



Gebruikershandleiding

Model 2500A

PalmSAT®

pulsoxymeter met alarmsignalen

CE 0123


Nederlands

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.




Zie gebruiksaanwijzing.

De informatie in deze handleiding is zorgvuldig geverifieerd en wordt geacht nauwkeurig te zijn. In haar streven naar voortdurende verbetering van haar producten behoudt Nonin zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze handleidingen en de producten die er in worden beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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

Telefoon: + 1 (763) 553-9968
+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
E-mail: info@nonin.com

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

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Zwitserland

Vermeldingen van "Nonin" in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.

Nonin, PalmSAT, PureLight en nVISION zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Nonin Medical, Inc.

Microsoft® en Windows® zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-107-06 08/2024

Inhoud

Gebruiksaanwijzing / Beoogd gebruik / Beoogd doel	1
Klinische voordelen	1
Waarschuwingen.....	1
Voorzorgsmaatregelen.....	2
Verklaring van symbolen	5
Displays en indicators.....	7
SpO ₂ -display	7
Pulsfrequentiedisplay	7
Pulskwaliteitsdisplay	7
Lampje voor lage batterijspanning	7
Weergave van sensorstoringen	8
Alarmbalk	8
Signaallampje Alarmsignaal stoppen	8
Pulsfrequentietoon	8
Gebruik van de PalmSAT pulsoxymeter.....	9
Uitpakken van de Model 2500A	10
Batterijen installeren en gebruiken.....	10
Belangrijke aandachtspunten bij gebruik van batterijen.....	12
Met AA-batterijen.....	12
Met oplaadbare NiMH-batterij.....	12
Batterijen opladen (alleen oplaadbare NiMH-batterij)	12
Aansluiten van de sensor.....	13
Aan/uit-knop	13
Zelftest bij opstarten (Power On Self-Test; POST)	13
Bewaking.....	14
Gedetailleerd gebruik	15
Set-upmodus.....	15
Set-upmodus openen	15
Items selecteren in de set-upmodus.....	15
Onderhoud.....	17
Alarmfuncties	18
Alarmmeldingen met hoge en matige prioriteit.....	18
Alarminstellingen bijstellen.....	19
Vorige alarminstellingen terugbrengen	20
Alarminstellingen bekijken.....	21
Hoorbare alarmsignalen stoppen.....	21
Systeemstoringalarmen	21
Geheugenfuncties.....	22
Afspelen van het geheugen	22

Inhoud (vervolg)

De gegevens in het geheugen afspelen.....	22
Geheugen wissen	23
Instellingen selecteren voor het wissen van het geheugen.....	23
Instellingen voor kalender en klok kiezen	23
Communicatie.....	25
Seriële uitvoer	25
Het apparaat opnemen in een medisch systeem	26
Service, ondersteuning en garantie.....	27
Garantievoorwaarden	27
Onderdelen en toebehoren.....	28
Probleemoplossing	29
Technische informatie	32
Verklaring van de fabrikant.....	32
Essentiële prestaties	32
Responsduur apparatuur	34
Testoverzicht	35
Testen nauwkeurigheid SpO ₂ -meting	35
Testen van pulsrequentie bij beweging	35
Tests van lage perfusie	35
Werkingsprincipes	35
Specificaties.....	36

Afbeeldingen

Afbeelding 1. Displays, indicators en knoppen.....	9
Afbeelding 2. Achteraanzicht.....	10
Afbeelding 3. Installeren van de batterijen	11
Afbeelding 4. Aansluiten van de sensor	13

Tabellen

Tabel 1. Symbolen op etiketten	5
Tabel 2. Afstelbare parameters en instellingen.....	16
Tabel 3. Alarmmeldingen met hoge en matige prioriteit	18
Tabel 4. Alarmlimieten	20
Tabel 5. Functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor.....	25
Tabel 6. Elektromagnetische immuniteit	32
Tabel 7. Elektromagnetische immuniteit	33
Tabel 8. Niet van toepassing	33

Gebruiksaanwijzing / Beoogd gebruik / Beoogd doel

De Nonin[®] model 2500A PalmSAT[®] pulsoxymeter met alarmsignalen dient voor het meten en weergeven van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de puls frequentie bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen. Het apparaat is bestemd voor constante bewaking en/of eenmalige controles van patiënten in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met goede of slechte perfusie.

Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, naar medische behoefte van de patiënt.

Waarschuwingen

Dit apparaat niet gebruiken in de nabijheid van MRI-apparatuur.
Explosiegevaar: Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gassen.
Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
De oxymetermetingen van dit apparaat kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren en/of voor tweezijdige plakstrips is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
Gebruik uitsluitend PureLight [®] pulsoxymetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.
Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, sensor(en) en accessoires om een slechte werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
Modificatie van dit medische hulpmiddel is niet toegestaan, omdat dit van invloed kan zijn op de werking ervan.
Geen beschadigde sensoren gebruiken. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.
Controleer alle alarminstellingen en -limieten tijdens het opstarten om te zien of deze juist zijn ingesteld.
Als er uiteenlopende voorinstellingen worden gebruikt op meerdere 2500A monitors in een bepaalde zorgomgeving, kan dat gevaar opleveren.
Zoals bij alle medische apparatuur moeten de patiëntkabels zo worden gelegd en de aansluitingen zo worden gemaakt dat het risico van verstriking, verstikking of letsel van de patiënt wordt vermeden.

Waarschuwingen (vervolg)

Dit apparaat mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat het apparaat naar behoren functioneert.
Gebruik van andere accessoires, sensoren, kabels en voedingen dan die in deze instructies zijn voorgeschreven, kan resulteren in een grotere elektromagnetische emissie en/of afname in de immuniteit van dit apparaat.
Dit instrument moet de puls frequentie goed kunnen meten om het SpO ₂ -gehalte nauwkeurig te kunnen bepalen. Overtuig u ervan dat de meting van de puls frequentie door niets wordt gehinderd voordat u de gemeten SpO ₂ gebruikt.
Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
Staak het gebruik van kleefstrips als de patiënt een allergische reactie krijgt op het kleefmiddel.
Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
Omdat de bedrijfsomgevingen variëren, moet u erop letten dat alle hoorbare alarmsignalen en indicators hoorbaar zijn. De gebruiker moet de afstand bepalen waarbinnen alle alarmsignalen hoorbaar zijn.
Plaats het apparaat niet in een omgeving waar de luidsprekeropening geblokkeerd kan worden; anders zijn de alarmsignalen mogelijk gedempt of onhoorbaar.
Het uitschakelen van het alarmvolume leidt tot een situatie die niet aan de betreffende veiligheidsnormen voldoet. Het signaallampje Alarmsignaal stoppen blijft branden als het alarmvolume wordt uitgeschakeld of op minder dan 45 dB wordt ingesteld.
Wanneer een systeemstoring optreedt, wordt de patiënt niet langer bewaakt.
Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.
Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning laag is.
Zorg dat het product is uitgeschakeld en dat de sensor niet op een vinger of teen is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.
Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

Voorzorgsmaatregelen

Lees de met de sensoren meegeleverde bijsluiters vóór gebruik zorgvuldig door.
Dit apparaat is geen apnoemonitor.
Controleer of alle signaallampjes gaan branden en een hoorbare indicator klinkt tijdens de opstartroutine (initialisatie). Gebruik het apparaat niet als een van de signaallampjes niet brandt of de hoorbare indicator niet klinkt. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.
Als de alarmlimieten op extreem hoge of lage waarden worden ingesteld, kan dat het alarmsysteem nutteloos maken.
De aanwezigheid van een defibrillator kan de werking van dit apparaat storen.
Dit apparaat werkt wellicht niet bij alle patiënten. Als u niet in staat bent betrouwbare, stabiele gegevens te verkrijgen, dient u gebruik te staken.
Dit apparaat heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk beweging van de patiënt zo veel mogelijk.
Gebruik van de oorclip- en reflecterende sensoren bij kinderen en pasgeborenen wordt afgeraden. De nauwkeurigheid van deze sensoren bij kinderen en pasgeborenen is niet gedocumenteerd.
Het apparaat en de sensoren niet autoclavieren en niet onderdompelen in vloeistof. Het apparaat of de onderdelen niet blootstellen aan overmatig vocht of vloeistoffen.
Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op het apparaat of de sensoren.
De oxymetersensor zal bij koude extremiteiten soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of probeer de sensor op een andere plaats.
Vervang de batterijen zo snel mogelijk nadat een lage batterijspanning wordt aangegeven. Vervang de batterijen altijd door volledig geladen batterijen.
Gebruik alleen door Nonin opgegeven soorten batterijen met dit apparaat.
Geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig gebruiken. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
Het batterijdeksel is het enige deksel dat voor het vervangen van de batterijen mag worden verwijderd. Afgezien van de vervangbare batterijen zijn er geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden.
Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen.
De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.
Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan een maand opbergt.
Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de vermelde EMC-informatie.
Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag u dit product niet afvoeren als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met de leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.
Het scherm van dit medisch hulpmiddel wordt leeg als er 10 seconden lang onvoldoende signalen worden ontvangen. De updatetijd voor gegevens is 1,5 seconde.

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

Dit medisch hulpmiddel dient om het percentage van slagaderlijke zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter of de nauwkeurigheid van de meetwaarden omvatten:

- te fel omgevingslicht
- overmatige beweging
- storing door elektrochirurgie
- zaken die de perfusie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
- vocht in de sensor
- verkeerd aangebrachte sensor
- verkeerd sensortype
- onvoldoende signaal
- veneuze kloppingen
- bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
- Indocyaninegroen (ICG) en andere intravasculaire kleurstoffen
- carboxyhemoglobine
- methemoglobine
- disfunctionele hemoglobine
- kunstnagels of nagellak
- gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart.

Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.

Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten ten minste goedgekeurd zijn volgens de normen IEC 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid Nonin-personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

Tekenen of bewijs van opening van het systeem, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van het systeem maken deze garantie in zijn geheel ongeldig.

Vervang de batterijen binnen 30 seconden om te voorkomen dat de instellingen (in geheugen opgeslagen datum, tijd en patiëntgegevens) verloren gaan of de gegevens beschadigd raken.


















Radio's en mobiele telefoons en soortgelijke apparatuur kunnen de apparatuur beïnvloeden en moeten ten minste 2 meter van het apparaat vandaan worden gehouden.

Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren/draadloze verbinding) zal de gegevensoverdracht uitvallen.

Verklaring van symbolen

De onderstaande tabel beschrijft de symbolen die u aantreft op de Model 2500A en in deze handleiding aantreft.

Tabel 1: Symbolen op etiketten

Symbool	Beschrijving
	LET OP
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Medisch hulpmiddel
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
	CE-keurmerk voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	MR unsafe (niet veilig bij MRI)
	Serienummer (onder het achterpaneel).
	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA).
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Fabrikant
	Productiedatum
	Land van fabricage
	%SpO ₂ -display
	Pulsfrequentiedisplay
	Pulskwaliteitsdisplay
	Signaallampje batterijspanning laag

Tabel 1: Symbolen op etiketten


	Signaallampje alarm uit
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Importeur
	Distributeur
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
Knoppen op het voorpaneel	
	Aan/Uitknop
	Vooruit-knop

Displays en indicators


SpO₂-display

De SpO₂-display is de bovenste numerieke display (aangeduid door het %SpO₂-symbool). Deze led-display met drie cijfers geeft het zuurstofverzadigingpercentage op dat moment weer. Deze display knippert om SpO₂-alarmen aan te geven.

Pulsfrequentiedisplay

De pulsfrequentiedisplay is de onderste numerieke display (aangeduid door het symbool ). Deze led-display met drie cijfers geeft de pulsfrequentie weer in pulsen per minuut. Deze display knippert om pulsfrequentiealarmen aan te geven.

Pulskwaliteitsdisplay

De pulskwaliteitsdisplay (aangeduid door het symbool ) is een driekleurig ledje dat eenmaal knippert voor elke waargenomen puls. De pulskwaliteitsdisplay verandert van kleur om veranderingen in het pulsgolfvormsignaal aan te geven die van invloed kunnen zijn op de SpO₂-gegevens. Hij kan groen, geel of rood knipperen.

- **Groen** duidt op goede pulssterkte.
- **Geel** duidt op marginale pulssterkte. Om de kwaliteit van het signaal te verbeteren, kunt u proberen het volgende te doen: de sensor verplaatsen, een ander type sensor gebruiken, beweging van de patiënt voorkomen of de bloedsomloop ter plaatse verbeteren.
- **Rood** duidt op onvoldoende pulssterkte. Als de pulskwaliteitsdisplay rood knippert, worden de waarden voor SpO₂ en pulsfrequentie niet bijgewerkt. Na ongeveer 10 seconden worden de waarden vervangen door streepjes om aan te geven dat geen metingen mogelijk zijn.

Lampje voor lage batterijspanning

Een bijna lege of gevaarlijk lege batterij wordt aangeduid door het knipperende lampje voor lage batterijspanning en een alarm met matige prioriteit. Wanneer de batterijen gevaarlijk laag zijn, vallen de digitale displays uit en knippert het lampje voor de pulskwaliteit geel of rood, maar niet groen. Alle SpO₂- of pulsfrequentiealarmen die geactiveerd worden wanneer de batterijen gevaarlijk laag zijn, worden vergrendeld en knipperende streepjes worden op de overeenkomstige display weergegeven. De pulsoxymeter gaat automatisch uit na 10 minuten gebruik bij gevaarlijk lage batterijlading.

Weergave van sensorstoringen

Als het apparaat vaststelt dat er een sensorstoring is (een sensor is losgeraakt, defect of verkeerd geplaatst of kan niet worden gebruikt met de monitor) of als er geen signaal van de pulsoxymetersensor wordt waargenomen, verschijnt er een streepje (-) op de plaats van het meest linkse cijfer op de SpO₂-display. De weergegeven waarden worden tien seconden bevroren als de storing van de pulsoxymetersensor of het gebrekkige signaal aanhoudt. Een sensorstoring is een alarm met matige prioriteit.


Als de sensorstoring of het onvoldoende signaal niet wordt gecorrigeerd, worden de bevroren waarden en het streepje links vervangen door streepjes in het midden van beide displays: de SpO₂-display en de pulsfrequentiedisplay, 10 seconden nadat het eerste streepje is verschenen.

Als de sensorstoring of het gebrekkige signaal zich herstellen, werken ook de SpO₂- en pulsfrequentiedisplay weer normaal.

Alarmbalk

De alarmstaaf knippert geel of rood wat respectievelijk op een alarm met matige en hoge prioriteit duidt. Deze indicator bevindt zich bij de bovenkant van het apparaat.

Signaallampje Alarmsignaal stoppen

Het signaallampje Alarmsignaal stoppen (aangeduid door het symbool ) bevindt zich links van de aan/uit-knop. Telkens wanneer het signaallampje Alarmsignaal stoppen knippert, vallen alle hoorbare alarmsignalen tijdelijk stil. Als het alarmvolume op "uit" wordt gezet, blijft het signaallampje Alarmsignaal stoppen branden.

Pulsfrequentietoon

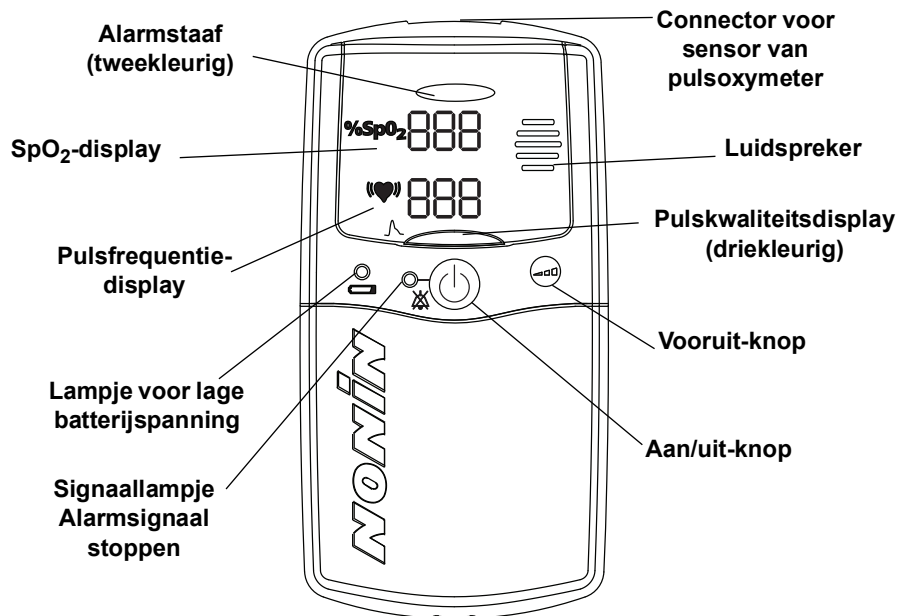
Als de pulsfrequentietoon actief is, klinkt een pieptoon bij elke waargenomen puls. Deze pieptoon verandert van hoogte volgens de SpO₂-waarden. Het standaardvolume is UIT. Tijdens normaal bedrijf kan het volume worden gewijzigd (uit, laag of hoog) door kortstondig op de vooruit-knop te drukken.

Gebruik van de PalmSAT pulsoxymeter

De Model 2500A PalmSAT is een digitale draagbare pulsoxymeter die een numerieke waarde weergeeft voor het bloedzuurstofgehalte (%SpO₂) en de puls frequentie. De pulsoxymeter geeft hoorbare en zichtbare alarmsignalen met hoge en matige prioriteit.

Dit apparaat werkt normaliter 60 uur constant voordat de alkalibatterijen vervangen hoeven te worden, of 40 uur met de model 2500B oplaadbare NiMH-batterij (nikkelmetaalhydridebatterij) (optioneel). Het apparaat behoeft geen kalibratie of onderhoud, m.u.v. het vervangen van de alkalibatterijen of het opladen van de oplaadbare batterij met de Model 2500C batterijlader (zie de gebruikershandleiding van Model 2500C).

De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) door meting van de mate waarin rood en infrarood licht door geperfundeed weefsel worden geabsorbeerd. De wijzigingen in de absorptie die worden veroorzaakt door het pulseren van bloed in het vaatbed worden gebruikt voor het bepalen van de zuurstofverzadiging en puls frequentie.

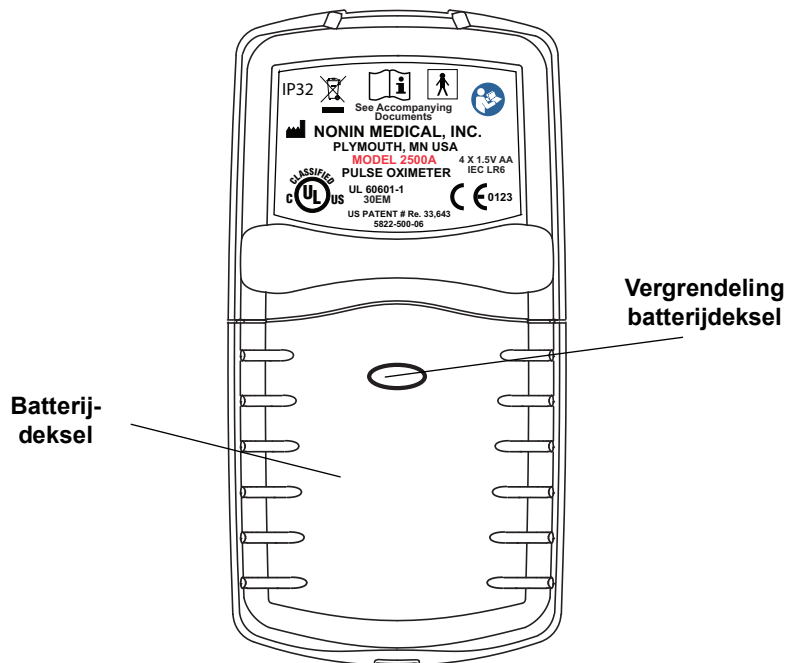


Afbeelding 1: Displays, indicators en knoppen

De waarden voor de zuurstofverzadiging en puls frequentie worden weergegeven op digitale LED-displays. Telkens wanneer er een puls wordt waargenomen, knippert de pulskwaliteitsdisplay. De signalen voor de kwaliteit van de puls van de patiënt worden onderverdeeld in goed, matig en onvoldoende, waarbij de pulskwaliteitsdisplay respectievelijk groen, geel en rood knippert. Via deze eenvoudige methode kan de gebruiker per hartslag zien of het golfvormsignaal goed is, zonder dat de gebruiker daarvoor een gecompliceerde golfvormanalyse hoeft uit te voeren.

De Model 2500A pulsoxymeter kan met diverse Nonin PureLight pulsoxymetersensoren gebruikt worden.

Als een sensor losraakt of defect is, kunt u dat zien doordat de pulskwaliteitsdisplay een slechte kwaliteit aangeeft en/of doordat er een streepje links van de SpO₂-waarde op de led-display verschijnt. Wanneer er geen goed pulssignaal wordt ontvangen, worden de numerieke waarden voor SpO₂ en/of de pulsfrequentie vervangen door streepjes. Een bijna lege of gevaarlijk lege batterij wordt aangegeven door het lampje voor lage batterijspanning.



Afbeelding 2: Achteraanzicht

Uitpakken van de Model 2500A

Het complete systeem van de Model 2500A bevat de volgende onderdelen:

- 1 Model 2500A pulsoxymeter
- 1 Model 2500A Gebruiksaanwijzing
- 1 Nonin pulsoxymetersensor
- 4 AA-alkalibatterijen

Controleer of alle hierboven vermelde items zijn meegeleverd met het systeem. Neem contact op met de leverancier als er iets op de lijst ontbreekt of beschadigd is. Neem onmiddellijk contact op met het transportbedrijf als de verzenddoos beschadigd is.

Batterijen installeren en gebruiken

De Model 2500A kan worden gevoed door 4 AA-alkalibatterijen of door de optionele oplaadbare NiMH-batterij, model 2500B.



LET OP: Gebruik alleen door Nonin opgegeven soorten batterijen met dit apparaat.

Een bijna lege of gevaarlijk lege batterij wordt aangegeven door het knipperende lampje voor lage batterijspanning en een alarm met matige prioriteit. Wanneer de batterijspanning gevaarlijk laag is, vallen de digitale displays uit en knippert het lampje voor de pulskwaliteit geel of rood, maar niet groen. Alle SpO₂- of pulsrequentiealarmen die geactiveerd worden wanneer de batterijen gevaarlijk laag zijn, worden vergrendeld en knipperende streepjes worden op de overeenkomstige display weergegeven. De pulsoxymeter gaat automatisch uit na 10 minuten gebruik bij gevaarlijk lage batterijlading.

WAARSCHUWING: Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning gevaarlijk laag is.

WAARSCHUWING: Zorg dat het product is uitgeschakeld en dat de sensor niet op een vinger of teen is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

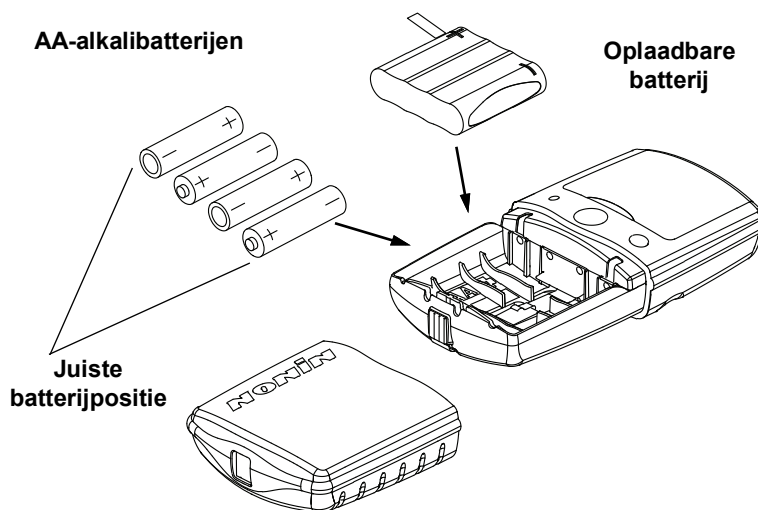


LET OP: Vervang de batterijen zo snel mogelijk nadat een lage batterijspanning wordt aangegeven. Vervang de batterijen altijd door volledig geladen batterijen.

1. Druk op de vergrendeling van het batterijdeksel en neem het batterijdeksel van de onderkant van het apparaat.
2. Installeer vier nieuwe AA-alkalibatterijen of een oplaadbare NiMH-batterij. Zorg dat u de batterijen goed in de ruimte plaatst, zoals aangegeven door de polariteitsmarkeringen (+ en -) in de batterijruimte. *Voor goede werking moeten de batterijen juist geplaatst worden.*
3. Plaats het batterijdeksel weer terug en zet het apparaat aan. Zie "Probleemoplossing" als de unit niet aan gaat.



LET OP: Vervang de batterijen binnen 30 seconden om te voorkomen dat de instellingen (in geheugen opgeslagen datum, tijd en patiëntgegevens) verloren gaan of de gegevens beschadigd raken.



Afbeelding 3: Installeren van de batterijen

Belangrijke aandachtspunten bij gebruik van batterijen

Vier AA-alkalibatterijen zorgen voor ongeveer 60 uur continubedrijf van het apparaat; de oplaadbare NiMH-batterij zorgt voor ongeveer 40 uur continubedrijf van het apparaat.

Instellingen voor kalender en klok kunnen de maximale opslagduur van de batterijen aanzienlijk beïnvloeden. Batterijen verliezen normaal spanning tijdens de opslag maar vooral als de functies voor kalender en klok zijn ingesteld. Zie "Instellingen voor kalender en klok" voor nadere informatie.

Met AA-batterijen

- Als de klok/kalender *niet* was ingesteld toen het apparaat werd opgeborgen, moeten de alkalibatterijen binnen 10–12 maanden worden vervangen *als de unit niet in gebruik is geweest*.
- Als de klok/kalender *wel* was ingesteld toen het apparaat werd opgeborgen en *het apparaat niet gebruikt is*, moeten de alkalibatterijen na ongeveer 6 weken worden vervangen.
- Als de oxymeter wordt gebruikt, moeten de batterijen sneller worden vervangen.

Met oplaadbare NiMH-batterij

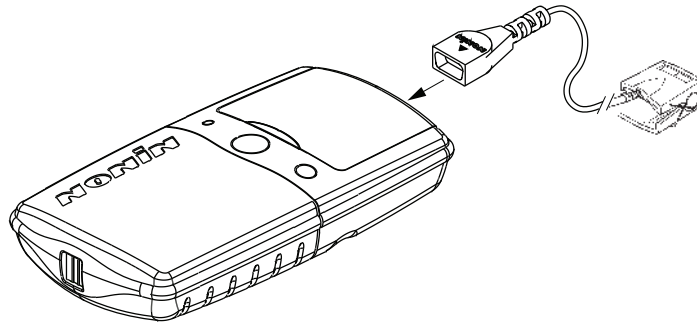
- Als de klok/kalender *niet* was ingesteld toen het apparaat werd opgeborgen en *het apparaat niet gebruikt is*, moet de oplaadbare NiMH-batterij ten minste om de 2 maanden opnieuw worden geladen.
- Als de klok/kalender *wel* was ingesteld toen het apparaat werd opgeborgen en *het apparaat niet gebruikt is*, moet de oplaadbare NiMH-batterij ten minste om de 3 weken opnieuw worden geladen.
- Als de oxymeter wordt gebruikt, moet de batterij sneller worden opgeladen.

Batterijen opladen (alleen oplaadbare NiMH-batterij)

- De volledige oplading van de NiMH-batterij duurt ongeveer 180 minuten als de unit volledig ontladen is.
- De verwachte levensduur van de oplaadbare NiMH-batterij is 500 laad/ontlaadcycli of ongeveer 10 jaar, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet. De oplaadbare batterij moet minstens eenmaal per jaar worden opgeladen om de maximale levensduur van de batterij te handhaven.
- De AA-alkalibatterijen kunnen niet in het laadapparaat worden opgeladen.

Aansluiten van de sensor

Sluit de pulsoxymetersensor (met het Nonin-logo omhoog) aan op de bovenkant van het apparaat zoals afgebeeld. Controleer of de sensor goed is aangesloten. Zie "Specificaties" of de bijsluiters van de te gebruiken sensor voor informatie over het plaatsen van de pulsoxymetersensor.



Afbeelding 4: Aansluiten van de sensor

Aan/uit-knop

- Zet het apparaat **aan** door op de aan/uit-knop op de voorkant van de unit te drukken en de knop los te laten.
- Zet het apparaat **uit** door op de aan/uit-knop op de voorkant van de unit te drukken en hem ongeveer 2 seconden ingedrukt te houden.


Om de batterijen te sparen gaat het apparaat automatisch uit als het langer dan tien minuten niet wordt gebruikt. Inactiviteit wordt aangegeven door streepjes op de displays en kan het gevolg zijn van een verkeerd aangesloten of verkeerd aangebrachte sensor of een onvoldoende pulssignaal van de patiënt.

Zelftest bij opstarten (Power On Self-Test; POST)

Wanneer de Model 2500A wordt aangezet voor normaal bedrijf, doorloopt het apparaat een opstart/initialisatieroutine voordat geldige gegevens worden weergegeven. Tijdens het opstarten moet u controleren of alle indicators en LED-segmenten werken en of de hoorbare alarmsignalen klinken. Als een van de indicators niet werkt, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.

Tijdens de normale opstartroutine doorloopt het apparaat de volgende cycli:

- "888 888" verschijnt even op de SpO₂- en pulsfrequentiedisplay.
- het gele lampje voor lage batterijspanning en het signaallampje Alarm stoppen branden enkele seconden.
- de pulskwaliteitsdisplay brandt 1 seconde lang rood en 1 seconde lang groen en gaat dan uit; de alarmstaaf brandt 1 seconde lang rood en 1 seconde lang geel.
- de kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld (in uren en minuten, 04 41 bijvoorbeeld) verschijnt even in de displays.

- de cijfers van de software-revisie (in onderstaande volgorde weergegeven, elk gedurende ongeveer 1 seconde): hoofdrevisie "r" + 3 cijfers; geheugenrevisie "n" "n" (voor m) + 3 cijfers; geluidsrevisie "s" + 3 cijfers.
- er klinken drie piepsignalen.
-  (twee streepjes) worden op de displays weergegeven totdat er een geldig pulssignaal wordt waargenomen.

OPMERKINGEN:

- De functie die de alarmsignalen twee minuten lang uitschakelt, wordt onmiddellijk na de opstartroutine automatisch ingeschakeld.
 - Deze opstartroutine varieert enigszins bij het openen van de instellingsmodus tijdens het opstarten.
-

Bewaking



Controleer of de pulsoxymetersensor goed op de patiënt is geplaatst. Controleer of de pulsoxymeter pulsen van goede kwaliteit waarneemt:

- controleer of de pulskwaliteitsdisplay groen knippert *en*
- controleer of de displays voor de puls frequentie en SpO₂ waarden weergeven *en*
- controleer of het knipperen van de pulskwaliteitsdisplay gedurende ten minste 10 seconden overeenstemt met de puls frequentie.

Als de pulskwaliteitsdisplay rood of geel knippert of onregelmatig knippert, moet u de sensor verplaatsen of een andere sensor proberen.

Als de sensor niet goed is geplaatst of als er geen sensor op de pulsoxymetersensor is aangesloten na het opstarten (enige seconden nadat het apparaat is aangezet), wordt op de SpO₂-display en de puls frequentiedisplay een enkel streepje weergegeven totdat er een geldig pulssignaal wordt waargenomen.

Gedetailleerd gebruik

Alle functies van de Model 2500A worden geregeld met de **aan/uit-knop**  en de **vooruit-knop**  op de voorkant van de unit.

Set-upmodus

De set-upmodus wordt gebruikt voor de functies alarm afstellen, geheugen wissen, gegevens uit het geheugen afspelen en de kalender en klok instellen. In de set-upmodus worden de **vooruit-knop** en de **aan/uit-knop** gebruikt voor alle selecties.

NB: Instellen van de maand op "00" schakelt de kalender- en klokfunctie uit waardoor de batterijen langer meegaan.

Set-upmodus openen

1. Terwijl de unit uitstaat, houdt u de **vooruit-knop** ingedrukt en drukt u tegelijkertijd op de **aan/uit-knop** en laat u hem weer los.
2. Laat de vooruit-knop los wanneer 888 888 op de SpO₂- en pulsfrequentiedisplay verschijnt. De kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld, bijvoorbeeld 04 41, verschijnt even op de displays en wordt gevolgd door rCL no.

Items selecteren in de set-upmodus

WAARSCHUWING: Controleer alle alarminstellingen en -limieten tijdens het opstarten om te zien of deze juist zijn ingesteld.



LET OP: Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.



LET OP: Als de alarmlimieten op extreem hoge of lage waarden worden ingesteld, kan dat het alarmsysteem nutteloos maken.

1. Bij het openen van de set-upmodus wordt rCL no weergegeven. (Dit geeft aan dat de instelling Alarmen terugbrengen wordt bijgesteld en dat de standaardwaarde "no" is. Zie tabel 2.) Druk op de **vooruit-knop** en laat hem los (of houd hem ingedrukt om snel de afstelbare waarden te doorlopen) om deze instelling te wijzigen.
2. Nadat de gewenste waarde is verschenen, drukt u op de **aan/uit-knop** en laat u hem weer los om de waarde op te slaan en verder te gaan naar de volgende afstelbare parameter, zoals vermeld in onderstaande tabel.
3. Ga verder met dit proces totdat u alle instellingen hebt geselecteerd.

Nadat het instellen is voltooid, sluit het apparaat de set-upmodus af, worden de geselecteerde alarminstellingen automatisch weergegeven en is het apparaat gereed voor normaal bedrijf.

Tabel 2: Afstelbare parameters en instellingen

Instelling	Op de SpO ₂ -display verschijnt	Waardenbereik Weergave op Pulsfrequentie-display	Standaard-instelling
Alarminstellingen ophalen ¹	rCL	yES of no	no
Alarm lage SpO ₂	02L	50 - 95, OFF	85
Alarm hoge pulsrequentie	H H	75 - 275, OFF	200
Alarm lage pulsrequentie	H L	30 - 110, OFF	50
Alarm hoge SpO ₂	02H	80 - 100, OFF	OFF
Hoorbare alarmsignalen	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi
Geheugen wissen ²	CLr	yES of no	no
Wissen (wissen bevestigen)	dEL	yES of no	no
Jaar	y	00 - 99	07
Maand	nn	00 - 12	00
Dag	d	01 - 31	00
Uur	h	00 - 23	00
Minuut	nn	00 - 59	00
Noten: 1) Keuze van "yes" voor rCL (Alarminstellingen ophalen) haalt eerdere alarminstellingen op en sluit de set-upmodus af. 2) Keuze van "yes" voor de instelling CLr en de instelling dEL (functie voor wissen geheugen) wist het geheugen en sluit de set-upmodus af.			

Onderhoud

Reinig het apparaat afzonderlijk van de sensoren. Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte pulsoxymetersensoren voor informatie over reiniging.

De Oxitest^{Plus7} van Datrend Systems, Inc. kan worden gebruikt om de werking van de pulsoxymeter te testen.



LET OP: Het apparaat en de sensoren niet autoclaveren en niet onderdompelen in vloeistof. Het apparaat of de onderdelen niet blootstellen aan overmatig vocht of vloeistoffen.



LET OP: Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op het apparaat of de sensoren.

Reinig het apparaat met een zachte doek bevochtigd met isopropanol. Geen vloeistoffen op het apparaat gieten of spuiten en voorkomen dat er vloeistof binnendringt in de openingen van het apparaat. Wacht totdat het apparaat droog is voordat u het weer gebruikt.

Alarmfuncties

Dit hoofdstuk beschrijft de alarmfuncties van model 2500A.

De beoogde positie van de operator voor goed zicht van een visueel alarmsignaal en de prioriteit ervan is 1 meter.

Alarmmeldingen met hoge en matige prioriteit

De Model 2500A heeft hoorbare en zichtbare alarmsignalen die alarmsituaties van zowel hoge als matige prioriteit aangeven. Alarmsignalen met hoge prioriteit zijn doorgaans patiëntspecifiek en worden aangegeven door een knipperende rode alarmstaaf en het hoorbare signaal voor een alarm met hoge prioriteit. Alarmsignalen met hoge prioriteit klinken als volgt: drie pieptonen, een pauze en twee pieptonen, gevolgd door een pauze van ongeveer 10 seconden. Deze cyclus wordt herhaald totdat het alarm wordt uitgeschakeld.

Alarmsignalen met matige prioriteit zijn gewoonlijk eigen aan de apparatuur en worden aangegeven door een knipperende gele alarmstaaf en een hoorbaar alarmsignaal met matige prioriteit. Alarmsignalen met matige prioriteit klinken als volgt: drie pieptonen, een pauze van ongeveer 25 seconden, en drie pieptonen.

De onderstaande tabel beschrijft de voorwaarden, zichtbare indicatie en prioriteit voor de alarmmeldingen.

WAARSCHUWING: Wanneer een systeemstoring optreedt, wordt de patiënt niet langer bewaakt.

Tabel 3: Alarmmeldingen met hoge en matige prioriteit

Conditie	Zichtbaar signaal	Prioriteit alarm
SpO ₂ hoog of laag	DeSpO ₂ -display knippert gelijktijdig met de alarmbalk. Als de batterijspanning gevaarlijk laag is, vertoont de display drie streepjes die gelijktijdig met de alarmbalk knipperen.	Hoog
Pulsfrequentie hoog of laag	De pulsdisplay knippert gelijktijdig met de alarmbalk. Als de batterijspanning gevaarlijk laag is, vertoont de display drie streepjes die gelijktijdig met de alarmbalk knipperen.	Hoog
Amplitude pulsgolfvorm is onvoldoende	Pulskwaliteitsdisplay knippert rood, SpO ₂ - en pulsfrequentiedisplay tonen streepjes na 10 seconden.	Hoog

Tabel 3: Alarmpuncties met hoge en matige prioriteit (vervolg)

Conditie	Zichtbaar signaal	Prioriteit alarm
Signaal onvoldoende (bijv. sensor losgekomen, signaal onbruikbaar)	Pulskwaliteitsdisplay knippert Streepje op linkerpositie in SpO ₂ -display, beide numerieke displays bevrozen 10 seconden, streepje op middelste positie in SpO ₂ - en pulsfrequentiedisplay.	Matig
Sensorstoring (bijv. sensor losgekoppeld, slechte kabel, sensor niet bruikbaar met Nonin-producten)	Pulskwaliteitsdisplay leeg Streepje op linkerpositie in SpO ₂ -display, beide numerieke displays bevrozen 10 seconden, streepje op middelste positie in SpO ₂ - en pulsfrequentiedisplay.	Matig
SpO ₂ - of pulsfrequentiegegevens niet langer dan 20 seconden voldoende	Weergave van streepje op middelste positie SpO ₂ - en pulsfrequentiedisplay (geeft bijv. "out-of-track" aan).	Matig
Pulsfrequentie langer dan 30 seconde niet bijgewerkt	Pulsfrequentiedisplay geeft streepjes weer.	Matig
Batterijspanning marginaal	Lampje voor lage batterijspanning knippert (2500A). Dit heeft geen invloed op de andere displays.	Matig
Batterijspanning gevaarlijk laag	Lampje voor lage batterijspanning knippert, led-displays voor SpO ₂ en pulsfrequentie leeg, pulskwaliteits-display blijft rood of geel (maar niet groen) branden.	Matig
Storing geluidsmodule of systeem aangetroffen	Foutcode wordt weergegeven.	Matig

Alarmpuncties bijstellen

WAARSCHUWING: Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.

De gebruiker kan de bovenste en onderste alarmlimieten voor SpO₂ en pulsfrequentie en het alarmvolume afstellen zoals hieronder aangegeven.

Tabel 4: Alarmlimieten

Alarmlimiet	Standaard	Mogelijke instellingen	Stappen
SpO ₂ hoog	Off	Uit, 80–100	1%
SpO ₂ laag	85%	Uit, 50–95	1%
Pulsfrequentie hoog	200 slagen/min	Uit, 75–275	5 slagen/min
Pulsfrequentie laag	50 slagen/min	Uit, 30–110	5 slagen/min
Alarmvolume	Hi	Uit, Laag, Hoog	NVT

Bijstelling van de alarminstellingen is alleen mogelijk in de set-upmodus. Voor elke inschakeling waarbij de alarminstellingen niet zijn teruggebracht of bijgesteld in de set-upmodus, blijven de standaard alarminstellingen van kracht.

Vorige alarminstellingen terugbrengen

De meest recent bijgestelde alarmlimieten en volumes kunnen worden teruggebracht telkens wanneer het apparaat wordt opgestart. Deze alarminstellingen worden bewaard en kunnen tot 30 seconden nadat de batterijen verwijderd zijn, worden teruggebracht.



LET OP: Vervang de batterijen binnen 30 seconden om te voorkomen dat de instellingen (in geheugen opgeslagen datum, tijd en patiëntgegevens) verloren gaan of de gegevens beschadigd raken.

NB: De instelling voor het alarm voor lage SpO₂ wordt standaard teruggezet op 85% als hij lager dan 85% was ingesteld, en telkens nadat het apparaat is uitgeschakeld.

1. Terwijl de unit uitstaat, houdt u de **vooruit-knop** ingedrukt en drukt u tegelijkertijd op de **aan/uit-knop** en laat u hem weer los.

Hierdoor wordt de set-upmodus geopend en rCL no weergegeven — wat betekent dat de parameter Alarmen terugbrengen wordt bijgesteld en dat de standaardwaarde "no" is.

2. Druk op de **vooruit-knop** en laat hem los.

Hierdoor verandert de waarde voor Alarmen terugbrengen in yES — wat betekent dat de eerder afgestelde alarminstellingen worden teruggebracht.

3. Druk op de **aan/uit-knop** en laat hem weer los om yES te selecteren en de eerder afgestelde alarm- en volume-instellingen terug te brengen.

Alle teruggebrachte instellingen worden afzonderlijk knipperend op het scherm van het apparaat weergegeven en de unit begint normaal te werken.

NB: De set-upmodus wordt automatisch afgesloten nadat Alarminstellingen terugbrengen is geselecteerd.

Alarminstellingen bekijken

Tijdens normaal bedrijf kunnen de alarmlimiet- en volume-instellingen op elk moment worden bekeken door op de **vooruit**-knop te drukken en hem een seconde ingedrukt te houden. Alle instellingen worden afzonderlijk knipperend op het scherm weergegeven.

NB: Om het bekijken van de alarmen vroegtijdig te stoppen en naar normaal bedrijf terug te keren, druk u kortstondig op de vooruit-knop.

Hoorbare alarmsignalen stoppen

De hoorbare alarmsignalen worden tijdens de eerste 2 minuten van normaal bedrijf gestopt. Druk kortstondig op de **aan/uit**-knop om tijdens normaal bedrijf de hoorbare alarmsignalen voor korte tijd (gedurende 2 minuten) te stoppen. Druk nogmaals op de **aan/uit**-knop om het tijdelijk stoppen van het alarmsignaal te annuleren.

Systeemstoringalarmen

Als het apparaat vaststelt dat er een systeemstoring is, wordt een foutbericht weergegeven (bijv. Err E01) op de SpO₂- en pulsfrequentiedisplay, samen met alarmindicators met matige prioriteit. Een systeemstoring heeft zich ook voorgedaan als de displays en indicators uit zijn, maar een constant hoorbaar alarmsignaal klinkt. Probeer de storing te wissen door het apparaat uit en aan te zetten. Neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.

<p>WAARSCHUWING: Wanneer een systeemstoring optreedt, wordt de patiënt niet langer bewaakt.</p>
--

Geheugenfuncties

Telkens als u de Model 2500A aanzet (behalve in de set-upmodus), worden de gegevens automatisch in het geheugen opgeslagen. Het apparaat kan maximaal 72 uur SpO₂- en puls-frequentiegegevens verzamelen en opslaan.

NB: Alleen registratiesessies die langer dan 1 minuut duren worden in het geheugen opgeslagen. Als de batterijen worden verwijderd, wordt het geheugen binnen ongeveer 30 seconden gewist. Vervang de batterijen onmiddellijk om gegevensverlies te voorkomen.

De Nonin nVISION software voor gegevensbeheer is beschikbaar voor gebruik met de Microsoft besturingssystemen Windows.

Het geheugen in het apparaat werkt als een eindeloze lus. Wanneer het geheugen vol raakt, overschrijft de unit de oudste gegevens met nieuwe gegevens.

Telkens als u het apparaat aanzet, worden de tijd en datum van dat moment (als de klok goed is ingesteld) in het geheugen opgeslagen zodat u de verschillende registratiesessies makkelijk kunt onderscheiden. De SpO₂ en puls-frequentie van de patiënt worden om de 4 seconden gemeten en opgeslagen.

De zuurstofverzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0% tot 100%.



Het opgeslagen puls-frequentiebereik is 18–300 slagen per minuut. De stappen voor de opgeslagen waarden bedragen 1 slag/min bij een puls-frequentie van 18–200 slagen/min en 2 slagen/min bij een puls-frequentie van 201–300 slagen/min.

Bij het afdrukken van de gegevens worden de als laatste geregistreerde gegevens als eerste afgedrukt. De tijdens de laatste 4 minuten geregistreerde gegevens vormen dus de eerste 4 minuten in de uitdraai.

Afspelen van het geheugen

NB: Afspelen van de gegevens in het geheugen wist geen gegevens uit het geheugen.

De gegevens in het geheugen afspelen

1. Terwijl de unit uit staat, houdt u de **vooruit-knop**  ingedrukt en drukt u tegelijkertijd op de **aan/uit-knop**  en laat u hem weer los.
2. Laat de vooruit-knop los wanneer 888 888 op de SpO₂- en puls-frequentiedisplay verschijnt. De kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld (bijvoorbeeld 04 41) verschijnt even op de displays, gevolgd door rCL no.
3. De gegevens in het geheugen worden automatisch afgespeeld. De gegevens worden afgespeeld met een snelheid van twintig minuten verzamelde gegevens per seconde. Een registratiesessie van 72 uur (de maximumhoeveelheid die kan worden opgeslagen in het geheugen) wordt zodoende binnen ongeveer 3,5 minuut afgespeeld.

4. Nadat alle gegevens zijn afgespeeld, moet u het apparaat uitzetten voordat u nieuwe patiëntgegevens kunt registreren. De patiëntgegevens worden in het geheugen bewaard zolang de batterijspanning voldoende is; om het geheugen te wissen moet u daarom de wisfunctie gebruiken.

Geheugen wissen

Met de functie Geheugen wissen kunt u alle op dat moment in het geheugen opgeslagen gegevens wissen.

Instellingen selecteren voor het wissen van het geheugen

1. Open de set-upmodus en doorloop de instellingen tot CLr wordt weergegeven.
2. CLr kan worden ingesteld op no of yES.
 - Als u no invoert als antwoord op CLr (waardoor u aangeeft dat u het geheugen niet wilt wissen), gaat de set-upmodus direct verder naar het instellen van de kalender en de klok. (Zie "Instellingen voor kalender en klok".)
 - Als u yES invoert als antwoord op CLr verschijnt vervolgens dEL op de SpO₂-display, met nogmaals de keuze tussen no en yES. Deze herhaalde vraag geeft u een tweede kans om het geheugen niet te wissen.

Selecteer CLr. Gebruik de vooruit-knop om de waarden te doorlopen. Gebruik de aan/uit-knop om een waarde te accepteren en naar de volgende instelling te gaan.

3. dEL kan worden ingesteld op no of yES.
 - Als u no invoert als antwoord op dEL (waardoor u aangeeft dat u het geheugen niet wilt wissen), gaat de set-upmodus direct verder naar het instellen van de kalender en de klok. (Zie "Instellingen voor kalender en klok kiezen".)
 - Als u yES invoert als antwoord op dEL (waardoor u aangeeft dat u het geheugen wilt wissen), verschijnt de tekst dnE CLr even op de schermen om aan te geven dat het geheugen is gewist. Na het bekijken van de alarminstellingen sluit het apparaat de set-upmodus af, waarna het gereed is voor normaal bedrijf.

Kies dEL. Gebruik de vooruit-knop om de waarden te doorlopen. Gebruik de aan/uit-knop om een waarde te accepteren en naar de volgende instelling te gaan.

Instellingen voor kalender en klok kiezen

NB: Instellen van de maand op "00" schakelt de kalender- en klokfunctie uit waardoor de batterijen langer meegaan.

1. Nadat u no hebt geselecteerd voor het wissen van het geheugen, verschijnt y op het SpO₂-scherm om de instelling voor het kalenderjaar aan te geven.
2. Selecteer het jaar, de maand, de dag, het uur en de minuut. Gebruik de vooruit-knop om de waarden te doorlopen. Gebruik de aan/uit-knop om een waarde te accepteren en naar de volgende instelling te gaan.

3. Druk op de aan/uit-knop en laat hem los om de set-upmodus af te sluiten.

Nadat het instellen van de tijd is voltooid, sluit het apparaat de set-upmodus af, worden de geselecteerde alarminstellingen automatisch weergegeven en is het apparaat gereed voor normaal bedrijf.

Communicatie

Seriële uitvoer

Model 2500A heeft een real-time data-uitgang via de connector van de pulsoxymetersensor (een negenpins sub-D-connector). De functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor staan hieronder vermeld.

Tabel 5: Functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor

Pin Number	Functie
1	1-Wire®
2	Infrarood-anode, rood-kathode
3	Infrarood-kathode, rood-anode
4	Seriële gegevens, TTL-niveaus
5	Detectoranode
6	Sensortype
7	Kabelafscherming (aarde)
8	Niet verbonden
9	Detectorkathode, +5 V

De informatie van het apparaat wordt in real-time-modus en in ASCII serieel formaat verstuurd met 9600 baud met 9 databits, 1 startbit en 1 stopbit. De data worden eenmaal per seconde verzonden.

NB: De negende databit wordt gebruikt voor oneven pariteit in de geheugenafspeelmodus. In de real-time-modus is deze bit altijd ingesteld op de status markeren. Daarom kunnen de real-time-gegevens worden gelezen als 8 databits zonder pariteit.

De real-time-gegevens kunnen worden afgedrukt of worden weergegeven op andere apparatuur dan de pulsoxymeter. Bij het opstarten wordt er een header verzonden om het formaat, de tijd en de datum aan te geven. De gegevens worden vervolgens eenmaal per seconde verzonden in het volgende formaat:

SPO₂=XXX HR=YYY

waarbij "XXX" de SpO₂-waarde en "YYY" de pulsfrequentiewaarde is. De SpO₂ en pulsfrequentie worden weergegeven als "---" als er geen gegevens beschikbaar zijn voor aflezing.

Het apparaat opnemen in een medisch systeem

Om het apparaat op te nemen in een medisch systeem moet de persoon die de integratie verricht de risico's voor de patiënt, operators en derden inventariseren, analyseren en beoordelen. Als het medisch systeem na de integratie van het apparaat wordt gewijzigd, kan dat nieuwe risico's opleveren en aanvullende analyse vereisen. Veranderingen in het medisch systeem die geëvalueerd moeten worden, omvatten:

- Wijziging van de systeemconfiguratie
- Toevoegen van apparaten aan, of wegnemen van apparaten uit, het systeem
- Updaten of upgraden van op het systeem aangesloten apparatuur

De problemen als gevolg van door de gebruiker aangebrachte systeemwijzigingen kunnen beschadiging of verlies van gegevens omvatten.

OPMERKINGEN:

- Bij gebruik van de seriële poort voor aansluiting van het apparaat op andere apparatuur moeten de reinigingsaanwijzingen van de diverse apparaten worden gevolgd.
- Controleer of alle op het apparaat aangesloten apparatuur geschikt is voor de omgeving van de patiënt.



LET OP: Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren/draadloze verbinding) zal de gegevensoverdracht uitvallen.

Service, ondersteuning en garantie



LET OP: Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.



LET OP: Teken en bewijs van opening van het systeem, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van het systeem maken deze garantie in zijn geheel ongeldig.

De geavanceerde digitale schakelingen in de Model 2500A hoeven niet gekalibreerd te worden of een onderhoudsbeurt te krijgen. Het apparaat zal naar verwachting 5 jaar meegaan. *Nonin raadt reparatie ter plaatse van de Model 2500A af.* De printplaat in de Model 2500A is een multi-layer plaat met zeer nauwe traces. Vanwege de kleine afmetingen moet u uitermate voorzichtig zijn als u onderdelen vervangt, om onherstelbare beschadiging van de printplaat te voorkomen. De meeste onderdelen zijn op het oppervlak gemonteerd en vereisen gebruik van speciale hot-air jet apparatuur voor solderen en verwijderen van soldeer. Nadat er reparaties zijn uitgevoerd, moet de werking van de Model 2500A worden getest.

Gebruikers en/of patiënten moeten bijwerkingen met betrekking tot hun Nonin-hulpmiddel melden aan Nonin Medical, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Neem voor nadere technische informatie contact op met de technische dienst van Nonin:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 VS

+1 (763) 553-9968 (buiten de VS)
(800) 356-8874 (VS en Canada)
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Nederland

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

www.nonin.com

Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin. Alle reparaties omvatten een complete test van de Model 2500A met de testvoorzieningen van de fabrikant.

Garantievoorwaarden

Ga voor garantie-informatie naar: <http://www.nonin.com/warranty/>

Onderdelen en toebehoren

Voor meer informatie over onderdelen en accessoires van Nonin:

- Neem contact op met uw distributeur of met Nonin via (800) 356-8874 (VS en Canada), +1 (763) 553 9968 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Ga naar www.nonin.com.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, sensoren, kabels en voedingen dan die in deze instructies zijn voorgeschreven, kan resulteren in een grotere elektromagnetische emissie en/of afname in de immuniteit van dit apparaat.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend PureLight[®] pulsoxymetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het apparaat gaat niet aan.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle 4 batterijen.
	De batterijen zijn verkeerd geïnstalleerd.	Controleer of de batterijen goed geïnstalleerd zijn. Zie Afbeelding 3: Installeren van de batterijen.
	Een metalen contact in de batterijruimte ontbreekt of is beschadigd.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
Er is een streepje zichtbaar links op het SpO₂-scherm.	Sensorstoring. De sensor is losgeraakt van het apparaat of de patiënt.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op het apparaat en de patiënt; vervang de sensor als het probleem aanhoudt.
Er wordt een streepje weergegeven op de middelste positie van de SpO₂- en puls frequentie-display.	Er wordt geen signaal waargenomen omdat de stekker van de sensor niet in het contact is gestoken.	Controleer de sensorverbindingen.
	Sensorstoring.	Vervang de sensor.
De weergegeven puls frequentie is niet dezelfde als de puls frequentie op de ECG-monitor.	Overmatige beweging op de plaats van de sensor verhindert waarneming van een constant pulssignaal door het apparaat.	Stop of verminder de oorzaak van het bewegingsartefact <u>of</u> verplaats de sensor naar een plaats zonder beweging.
	Er doet zich aritmie voor bij de patiënt, waardoor sommige hartslagen geen pulssignaal opleveren bij de plaats van de sensor.	Controleer patiënt: als de aritmie bij de patiënt aanhoudt, zal ook het probleem aanhouden, zelfs al werken beide monitors goed.
	Er wordt een sensor gebruikt van een ander merk dan gespecificeerd.	Vervang de sensor door een Nonin-sensor.
	De ECG-monitor werkt niet goed.	Controleer patiënt: vervang de ECG-monitor <u>of</u> raadpleeg de gebruikershand-eiding van de ECG-monitor.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Een onregelmatige weergave van de puls frequentie en/of gele pulskwaliteits-display tijdens gelijktijdig gebruik van elektro-chirurgische apparatuur.	De elektrochirurgische apparatuur stoort de werking van de pulsoxymeter.	Controleer patiënt: plaats het apparaat, de kabels en sensoren zo ver mogelijk van de elektrochirurgische apparatuur vandaan <u>of</u> raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektro-chirurgische apparatuur.
De pulskwaliteits-display knippert geel bij elke puls.	De kwaliteit van het pulssignaal bij de sensor is nauwelijks voldoende.	Controleer patiënt: verplaats sensor <u>of</u> kies andere plaats voor sensor.
Het is niet mogelijk een groen knipperende pulskwaliteits-display te krijgen.	De pols van de patiënt is zwak <u>of</u> de plaats van de sensor is niet goed doorbloed <u>of</u> de sensor is verkeerd geplaatst.	Verplaats de sensor op de patiënt.
	De sensor is te strak aangebracht of de tape of andere items storen de pulskwaliteit op de plaats van de sensor.	Breng de sensor opnieuw aan, breng de sensor elders aan of verwijder het knellende materiaal van de sensorplaats.
	De bloedsomloop wordt gestoord door overmatige druk tussen de sensor en een hard oppervlak.	Laat de sensor en vinger, voet enz. vrij op het oppervlak rusten.
	Te fel omgevingslicht.	Dim het omgevingslicht.
	Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.
	De sensor is aangebracht op een gelakte vinger- of teennagel.	Verwijder de nagellak.
	Storing door: <ul style="list-style-type: none"> • arteriële katheter • bloeddrukmanchet • elektrochirurgie • infuuslang 	Verminder de storing of hef deze op.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
De pulskwaliteits-display knippert rood en er worden streepjes weergegeven op de SpO₂- en pulsfrequentie-display.	Geen goed signaal op de sensorplaats.	Controleer patiënt: verplaats sensor <u>of</u> kies andere plaats voor sensor.
	Overmatige beweging op de plaats van de sensor verhindert waarneming van een constant pulssignaal door het apparaat.	Stop of verminder de oorzaak van het bewegingsartefact of verplaats de sensor naar een plaats zonder beweging.
	Sensorstoring.	Vervang de sensor.
Segmenten van de SpO₂- of pulsfrequentie-display ontbreken.	LED-schermen defect.	De weergegeven waarden zijn niet betrouwbaar; staak gebruik van het apparaat.
Err E01, E02, E03 of E04 wordt weergegeven.	Er is een systeemstoring die verholpen moet worden.	Zet het apparaat uit en aan. Neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.
Storing van de werking van het apparaat.	Elektromagnetische interferentie (EMI).	Verwijder het apparaat uit de omgeving van de elektromagnetische storingsbron.
De schermen en indicators zijn uit, maar er klinkt constant een hoorbaar alarmsignaal.	Er is een systeemstoring die verholpen moet worden.	Zet het apparaat uit en aan. Als het probleem aanhoudt of het apparaat niet aan gaat, moeten de batterijen vervangen of opgeladen worden. Neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.

NB: Als deze oplossingen het probleem met uw apparaat niet verhelpen, kunt u contact opnemen met de technische dienst van Nonin op het nummer (800) 356-8874 (VS en Canada), +1 (763) 553-9968 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Technische informatie

NB: Dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.



LET OP: Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.



LET OP: Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens IEC-norm EN 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabel voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit apparaat met IEC 60601-1-2.

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de 2500A zijn gedefinieerd als SpO₂-nauwkeurigheid en nauwkeurigheid van de hartfrequentie of een indicatie van abnormale werking. De nauwkeurigheid kan worden aangetast bij blootstelling aan elektromagnetische verstoringen buiten de omgevingen die zijn opgesomd in de *Indicaties voor gebruik*. Als er problemen optreden, dient u het Nonin-systeem uit de buurt te plaatsen van de bron van elektromagnetische verstoring.

Tabel 6: Elektromagnetische immuniteit

Emissietest	Conformiteit
<i>Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit hulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.</i>	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B

Tabel 7: Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	Conformiteit	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Uitgestraalde 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

Tabel 8: Niet van toepassing

<i>Harmonische emissies (IEC 61000-3-2), spanningsschommelingen/flikkeremissies (IEC 61000-3-3), snelle elektrische transiënten (IEC 61000-4-4), stroomstoten (IEC 61000-4-5), spanningsdalingen (IEC 61000-4-11), immuniteit voor geleide storingen (IEC 61000-4-6).</i>
OPMERKING: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Responsduur apparatuur

Als het signaal van de sensor niet goed genoeg is, bevriezen de waarden voor de laatste gemeten SpO₂ en pulsfrequentie 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

Waarden SpO ₂	Gemiddelde	Latentietijd
Standaard/Snel gemiddelde SpO ₂	4 slagen exponentieel	2 slagen

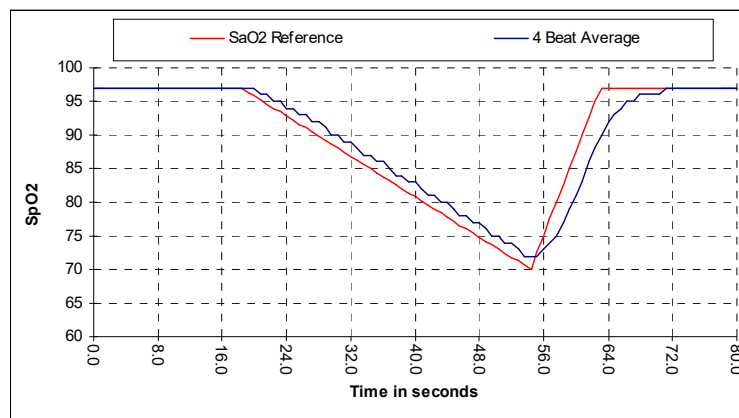
Pulsfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Standaard/snel gemiddelde pulsfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen

Apparatuurvertraging	Vertraging
Vertraging displaybijwerking	1,5 seconde
Vertraging bij geven alarmsignaal	0 seconden

Voorbeeld – SpO₂ Exponentieel gemiddelde

SpO₂ neemt 0,75% per seconde af (7,5% over 10 seconden)

Pulsfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconde.

Testoverzicht

Er zijn door Nonin Medical, Inc. tests verricht van de nauwkeurigheid van SpO₂-meting bij beweging en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO₂-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO₂-meting onder omstandigheden met en zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO₂) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO₂) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Testen van pulsfrequentie bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de pulsfrequentie met simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61 voor de pulsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde pulsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO₂-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 80601-2-61 voor de hartfrequentie met SpO₂ op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

Werkingsprincipes

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (SpO₂) aan de hand van dit kleurverschil, door de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht te meten terwijl het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Specificaties

Bereik zuurstofverzadigingsdisplay	0% tot 100% SpO ₂	
Bereik pulsfrequentiedisplay	18 tot 321 slagen per minuut (bpm)	
Nauwkeurigheid - Sensoren	Aangegeven nauwkeurighedsgegevens voor compatibele sensoren vindt u in het nauwkeurighedsdocument voor sensoren van Nonin.	
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen*	Rood: Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW Infrarood: Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW	
Alarmvolume:	Hoog:	69 dBA
	Laag:	52 dBA
Volume-instelling informatietonen:	Hoog:	65 dBA
	Laag:	45 dBA
Indicators	Pulskwaliteitsdisplay: Led, driekleurig Numerieke displays: Ledjes met drie cijfers van 7 segmenten, rood Lampje voor lage batterijspanning: Ledje, geel Alarmbalk: LED, tweekleurig Signaallampje Alarmsignaal stoppen: Ledje, geel	
Temperatuur	Operationeel: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F) Transiënt operationeel**: -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) Opslag/transport: -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot 158 °F)	
Vochtigheidsgraad	Operationeel: 10–95%, niet-condenserend Transiënt operationeel**: 15% tot 90%, niet-condenserend Opslag/transport: Maximaal 93%, niet-condenserend	
Hoogte (bedrijf)	Maximaal 12.000 m	
	Hoogte (hyperbardruk): Maximaal 4 atm	
Overgangstijd (van opslag) naar apparaat klaar voor het beoogde gebruik:	Binnen 2 minuten om op te warmen van -40 °C naar -20 °C Binnen 4 minuten om af te koelen van 70 °C naar 50 °C	
Stroomvereisten	Vier 1,5 V AA-alkalibatterijen (doorgaans goed voor 60 uur) of NiMH oplaadbare batterij (doorgaans goed voor 40 uur)	

Afmetingen	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)
Gewicht	213 g (7.5 oz) (met alkalibatterijen) 233 g (8.2 oz) (met oplaadbare NiMH-batterij)
Classificatie volgens IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1	Soort bescherming: Intern gevoed (op batterijvoeding) Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF Werking: Ononderbroken
Mate van bescherming tegen binnendringend water	IP32

* Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.

** Het systeem zal minimaal 20 minuten werken als het wordt blootgesteld aan de extreme omgevingscondities

Voor het vervaardigen van dit apparaat is geen natuurrubberlatex gebruikt.