NONIN

Gebruikershandleiding

Model 2500 PalmSAT®

Pulsoxymeter

CE 0123

Nederlands

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

	Zie gebruiksaanwijzing.
	Volg de gebruiksaanwijzing.

Nonin behoudt 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
(800) 356 88 74 (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

EC REP

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

CH REP

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.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-007-08 10/2025

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
Display voor sensorstoring of onvoldoende signaal 7
Gebruik van de PalmSAT pulsoxymeter 8
Uitpakken van de Model 2500 9
Batterijen installeren en gebruiken 9
Belangrijke aandachtspunten bij gebruik van batterijen 11
Met AA-batterijen 11
Met oplaadbare NiMH-batterij 11
Batterijen opladen (alleen oplaadbare NiMH-batterij) 11
Aansluiten van de sensor 12
Stroom aan/uit 12
Zelftest bij opstarten (Power On Self-Test; POST) 12
Bewaking 13
Gedetailleerd gebruik 14
Set-upmodus 14
Set-upmodus openen 14
Items selecteren in de set-upmodus 14
Onderhoud 16
Visuele indicators 17
Geheugenfuncties 18
Geheugen downloaden 18
Downloaden van in het geheugen opgeslagen gegevens 18
Geheugen wissen 19
Modus Geheugen wissen 19
Instellingen voor kalender en klok kiezen 19
Communicatie 20
Seriële uitvoer 20
Het apparaat opnemen in een medisch systeem 21

Inhoud (vervolg)

Service, ondersteuning en garantie 22
Garantievoorwaarden 22
Onderdelen en toebehoren 23
Probleemoplossing 24
Technische informatie 27
Verklaring van de fabrikant 27
Essentiële prestaties 27
Responsduur apparatuur 29
Testoverzicht 30
Testen nauwkeurigheid SpO_2-meting 30
Testen van pulsfrequentie bij beweging 30
Tests van lage perfusie 30
Werkingsprincipes 30
Specificaties 31

Afbeeldingen

Afbeelding 1. Displays, indicators en knoppen 8
Afbeelding 2. Achteraanzicht 9
Afbeelding 3. Installeren van de batterijen 10
Afbeelding 4. Aansluiten van de sensor 12

Tabellen

Tabel 1. Symbolen op etiketten 5
Tabel 2. Afstelbare parameters en instellingen 14
Tabel 3. Functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor 20
Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit 27
Tabel 5. Elektromagnetische immuniteit 28
Tabel 6. Niet van toepassing 28

Gebruiksaanwijzing / Beoogd gebruik / Beoogd doel

De Nonin® Model 2500 PalmSAT® pulsoxymeter dient voor het meten en weergeven van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de pulsfrequentie 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 medisch hulpmiddel is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Hij 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.
Zoals bij alle medische apparatuur moeten de patiëntkabels zo worden gelegd en de aansluitingen zo worden gemaakt dat het risico van verstrikking, verstikking of letsel van de patiënt wordt vermeden.
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.

Waarschuwingen (vervolg)

Dit apparaat moet de puls goed kunnen meten om het SpO_2-gehalte nauwkeurig te kunnen bepalen. Overtuig u ervan dat de meting van de pulsfrequentie 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.
Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning gevaarlijk 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 dichter 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 gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door.
Dit apparaat is geen apnoemonitor.
Controleer of alle signaallampjes gaan branden tijdens het opstarten. Als een van de indicators niet brandt, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.
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 autoclaveren 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.

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

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.
De display van dit medisch hulpmiddel wordt leeg als er 10 seconden lang onvoldoende signalen worden ontvangen. De updatetijd voor gegevens is 1,5 seconde.
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
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.

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

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 2500 en in deze handleiding aantreft.

Tabel 1: Symbolen op etiketten

Symbool	Beschrijving
	Let op
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Volg de gebruiksaanwijzing
MD	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 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	MR unsafe (niet veilig bij MRI)
SN	Serienummer (onder het achterpaneel).
IP32	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).
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Fabrikant
	Productiedatum
	Land van fabricage
%SpO_2	%SpO_2-display

Tabel 1: Symbolen op etiketten

Symbool	Beschrijving
	Pulsfrequentiedisplay
	Pulskwaliteitsdisplay
	Signaallampje batterijspanning laag
	Geen alarmen
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Importeur
	Distributeur
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
Knoppen op het voorpaneel	
	Aan/Uit
	Vooruit

Displays en indicators

SpO_2-display

De SpO_2-display is de bovenste numerieke display (aangegeven door het %SpO_2-symbool). Deze led-display met drie cijfers geeft het zuurstofverzadigingpercentage op dat moment weer.

Pulsfrequentiedisplay

De pulsfrequentiedisplay is de onderste numerieke display (aangeduid door het symbool ❤). Deze led-display van 3 cijfers geeft de pulsfrequentie weer in pulsen per minuut.

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 SpO_2-gegevens. Hij kan groen, geel of rood knipperen.

- **Groen** duidt op een goed pulssterktesignaal.
- **Geel** duidt op een marginaal pulssterktesignaal. 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 beperken of de bloedsomloop ter plaatse verbeteren.
- **Rood** duidt op een onvoldoende pulssterktesignaal. Als de pulskwaliteitsdisplay rood knippert, worden de waarden voor SpO_2 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

Wanneer de batterijen gevaarlijk laag zijn, vallen de digitale displays uit en knippert het lampje voor de pulskwaliteit geel of rood, maar niet groen. De pulsoxymeter gaat automatisch uit na 10 minuten gebruik bij gevaarlijk lage batterijlading.

Display voor sensorstoring of onvoldoende signaal

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 SpO_2-display. De weergegeven waarden worden tien seconden bevroren als de storing van de pulsoxymetersensor of het gebrekkige signaal aanhoudt.

Als de sensorstoring of het onvoldoende signaal niet wordt gecorrigeerd, worden de bevroren waarden en het streepje links na 10 seconden vervangen door streepjes in het midden van beide displays: de SpO_2-display en de pulsfrequentiedisplay.

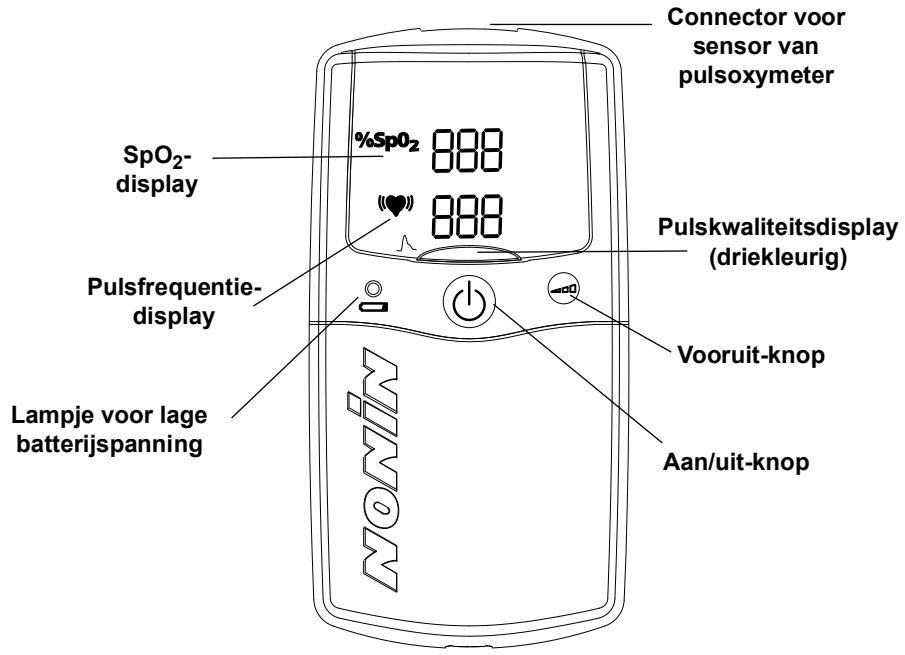
Als de sensorstoring of het gebrekkige signaal zich herstellen, werken ook de SpO_2-display en de pulsfrequentiedisplay weer normaal.

Gebruik van de PalmSAT pulsoxymeter

De Model 2500 PalmSAT is een digitale draagbare pulsoxymeter die een numerieke waarde weergeeft voor het bloedzuurstofgehalte (%SpO_2) en de pulsfrequentie.

Dit apparaat werkt normaliter 80 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 (SpO_2) door meting van de mate waarin rood en infrarood licht door geperfundeerd 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 pulsfrequentie.

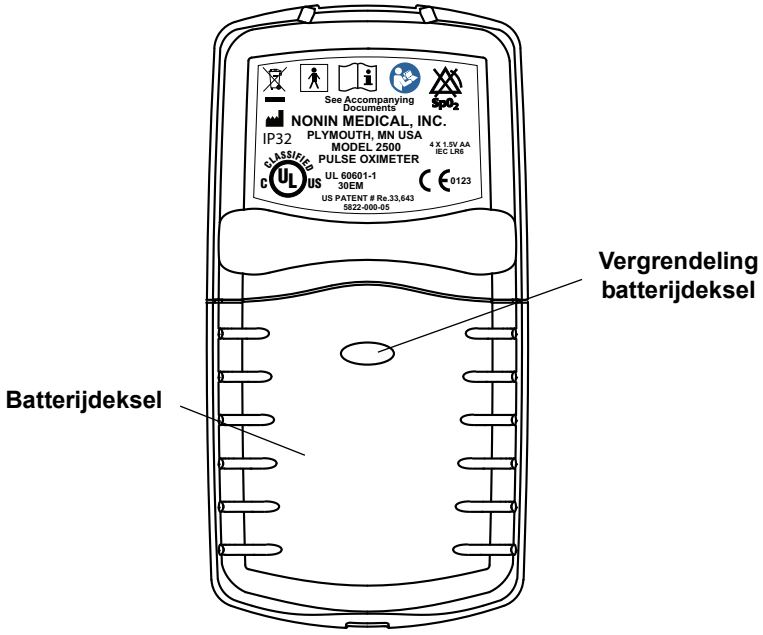


Afbeelding 1: Displays, indicators en knoppen

De waarden voor de zuurstofverzadiging en pulsfrequentie 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 2500 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 SpO_2-waarde op de led-display verschijnt. Wanneer er geen goed pulssignaal wordt ontvangen, worden de numerieke waarden voor SpO_2 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 2500

Het complete systeem van de Model 2500 omvat de volgende onderdelen:

- 1 Model 2500 pulsoxymeter
- 1 Model 2500 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 2500 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.

Wanneer de batterijen gevaarlijk laag zijn, vallen de digitale displays uit en knippert het lampje voor de pulskwaliteit geel of rood, maar niet groen. De pulsoxymeter gaat automatisch uit na 10 minuten gebruik bij gevaarlijk lage batterijlading.

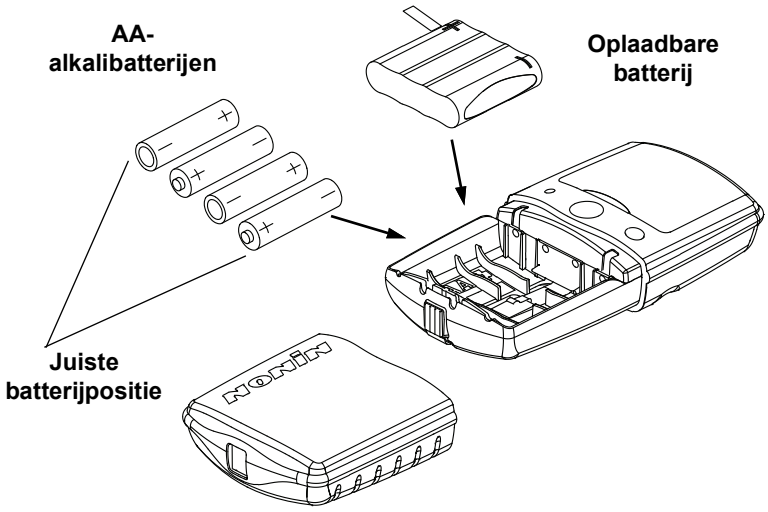
WAARSCHUWING: Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning gevaarlijk laag is.

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 80 uur continubedrijf van het apparaat; de oplaadbare NiMH-batterij zorgt voor ongeveer 40 uur continubedrijf van het apparaat.

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

Met oplaadbare NiMH-batterij

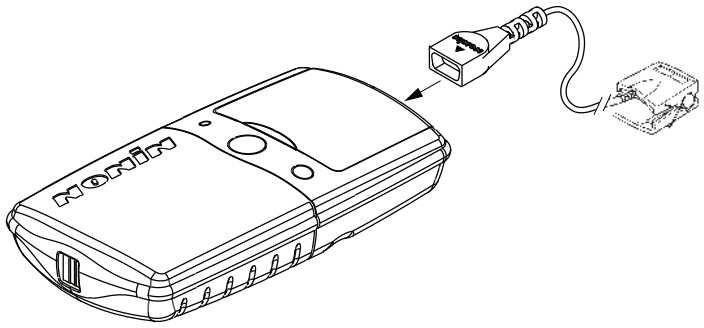
- Als de klok/kalender *niet* is ingesteld wanneer het apparaat wordt opgeborgen en *het apparaat niet gebruikt wordt*, moet de oplaadbare NiMH-batterij ten minste om de 2 maanden opnieuw worden geladen.
- Als de klok/kalender *wel* is ingesteld wanneer het apparaat wordt opgeborgen en *het apparaat niet gebruikt wordt*, 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 bijsluiter van de te gebruiken sensor voor informatie over het plaatsen van de pulsoxymetersensor.



Afbeelding 4: Aansluiten van de sensor

Stroom aan/uit

- 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 2500 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 van de displays werken. 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 SpO_2- en pulsfrequentiedisplay.
- het gele lampje van de batterijspanning brandt enige seconden.
- de pulskwaliteitsdisplay is 1 seconde lang rood en 1 seconde lang groen en gaat dan uit.
- de kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld (in uren en minuten, bijvoorbeeld 04 41), verschijnt even op 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.

- = (twee streepjes) worden op de displays weergegeven totdat er een geldig pulssignaal wordt waargenomen.

NB: 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 pulsfrequentie en SpO_2 waarden weergeven *en*
- controleer of het knipperen van de pulskwaliteitsdisplay gedurende ten minste 10 seconden overeenstemt met de pulsfrequentie.

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 SpO_2-display en de pulsfrequentiedisplay een enkel streepje weergegeven totdat er een geldig pulssignaal wordt waargenomen.

Gedetailleerd gebruik

Alle functies van de Model 2500 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 instelling van het volgende:

1. functie Geheugen wissen,
2. kalender en klok, en
3. functie Geheugen afspelen.

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 SpO_2- en pulsfrequentiedisplay verschijnt. De kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld, bijvoorbeeld 04 41, verschijnt even op de displays, gevolgd door CLr no.

Items selecteren in de set-upmodus

1. Bij het openen van de set-upmodus wordt CLr no weergegeven. (Dit geeft aan dat de instelling voor wissen van het geheugen wordt aangepast 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 en is het apparaat gereed voor normaal bedrijf.

Tabel 2: Afstelbare parameters en instellingen

Instelling	Weergave op SpO_2-display	Waardenbereik op pulsfrequentiedisplay	Standaard-instelling
Geheugen wissen[a]	CLr	yes of no	no
Wissen (wissen bevestigen)	dEL	yes of no	no

Tabel 2: Afstelbare parameters en instellingen (vervolg)

Instelling	Weergave op SpO_2-display	Waardenbereik op pulsfrequentiedisplay	Standaard-instelling
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

a.Selecteren van ‘yes’ voor de instelling CLr en de instelling dEL (de functie voor wissen van het 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.

Visuele indicators

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

De onderstaande tabel beschrijft de visuele indicators en omstandigheden waaronder indicatie plaatsvindt.

Probleem	Visuele indicatie
Golfvormsignaal puls is onvoldoende	• Ledje pulskwaliteit **knippert** rood • SpO_2- en pulsfrequentiedisplay vertonen **streepjes** na 10 seconden
Sensorstoring (bijv. sensor losgekoppeld, defect, niet bruikbaar met monitor)	• Pulskwaliteitsdisplay **knippert** • **Streepje (-)** zichtbaar helemaal links op de SpO_2-display • Numerieke displays SpO_2- en hartfrequentie **bevriezen** gedurende 10 seconden
Onvoldoende signaal (sensor verkeerd gealigneerd, omgevingslicht, nagellak/ kunstnagels enz.)	• Display pulskwaliteit **leeg** • **Streepje (-)** zichtbaar helemaal links op de SpO_2-display • Numerieke displays SpO_2- en hartfrequentie **bevriezen** gedurende 10 seconden
Slechte gegevens SpO_2 of pulsfrequentie (overmatige beweging, erratische hartfrequentie enz.) gedurende meer dan 20 seconden.	• **Streepje (-)** verschijnt op SpO_2- en pulsfrequentiedisplay
Pulsfrequentiegegevens langer dan 30 seconde niet bijgewerkt	• Pulsfrequentiedisplay geeft **streepjes** weer
Lage batterijspanning	• Lampje voor lage batterijspanning **brandt constant geel**. Dit heeft geen invloed op de andere displays.
Gevaarlijk lage batterijspanning	• **Indicator** voor gevaarlijk lage batterijspanning **knippert** • De SpO_2- en pulsfrequentiedisplay **zijn leeg** • De pulskwaliteitsdisplay brandt **constant rood of geel**

Geheugenfuncties

Telkens als u de Model 2500 aanzet (behalve in de set-upmodus), worden de gegevens automatisch in het geheugen opgeslagen. Het apparaat kan maximaal 72 uur SpO_2- en pulsfrequentiegegevens 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 SpO_2 en pulsfrequentie 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 pulsfrequentiebereik is 18–300 pulsen per minuut. De stappen voor de opgeslagen waarden bedragen 1 puls/min bij een pulsfrequentie van 18–200 pulsen/min en 2 pulsen/min bij een pulsfrequentie van 201–300 pulsen/min.

De als laatste geregistreerde gegevens worden als eerste geprint. De tijdens de laatste 4 minuten geregistreerde gegevens vormen dus de eerste 4 minuten in de uitdraai.

Geheugen downloaden

NB: Downloaden van de gegevens in het geheugen wist het geheugen niet.

Downloaden van in het geheugen opgeslagen gegevens

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 SpO_2- en pulsfrequentiedisplay verschijnt. De kloktijd die op dat moment in het geheugen is ingesteld (bijvoorbeeld 04 41) verschijnt even op de displays, gevolgd door CLr no.
3. De gegevens in het geheugen worden automatisch gedownload. De gegevens worden gedownload met een snelheid van 20 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 minuten gedownload.
4. Nadat het downloaden is voltooid, moet het apparaat worden uitgezet voordat u nieuwe patiëntgegevens kunt registreren.

5. De patiëntgegevens worden in het geheugen bewaard zolang de batterijen voldoende zijn geladen. (Zie het gedeelte 'Geheugen wissen'.) Gebruik de functie Geheugen wissen om het geheugen te wissen.

Geheugen wissen

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

Modus Geheugen wissen

1. Open de set-upmodus; CLr no 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 SpO_2-display, met nogmaals de keuze tussen no of yES. Deze prompt geeft u een tweede kans om wissen van het geheugen te vermijden.
   - Selecteer CLr; gebruik de vooruit-knop om door de waarden te lopen.
   - 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 **inderdaad** wilt wissen), verschijnt de tekst dnE CLr even op de displays om aan te geven dat het geheugen is gewist. Het apparaat sluit de set-upmodus af en is gereed voor normaal bedrijf.
   - Selecteer dEL; gebruik de vooruit-knop om door de waarden te lopen.
   - 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 in de modus Geheugen wissen, verschijnt y op de SpO_2-display.
2. Selecteer het jaar, de maand, de dag, het uur en de minuut door met de vooruit-knop door de waarden te lopen. 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 kalender en klok is voltooid, sluit het apparaat de set-upmodus af en is het gereed voor normaal bedrijf.

Communicatie

Seriële uitvoer

Model 2500 heeft een realtime data-uitgang via de connector van de pulsoxymetersensor (een negenpens sub-D connector). De functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor staan hieronder vermeld.

Tabel 3: Functies van de connectorpennen van de pulsoxymetersensor

Nummer pen	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 in de real-timemodus wordt 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 bij downloaden van het geheugen. In de real-timemodus is deze bit altijd ingesteld op de status markeren. Daarom kunnen real-timegegevens 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 en de datum en tijd aan te geven. De gegevens worden vervolgens eenmaal per seconde verzonden in het volgende formaat:

SPO_2=XXX HR=YYY

waarbij 'XXX' de SpO_2-waarde en 'YYY' de pulsfrequentiewaarde is. De SpO_2 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: 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.

De geavanceerde digitale schakelingen in de Model 2500 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 2500 af.* De printplaat in de Model 2500 is een multi-layer plaat met zeer nauwe traces. Vanwege de kleine trace-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 hetelucht-jetapparatuur voor solderen en verwijderen van soldeer. Nadat er reparaties zijn uitgevoerd, moet de werking van de Model 2500 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 2500 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 richting van de batterijen overeenstemt met de afbeelding in de batterijruimte of in afbeelding 3: 'Installeren van de batterijen' in hoofdstuk 3 van deze gebruikershandleiding.
	Een metalen contact in de batterijruimte ontbreekt of is beschadigd.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
Er is een streepje zichtbaar helemaal links op de SpO_2-display.	Er is een sensorstoring (sensor losgekoppeld, defect, verkeerde gealigneerd of niet bruikbaar met monitor)	Controleer of de sensor goed is aangesloten op het apparaat en de patiënt; vervang de sensor als het probleem aanhoudt.
Er worden streepjes weergegeven op de SpO_2- en pulsfrequentie-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 pulsfrequentie is niet dezelfde als de pulsfrequentie op de ECG-monitor.	Overmatige beweging op de plaats van de sensor verhindert detectie van een constant pulssignaal door het apparaat.	Stop of verminder de oorzaak van het bewegingsartefact **of** verplaats de sensor naar een andere plaats.
	Er doet zich aritmie voor bij de patiënt, waardoor sommige hartslagen geen pulskwaliteitssignaal opleveren bij de plaats van de sensor.	Beoordeel de patiënt.
	Er wordt een niet-compatibele sensor gebruikt.	Vervang de sensor door een Purelight-sensor van het merk Nonin.
	De ECG-monitor werkt niet goed.	Beoordeel de patiënt.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Een onregelmatige weergave van de pulsfrequentie en/of gele pulskwaliteits-display tijdens gelijktijdig gebruik van elektro-chirurgische apparatuur.	De elektrochirurgische apparatuur stoort de werking van de pulsoxymeter.	Beoordeel de patiënt. Verplaats het apparaat, de kabels en sensoren zo ver mogelijk van de elektrochirurgische apparatuur vandaan.
De pulskwaliteits-display knippert geel bij elke puls.	De kwaliteit van het pulssignaal bij de sensor is onvoldoende.	Beoordeel de patiënt. Verplaats sensor **of** kies andere plaats voor sensor.
Er ontbreken segmenten op de numerieke displays.	Ledjes defect.	Staak gebruik van het apparaat.
Prestaties van het apparaat nemen af.	Elektromagnetische interferentie (EMI).	Verwijder het apparaat uit de omgeving van de elektromagnetische storingsbron.
Pulskwaliteits-display knippert niet groen.	Onvoldoende pulssignaal **of** de sensor is niet goed geplaatst.	Verplaats de sensor.
	De sensor belemmert de bloedsomloop op de sensorlocatie.	Verwijder de beperking om de bloedsomloop op de sensorlocatie te herstellen **of** verplaats de sensor.
	Te fel omgevingslicht.	Verminder omgevingslicht.
	Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.
	De patiënt gebruikt nagellak of heeft kunstnagels	Verwijder nagellak of kunstnagels.
	Afname in prestaties van: • arteriële katheter • bloeddrukmanchet • infuusslang	Verminder het probleem of hef het op.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
De pulskwaliteits-display knippert rood en de SpO_2- en pulsfrequentie-display vertonen streepjes.	Onvoldoende signaal op sensorplaats.	Beoordeel de patiënt. Verplaats sensor **of** kies andere plaats voor sensor.
	Onvoldoende pulssignaal vanwege overmatige beweging.	Verminder de beweging van de patiënt. Breng de sensor opnieuw aan **of** verplaats hem.
	Sensorstoring.	Vervang de sensor.

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 gegevensverwerk-ingsapparatuur.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter 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 2500 zijn gedefinieerd als SpO_2-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 4: Elektromagnetische immuniteit

Emissietest	Conformiteit
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.	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B

Tabel 5: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	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 6: Niet van toepassing

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).
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 SpO_2 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

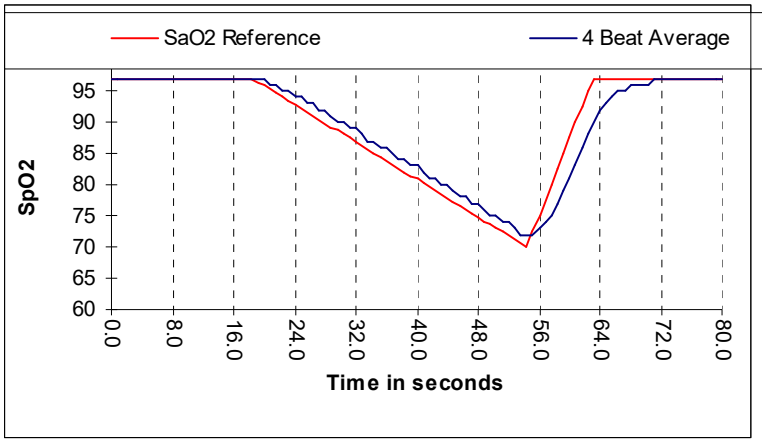
Pulsfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Standaard/snel gemiddelde pulsfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen

Apparatuurvertraging	Vertraging
Vertraging displaybijwerking	1,5 seconde

Voorbeeld – SpO_2 Exponentieel gemiddelde

SpO_2 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 SpO_2-meting, en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO_2-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO_2-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 (SpO_2) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO_2) 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 SpO_2-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 pulsoxymetertester. 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 SpO_2-simulator gebruikt om een gesimuleerde pulsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO_2-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 80601-2-61 voor de hartfrequentie en SpO_2 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 (SpO_2) 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

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik	0% tot 100% SpO_2
Bereik pulsfrequentiedisplay	18 tot 321 slagen per minuut (bpm)
Nauwkeurigheid - Sensoren	Aangegeven nauwkeurigheidsgegevens voor compatibele sensoren vindt u in het nauwkeurigheidsdocument 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
Indicators	
Pulskwaliteitsdisplay:	Led, driekleurig
Numerieke displays:	Ledjes met drie cijfers van 7 segmenten, rood
Lampje voor lage batterijspanning:	Ledje, geel
Temperatuur	
Operationeel:	0 ºC tot 40 ºC (32 °F tot 104 °F)
Transiënt operationeel**:	-20 ºC tot 50 ºC (-4 ºF tot 122 ºF)
Opslag/transport:	-40 ºC tot +70 ºC (-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 80 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	210 g (7,4 oz) (met alkalibatterijen) 230 g (8,1 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.