

Installeren van de batterijen

Twee 1,5 volt AAA-batterijen zorgen voor ongeveer 2.000 steekproefsgewijze controles of 25 bedrjfsuren. Nonin beveelt gebruik van alkalibatterijen aan (met elk nieuw apparaat meegeleverd). De numerieke displays knipperen eenmaal per seconde als de batterijen bijna leeg zijn. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Vervang bijna lege batterijen zo snel mogelijk volgens de onderstaande instructies.

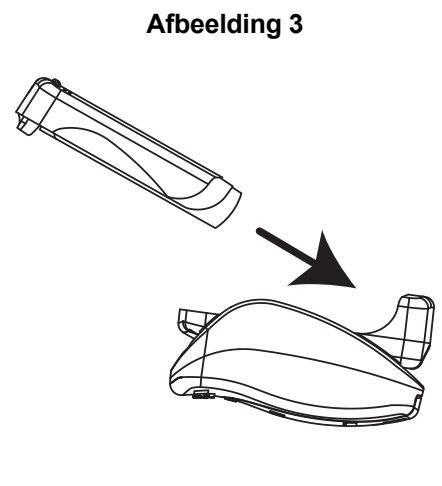
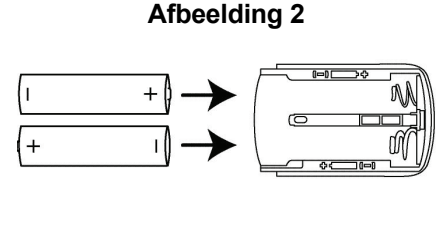
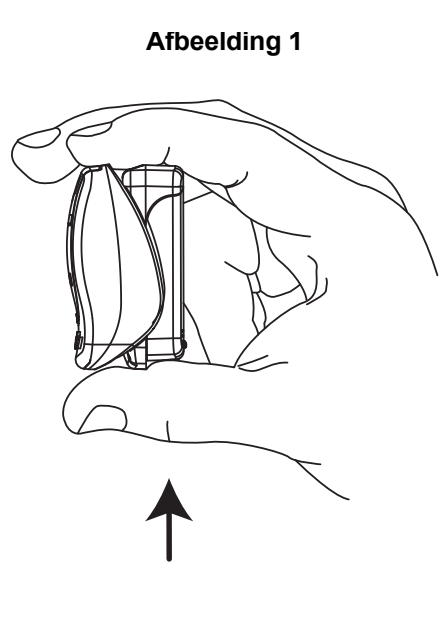
WAARSCHUWING: Controleer voordat u de batterijen vervangt of het apparaat is uitgeschakeld en niet gekoppeld is aan een vinger.

- Houd het apparaat vast zoals aangegeven in **Afbeelding 1**. Om de batterijlade van het apparaat te openen, drukt u omhoog en trekt u vervolgens met de duim iets naar buiten.

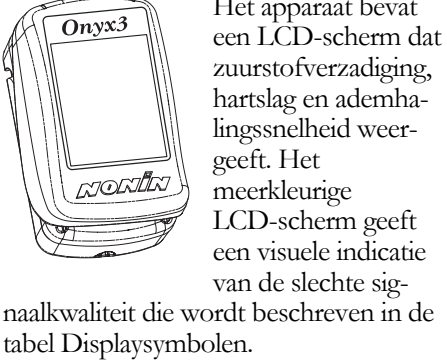
- Haal de oude batterijen uit de batterijlade. Voor de batterijen op de juiste manier af.

- Installeer twee nieuwe 1,5 volt AAA-batterijen. Volg de polariteitsmarkeringen (+ en -) zoals weergegeven in **Afbeelding 2**. *Voor een goede werking is juiste installatie van de batterijen zeer belangrijk.*

- Schuif de batterijlade voorzichtig weer in het apparaat terug. Druk naar beneden en duw vervolgens iets naar binnen om de batterijlade weer vast te zetten (**Afbeelding 3**). *Niet met te veel kracht op zijn plaats drukken; het past alleen als het goed is geplaatst.*



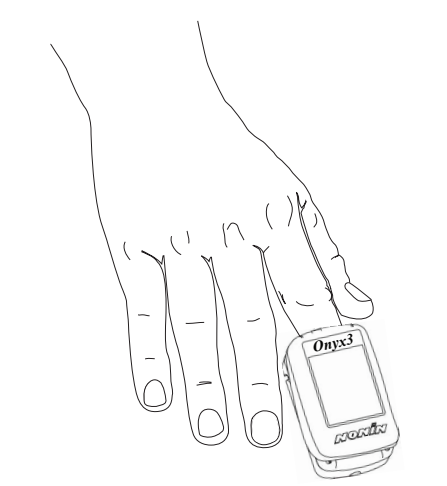
Het Model 9591 activeren en de werking controleren



Activeer het apparaat door de vinger van de patiënt in het apparaat te plaatsen. Het apparaat detecteert de ingevoerde vinger en het scherm zal automatisch oplichten. De juiste plaatsing van het apparaat op uw vinger is belangrijk voor het verkrijgen van nauwkeurige meetwaarden.

NB: Tervijl het apparaat op de vinger is aangebracht, mag u het nergens tegenaan drukken en niet samenknijpen of -drukken. De interne veer oefent precies de juiste hoeveelheid druk uit; extra druk kan onnauwkeurige meetresultaten veroorzaken.


- Plaats de vinger van de patiënt met de nagel naar boven in het apparaat totdat de vingertop de ingebouwde stopgeleider raakt.



- Zorg dat de vinger plat (niet op zijn kant) en midden in het apparaat ligt. Houd het apparaat voor optimaal resultaat ter hoogte van het hart of de borst van de patiënt.
- Als het scherm CorrectCheck (zie de tabel *Displaysymbolen*) wordt weergegeven, schuift u de vinger verder in het apparaat. De juiste plaatsing van de vinger is belangrijk voor het verkrijgen van nauwkeurige meetwaarden.
- Als het apparaat niet aangaat, verwijdert u de vinger en wacht u enige seconden voordat u hem weer invoert.

Wanneer een vinger wordt geplaatst, voert het apparaat een korte opstartroutine uit. Controleer of het LCD-scherm oplicht tijdens de opstartroutine. Als een deel van het scherm niet brandt, moet u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.

Na de opstartroutine begint het apparaat met detectie van de puls. Zorg dat het apparaat stabiliseert en wacht ongeveer vier seconden voordat u op de weergegeven waarden vertrouwt. Controleer de werking voortdurend. Het is normaal dat de weergegeven waarden enige seconden lang iets schommelen. Als het lampje voor slechte signaalkwaliteit continu knippert, probeert u een andere vinger.

A  verschijnt op het scherm als het apparaat detecteert dat een vinger is verwijderd. De laatst gemeten waarden voor SpO₂, hartslag en ademhalingsnelheid worden gedurende tien seconden weergegeven terwijl het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld. Het apparaat wordt ongeveer tien seconden nadat de vinger is verwijderd automatisch uitgeschakeld (om de batterij te sparen) of na twee minuten met onvoldoende pulssignalen.

Als het apparaat niet aan gaat of onverwacht wordt uitgeschakeld:

- Controleer of de batterijen op de juiste wijze zijn ingevoerd.


NB: Als de batterijen verkeerd om zijn ingevoerd, zal de eenheid niet werken.

- De batterijen zijn leeg. Vervang batterijen.

Als het probleem aanhoudt, moet u de batterijen verwijderen en contact opnemen met de technische dienst van Nonin.

U kunt de Oxitest^{Plus}7 van Datrend Systems, Inc. gebruiken om de werking van de pulsoximeter te controleren.

Verbinding via Bluetooth-draadloze technologie

Wanneer Model 9591 op de vinger wordt geplaatst en wordt ingeschakeld, is hij klaar voor een *Bluetooth*-draadloze verbinding. De 9591 blijft in deze modus totdat deze wordt uitgeschakeld of de *Bluetooth*-radio wordt uitgeschakeld. Het  symbool is wit wanneer de *Bluetooth*-radio is ingeschakeld, groen wanneer de 9591 is aangesloten en knippert wanneer er een communicatiefout is.

Het *Bluetooth*-symbool is handig voor het installeren van het product.

Vanwege de grote verscheidenheid aan draadloze omgevingen, moet de *Bluetooth*-verbinding tussen de 9591 en het hostapparaat worden getest voordat de *Bluetooth*-mogelijkheden van de 9591 worden gebruikt.

Indicaties

De Nonin® Model 9591-vingerpulsoximeter is een klein, lichtgewicht en draagbaar apparaat om de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%sPo₂) en de hartslag van patiënten te meten of weer te geven die goed of slecht doorbloed zijn. De parameter Respiration Rate (Ademhalingsfrequentiemeting) voert in ademhalingen per minuut een niet-invasieve meting uit van de ademhalingsssnelheid. Hij is bedoeld voor steekproefsgewijze controle van patiënten met vingers die tussen 0,8 - 2,5 cm dik zijn. De gebruiksomgevingen waar het apparaat voor bedoeld is, omvatten ziekenhuizen, klinieken, voorzieningen voor langdurige zorg, bekwame verpleegfaciliteiten en de thuiszorg.

Waarschuwingen

- Gebruik het apparaat binnen het aangegeven bereik (ongeveer 10 m, sferische straal en in zicht indien aangesloten op een Bluetooth Smart Ready-apparaat). Bij verplaatsing tot buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken, verloren gaan en/of onnauwkeurig worden.
- Dit medisch hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontplofingsgevaar of bij pasgeborenen en zuigelingen.
- Dit apparaat is niet geschikt voor defibrillatie volgens norm IEC 60601-1.
- Inspecteer de plaats waar de sensor wordt aangebracht minimaal elke vier uur om een correcte sensoruitlijning en de integriteit van de huid te garanderen. De gevoeligheid van de patiënt voor de sensor kan variëren afhankelijk van de medische status of door een huidandoening.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, omdat dit schade aan de huid onder de sensor kan veroorzaken.
- Dit product is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- Het apparaat moet in staat zijn om op de juiste manier de hartslag te meten om een accurate SpO₂ ademhalingsfrequentiemeting te verkrijgen. Controleer of niets de hartslagmeting hindert voordat u vertrouwt op de SpO₂ en de ademhalingsfrequentiemeting.
- Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.
- De werking van dit hulpmiddel kan beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt naast, of gestapeld op of onder, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, dient men extra goed erop te letten dat het apparaat goed werkt.
- Houd de oxymeter bij kleine kinderen vandaan. Kleine artikelen zoals het batterijdeksel, de batterij en het koord leveren verstikkingsgevaar op.
- Bij sommige activiteiten bestaat het gevaar van letsel, inclusief wurging, als het koord zich om uw nek wikkelt.
- Controleer voordat u de batterijen vervangt of het apparaat is uitgeschakeld en niet gekoppeld is aan een vinger.












Voorzorgsmaatregelen

- Dit medisch hulpmiddel heeft geen hoorbare alarmsignalen en is uitsluitend bestemd voor eenmalige controles.
- Dit apparaat is ontworpen om het percentage arteriële zuurstofsaturatie van functionele hemoglobine en ademhalingsnelheid te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoximeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
 - het toepassen van de pulsoximeter op dezelfde arm als een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of infuuslijn(en) (IV's)
 - fel licht zoals zonlicht of directe verlichting thuis
 - overmatige beweging
 - vocht in het apparaat
 - verkeerd aangebracht apparaat
 - vinger is buiten het aanbevolen maatbereik
 - kwalitatief slechte polsfrequentie
 - prattende patiënt
 - ademhaling buiten het bereik van 5-45 ademhalingen per minuut
 - veneuze kloppingen
 - bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties
 - cardiogene en andere intravasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine
 - kunstnagels of nagellak
 - residu (bv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de lichtbaan

- De ademhalingsfrequentie geeft een indicatie van de centrale ventilatieluchtaandrijving en geen directe indicatie dat lucht door de bovenste luchtweg beweegt. Houd altijd rekening met klinische verschijnselen en symptomen bij het beoordelen van de patiënt voordat u ingrijpt.
- De ademhalingsfrequentie mag niet worden gebruikt bij patiënten met een aanzienlijk onregelmatig hartritme (gedefinieerd als drie of meer onregelmatigheden die binnen 30 seconden worden waargenomen), omdat de aanwezigheid van deze onregelmatige hartritmes kan leiden tot onnauwkeurige waarden van de ademhalingsfrequentie of het verlies van weergegeven informatie over de ademhalingsfrequentie. De veiligheid en effectiviteit van de ademhalingsfrequentie bij patiënten met aanzienlijk onregelmatige hartritmes zijn niet vastgesteld. Gebruik een alternatief middel om de ventilatoire status te controleren bij patiënten met aanzienlijke hartritimestoornissen.
- De ademhalingsfrequentie kan onnauwkeurige ademhalingsfrequentiewaarden weergeven wanneer de ademhalingsfrequentie hoger is dan 50% van de hartslag. Deze situatie, hoewel zeldzaam, kan zich voordoen onder omstandigheden zoals, maar niet beperkt tot, een van de volgende: patiënten met een hoge ademhalingsfrequentie en lage hartslag, patiënten die bètablokkers gebruiken of patiënten met specifieke medische aandoeningen zoals het sick sinus-syndroom.
- Het bereik van de ademhalingsfrequentie is 5 tot 45 ademhalingen per minuut. Gebruik bij patiënten met ademhalingsfrequenties buiten dit bereik kan resulteren in onnauwkeurige waarden van de ademhalingsfrequentie.
- Het apparaat werkt soms niet als de bloedsomloop verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of probeer het apparaat op een andere plaats.
- Het scherm van dit apparaat schakelt na twee minuten uit als er geen of slechte metingen zijn.
- Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk beweging van de patiënt zo veel mogelijk.
- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt gebruikt.


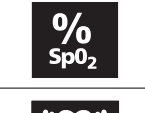



- Dit apparaat mag niet worden gesteriliseerd, geautoclaveerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Giet of sproei geen vloeistof op het apparaat.
- Gebruik geen bijtende of schurende schoonmaakmiddelen of reinigingsmiddelen die ammoniumchloride bevatten.
- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en moet door de technische dienst van Nonin 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.
- De twee helften zijn met elkaar verbonden door een flexibel circuit. Niet aan het flexibele circuit trekken of draaien of de veer van het product te ver uittrekken. Hang het koord niet aan het flexibele circuit van het apparaat.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- 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 storingen in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid radiofrequente verzendapparatuur en andere elektrische storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storingen, vanwege de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC. Alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder CT, diathermie, RFID en elektronische artikelbeveiligingssytemen kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of weggegoorpen. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Gebruik gelijktijdig geen verschillende soorten batterijen. Gebruik tegelijkertijd geen volledig geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
- Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.
- 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 apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Als u niet zeker weet hoe u uw distributeur kunt bereiken, belt u Nonin voor de contactgegevens van uw distributeur.
- Vermijd blootstelling aan pluïs en stof wanneer u het apparaat binnenshuis gebruikt.

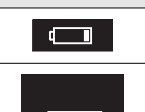

Symbolen

Symbool	Definitie
	Pas op!
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	MR onveilig
	Toegestapt onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken)
	UL-keurmerk voor Canada en de Verenigde Staten met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen in overeenstemming met IEC 60601-1, UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1.
	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.
	Productiedatum
	Continua Certified™ betekent dat dit apparaat voldoet aan de certificeringseisen van Continua, die de interoperabiliteit in persoonlijke medische apparaten ondersteunt (continuaalliance.org).
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA)
	Klasse-identificatie radio-apparatuur

NB: Waar van toepassing verschijnt een extra label met licentie-informatie over de radiocommunicatie in uw land aan de zijkant van uw apparaat. Dit is geen serienummer of identificatienummer van het apparaat.

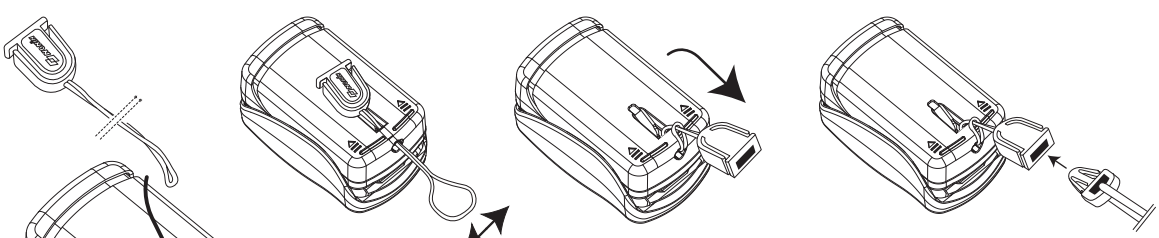
Displaysymbolen

Symbool	Beschrijving
	Nonin's CorrectCheck™ detecteert dat de vinger niet correct is geplaatst. Als u dit symbool ziet, schuift u de vinger verder in het apparaat.
	Het getal naast dit symbool geeft de hoeveelheid zuurstof aan in uw bloed (functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine).
	Het getal naast dit geanimeerde symbool is uw hartslag. De pulsfrequentie is het aantal keren dat uw hartslag per minuut klopt.
RR	Het getal naast dit geanimeerde symbool is de ademhalingsfrequentie in ademhalingen per minuut.
---	Streepjes vervangen de meetwaarden wanneer het Model 9591 geen bruikbaar signaal kan detecteren.
	Bluetooth-symbolen: Wit symbool – Radio staat aan. Groen symbool – Model 9591 is aangesloten. Knipperend symbool – Verbindingsfout. De radio wordt gereset. Geen symbool – Radio staat uit.
	Slecht signaal. Houd uw hand stabiel, verplaats vinger, verwarm vinger door wrijving of kies een andere vinger.

Symbool	Beschrijving
	Batterij bijna leeg. Vervang batterijen.
	Batterij op kritiek niveau. Knipperend lampje op volledig scherm. Het apparaat werkt niet totdat de batterijen zijn vervangen.

Gebruik van het koord

WAARSCHUWING: Bij sommige activiteiten bestaat het gevaar van letsel, inclusief wurging, als het koord zich om uw nek wikkelt.



Model 9591: verzorging, onderhoud en reiniging

De geavanceerde digitale schakelingen in het apparaat hoeven niet gekalibreerd te worden of een periodieke onderhoudsbeurt te krijgen; de batterijen moeten alleen af en toe worden vervangen. De verwachte levensduur van het apparaat is twee jaar. Het is niet mogelijk de schakelingen van het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing beschadigt het apparaat en maakt de garantie ongeldig. Open het apparaat niet verder dan 90° en draai of trek niet aan het apparaat tijdens het schoonmaken.

Het Model 9591 reinigen

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt gebruikt.
- Dit apparaat mag niet worden gesteriliseerd, geautoclaveerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Giet of sproei geen vloeistof op het apparaat.
- Gebruik geen bijtende of schurende schoonmaakmiddelen of reinigingsmiddelen die ammoniumchloride of isopropylalcohol bevatten.

- Reinig de oppervlakken met een zachte doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel, isopropylalcohol of een 10% bleekoplossing (huishoudbleekmiddel [5,25% natriumhypochloriet]). Gebruik geen onverdund bleekmiddel of een andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
- Droog het apparaat af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen. Controleer of alle oppervlakken helemaal droog zijn.

Responsduur apparatuur

Als het signaal van de sensor onvoldoende is, zullen de laatst gemeten waarden voor SpO₂, hartslag en ademhalingsfrequentie gedurende tien seconden weergegeven worden en vervolgens vervangen worden door streepjes.

Tabel 1: Responsduur apparatuur		
Waarden SpO ₂	Gemiddelde	Latentietijd
Standaard/snelle gemiddelden SpO ₂	4 slagen exponentieel	2 slagen
Pulsfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Standaard/snelle gemiddelden polslag	4 slagen exponentieel	2 slagen
Ademhalingsfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Snelle RR-schatting	3 ademhalingen gemiddeld	20 seconden
Gemiddelde RR	9 ademhalingen gemiddeld	45 seconden
Apparatuurvertragingen	Vertraging	
Weergave update vertraging	1,5 seconden	

Voorbeeld: SpO₂ exponentieel gemiddelde

SpO₂ neemt af met 0,75% per seconde, pulsfrequentie = 75 BPM
De respons van de 4-slagen gemiddelde is 1,5 seconden.

Testoverzicht

SpO₂ en de nauwkeurigheid van de ademhalingsfrequentie en lage perfusietesten werden uitgevoerd door Nonin Medical, Inc., zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO₂-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden SpO₂-nauwkeurigheidstests uitgevoerd tijdens geïnduceerde hypoxie-onderzoeken bij gezonde, mannelijke en vrouwelijke, niet-rokende, licht-tot-donkerhuidige personen van 18 jaar en ouder. De gemeten arteriële hemoglobineverzadigingswaarde (SpO₂) van het apparaat wordt vergeleken met de arteriële hemoglobinezuurstof (SaO₂)-waarde, verkregen uit bloedmonsters met behulp van een CO-oximeter in het laboratorium. De nauwkeurigheid van het apparaat is in vergelijking met de gemeten CO-oximetermonsters over het Sp₂-bereik van 70-100%.

Nauwkeurighedsgegevens worden berekend met de RMS-waarde (A_{RMS}-waarde) voor alle personen, volgens de ISO 80601-2-61 en ISO 9919 standaardspecificatie voor pulsoximeters voor nauwkeurigheid.

Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde pulsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO₂-niveaus. Het apparaat moet een nauwkeurigheid handhaven die in overeenstemming is met ISO 80601-2-61 en ISO 9919 voor pulsfrequentie en SpO₂ bij de laagst verkrijgbare pulsamplitude (0,3% modulatie).



Nauwkeurigheidstesten ademhalingsfrequentie

Er worden RR-nauwkeurigheidstests uitgevoerd tijdens spontane ademhalingsonderzoeken bij gezonde, mannelijke en vrouwelijke, licht-tot-donkerhuidige personen van 18 tot 50 jaar. De gemeten vingertop-ademhalingsfrequentie (RR_{F-T}) van het apparaat wordt vergeleken met de capnografiegebaseerde ademhalingsfrequentiewaarde (RR_{Capn.}). De nauwkeurigheid van het apparaat is in vergelijking met de capnografiegebaseerde waarden gedurende 30 minuten van regelmatige ademhaling.

De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend met behulp van gemiddelde fouten voor alle personen.

Werkingsprincipes

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Goed zuurstofrijk bloed is helder rood, terwijl slecht zuurstofhoudend bloed donkerrood is. De pulsoximeter bepaalt de functionele zuurstofsaturatie van arterieel hemoglobine (SpO₂) via dit kleurverschil door de verhouding van het geabsorbeerde rode en infrarode licht te meten terwijl met elke puls het volume fluctueert. Bovendien maakt de pulsoximeter gebruik van variaties in de amplitude van de pulsvolume fluctuatie, de basislijnverschuiving en de timing om de ademhalingsfrequentie te bepalen.

Specificaties

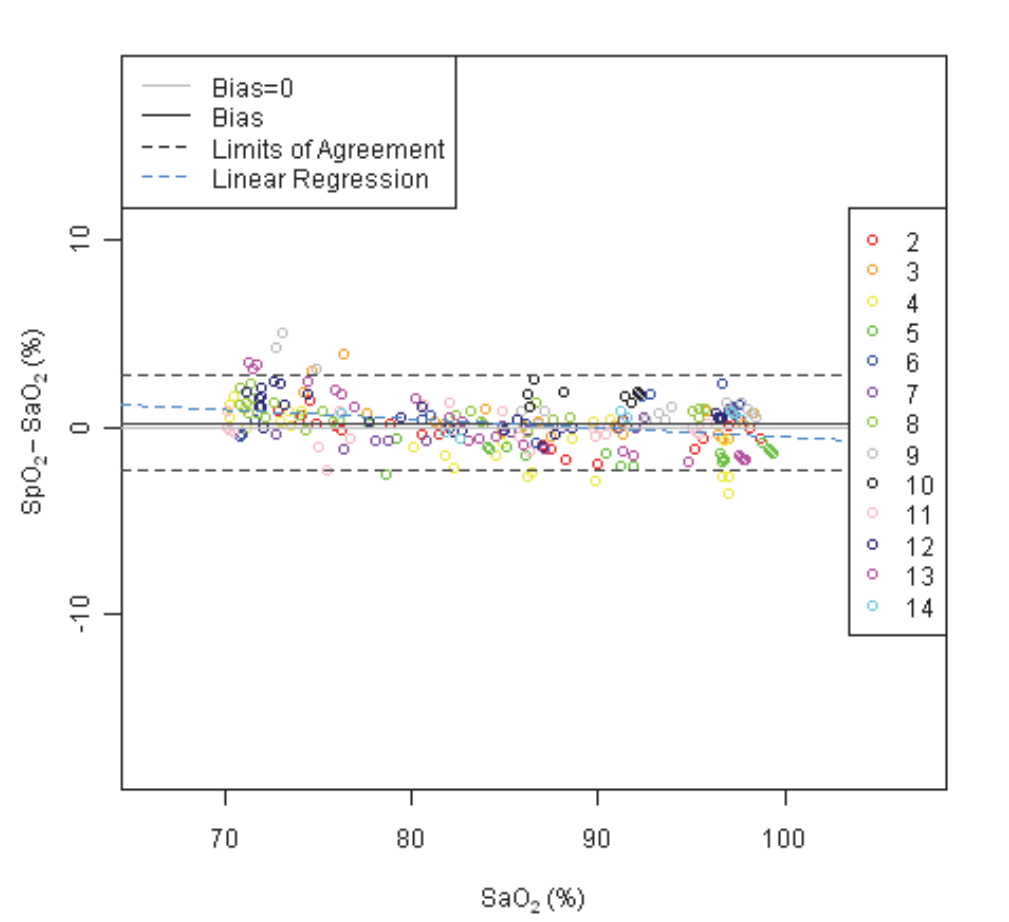
Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik: 0% tot 100% SpO₂

Weergegeven pulsfrequentiebereik: 18 tot 321 slagen per minuut (BPM)

Weergegeven pulsfrequentiebereik: 2 tot 80 ademhalingen per minuut

Verklaarde nauwkeurigheid: De onderstaande tabel toont A_{rms}-waarden gemeten met behulp van het Model 9591 in een klinisch onderzoek in omstandigheden zonder beweging:

Tabel 2: Nauwkeurigheid - Vinger			
Bereik	Opgegeven zuurstofsaturatie (A _{rms})	Zuurstofsaturatie vinger (A _{rms})	Vingerzuurstofsaturatie (A _{rms})
70 – 100%	±2	±1,31	±2
70 – 80%	±2	±1,65	±2
80 – 90%	±2	±1,05	±2
90 – 100%	±2	±1,18	±2



Deze grafiek toont foutgrafieken (SpO₂ – SaO₂) met SaO₂ met behulp van Model 9591 met een lineaire regressiefit en hogere 95%- en lagere 95%-limieten van overeenkomst. Elk gegevenspunt van de steekproef wordt bepaald aan de hand van een klinisch onderzoek bij niet-beweging.

SpO₂ Lage perfusienauwkeurigheid (A_{rms})[*]:	70 tot 100% ±2 cijfers
Verklaard nauwkeurigheidsbereik hartslag (A_{rms})[*]:	20 tot 250 BPM ±3 cijfers
Lage perfusie verklaard nauwkeurigheidsbereik hartslag (A_{rms})[*]:	40 tot 240 BPM ±3 cijfers
Nauwkeurigheid ademhalingsfrequentie:	Gemiddelde foutmeting 5-45 BPM
Gemeten golfengten en uitgangsvermogen^{**}:	
<i>Rood:</i>	Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW
<i>Infrarood:</i>	Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW
Temperatuur:	
<i>Werkend:</i>	23 °F tot 104 °F (-5 °C tot 40 °C)
<i>Opslag/transport:</i>	-40 °C tot 70 °C
<i>Tijd (vanuit opslag) tot apparaat klaar is voor bedoeld gebruik:</i>	Warmt in drie minuten op van -40 °C tot -5 °C
	Koelt in vijf minuten af van 70 °C tot 40 °C
Vochtigheidsgraad:	
<i>Werkend:</i>	10% tot 90%, niet-condenserend
<i>Opslag/transport:</i>	10% tot 95%, niet-condenserend
Hoogte:	
<i>Werkend:</i>	Tot 4.000 meter
<i>Hyperbardruk:</i>	Maximaal 4 atm
Levensduur batterijen:	
<i>Werkend:</i>	Ongeveer 2.000 spotcontroles of 25 uur continu gebruik als nieuwe alkalinebatterijen worden gebruikt.
	1 maand, met geïnstalleerde batterijen.
Classificaties volgens IEC 60601-1 / UL 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1:	
<i>Mate van bescherming:</i>	Toegepast onderdeel van type BF
<i>Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water:</i>	IP32
<i>Werkingswijze:</i>	Ononderbroken

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

Dit apparaat is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Dit product voldoet aan RoHS.

Dit product voldoet aan REACH.

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

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

Garantievoorwaarden

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) biedt de koper gedurende een periode van twee jaar vanaf de aankoopdatum garantie voor elk Model 9591, exclusief de batterijen, de veer, het koord en de koordsluiting.

Nonin zal elk Model 9591 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 rechtsmiddel van de koper hieronder voor elke Onyx3 die aan de koper is geleverd en waarvan wordt vastgesteld dat deze op een of andere manier defect is, ongeacht of dergelijke rechtsmiddelen contractueel, rechtmatig of wettelijk zijn vastgelegd.

Deze garantie is exclusief bezorgkosten van en naar Nonin. Alle gerepareerde eenheden worden door de koper op de plaats van vestiging van Nonin ontvangen. Nonin behoudt het recht om een vergoeding in rekening te brengen voor een reparatieverzoek onder garantie op elk Model 9591 waarvan wordt vastgesteld dat deze binnen de specificaties valt.

De Onyx3 9591 is een elektronisch precisie-instrument en moet door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Elk teken of bewijs van opening van Model 9591, service ter plaatse door niet-Nonin-personeel, sabotage of enige vorm van misbruik van Model 9591 maakt de garantie ongeldig. Alle niet-garantiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven en kosten van Nonin die van kracht waren op het moment van levering aan Nonin.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, VS (800) 356-8874 (USA/Canada) +1 (763) 553-9968 (buiten de VS en Canada) E-mail: technicalservice@nonin.com www.nonin.com	Nonin Medical, Inc. Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Nederland +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) E-mail: technicalserviceintl@nonin.com
---	---


Verklaring van de fabrikant

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

Tabel 3: Elektromagnetische emissies		
Emissietest	Compliance	Richtlijn elektromagnetische omgeving
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/ of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>		
RF-emissies 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 dichtbijelelektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissies 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 naar gebouwen die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NVT	
Spanningsschommelingen/ flukker IEC 61000-3-3	NVT	

Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/ of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-spanning ±15 kV lucht	±8 kV-spanning ±15 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 transienten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV ‘common’ modus	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen 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 seconden	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

NB: U_T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.

Tabel 5: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgering. De klant en/ of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>			
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtert bij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.			
			Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	NVT	<i>d</i> = 1.17.√ <i>P</i>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	80 MHz tot 800 MHz <i>d</i> = 1.17.√ <i>P</i> 800 MHz tot 2,7 GHz <i>d</i> = 2.33.√ <i>P</i>
Uitgestraalde RF volgens ISO 9919 clause 36 en ISO 80601-2-61 clause 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	20 V/m	Waar P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand is in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving ^a , dienen minder te bedragen dan het complantieniveau in elk frequentiebereik ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

- De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, 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-compliance-niveau zoals hierboven vermeld, dient men te controleren of het apparaat naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.
- Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

OPMERKINGEN:

- 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 weerkaaitsing door structuren, voorwerpen en personen.

In de volgende tabel worden de aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat beschreven.

Tabel 6: Aanbevolen scheidingsafstanden				
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheerst worden. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</i>				
	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	150 MHz tot 80 MHz <i>d</i> = 1.17.√ <i>P</i>	80 MHz tot 800 MHz <i>d</i> = 1.17.√ <i>P</i>	800 MHz tot 2,7 GHz <i>d</i> = 2.33.√ <i>P</i>	
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:

- 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 weerkaaitsing door structuren, voorwerpen en personen.

Informatie over Bluetooth-draadloze technologie

Bluetooth-naleving:	Versie 4.0 enkele modus lage energie
Bedrijfsfrequentie:	2,4 GHz tot 2,4835 GHz
Uitgangsvermogen:	TX: +3 dBm
Bedrijfsbereik:	Straal van 10 meter (zichtlijn)
Netwerktopologie:	Star - bus
Gebruik:	Slave Model 9591
Antennetype:	Geïntegreerde chip-type antenne
Soort modulatie:	Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)
Datasnelheid:	1 Mbit/seconde
Datasnelheid:	6 ms
Data-integriteit:	Adaptive Frequency Hopping 24-bits CRC (cyclische redundantiecontrole) 32-bits berichtintegriteitscontrole
Dataformaat:	Nonin-gepatenteerd: Verzendt datapakketten eenmaal per seconde. Bevat een tweede teller waarmee de host kan detecteren of pakketten ontbreken en het apparaat opnieuw moet verzenden. <i>Bluetooth</i> SIG-norm: Voldoet aan <i>Bluetooth</i> -SIG-pulsoximeterprofielspecificaties die door Continua zijn goedgekeurd.

Kwaliteit van dienstverlening: Dit apparaat maakt gebruik van *Bluetooth* Smart-technologie voor draadloze communicatie, die betrouwbare communicatie in omgevingen met veel elektrische ruis mogelijk maakt en fysiologische gegevens doorgeeft. Als de verbinding verbroken wordt, zal het apparaat binnen een paar seconden weer beschikbaar zijn voor een verbinding.

Ondersteunde Bluetooth-profielen:	GATT-gebaseerd Nonin-gepatenteerd oximeterprofiel, GATT-gebaseerd <i>Bluetooth</i> -SIG-pulsoximeterprofiel
Verificatie en versleuteling:	Ondersteund
Encryptieleutelformaat:	128-bits AES (geavanceerde encryptiestandaard)

Bluetooth-beveiliging

De *Bluetooth* radio in het Model 9591 is een *Bluetooth* Smart enkele modus, lage energie-radio. Model 9591 ondersteunt een encryptieleutelformaat van 128 bits. Als Model 9591 een *Bluetooth*-verbinding heeft, is deze niet beschikbaar voor andere verbindingen. Afgezien van de standaard *Bluetooth*-beveiligingsmaatregelen, heeft Nonin twee niet-standaard beveiligingsmaatregelen beschikbaar.

Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadian Ministry of Health

- Nonin Medical, Inc., gelegen aan 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441 in de VS, verklaart onder zijn exclusieve verantwoordelijkheid dat Model 9591, waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Werking vindt plaats op de twee volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en (2) dit apparaat dient alle ontvangen storing te aanvaarden, inclusief storing die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.
- Ministry of Health (Canada), Safety Code 6: de normen omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht hun leeftijd en gezondheid. De blootstellingsnorm voor draadloze mobiele telefoons omvat een mateenheid die de Specific Absorption Rate (SAR) genoemd wordt. De door de FCC bepaalde SAR-limiet is 1,6 W/kg.

Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadian Ministry of Health

- Nonin Medical, Inc., gelegen aan 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441 in de VS, verklaart onder zijn exclusieve verantwoordelijkheid dat Model 9591, waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Werking vindt plaats op de twee volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en (2) dit apparaat dient alle ontvangen storing te aanvaarden, inclusief storing die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.
- Ministry of Health (Canada), Safety Code 6: de normen omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht hun leeftijd en gezondheid. De blootstellingsnorm voor draadloze mobiele telefoons omvat een mateenheid die de Specific Absorption Rate (SAR) genoemd wordt. De door de FCC bepaalde SAR-limiet is 1,6 W/kg.

Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC)

Deze apparatuur is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B volgens deel 15 van de FCC-verordeningen. Deze grenzen dienen om een redelijke mate van bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur wekt RF-energie op, gebruikt deze en kan deze uitzstralen. Wanneer dit apparaat niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan het schadelijke storing van radio- en tv-ontvangst veroorzaken, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer aan te zetten. De gebruiker wordt aangemoedigd om de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Anders richten of verplaatsen van de ontvangende antenne.
- Vergroten van de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Aansluiten van de apparatuur op een contact op een ander circuit dan dat van het contact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadplegen van de leverancier of een ervaren radio-/tv-monteur voor assistentie.
- Blootstelling aan RF-straling: Bij gebruik op het lichaam en om te voldoen aan de FCC-richtlijnen voor RF-blootstelling dienen alleen accessoires te worden gebruikt die geen metalen onderdelen bevatten en moet er een afstand zijn van 15 mm tot het lichaam. Gebruik van andere accessoires kan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan RF-straling overtreden en dient vermeden te worden.
- Het Model 9591 is ontworpen en gefabriceerd om de emissielimieten voor blootstelling aan radiofrequentie-energie (RF), ingesteld door de FCC van de Verenigde Staten, niet te overschrijden. Deze limieten maken deel uit van algemene richtlijnen en schrijven voor welke niveaus van RF-energie voor de algemene bevolking toegestaan zijn. De richtlijnen zijn gebaseerd op de veiligheidsnormen die door Amerikaanse en internationale normgevende instanties geformuleerd zijn. Aangeetoond is dat deze EUT geschikt is voor gelokaliseerde specifieke absorptiepercentages (SAR) voor blootstellingslimieten voor ongecontroleerde omgevingen/algemene populaties, gespecificeerd in ANSI/IEEE Std. C95.1-2005 en is getest in overeenstemming met de meetprocedures gespecificeerd in FCC/OET Bulletin 65 Supplement C (2001) en IEEE Std. 1528-2003.

De FCC vereist dat de gebruiker erop gewezen wordt dat veranderingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk door Nonin Medical, Inc. zijn goedgekeurd, de bevoegdheid van de gebruiker tot gebruik van deze apparatuur kunnen ontnemen.

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van dit apparaat zijn gedefinieerd als SpO₂-nauwkeurigheid en nauwkeurigheid van de ademhalingsfrequentie of een indicatie van abnormale werking. Als SpO₂-nauwkeurigheid en nauwkeurigheid van de ademhalingsfrequentie niet door het apparaat kan worden bereikt, wordt een abnormale werking aangegeven door de slechte signaalindicator. Als deze situatie aanhoudt, zal het apparaat ook de meting van het scherm met streepjes blanco maken.