



Gebruikershandleiding

Model 7500

Pulsoximeter

R_X Only


CE 0123

Nederlands



Volg de gebruiksaanwijzing.

Nonin behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen in deze handleiding en de erin beschreven producten aan te brengen, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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

+ 1 (763) 553-9968
+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

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

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

nonin.com

CE 0123



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

Alle verwijzingen naar 'Nonin' in deze handleiding betreffen Nonin Medical, Inc.

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

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-007-01 07/2021

Inhoud

Indicaties voor gebruik	1
Waarschuwingen	1
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
Verklaring van symbolen	4
Displays, indicators en bedieningselementen	6
%SpO ₂ -display	6
Hartfrequentiedisplay	6
Numerieke leds	6
Indicators en pictogrammen	7
Knoppen op het voorpaneel van Model 7500	8
Gebruik van Model 7500	9
Bedrijfsmodi en standaardinstellingen	10
Configuratiemodus, limieten bekijken en tijd instellen	10
Fabrieksinstellingen	10
Gebruikersinstellingen	11
Modus Patiëntbeveiliging	11
Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging	12
Operatorfuncties	13
Zorg en onderhoud	17
Reinigen van Model 7500	17
Alarmsignalen en limieten	18
Alarmsignalen met hoge prioriteit	18
Alarmsignalen met gemiddelde prioriteit	18
Bewakingsalarmsignalen	18
Informatietonen	18
Overzicht van alarmsignalen	19
Patiëntalarmsignalen	19
Apparatuuralarmsignalen	19
Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten	20
Bekijken, instellen of wijzigen van volumes en alarmlimieten	20
Alarmsignalen onderdrukken	20
Vorige instellingen ophalen	21
Foutcodes	21
Functies voor geheugen en gegevensuitvoer	22
Seriële uitvoer patiëntgegevens	22
Analoge uitgang	23
Kalibratie van analoge uitgang	23
Geheugenfuncties	24

Inhoud (vervolg)

Patiëntgeheugen wissen.....	24
Afspelen van gegevens in het geheugen.....	24
Het hulpmiddel opnemen in een medisch systeem.....	26
Service, ondersteuning en garantie	27
Garantie	27
Onderdelen en accessoires.....	28
Probleemoplossing	29
Technische informatie	31
Verklaring van de fabrikant	31
Essentiële prestaties.....	31
Oximetriemiddeling voor weergegeven SpO ₂	33
Responsduur apparatuur	33
Testoverzicht.....	34
Testen van SpO ₂ -nauwkeurigheid.....	34
Hartfrequentietests bij beweging	35
Testen van slechte doorbloeding.....	35
Werkingsprincipes.....	35
Specificaties	36

Afbeeldingen

Afbeelding 1. Vooraanzicht Model 7500..... 6

Tabellen

Tabel 1. Symbolen	4
Tabel 2. Fabrieksinstellingen	10
Tabel 3. Basisfuncties.....	13
Tabel 4. Weergavevolgorde limieten	13
Tabel 5. Geavanceerde opties.....	15
Tabel 6. Patiëntalarmsignalen	19
Tabel 7. Apparatuuralarmsignalen.....	19
Tabel 8. Gegevensuitvoer in real time	22
Tabel 9. Elektromagnetische emissies	31
Tabel 10. Elektromagnetische immuniteit	32

Indicaties voor gebruik

De Nonin® Model 7500 pulsoximeter is een draagbaar tafelbladhulpmiddel voor het gelijktijdig meten, weergeven en registreren van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen. Hij is bestemd voor eenmalige controles en/of constante bewaking van patiënten in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met goede of slechte perfusie.

Waarschuwingen

Gebruik dit apparaat niet in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of gassen.
Gebruik dit hulpmiddel niet in een MRI-omgeving.
Dit hulpmiddel is niet geschikt voor defibrillatie volgens norm IEC 60601-1.
Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend apparaat ter beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
De door dit hulpmiddel gemeten oximeterwaarden kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid intact 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.
Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, omdat dit schade aan de huid onder de sensor kan veroorzaken.
Gebruik uitsluitend PureLight®-pulsoximetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin-pulsoximeters. Gebruik van sensoren van een andere fabrikant kan tot slechte werking van de pulsoximeter 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 apparaat is niet toegestaan, omdat dit van invloed kan zijn op de werking ervan.
Gebruik geen beschadigde sensor. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.
Controleer alle apparaatinstellingen, alarminstellingen en limieten in de configuratiemodus om er zeker van te zijn dat ze zijn ingesteld zoals bedoeld.
Als er uiteenlopende voorinstellingen worden gebruikt op meerdere 7500-monitors in een bepaalde zorgomgeving, kan dat gevaar opleveren.
Gebruik dit hulpmiddel niet in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet wordt gebruikt.
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.
Gebruik dit hulpmiddel uitsluitend met de door Nonin voorgeschreven voedingen.
Dit hulpmiddel schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijspanning laag is.
Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt naast, of gestapeld op of onder, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, dient men er extra goed op te letten dat het hulpmiddel goed werkt.
De accu moet altijd geïnstalleerd zijn wanneer het hulpmiddel aan staat, zelfs als er netspanning wordt gebruikt. Gebruik dit hulpmiddel NIET zonder batterijen.

Waarschuwingen (Vervolg)

Het gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan die zijn aangegeven in de lijst met onderdelen en accessoires kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissie en/of een verminderde immuniteit van dit hulpmiddel.
Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen dient u zich ervan te verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. U mag de luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins belemmeren.
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 een 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Als de monitor hoger dan 1,5 m (5 ft) aan een mobiel statief wordt bevestigd of als het statief met meer dan 2 kg (4,4 lbs) aan apparatuur wordt belast, kan het statief kantelen en kan er schade aan de apparatuur of letsel ontstaan.
Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm is bedoeld om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Vanwege de proliferatie van radiofrequente verzendapparatuur en andere elektrische storingsbronnen in zorgverlenings- en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storingen, vanwege de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit hulpmiddel storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC. Alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
Als dit hulpmiddel niet reageert zoals beschreven, stop dan met het gebruik totdat de situatie is verholpen door de technische dienst van Nonin.
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.
Raak toegankelijke connectorpennen en de patiënt nooit tegelijkertijd aan.
De sensor zal bij koude ledematen soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of herpositioneer de sensor.
Steriliseer dit hulpmiddel niet met gas of stoom.
De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of afgevoerd.
Dit hulpmiddel heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het hulpmiddel beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit.
Dit hulpmiddel is een precisie-instrument en moet door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het hulpmiddel ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Het openen van de behuizing kan het hulpmiddel beschadigen en maakt de garantie ongeldig.
Plaats geen vloeistoffen boven op dit hulpmiddel.
Dompel dit hulpmiddel of de sensoren niet onder in vloeistof.
Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het apparaat of de sensoren.
Volg de plaatselijk geldende regelgeving en voorschriften voor het verwijderen of recyclen van het apparaat en/of onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door Nonin goedgekeurde accu's.
Om mogelijk verlies van bewaking te voorkomen, dient u geen oorclip of reflecterende sensoren te gebruiken bij kinderen of pasgeborenen.
















Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (Vervolg)

<p>Conform de Europese richtlijn voor het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden verwijderd als ongesorteerd gemeentelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw distributeur over inzameling of recycling van het apparaat. Als u niet zeker weet hoe u uw distributeur kunt bereiken, belt u Nonin voor de contactgegevens van uw distributeur.</p>
<p>Om mogelijk verlies van bewaking of onjuiste gegevens te voorkomen, dient u alle objecten te verwijderen die pulsdetectie en -meting kunnen hinderen (bv. bloeddrukmanchetten).</p>
<p>Als het gehele geheugen vol is, worden delen van de oudste opname gewist zodra er een nieuwe opname wordt gestart.</p>
<p>Dit hulpmiddel dient het percentage arteriële zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de meting ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - te fel omgevingslicht - overmatige beweging - storing door elektrochirurgie - zaken die de doorbloeding beperken (arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.) - vocht in de sensor - verkeerd aangebrachte sensor - verkeerd sensortype - kwalitatief slechte hartslag - veneuze kloppingen - bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties - indocyanine groen en andere intravasculaire kleurstoffen - carboxyhemoglobine - methemoglobine - disfunctionele hemoglobine - kunstnagels of nagellak - sensor niet ter hoogte van hart - residu (bv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de lichtbaan.
<p>Vermijd blootstelling aan pluisjes en stof wanneer u de monitor binnenshuis gebruikt.</p>
<p>Laat de monitor niet onbeheerd achter wanneer u deze in een omgeving met kleine kinderen en huisdieren gebruikt. Kabels houden een risico op letsel, inclusief beknelling, in.</p>
<p>Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoximetermonitor of sensor is niet mogelijk.</p>
<p>Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit hulpmiddel moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC- norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.</p>
<p>Gebruik van dit hulpmiddel onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.</p>
<p>Gebruik de voeding niet als u twijfelt aan de toestand van het netsnoer of het stopcontact.</p>
<p>Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren) gaat de gegevensoverdracht verloren.</p>



















Verklaring van symbolen

Deze tabel beschrijft de symbolen die u aantreft op Model 7500. Gedetailleerde informatie over functiesymbolen kunt u vinden in 'Gebruik van Model 7500'.

Tabel 1: Symbolen

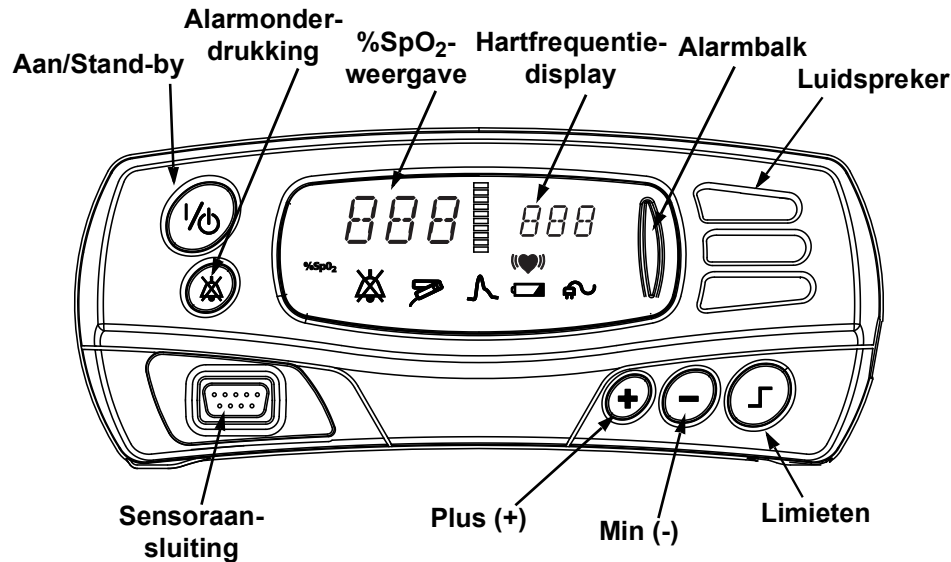
Symbol	Beschrijving
	Let op!
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	UL-keur voor Canada en de Verenigde Staten voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren uitsluitend conform: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Serienummer
	Duidt op gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Hoeveelheid
	Productiedatum
	Land van productie
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)

Tabel 1: Symbolen (Vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.
	Medisch hulpmiddel
	Lotnummer
IP33	Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529.
%SpO₂	%SpO ₂ -display
	Hartfrequentiedisplay
	Numerieke leds
	Ledlampje alarmbalk
	Ledlampje pulskwaliteit
	Ledlampje sensoralarm
	Ledlampje staafgrafiek pulssterkte
	Ledlampje alarmonderdrukking
	Ledlampje wisselstroomvoeding
	Ledlampje batterijspanning laag
	AAN/STAND-BY-knop
	Knop Alarmonderdrukking
	Limietknop
	Plusknop
	Minknop
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. De apparatuur omvat RF-zenders; interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.

Displays, indicators en bedieningselementen

Dit hoofdstuk beschrijft de displays, indicators en bedieningselementen van Model 7500.



Afbeelding 1: Vooraanzicht Model 7500

%SpO₂-display

De %SpO₂-display bevindt zich aan de linkerkant van het voorpaneel van Model 7500 en wordt aangeduid door het symbool %SpO₂. Deze display toont de zuurstofverzadiging in het bloed als een waarde van 0 tot 100 procent. De numerieke displays knipperen tijdens SpO₂-alarmen. Zie 'Specificaties' voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

Hartfrequentiedisplay

De hartfrequentiedisplay bevindt zich aan de rechterkant van het voorpaneel van Model 7500 en wordt aangeduid met het (♥) -symbool. Deze display geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut, van 18 tot 321. De numerieke displays knipperen tijdens hartfrequentiealarmen. Zie 'Specificaties' voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

OPMERKING: Led staat voor light emitting diode (lichtgevende diode).

888 Numerieke leds

Groene numerieke leds geven de waarden voor %SpO₂ en hartfrequentie weer. Wanneer u het hulpmiddel instelt, geven deze leds tevens waarden voor alarmlimieten, volume, en datum en tijd weer.

Indicators en pictogrammen



Ledlampje alarmbalk

Dit ledlampje geeft alle alarmsituaties aan. In het geval van alarmsignalen met hoge prioriteit (patiëntalarmsignalen) wordt de indicator in het rood weergegeven en knippert hij snel. In het geval van alarmsignalen met gemiddelde prioriteit wordt de indicator in het geel weergegeven en knippert hij langzaam.



Ledlampje pulskwaliteit

Dit gele ledlampje knippert om aan te geven dat een pulssignaal slecht is. Als er gedurende een langere periode signalen van slechte kwaliteit ontvangen worden, brandt dit ledlampje constant.



Ledlampje sensoralarm

Dit gele ledlampje waarschuwt als er een sensor is losgeraakt, defect is of niet compatibel is met deze monitor.

WAARSCHUWING: Gebruik geen beschadigde sensor. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.



Ledlampje staafgrafiek pulssterkte

Deze driekleurige staafgrafiek met acht segmenten geeft de door de oximeter gemeten pulssterkte weer. De hoogte van het ledlampje met de staafgrafiek voor pulssterkte is recht evenredig met het pulssignaal; de kleur wordt bepaald door de sterkte van het signaal:

Groen = goede pulssterkte

Geel = nog net voldoende pulssterkte

Rood = zwakke pulssterkte, alarmsignaal met hoge prioriteit



Ledlampje alarmonderdrukking

Als dit gele ledlampje knippert, betekent dit dat het hoorbare alarmsignaal gedurende twee minuten is gedempt. Wanneer er alarmsignalen actief zijn, knippert dit ledlampje gelijk met de alarmbalk. Als er geen alarmsignalen actief zijn, knippert dit ledlampje met de frequentie voor een alarmsignaal van gemiddelde prioriteit. Als het constant brandt, geeft het alarmonderdrukkingledlampje aan dat het volume van het hoorbare alarmsignaal op minder dan 45 dB is ingesteld.



Ledlampje wisselstroomvoeding

Dit groene ledlampje brandt als Model 7500 door een externe stroombron wordt gevoed.

OPMERKING: Als de externe voeding wordt losgekoppeld, schakelt het hulpmiddel automatisch en zonder onderbrekingen over op batterijvoeding.



Ledlampje batterijspanning laag

Dit gele ledlampje geeft aan dat de batterijspanning laag is als het knippert en dat de batterijspanning gevaarlijk laag is als het constant brandt. *Dit ledlampje geeft niet aan of Model 7500 op batterijen werkt.*

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijspanning laag is.

Knoppen op het voorpaneel van Model 7500



AAN/STAND-BY-knop

Als u eenmaal op deze knop drukt, schakelt Model 7500 in. Als u deze knop langer dan een seconde ingedrukt houdt, wordt Model 7500 uitgeschakeld en in stand-by gezet. In stand-by zijn alle functies van het hulpmiddel uitgeschakeld, met de volgende uitzonderingen:

- Het ledlampje van de wisselstroomvoeding brandt als de stekker van het hulpmiddel in het stopcontact is gestoken.
- De batterijen worden steeds opgeladen wanneer de stekker van het hulpmiddel in het stopcontact is gestoken.

Als u kort op deze knop drukt terwijl het apparaat aan staat, wordt er een eventmarkering geïnitieerd.



Knop Alarmonderdrukking

Deze knop wisselt het alarmsignaal tussen gedempt en hoorbaar. Indrukken van de alarmonderdrukkingsknop onderdrukt het alarmsignaal twee minuten. Als u nogmaals op de knop drukt (terwijl de alarmsignalen gedempt worden), worden de alarmsignalen weer hoorbaar.



LET OP: De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.



Limietknop

Deze knop geeft de boven- en onderlimieten voor alarmindicaties voor SpO₂- en hartslagmetingen weer.

Door op de limietknop te drukken, krijgen gebruikers toegang tot geavanceerde menuopties zoals regeling van de alarminstellingen, het alarmvolume, oximetriemiddeling en datum- en tijdsinstelling. Alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) en de minknop (-).



Plusknop (+) en minknop (-)

Deze knoppen wijzigen de waarden voor vele functies van Model 7500. De plusknop (+) en minknop (-) worden gebruikt voor het instellen van tijd, datum, alarmvolume, oximetriemiddeling en boven- en benedenlimieten voor de alarmen (behalve in de modus Patiëntbeveiliging).



Gebruik van Model 7500

OPMERKINGEN:

- Lees alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door voordat u Model 7500 gebruikt.
- Vóór gebruik van Model 7500 moet de batterij vier (4) uur worden opgeladen.
- Als de batterijspanning van Model 7500 gevaarlijk laag is, klinkt er een signaal voor een alarm van gemiddelde prioriteit. Om het alarm te wissen: laad de batterij op en zet het hulpmiddel uit en weer aan.

Druk op de AAN/STAND-BY-knop. Als het apparaat voor de eerste keer wordt aangezet, voert Model 7500 een korte opstartroutine (initialisatie) uit.

Controleer of alle ledlampjes gaan branden en of het apparaat drie keer piept tijdens het eerste deel van de opstartroutine. Als een van de ledlampjes niet brandt (m.u.v. het ledlampje van de wisselstroomvoeding), mag u Model 7500 niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

Om te controleren of Model 7500 goed werkt, moet u de gemeten waarden voor SpO₂ en hartfrequentie controleren. Gebruik de onderstaande procedure om de werking van de sensor te controleren.

1. Controleer of Model 7500 aan staat met aangesloten sensor.
2. Breng de pulsoximetersensor aan (zie gebruiksaanwijzing sensor).
3. Controleer of er een goede gemeten waarde voor SpO₂ wordt weergegeven of een waarde voor de hartfrequentie verschijnt en of de led van de staafgrafiek voor de pulssterkte actief is.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend apparaat ter beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

WAARSCHUWING: 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.

WAARSCHUWING: Controleer alle apparaatinstellingen, alarminstellingen en limieten in de configuratiemodus om er zeker van te zijn dat ze zijn ingesteld zoals bedoeld.

Bedrijfsmodi en standaardinstellingen

Model 7500 heeft een configuratiemodus en de modi Fabrieksinstellingen, Gebruikersinstellingen en Patiëntbeveiliging.

OPMERKING: De modus Patiëntbeveiliging negeert de standaardinstellingen.

Configuratiemodus, limieten bekijken en tijd instellen

In de configuratiemodus kunnen gebruikers alarmlimieten en -volumes, oximetriemiddeling, klok- en kalenderinformatie instellen en het geheugen van het hulpmiddel wissen. De configuratiemodus wordt geactiveerd met het indrukken van de limietknop en alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) of de minknop (-). De configuratiemodus is beschikbaar wanneer het hulpmiddel aan staat en tijdens het opstart-/initialisatieproces. De tijd wordt ingesteld middels instelling van de laatste vijf opties in de configuratiemodus: jaar, maand, dag, uur en minuut.

De configuratiemodus is niet beschikbaar wanneer het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging scrolt de operator bij indrukken van de limietknop door de limieten op de schermen zodat de op dat moment ingestelde limieten bekeken kunnen worden. Ook wanneer de plusknop (+) ingedrukt wordt gehouden, worden de limieten doorgenomen, ongeacht de bedrijfsmodus.

Fabrieksinstellingen

In de modus Fabrieksinstellingen zijn alle instelbare parameters standaard ingesteld zoals weergegeven in de onderstaande tabel. Dit is de standaard bedrijfsinstelling voor Model 7500.

Bij verzending zijn op Model 7500 de fabrieksinstellingen actief. Om terug te gaan van de Gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten naar de fabrieksinstellingen voor de alarmlimieten, drukt u gelijktijdig op de alarmonderdrukkingsknop en de minknop (-).

OPMERKING: De Gebruikersinstellingen gaan verloren als de Fabrieksinstellingen geactiveerd worden.

Tabel 2: Fabrieksinstellingen

Parameter	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmlimiet hoge SpO ₂	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO ₂	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge hartfrequentie	200 slagen/min.	Uit, 75-275	5 slagen/min.
Alarmlimiet lage hartfrequentie	50 slagen/min.	Uit, 30-110	5 slagen/min.

Tabel 2: Fabrieksinstellingen

Parameter	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmvolume	Hoog	Uit, Laag, Hoog	N.v.t.
Oximetriemiddeling	Standaard/snel gemiddelde SpO ₂ (no)	Standaard/snel gemiddelde SpO ₂ (no), hybride gemiddelde SpO ₂ (yES)	N.v.t.

Voor elke gebruikssessie waarin de parameters niet opgehaald of in het configuratiemenu gewijzigd zijn, worden de standaardinstellingen voor alarmsignalen en volume automatisch geselecteerd.

Gebruikersinstellingen

In Gebruikersinstellingen moeten de alarmlimieten en volume-instellingen mogelijk worden gewijzigd. Om de Gebruikersinstellingen in te stellen, stelt u de alarmlimieten in, houdt u de alarmonderdrukkingsknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de limietknop. Dit stelt de Gebruikersinstellingen in op de op dat moment ingestelde alarmlimieten.

Model 7500 haalt de Gebruikersinstellingen bij het opstarten op uit het geheugen als deze optie geselecteerd is. Na activering prevaleren de Gebruikersinstellingen boven de Fabrieksinstellingen.

OPMERKING: Alle Gebruikersinstellingen blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

Modus Patiëntbeveiliging

Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als Model 7500 in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op Model 7500 kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, oximetriemiddeling, volume en tijd via de modus Patiëntbeveiliging vergrendelen of ontgrendelen. Operators zullen diverse verschillen in de werking opmerken voor de modus Patiëntbeveiliging:

- Standaard- en andere apparatuurinstellingen kunnen niet uit het geheugen worden opgehaald.
- Klok- en kalendergegevens kunnen niet gewijzigd worden.
- De alarmlimieten en volumes voor de SpO₂ en de hartfrequentie kunnen niet gewijzigd worden. Door op de limietknop te drukken, kan de operator de limieten bekijken.
- Oximetriemiddeling kan niet worden gewijzigd.
- Het patiëntgeheugen kan niet gewist worden.
- Om het hulpmiddel in stand-by te zetten, moet de AAN/STAND-BY-knop ten minste 3 seconden ingedrukt worden.
- Afspelen van het geheugen is niet beschikbaar.

De modus Patiëntbeveiliging blijft zelfs actief als het hulpmiddel uit- en weer aangezet wordt. De modus Patiëntbeveiliging blijft behouden, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

OPMERKING: Zet het hulpmiddel aan en controleer de modus Patiëntbeveiliging en de instellingen nadat de modus Patiëntbeveiliging geïnitieerd is.

Als de modus Patiëntbeveiliging geactiveerd is, kunnen operators de SpO₂, de limieten voor de hartfrequentie of het alarmvolume niet wijzigen, hoewel deze wel geraadpleegd kunnen worden. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen operators de tijd en de datum niet zien of instellen.

Als Model 7500 in de modus Patiëntbeveiliging wordt aangezet, knippert de tekst 'SEC on' op de display en klinken er drie informatietonen. Vervolgens worden de bovenste alarmlimieten weergegeven, gevolgd door de onderste alarmlimieten.

OPMERKING: Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als Model 7500 in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging wordt niet gedeactiveerd als het apparaat wordt uitgezet.

Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging

Modus Patiëntbeveiliging inschakelen: druk terwijl het hulpmiddel uit staat op de knop Alarm onderdrukken en houd deze ingedrukt terwijl u het hulpmiddel aanzet.

Modus Patiëntbeveiliging uitschakelen: druk terwijl het hulpmiddel uit staat op de knop Alarm onderdrukken en de Limietknoppen en houd deze ingedrukt terwijl u het hulpmiddel aanzet.








Nadat het hulpmiddel opnieuw gestart is, wordt de status van de modus Patiëntbeveiliging 1 seconde op de numerieke leds weergegeven:

- 'SEC on' wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is ingeschakeld.
- 'SEC OFF' wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is uitgeschakeld.

Operatorfuncties

Model 7500 heeft diverse gemakkelijk te gebruiken basisfuncties. Voor de meeste hiervan hoeft slechts één knop ingedrukt te worden.

Tabel 3: Basisfuncties

Functie	Knop	Opdracht
Zet Model 7500 aan en uit.		Druk op de AAN/STAND-BY-knop om Model 7500 aan te zetten. Houd de knop minstens één seconde ingedrukt om Model 7500 uit te zetten. Houd in de modus Patiëntbeveiliging de AAN/STAND-BY-knop drie seconden ingedrukt om Model 7500 uit te zetten.
Initieer een eventmarkering.		Druk kort op de AAN/STAND-BY-knop terwijl het apparaat aan staat.
Demp de hoorbare alarmsignalen (2 minuten).		Druk kort op de alarmonderdrukknop.
Wijzig het pulstoonvolume.		Druk kort op de plusknop (+) terwijl het apparaat in de bedrijfsmodus staat. Druk nogmaals op de knop om door de volumeopties voor de pulstonen te lopen.
Stel alarmlimieten of alarmvolumes in, wis het geheugen of stel de klok in.	 then  or 	Druk kort op de limietknop om door het menu Limieten te lopen. Gebruik de plusknop (+) of de minknop (-) om de alarmlimieten of volumes in te stellen op de gewenste waarde. Als u op de limietknop drukt, verschijnen de instellingen in de volgorde zoals vermeld in Tabel 4.



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.

Tabel 4: Weergavevolgorde limieten

Parameter	Parameterdisplay (SpO ₂ -display)	Aanvankelijke instelling (hartfrequentiedisplay)	Instelbereik
Alarminstellingen ophalen	'rCL'	'no'	'yES' of 'no'
Alarmlimiet lage %SpO ₂	'02L' ^{2,3}	'85'	'OFF', 50 tot 95 per 1
Alarmlimiet hoge hartfrequentie	'HH' ²	'200'	'OFF', 75 tot 275 per 5

Tabel 4: Weergavevolgorde limieten (Vervolg)

Parameter	Parameterdisplay (SpO ₂ -display)	Aanvankelijke instelling (hartfrequentiedisplay)	Instelbereik
Alarmlimiet lage hartfrequentie	'HL' ²	'50'	'OFF', 30 tot 110 per 5
Alarmlimiet hoge %SpO ₂	'02H' ²	'OFF'	'OFF', 80 tot 100 per 1
Alarmvolume	'adb' ²	'Hi'	'OFF' of 'Lo' of 'Hi'
Oximetriemiddeling	'Hyb' ⁴	'no'	'yES' of 'no'
Geheugen wissen	'CLr' ¹	'no'	'yES' of 'no'
Bevestiging geheugen wissen	'dEL' ¹	'no'	'yES' of 'no'
Jaar	'y'	'00'	0 tot 99 per 1
Maand	'nn'	'00'	0 tot 12 per 1
Dag	'd'	'00'	1 tot 31 per 1
Uur	'h'	'00'	0 tot 23 per 1
Minuten	'nn'	'00'	0 tot 59 per 1

Opmerkingen:

¹Beide menuopties maken deel uit van de opdracht voor geheugen wissen; 'dEL' wordt alleen weergegeven als er 'yES' geselecteerd is voor de parameter 'CLr'.

²Deze parameters worden hersteld wanneer Alarminstellingen ophalen is ingesteld op 'yES'. Dit zijn ook de instellingen die worden weergegeven door Alarminstellingen weergeven.

³De alarmlimiet voor lage SpO₂ die voor ophalen opgeslagen wordt, kan niet lager zijn dan de huidige standaard voor die alarmlimiet. Is dat wel het geval, dan wordt de standaardwaarde gebruikt als de alarmlimieten hersteld worden.


⁴De herstelde oximetriemiddeling is gebaseerd op eerdere selecties.

Model 7500 heeft een aantal geavanceerde functies waarvan het activeren opzettelijk moeilijker gemaakt is. Deze functies mogen alleen door getrainde operators worden toegepast en er moeten meerdere knoppen voor ingedrukt worden om te voorkomen dat ze per ongeluk geactiveerd worden.

Tabel 5: Geavanceerde opties

Functie	Knop	Opdracht
Ophalen van de vorige alarmlimietinstellingen	 	Druk op de limietknop terwijl het apparaat aan staat. 'rCL' verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen, drukt u op de plusknop en selecteert u 'yES'. Druk ter bevestiging nogmaals op de limietknop.
Afspelen van het geheugen	 	Druk op de plusknop (+) en houd deze ingedrukt terwijl u Model 7500 aanzet. Dit werkt met de Nonin nVISION [®] -software. Selecteer de optie Model 7500 in de nVISION-software.
<p>OPMERKING: Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als Model 7500 in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op Model 7500 kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd vergrendelen of ontgrendelen.</p>		
Oproepen van de modus Patiëntbeveiliging	 	Om het hulpmiddel in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukknop ingedrukt terwijl u het hulpmiddel aanzet.
Afsluiten van de modus Patiëntbeveiliging	  	Om het hulpmiddel uit de modus Patiëntbeveiliging te halen, houdt u de alarmonderdrukknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het hulpmiddel aanzet.
Huidige alarmwaarden tot Gebruikersinstellingen maken	 	Om de Gebruikersinstellingen op de huidige alarminstellingen in te stellen, houdt u de alarmonderdrukknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de limietknop.

Tabel 5: Geavanceerde opties (Vervolg)

Functie	Knop	Opdracht
Fabrieksinstellingen herstellen		Om van de Gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de Fabrieksinstellingen, houdt u de alarmonderdrukknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de minknop (-).
OPMERKING: De gebruikersinstellingen gaan verloren als de fabrieksinstellingen geactiveerd worden.		

Zorg en onderhoud



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

De geavanceerde digitale schakelingen in de pulsoximeter van Model 7500 hoeven niet gekalibreerd te worden of een periodieke onderhoudsbeurt te krijgen; alleen de batterijen moeten af en toe worden vervangen door de technische dienst van Nonin. Het hulpmiddel zal naar verwachting 5 jaar meegaan.

Het is niet mogelijk de schakelingen van Model 7500 ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing van Model 7500 te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan Model 7500 beschadigen en de garantie doen vervallen. Zie 'Probleemoplossing' als Model 7500 niet goed werkt.

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



LET OP: Volg de plaatselijk geldende regelgeving en voorschriften voor het verwijderen of recyclen van het apparaat en/of onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door Nonin goedgekeurde accu's. De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of afgevoerd.

Reinigen van Model 7500

1. Reinig Model 7500 met een zachte doek die is bevochtigd met isopropanol, een milde reinigungsoplossing of een oplossing van 10% bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) in water. Giet of spuit geen vloeistoffen op Model 7500 en voorkom dat er vloeistof binnendringt in de openingen van het hulpmiddel.
2. Wacht totdat het apparaat is gedroogd voordat u het weer gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik dit hulpmiddel niet in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet wordt gebruikt.



LET OP: Dompel dit hulpmiddel niet onder in vloeistof en gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het hulpmiddel. Steriliseer dit hulpmiddel niet met gas of stoom. Plaats geen vloeistoffen boven op dit hulpmiddel.

Reinig Model 7500 afzonderlijk van de bijbehorende sensoren. Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte pulsoximetersensoren voor informatie over reiniging.

Alarmsignalen en limieten

Model 7500 heeft geluids- en visuele alarmindicatoren die de operator waarschuwen dat de patiënt onmiddellijke aandacht vereist of dat er iets mis is met het hulpmiddel.

De beoogde positie van de operator voor goed zicht van een visueel alarmsignaal en de prioriteit ervan is 1 meter (3,3 ft) conform IEC 60601-1-8.

Alarmsignalen met hoge prioriteit

Alarmsignalen met hoge prioriteit vereisen onmiddellijke aandacht voor de patiënt. Ze omvatten alarmsignalen over SpO₂, hartfrequentie en lage perfusie. Op Model 7500 worden alarmsignalen met hoge prioriteit aangegeven door een snel knipperende alarmbalkled wanneer de waarde gelijk is aan of hoger is dan de alarmlimiet. Daarnaast brandt in de led met staafgrafiek voor pulssterkte een rood segment om aan te geven dat de perfusie laag is.

Alarmsignalen met hoge prioriteit klinken als volgt: drie pieptonen, pauze, twee pieptonen en pauze van 10 seconden.

Alarmsignalen met gemiddelde prioriteit

Alarmsignalen met gemiddelde prioriteit wijzen op mogelijke problemen met de apparatuur of andere, niet-levensbedreigende situaties. Op Model 7500 worden alarmsignalen met gemiddelde prioriteit aangeduid door een langzaam knipperende gele alarmbalkled.

Alarmsignalen van gemiddelde prioriteit worden in het geel weergegeven op de alarmbalkled en op andere desbetreffende indicator(s) of numerieke displays, soms met weergave van een foutcode om de gebruiker te helpen de oorzaak van de fout op te sporen.

Alarmsignalen van gemiddelde prioriteit bestaan uit drie pieptonen en een pauze van 25 seconden.

Bewakingsalarmsignalen

Bewakingsalarmsignalen zijn luide, constant piepende signalen met twee toonhoogten die een hardware- of softwarestoring aanduiden. Als een bewakingsalarm geactiveerd is, kunt u het stoppen door Model 7500 uit te zetten. Schakel de stroom uit en neem contact op met uw distributeur of de technische dienst van Nonin als u een bewakingsalarm niet kunt stoppen.

Informatietonen

Informatietonen geven belangrijke informatie. Het zijn meestal enkele pieptonen of reeksen van drie pieptonen. Informatietonen omvatten de opstart-/initialisatietoon en de hartfrequentietoon (waarvan de toonhoogte met de SpO₂-waarden verandert: hogere tonen voor een hogere SpO₂ en lagere tonen voor een lagere SpO₂).

Overzicht van alarmsignalen

Model 7500 detecteert zowel patiëntalarmsituaties als apparatuuralarmsituaties. In het algemeen hebben patiëntalarmsituaties een hoge prioriteit, terwijl apparatuuralarmsituaties een gemiddelde prioriteit hebben. Alarmsignalen met hoge prioriteit prevaleren altijd boven alarmsignalen met gemiddelde prioriteit. De alarmindicatoren blijven actief zolang de alarmsituatie bestaat.

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

Patiëntalarmsignalen

Als de waarden voor de SpO₂ of hartfrequentie van de patiënt de bovenste alarmlimiet bereiken of overschrijden of als ze gelijk aan of lager dan de onderste alarmlimiet zijn, geeft het hulpmiddel een alarmsignaal met hoge prioriteit, waarbij numerieke ledlampjes synchroon met de rode alarmbalkled knipperen.

Tabel 6: Patiëntalarmsignalen

Beschrijving van het alarmsignaal	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmlimiet hoge SpO ₂	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO ₂	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge hartfrequentie	200 slagen/min.	Uit, 75-275	5 slagen/min.
Alarmlimiet lage hartfrequentie	50 slagen/min.	Uit, 30-110	5 slagen/min.
Alarm voor lage perfusie	Rood segment op staafgrafiek voor pulssterkte duidt op lage perfusie van de patiënt.		

Apparatuuralarmsignalen

Tabel 7: Apparatuuralarmsignalen

Beschrijving van het alarmsignaal	Visuele indicator
Alarmsignaal lage batterijspanning	Het batterijledlampje knippert synchroon met de alarmbalkled. Dit alarm geeft aan dat de batterijspanning niet meer voldoende is voor 30 minuten normaal gebruik. Als de batterijspanning gevaarlijk laag is geworden, worden de oximetriefuncties van het hulpmiddel uitgeschakeld.
Sensoralarm	Het sensoralarmledlampje knippert synchroon met de alarmbalkled. Dit alarm geeft aan dat er een sensoralarm of -storing is of dat de sensor is losgekoppeld.
Andere apparatuuralarmsignalen	Er verschijnt een foutcode op de hoofddisplay.

Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten

OPMERKING: De alarmlimieten gaan automatisch terug naar de standaardwaarden telkens wanneer het apparaat wordt opgestart, tenzij het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen de alarmlimieten en volumes niet worden gewijzigd, ze kunnen alleen worden bekeken.

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

Bekijken, instellen of wijzigen van volumes en alarmlimieten

1. Zorg dat het hulpmiddel aan staat.
2. Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt zien of wijzigen, wordt weergegeven.
 - De op dat moment ingestelde limiet verschijnt op de %SpO₂-display.
 - De instelling van dat moment verschijnt in de hartfrequentiedisplay.
 - Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt wijzigen, wordt weergegeven.
3. Om de weergegeven waarde te wijzigen, drukt u op de plusknop (+) of minknop (-).
4. Houd de limietknop ingedrukt totdat het apparaat weer terugkeert naar normaal bedrijf.



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

Alarmsignalen onderdrukken

Druk op de alarmonderdrukkingsknop om alle alarmsignalen gedurende twee minuten uit te schakelen. Het ledlampje voor alarmonderdrukking knippert met de snelheid voor een alarm signaal van gemiddelde prioriteit wanneer de alarmsignalen tijdelijk gedempt zijn. Als de alarmsignalen onderdrukt worden terwijl er alarmsituaties actief zijn, knippert het ledlampje van de alarmonderdrukking gelijk met de alarmbalk.

Het ledlampje voor alarmonderdrukking blijft constant branden als het alarmvolume op minder dan 45 dB is ingesteld. U kunt de hoorbare indicators uitschakelen in het menu Limieten door 'OFF' te selecteren in de menuoptie van het bijbehorende alarmvolume.

Vorige instellingen ophalen

De pulsoximeter heeft een functie waarmee u de door de operator gebruikte instellingen die werden gebruikt toen het hulpmiddel voor het laatst werd uitgezet, kunt ophalen. De volgende instellingen worden opgehaald wanneer deze functie geactiveerd wordt:

- Alarmlimieten voor hoge en lage SpO₂
- Alarmlimieten voor hoge en lage hartfrequentie
- Instellingen alarmvolume
- Instellingen voor oximetriemiddeling

Eerder door de operator aangepaste instellingen kunnen opgehaald worden door op de limietknop te drukken terwijl het apparaat aan staat. 'rCL' verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen, drukt u op de plusknop en selecteert u 'yES'. Druk nogmaals op de limietknop om de opgehaalde instellingen te aanvaarden en normaal gebruik te hervatten.



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

OPMERKING: De opgehaalde waarde voor het alarm voor lage SpO₂ zal niet lager zijn dan de huidige standaardwaarde.

Foutcodes

Dit hulpmiddel geeft foutcodes weer om problemen met het hulpmiddel aan te geven. De foutcodes worden aangeduid met 'Err' op de %SpO₂-display en met de hoofdletter 'E' gevolgd door een code van twee cijfers in de hartfrequentiedisplay. Doe het volgende om foutsituaties te verhelpen:

1. Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen.
2. Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan.

Als de foutcode nog steeds aanhoudt, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de technische dienst van Nonin op het nummer +1 (800) 356 88 74 (VS en Canada), +1 (763) 553 99 68 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Functies voor geheugen en gegevensuitvoer

Model 7500 levert (seriële) uitvoer van patiëntgegevens in real time, alsmede analoge uitgangssignalen voor SpO₂, hartfrequentie en eventmarkeringen.

Seriële uitvoer patiëntgegevens

Dit hulpmiddel kan gegevensuitvoer in real time verzorgen. Het seriële formaat omvat een ASCII-koptekst met gegevens over modelnummer, tijd en datum.

Met het hulpmiddel is gegevensuitvoer in real time mogelijk via de seriële poort. De 7500 SC-kabel, verkrijgbaar bij Nonin, kan worden gebruikt om Model 7500 op de ontvangende computer aan te sluiten. De informatie van Model 7500 wordt in ASCII serieel formaat verstuurd met 9600 baud met 8 databits, 1 startbit en 2 stopbits. Elke regel wordt afgesloten met CR/LF.

De gegevens van het hulpmiddel worden eenmaal per seconde verzonden met de volgende indeling:

SPO₂=XXX HR=YYY

OPMERKING: Als u op de AAN/STAND-BY-knop drukt, wordt er een '*' ingevoegd aan het einde van de desbetreffende geprinte regel; dit fungeert als eventmarkering.

Tabel 8: Gegevensuitvoer in real time

Nummer pen	Taak pen
1	Analoge uitgang, SpO ₂
2	Niet verbonden
3	Seriële uitvoer gegevens
4	Analoog uitgangssignaal, hartfrequentie
5	Aarde
6	Niet verbonden
7	Gebeurtenismarkering
8	Niet verbonden
9	Niet verbonden

Analoge uitgang

Model 7500 levert analoge uitgangssignalen voor SpO₂, hartfrequentie en eventmarkeringen. Elk uitgangsniveau stemt overeen met onderstaande specificaties:

Uitgang	Specificatie
Analoog uitgangsbereik SpO ₂	0-1,0 V gelijkstroom (staat voor 0-100%) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Analoog uitgangsbereik hartfrequentie	0-1,0 V gelijkstroom (staat voor 0-300 slagen/min) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Gebeurtenismarkering	0 V gelijkstroom of 1,0 V gelijkstroom nominaal (voor een event). Eventmarkering hoog voor SpO ₂ lager dan lage alarmlimiet.
Maximale belastingsstroom analoge uitvoer	maximaal 2 mA
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal SpO ₂	±2%
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal hartfrequentie	±5%

Kalibratie van analoge uitgang

Na het opstarten worden er analoge kalibratiesignalen verzonden voor kalibratie van externe apparatuur totdat Model 7500 begint met het bijhouden van de SpO₂- en hartfrequentiewaarden. De kalibratieroutine stopt wanneer het systeem begint met het bijhouden van de signalen. De kalibratiesignaalsequentie is als volgt:

Tijdsinterval	Analoog signaal
30 seconden	1,0 V gelijkstroom
30 seconden	0,0 V gelijkstroom
1 seconde	0,1 V gelijkstroom
1 seconde	0,2 V gelijkstroom
1 seconde	0,3 V gelijkstroom
1 seconde	0,4 V gelijkstroom
1 seconde	0,5 V gelijkstroom
1 seconde	0,6 V gelijkstroom
1 seconde	0,7 V gelijkstroom
1 seconde	0,8 V gelijkstroom
1 seconde	0,9 V gelijkstroom
1 seconde	1,0 V gelijkstroom
1 seconde	1,27 V gelijkstroom
Herhaald	

Geheugenfuncties

Model 7500 kan maximaal 70 uur aan doorlopende SpO₂- en hartfrequentiegegevens verzamelen en opslaan.

Deze gegevens kunnen weer afgespeeld worden met software voor het terughalen van gegevens (nVISION-software van Nonin wordt aanbevolen). Neem contact op met Nonin voor de vereiste gegevensopmaak als u uw eigen software wilt gebruiken.

Het geheugen in Model 7500 werkt als een 'eindeloze lus'. Wanneer het geheugen vol raakt, begint het apparaat de oudste gegevens met nieuwe gegevens te overschrijven. De gegevens worden met tussenpozen van 4 minuten genoteerd.



LET OP: Als het gehele geheugen vol is, worden delen van de oudste opname gewist zodra er een nieuwe opname wordt gestart.

Telkens als u Model 7500 aanzet, worden de tijd en datum van dat moment (als de klok goed is ingesteld) in het geheugen opgeslagen en wordt er een nieuwe registratiesessie gestart. Alleen registratiesessies die langer dan één minuut duren, worden in het geheugen opgeslagen.

De SpO₂ en hartfrequentie van de patiënt worden om de seconde gemeten. Om de vier seconden wordt de uiterste waarde van de monsterperiode van 4 seconden opgeslagen. De zuurstofverzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0% tot 100%.

Het opgeslagen hartfrequentiebereik is 18 tot 300 slagen per minuut. De toenames voor de opgeslagen waarden bedragen één slag/min. bij een hartfrequentie van 18 tot 200 slagen/min. en twee slagen/min. bij een hartfrequentie van 201 tot 300 slagen/min.

De patiëntgegevens blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

Patiëntgeheugen wissen

Het patiëntgeheugen kan gewist worden in de configuratiemodus van Model 7500. Druk op de limietknop om naar de configuratiemodus te gaan en gebruik de limietknop nogmaals om door de opties van het hulpmiddel te scrollen totdat Geheugen wissen wordt weergegeven. Selecteer 'Yes' of 'No' met de plusknop (+) of minknop (-) om het patiëntgeheugen te wissen en bevestig deze keuze vervolgens met de limietknop.

Afspelen van gegevens in het geheugen

Model 7500 heeft de functie Afspelen van geheugen, waarmee opgeslagen gegevens via een externe seriële verbinding verzonden kunnen worden. Afspelen van de gegevens in het geheugen wist die gegevens niet uit het geheugen.

1. Verbind de seriële poort van Model 7500 (terwijl het apparaat uit staat) en de seriële poort op de achterkant van uw computer met kabel 7500SC die bij Nonin verkrijgbaar is.
2. Druk op de plusknop (+) en houd deze ingedrukt terwijl u kort op de AAN/STAND-BY-knop drukt.
3. Laat de plusknop (+) los. Op de SpO₂- en hartfrequentiedisplay wordt de afspeelmodus weergegeven totdat het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is.
4. Wanneer het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is, hervat het hulpmiddel weer de normale werking.

OPMERKINGEN:

- Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als Model 7500 in de modus Patiëntbeveiliging staat.
 - Selecteer als u nVISION-software gebruikt 'Model 7500' als modeltype.
 - E07 is een foutcode die optreedt tijdens het afspelen van het geheugen en betekent dat het apparaat de nauwkeurigheid van alle patiëntgegevens in het geheugen niet kan garanderen. Wis het geheugen van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat mogelijk onnauwkeurige gegevens verwijderd worden. Bel de technische dienst van Nonin als de fout blijft optreden bij het afspelen van het geheugen.
 - De eventmarkering wordt niet in het geheugen van de 7500 opgeslagen.
-

Het hulpmiddel opnemen in een medisch systeem

Om het hulpmiddel op te nemen in een medisch systeem moet de persoon die de integratie verricht de risico's voor de patiënt, operators en derden identificeren, analyseren en beoordelen. Als het medisch systeem na de integratie van het hulpmiddel 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 hulpmiddelen aan, of wegnemen van hulpmiddelen 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:

- Gebruik van een meervoudig stopcontact met meerdere hulpmiddelen levert een medisch elektrisch systeem op.
- Bij gebruik van de seriële poort voor aansluiting van het hulpmiddel op andere apparatuur moeten de reinigingsaanwijzingen van de diverse hulpmiddelen worden gevolgd.
- Controleer of alle op het hulpmiddel aangesloten apparatuur geschikt is voor de omgeving van de patiënt.



LET OP: Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/ connectoren) gaat de gegevensoverdracht verloren.

Service, ondersteuning en garantie

Voordat u producten aan Nonin retourneert, dient u een retourautorisatienummer aan te vragen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, VS

+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
+1 (763) 553-9968 (buiten de VS en Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
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



LET OP: Dit hulpmiddel is een elektronisch precisie-instrument en moet door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het hulpmiddel ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Het openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

Garantie

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

Onderdelen en accessoires

Voor meer informatie over onderdelen en accessoires van Nonin:

- Raadpleeg de lijst met onderdelen en accessoires op de USB-schijf met de gebruikershandleiding.
- Neem contact op met uw distributeur of met Nonin op (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 dit hulpmiddel uitsluitend met de door Nonin voorgeschreven voedingen.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan die zijn aangegeven in de lijst met onderdelen en accessoires kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissie en/of een verminderde immuniteit van dit hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend PureLight-pulsoximetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin-pulsoximeters. Gebruik van sensoren van een andere fabrikant kan tot slechte werking van de pulsoximeter leiden.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Model 7500 gaat niet aan.	Het apparaat krijgt geen stroom.	Steek de stekker van de wisselstroomvoeding in het contact.
Model 7500 werkt niet op batterijen.	De accu is niet geladen.	Steek de stekker van de wisselstroomvoeding van Model 7500 in het contact om de accu te laden.
	De accu werkt niet.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.
Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen. OPMERKING: In sommige gevallen zal de perfusie van de patiënt onvoldoende zijn voor pulsdetectie.	De pulssterkte van de patiënt is niet waarneembaar of de perfusie is slecht.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste 10 seconden stil. Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken. Breng de sensor ergens anders aan.
	De bloedsomloop is afgenomen door overmatige druk op de sensor (tussen de sensor en een hard oppervlak) nadat de vinger is ingebracht.	Laat de hand comfortabel rusten zonder de sensor samen te drukken of tegen een hard oppervlak te drukken.
	De vinger is koud.	Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken. Breng de sensor ergens anders aan.
	De sensor is verkeerd aangebracht.	Breng de sensor goed aan.
	Er is mogelijke storing van een van de volgende bronnen: <ul style="list-style-type: none"> • arteriële katheter • bloeddrukmanchet • elektrochirurgie • infuuslang 	Verminder de storing of hef deze op. Zorg dat de sensor niet is aangebracht op de arm die gebruikt wordt voor andere vormen van therapie of diagnostiek van de patiënt (bijv. bloeddrukmanchet).
	De rode led in het gebied voor het inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op Model 7500. Controleer de sensor op zichtbare tekenen van slijtage. Neem contact op met de technische dienst van Nonin.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Frequente of aanhoudende indicatie van pulskwaliteit.	Het omgevingslicht is te fel.	Schermd de sensor af van de lichtbron.
	Model 7500 is aangebracht op een gelakte nagel of een kunstnagel.	Breng de sensor aan op een vinger zonder nagellak of kunstnagel.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De rode led in het gebied voor het inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op Model 7500.
		Controleer de sensor op zichtbare tekenen van slijtage.
Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.	
Er verschijnt een streepje (-) op de %SpO₂-display.	Het signaal van de vinger is onvoldoende.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste 10 seconden stil.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De vinger is uit de sensor gehaald.	Steek de vinger weer in de sensor en houd de sensor ten minste 10 seconden stil.
	Model 7500 werkt niet.	Zet het apparaat uit, controleer alle verbindingen en probeer het opnieuw.
		Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
Er verschijnt een foutcode op de display.	Model 7500 heeft een fout geconstateerd.	Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen. Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan. Als de fout blijft aanhouden, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de technische dienst van Nonin.
Het apparaat staat in de Alarmmodus, maar er zijn geen hoorbare alarmsignalen.	De alarmonderdrukkingsknop (2 minuten lang) is ingedrukt.	Druk op de alarmonderdrukkingsknop om het alarmvolume opnieuw in te schakelen of wacht 2 minuten. Na 2 minuten worden de alarmtonen automatisch opnieuw ingeschakeld.
	Hoorbaar volume ingesteld op 'OFF' in alarmlimieten.	Regel het volume via de configuratiemodus
Model 7500 registreert geen gegevens.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	De batterij ontbreekt.	Neem contact op met uw distributeur of de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.

Neem, als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, contact op met de technische dienst van Nonin via (800) 356-8874 (VS en Canada), +1 (763) 553-9968 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Technische informatie

OPMERKING: Dit product voldoet aan ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 1: Evaluatie en testen.



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



LET OP: Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit hulpmiddel moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 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 een 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

Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van de Model 7500 pulsoximeter zijn nauwkeurigheid van de SpO₂-meting, nauwkeurigheid van de hartfrequentie en limietalarmen of het genereren van een technisch alarm. De nauwkeurigheid van gemeten waarden en de alarmen kunnen worden aangetast door blootstelling aan elektromagnetische verstoringen die buiten de in de Indicaties voor gebruik vermelde omgevingen vallen. Als er problemen optreden, dient u het Nonin-systeem uit de buurt van de bron van elektromagnetische verstoring te plaatsen.

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

Tabel 9. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit
<i>Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik.</i>	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Binnen de grenswaarden van IEC 61000-3-3

Tabel 10. Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	Conformiteitsniveau	
<i>Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik.</i>		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±2 kV voor in- en uitvoerlijnen	
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV voor lijn-naar-aarde ± 0,5 kV, ±1 kV voor lijn-naar-lijn	
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% U _T gedurende 0,5 cyclus op 50 Hz bij een fasehoek van 0, 45, 90, 135, 180, 225 en 315° 0% U _T gedurende 1 cyclus op 50 Hz bij een fasehoek van 0° 70% U _T gedurende 25 cycli op 50 Hz bij een fasehoek van 0° 0% U _T gedurende 250 cycli op 50 Hz bij een fasehoek van 0°	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms
	Amateurradio- en ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	6 Vrms
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
Opmerking: U _T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.		

Oximetriemiddeling voor weergegeven SpO₂

De SpO₂-waarde die op het scherm wordt weergegeven, is het gemiddelde van de gegevens die binnen een specifieke tijdsperiode zijn verzameld. De 7500 biedt de mogelijkheid te kiezen tussen twee vormen van oximetriemiddeling: standaard/snel of hybride middeling.

Standaard/snelle middeling is de standaardinstelling van het apparaat. Standaard/snelle middeling reageert sneller op veranderingen in het zuurstofsaturatieniveau van de patiënt dan hybride middeling. Hiermee kunnen tijdelijke en plotselinge desaturatiegebeurtenissen sneller worden geïdentificeerd.

Hybride middeling reageert langzamer op de zuurstofdesaturatie van de patiënt om plotselinge veranderingen van de SpO₂-waarde als gevolg van bewegingsartefacten of andere voorbijgaande omstandigheden te minimaliseren, en biedt tegelijkertijd het snelle herstel van Standaard/snelle middeling.

Responsduur apparatuur

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

Als u Standaard/Snelle middeling selecteert, wordt exponentiële middeling over 4 slagen gebruikt voor zowel SpO₂ als hartfrequentie.

Als u hybride middeling selecteert, wordt adaptieve middeling over 4 - 8+ slagen gebruikt voor de SpO₂-waarden en exponentiële middeling over 8 slagen voor de hartfrequentie.

Oximetriemid- deling	Waarden SpO ₂		Hartfrequentie- waarden	Latentie
Standaard/Snel	Desaturatie	4 slagen exponentieel	4 slagen exponentieel	2 slagen
	Saturatie	4 slagen exponentieel	4 slagen exponentieel	2 slagen
Hybride	Desaturatie	8+ slagen exponentieel*	8 slagen exponentieel	2 slagen
	Saturatie	4 slagen exponentieel	8 slagen exponentieel	2 slagen

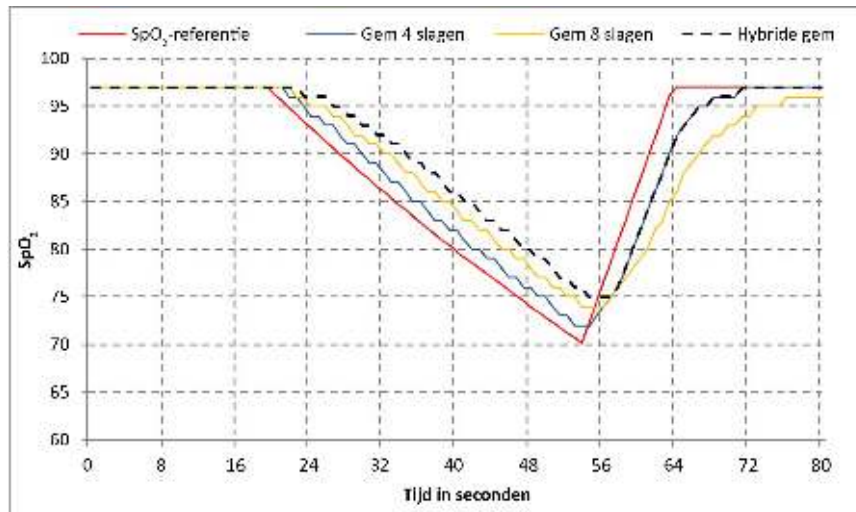
*De exponentiële SpO₂-waarde voor hybride desaturatie is door Nonin afgeleid van de exponentiële waarde over 8 slagen.

Apparatuurvertragingen	Vertraging
Updatevertraging	1,5 seconden
Vertraging bij geven alarmsignaal	0 seconden

Voorbeeld: Het exponentieel gemiddelde van SpO₂

De SpO₂ daalt 0,75% per seconde (7,5% in 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- Respons van de middeling over 4 slagen -
 - Desaturatierespons is 1,5 seconden.
 - Herstelrespons is 1,5 seconden.
- Respons van de hybride middeling -
 - Desaturatierespons is 5 seconden.
 - Herstelrespons is 1,5 seconden.

Testoverzicht

Nonin Medical, Inc. heeft tests verricht van de nauwkeurigheid van de SpO₂-meting, beweging en lage perfusie zoals hieronder beschreven:

Testen van SpO₂-nauwkeurigheid

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO₂-meting onder omstandigheden met en zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig opgewekte hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met een 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-oximeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensoren werd vergeleken met die van de co-oximetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70-100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-square; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medische elektrische apparatuur - Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur voor medisch gebruik.

Hartfrequentietests bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oximeter voor de hartfrequentie met gesimuleerd bewegingsartefact door een pulsoximetertertester. Met behulp van deze test kan worden bepaald of de oximeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61 voor de hartfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Testen van slechte doorbloeding

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

Werkingsprincipes

Pulsoximetrie 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 pulsoximeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) via dit kleurverschil door de verhouding van het geabsorbeerde rode en infrarode licht te meten terwijl met elke puls het volume fluctueert.

Specificaties

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik:	0 tot 100% SpO ₂
Weergegeven hartfrequentiebereik:	18 tot 321 pulsen per minuut (bpm)
Displays:	<p>Pulskwaliteit: Led, geel</p> <p>Sensoralarm: Led, geel</p> <p>Staafigrafiek pulssterkte: Led, staafigrafiek, segmenten in drie kleuren</p> <p>Alarmindicator: Led, twee kleuren</p> <p>Alarmonderdrukking: Led, geel</p> <p>Numerieke displays: Leds met drie cijfers en zeven segmenten, groen</p> <p>Lage batterijspanning: Led, geel</p>
Nauwkeurigheid - Sensoren:	Opgegeven nauwkeurighedsgegevens voor compatibele sensoren staan vermeld in de Nonin-publicatie Sensornauwkeurigheid.
Alarmvolume:	Hoog: 75 dBA Laag: 63 dBA
Volume informatietonen:	Hoog: 67 dBA Laag: 55 dBA
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen:^a	<p>Rood: 660 nm bij gemiddeld maximumvermogen van 0,8 mW</p> <p>Infrarood: 910 nm bij gemiddeld maximumvermogen van 1,2 mW</p>
Geheugen:	70 uur (uitgaande van continubedrijf)
Temperatuur:	<p>Operationeel: 0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)</p> <p>Opslag/transport: -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot 158 °F)</p> <p>Tijd voor het op juiste temperatuur komen van de (uit opslag gehaalde) monitor voor het beoogde gebruik: Warmt in 6 minuten op van -40 °C naar 0 °C Koelt in 23 minuten af van 70 °C naar 40 °C</p>
Vochtigheidsgraad:	<p>Operationeel: 10-90%, niet-condenserend</p> <p>Opslag/transport: 10-95%, niet-condenserend</p>
Hoogte (bedrijf):	Tot 4.000 meter (13.123 ft.)
Hyperbarndruk:	Maximaal 4 atm

a. Deze informatie is met name nuttig voor klinici die fotodynamische therapie toepassen.

Stroomvereisten (elektriciteitsnet):	100-240 V AC, 50-60 Hz
---	------------------------

Interne voeding:	
	Batterij: 7,2 volt NiMH-accu
	Levensduur (geheel geladen batterij): minimaal 16 uur
	Levensduur bij opslag: minimaal 21 dagen
	Laadduur: maximaal 4 uur
Afmetingen:	ongeveer 219 mm B x 92 mm H x 142 mm D (8,6" x 3,6" x 5,6")
Gewicht:	ongeveer 900 gram (2 lbs) met batterij
Garantie:	3 jaar
Classificatie conform ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:	
	Soort bescherming: Klasse II (op wisselstroom met voeding MPP30). Intern gevoed (op batterijspanning)
	Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF
	Werking: Ononderbroken
	Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water: IP33
Analoge uitgang:	
	Uitgangsbereik SpO ₂ : 0-1 V gelijkstroom (0-100% SpO ₂), 1,27 V gelijkstroom (out of track)
	Uitgangsbereik hartfrequentie: 0-1 V gelijkstroom (0-300 slagen/min), 1,27 V gelijkstroom (out of track)
	Eventmarkering: 0 V (geen event), 1 V (event opgetreden)
	Nauwkeurigheid: ±2% (SpO ₂), ±5% (hartfrequentie)
	Belastingsstroom: maximaal 2 mA