



# **Gebruikershandleiding**

# **Model 8500**

**draagbare pulsoximeter**

**R<sub>X</sub> 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, Minnesota 55441, VS

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

**Nonin Medical B.V.**  
Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Nederland

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)  
Fax: +31 (0)13 79 99 042  
E-mail: [infointl@nonin.com](mailto:infointl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)

**CE 0123**



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

Verwijzingen naar 'Nonin' in deze handleiding hebben betrekking op Nonin Medical, Inc. Nonin, PureLight en nVISION zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Nonin Medical, Inc. Microsoft® en Windows® zijn geregistreerde handelsmerken van Microsoft Corporation.

© 2019 Nonin Medical, Inc.  
**6130-001-05**

## Inhoud

<b>Indicaties voor gebruik .....</b>	<b>1</b>
Waarschuwingen .....	1
Voorzorgsmaatregelen .....	2
<b>Verklaring van symbolen .....</b>	<b>4</b>
<b>Displays en indicators.....</b>	<b>6</b>
SpO <sub>2</sub> -display .....	6
Hartfrequentiedisplay.....	6
Pulskwaliteitindicator .....	6
Indicator voor lage batterijspanning.....	6
Sensorstoring of onvoldoende signaalontvangst.....	6
<b>Het gebruik van de 8500 pulsoximeter .....</b>	<b>8</b>
Model 8500 uitpakken .....	8
De batterijen installeren en gebruiken .....	8
Belangrijke aandachtspunten bij gebruik van batterijen .....	9
De sensor aansluiten.....	10
In- en uitschakelen .....	10
Zelftest bij opstarten .....	11
<b>Gedetailleerd gebruik .....</b>	<b>12</b>
Configuratiemodus .....	12
Configuratiemodus openen .....	12
<b>Zorg en onderhoud.....</b>	<b>13</b>
<b>Visuele indicators .....</b>	<b>14</b>
<b>Communicatie .....</b>	<b>15</b>
Seriële uitgang.....	15
Het hulpmiddel opnemen in een medisch systeem .....	16
<b>Service, ondersteuning en garantie.....</b>	<b>17</b>
Garantie.....	18
<b>Onderdelen en accessoires .....</b>	<b>19</b>
<b>Probleemoplossing .....</b>	<b>20</b>
<b>Technische informatie.....</b>	<b>22</b>
Verklaring van de fabrikant.....	22
Essentiële prestaties .....	22
Responsduur apparatuur.....	24
Testoverzicht .....	25
Testen van nauwkeurigheid SpO <sub>2</sub> -meting .....	25
Hartfrequentietests bij beweging.....	25
Tests bij lage perfusie .....	25
Werkingsprincipes .....	25

## Inhoud (vervolg)

Specificaties .....	26
---------------------	----

## Afbeeldingen

Afbeelding 1. Vooraanzicht .....	7
Afbeelding 2. Batterijen installeren in model 8500 .....	9
Afbeelding 3. Een sensor aansluiten.....	10

## Tabellen

Tabel 1. Labelsymbolen.....	4
Tabel 2. Elektromagnetische immuniteit.....	22
Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit.....	23
Tabel 4. Niet van toepassing.....	23

## Indicaties voor gebruik

De NONIN<sup>®</sup> model 8500 draagbare pulsoximeter is geïndiceerd voor het meten en weergeven van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de hartfrequentie bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen in ziekenhuizen, voor ambulante gebruik, bij de patiënt thuis en voor medische spoeddiensten. Model 8500 is bestemd voor voortdurende bewaking en/of eenmalige controles bij patiënten door verzorgend medisch personeel.

### Waarschuwingen

Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of gassen.
Gebruik dit hulpmiddel niet in een MRI-omgeving.
Dit hulpmiddel is niet geschikt voor defibrillatie volgens norm IEC 60601-1.
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
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 gevoeligheid van de patiënt voor de sensor kan variëren, afhankelijk van de medische status of door een huidaanandoening.
De door dit hulpmiddel gemeten oximeterwaarden kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
Gebruik uitsluitend PureLight <sup>®</sup> -pulsoximetersensoren van het merk Nonin om letsel bij de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd om te voldoen aan 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 hulpmiddel 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.
Zoals bij alle medische apparatuur dient u de patiëntkabels ook in dit geval zo te leggen dat het risico van verstrikt raken, verstikking of letsel bij de patiënt beperkt wordt.
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.
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.
Dit hulpmiddel moet de hartslag goed kunnen meten om het SpO <sub>2</sub> -gehalte nauwkeurig te kunnen bepalen. Zorg ervoor dat de meting van de hartslag door niets wordt gehinderd voordat u de gemeten SpO <sub>2</sub> -waarde gebruikt.
Gebruik van dit hulpmiddel 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, omdat dit schade aan de huid onder de sensor kan veroorzaken.
Het hulpmiddel schakelt na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning gevaarlijk laag is.

## Waarschuwingen (vervolg)

Zorg dat het hulpmiddel is uitgeschakeld en dat de sensor niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

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

## Voorzorgsmaatregelen

Lees de met de sensoren meegeleverde gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door.

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 (4,5 lb) aan apparatuur wordt belast, kan het kantelen, met schade aan de apparatuur of letsel als gevolg.

Dit hulpmiddel is geen apnoemonitor.

Controleer of alle zichtbare indicators branden tijdens de opstart- (initialisatie)routine. Als een van de indicators niet brandt, mag u het hulpmiddel niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

De aanwezigheid van een defibrillator kan de werking van dit hulpmiddel storen.

Dit hulpmiddel werkt mogelijk niet bij alle patiënten. Als u niet in staat bent betrouwbare, stabiele gegevens te verkrijgen, dient u het gebruik te staken.

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. Beperk beweging van de patiënt zoveel 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 vastgesteld.

Autoclaveer het hulpmiddel of de sensoren niet of dompel ze niet onder in vloeistof. Stel het hulpmiddel of de onderdelen niet bloot aan overmatig vocht of vloeistoffen.

Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het hulpmiddel of de sensoren.

De oximetersensor zal bij koude extremiteiten soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of pas de positie van de sensor aan.

Vervang de batterijen altijd door volledig geladen batterijen. Gebruik geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig, omdat de batterijen hierdoor kunnen gaan lekken.

Gebruik alleen door Nonin opgegeven soorten batterijen voor dit hulpmiddel.

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 afvoeren of recyclen van het hulpmiddel en onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de batterijen.

De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of afgevoerd.

Verwijder de batterijen als u het hulpmiddel langer dan een maand opbergt.



## Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

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 vermelde EMC-informatie.

Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval. Dit hulpmiddel bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw distributeur over inzameling of recycling van het hulpmiddel. Als u niet zeker weet hoe u uw distributeur kunt bereiken, belt u Nonin voor de contactgegevens van uw distributeur.

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:

- 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
- onvoldoende signaal
- veneuze kloppingen
- bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties
- indocyanine groen en andere intravasculaire kleurstoffen
- carboxyhemoglobine
- methemoglobine
- disfunctionele hemoglobine
- kunstnagels of nagellak
- residu (bv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de lichtbaan

Vermijd blootstelling aan pluisjes en stof wanneer u de monitor binnenshuis gebruikt.

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.

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

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.

Dit hulpmiddel is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid Nonin-personeel 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.














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.

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

## Verklaring van symbolen

Deze tabel biedt omschrijvingen van de symbolen die u aantreft op het Model 8500 en in deze handleiding.

**Tabel 1: Labelsymbolen**

Symbol	Beschrijving
	LET OP!
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	UL-keurmerk voor Canada en de VS ten aanzien van elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
<b>SN</b>	Serienummer (op het achterpaneel).
<b>IP33</b>	Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529.
	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/verzending
	RoHS-conform (China)
<b>Rx Only</b>	Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.
<b>SpO<sub>2</sub></b>	%SpO <sub>2</sub> -weergave

**Tabel 1: Labelsymbolen (vervolg)**

<b>Symbool</b>	<b>Beschrijving</b>
	Hartfrequentiedisplay
	Pulskwaliteitindicator
	Geen alarmen
<b>Knoppen op het voorpaneel</b>	
	AAN
∅	UIT
↑	Vooruit-/dimmerknop

## Displays en indicators


### *SpO<sub>2</sub>-display*

De SpO<sub>2</sub>-display wordt aangegeven door het SpO<sub>2</sub>-symbool. Dit led-scherm met drie cijfers geeft het zuurstofverzadigingspercentage op dat moment weer.

### *Hartfrequentiedisplay*

De hartfrequentiedisplay wordt aangeduid door het ♥ symbol. Dit ledscherm met drie cijfers geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut.

### *Pulskwaliteitindicator*

De pulskwaliteitindicatordisplay (aangegeven door het  symbol) is een driekleurig ledlampje dat eenmaal knippert voor elke waargenomen puls. De kleur van de pulskwaliteitindicator verandert met het pulssterktesignaal zoals hieronder beschreven.

- **Groen** duidt op een goed pulssterktesignaal.
- **Geel** duidt op een miniem 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 pulskwaliteitdisplay rood is, worden de waarden voor SpO<sub>2</sub> en hartfrequentie niet bijgewerkt. Na ongeveer 10 seconden worden de waarden vervangen door streepjes om aan te geven dat geen metingen mogelijk zijn.

### *Indicator voor lage batterijspanning*

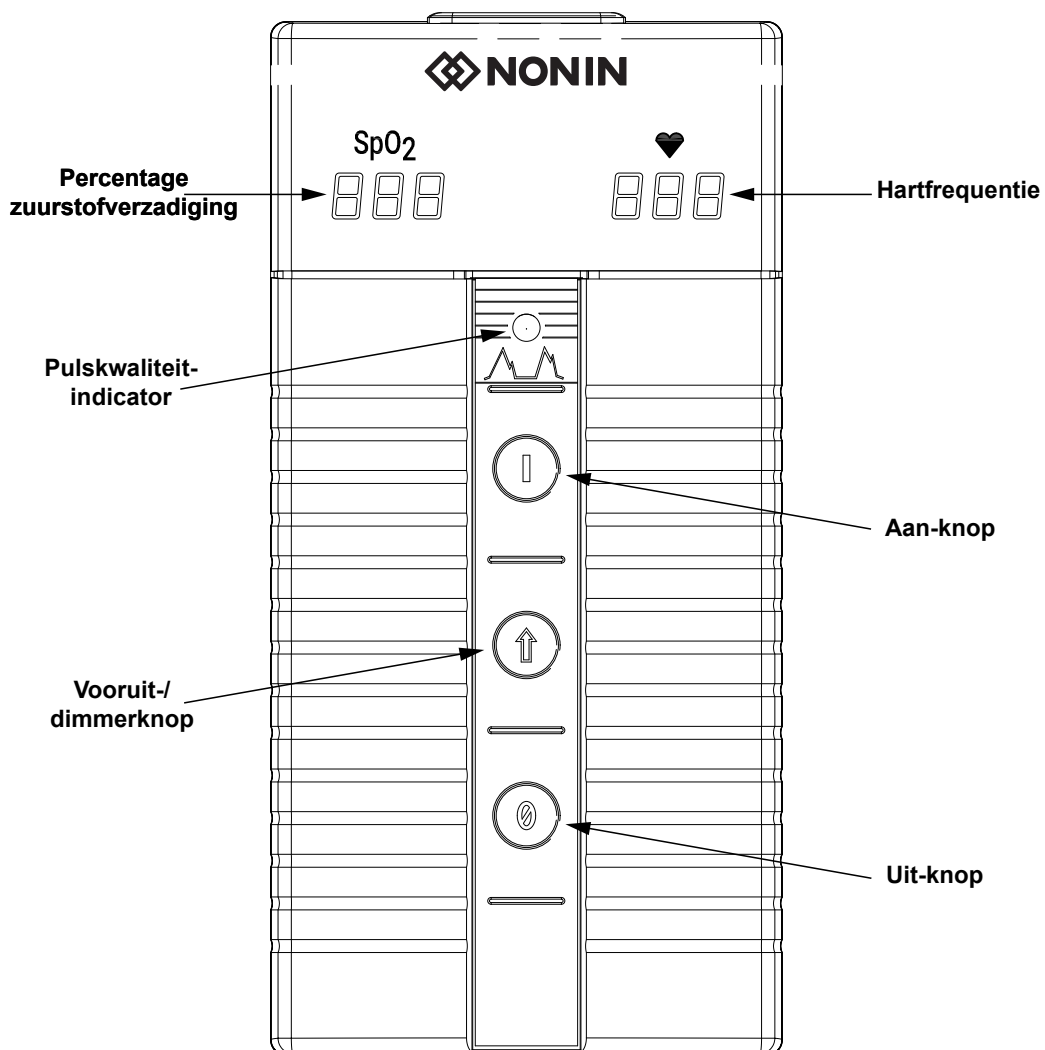
Het lampje knippert eenmaal per seconde als de batterijen bijna leeg zijn. Als de batterijen niet worden vervangen, wordt de batterijspanning gevaarlijk laag en knipperen er streepjes op de display. Het ledlampje voor pulskwaliteit knippert rood of geel, niet groen. De display wordt blanco na 10 minuten gebruik bij een gevaarlijk lage batterijlading.

### *Sensorstoring of onvoldoende signaalontvangst*

Als het hulpmiddel vaststelt dat er een sensorstoring of onvoldoende signaal is (een sensor is losgeraakt, defect of verkeerd uitgelijnd of kan niet worden gebruikt met de monitor) of als er geen signaal van de pulsoximetersensor wordt waargenomen, verschijnt er een streepje (-) op de plaats van het meest linkse cijfer op de SpO<sub>2</sub>-display. De weergegeven waarden worden 10 seconden geblokkeerd als de storing van de pulsoximetersensor of het gebrekkige signaal aanhoudt.

Als de sensorstoring of het onvoldoende signaal niet wordt gecorrigeerd, worden de geblokkeerde waarden en het streepje links vervangen door streepjes in het midden van de SpO<sub>2</sub>-display én de hartfrequentiedisplay.

Als de sensorstoring of het gebrekkige signaal zich herstellen, werken ook de SpO<sub>2</sub>-display en de hartfrequentiedisplay weer normaal.



Afbeelding 1: Vooraanzicht

# Het gebruik van de 8500 pulsoximeter

## ***Model 8500 uitpakken***

Het systeem van Model 8500 omvat de volgende onderdelen:

- 1 Model 8500 pulsoximeter
- 1 Gebruikershandleiding voor Model 8500 op cd
- 1 Nonin 8000AA pulsoximetersensor
- 6 AA-alkalinebatterijen

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

## ***De batterijen installeren en gebruiken***

Model 8500 werkt op 6 AA--alkalinebatterijen.

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

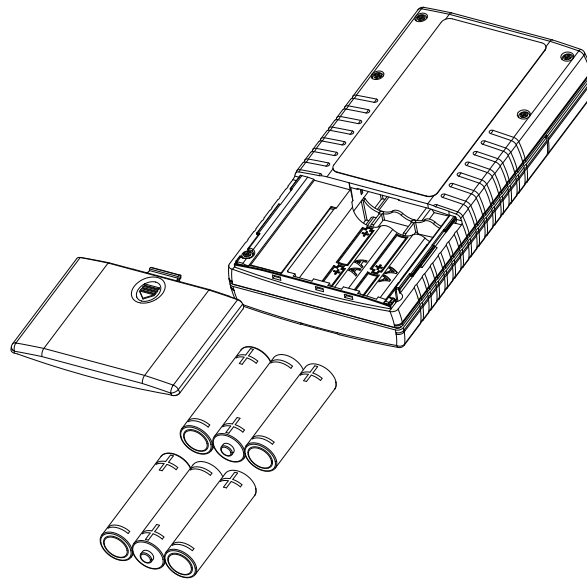


**LET OP:** Gebruik alleen door Nonin opgegeven soorten batterijen voor dit hulpmiddel.

1. Druk op de vergrendeling van het batterijdeksel en neem het batterijdeksel van de achterkant van het apparaat.
2. Installeer zes nieuwe AA-alkalinebatterijen. Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvak. Voor een goede werking moeten de batterijen juist geplaatst worden.
3. Plaats het batterijdeksel weer terug en zet het hulpmiddel aan. Zie 'Probleemoplossing' als het hulpmiddel niet wil inschakelen.



**LET OP:** Vervang de batterijen altijd door volledig geladen batterijen. Gebruik geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig, omdat de batterijen hierdoor kunnen gaan lekken.



**Afbeelding 2: Batterijen installeren in model 8500**

Wanneer de batterijen gevaarlijk leeg zijn, worden de digitale displays blanco en knippert de pulskwaliteitsdisplay geel of rood, maar niet groen. De pulsoximeter gaat automatisch uit na 10 minuten gebruik bij een gevaarlijk lage batterijlading.

**WAARSCHUWING: Het hulpmiddel schakelt na ongeveer 10 minuten uit als de batterijspanning gevaarlijk laag is.**



**LET OP:** Vervang de batterijen zo snel mogelijk nadat een lage batterijspanning wordt aangegeven. Vervang de batterijen altijd door volledig geladen batterijen. Gebruik geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.



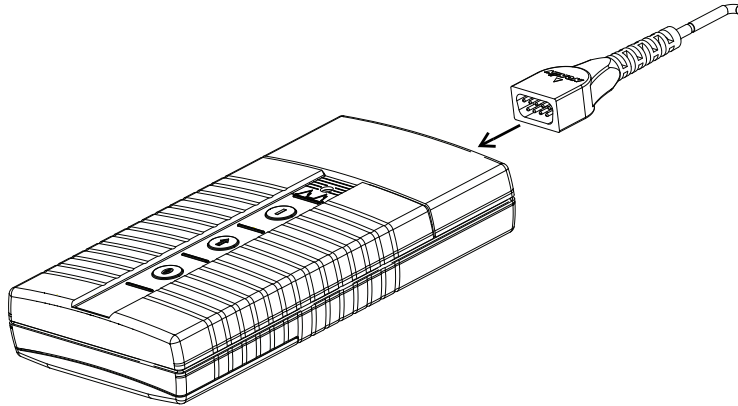
**LET OP:** Verwijder de batterijen als u het hulpmiddel langer dan een maand opbergt.

## ***Belangrijke aandachtspunten bij gebruik van batterijen***

- De zes AA-alkalinebatterijen zijn goed voor ongeveer 100 uur constante werking van het hulpmiddel.
- De helderheid van de displays is van invloed op de levensduur van de batterijen: de batterijen gaan langer mee als de helderheid lager wordt ingesteld.
- **De instellingen voor klok/kalender kunnen de maximale opslagduur van de batterijen beïnvloeden.** Batterijen verliezen normaal spanning tijdens de opslag, maar vooral als de functies voor klok en kalender zijn ingesteld. Zie 'Instellingen voor klok en kalender' voor meer informatie.
  - Als de klok/kalender niet is ingesteld wanneer het apparaat wordt opgeborgen, moeten de alkalinebatterijen binnen 10-12 maanden worden vervangen als het apparaat niet in gebruik is geweest.
  - Als de klok/kalender wel is ingesteld wanneer het apparaat wordt opgeborgen en het apparaat niet is gebruikt, moeten de alkalinebatterijen na ongeveer 6 weken worden vervangen.

## De sensor aansluiten

Sluit de pulsoximetersensor (met het Nonin-logo omhoog) zoals afgebeeld aan op de bovenkant van het hulpmiddel. Controleer of de sensor goed is aangesloten. Raadpleeg 'Specificaties' of de gebruiksaanwijzing van de sensor in kwestie.



Afbeelding 3: Een sensor aansluiten

## In- en uitschakelen

- **Zet het apparaat aan** door op de AAN-knop ( | ) te drukken.
- **Zet het apparaat uit** door op de UIT-knop ( Ø ) te drukken.

Om de batterijen te sparen, gaat het hulpmiddel 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.

De vooruit-/dimmerknop regelt de helderheid van de digitale displays. Bij het opstarten wordt de helderheid van de digitale display standaard op maximaal ingesteld. Als u op de vooruit-/dimmerknop drukt, wordt de helderheid op de laagste stand ingesteld; telkens als u daarna weer op de knop drukt wordt de helderheid verhoogd, in een totaal van acht stappen. Als de displayhelderheid laag wordt ingesteld, gaan de batterijen langer mee.

---

**OPMERKING:** Het verminderen van de led-displayhelderheid kan de levensduur van de batterijen tot 60% verlengen.

---



## Zelftest bij opstarten

Wanneer het hulpmiddel wordt aangezet, doorloopt het een opstart-/initialisatieroutine voordat er geldige gegevens worden weergegeven. Controleer tijdens het opstarten of alle indicators of ledsegmenten van de displays werken. Als een van de indicators niet werkt, mag u het hulpmiddel niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.

Tijdens de normale opstartroutine doorloopt het hulpmiddel de volgende cycli:

- '■■■ ■■■' verschijnt even op de SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay.
- de pulskwaliteitdisplay brandt 1 seconde lang rood en 1 seconde lang groen en wordt dan uitgeschakeld.
- de huidige kloktijd (in uren en minuten, bijvoorbeeld 04 41), verschijnt even op de displays.
- het softwarerevisienummer (in onderstaande volgorde weergegeven): Hoofdrevisie 'r' + 3 cijfers: 'n' 'n' en 'no'.
- ( - ) er wordt een streepje weergegeven op de displays van model 8500 totdat er een geldig pulssignaal wordt waargenomen.

Breng de pulsoximetersensor aan op de vinger van de patiënt; verifieer dat het systeem een goed pulssignaal ontvangt door het volgende te controleren:

- de pulsoximetersensor is goed aangebracht
- de pulskwaliteitindicator knippert groen
- de hartfrequentie- en SpO<sub>2</sub>-waarden worden weergegeven
- de pulskwaliteitindicator knippert gedurende ten minste 10 seconden met de hartfrequentie

Als de pulskwaliteitindicator rood of geel knippert of onregelmatig knippert, verplaatst u de sensor of vervangt u de sensor.

Op de displays voor de SpO<sub>2</sub> en de hartfrequentie verschijnt een enkel streepje totdat er een pulssignaal wordt waargenomen.

# Gedetailleerd gebruik

## Configuratiemodus

De configuratiemodus wordt gebruikt om de kalender en klok in te stellen.

In de configuratiemodus worden de vooruit-/dimmerknop en de AAN-knop ( | ) gebruikt voor alle selecties.

---

**OPMERKING:** Het instellen van de maand op '00' schakelt de kalenderfunctie uit, wat de batterijen spaart.

---

### Configuratiemodus openen

1. Terwijl het hulpmiddel uit staat, houdt u de vooruit-/dimmerknop ingedrukt en drukt u tegelijkertijd op de AAN-knop ( | ) en laat u deze weer los: de maand en het jaar verschijnen.
2. Laat de vooruit-/dimmerknop los wanneer 0000 0000 op de SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay verschijnt. De huidige tijd en het huidige jaar verschijnen even op de displays. Om de andere instellingen te zien, drukt u op de AAN-knop ( | ) en laat u die weer los, totdat u alle instellingen hebt doorlopen. Om de huidige instellingen te wijzigen, drukt u op de vooruit-/dimmerknop totdat de te wijzigen kalender- of klokwaarde op de display verschijnt. Er verschijnen streepjes op de SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay nadat de configuratie is voltooid. Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik.

Om de instellingen te bekijken:

- **Druk op** de AAN-knop ( | ) en laat die weer los totdat u alle instellingen hebt doorlopen.

Om instellingen in de configuratiemodus te wijzigen:

- Het jaar y 0? (of door de gebruiker ingestelde jaar) verschijnt automatisch op de display;
- **Druk** op de AAN-knop ( | ) om de waarden voor de kalender/klok te verhogen;
- **Bevestig** elke kalender- of klokoctie door op de vooruit-/dimmerknop te drukken totdat de gewenste waarde wordt weergegeven;
- **Druk** op de AAN-knop ( | ) om naar de volgende waarden voor de kalender/klok te gaan;
- **Herhaal dit** totdat alle waarden zijn ingesteld.

Er verschijnen streepjes op de SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay nadat de configuratie is voltooid. Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik.

Zie onderstaande tabel voor de volgorde, de opmaak en het bereik voor de op de displays weergegeven informatie.

Volgorde	SpO <sub>2</sub> -display	Bereik
Jaar	y	00-99
Maand	n n	00-12
Dag	d	01-31
Uren	h	00-23
Minuten	n n	00-59

## Zorg en onderhoud

Reinig het hulpmiddel afzonderlijk van de sensoren. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor het reinigen van de pulsoximetersensoren.



**LET OP:** Autoclaveer het hulpmiddel of de sensoren niet of dompel ze niet onder in vloeistof. Stel het hulpmiddel of de onderdelen niet bloot aan overmatig vocht of vloeistoffen.



**LET OP:** Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het hulpmiddel of de sensoren.

Reinig het hulpmiddel met een zachte doek die is bevochtigd met isopropanol of een milde reinigingsoplossing. Giet of spuit geen vloeistoffen op het hulpmiddel en voorkom dat er vloeistof binnendringt in de openingen van het hulpmiddel. Wacht totdat het hulpmiddel droog is voordat u het weer gebruikt.

De Oxitest<sup>Plus7</sup> van Datrend Systems, Inc. kan worden gebruikt om de werking van de pulsoximeter te testen.

## Visuele indicators

De beoogde positie van de operator voor goed zicht van een visueel signaal en de prioriteit ervan is 1 meter (3,3 ft.).

De onderstaande tabel beschrijft de condities en visuele indicators.

Conditie	Visuele indicatie
Golfvormsignaal puls is onvoldoende	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ledlampje voor <b>pulskwaliteit knippert rood</b></li> </ul>
Sensorstoring (bijv. sensor losgekoppeld, defect of incompatibiliteit met de monitor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ledlampje voor pulskwaliteit <b>brandt niet</b></li> <li><b>Streepje (-)</b> zichtbaar helemaal links op de SpO<sub>2</sub>-display</li> <li>Numerieke SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay <b>blokkeren</b> gedurende 10 seconden</li> <li>Na tien seconden verschijnt er een streepje (-) op de numerieke SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay.</li> </ul>
Onvoldoende signaal (sensor verkeerd uitgelijnd, omgevingslicht, nagellak/ kunstnagels enz.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ledlampje <b>voor pulskwaliteit knippert</b></li> <li><b>Streepje (-)</b> zichtbaar helemaal links op de SpO<sub>2</sub>-display</li> <li>Numerieke SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay <b>blokkeren</b> gedurende 10 seconden</li> <li>Na tien seconden verschijnt er een streepje (-) op de numerieke SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay.</li> </ul>
Slechte gegevens voor SpO <sub>2</sub> of hartfrequentie (overmatige beweging, onregelmatige hartfrequentie enz.) gedurende meer dan 20 seconden.	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Streepje (-)</b> verschijnt op SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay</li> </ul>
Hartfrequentiegegevens langer dan 30 seconden niet bijgewerkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numeriek hartfrequentiedisplay toont <b>streepjes</b></li> </ul>
Lage batterijspanning	<ul style="list-style-type: none"> <li>SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay <b>knipperen</b>.</li> </ul>
Gevaarlijk lage batterijspanning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Op SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay <b>knipperen streepjes</b></li> <li>Het ledlampje voor pulskwaliteit brandt <b>constant rood of geel</b></li> </ul>

# Communicatie

## Seriële uitgang

Model 8500 heeft een realtime data-uitgang via de connector van de pulsoximetersensor (een negen-pens sub-d connector). De functies van de connectorpennen van de pulsoximetersensor staan hieronder vermeld.

Nummer pen	Functie
1	1-Wire <sup>®</sup>
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

Informatie van het hulpmiddel wordt, in reallimemodus, in een ASCII serieel formaat verzonden bij 9600 baud met 9 databits, 1 startbit en 1 stopbit. De gegevens worden eenmaal per seconde verzonden.

De realtimegegevens kunnen worden afgedrukt of worden weergegeven op andere apparatuur dan de pulsoximeter. Bij het opstarten wordt er een header verstuurd ter identificatie van de indeling en de datum en tijd als HH:MM:SS, waarbij 'HH' voor de uren, 'MM' voor de minuten en 'SS' voor de seconden staan. De gegevens worden eenmaal per seconde verzonden in de volgende indeling:

SPO<sub>2</sub>=XXX      HR=YYY

waarbij 'XXX' de SpO<sub>2</sub>-waarde en 'YYY' de hartfrequentiewaarde is. De SpO<sub>2</sub> en hartfrequentie worden weergegeven als '---' als er geen gegevens beschikbaar zijn.

## ***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:**

- 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



**LET OP:** Dit hulpmiddel is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid Nonin-personeel 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.



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

De geavanceerde digitale schakelingen in Model 8500 hoeven niet gekalibreerd te worden of een onderhoudsbeurt te krijgen. Het hulpmiddel zal naar verwachting 5 jaar meegaan. Nonin raadt reparatie ter plaatse van Model 8500 af. De printplaat in Model 8500 is een multi-layerplaat met zeer nauwe traces. Vanwege de kleine afmetingen moet u uitermate voorzichtig zijn als u onderdelen vervangt, om onherstelbare beschadiging van de printplaat te voorkomen. De meeste onderdelen zijn op het oppervlak gemonteerd en vereisen gebruik van speciale soldeer- en desoldeerapparatuur met heteluchtstralen. Nadat er reparaties zijn uitgevoerd, moet de werking van Model 8500 worden getest.

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

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, VS

+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)

+1 (763) 553-9968

Fax: +1 (763) 553-7807

E-mail: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Nederland

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)

Fax: +31 (0)13 79 99 042

E-mail: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://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 hertest van Model 8500 met de testvoorzieningen van de fabrikant.

## **Garantie**

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) biedt garantie aan de koper gedurende een periode van drie jaar vanaf de aankoopdatum voor elke Model 8500 pulsoximeter met uitzondering van de sensoren, kabels en batterijen. (Raadpleeg de bijsluiters van de betreffende producten voor garantiegegevens voor sensoren, kabels en andere accessoires.) Nonin zal elk Model 8500 dat defect blijkt te zijn overeenkomstig deze garantie kosteloos repareren of vervangen, waarbij Nonin door de koper door middel van een serienummer in kennis is gesteld van een defect, mits dit binnen de toepasselijke garantietermijn wordt gemeld. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor aan de koper geleverde Model 8500-apparaten die op enige wijze defect worden bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie is exclusief bezorgkosten van en naar Nonin. Alle gerepareerde apparaten worden door de koper op de plaats van vestiging van Nonin ontvangen. Nonin behoudt zich het recht voor om kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor hulpmiddelen waarvan wordt vastgesteld dat ze binnen de specificaties functioneren.

Model 8500 is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door ervaren en speciaal opgeleid Nonin-personeel worden gerepareerd. Daarom maken tekenen of bewijs van opening van Model 8500, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van Model 8500 deze garantie geheel ongeldig.

Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin.

**AFWIJZING/EXCLUSIVITEIT VAN GARANTIE:**

**DE UITDRUKKELIJK IN DEZE HANDLEIDING VERMELDE GARANTIE IS EXCLUSIEF; ER GELDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ STATUTAIR, SCHRIFTELIJK, MONDELING OF GEÏMPliceerd, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**



## Onderdelen en accessoires

Voor meer informatie over onderdelen en accessoires van Nonin:

- Raadpleeg de lijst met onderdelen en accessoires op de cd 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 - 79 99 040 (Europa).
- Ga naar [nonin.com](http://nonin.com).

Nadere informatie over specifiek sensorgebruik (patiëntgroep, lichaam/weefsel en aanbrengen) kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sensor.

**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<sup>®</sup>-pulsoximetersensoren van het merk Nonin om letsel bij de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd om te voldoen aan 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
<b>Het hulpmiddel schakelt niet in.</b>	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle 6 batterijen.
	De batterijen zijn verkeerd geïnstalleerd.	Controleer de richting van de batterijen, volgens de afbeelding in het batterijvak of in het gedeelte Afbeelding 2: Batterijen installeren in model 8500 van deze gebruikershandleiding.
	Een metalen contact in het batterijvak ontbreekt of is beschadigd.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
<b>Er is een streepje zichtbaar helemaal links op de SpO<sub>2</sub>-display.</b>	Er is een sensorstoring (sensor losgekoppeld, defect, verkeerd uitgelijnd of niet bruikbaar met monitor).	Controleer of de sensor goed is aangesloten op het hulpmiddel en de patiënt; vervang de sensor als het probleem aanhoudt.
<b>Er worden streepjes weergegeven op de SpO<sub>2</sub>- en hartfrequentiedisplay.</b>	Er wordt geen signaal waargenomen omdat de stekker van de sensor niet in het contact is gestoken.	Controleer de sensorverbindingen.
	Sensorstoring.	Vervang de sensor.
<b>Numerieke displays knipperen één keer per seconde.</b>	Lage batterijspanning.	Vervang alle 6 batterijen.
	Batterijen verkeerd geïnstalleerd.	Controleer de richting van de batterijen.
<b>De weergegeven hartfrequentie is niet dezelfde als de hartfrequentie op de ECG-monitor.</b>	Overmatige beweging op de plaats van de sensor verhindert detectie van een constant pulssignaal door het hulpmiddel.	Stop of verminder de oorzaak van het bewegingsartefact <b>of</b> 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 mogelijk niet goed.	Beoordeel de patiënt.
<b>Een inconsistente weergave van de hartfrequentie of een gele pulskwaliteitsdisplay tijdens gebruik met elektrochirurgische apparatuur.</b>	De elektrochirurgische apparatuur stoort mogelijk de werking van de pulsoximeter.	Beoordeel de patiënt. Verplaats het hulpmiddel, de kabels en sensoren zo ver mogelijk van de elektrochirurgische apparatuur vandaan.
<b>Het ledlampje voor pulskwaliteit knippert geel bij elke puls.</b>	De kwaliteit van het pulssignaal bij de sensor is onvoldoende.	Beoordeel de patiënt. Verplaats sensor <b>of</b> kies andere plaats voor sensor.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
<b>Er ontbreken segmenten op de numerieke displays.</b>	Leds defect.	Staak gebruik van het hulpmiddel.
<b>Prestaties van het hulpmiddel nemen af.</b>	Elektromagnetische interferentie (EMI).	Verwijder het hulpmiddel uit de omgeving van de elektromagnetische storingsbron.
<b>Ledlampje voor pulskwaliteit knippert niet groen.</b>	Onvoldoende pulssignaal <b>of</b> 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 <b>of</b> 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• arteriële katheter</li> <li>• bloeddrukmanchet</li> <li>• infuuslang</li> </ul>	Verminder of elimineer het probleem.
<b>De pulskwaliteitsdisplay knippert rood en de SpO<sub>2</sub>- en/of hartfrequentiedisplay vertonen streepjes.</b>	Onvoldoende signaal op sensorplaats.	Beoordeel de patiënt. Verplaats sensor <b>of</b> kies andere plaats voor sensor.
	Onvoldoende pulssignaal vanwege overmatige beweging.	Verminder de beweging van de patiënt. Breng de sensor opnieuw aan <b>of</b> verplaats hem.
	Sensorstoring.	Vervang de sensor.

**Opmerking:** 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 - 79 99 040 (Europa).

## Technische informatie

**OPMERKING:** Dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en testen.



**LET OP:** Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoximeter 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 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 tabellen voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit hulpmiddel met IEC 60601-1-2.

### Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de 8500 zijn gedefinieerd als SpO<sub>2</sub>-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 2: Elektromagnetische immuniteit**

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

**Tabel 3: Elektromagnetische immuiniteit**

Immunitiestest	Conformiteit	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz	10 V/m
	380-390 MHz	27 V/m
	430-470 MHz	28 V/m
	704-787 MHz	9 V/m
	800-960 MHz	28 V/m
	1,7-1,99 GHz	28 V/m
	2,4-2,57 GHz	28 V/m
	5,1-5,8 GHz	9 V/m

**Tabel 4: 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), immuiniteit 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, blokkeren de waarden voor de laatste gemeten SpO<sub>2</sub> en hartfrequentie 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

Waarden SpO <sub>2</sub>	Gemiddelde	Latentietijd
Standaard/snel gemiddelde SpO <sub>2</sub>	4 slagen exponentieel	2 slagen

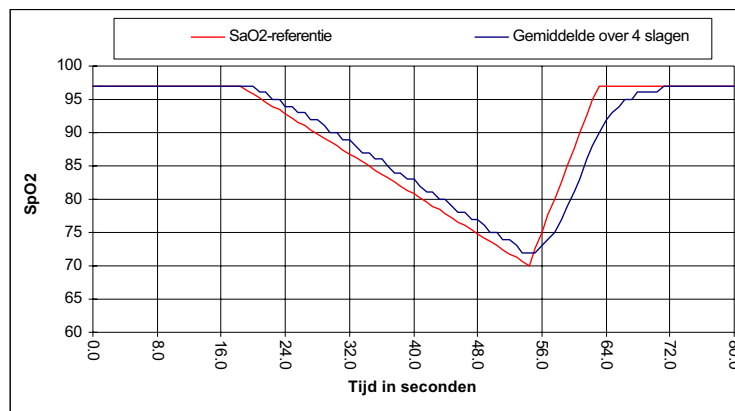
Hartfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Standaard/snel gemiddelde hartfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen

Apparatuurvertragingen	Vertraging
Weergave update vertraging	1,5 seconden

### Voorbeeld - SpO<sub>2</sub> Exponentieel gemiddelde

SpO<sub>2</sub> neemt 0,75% per seconde af (7,5% over 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slagen/ minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

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

## **Testoverzicht**

Er zijn door Nonin Medical, Inc. tests verricht naar de nauwkeurigheid van de SpO<sub>2</sub>-meting en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven:

### **Testen van nauwkeurigheid SpO<sub>2</sub>-meting**

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO<sub>2</sub>-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 (SpO<sub>2</sub>) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO<sub>2</sub>) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oximeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensoren wordt vergeleken met die van de co-oximetermonsters, gemeten over een SpO<sub>2</sub>-bereik van 70-100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-square; Arms-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 pulsoximetertester. 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.

### **Tests bij lage perfusie**

Bij deze test wordt een SpO<sub>2</sub>-simulator gebruikt om een gesimuleerde hartfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO<sub>2</sub>-niveaus die door de oximeter gelezen dienen te worden. De oximeter moet de nauwkeurigheid behouden conform ISO 80601-2-61 voor de hartslag en SpO<sub>2</sub> 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 (SpO<sub>2</sub>) via dit kleurverschil door de verhouding van het geabsorbeerde rode en infrarode licht te meten terwijl met elke puls het volume fluctueert.

## Specificaties

<b>Weergegeven bereik zuurstofverzadiging</b>	0% tot 100% SpO <sub>2</sub>
<b>Weergegeven hartfrequentiebereik</b>	18 tot 321 slagen per minuut (BPM)
<b>Nauwkeurigheid - Sensoren</b>	Opgegeven nauwkeurigheidsgegevens voor andere compatibele sensoren staan vermeld in de Nonin-publicatie Sensornauwkeurigheid.
<b>Gemeten golflengten en uitgangsvermogen*</b>	Rood: Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW Infrarood: Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW
<b>Indicators</b>	Pulskwaliteitindicator: Led, driekleurig Numerieke displays: Ledlampen met drie cijfers van 7 segmenten, rood
<b>Temperatuur</b>	Operationeel: -20 tot +40 °C (-4 tot +104 °F) Opslag/transport: -40 tot +70 °C (-40 tot +158 °F) Tijd (vanuit opslag) tot monitor klaar is: Warmt in vijf minuten op van -40 °C tot -20 °C voor het beoogde gebruik: koelt in 5 minuten af van 70 °C naar 40 °C
<b>Vochtigheidsgraad</b>	Operationeel: 10-90%, niet-condenserend Opslag/transport: 10-95%, niet-condenserend
<b>Hoogte</b>	Operationeel: Tot 4.000 meter (13.123 ft.) Hyperbardruk: Maximaal 4 atm
<b>Stroomvereisten</b>	Zes AA-alkalinebatterijen van 1,5 V. 100 uur bij maximale helderheid displays; 160 uur bij normale helderheid displays.
<b>Afmetingen</b>	8 cm B x 15 cm H x 2,5 cm D (3 in B x 6 in H x 1 in D)
<b>Gewicht</b>	280 g (10 oz) (met alkalinebatterijen)
<b>Classificatie volgens IEC 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1/UL 60601-1</b>	Soort bescherming: Intern gevoed (op batterijspanning) Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF Werking: Ononderbroken
<b>Mate van bescherming tegen binnendringend water</b>	IP33

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

Voor het vervaardigen van dit hulpmiddel is geen natuurrubberlatex gebruikt.