



Gebruikershandleiding

Model 7500EN
Model 7500FO

Digitale pulsoxymeter

CE⁰¹²³

Nederland

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



Zie gebruiksaanwijzing.

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

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443
VS

+1 (763) 553-9968
+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
Fax +1 (763) 553 78 07
mail@nonin.com
www.nonin.com



Erkend vertegenwoordiger in de EU:

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



Vermeldingen van "NONIN" in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.
NONIN is een gedeponeerd handelsmerk van Nonin Medical, Inc.

© 2007 NONIN Medical, Inc.

5934-007-01

Inhoudsopgave
















Verklaring van symbolen	1
Indicaties	3
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Displays, indicators en knoppen	7
Gebruik van model 7500FO	11
Gebruiksaanwijzing	12
Gebruik in de MR-omgeving	12
Bedrijfsmodi en standaardinstellingen	13
Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen	13
Fabrieksinstellingen	13
Gebruikersinstellingen	14
Modus Patiëntbeveiliging	14
Gebruikersfuncties	16
Onderhoud	20
Reinigen van model 7500FO	20
Alarmsignalen en limieten	21
Alarmsignalen met hoge prioriteit	21
Alarmsignalen met middelmatige prioriteit	21
Bewakingsalarmsignalen	21
Informatietonen	21
Overzicht van alarmsignalen	22
Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten	23
Alarmsignalen onderdrukken	23
Vorige instellingen ophalen	24
Foutcodes	24
Functies voor geheugen en gegevensuitvoer	25
Seriële uitvoer patiëntgegevens	25
Analoge uitgang	26
Geheugenfuncties	27
Onderdelen en toebehoren	29
Service, ondersteuning en garantie	31
Garantie	32
Probleemoplossing	33

Technische informatie	37
Verklaring van de fabrikant	37
Responsduur apparatuur	41
Testoverzicht	42
Specificaties	43

Verklaring van symbolen

De onderstaande tabel beschrijft de symbolen die u aantreft op model 7500FO. Gedetailleerde informatie over functiesymbolen kunt u vinden in "Gebruik van model 7500FO".

Symbol	Beschrijving
	Let op!
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	Veilig voor magnetische resonantie onder bepaalde omstandigheden
	Veilig voor magnetische resonantie
	UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	CE-keurmerk voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
SN	Serienummer
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA).
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Lotnummer
IPX2	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels als behuizing onder een hoek van ten hoogste 15 graden staat, conform IEC 60529.
%SpO₂	%SpO ₂ -display.

Symbol	Beschrijving
	Polsfrequentiedisplay.
	Numerieke ledjes
	Alarmbalk.
	Signaallampje pulskwaliteit.
	Signaallampje sensoralarm.
	Ledjes staafgrafiek pulssterkte.
	Signaallampje alarmonderdrukking.
	Signaallampje netspanningsadapter.
	Signaallampje batterijspanning laag.
	AAN/STAND-BY-knop.
	Alarmonderdrukknop.
	Limietknop.
	Plusknop.
	Minknop.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.

Indicaties

De NONIN® model 7500FO digitale pulsoxymeter is een draagbaar tabletop-apparaat voor het gelijktijdig meten, weergeven en registreren van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in de nabijheid van MRI-apparatuur terwijl hij uitsluitend op batterijen werkt. Het is bestemd voor eenmalige controle en/of voortdurende bewaking van patiënten met een goede of slechte perfusie.

Contra-indicaties

- Explosiegevaar: Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gassen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1:1990, clausule 17h.

Waarschuwingen

- Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- De oxymetermetingen van dit apparaat kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Gebruik uitsluitend PureLight pulsoxymetersensoren van het merk NONIN. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheds-specificaties voor NONIN pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.
- Geen beschadigde sensoren gebruiken.
- Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.
- Zoals bij alle medische apparatuur moet u de patiëntkabels ook in dit geval zo leggen en de aansluitingen zo maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.
- Gebruik dit apparaat uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd.
- Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.
- 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.
- De oplaadbare batterij moet altijd geïnstalleerd zijn wanneer het apparaat aan staat, zelfs als er netspanning gebruikt wordt. Dit apparaat NIET zonder batterijen gebruiken.

Waarschuwingen (vervolg)

- Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.
- Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.
- Dit apparaat 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.
- Dit apparaat mag zonder de batterijlader in de nabijheid van MRI-apparatuur worden gebruikt. Verwijder het apparaat uit de nabijheid van MRI-apparatuur om de batterij te laden.
- Bij gebruik in de nabijheid van MRI-apparatuur, moet dit apparaat stevig aan een niet-beweegbare montagesteun of ander groot voorwerp worden vastgemaakt en zo ver mogelijk van het magnetische veld weg worden gehouden. Bij magnetische apparatuur met een magnetische sterkte van 1,5T of minder, moet het apparaat minstens 2 meter van de magneet verwijderd zijn.
- De vezelkabel van dit apparaat is zeer gevoelig en moet altijd zeer voorzichtig worden behandeld. Geen beschadigde sensoren gebruiken.
- Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 5 Gauss lijn van de MR-kamer bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving.



Voorzorgsmaatregelen

- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2001 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 EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

 Voorzorgsmaatregelen (vervolg)
<ul style="list-style-type: none"> Als dit apparaat niet werkt zoals beschreven, moet gebruik gestaakt worden totdat het probleem door daartoe bevoegd technisch personeel is verholpen.
<ul style="list-style-type: none"> De sensor 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.
<ul style="list-style-type: none"> Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren.
<ul style="list-style-type: none"> De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.
<ul style="list-style-type: none"> Dit apparaat heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulsqualiteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulsqualiteit.
<ul style="list-style-type: none"> 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.
<ul style="list-style-type: none"> Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.
<ul style="list-style-type: none"> Dit apparaat en de sensoren niet onderdompelen in vloeistof.
<ul style="list-style-type: none"> Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op het apparaat of de sensoren.
<ul style="list-style-type: none"> Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door NONIN goedgekeurde oplaadbare batterijen.
<ul style="list-style-type: none"> Bij gebruik van batterijlader 300PS-UNIV moet u ervoor zorgen dat het netsnoer in een geaard stopcontact wordt gestoken.
<ul style="list-style-type: none"> Om mogelijk verlies van bewaking te voorkomen, geen oorclip of reflecterende sensoren gebruiken bij kinderen of pasgeborenen.
<ul style="list-style-type: none"> 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.
<ul style="list-style-type: none"> Om mogelijk verlies van bewaking of onjuiste gegevens te voorkomen, alle objecten verwijderen die pulsdetectie en -meting kunnen hinderen (bv. bloeddrukmanchetten).
<ul style="list-style-type: none"> De gegevens worden om de vier minuten overschreven; dat betekent dat als het gehele geheugen vol is, delen van de oudste opname gewist zullen worden zodra er een nieuwe opname wordt gestart.

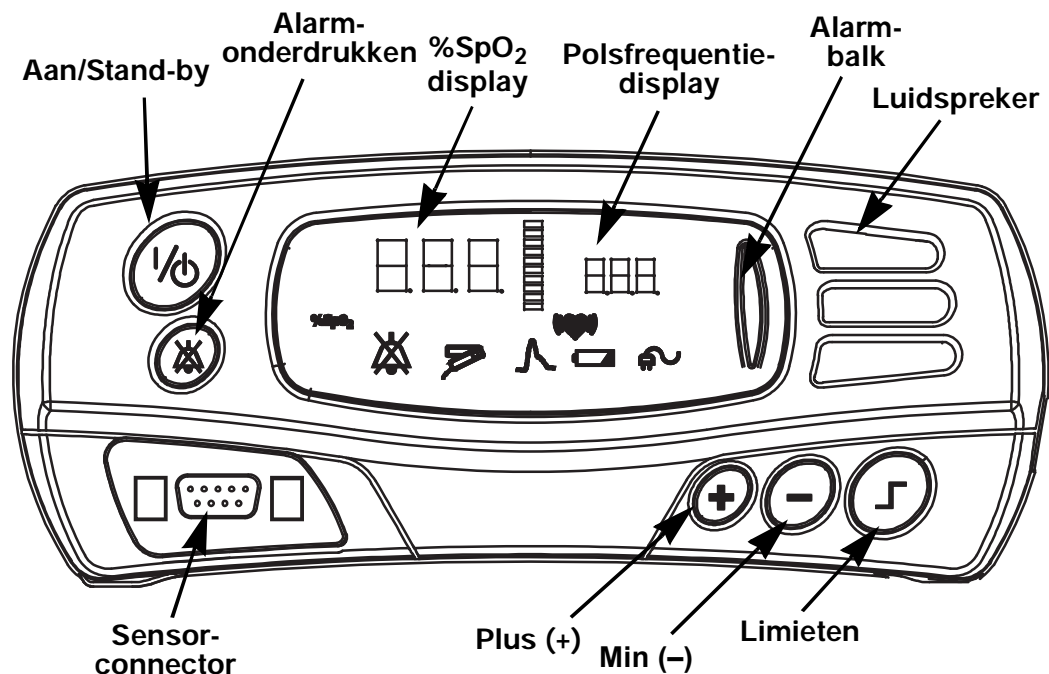


Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

- Dit medisch hulpmiddel dient om het percentage van slagaderlijke zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter of de nauwkeurigheid van de meetwaarden omvatten:
 - te fel omgevingslicht
 - overmatige beweging
 - storing door elektrochirurgie
 - zaken die de perfusie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
 - vocht in de sensor
 - verkeerd aangebrachte sensor
 - verkeerd sensortype
 - slechte polssignalen
 - veneuze kloppingen
 - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
 - cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine
 - kunstnagels of nagellak
 - gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens IEC-norm EN 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.
- De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.

Displays, indicators en knoppen

Dit hoofdstuk beschrijft de displays, indicators en knoppen van model 7500FO.



%SpO₂-display

De %SpO₂-display bevindt zich linksboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool %SpO₂. Deze display toont het zuurstofgehalte in het bloed als een waarde van 0 tot 100 procent. De numerieke displays knipperen tijdens SpO₂-alarmen. Zie "Specificaties" voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

Polsfrequentiedisplay

De polsfrequentiedisplay bevindt zich rechtsboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool (♥). Deze display geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut, van 18 tot 321. De numerieke displays knipperen tijdens hartfrequentie-alarmsituaties. Zie "Specificaties" voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

NB: LED staat voor light-emitting diode (lichtgevende diode).



Numerieke ledjes

Groene numerieke ledjes geven de waarden voor %SpO₂ en polsfrequentie weer. Wanneer u het apparaat instelt, geven deze ledjes tevens waarden voor alarmlimieten, volume, en datum en tijd weer.

Indicators en pictogrammen



Alarmbalk

Dit signaallampje geeft alle alarmsituaties aan. In het geval van alarmsituaties met hoge prioriteit (patiëntalarmen) wordt de indicator in het rood weergegeven en knippert hij snel. In het geval van alarmsituaties met matige prioriteit wordt de indicator in het geel weergegeven en knippert hij langzaam.



Signaallampje pulskwaliteit

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



Signaallampje sensoralarm

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

NB: Bij de 7500FO wordt het signaallampje van het sensoralarm vergrendeld. De sensor moet op de juiste wijze op de patiënt zijn bevestigd en de alarmsignaaldemperknop moet worden ingeschakeld om het lampje uit te zetten.

WAARSCHUWING: Geen beschadigde sensoren gebruiken.



Stafgrafiek pulssterkte

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

Groen = goede pulssterkte

Geel = nog net voldoende pulssterkte

Rood = zwakke pulssterkte, alarm met hoge prioriteit



Signaallampje alarmonderdrukking

Als dit gele ledje knippert, betekent dit dat het hoorbare alarmsignaal gedurende twee minuten is uitgeschakeld. Wanneer er alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje gelijk met de alarmbalk. Als er geen alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje met de frequentie voor een alarm van middelmatige prioriteit. Als het constant brandt, geeft het alarmonderdrukkingslampje aan dat het volume van het hoorbare alarmsignaal op minder dan 45 dB is ingesteld.



Signaallampje netspanningsadapter

Dit groene ledje brandt als model 7500FO door een externe stroombron wordt gevoed.



Signaallampje batterijspanning laag

Dit gele ledje geeft aan dat de batterijspanning laag is als het knippert, en dat de batterijspanning kritiek is als het constant brandt. *Dit ledje geeft niet aan of model 7500FO op de batterijen draait.*

WAARSCHUWING: Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.

Knoppen op het voorpaneel van model 7500FO



AAN/STAND-BY-knop

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

- Het signaallampje van de netspanningsadapter brandt als de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.
- De batterijen worden steeds geladen wanneer de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.

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



Alarmonderdrukkingsknop

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



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



Limietknop

Deze knop geeft de boven- en benedenlimiet voor alarmindicaties voor SpO₂ en polsfrequentie weer.

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



Plusknop (+) en minknop (-)

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



Gebruik van model 7500FO

NB: Lees alle contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten door voordat u model 7500FO gebruikt.

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

Controleer of alle signaallampjes (ledjes) gaan branden en of het apparaat drie keer piept tijdens het eerste deel van de opstartroutine. Als een van de signaallampjes niet gaat branden (dit m.u.v. het signaallampje van de netspanningsadapter), mag u model 7500FO niet gebruiken. Neem contact op met de klantenservice van NONIN voor assistentie.

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

1. Controleer of model 7500FO aanstaat met aangesloten sensor.
2. Breng de pulsoxymetersensor aan (zie gebruiksaanwijzing sensor).
3. Controleer of er een goede SpO₂- en polsfrequentiewaarde worden weergegeven en of de staafgrafiek voor de pulssterkte werkt.

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

WAARSCHUWING: Zoals bij alle medische apparatuur moet u de patiëntkabels ook in dit geval zo leggen en de aansluitingen zo maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik in de MR-omgeving

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende veiligheidsregels in acht worden genomen:

- Gebruik uitsluitend NONIN 8000FC of 8000FI glasvezelsensoren. Gebruik geen standaardkabels of-sensoren die geleidende draden bevatten.
- Controleer terwijl u de patiënt gereedmaakt de baseline zuurstofverzadiging en de polsfrequentie van de patiënt om die te vergelijken met de scanwaarden.
- De 7500FO en de connectors voor de glasvezel bevatten ferromaterialen en *moeten te allen tijde zo ver mogelijk van de magneet worden gehouden.*

WAARSCHUWING: Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 5 Gauss lijn van de MR-kamer bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving.

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende installatie-aanbevelingen in acht worden genomen:

- Installeer de 7500FO in de MR-omgeving dichtbij het observatievenster of buiten de MR-omgeving, zodat de weergegeven waarden op de pulsoxymeter duidelijk zichtbaar zijn. De 7500FO monitor moet ook stevig aan een onbeweeglijk voorwerp worden vastgemaakt met behulp van de montageschroef (1/4-20 schroefdraad) onderaan het apparaat.
- Als de 7500FO binnen de MR-omgeving wordt gebruikt, mag de 7500FO enkel op batterijen werken. Verwijder de 7500FO uit de MR-omgeving om de batterijen te laden wanneer de pulsoxymeter niet wordt gebruikt.
- Als u vermoet dat er interferentie is met het MR-beeld of met de 7500FO, neem dan contact op met de klantenservice van NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 of +1 (763) 553-9968 voor assistentie.

Bedrijfsmodi en standaardinstellingen

Model 7500FO heeft een set-upmodus en de modi Fabrieksinstellingen, Gebruikersinstellingen en Patiëntbeveiliging.

NB: De modus Patiëntbeveiliging prevaleert boven de standaardinstellingen.

Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen

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

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

Fabrieksinstellingen

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

Bij verzending zijn op model 7500FO de fabrieksinstellingen actief. Om van de gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de fabrieksinstellingen voor de alarmlimieten drukt u gelijktijdig op de alarmonderdrukknop en de minknop (-).

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

Alarmlimiet	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmlimiet hoge SpO ₂	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO ₂	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	200 slagen/min	Uit, 75-275	5 slagen/min
Alarmlimiet lage polsfrequentie	50 slagen/min	Uit, 30-110	5 slagen/min
Alarmvolume	Hoog	Uit, Laag, Hoog	NVT

Voor elke gebruikssessie waarin de parameters niet opgehaald of in het set-upmenu gewijzigd zijn, worden de standaard instellingen voor alarmen en volume automatisch geselecteerd.

Gebruikersinstellingen

In de modus Gebruikersinstellingen moeten de standaardinstellingen van de gebruiker voor alarmlimieten en volume ingesteld worden. Om de Gebruikersinstellingen in te stellen, stel de alarmlimieten in, houd de alarmsignaaldempknop ingedrukt en druk vervolgens op de limietknop. Dit stelt de Gebruikersinstellingen in op de op dat moment ingestelde alarmlimieten.

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

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

Modus Patiëntbeveiliging

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

- Standaard- en andere apparatuurinstellingen kunnen niet uit het geheugen worden opgehaald.
- Klok- en kalendergegevens kunnen niet gewijzigd worden.

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

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

NB: Zet het apparaat aan en controleer de modus Patiëntbeveiliging en de instellingen nadat de modus Patiëntbeveiliging geïnitieerd is.

Als de modus Patiëntbeveiliging geactiveerd is, kunnen gebruikers de limieten voor SpO₂ en de polsfrequentie of het alarmvolume niet wijzigen, hoewel ze wel zichtbaar zijn. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen gebruikers de tijd en de datum niet zien of instellen.

Als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging wordt aangezet, “SEC on” op de display en klinken er drie informatietonen. Vervolgens worden de bovenste alarmlimieten weergegeven, gevolgd door de onderste alarmlimieten.

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

Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging








Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet. Om het apparaat uit de modus Patiëntbeveiliging te halen, houdt u de alarmonderdrukkingsknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.

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

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





Gebruikersfuncties

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






Functie	Knop	Opdracht
Aan- en uitzetten van model 7500FO.		Druk op de AAN/STAND-BY-knop om model 7500FO aan te zetten. Houd de knop minstens één seconde ingedrukt om de model 7500FO uit te zetten. Houd in de modus Patiëntbeveiliging de AAN/STAND-BY-knop minstens drie seconden ingedrukt om model 7500FO uit te zetten.
Eventmarkering initiëren.		Druk kort op de AAN/STAND-BY-knop terwijl het apparaat aanstaat.
Akoestische alarmsignalen onderdrukken (2 minuten).		Druk kort op de alarmonderdrukkingsknop.
Wijzigen van het pulstoonvolume.		Druk kort op de plusknop (+) terwijl het apparaat in de bedrijfsmodus staat. Druk nogmaals op de knop om door de volumeopties voor de pulstonen te lopen.
Alarmlimieten of alarmvolumes instellen, geheugen wissen of klok instellen.	 dan  of 	Druk kort op de limietknop om door het menu Limieten te lopen. Gebruik de plusknop (+) en de minknop (-) om de alarmlimieten of volumes in te stellen op de gewenste waarde. Als u op de limietknop drukt, verschijnen de instellingen in de volgorde zoals vermeld in Tabel 1.





Tabel 1: Weergavevolgorde limieten			
Parameter	Parameter display (SpO ₂ -display)	Aanvankelijke instelling (polsfrequentie display)	Instelbereik
Alarminstellingen ophalen	"rCL"	"no"	"yES" of "no"
Alarmlimiet lage %SpO ₂	"O2L" ^{2,3}	"85"	"Of f", 50 tot 95 per 1
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	"HH" ²	"200"	"Of f", 75 tot 275 per 5
Alarmlimiet lage polsfrequentie	"HL" ²	"50"	"Of f", 30 tot 110 per 5
Alarmlimiet lage %SpO ₂	"O2H" ²	"Of f"	"Of f", 80 tot 100 per 1
Alarmvolume	"adb" ²	"Hi "	"Of f" of "Lo" of "Hi "
Geheugen wissen	"Cl r" ¹	"no"	"yES" of "no"
Bevestiging geheugen wissen	"del " ¹	"no"	"yES" of "no"
Jaar	"y"	"00"	0 tot 99 per 1
Maand	"nn"	"00"	0 tot 12 per 1
Dag	"d"	"00"	1 tot 31 per 1
Uur	"h"	"00"	0 tot 23 per 1
Minuten	"nn"	"00"	0 tot 59 per 1
Opmerkingen: 1) Beide menuopties maken deel uit van de opdracht voor geheugen wissen; "del " wordt alleen weergegeven als er "yES" geselecteerd is voor de parameter "Cl r". 2) Deze parameters worden hersteld als Alarminstellingen ophalen is ingesteld op "yES." Dit zijn ook de instellingen die worden weergegeven door Alarminstellingen bekijken. 3) De alarmlimiet voor lage SpO ₂ die voor ophalen opgeslagen wordt, kan niet lager zijn dan de huidige alarminstelling voor die alarmeenheid. Is dat wel het geval, dan wordt de standaardwaarde gebruikt als de alarmlimieten hersteld worden.			

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

Functie	Knop	Opdracht
Ophalen van de vorige alarmlimietinstellingen	 	Druk op de limietknop terwijl het apparaat aanstaat. "r CL" verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u "yES." Druk ter bevestiging nogmaals op de limietknop.
Afspelen van het geheugen	 	Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u model 7500FO aanzet. Dit werkt met de NONIN nVISION software. Selecteer "Model 2500" in de nVISION-software.

NB: Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op model 7500FO kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd vergrendelen of ontgrendelen.

Oproepen van de modus Patiëntbeveiliging	 	Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.
Afsluiten van de modus Patiëntbeveiliging	  + 	Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukkingsknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.

Functie (vervolg)	Knop	Opdracht
Huidige alarmwaarden tot Gebruikersinstellingen maken	 + 	Om de Gebruikersinstellingen op de huidige alarminstellingen in te stellen, houd de alarmsignaaldempknop ingedrukt en druk vervolgens op de limietknop.
Fabrieksinstellingen terugroepen	 + 	<p>Om van de Gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de Fabrieksinstellingen houdt u alarmsignaaldempknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de minknop (-).</p> <p>NB: De gebruikersinstellingen gaan verloren als de fabrieksinstellingen geactiveerd worden.</p>



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

Onderhoud

De geavanceerde digitale schakelingen in de pulseoxymeter van Model 7500FO hoeven **niet gekalibreerd te worden** of een periodieke onderhoudsbeurt te krijgen; alleen de batterijen moeten af en toe worden vervangen door daartoe bevoegd technisch personeel.

Het is niet mogelijk de schakelingen van model 7500FO ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing van model 7500FO te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing beschadigt model 7500FO en maakt de garantie ongeldig. Als model 7500FO niet goed werkt, zie "Probleemoplossing".



LET OP: Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door NONIN goedgekeurde oplaadbare batterijen. De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.

Reinigen van model 7500FO

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

WAARSCHUWING: Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.



LET OP: Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof en gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op het apparaat. Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren. Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.

Reinig model 7500FO afzonderlijk van de bijbehorende sensoren. Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte pulsoxymetersensoren voor informatie over reiniging.

Alarmsignalen en limieten

Model 7500FO heeft akoestische en visuele alarmindicatoren die de operator waarschuwen dat de patiënt onmiddellijke aandacht vereist of dat er iets mis is met het apparaat.

Alarmsignalen met hoge prioriteit

Alarmsignalen met hoge prioriteit vereisen onmiddellijke aandacht voor de patiënt. Ze omvatten alarmmeldingen over SpO₂, polsfrequentie en lage perfusie. Op model 7500FO worden alarmsignalen met hoge prioriteit aangeduid door een snel knipperende, rode alarmbalk als de alarmlimieten bereikt of overschreden worden. Daarnaast brandt in de pulssterkte-staafgrafiek een rood segment om aan te geven dat de perfusie laag is.

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

Alarmsignalen met middelmatige prioriteit

Alarmsignalen met middelmatige prioriteit wijzen op mogelijke problemen met de apparatuur of andere, niet-levensbedreigende situaties. Op model 7500FO worden alarmsignalen met middelmatige prioriteit aangeduid door een langzaam knipperende gele alarmbalk.

Alarmsignalen van middelmatige prioriteit worden in het geel weergegeven op de alarmbalk en op andere desbetreffende lampjes en/of displays, soms met weergave van een foutcode om de gebruiker te helpen de oorzaak van de fout op te sporen.

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

Bewakingsalarmsignalen

Bewakingsalarmsignalen zijn luide, constant piepende signalen met twee toonhoogten die een hardware- of softwarestoring aanduiden. Als een bewakingsalarm geactiveerd is, kunt u het stoppen door model 7500FO uit te zetten. Verwijder de voeding en neem contact op met uw leverancier of de klantenservice van NONIN als u een bewakingsalarm niet kunt stoppen.

Informatietonen

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

Overzicht van alarmsignalen

Model 7500FO detecteert zowel patiëntalarmsituaties als apparaat-alarmsituaties. In het algemeen hebben patiëntalarmsituaties een hoge prioriteit, terwijl apparaatalarmsituaties een middelmatige prioriteit hebben. Alarmsignalen met hoge prioriteit prevaleren altijd boven alarmsignalen met middelmatige prioriteit. De alarmindicatoren blijven actief zolang de alarmsituatie bestaat.

Patiëntalarmsignalen

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

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

Apparaatualarmmeldingen

Beschrijving van het alarm	Visuele indicator
Alarmmelding lage batterijspanning	Het batterijsignaallampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat de batterijspanning niet meer voldoende is voor 30 minuten normaal gebruik. Als de batterijspanning kritiek is geworden, worden de oxymetriefuncties van het apparaat uitgeschakeld.
Sensoralarm	Het sensoralarmlampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat er een sensorstoring is of dat de sensor is losgekoppeld.
Andere apparaatualarmmeldingen	Er verschijnt een foutcode op de hoofddisplay.

Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten

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

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

Bekijken, instellen en wijzigen van volumes en alarmlimieten

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



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

Alarmsignalen onderdrukken

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

Het signaallampje voor alarmonderdrukking blijft branden als het alarmvolume op minder dan 45 dB is ingesteld. U kunt de akoestische indicators uitschakelen in het menu Limieten door "Of f" te selecteren in de menuoptie van het bijbehorende alarmvolume.

Vorige instellingen ophalen

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

- Alarmlimieten voor hoge en lage SpO₂
- Alarmlimieten voor hoge en lage polsfrequentie
- Instellingen alarmvolume

Eerder door de gebruiker aangepaste instellingen kunnen opgeroepen worden door op de limietknop te drukken terwijl het apparaat aan staat. "r CL" verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u "yES." Druk nogmaals op de limietknop om de teruggebrachte instellingen te aanvaarden en normaal gebruik te hervatten.



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

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

Foutcodes

Dit apparaat heeft foutcodes die problemen met het apparaat aangeven. De foutcodes worden aangeduid met "E r r" op de %SpO₂-display en met de hoofdletter "E" gevolgd door een code van twee cijfers in de polsfrequentiedisplay. Doe het volgende om foutsituaties te verhelpen:

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

Als de foutcode nog steeds aanhoudt, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de klantenservice van NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of +1 (763) 553-9968.

Functies voor geheugen en gegevensuitvoer

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

Seriële uitvoer patiëntgegevens

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

Met het systeem is real-time gegevensuitvoer mogelijk via de seriële poort. U kunt kabel 7500 SC (van NONIN verkrijgbaar) gebruiken om model 7500FO op de ontvangende computer aan te sluiten. De informatie van model 7500FO wordt in ASCII serieel formaat verstuurd met 9600 baud met 8 databits, 1 startbit en 2 stopbits. Elke regel wordt afgesloten met CR/LF.

De gegevens van het apparaat worden eenmaal per seconde verzonden in het volgende formaat:

SPO₂=XXX HR=YYY

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

Nummer pen	Taak pen
1	Analoog uitgangssignaal, SpO ₂
2	Niet verbonden
3	Seriële uitvoer gegevens
4	Analoog uitgangssignaal, polsfrequentie
5	Aarde
6	Niet verbonden
7	Eventmarkering
8	Niet verbonden
9	5 V, 250 mA hulpvoeding

Analoge uitgang

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

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

Kalibratie van analoge uitgang

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


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

Geheugenfuncties

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

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

Het geheugen in model 7500FO werkt als een "eindeloze lus". Wanneer het geheugen vol raakt, begint het apparaat de oudste gegevens met nieuwe gegevens te overschrijven.

 **LET OP:** De gegevens worden om de vier minuten overschreven; dat betekent dat als het gehele geheugen vol is, delen van de oudste opname gewist zullen worden zodra er een nieuwe opname wordt gestart.

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

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

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

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

Patiëntgeheugen wissen

Het patiëntgeheugen kan gewist worden in de set-upmodus van model 7500FO. Druk op de limietknop om naar de set-upmodus te gaan en gebruik de limietknop nogmaals om door de opties van het apparaat te scrollen totdat Geheugen wissen (Clr) wordt weergegeven. Selecteer "Yes" of "No" met de plusknop (+) of minknop (–) om het patiëntgeheugen te wissen en bevestig deze keuze vervolgens met de limietknop.

Afspelen van gegevens in het geheugen

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

1. Sluit, terwijl het apparaat uitstaat, de seriële connectorpoort van Model 7500FO door middel van de 7500SC-kabel op de achterkant van de computer aan. De kabel is verkrijgbaar bij NONIN.
2. Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u kort op de AAN/STAND-BY-knop drukt.
3. Laat de plusknop (+) los. Op de SpO₂- en polsfrequentiedisplay wordt de afspeelmodus weergegeven totdat het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is.
4. Wanneer het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is, hervat het apparaat weer de normale werking.

OPMERKINGEN:

- Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat.
 - Selecteer als u nVISION-software gebruikt de optie Model 2500 als modeltype (De optie van model 2500 geldt ook voor model 7500FO).
 - E07 is een foutcode die optreedt tijdens het afspelen van het geheugen en betekent dat de unit de nauwkeurigheid van alle patiëntgegevens in het geheugen niet kan garanderen. Wis het geheugen van het apparaat om er zeker van te zijn dat mogelijk onnauwkeurige gegevens verwijderd worden. Als de fout blijft optreden tijdens het afspelen van het geheugen, neem dan contact op met de klantenservice van Nonin.
-

Onderdelen en toebehoren

De onderstaande NONIN-accessoires kunnen worden gebruikt met model 7500FO. Nadere informatie over specifiek sensorgebruik (patiëntgroep, lichaam/weefsel en aanbrengen) kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sensor.

Modelnummer	Beschrijving
AvantB	Oplaadbare batterij
7500FO	Gebruikershandleiding voor model 7500FO
Handleiding	
300PS-UNIV	Laadapparaat, universeel, desktop, met IEC320-connector
*	Snoerset, lader (<i>mag niet langer zijn dan 2 meter</i>)
<i>Herbruikbare pulsoxymetersensoren</i>	
8000FC	Adult glasvezel-pulsoxymetersensor
8000FI	Infant/Pediatric glasvezel-pulsoxymetersensor
<i>Externe kabels</i>	
7500 SC	Seriële uitvoerkabel 7500
7500A	Analoge uitvoerkabel 7500 (zonder eindweerstand)
<i>Toebehoren voor sensoren</i>	
8000FW	Sensorwikkel voor volwassenen
8000TW	Sensorwikkel voor baby's en kinderen
<i>Overige accessoires</i>	
nVISION	nVISION software voor Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP besturingssystemen
Avant RS	Verrijdbaar rek; verkrijgbaar in standaard- en luxe-uitvoering
Avant PC	Montagesteunklem

* Neem contact op met uw leverancier of met NONIN voor informatie over opties.

Voor nadere informatie over de onderdelen en toebehoren van NONIN kunt u contact opnemen met de leverancier of met NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of (763) 553-9968. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van NONIN: www.nonin.com.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend door NONIN vervaardigde PureLight pulsoxymetersensoren. 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.



LET OP: Gebruik model 7500FO uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd. Bij gebruik van batterijlader 300PS-UNIV moet u ervoor zorgen dat het netsnoer in een geaard stopcontact wordt gestoken.

Service, ondersteuning en garantie

Voordat u producten aan NONIN retourneert, moet u een retourautorisatienummer aanvragen. Neem contact op met de klantenservice van NONIN om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 VS

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

WAARSCHUWING: 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.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) biedt garantie aan de koper gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum voor elk model 7500 oplaadbare batterij. NONIN garandeert de pulsoxymetermodule van model 7500FO gedurende een periode van drie jaar vanaf de aankoopdatum. Uitgebreide garanties zijn verkrijgbaar voor de meeste pulsoxymeters van NONIN. Raadpleeg uw plaatselijke NONIN leverancier voor meer informatie.

NONIN zal elk model 7500FO met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden, waarover de koper NONIN aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat deze kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor aan de koper geleverde model 7500FO-apparaten die op enige wijze defect worden bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf NONIN. Alle gerepareerde units dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van NONIN in ontvangst te worden genomen. NONIN behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor model 7500FO-apparaten waarvan wordt vastgesteld dat ze binnen de specificaties functioneren.

Model 7500FO is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Derhalve maken tekenen of bewijs van opening van model 7500FO, van onderhoud ter plaatse door onbevoegden, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van model 7500FO 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 GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VERKOOPBAARHEID.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Model 7500FO gaat niet aan.	Het apparaat krijgt geen stroom.	Steek de stekker van de netspanningsadapter in het contact.
Model 7500FO werkt niet op batterijen.	De oplaadbare batterij is niet geladen.	Steek de stekker van de netspanningsadapter van model 7500FO in het stopcontact om de batterij op te laden.
	De oplaadbare batterij functioneert niet.	Neem contact op met de klantenservice van NONIN voor reparatie of vervanging van het instrument.
<p>Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen.</p> <p>NB: In sommige gevallen zal de perfusie van de patiënt onvoldoende zijn voor pulsdetectie.</p>	De pulssterkte van de patiënt is niet waarneembaar of de perfusie is slecht.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
		Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De bloedsomloop is afgenomen door overmatige druk op de sensor (tussen de sensor en een hard oppervlak) nadat de vinger is ingebracht.	Laat de hand comfortabel rusten zonder de sensor samen te drukken of tegen een hard oppervlak te drukken.
	De vinger is koud.	Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.
		Breng de sensor ergens anders aan.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen (vervolg).	De sensor is verkeerd aangebracht.	Breng de sensor goed aan.
	Er is mogelijke storing van een van de volgende bronnen: <ul style="list-style-type: none"> • arteriële katheter • bloeddrukmanchet • elektrochirurgie • infuuslang 	Verminder de storing of hef deze op. Zorg dat de sensor niet is aangebracht op de arm die gebruikt wordt voor andere vormen van therapie of diagnostiek van de patiënt (bijv. bloeddrukmanchet).
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
	Neem contact op met de klantenservice van NONIN.	
Frequente of aanhoudende indicatie van pulskwaliteit.	Het omgevingslicht is te fel.	Schermd de sensor af van de lichtbron.
	Model 7500FO is aangebracht op een gelakte nagel of een kunstnagel.	Breng de sensor aan op een vinger zonder nagellak of kunstnagel.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
	Neem contact op met de klantenservice van NONIN.	
Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.	

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Er verschijnt een streepje (-) op de %SpO ₂ -display.	Het signaal van de vinger is onvoldoende.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De vinger is uit de sensor gehaald.	Steek de vinger weer in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
	Model 7500FO werkt niet.	Zet het apparaat uit, controleer alle verbindingen en probeer het opnieuw.
Neem contact op met de klantenservice van NONIN.		
Er verschijnt een foutcode op de display.	Model 7500FO heeft een fout geconstateerd.	<p>Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen.</p> <p>Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan.</p> <p>Als de fout blijft aanhouden, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de klantenservice van NONIN.</p>

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het apparaat staat in de Alarmmodus, maar er zijn geen hoorbare alarmsignalen.	De knop voor alarmonderdrukking (twee minuten lang) is ingedrukt.	Druk op de alarmonderdrukkingsknop om het alarmvolume opnieuw in te schakelen of wacht twee minuten. Na twee minuten wordt het akoestische alarmsignaal automatisch ingeschakeld.
	Hoorbaar volume ingesteld op "OFF" in alarmlimieten.	Regel het volume via de set-upmodus.
Model 7500FO registreert geen gegevens.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	De batterij ontbreekt.	Neem contact op met uw leverancier of de klantenservice van NONIN voor reparatie of vervanging.

Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, kunt u contact opnemen met de klantenservice van NONIN op nummer **+1 (800) 356-8874** (VS en Canada) of nummer **+1 (763) 553-9968**.

Technische informatie

NB: Dit product voldoet aan de bepalingen van de norm ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, deel 1: Evalueren en testen.

	LET OP: Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
	LET OP: Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens IEC-norm EN 60950 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.
	LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Verklaring van de fabrikant

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


Tabel 2: Elektromagnetische emissie

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt alleen hoogfrequente energie voor interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat het storing van dichtbij elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	NVT	
Spannings-schommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	NVT	

Tabel 3: Elektromagnetische immuuniteit

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Compliantie- niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
<p><i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.</i></p>			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV 'common' modus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV 'common' modus	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsval, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voedings-toevoerleidingen IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 s.	±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 s.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het apparaat continu bedrijft wenst tijdens onderbreking van de hoofdstroom-toevoer, wordt voeding van het apparaat middels een 'uninterruptible power supply' of een batterij aanbevolen.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
<p>NB: U_T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.</p>			

**Tabel 4: Richtlijn en verklaring van de fabrikant—
Elektromagnetische immunititeit**

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
<p><i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i></p>			
<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p>			
			Aanbevolen tussenafstand
Geleide hoogfrequente stroom IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving^a, dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OPMERKINGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. • Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen. 			

- a. De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/ draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, dient er extra goed op gelet te worden dat het apparaat naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van het apparaat.
- b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan [3] V/m te bedragen.

Tabel 5: Aanbevolen tussenafstanden

Deze tabel beschrijft de aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat.			
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</i>			
	Tussenafstand voor zenderfrequentie		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKINGEN:			
<ul style="list-style-type: none"> • Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik. • Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen. 			

Responsduur apparatuur

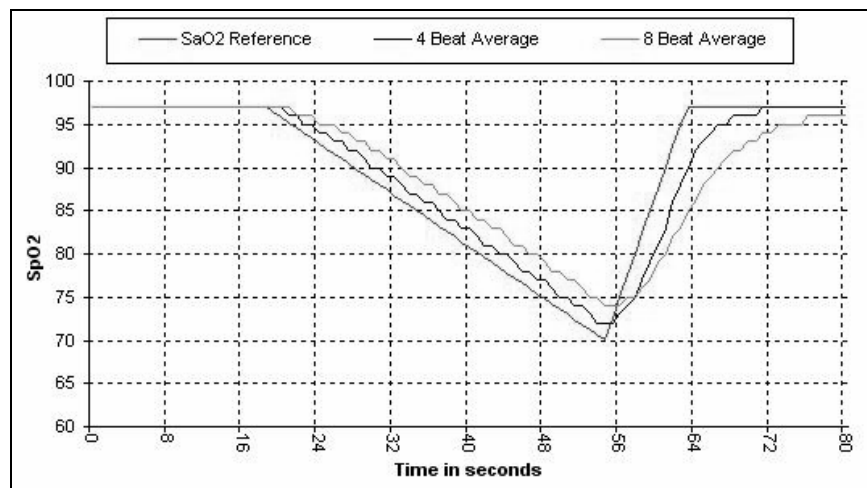
Waarden SpO ₂	Gemiddelde	latentietijd
Standaard/Snel gemiddelde SpO ₂	4 slagen exponentieel	2 slagen
Extended gemiddelde SpO ₂	8 slagen exponentieel	2 slagen

Hartfrequentiewaarden	Respons	latentietijd
Standaard/snel gemiddelde hartfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen
Extended gemiddelde hartfrequentie	8 slagen exponentieel	2 slagen

Voorbeeld – SpO₂ Exponentieel gemiddelde

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

Hartfrequentie = 75 slange/ minuut



Testoverzicht

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

Testen nauwkeurigheid SpO₂-meting

De tests van de nauwkeurigheid van SpO₂-meting worden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met van lichte tot donkere huid, met en zonder beweging, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO₂) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO₂) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 9919:2005, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy. Medische elektrische apparatuur — Bijzondere vereisten voor elementaire veiligheid en juiste werking van pulsoxymeterapparatuur voor medisch gebruik.

Testen van polsfrequentie bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de polsfrequentie met simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 9919:2005 voor de polsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde polsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO₂-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 9919:2005 voor de polsfrequentie met SpO₂ op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

Specificaties

Weergegeven	
zuurstofverzadigingsbereik:	0 tot 100% SpO ₂
Weergegeven polsfrequentiebereik:	18 tot 321 pulsen per minuut (bpm)
Displays:	Pulskwaliteit: Ledje, geel Sensoralarm: Ledje, geel Staafigrafiek pulssterkte: Led, staafigrafiek, segmenten in drie kleuren Alarindicator: Ledje, twee kleuren Alarmonderdrukking: Ledje, geel Numerieke displays: Ledjes met drie cijfers en zeven segmenten, groen Lage batterijspanning: Ledje, geel
Verzadigingsnauwkeurigheid (A_{rms})^a:	
FO-sensor	70–100% ±2 cijfers
Nauwkeurigheid polsfrequentie:	
Geen beweging	±3 cijfers, 18–300 slagen/minuut
Lage perfusie	±3 cijfers, 40–240 slagen/minuut
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen:^b	
Rood:	660 nm @ 0,8 mW maximumgemiddelde
Infrarood:	910 nm @ 1,2 mW maximumgemiddelde
Geheugen	70 uur (continu bedrijf)
Temperatuur (bedrijf):	0 °C tot +40 °C
Temperatuur (opslag/transport):	–30 °C tot +50 °C
Vochtigheidsgraad (bedrijf):	10–90%, niet-condenserend
Vochtigheidsgraad (opslag/transport):	10–95%, niet-condenserend
Hoogte (bedrijf):	Maximaal 12.000 m
Hyperbardruk	Maximaal 4 atm
Stroomvereisten	
Hoofdstroom	100–240 V wisselstroom, 50–60 Hz
Gelijkstroominvoer	12 VDC 1,5A AC adapter (bij MRI uitsluitend op batterijen gebruiken)
Interne voeding	
Battery:	7,2 volt NiMH oplaadbare batterij
Levensduur (geheel geladen batterij):	30 uur minimum als de 5V, 250 mA hulpvoedingsbron niet wordt gebruikt. 10 uur als de 5V, 250 mA hulpvoedingsbron wordt gebruikt.
Levensduur bij opslag:	ten minste 27 dagen
Laadduur:	ten minste 4 uur
Afmetingen	Ongeveer 219 mm B x 92 mm H x 142 mm D
Gewicht	Ongeveer 900 gram met batterij
Garantie	3 jaar

a.) ±1 A_{rms} staat voor ongeveer 68% van de metingen.

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

Classificatie volgens IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1:

Soort bescherming: Intern gevoed (op batterijvoeding). Klasseel met
netspanningsadapter.

Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF

Werking: Ononderbroken

Mate van bescherming tegen binnendringend water: IPX2**Analoge uitgang:**

Uitgangsbereik SpO₂: 0–1 VDC (0–100% SpO₂),

1,27 V d.c. (geen gegevens)

Uitgangsbereik polsfrequentie: 0–1,0 V d.c. (0–300 slagen/min)

1,27 V d.c. (geen gegevens)

Eventmarkering: 0 V (geen event), 1 V (event opgetreden)

Nauwkeurigheid: ±2% (SpO₂), ±5% (polsfrequentie)

Belastingsstroom: Ten hoogste 2 mA