

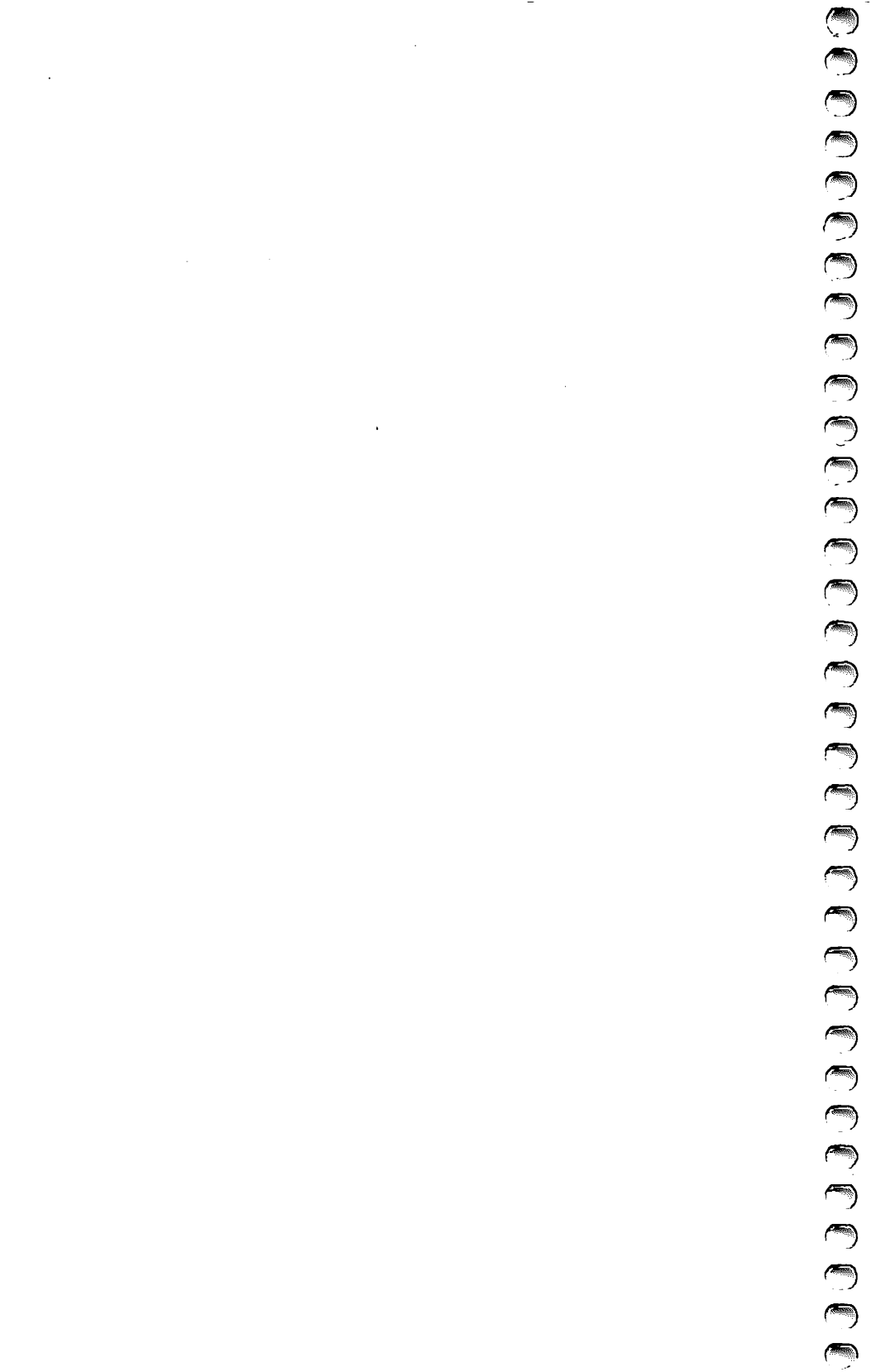


**INSTRUCTION AND SERVICE
MANUAL**

MODELS 8500 & 8500M

HAND HELD PULSE OXIMETERS

English
Français
Deutsch
Italiano
Español

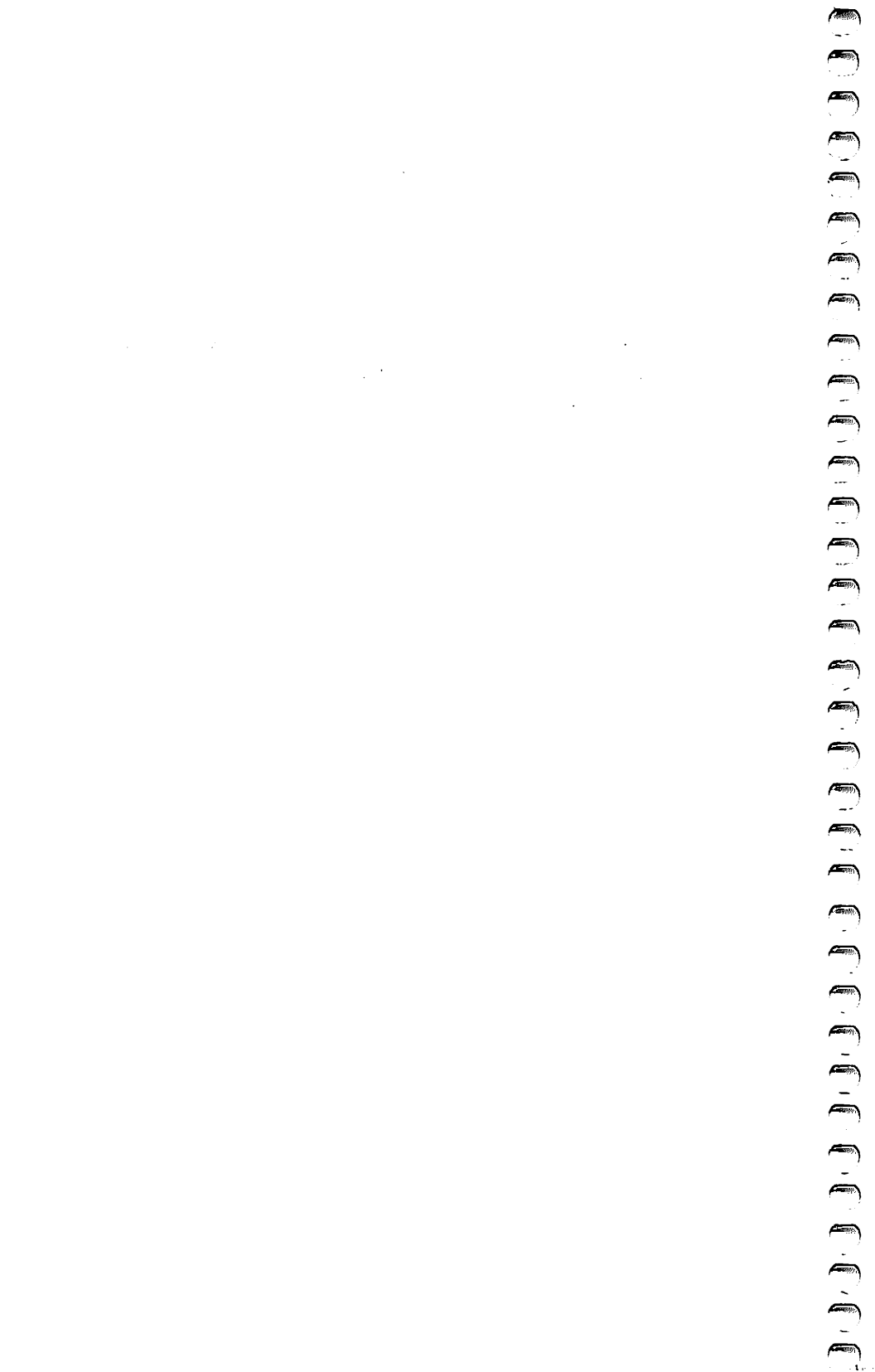


NONIN[®]

**INSTRUCTION AND SERVICE
MANUAL**

MODELS 8500 & 8500M

HAND HELD PULSE OXIMETERS



Declaration of Conformity

Manufacturer : NONIN Medical, Inc.
Address : 2605 Fernbrook Lane North
: Plymouth, Minnesota 55447-4755
USA
Model Numbers : 8500, 8500M and NONIN Pulse
Oximeter Sensors

We herewith declare that the above mentioned pulse oximeters and sensors are classified as Class IIb and comply with EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

This declaration is based on:

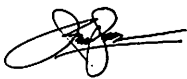
**Certification of a Quality System to ISO 9001 : 1994 /
EN 46001 : 1993**

Certificate Number: Q1 95 08 24497 001
Issued by: TUV Product Service GmbH
Date: August 30, 1995

**Certification according to Annex II, Clause 3 of EC
Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.**

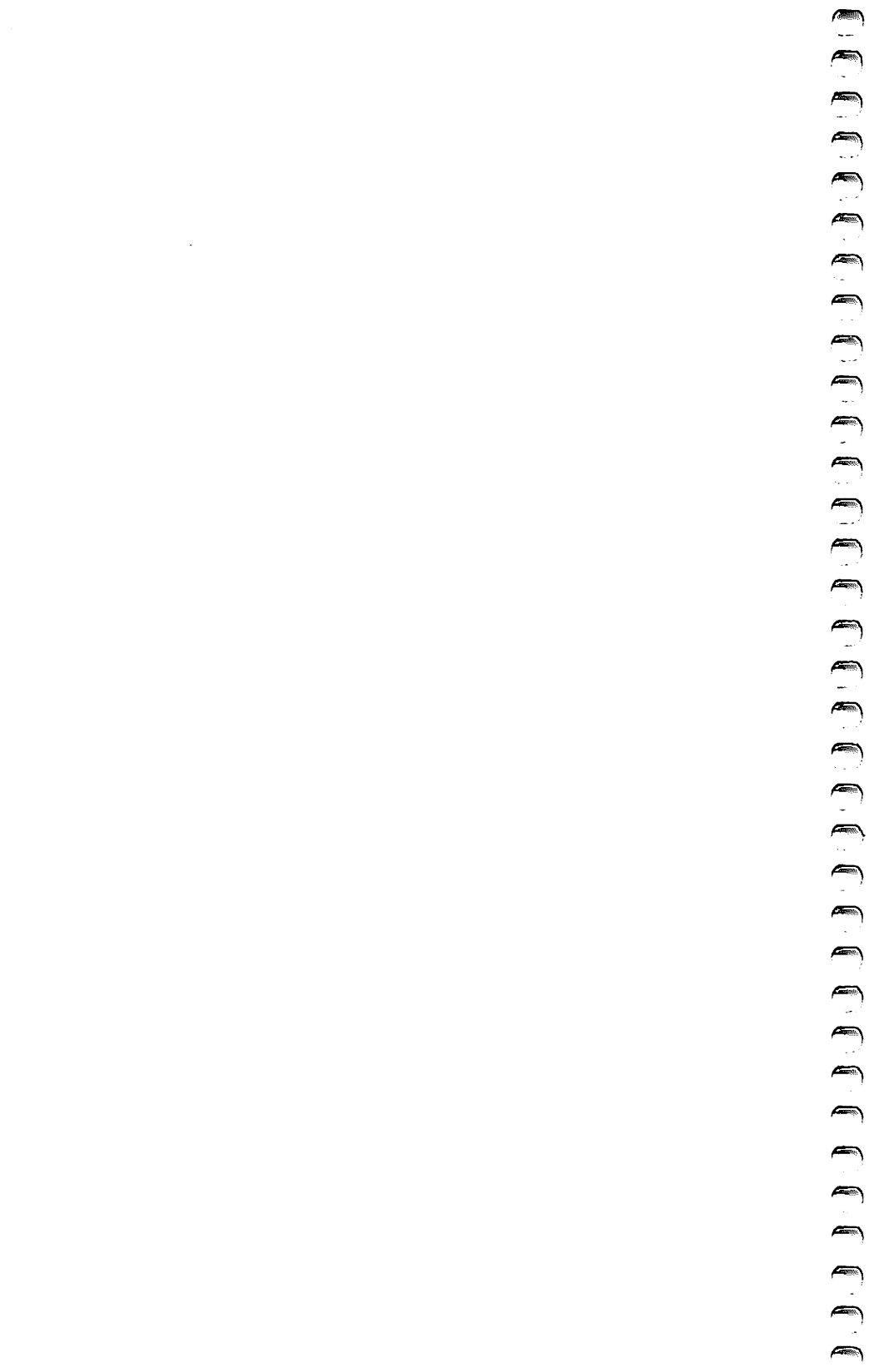
Certificate Number: GI 95 08 24497 002
Issued by: TUV Product Service GmbH
Date: August 30, 1995

Place : NONIN Medical, Inc.
: Plymouth Minnesota
Date : December 12, 1995

Signature : 
Name : Jerry Zweigbaum
Title : CEO

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

Telephone: +49-(06442)-962073
FAX: +49-(06442)-962074



ABOUT THE MANUAL

Boxes draw attention to contraindications, warnings, and cautions.

The boxed messages are important. Be sure to read them.

TRADEMARKS

NONIN is a registered trademark of NONIN Medical, Inc.

REFERENCES

References to "NONIN" in this manual shall imply NONIN Medical, Inc.

References to "8500" in this manual shall imply Models 8500 and 8500M.

The information in this manual has been carefully checked and is believed to be accurate. In the interest of continued product development, NONIN reserves the right to make changes and improvements to this manual and the products it describes at any time, without notice or obligation.

COPYRIGHT 1997

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, MN 55447-4755 USA

• (612) 553-9968 • (800) 356-8874 • FAX (612) 553-7807

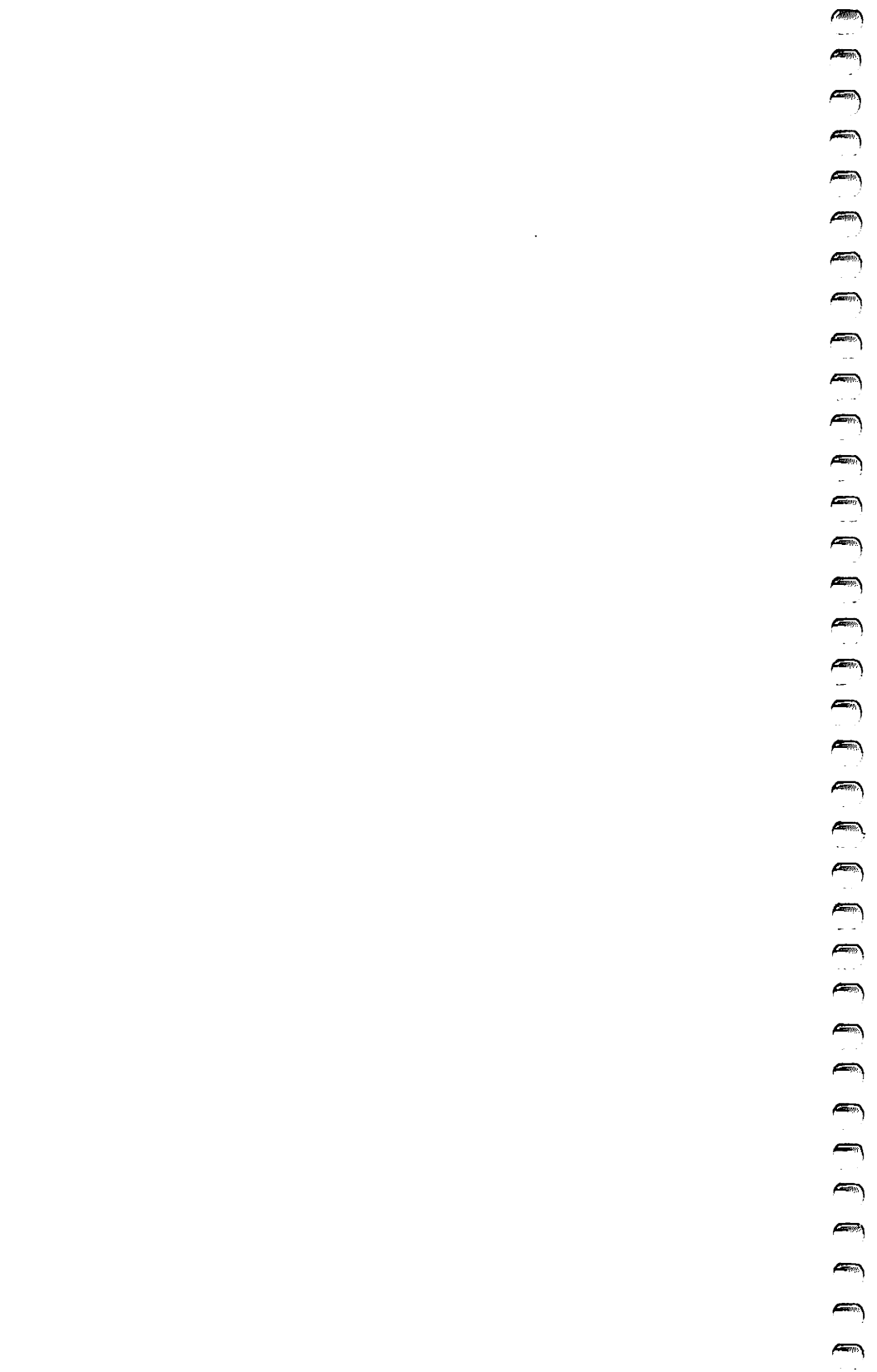



TABLE OF CONTENTS

I. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS.....	1
II. UNPACKING YOUR PULSE OXIMETER	3
III. INTRODUCTION	4
A. INDICATIONS FOR USE.....	4
B. GENERAL	4
IV. OPERATING INSTRUCTIONS.....	5
A. BATTERIES.....	5
B. GENERAL	7
1. Connect Sensors.....	7
2. Turn on the Pulse Oximeter.....	7
3. Verify Operation	9
4. Cleaning the Pulse Oximeter.....	9
V. FEATURES.....	10
A. CONTROLS.....	10
1. Power	10
2. Display Brightness.....	10
3. Setup Mode	11
a. Printer Settings.....	11
b. Calendar Settings.....	13
c. Clock Settings	14
B. DISPLAYS	15
1. SpO ₂ Display.....	15
2. ♥ (Pulse Rate) Display	15
3.  (Perfusion) Indicator	15
4. Flashing Display	16
5. Dash in SpO ₂ Display.....	16
C. PRINTER/SERIAL OUTPUT.....	17
D. MEMORY OPTION (8500M ONLY)	18
1. Recording Sessions	18
2. Memory Output Mode.....	19
VI. PULSE OXIMETER SENSORS.....	21
A. GENERAL SENSOR DESCRIPTION	21
B. FINGER CLIP SENSORS.....	24
1. Adult Finger Clip Sensor	24
2. Adult Articulated Finger Clip Sensor	24
3. Pediatric Finger Clip Sensor.....	25

C.	FLEX SENSORS	26
1.	Adult Flex Sensor	26
2.	Infant Flex Sensor	27
3.	Neonatal Flex Sensor	27
D.	EAR CLIP AND REFLECTANCE SENSORS	28
1.	Ear Clip Sensor	28
2.	Reflectance Sensor	29
E.	ADULT AND PEDIATRIC DISPOSABLE SENSORS.....	29
F.	INFANT AND NEONATAL DISPOSABLE SENSORS	31
1.	Infant Flexi-Form® Sensors	31
2.	Neonatal Flexi-Form® Sensor.....	32
G.	CLEANING THE SENSORS.....	34
H.	SENSOR COMPATIBILITY	34
VII.	THEORY OF OPERATION	35
VIII.	SPECIFICATIONS	37
IX.	SERVICE	39
X.	WARRANTY	43
XI.	ACCESSORIES	44
XII.	TROUBLESHOOTING GUIDE.....	45





TABLES

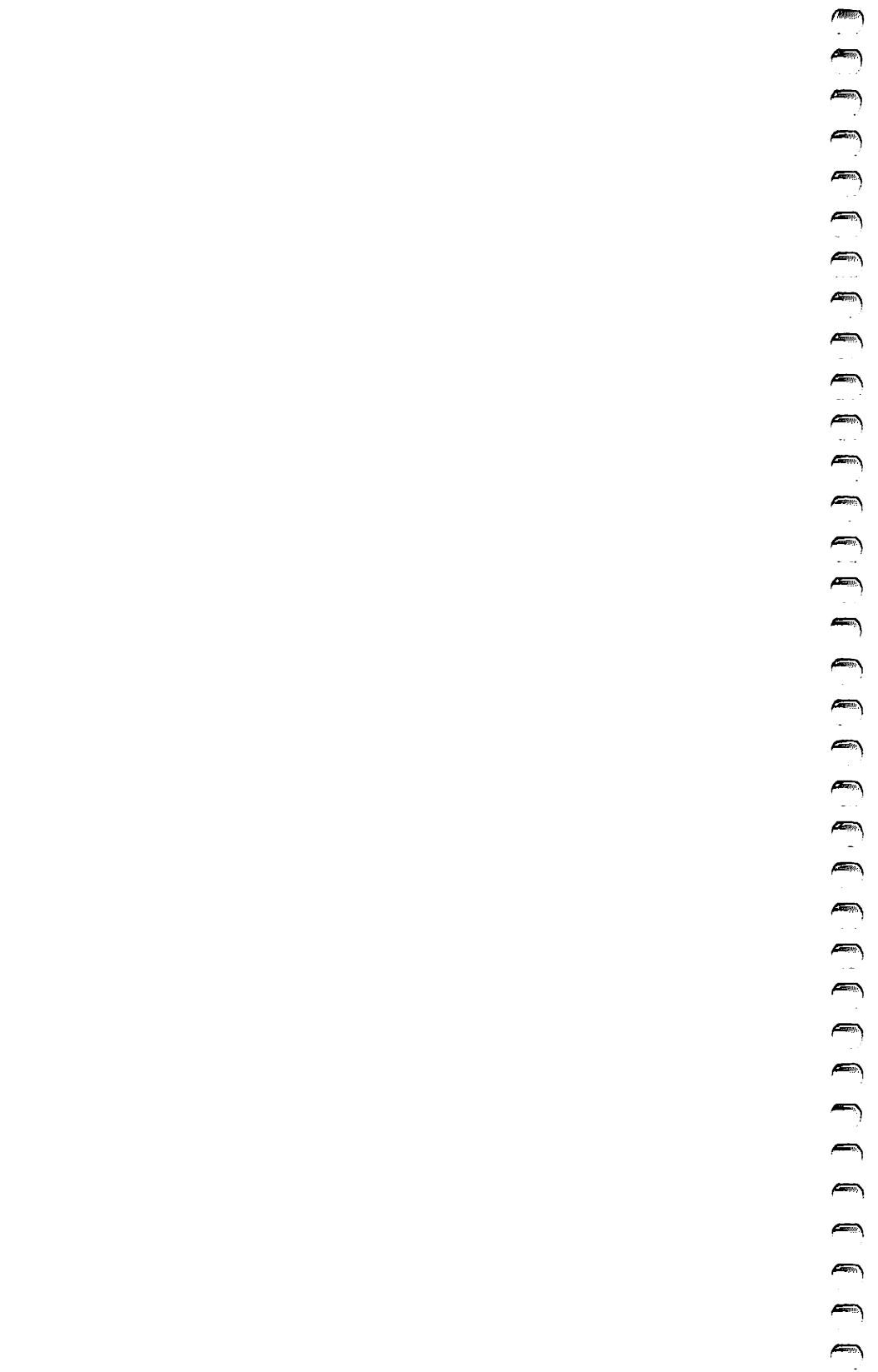
Table I:	Printer, Clock, and Calendar Mode Parameters	11
Table II:	8500P Printer Modes	12
Table III:	Printer/Sensor Interface Assignments	17
Table IV:	8500M Memory Data Format	20
Table V:	Reusable Sensor Reference	22
Table VI:	Disposable Sensor Reference	23
Table VII:	Sensor Accessory Reference	23

FIGURES

Figure I:	Replacing Batteries in the 8500	6
Figure II:	Connecting Sensors to the 8500	7
Figure III:	Front View of the 8500	8
Figure IV:	Rear View of the 8500	8
Figure V:	Flow Chart for Setting Printer Mode	12
Figure VI:	Flow Chart for Setting Calendar	13
Figure VII:	Flow Chart for Setting Clock	14
Figure VIII:	Finger Clip Sensor	24
Figure IX:	Adult Articulated Finger Clip Sensor	25
Figure X:	Flex Sensor	26
Figure XI:	Flex Sensor with Tape Strain Relief	26
Figure XII:	Infant Flex Sensor on Big Toe	27
Figure XIII:	Neonatal Flex Sensor on Foot	28
Figure XIV:	Adult/Pediatric Flexi-Form® Sensor	30
Figure XV:	Infant Flexi-Form® Sensor	32
Figure XVI:	Neonatal Flexi-Form® Sensor	33

GLOSSARY OF SYMBOLS

SYMBOL	DEFINITION OF SYMBOL
	ATTENTION Consult Accompanying Documents
	Type BF Equipment Type B equipment with an F-type applied part (patient isolation from electric shock)
	Canadian Standards Association
UL	Underwriters Laboratories
	CE Marking indicating conformance to EC directive No. 93/42/EEC concerning medical devices



I. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS



CONTRAINDICATIONS

- Do not operate in an explosive atmosphere.
- Do not operate the NONIN 8500 in an MRI environment.
- Do not use the 8500 in a situation where alarms are required. The 8500 and 8500M models have no audible alarms.



WARNING

- The 8500 is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Use only NONIN manufactured sensors. These sensors are manufactured to meet the calibration requirements for NONIN pulse oximeters. Use of other manufacturer's sensors may cause improper pulse oximeter performance.
- Check application site **frequently** to determine circulation, positioning, and skin sensitivity of the patient. Each patient's sensitivity to NONIN sensors may vary depending on their medical status or the condition of their skin.
- Use of NONIN double-backed adhesive strips or the Hydrogel tape strips should be discontinued if the patient exhibits allergic reactions to the adhesive material.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the sensors. This may cause inaccurate readings or skin blisters.

 **CAUTION**

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Read this manual carefully before use of the 8500.
- Carefully read the instructional insert provided with the sensor before use.
- The 8500 is intended for spot checking or continuous monitoring by an attending health care professional. Because the 8500 has no audible alarms, international labeling requirements dictate it be labeled "Not for continuous monitoring."
- The 8500 must be able to measure the pulse properly to obtain accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.
- Fingernail polish may reduce light transmission and thereby affect SpO₂ accuracy.
- The 8500 may not work on all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The 8500 is sensitive and must be repaired by knowledgeable and specially trained personnel only.
- The 8500 may interpret motion artifact of sufficient amplitude and regularity as good perfusion (green).
- The 8500 is calibrated to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Significant levels of dysfunctional hemoglobin such as carboxyhemoglobin or methemoglobin may affect the accuracy of the measurement.
- Cardiogreen and other intravascular dyes, depending on the concentration, may affect the accuracy of the SpO₂ measurement.
- Do not use different types of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged cells at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
- Do not immerse the 8500 or NONIN sensors in liquid to clean.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents.
- Ear Clip and Reflectance sensors are not recommended for pediatric or neonatal use. The accuracy of the sensors has not been established for pediatric or neonatal use.
- Do not remove any covers other than the battery cover when battery replacement is necessary. There are no user serviceable parts inside other than the replaceable batteries.
- Alkaline batteries may leak or explode if used or disposed of improperly.

II. UNPACKING YOUR PULSE OXIMETER

Contact the carrier immediately if the shipping carton for the 8500 is damaged. Carefully unpack the instrument and its accessories. Confirm that the items listed below are packed with the 8500 Hand Held Pulse Oximeter. The 8500/8500M shipment includes:

- 8500 or 8500M Hand Held Pulse Oximeter
- Instruction and Service Manual for Models 8500 and 8500M
- Six AA batteries
- 8000AA Sensor (Adult Articulated Finger Clip) or 8000K2 Sensor (Adult Finger Clip)
- 8500P brochure

If any item on this list is missing or damaged, do not use the pulse oximeter. Contact your local distributor or, if you do not know your local distributor, contact NONIN's Technical Service department at (800) 356-8874.

III. INTRODUCTION

A. INDICATIONS FOR USE

The 8500 Hand Held Pulse Oximeter is intended to be used for monitoring oxygen saturation and pulse rate for adult, pediatric, and neonatal patients in hospital, ambulatory, home, and EMS environments. The 8500 may be used for spot checking and/or continuous monitoring when attended by a healthcare professional. The variety of individual sensors available must be checked frequently to ensure proper circulation and application.

B. GENERAL

The 8500 Hand Held Pulse Oximeter is small and light weight. The 8500 has visual alarms for tracking patient status. It typically will operate for 100 hours continuously between battery replacements. **The 8500 requires no routine calibration or maintenance.**

The 8500 determines arterial oxyhemoglobin saturation (%SpO₂) by measuring the absorption of red and infrared light passed through tissue. Changes in absorption caused by pulsation of blood in the vascular bed are used to determine arterial saturation and pulse rate.

Oxygen saturation and pulse rate are displayed on light emitting diode (LED) digital displays. On each detected pulse, the perfusion LED flashes. Patient perfusion signals are graded as good, marginal or inadequate and are indicated as such by the LED flashing green, yellow, or red. This simple method gives the user a pulse-by-pulse visual indication of waveform signal quality without requiring the user to perform complex waveform analysis during critical patient care situations.


Sensor disconnect or malfunction is indicated by lack of good perfusion flashes and/or a dash to the left of the SpO₂ value on the LED display. Ultimately, if adequate perfusion pulses are not received, the SpO₂ and Pulse Rate (♥) numerical values will be replaced by dashes. When the batteries are low, the digital displays will blink.

The 8500 Pulse Oximeter may be used with all NONIN pulse oximeter sensors (except fiber optic) enabling proper operation for nearly every patient.

☛ **NOTE:** *NONIN sensors do not contain natural rubber latex. Natural rubber latex has been found to cause allergic reactions in some individuals.*

IV. OPERATING INSTRUCTIONS

A. BATTERIES

 CAUTION	<ul style="list-style-type: none">• Do not remove any covers other than the battery cover when battery replacement is necessary. There are no user serviceable parts inside other than the replaceable batteries.• Alkaline batteries may leak or explode if used or disposed of improperly.• Do not use different types of batteries at the same time. In addition, do not mix fully charged and partially charged cells at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
--	--

The 8500 Pulse Oximeter is powered by 6 AA Alkaline cells that will typically provide 100 hours of continuous operation. **The 8500 indicates when the batteries are low by flashing the digital displays once each second.** When the displays begin flashing, the batteries should be replaced as soon as possible. Replace the batteries by removing the battery door on the bottom of the 8500. Be sure to follow the polarity markings on the rear label of the pulse oximeter when installing new batteries. Refer to Figure 1 for an illustration of battery replacement.

Rechargeable Nickel Cadmium batteries may be used in the 8500 if desired. Since NiCad batteries have less than half the capacity of alkaline batteries, the batteries will have to be recharged more often than every 100 hours.

- **NOTE:** *Reducing the LED display brightness can extend battery life up to 100%! Refer to Section V (A. 2).*
- **NOTE:** *Replacing batteries erases the clock settings of the 8500. The memory of the 8500M will also be erased when the batteries are replaced. These settings should be reset after the batteries are replaced. To do this, refer to Section V (A. 3).*
- **NOTE:** *Batteries should be removed if the 8500 is going to be stored for more than 30 days. Batteries may leak if left in the device for a long period of time.*

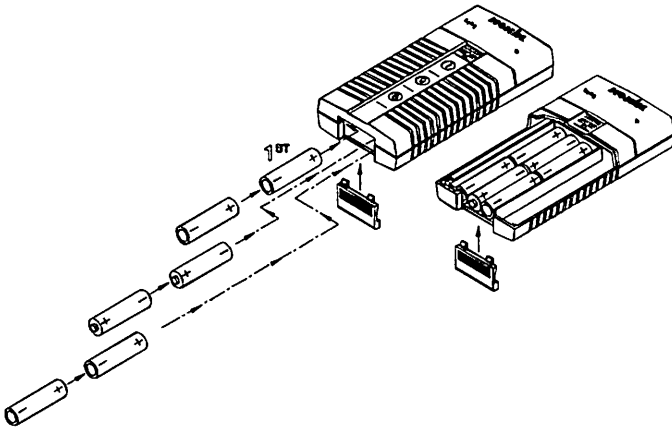


Figure I: Replacing Batteries in the 8500

B. GENERAL

The 8500 Hand Held Pulse Oximeter is portable and is intended for attended patient monitoring by trained personnel. It displays numerical values for oxygen saturation and pulse rate. Because the 8500 Pulse Oximeter has no patient alarms, the user must frequently observe the SpO₂ and Pulse Rate displays.

1. Connect Sensors

Connect the sensor to its 9-pin mating jack on the top of the 8500 as shown in Figure II. To select a sensor type, refer to Section VI (A). If additional cable length is necessary, connect the Model 8500I Patient Cable between the sensor and the 8500 Pulse Oximeter. Position the appropriate sensor on the patient. Refer to Section VI for sensor positioning information.

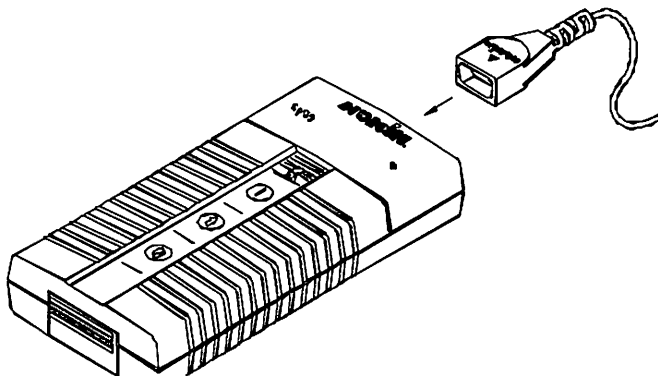


Figure II: Connecting Sensors to the 8500

2. Turn on the Pulse Oximeter

Turn on the 8500 Hand Held Pulse Oximeter by depressing the " | " button on the front of the pulse oximeter. Refer to Figure III.

When the 8500 is powered on, the SpO₂ and ♥ displays will cycle through the following sequence before displaying valid data values:

- "888 888"
- time saved in memory in hours and minutes
- software revision number
- " - - "

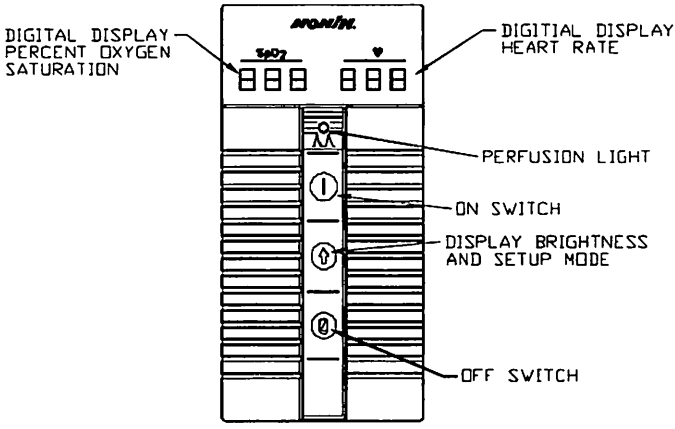


Figure III: Front View of the 8500

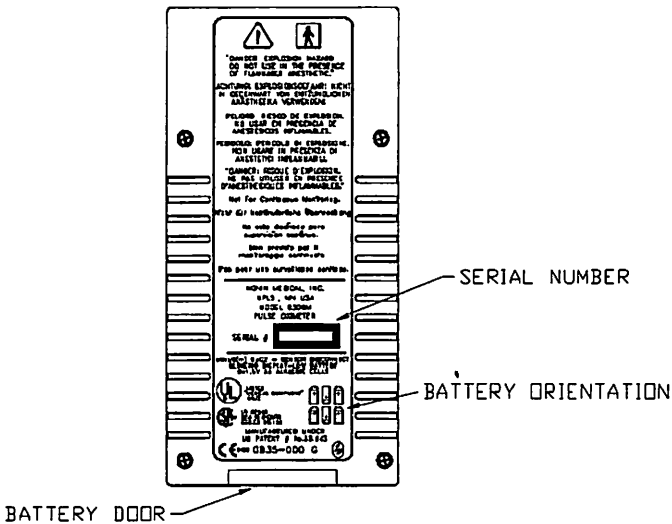





Figure IV: Rear View of the 8500

3. Verify Operation

-  **CAUTION**
- The 8500 must be able to measure the pulse properly to obtain accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.

Verify that the sensor is properly positioned. Ensure the system is sensing adequate perfusion by observing that the  (perfusion) indicator is blinking green, and the blinking is correlated to the pulse rate for 10 seconds. Should the perfusion light be red or yellow or flashing erratically, reposition the sensor or try a different sensor.

4. Cleaning the Pulse Oximeter

-  **CAUTION**
- Do not immerse the 8500 in liquid to clean.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents.

The 8500 Pulse Oximeter may be cleaned with a mild detergent and a soft cloth or with an isopropyl alcohol wipe. Allow enough time for the 8500 to dry thoroughly before reusing.

V. FEATURES

A. CONTROLS

All functions of the 8500 are controlled by switches found on the front of the unit. Refer to Figure III for an illustration of these switches.

1. Power

Pressing the ON switch ("|") causes power to be applied to all internal circuitry. Pressing the OFF switch ("Ø") causes power to be removed from the displays and puts the pulse oximetry circuitry into a low power standby mode.

In order to conserve battery life, the 8500 will automatically power off after 10 minutes of inactivity. Inactivity is indicated by dashes on the displays and is caused by:

- no sensor connected to the pulse oximeter
- patient pulse too low
- sensor not attached to a patient

Each time a reading is displayed, the 10 minute timer is restarted.

The "|" switch has additional clock and printer mode setting functions when used in conjunction with the "↑" switch. Refer to Section 3 of this section for Setup Mode instructions.

2. Display Brightness

The arrow switch ("↑") causes the brightness of the digital displays to change. When powered up, the digital display defaults to the maximum brightness. Pressing the "↑" will advance the brightness to the lowest setting, and each subsequent press will advance the brightness through 8 different settings. The function is circular which means it will cycle through the entire brightness range and then start at the beginning again. The lower light brightness may be used to preserve battery life. The higher light intensity may be used to view the displays from a distance.

➤ **NOTE:** *Reducing the LED display brightness can extend battery life up to 100%!*

The "↑" switch has additional clock mode setting functions when used in conjunction with the "|" switch. Refer to Section 3 of this section for Setup Mode instructions.

3. Setup Mode

Setup mode is used to control the internal time-of-day clock and the external real-time printer (purchased separately). The setup mode is initiated by holding the "↑" switch when the unit is turned on by pressing the "↓" switch. In setup mode, the "↓" switch and the "↑" switch are used to make the selections.

Advance to the next sequential mode by pressing the "↓" switch. Each time the "↑" switch is pressed, the number on the ♥ display will increment. It starts with the current value stored in memory for the parameter designated in the SpO₂ display. When the correct value appears in the ♥ display, pressing the "↓" switch will advance the SpO₂ display to the next sequential parameter as listed in Table I. This process is continued until all parameters are set. The settings can be easily checked, since the first value displayed for each parameter represents the current setting. When the setting sequence has been completed, the 8500 exits the setup mode and begins normal operation.

<u>Sequence</u>	<u>Appears in SpO₂ Display</u>	<u>Range of Values</u>	
		<u>From</u>	<u>To</u>
Printer	P r n	00	15
Year	y	00	99
Month	n n	00	12
Day	d	01	31
Hours	h h	00	23
Minutes	n n	00	59

Table I: Printer, Clock, and Calendar Mode Parameters

a. Printer Settings

➤ **NOTE:** *The 8500P prints out real-time data only. Data stored in the 8500M can not be downloaded to the 8500P.*

"P r n" will appear in the SpO₂ display indicating print setup mode. There are 16 options for the printer mode: 00 through 15. Each printer mode is explained in Table II. The modes determine how often data is written out to the printer and the format of data written to the printer. Refer to Figure V for a flow chart of setting the printer mode. When the printer setting sequence has been completed, the 8500 continues to the calendar settings (refer to section b of this section).

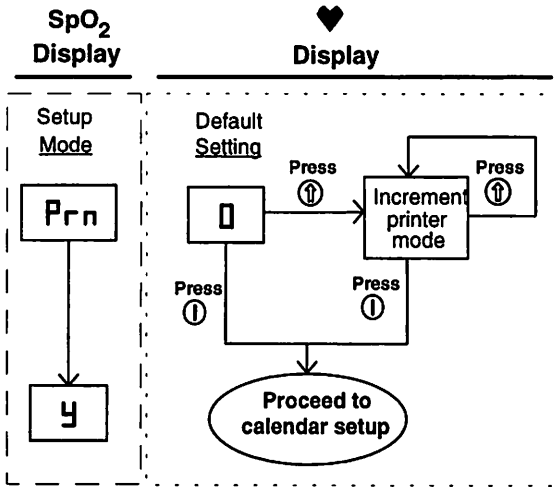


Figure V: Flow Chart for Setting Printer Mode

<u>Printer Mode</u>	<u>Seconds per data point</u>	<u>Minimum SpO₂ printed?*</u>	<u>Touch print capability?*</u>
00	10	No	Yes
01	30	No	Yes
02	120	No	Yes
03	10	Yes	Yes
04	30	Yes	Yes
05	120	Yes	Yes
15	---	No	Yes

* For modes where the minimum SpO₂ data is written, there are two lines of data written for each data output. The first line contains the minimum value for SpO₂ since the last printout, and the second line contains the current data values.

** The touch print mode enables the user to print out data at any time. This is activated by pressing the " | " switch.

Table II: 8500P Printer Modes

☛ **NOTE:** Printer modes 06 – 14 are not used at this time. They are reserved for future development.

b. Calendar Settings

After the printer setting has been determined in the setup mode, "y" will appear in the SpO₂ display indicating calendar setup mode for the year. The year may be set to "00" through "99". After selecting the year, the display will show "n n" indicating the setup mode for the month. The month may be set to "00" through "12". After selecting the month, the display will show "d d" indicating the setup mode for the day of the month. The day may be set to "01" through "31". Refer to Figure VI for a flow chart of setting the calendar. When the calendar setting sequence has been completed, the 8500 continues to the clock settings (refer to section c. of this section).

➤ **NOTE:** Setting the month to "00" disables the clock function and helps conserve battery life.

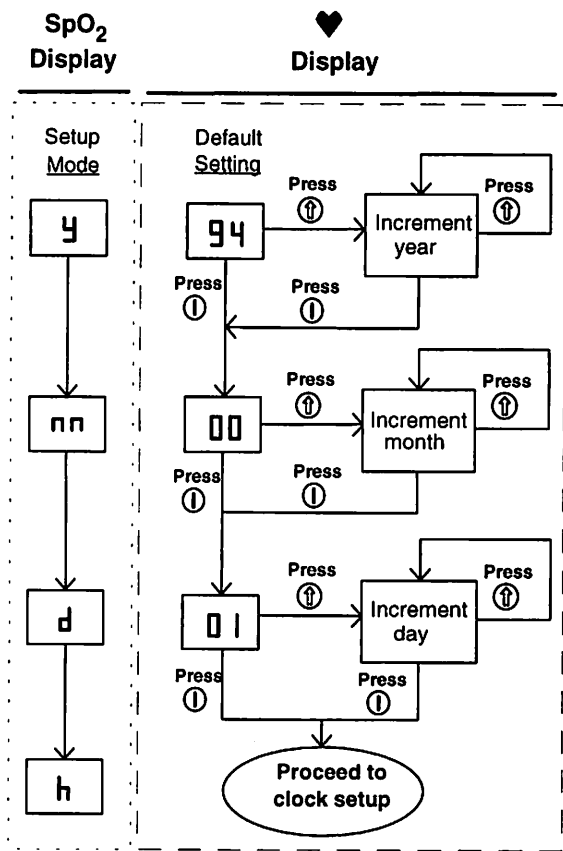


Figure VI: Flow Chart for Setting Calendar

c. Clock Settings

After the calendar settings have been determined in the setup mode, "h" will appear in the SpO₂ display indicating clock setup mode for the hour. The hour may be set to "00" through "23". After selecting the hour, the display will show "n n" indicating the setup mode for the minutes. The minutes may be set to "00" through "59". After selecting the minutes, the display will return to normal operation. Refer to Figure VIII for a flow chart of setting the clock.

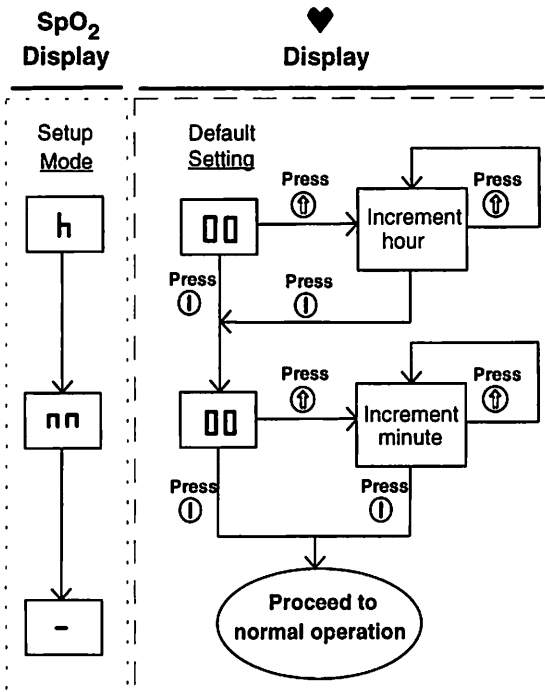


Figure VII: Flow Chart for Setting Clock

The printer modes are explained in Table II. The modes determine how often data is written out to the printer and the format of data written to the printer. For modes where the minimum SpO₂ data is written, there are two lines of data written for each data output. The first line contains the minimum value for SpO₂ since the last printout, and the second line contains the current data values. The touch print mode enables the user to print out data at any time. This is activated by pressing the " | " switch.

B. DISPLAYS


1. SpO₂ Display

The left digital display is a 3-digit light emitting diode (LED) digital display that indicates oxygen saturation percentage. Refer to Figure III. Oxygen saturation is calculated by the methods outlined in Section VII.

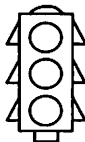
2. ♥ (Pulse Rate) Display

The right digital display is a 3-digit LED digital display that indicates pulse rate in pulses per minute. Refer to Figure III.

3. (Perfusion) Indicator

The perfusion indicator (identified by the waveform symbol ) will flash once for each pulse while measuring oxygen saturation. The perfusion indicator changes color to indicate changes in the pulse waveform signal that may affect the SpO₂ data.

The perfusion indicator may blink one of three colors: green, yellow, or red. These colors are similar to the colors of a stoplight such that:



Red indicates the pulse amplitude is too small. During red perfusion, SpO₂ and pulse rate values are not updated. After ten seconds, the values are replaced with dashes indicating SpO₂ measurement is not possible.

Yellow indicates the pulse waveform amplitude is marginal or the pulse oximeter has detected artifact. Although SpO₂ data is acceptable, corrective measures should be considered to improve sensor placement, change sensor type, or reduce patient movement.

Green indicates the pulse waveform signal is of good quality and SpO₂ data is accurate.



CAUTION

- The 8500 may interpret motion artifact of sufficient amplitude and regularity as good perfusion (green).

4. Flashing Display

The numerical displays will flash once each second if the 8500 determines that a battery low condition exists. Replace all six batteries immediately.

• **NOTE:** *Inaccurate SpO₂ and/or pulse rate measurement may result if the 8500 is operated in a low battery condition.*

5. Dash in SpO₂ Display

If the 8500 determines that a sensor fault exists (sensor disconnect, sensor failure, or sensor dislodgment), a dash (-) appears in the left-most digit of the SpO₂ display. The readings that are being displayed will remain unchanged while the sensor fault exists. If the sensor fault is not corrected, dashes will be displayed 10 seconds after the minus sign appears.

C. PRINTER/SERIAL OUTPUT

Both the 8500 and 8500M Hand Held Pulse Oximeters provide output capability to a custom printer via the 9-pin Sub-D connector. This connector serves as a sensor input connector as well as a printer interconnect device. The 9-pin Sub-D connector pin assignments are listed in Table III.

<u>Pin Number</u>	<u>Assignment</u>
1	Battery Voltage
2	Infrared Anode, Red Cathode
3	Infrared Cathode, Red Anode
4	Serial Data, TTL Levels
5	Detector Anode
6	Logic Level
7	Cable Shield
8	Coaxial Shield
9	Detector Cathode, +5 V

Table III: Printer/Sensor Interface Assignments

The information from the 8500 in the real-time mode is sent in an ASCII serial format at 9600 baud with 9 data bits, 1 start bit, and 1 stop bit. The data is output at a rate of once per second.

• **NOTE:** *The 9th data bit is used for parity in memory playback mode. In real-time mode, it is always set to the mark condition. Therefore the real-time data may be read as 8 data bits, no parity.*

The data printed by the 8500P printer is in the following format:

HH:MM:SS SPO₂=XXX HR=YYY

where "HH" represents the hour the real-time clock is set to, "MM" represents the minutes, "SS" represents the seconds, "XXX" represents the SpO₂ value, and "YYY" represents the heart rate. The SpO₂ and heart rate will be displayed as "---" if there is no data available for the data reading.

D. MEMORY OPTION (8500M ONLY)

The memory option is identified by the "M" in the model number (i.e. 8500M as opposed to the 8500). This model number is located just above the serial number on the back of the unit. The 8500M Pulse Oximeter can collect and store up to eighteen hours of SpO₂ and pulse rate information. An infrared optical link or 8500YC cable transfers the data to the 8586PI Printer Interface unit where it can be printed on an Epson®-compatible graphics printer (parallel version).

The solid-state memory in the 8500M functions much like the "endless loop" tapes that are used in some telephone answering machines. When the memory fills up, the unit begins overwriting the oldest locations with the latest data.

Each time the 8500M is powered up, the current time/date information (if the clock is set properly) is stored in memory to allow quick differentiation of recording sessions. Patient SpO₂ and pulse rate are sampled and stored every four seconds. The stored resolution of the oxygen saturation is in 1% increments in the range of 0 to 100 %. The stored pulse rate ranges from 18 to 300 BPM. The stored values have a resolution of 1 BPM from 18 to 200 and a resolution of 2 BPM from 201 to 300.

During the printing of the data, the last data recorded is the first data printed. For example, the last four minutes of data recorded would be the first four minutes of printout.

1. Recording Sessions

Each time the 8500M is turned on (except while setting the clock) data is automatically collected.

• **NOTE:** *Only recording sessions greater than one minute in length are kept in memory for later printing.*

2. Memory Output Mode

To output the data stored in the memory of the 8500M, start with the unit OFF and then:

- 1) Hold the "↑" switch while pressing the "↓" switch;
- 2) Release the "↑" and "↓" switches when "000 000" is displayed in the SpO₂ and pulse rate LEDs;
- 3) Observe "Prn XX" will be displayed in the SpO₂ and ♥ LEDs;
- 4) Data is automatically transferred from the memory in approximately 8 to 10 minutes.

Data is transferred at a rate of 20 minutes of collected data per second. An 18 hour recording session (the maximum memory saved) is transferred in approximately 1 minute. After all the data is transferred, the 8500M should be shut off prior to collecting new patient data. The patient information is held in memory as long as the batteries are good, so if the memory has to be cleared, remove the battery door for a period of 60 seconds or longer. Outputting the memory does not clear any data from the memory.

☛ **NOTE:** *The memory is cleared each time the batteries are changed.*

Additional information on the operation of the 8500M, and the 8586PI Printer Interface system can be found in the manual included with the 8586PI Printer Interface.

The format of the data transferred is given in Table IV. The size of this file will depend on the amount of data saved in the memory. The most recent data is transferred first. The memory data format is in binary. Bad data is represented by FF (hexadecimal) or 255 (decimal). If the memory "wrapped around" (the recording time exceeded 18 hours) and the final (i.e. the oldest) file of data has been truncated, the final start time will be represented by zeroes and the start times for that file will then not match up.

8500M MEMORY DATA FORMAT

DATA 1	DATA 2	CHECK SUM**	NOTE
\$FE	\$FE	\$FC	Header of first file
month	Day	XX	Current time
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
month	Day	XX	Stop time of first file saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
month	Day	XX	Start time of first file saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
pulse rate	SpO2	XX	Data in first file
pulse rate	SpO2	XX	
pulse rate	SpO2	XX	
.	.	.	
.	.	.	
pulse rate	SpO2	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Header of second file
month	Day	XX	Start time of first file saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
month	Day	XX	Stop time of file <i>N</i> saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
month	Day	XX	Start time of file <i>N</i> saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
pulse rate	SpO2	XX	Data in file <i>N</i>
pulse rate	SpO2	XX	
pulse rate	SpO2	XX	
.	.	.	
.	.	.	
pulse rate	SpO2	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Header of file <i>N+1</i>
month	Day	XX	Start time of file <i>N</i> saved in memory
year	Minute	XX	
second	Hour	XX	
0	0	0	End of data marker (18 zeroes)
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

NOTE: ** CHECKSUM = DATA1 + DATA2

The data represented by the shaded area is repeated for additional data blocks that are saved in the 8500M's memory. *N* represents the "next file" saved in the memory.

Table IV: 8500M Memory Data Format

VI. PULSE OXIMETER SENSORS



WARNING

- Use only NONIN manufactured sensors. These sensors are manufactured to meet the calibration requirements for NONIN pulse oximeters. Use of other manufacturer's sensors may cause improper pulse oximeter performance.
- Use of NONIN double-backed adhesive strips or the Hydrogel tape strips should be discontinued if the patient exhibits allergic reactions to the adhesive material.
- Check application site **frequently** to determine circulation, positioning, and skin sensitivity of the patient. Each patient's sensitivity to NONIN sensors may vary depending on their medical status or the condition of their skin.



CAUTION

- Before use, carefully read the instructional insert provided with the sensor.

➤ **NOTE:** *NONIN sensors do not contain natural rubber latex. Natural rubber latex has been found to cause allergic reactions in some individuals.*

A. GENERAL SENSOR DESCRIPTION

The 8500 features sensors which are ideal for nearly every application. Refer to Tables V and VI for a complete list of NONIN sensors and specific information on each sensor. Each sensor is designed for a specific site application and specific patient size and weight range. Reusable sensors are designed for multiple patient use, while disposable sensors are designed for single patient use.

Factors that may degrade performance:

- excessive ambient light
- excessive motion
- electrosurgical interference
- arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.
- moisture in the sensor
- improperly attached sensor
- incorrect sensor type
- poor perfusion
- venous pulsations
- anemia or low hemoglobin concentrations
- cardiovascular dyes
- sensor not at heart level

NONIN Reusable Sensor Reference

Sensor Description	NONIN Model Number	Approximate Patient Weight Range	Preferred Site	Application
Adult Finger Clip	8000K2	greater than 30 kg (greater than 66 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • spot checking • short-term continuous use • for adults or adolescents
Adult Articulated Finger Clip	8000AA	greater than 30 kg (greater than 66 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • spot checking • short-term continuous use • for adults or adolescents
Pediatric Finger Clip	8000AP	greater than 8 kg (greater than 18 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • spot checking • short-term continuous use • for children or small adults
Ear Clip 1	8000Q	greater than 40 kg (greater than 88 lbs)	Ear lobe	<ul style="list-style-type: none"> • spot checking • short-term continuous use • stress testing
Reflectance 1	8000R	greater than 30 kg (greater than 66 lbs)	Middle of forehead	<ul style="list-style-type: none"> • continuous monitoring • stress testing
Adult Flex	8000J	greater than 20 kg (greater than 44 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • motion situations • for adults
Infant Flex	8008J	2 to 20 kg (4 to 44 lbs)	Great toe	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • motion situations • for infants
Neonatal Flex	8001J	less than 2 kg (less than 4 lbs)	Lateral aspect of foot	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • motion situations • for neonates

Table V: Reusable Sensor Reference

¹ **Reflectance and Ear Clip** sensors generally do not perform as well as sensors located on the fingers or toes. They are not recommended for applications where the best possible SpO₂ accuracy is important.

➤ **NOTE:** *The reusable sensors must be secured to the patient using either Velcro®-type straps or medical tapes. NONIN's **Tape Strips** or **Hydrogel Tape Strips** are recommended to stabilize the reusable sensors.*

NONIN Disposable Sensor Reference

Sensor Description	NONIN Model Number	Patient Weight Range	Preferred Application	Application
Adult Flexi-Form®	9000A	greater than 30 kg (greater than 66 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • extended monitoring • self-adhesive • motion situations • for adults
Pediatric Flexi-Form®	9000P	10 to 40 kg (22 to 88 lbs)	Index, middle, or ring finger	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • self-adhesive • motion situations • for children
Infant Flexi-Form®	9000I	2 to 20 kg (4 to 44 lbs)	Great toe	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • self-adhesive • motion situations • for infants
Neonatal Flexi-Form®	9000N	less than 2 kg (less than 4 lbs)	Lateral aspect of foot	<ul style="list-style-type: none"> • extended duration • self-adhesive • motion situations • for neonates

Table VI: Disposable Sensor Reference

NONIN Sensor Accessory Reference

Sensor Accessory Description	NONIN Model Number	For Use With	Packaging Information
Tape Strips	8000T	Flex sensors	Packaged with 8000J
Hydrogel Tape Strips	8000TH	Flex sensors	Packaged with 8001J and 8008J
Sensor Holder	8000H	Reflectance sensor	Packaged with 8000R
3 foot extension cable	8500I	All sensors for 8500	---

Table VII: Sensor Accessory Reference

B. FINGER CLIP SENSORS

- **NOTE:** For the best results, secure the sensor cable independently from the sensor, preferably around the base of the finger. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow.
- **NOTE:** If the patient's finger is too small or the sensor is not adjusted properly, light may bypass the tissue and result in SpO₂ inaccuracies.

1. Adult Finger Clip Sensor

Insert finger into the sensor until the end of the finger reaches the finger stop. If the patient has very long nails preventing the finger tip from reaching the stop, the nail must be trimmed. The thumb is specifically not recommended for use with the Adult Finger Clip Sensor.

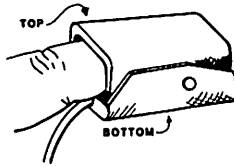


Figure VIII: Finger Clip Sensor

2. Adult Articulated Finger Clip Sensor

Insert finger into the sensor until the end of the finger reaches the finger stop. Ensure that long fingernails are not interfering with proper finger position. The thumb is specifically not recommended for use with the Adult Articulated Finger Clip Sensor.

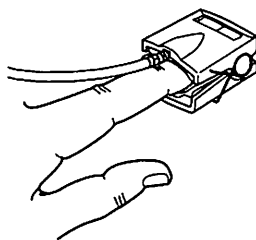


Figure IX: Adult Articulated Finger Clip Sensor

3. Pediatric Finger Clip Sensor

Insert finger into the sensor until the end of the finger reaches the finger stop. Ensure that long fingernails are not interfering with proper finger position. The thumb is specifically not recommended for use with the Pediatric Finger Clip Sensor.

C. FLEX SENSORS

- **NOTE:** For optimum light transmission, attach the sensor on the finger or toe. For best results, secure the cable independently from the sensor. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow.
- **NOTE:** Ensure sensor placement is positioned such that no stray light bypasses the tissue or SpO₂ inaccuracies may result.

1. Adult Flex Sensor

The Adult Flex Sensor is designed for monitoring of adult and pediatric (greater than 20 kg) patients in which patient movement may occur and/or long term monitoring is required. Apply the double stick tape to the side of the sensor which is applied to the patient's finger.

Position the sensor on the top and bottom of the finger or toe as shown in Figure X. Place the light emitter portion on the finger/toe nail side and the detector on the side opposite of the nail. In all sensor placement applications, align the windows (detector and emitter portions of the sensor) over the tissue as illustrated in Figure X. Attach the sensor by wrapping the tape or wrap over the sensor assembly. Wrap the sensor snug, but not so tight as to restrict the blood flow.

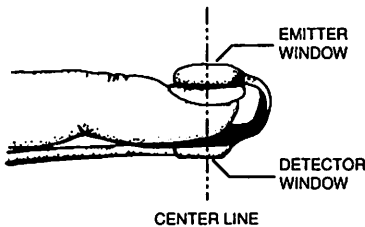


Figure X: Flex Sensor

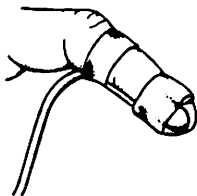


Figure XI: Flex Sensor with Tape Strain Relief

2. Infant Flex Sensor

- **NOTE:** *The preferred sensor site for infants is on the big toe. This placement provides increased light transmission compared to the foot placement. Refer to Table V for approximate size requirements for infant sensors.*

The Infant Flex Sensor is designed for continuous monitoring of infants where finger tip monitoring is impractical. It is designed for application on the large toe of infants. Apply the Hydrogel Tape Strips to the side of the sensor which is applied to the patient's toe.

Position Infant Flex Sensors on the big toe as illustrated in Figure XII. Make sure that the emitter portion of the sensor is aligned with the detector portion.

Attach the sensor by wrapping the tape or sensor wrap over the sensor assembly snugly, but not so tight as to restrict blood flow. For best results, secure cable independently from the sensor, preferably around patient's ankle or lower leg. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow.



Figure XII: Infant Flex Sensor on Big Toe

3. Neonatal Flex Sensor

The Neonatal Flex Sensor is designed for continuous monitoring of neonates where finger tip monitoring is impractical. The Neonatal Flex Sensor is designed for application on the foot of infants. Apply the Hydrogel Tape Strips to the side of the sensor which is applied to the patient's foot.

Position Neonatal Flex Sensors on the foot as far forward near the toes as practical, ensuring sensor light does not pass between the toes as illustrated in Figure XIII. Make sure the emitter portion of the sensor is aligned with the detector portion.

Attach the sensor by wrapping the tape or sensor wrap over the sensor assembly snugly, but not so tight as to restrict blood flow. For best results, secure cable independently from the sensor, preferably around patient's ankle or lower leg. Make sure the tape securing the cable does not restrict blood flow.



Figure XIII: Neonatal Flex Sensor on Foot

D. EAR CLIP AND REFLECTANCE SENSORS



CAUTION

- The Ear Clip and Reflectance sensors are not recommended for pediatric or neonatal use. The accuracy of these sensors has not been established for pediatric or neonatal use.

➤ **NOTE:** *Reflectance and Ear Clip sensors generally do not perform as well as sensors located on the fingers or toes. They are not recommended for applications where the best possible SpO₂ accuracy is important.*

1. Ear Clip Sensor

The Ear Clip Sensor is designed for adults where fingertip monitoring is impractical. Rub the ear lobe vigorously for 5 seconds and then apply the Ear Clip Sensor to the lobe of the ear. Make sure the Ear Clip Sensor is positioned so the LED emitter and detector are completely covered by the earlobe. This ensures no stray light bypasses the earlobe, which can lead to SpO₂ inaccuracies.

2. Reflectance Sensor

The Reflectance Sensor is for use on well-vascularized skin surfaces. For adults, this will usually be the center of the forehead slightly above and between the eyebrows. The Sensor Holder provides the precise pressure this sensor needs against the skin.

Remove the backing from one side of the double-back tape and apply to the flange of the Sensor Holder. Then remove the back from the other side of the tape. Press the Reflectance Sensor into the foam with the sensor window out, and apply to the patient. Use additional tape to secure the sensor secondarily to the patient to avoid pulling or tipping the sensor.

E. ADULT AND PEDIATRIC DISPOSABLE SENSORS



WARNING

- Do not stretch the tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.

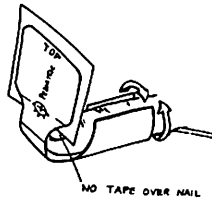
The Flexi-Form[®] Sensors are designed for monitoring adult and pediatric patients as a single patient use sensor and are intended for use where moderate patient movement is expected or cross contamination is a concern.

The preferred application site is the index, middle, or ring finger. However, the thumb or toes may be used where the tissue thickness is between 5 and 21 millimeters. Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission. The application of these sensors is the same for either the adult or the pediatric patient. The difference is in the size of the sensor. For best results, secure the cable independently from the sensor. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow.

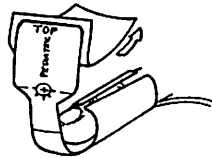
- **NOTE:** *Ensure sensor placement is positioned such that no stray light bypasses the tissue or SpO₂ inaccuracies may result.*



Step 1: Grip the tab on the adhesive backing on the bottom of the sensor and carefully peel it off.



Step 2: Place the patient's finger or toe in the sensor with the nail side up and the tip of the finger or toe centered against the center line marked on the sensor as illustrated. This will ensure vertical alignment between the emitter and detector. Wrap the sensor around the finger. The finger nail should not be covered with tape during this step.



Step 3: Grip the tab on the adhesive backing of the top of the sensor and carefully peel it off.



Step 4: Fold the sensor's top over the top of the finger. Ensure that the detector and emitter are vertically aligned as illustrated by the dotted axis line.

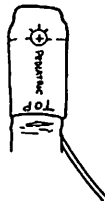


Figure XIV: Adult/Pediatric Flexi-Form[®] Sensor

F. INFANT AND NEONATAL DISPOSABLE SENSORS



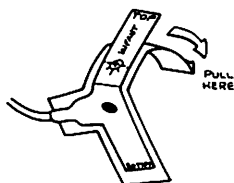
WARNING

- Do not stretch the tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
- Check application site frequently to determine circulation, positioning, and skin sensitivity of the patient. Each patient's sensitivity to NONIN sensors may vary depending on their medical status or the condition of their skin.

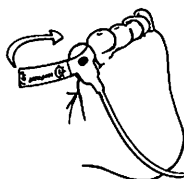
1. Infant Flexi-Form® Sensor

The preferred application site for the Infant Flexi-Form Sensor is the large toe of infants. Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission.

For best results, secure cable independently from the sensor, preferably around the patient's ankle or lower leg. Make sure the tape securing the cable does not restrict blood flow.



Step 1: Grip the sensor's adhesive backing and peel the adhesive off carefully, from top to bottom, as illustrated.



Step 2: Place the sensor on the large toe with the center line indicated on the sensor centered on the side of the large toe, taking care to have the detector centered on the bottom of the toe and the emitter located directly opposite on the toe nail, as illustrated.

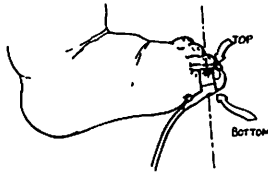
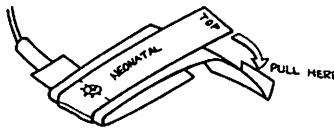


Figure XV: Infant Flexi-Form[®] Sensor

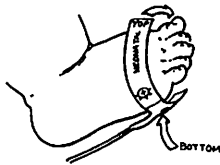
Step 3: Wrap the tape around the toe taking care to ensure that the detector and emitter are vertically aligned as illustrated by the dotted axis line.

2. Neonatal Flexi-Form[®] Sensor

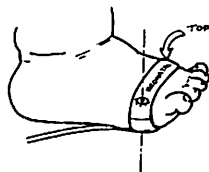
The preferred application site for the Neonatal Flexi-Form Sensor is the outstep of the foot, close to the toes for neonates. Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission. For best results, secure the cable independently from the sensor. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow.



Step 1: Grip the sensor's adhesive backing and peel the adhesive cover off.



Step 2: Place the sensor on the outstep of the foot just behind the toes (as close to the toes as possible but not over the toes). Align the dashed line mark to the center of the outstep edge of the foot. The light emitter should be on the top and the detector on the bottom.



Step 3: Wrap the tape on top and bottom as illustrated.

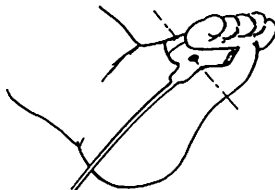


Figure XVI: Neonatal Flexi-Form[®] Sensor

Step 4: Ensure that the detector and emitter are vertically aligned as illustrated by the dotted axis line.

G. CLEANING THE SENSORS



CAUTION

- Do not immerse the sensors in liquid to clean.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents.

Carefully clean the NONIN reusable sensors with an isopropyl alcohol wipe and ensure that all tape residue is removed. Allow enough time for the sensor to dry thoroughly before reusing. The sensors may be sterilized using ethylene oxide (EtO) (cold cycle).

H. SENSOR COMPATIBILITY



WARNING

- Use only NONIN manufactured sensors. These sensors are manufactured to meet the calibration requirements for NONIN Pulse Oximeters.

The 8500 is compatible with all NONIN manufactured sensors (except the Fiber Optic sensors). Refer to Tables V, VI, and VII for a list of the sensors, available sensor accessories, and their model numbers.

VII. THEORY OF OPERATION

The pulse oximeter shines light (red and infrared) through the tissue and detects the fluctuating signals caused by arterial blood pressure pulses. Well oxygenated blood is bright red, while poorly oxygenated blood is dark red. The pulse oximeter determines oxygen saturation from this color difference by measuring the ratio of absorbed red and infrared light. Since steady conditions (steady venous blood flow, skin thickness, bone, finger nails, etc.) do not cause fluctuations, they do not affect the saturation reading.

Mathematically:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\text{min}}{\text{max}} \right)_{\text{red}}}{\ln \left(\frac{\text{min}}{\text{max}} \right)_{\text{infrared}}} \right]$$

Note that anything that affects the intensity of the light such as thick or colored skin will affect the maximum and minimum proportionally and thus the ratio max/min does not change. However, if too little light gets through, the pulse oximeter will not work and will signal sensor alarm.



CAUTION

- The NONIN 8500 Pulse Oximeter is calibrated to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Significant levels of dysfunctional hemoglobin such as carboxyhemoglobin or methemoglobin may affect the accuracy of the measurement.
- Cardiogreen and other intravascular dyes, depending on the concentration, may affect the accuracy of the SpO₂ measurement.

Pulse oximeters use two different wavelengths of light (colors) and thus have the ability to determine one component of blood. The NONIN 8500 Hand Held Pulse Oximeter is calibrated to closely approximate functional oxygen saturation values. The 8500 oxygen saturation values will closely approximate laboratory instrument fractional saturation values if the dysfunctional hemoglobin saturation levels are negligible. If the dysfunctional hemoglobin is carboxyhemoglobin or methemoglobin, then the difference between the oxygen saturation value displayed by the 8500 and the oxygen saturation values determined by the laboratory instrument will be greater as the dysfunctional hemoglobin levels rise approximately in accordance with the following formulas:

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 \times O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

Where:

- SpO₂ = NONIN 8500 determined and displayed oxygen saturation in percent
- O₂Hb = Fractional oxyhemoglobin saturation in percent
- COHb = Carboxyhemoglobin saturation in percent
- MetHb = Methemoglobin saturation in percent
- SaO₂ = Functional oxygen saturation in percent

Example 1

O₂Hb = 96
 COHb = 0.5
 MetHb = 0.6

SpO₂ = 97
 SaO₂ = 97.07

Example 2

O₂Hb = 88
 COHb = 8
 MetHb = 2

SpO₂ = 98
 SaO₂ = 97.78

The mathematics are fixed in the pulse oximeter hardware and software. Thus no field calibrations are needed or are they possible. There are no adjustable parts within the pulse oximeter that affect the calibration.

The function, *f*, does depend on the color of the LEDs producing the light. These colors are fixed by the manufacturing processes and material. The sensors are checked for correct operation before shipping so no adjustment or calibration is needed or possible.

In summary, because the pulse oximeter does all critical computations in software and there are no critical parts to drift; no re-calibration is needed. Also, since the pulse oximeter reading does not depend on the absolute light intensity, but only on the fluctuations, then extremely thick skin, finger nails, colored skin, etc. do not affect the readings.

VIII. SPECIFICATIONS

- | | |
|---|---|
| 1. Oxygen Saturation Range (SpO₂) | 0 to 100% |
| 2. Pulse Rate Range | 18 to 300 Pulses Per Minute |
| 3. Displays | |
| Patient Indicator | Perfusion LED |
| Digital Displays | 3-digit 7-segment LEDs |
| 4. Measurement Wavelengths | |
| Red | 660 nanometers |
| Infrared | 910 nanometers |
| 5. Accuracy | |
| SpO ₂ | 70 - 95% ± 3 digits for neonates using infant or neonatal sensors |
| (± 1 Standard Deviation) ♦ | |
| | 70 - 100% ± 2 digits for adults using the Finger Clip sensor |
| | 70 - 100% ± 3 digits for adults using Flex or Reflectance sensors |
| | 70 - 100% ± 4 digits using Ear Clip sensor |
| | Below 70% is not specified for all sensors |
| Pulse Rate | ± 3% ± 1 digit |

♦ Standard Deviation is a statistical measure: up to 32% of the readings may fall outside these limits.

6. Temperature	
Operating	-20 to +50 °C
Non-operating	-30 to +50 °C
7. Humidity	
Operating	10 to 90% non-condensing
Non-operating	10 to 95% non-condensing
8. Power Requirements	6 AA alkaline batteries 100 hours typical operation (maximum display brightness) 200 hours typical operation (minimum display brightness)
9. Patient Isolation	> 12 MΩ
10. Leakage Current	Not applicable
11. Dimensions	3" wide x 6" high x 1" deep 8 cm x 15 cm x 2 cm
12. Weight	10 oz. (280 g) with batteries

IX. SERVICE



CAUTION

- 8500 Hand Held Pulse Oximeters are sensitive and must be repaired by knowledgeable and specially trained personnel only. Any sign or evidence of opening the system, field service by non-NONIN personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the system, shall void the warranty in its entirety.

The solid state circuitry within the 8500 requires no periodic maintenance or calibration other than battery replacement.

NONIN does not recommend field repair of the 8500 Hand Held Pulse Oximeter. The circuit board in the 8500 series is a multi-layer board using traces 0.01" wide. Due to the very small trace size, extreme care must be used when replacing components to prevent permanent non-repairable damage to the circuit board. Most components are surface-mounted and require special hot air jet soldering and desoldering equipment. After any repairs are made, the pulse oximeter must be tested to ensure correct operation.

- **NOTE:** *All repair work on the 8500 should be done by trained NONIN personnel. For NONIN Technical Service contact:*

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447 - 4755 USA

(612) 553-9968
(800) 356-8874 (USA and Canada Only)
FAX: (612) 553-7807

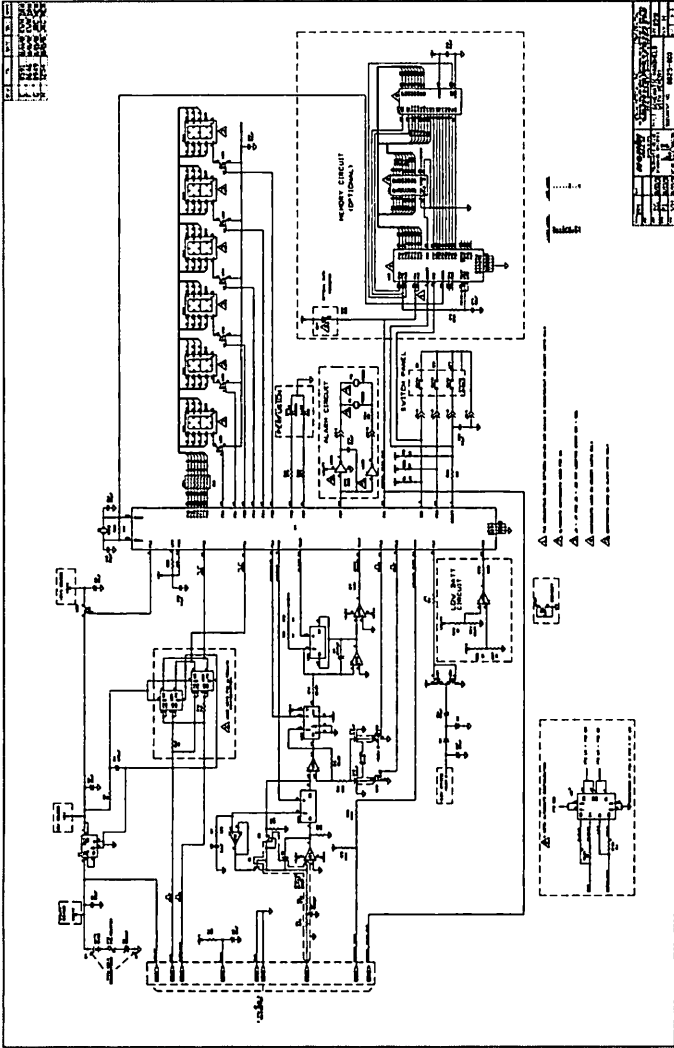
All non-warranty work shall be done according to NONIN standard rates and charges in effect at the time of delivery to NONIN. All repairs include a 24 hour burn-in and a complete retest of the pulse oximeter using factory test fixtures.

NONIN MEDICAL, INC.
PARTS LIST MODEL 8500 SERIES

ASSY ID	PART NUMBER	DESCRIPTION	U.M.	QTY
U1	0563-000	IC, ANALOG VOLTAGE REG (SO)	EA	1
U2,9	0235-103	IC, ANALOG	EA	2
U3	0562-000	IC, ANALOG	EA	1
U4	0679-000	IC, CONTROLLER	EA	1
U5	0427-003	IC, ANALOG	EA	1
U6	0430-000	IC, ANALOG	EA	1
U7	0427-103	IC, ANALOG	EA	1
U8	0429-001	IC, ANALOG	EA	1
Q1,2	0432-000	TRANSISTOR (SOT23)	EA	2
D1,2,3	0431-000	DIODE, SIGNAL (SOT23)	EA	3
R17,21	0423-121	RESISTOR, 1/8W,5%,100K Ω	EA	5
R23,28,31				
R3	0423-025	RESISTOR,1/8W,5%,10 Ω	EA	1
R4,8	0423-097	RESISTOR,1/8W,5%,10K Ω	EA	2
R5,6	0423-089	RESISTOR,1/8W,5%,4.7K Ω	EA	2
R7	0423-077	RESISTOR,1/8W,5%,1.5K Ω	EA	1
R9	0423-080	RESISTOR,1/8W,5%,2.0K Ω	EA	1
R10	0424-189	RESISTOR,1/8W,1%,909 Ω	EA	1
R11	0424-381	RESISTOR,1/8W,1%,90.0K Ω (1206)	EA	1
R12,JP1	0423-018	RESISTOR,1/8W,5%,5.1 Ω	EA	1
R13	0423-029	RESISTOR,1/8W,5%,15 Ω	EA	1
R14	0424-319	RESISTOR,1/8W,1%,20.5K Ω	EA	1
R15,16,25, R26,27	0424-481	RESISTOR,1/8W,1%,1.00M Ω	EA	5
R18,19,20	0423-061	RESISTOR,1/8W,5%,330 Ω	EA	3
R24	0423-464	RESISTOR,1/8W,1%,665K Ω	EA	1
R29	0423-169	RESISTOR,1/8W,5%,10M Ω	EA	1
C1,8,10,13C 18,19,20	0422-033	CAP, MONO CHIP,10%, 0.1 μ F(1206)	EA	7
C2,3,5	1902-106	CAP, TANTALUM CHIP,10%, 16V,10 μ F	EA	3
C4	0588-007	CAP,AL.ELECTROLYTIC,10 V, 470 μ F	EA	1
C7	0422-009	CAP, MONO CHIP,10%, 1000pF (1206)	EA	1
C9	0421-038	CAP, MONO CHIP,10%, 1200pF NPO (1206)	EA	1
C11,12	1902-684	CAP, TANTALUM CHIP,5%, 35V,3.3 μ F	EA	2
C14,15	0421-017	CAP, MONO CHIP,10%, 22pF (1206)	EA	2
C16,17	1902-079	CAP, TANTALUM CHIP,10%, 10V,47 μ F	EA	2

NONIN MEDICAL, INC.
PARTS LIST MODEL 8500 SERIES (CONTINUED)

ASSY ID	PART NUMBER	DESCRIPTION	U.M.	QTY
R1,2,22	0423-073	RESISTOR,1/8W,5%,1KΩ	EA	3
Y1	0568-001	CRYSTAL,4.0MHZ LOW PROFILE	EA	1
DS1,2,3,4, DS5,6	0569-006	LED, 7-SEGMENT,LOW CURRENT	EA	6
DS8	0577-002	LED, BI-COLOR	EA	1
J2	1725-000	CONNECTOR,9-PIN SUB-D (SM)	EA	1
J3	0587-004	CONNECTOR,SINGLE ROW 4-PIN	EA	1
J4,5,6,7,8, J9	0570-401	SOCKET, 10-PIN DIP (SM)	EA	6
J10	1299-002	CONNECTOR,RIGHT ANGLE LOCKING	EA	1
J11,12,13, J14,15,16	0602-201	SOCKET, 10-PIN DIP	EA	6
BC1	0593-001	CONTACT,POSITIVE BATTERY	EA	1
1	0829-000	PC BOARD, SM 8500	EA	1
2	0671-000	SUB-ASSY., NEGATIVE BATTERY CONTACT	EA	1
4	0148-000	HUMISEAL	A.R.	
5	1519-000	SCREW,#4-40X3/8 BUTTON SOCKET CAP	EA	2
6	1520-000	NUT,NYLON INSERT STOP	EA	2
	0498-250	SPACER, NYLON	EA	1
	0592-003	RED LENS 8500 & 8500M	EA	1
	0592-001	CASE, TOP 8500 & 8500M	EA	1
	0592-002	CASE, BOTTOM 8500 & 8500M	EA	1
	0592-005	COLLAR 8500 & 8500M	EA	1
	0670-000	BATTERY DOOR w/CONTACT 8500 & 8500M	EA	1
	1282-000	MEMBRANE SWITCH ASSY.	EA	1



X. WARRANTY

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) warrants to the purchaser, for a period of three years from the date of delivery, each system exclusive of sensors, cables, and batteries. NONIN shall repair all systems found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which NONIN has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided said notification occurs within the applicable warranty period. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any systems or accessories delivered to the purchaser which are found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from NONIN. All repaired units shall be received by the purchaser at NONIN's place of business. For any system or accessory sent to NONIN for warranty repair which is found to be within specification, the purchaser agrees to pay \$100.00.

These systems are sensitive and must be repaired by knowledgeable and specially trained personnel only. Accordingly, any sign or evidence of opening the system, field service by non-NONIN personnel, tampering, or any kind of misuse or abuse of the system, shall void the warranty in its entirety.

All non-warranty work shall be done according to NONIN standard rates and charges in effect at the time of delivery to NONIN.

DISCLAIMER/EXCLUSIVITY OF WARRANTY

THE EXPRESS WARRANTIES SET FORTH IN THIS MANUAL (SECTION X) ARE EXCLUSIVE AND NO OTHER WARRANTIES OF ANY KIND, WHETHER STATUTORY, WRITTEN, ORAL, OR IMPLIED INCLUDING WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR MERCHANTABILITY SHALL APPLY.

XI. ACCESSORIES

The following NONIN accessories function with the 8500 Hand Held Pulse Oximeter:

<u>Model</u>	<u>Description</u>
<i>Reusable Sensors</i>	
8000AA	Adult Articulated Finger Clip Sensor
8000AP	Pediatric Finger Clip Sensor
8000J	Adult Flex Sensor
8000K2	Finger Clip Sensor
8000Q	Ear Clip Sensor
8000R	Reflectance Sensor
8001J	Neonatal Flex Sensor
8008J	Infant Flex Sensor
<i>Disposable Sensors</i>	
9000A	Adult Finger Flexi-Form® Sensor, 10 per box
9000P	Pediatric Finger Flexi-Form® Sensor, 10 per box
9000I	Infant Toe Flexi-Form® Sensor, 10 per box
9000N	Neonatal Foot Flexi-Form® Sensor, 10 per box
9000D	Flexi-Form® Sensor Assortment Pack, 10 per box
<i>Accessories</i>	
8000H	Reflectance Sensor Holder
8000S	Simulator
8000T	Sensor Attachment Tape, clear, 100 per box
8000TH	Hydrogel Tape Strips, 25 per bag
8500CC-B	Carrying Case – Black
8500CC-Y	Carrying Case – Yellow
8500I	Patient Cable (3 foot extension)
8500MB	Mounting Bracket (Wall or Pole Mount System)
8500MC	Memory Transfer Cable (for use with PC)
8500RTC	Real-Time Transfer Cable (for use with PC)
8500RB	Rubber Bumper
8500YC	Real-Time Cable
8586PI	Printer Interface
9440	Finger Phantom Pulse Oximeter Tester

For further information about NONIN parts and accessories contact your local distributor.

If you do not have your local distributor information, call NONIN at (800) 356-8874, and ask for your local distributor's name and phone number.

XII. TROUBLESHOOTING GUIDE

Symptom	Possible Cause	Possible Solution
8500 will not power up	Batteries are completely depleted	Replace all six batteries of the 8500
	Incorrect battery installation	Verify battery sequence. Refer to Figure I: Replacing Batteries in the 8500
	Battery door is missing metal contact	Replace the battery door
Numeric displays are blinking at once per second	Battery voltage is low	Replace all six batteries of the 8500
	Incorrect battery installation	Verify battery sequence. Refer to Figure I: Replacing Batteries in the 8500
Minus sign appears in SpO ₂ display	Sensor fault exists. Sensor may have become dislodged from 8500 or from the patient	Verify sensor is connected to the 8500 and the patient correctly; Try a new sensor if condition persists
Segments of SpO ₂ or ♥ display are missing	Defective LED displays	Displayed values may not be reliable; discontinue use of 8500
Displayed pulse rate does not correlate to pulse rate displayed on ECG monitor	Excessive motion at sensor site may be prohibiting the 8500 from acquiring a consistent pulse signal	Eliminate or reduce cause of motion artifact or reposition sensor to new sensor site where motion is not present
	Patient may have an arrhythmia resulting in some heart beats that do not yield a perfusion signal at sensor sight	Examine the patient: Condition may persist even though both monitors are functioning properly if patient's arrhythmia persists
	Non-NONIN sensor is being used	Replace sensor with a NONIN sensor
	ECG monitor may not be functioning properly	Examine the patient: Replace ECG monitor or refer to operator's manual for ECG monitor

TROUBLESHOOTING GUIDE (continued)

Symptom	Possible Cause	Possible Solution
Erratic ♥ display and/or yellow perfusion LED during concurrent use of electrosurgical equipment (ESU)	ESU may be interfering with oximeter performance	Examine the patient: move oximeter, cables, and sensor as far away from ESU as possible <u>or</u> refer to the ESU operator's manual
Perfusion is blinking yellow with each pulse	Perfusion signal at sensor site is marginal	Examine the patient: reposition sensor <u>or</u> select alternate sensor site
Unable to obtain green perfusion	Low patient pulse strength	Reposition sensor on patient
	Sensor site poorly perfused	
	Sensor not correctly positioned	
	Sensor attached too tightly or tape or other items are restricting perfusion at sensor site	Reapply sensor, select alternate sensor site, or remove restrictive material from sensor site
	Circulation reduced due to excess pressure between the sensor and a hard surface	Allow sensor and finger to rest comfortably on surface
	Excessive ambient light	Reduce ambient light
	Excessive patient motion	Reduce patient motion
	Sensor applied to a polished fingernail	Remove fingernail polish
	Interference from: <ul style="list-style-type: none"> • arterial catheter • blood pressure cuff • electrosurgical procedure • infusion line 	Reduce or eliminate interference

TROUBLESHOOTING GUIDE (continued)

Symptom	Possible Cause	Possible Solution
Perfusion LED is blinking red and SpO ₂ and ♥ displays show dashes	Inadequate perfusion signal at sensor site	Examine the patient: reposition sensor <u>or</u> select alternate sensor site
	Excessive motion at sensor site may be prohibiting 8500 from acquiring a consistent pulse signal	Eliminate or reduce cause of motion artifact or reposition sensor to sensor site where motion is not present
Printer not printing out after changing Prn mode	Printer mode did not get updated internally	Reset pulse oximeter by turning it off and then on

If any of these solutions do not correct the problem with your 8500, please contact NONIN Technical Service at (800) 356-8874.



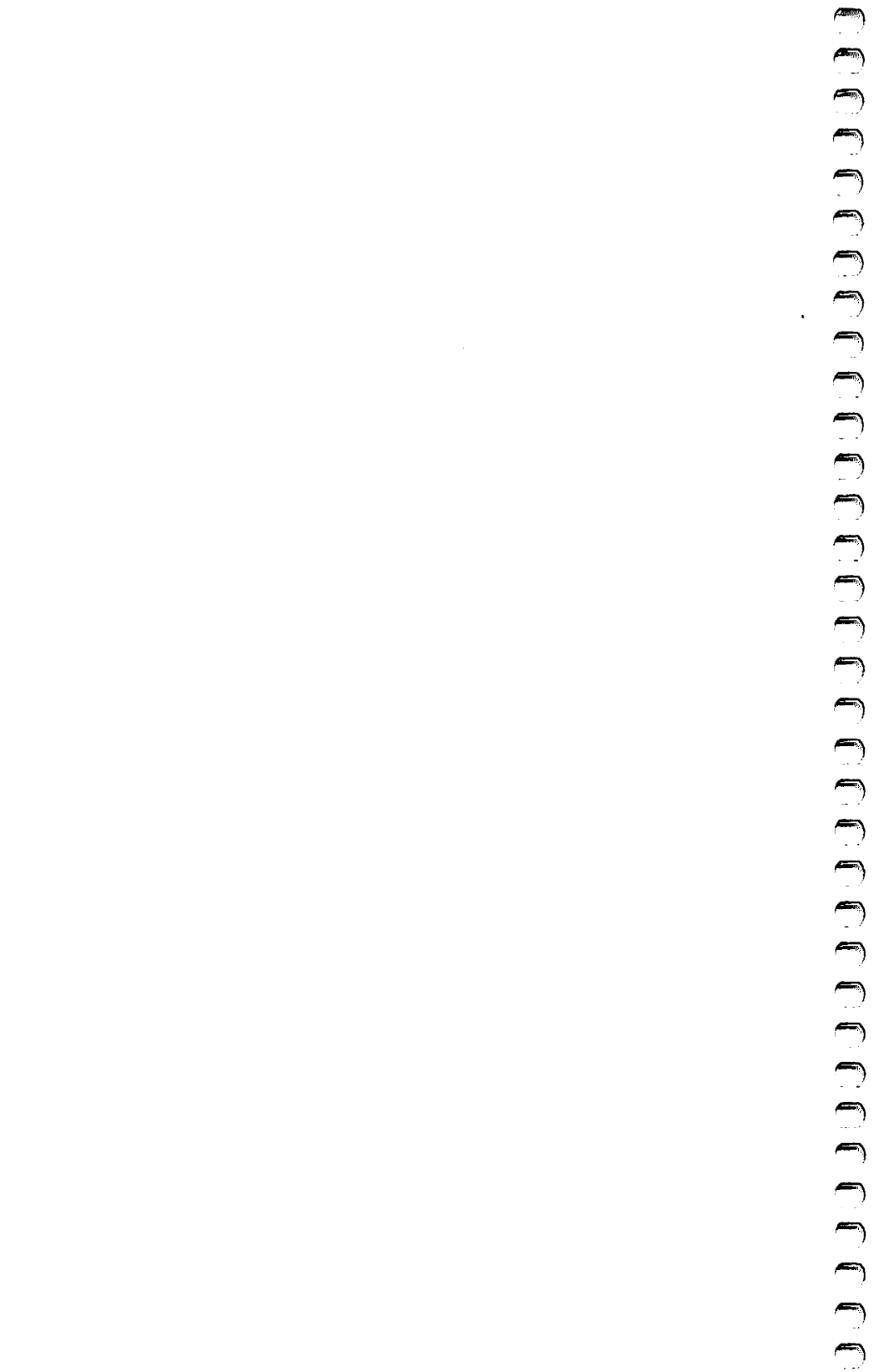


NONIN[®]

**MANUEL D'UTILISATION
ET D'ENTRETIEN**

MODELES 8500 & 8500M

OXYMETRES DE POULS PORTATIFS



Déclaration de conformité

Fabricant : NONIN Medical, Inc.
Adresse : 2605 Fernbrook Lane North
: Plymouth, Minnesota 55447-4755
USA
Références : 8500, 8500M et capteurs d'oxymètre
de pouls Nonin

Nous déclarons par la présente que les oxymètres de pouls et les capteurs susmentionnés sont classés dans la catégorie I Ib et sont conformes à la directive européenne n° 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

Cette déclaration se base sur les documents suivants:

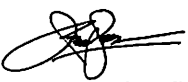
Certification d'un Système Qualité selon la norme ISO 9001 : 1994 / EN 46001 : 1993

Certificat n°: Q1 95 08 24497 001
Délivré par: TUV Product Service GmbH
Date: 30 août 1995

Certification selon l'Annexe II, Article 3 de la Directive européenne N° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

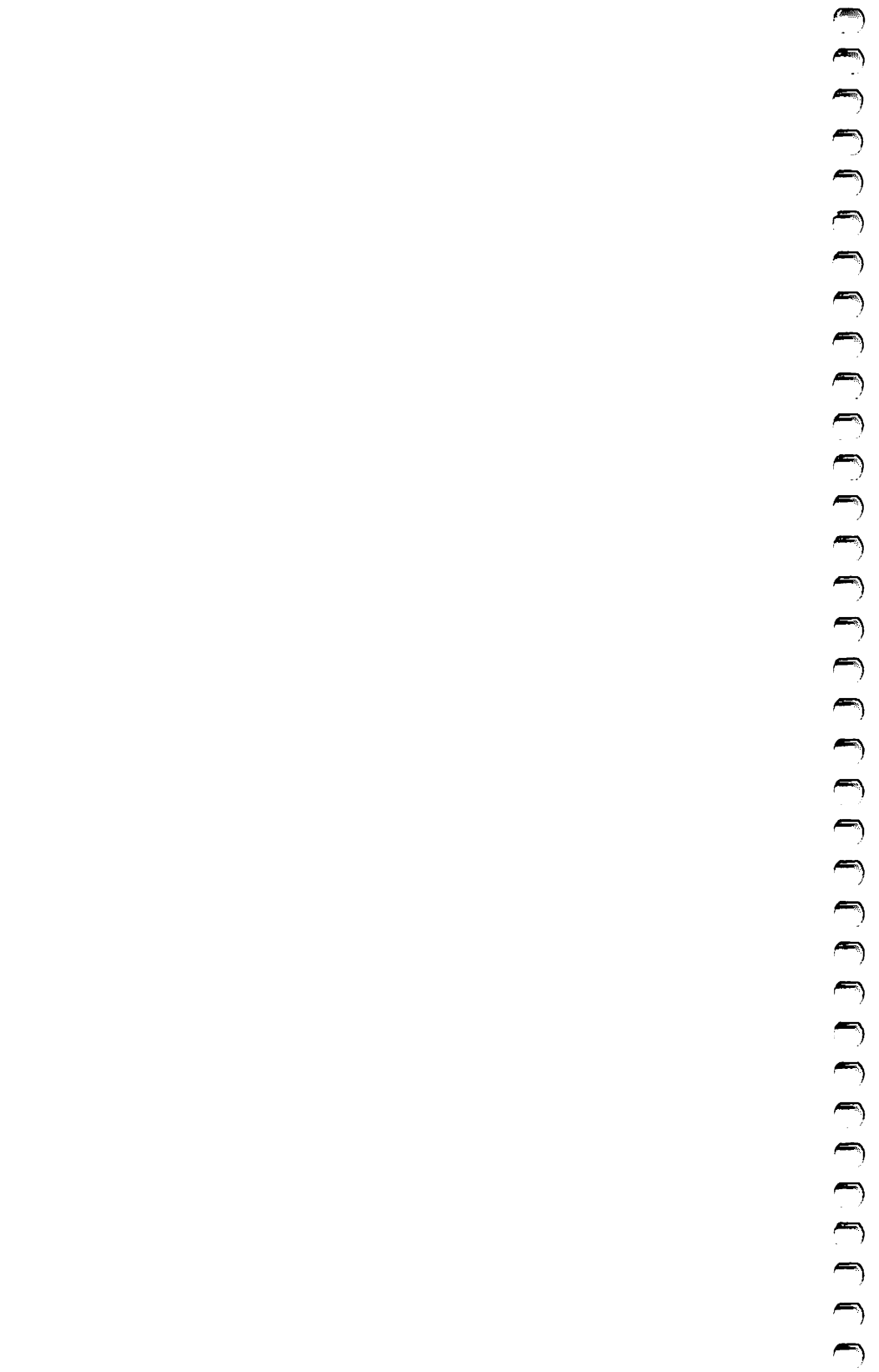
Certificat n°: GI 95 08 24497 002
Délivré par: TUV Product Service GmbH
Date: 30 août 1995

Lieu : NONIN Medical, Inc.
: Plymouth Minnesota
Date : 12 décembre 1995

Signature : 
Nom : Jerry Zweigbaum
Fonction : PDG

Représentant CE agréé:
MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

Téléphone : +49-(06442)-962073
Télécopieur : +49-(06442)-962074



A PROPOS DU MANUEL

Les encadrés attirent l'attention sur des contre-indications, des avertissements et des précautions.

**Les messages encadrés sont importants.
Lisez-les attentivement.**

MARQUES DE FABRIQUE

NONIN. est une marque déposée de NONIN Medical, Inc.

REFERENCES

Dans le présent manuel, "NONIN" signifie partout
NONIN Medical, Inc.

Dans le présent manuel, "8500" désigne partout
les modèles 8500 et 8500M.

Les informations contenues dans le présent manuel ont été contrôlées avec soin et sont considérées comme exactes. Dans un souci d'évolution permanente de ses produits, NONIN se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations à ce manuel et aux produits qu'il décrit à tout moment, sans préavis ni obligation.

COPYRIGHT 1997

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, MN 55447-4755 USA

• (612) 553-9968 • (800) 356-8874 • FAX (612) 553-7807

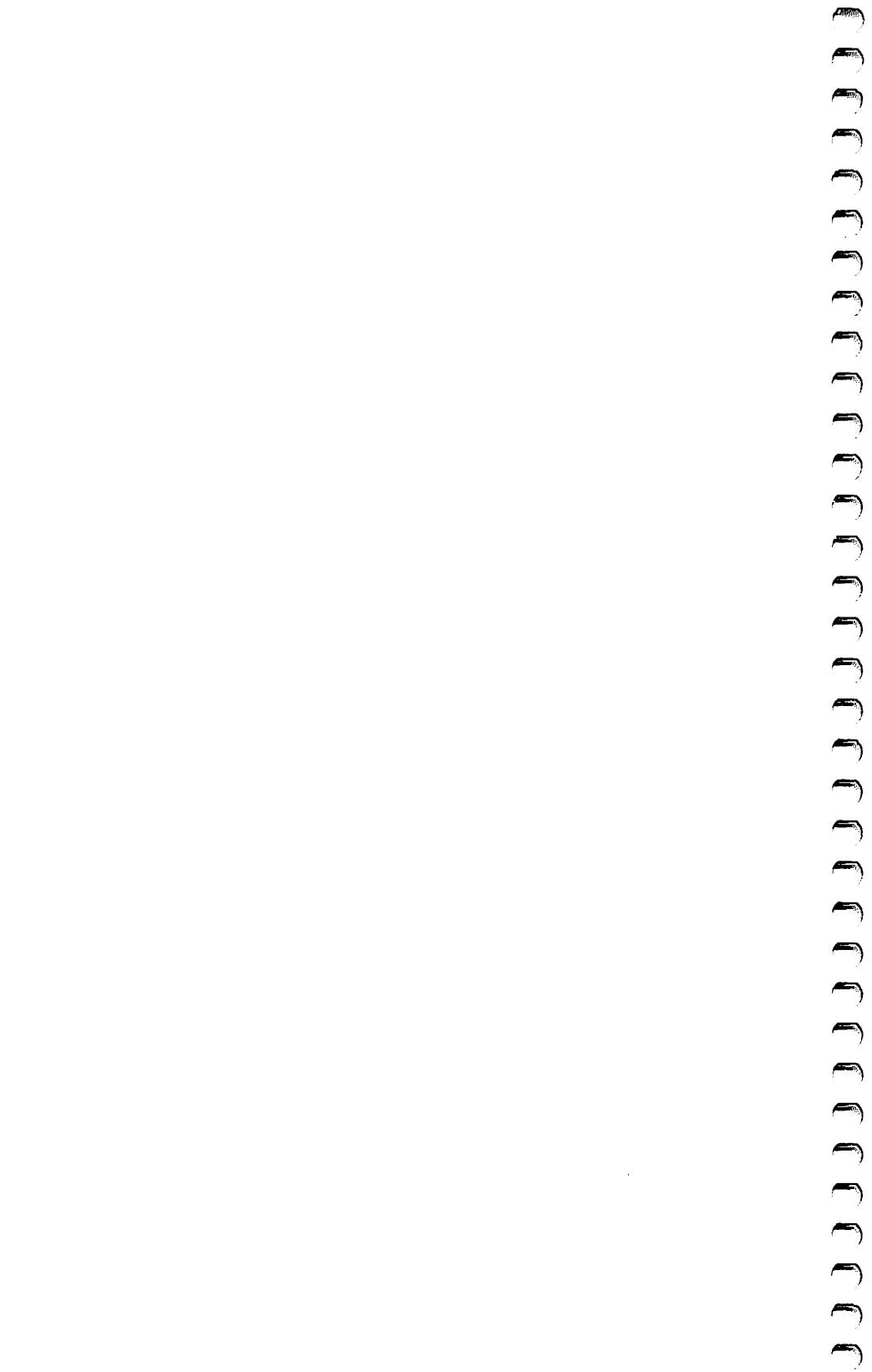



TABLE DES MATIERES

I. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	1
II. DEBALLAGE DE L'OXYMETRE	3
III. INTRODUCTION	4
A. INDICATIONS D'USAGE	4
B. GENERALITES.....	4
IV. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT.....	6
A. LES PILES	6
B. GENERALITES.....	8
1. Connexion des capteurs.....	8
2. Allumage de l'oxymètre de pouls.....	8
3. Vérification du fonctionnement.....	10
4. Nettoyage de l'oxymètre de pouls.....	10
V. DISPOSITIFS	11
A. CONTROLES	11
1. Alimentation	11
2. Luminosité de l'écran.....	11
3. Mode de configuration.....	12
a. Réglage de l'imprimante.....	12
b. Réglage du calendrier	14
c. Réglage de l'horloge.....	15
B. ECRANS	16
1. Ecran de SpO ₂	16
2. Ecran ♥ (rythme du pouls)	16
3. Indicateur  (irrigation)	16
4. Ecrans clignotants	17
5. Tiret dans l'écran de SpO ₂	17
C. IMPRIMANTE/SORTIE EN SERIE.....	17
D. OPTION MEMOIRE (8500M UNIQUEMENT)	18
1. Séances d'enregistrement	19
2. Mode Sortie de la mémoire	19
VI. LES CAPTEURS DE L'OXYMETRE DE POULS	22
A. DESCRIPTION DU CAPTEUR GENERAL.....	23
B. LES CAPTEURS PINCE POUR DOIGT	26
1. Capteur Pince pour doigt adulte	26
2. Capteur Pince articulée pour doigt adulte	27
3. Capteur Pince articulée pour doigt pédiatrique	27
C. LES CAPTEURS FLEXIBLES	27
1. Capteur Flexible pour adulte	27
2. Capteur Flexible pour enfant	28
3. Capteur Flexible pour nouveau-né	29

D.	CAPTEUR PINCE POUR OREILLE ET CAPTEUR REFLET.....	30
1.	Capteur Pince pour oreille.....	30
2.	Capteur Reflet.....	30
E.	CAPTEURS JETABLES POUR ADULTES ET PEDIATRIQUES.....	31
F.	CAPTEURS JETABLES POUR ENFANT ET POUR NOUVEAU-NE.....	33
1.	Capteur Flexi-Form® pour enfant.....	33
2.	Capteur Flexi-Form® pour nouveau-né.....	34
G.	NETTOYAGE DES CAPTEURS.....	36
H.	COMPATIBILITE DES CAPTEURS.....	36
VII.	THEORIE DU FONCTIONNEMENT.....	37
VIII.	SPECIFICATIONS.....	39
IX.	ENTRETIEN.....	41
X.	GARANTIE.....	45
XI.	ACCESSOIRES.....	46
XII.	GUIDE DE DEPANNAGE.....	47





TABLEAUX

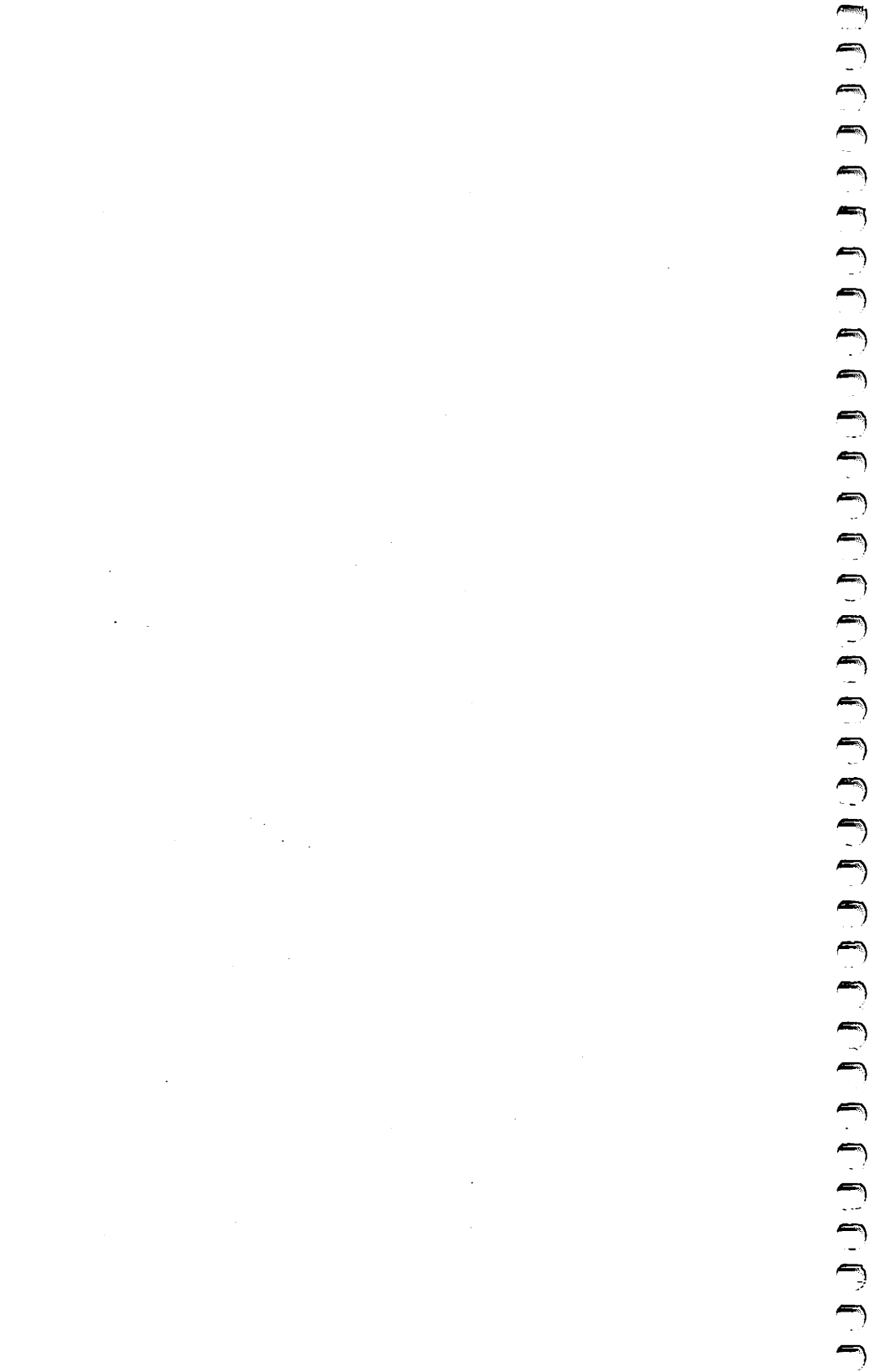
Tableau I :	Paramètres des modes imprimante, horloge et calendrier.....	12
Tableau II :	Modes imprimante 8500P.....	13
Tableau III :	Affectations de l'interface Imprimante/Capteur.....	17
Tableau IV :	Format des données en mémoire Dans le 8500M.....	21
Tableau V :	Référence des capteurs réutilisables.....	24
Tableau VI :	Référence des capteurs jetables.....	25
Tableau VII :	Référence des accessoires pour capteurs.....	25

SCHEMAS

Schéma I :	Remplacement des piles sur le 8500.....	7
Schéma II :	Connexion des capteurs au 8500	8
Schéma III :	Le 8500 vu de face.....	9
Schéma IV :	Le 8500 vu de l'arrière.....	9
Schéma V :	Diagramme de réglage du mode imprimante	13
Schéma VI :	Diagramme de réglage du calendrier	14
Schéma VII :	Diagramme de réglage de l'horloge	15
Schéma VIII :	Le capteur Pince pour doigt	26
Schéma IX :	Le capteur Pince articulée pour doigt adulte	27
Schéma X :	Le capteur Flexible	28
Schéma XI :	Le capteur Flexible avec bande de décompression de tension.....	28
Schéma XII :	Le capteur Flexible sur le gros orteil pour enfant	29
Schéma XIII :	Le capteur Flexible placé sur le pied pour nouveau-né.....	30
Schéma XIV :	Le capteur Flexi-Form ® pour adulte / pédiatrique	32
Schéma XV :	Le capteur Flexi-Form ® pour enfant	34
Schéma XVI :	Le capteur Flexi-Form ® pour nouveau-né.....	35

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	DEFINITION DU SYMBOLE
	ATTENTION: Consultez les documents joints.
	Equipement de type BF Equipement de type B avec un élément appliqué de type F (patient isolé des décharges électriques)
	Canadian Standards Association (Association des normes canadiennes)
UL	Underwriters Laboratories (Laboratoires membres d'un syndicat de garantie)
	Le signe CE indique la conformité à la Directive européenne N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux.



I. CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE



CONTRE-INDICATIONS

- Ne faites pas fonctionner le 8500 dans une atmosphère explosive.
- Ne faites pas fonctionner le NONIN 8500 dans un environnement MRI.
- N'utilisez pas le 8500 dans une situation où les alarmes sont requises. Les modèles 8500 et 8500M n'ont pas d'alarme sonore.



AVERTISSEMENTS

- Le 8500 joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé conjointement aux signes cliniques et aux symptômes.
- N'utilisez que des capteurs fabriqués par NONIN. Ces capteurs sont conçus pour correspondre aux exigences d'étalonnage des oxymètres de pouls NONIN. L'utilisation de capteurs de fabrication différente peut entraîner l'inexactitude des résultats de l'oxymètre de pulsations.
- Vérifiez **fréquemment** le site d'application pour déterminer la circulation sanguine, la position du patient et la sensibilité de sa peau. La sensibilité de chaque patient aux capteurs NONIN peut varier selon son état de santé ou selon sa peau.
- L'utilisation de bandes NONIN à double collage ou de bandes Hydrogel ne doit pas être permanente si le patient s'avère être allergique à l'adhésif.
- N'étirez pas la bande adhésive au moment de l'application des capteurs. Ceci pourrait entraîner des inexactitudes d'interprétation ou la formation d'ampoules sur la peau.

ATTENTION

- Aux Etats-Unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.
- Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le 8500.
- Lisez attentivement le mode d'emploi fourni avec le capteur avant de vous en servir.
- Le 8500 est destiné au contrôle ponctuel ou à la surveillance constante conduite par un professionnel de la santé. Comme le 8500 ne possède pas d'alarme sonore, des normes internationales d'étiquetage impliquent que lui soit apposé une étiquette lisant « Non conçu pour surveillance constante ».
- Le 8500 doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure de SpO₂ exacte. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le vernis à ongles peut réduire la transmission de lumière et ainsi affecter l'exactitude de SpO₂.
- Le 8500 ne marche pas nécessairement sur tous les patients. Si vous ne parvenez pas à obtenir de résultats constants, cessez de l'utiliser.
- Les oxymètres de pouls 8500 sont sensibles et doivent être réparés uniquement par un personnel compétent et spécialement formé.
- Le 8500 peut interpréter un artefact de mouvement d'amplitude et de régularité suffisante comme une bonne perfusion (verte).
- L'oxymètre de pouls 8500 de NONIN est réglé pour déterminer le pourcentage de saturation d'oxygène artérielle de l'hémoglobine fonctionnelle. Des taux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent affecter l'exactitude de la mesure.
- Le vert d'indocyanine ou d'autres teintures intraveineuses peuvent, selon leur concentration, affecter l'exactitude de la mesure de SpO₂.
- N'utilisez pas différents types de piles en même temps. Ne mélangez pas des éléments totalement chargés avec des éléments ne l'étant que partiellement. Agir ainsi peut faire suinter les piles.
- Ne plongez pas le 8500 ni les capteurs NONIN dans un liquide pour les nettoyer.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs.
- L'utilisation des capteurs Pince pour oreille et Reflet est déconseillée en pédiatrie ou auprès des nouveau-nés car leur exactitude n'a pas été déterminée.
- Ne retirez aucune protection autre que le protège-piles lorsque le remplacement des piles s'impose. Aucune pièce à l'intérieur de l'appareil ne peut être réparée par l'utilisateur ; il peut seulement remplacer les piles.
- Les piles alcalines risquent de couler ou d'exploser si elles sont mal utilisées ou jetées dans de mauvaises conditions.

II. DEBALLAGE DE L'OXYMETRE

Contactez immédiatement le transporteur si le carton d'emballage de l'oxymètre 8500 est endommagé. Déballez minutieusement l'instrument et ses accessoires. Vérifiez que tous les articles listés ci-dessous accompagnent l'oxymètre de pouls portatif 8500 ou 8500M, à savoir :

- oxymètre de pouls portatif 8500 ou 8500M
- Manuel d'utilisation et d'entretien des modèles 8500 et 8500M
- six piles AA
- capteur 8000AA (pince articulée pour doigt adulte) ou capteur 8000K2 (pince pour doigt adulte)
- brochure sur le modèle 8500P

Si le moindre élément de cette liste fait défaut ou est endommagé, n'utilisez pas l'oxymètre. Contactez votre distributeur ou, si vous n'avez pas de distributeur dans votre région, contactez le service technique de NONIN au (800) 356-8874 (numéro valable aux Etats-Unis seulement).

III. INTRODUCTION

A. INDICATIONS D'USAGE

L'oxymètre de pouls portatif 8500 a été conçu pour surveiller la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque d'adultes, d'enfants et de nouveau-nés à l'hôpital, en ambulatoire, à domicile et dans les services de secours médical d'urgence. Le modèle 8500 peut servir à une vérification ponctuelle et/ou au monitoring continu sous la supervision d'un professionnel des soins de santé. La variété des capteurs individuels disponibles doit être souvent vérifiée pour garantir une circulation et une application optimales.

B. GENERALITES

L'oxymètre de pouls portatif 8500 est petit et léger. Le modèle 8500 dispose d'alarmes visuelles permettant de suivre l'état du patient. Il fonctionnera environ 100 heures de suite entre chaque remplacement de piles. **Le 8500 ne nécessite aucun étalonnage de routine ni aucune maintenance.**

Le 8500 détermine la saturation d'oxyhémoglobine artérielle (% de SpO₂) en mesurant l'absorption de lumière rouge et infrarouge passée dans les tissus. Des modifications d'absorption dues à la pulsation du sang dans les veines sont utilisées pour déterminer la saturation artérielle et le rythme du pouls.

La saturation d'oxygène et le rythme du pouls s'affichent sur des écrans à affichage numérique à diode électroluminescente. A chaque pulsation détectée, la diode électroluminescente de perfusion clignote. Les signaux de perfusion d'un patient sont qualifiés de bons, marginaux ou inadéquats et sont indiqués comme tel par la diode électroluminescente clignotant en vert, en jaune ou en rouge. Cette méthode simple donne à l'utilisateur une indication visuelle de la qualité du signal sous forme d'onde, pulsation par pulsation, sans que l'utilisateur ait à effectuer d'analyse de signal compliquée dans des moments où le patient nécessite des soins intensifs.

Une déconnexion ou un mauvais fonctionnement du capteur est indiqué par le manque de clignotement de bonne perfusion et/ou un signe moins (tiret) à gauche de la valeur de SpO₂ sur l'affichage à diode électroluminescente. Au bout du compte, si l'on ne reçoit pas les pulsations de perfusion adéquates, les valeurs numériques de SpO₂ et de rythme cardiaque (♥) seront remplacées par des tirets. Quand les piles seront faibles, les affichages numériques clignoteront.

L'oxymètre de pouls 8500 peut être utilisé avec tous les capteurs d'oxymètre de pulsations NONIN (sauf fibres optiques) pour permettre des interventions adaptées à presque tous les patients.

➤ **REMARQUE:** *Les capteurs NONIN ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Il a été prouvé que le latex de caoutchouc naturel était source de réactions allergiques chez certaines personnes.*

IV. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

A. LES PILES



ATTENTION

- Ne retirez aucune protection autre que le protège-piles lorsque le remplacement des piles s'impose. Aucune pièce à l'intérieur de l'appareil ne peut être réparée par l'utilisateur ; il peut seulement remplacer les piles.
- Les piles alcalines risquent de suinter ou d'exploser si elles sont mal utilisées ou jetées dans de mauvaises conditions.
- N'utilisez pas différents types de piles en même temps. Ne mélangez pas des éléments totalement chargés avec des éléments ne l'étant que partiellement. Ceci peut faire couler les piles.

L'Oxymètre de pouls 8500 est alimenté par 6 piles alcalines AA qui assureront environ 100 heures de fonctionnement en continu. **Le 8500 indique quand les piles sont faibles par un clignotement des écrans toutes les secondes.** Lorsque l'écran commence à clignoter, les piles doivent être remplacées le plus vite possible. Remplacez les piles en retirant le protège-piles situé en bas du 8500. Assurez-vous de bien suivre les symboles de polarité sur l'étiquette placée au dos de l'oxymètre de pouls quand vous installez des piles neuves. Reportez-vous au Schéma I qui illustre le remplacement des piles.

Vous pouvez utiliser des piles rechargeables au nickel cadmium dans le 8500 si vous le souhaitez. Comme les piles au nickel cadmium ont moins de la moitié de la capacité des piles alcalines, les piles devront être rechargées plus souvent que toutes les 100 heures.

☛ **REMARQUE:** *Le fait de réduire la luminosité de l'écran à diode électroluminescente peut rallonger la durée de vie des piles jusqu'à 100% ! Reportez-vous à la Section V (A.2.).*

☛ **REMARQUE:** *Le fait de remplacer les piles annule les réglages de l'horloge du 8500. La mémoire du 8500M sera également effacée au moment du remplacement des piles. Ces réglages devront être refaits une fois les nouvelles piles mises en place. Pour cela, reportez-vous à la Section V (A.3.).*

☛ **REMARQUE:** *Il faut retirer les piles si le 8500 doit rester stocké pendant plus de 30 jours. Si elles restent longtemps dans l'appareil, les piles risquent de couler.*

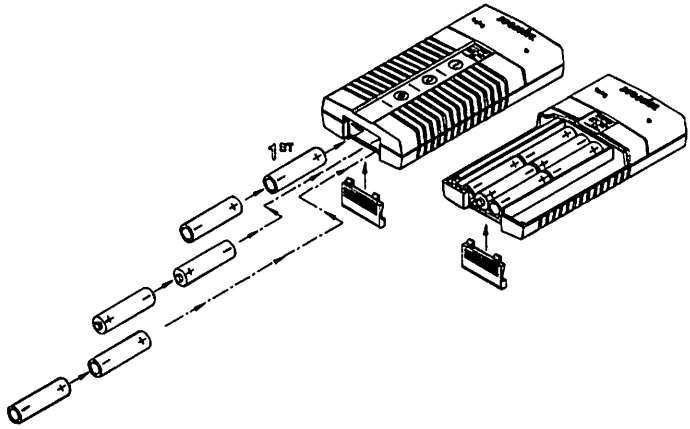


Schéma I : Remplacement des piles du 8500

B. GENERALITES

L'oxymètre de pouls 8500 est portable et il est destiné à la surveillance du patient par un personnel médical formé. Il affiche des valeurs numériques concernant la saturation d'oxygène et le rythme du pouls. Comme l'oxymètre de pouls 8500 n'a pas d'alarme pour le patient, l'utilisateur doit fréquemment observer les affichages de SpO₂ et du rythme du pouls.

1. Connexion des capteurs

Reliez le capteur à sa prise 9 broches en haut du 8500 comme vous le montre le Schéma II. Pour sélectionner un type de capteur, reportez-vous à la Section VI (A). Si une longueur plus importante de câble est nécessaire, branchez le Câble Patient modèle 8500I entre le capteur et l'oxymètre de pouls 8500. Placez le capteur approprié sur le patient. Reportez-vous à la Section VI pour savoir comment placer le capteur.

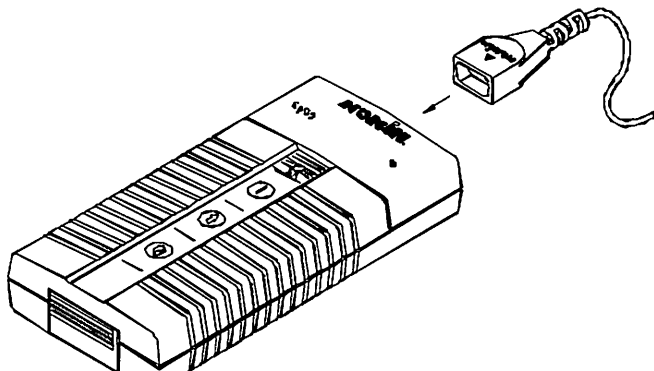


Schéma II : Connexion des capteurs au 8500

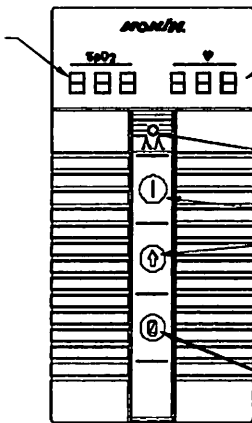
2. Allumage de l'oxymètre de pouls

Allumez l'oxymètre de pouls 8500 en appuyant sur le bouton « | » à l'avant de l'oxymètre de pouls. Reportez-vous au Schéma III.

Lorsque le modèle 8500 est mis sous tension, les écrans de SpO₂ et ♥ procèdent à la séquence suivante avant d'afficher des valeurs de données valides :

- « 000 000 »
- heure enregistrée en mémoire en heures et minutes
- numéro de version du logiciel
- « - - »

AFFICHAGE
NUMERIQUE DU
POURCENTAGE DE
SATURATION
D'OXYGENE



AFFICHAGE
NUMERIQUE DU
RYTHME CARDIAQUE

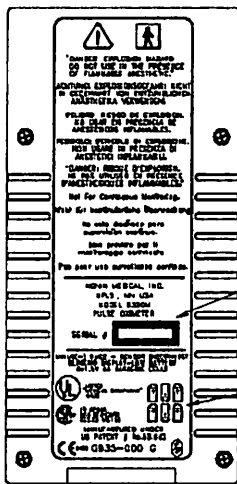
LUMIERE DE PERFUSSION

BOUTON POUR
ALLUMER

LUMINOSITE DE
L'ECRAN ET MODE
D'INSTALLATION

BOUTON POUR
ETEINDRE

Schéma III : Le 8500 vu de face



NUMERO DE SERIE

SENS DES PILES

PROTEGE-PILES


Schéma IV : Le 8500 vu de l'arrière

3. Vérification du fonctionnement



ATTENTION

- Le 8500 doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure de SpO_2 exacte. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO_2 .

Vérifiez que le capteur est positionné correctement. Assurez-vous que le système capte bien la bonne irrigation en observant si l'indicateur  (irrigation) clignote en vert, et si le clignotement correspond au rythme du pouls pendant 10 secondes. Si la lumière d'irrigation est rouge ou jaune, ou si elle clignote irrégulièrement, repositionnez le capteur ou essayez-en un autre.

4. Nettoyage de l'oxymètre de pouls



ATTENTION

- Ne plongez pas le 8500 dans un liquide pour le nettoyer.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants abrasifs ou caustiques.

L'oxymètre de pouls 8500 peut être nettoyé avec un détergent doux et un chiffon doux ou avec un tampon d'alcool isopropylique. Avant de réutiliser le 8500, laissez-lui le temps de sécher complètement.

V. DISPOSITIFS

A. CONTROLES

Toutes les fonctions du 8500 sont contrôlées par des boutons se trouvant sur le dessus de l'appareil. Reportez-vous au Schéma III qui représente ces boutons.

1. Alimentation

Appuyer sur le bouton ON « | » déclenche l'alimentation dans l'ensemble des circuits internes. Appuyer sur le bouton OFF

« Ø » stoppe l'alimentation des affichages et place l'ensemble du circuit d'oxymétrie en mode d'attente et de veille d'alimentation.

Pour maintenir la longévité des piles, le 8500 s'éteindra automatiquement au bout de 10 minutes d'inactivité. L'inactivité est indiquée par des tirets apparaissant à l'écran ; elle est due à :

- aucun capteur connecté à l'oxymètre de pouls
- un patient ayant un pouls trop bas
- un capteur non relié à un patient

Chaque fois qu'un résultat s'affiche, la minuterie de 10 minutes est réarmée.

Lorsque le bouton « | » est utilisé avec le bouton « û », il possède en plus des fonctions de réglage pour l'imprimante et l'horloge. Reportez-vous à la Section 3 de ce chapitre pour avoir les instructions du mode de configuration.

2. Luminosité de l'écran

Le bouton « û » modifie la luminosité des écrans numériques. Quand il est allumé, l'affichage numérique sélectionne la luminosité maximale. Appuyer sur « û » fera baisser la luminosité jusqu'à son point le plus faible, et chaque pression qui suivra fera progresser la luminosité sur 8 réglages différents. Cette fonction est circulaire, ce qui signifie qu'elle passera par tous les degrés de luminosité puis reviendra au début. On peut adopter la luminosité la plus faible pour maintenir la longévité des piles. L'intensité lumineuse la plus forte peut être utilisée pour visualiser les affichages de loin.

☛ **REMARQUE:** *Le fait de réduire la luminosité de l'affichage LED peut rallonger la durée de vie des piles de 100 % !*

Le bouton « û » possède des fonctions supplémentaires de réglage de l'horloge lorsqu'il est utilisé avec le bouton « | ». Reportez-vous à la Section 3 de ce chapitre pour avoir les instructions de configuration.

3. Mode de configuration

Le mode configuration est utilisé pour contrôler l'horloge interne indiquant l'heure de la journée et l'imprimante externe fonctionnant en temps réel (achetées séparément). Le mode configuration est déclenché en maintenant le bouton « ↑ » quand l'appareil est allumé et en appuyant sur le bouton « | » . En mode configuration, le bouton « | » et le bouton « ↑ » sont utilisés pour effectuer les sélections.

Pour passer au mode séquentiel suivant, appuyer sur le bouton « | » . A chaque pression sur le bouton « ↑ » , la valeur de l'écran ♥ augmente. Elle commence à la valeur en cours stockée en mémoire pour le paramètre désigné dans l'écran de SpO₂. Une fois que la valeur correcte apparaît dans l'écran ♥, une pression sur le bouton « | » fait passer l'écran de SpO₂ au paramètre séquentiel suivant, comme indiqué au tableau I. Ce processus se poursuit jusqu'à ce que tous les paramètres soient définis. Les paramètres peuvent facilement être vérifiés, dans la mesure où la première valeur affichée pour chacun correspond au réglage en cours. Une fois la séquence de définition des paramètres terminée, l'oxymètre 8500 quitte le mode configuration et commence son fonctionnement normal.

<u>Séquence</u>	<u>Apparaît dans l'écran de SpO₂</u>	<u>Intervalle de valeurs</u>	
		<u>De</u>	<u>A</u>
Imprimante	Prn	00	15
Année	yy	00	99
Mois	mm	00	12
Jour	dd	01	31
Heures	hh	00	23
Minutes	mm	00	59

Tableau I : Paramètres des modes imprimante, horloge et calendrier

a. Réglage de l'imprimante

➤ **REMARQUE:** *Le modèle 8500P imprime uniquement des données en temps réel. Les données stockées dans le 8500M ne peuvent pas être téléchargées vers le 8500P.*

« Prn » apparaît sur l'écran de SpO₂, indiquant le mode de configuration de l'imprimante. Pour le mode imprimante, 16 options sont disponibles : 00 à 15. Chaque mode d'imprimante est expliqué au Tableau II. Les modes déterminent la fréquence d'impression des données et le format des données envoyées à l'imprimante. Pour le diagramme de la définition des paramètres de l'imprimante,

reportez-vous au schéma VI. Une fois la séquence de paramétrage de l'imprimante terminée, le modèle 8500 passe au paramétrage du calendrier (reportez-vous au point b de cette section).

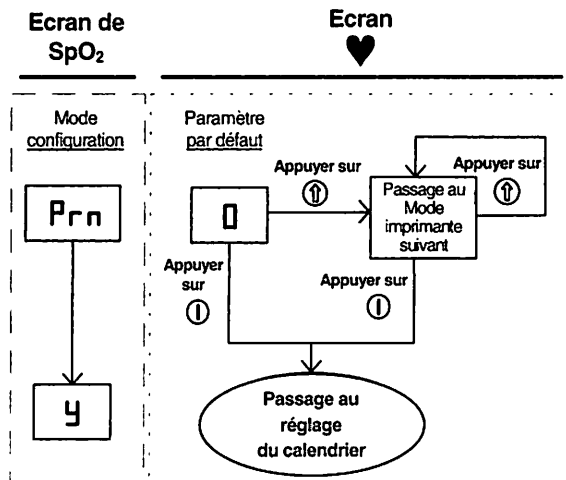


Schéma V : Diagramme de réglage du mode imprimante

Mode d'imprimante	Secondes par point de données	SpO ₂ minimale imprimée ?*	Fonction d'impression tactile ?**
00	10	Non	Oui
01	30	Non	Oui
02	120	Non	Oui
03	10	Oui	Oui
04	30	Oui	Oui
05	120	Oui	Oui
15	---	Non	Oui

* Pour les modes avec lesquels les données de SpO₂ minimale sont imprimées, deux lignes de données sont imprimées à chaque fois. La première ligne contient la valeur minimale de SpO₂ depuis la dernière impression et la seconde les valeurs de données en cours.

**Le mode d'impression tactile permet à l'utilisateur d'imprimer des données à tout moment. Cette fonction est activée en appuyant sur le bouton « | ».

Tableau II : Modes imprimante 8500P

➤ **REMARQUE:** Les modes d'imprimante 06 à 14 ne sont pas encore disponibles. Ils sont réservés aux améliorations futures.

b. Réglage du calendrier

Une fois le réglage de l'imprimante terminé dans le mode configuration, « **y** » s'affiche sur l'écran de SpO₂ indiquant le mode de configuration du calendrier pour l'année. L'année peut être réglée de 00 à 99. Une fois l'année sélectionnée, l'écran affiche « **nn** », indiquant le mode de configuration pour le mois. Le mois peut être réglé de « 00 » à « 12 ». Une fois le mois sélectionné, l'écran affiche « **d** », indiquant le mode de configuration pour le jour. Le jour peut être réglé de « 01 » à « 31 ». Pour le diagramme de réglage du calendrier, reportez-vous au tableau VI. Une fois la séquence de réglage du calendrier terminée, l'oxymètre 8500 passe au réglage de l'horloge (reportez-vous au point c de cette section.)

❖ **REMARQUE :** Le réglage du mois sur « 00 » désactive la fonction de l'horloge et permet de prolonger la durée de vie de la batterie.

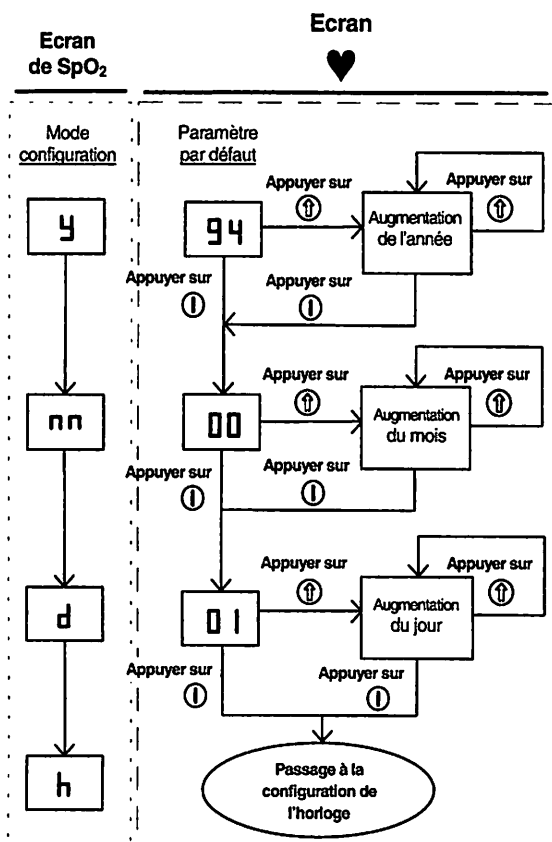


Schéma VI : Diagramme de réglage du calendrier

c. Réglage de l'horloge

Une fois le réglage du calendrier terminé dans le mode configuration, « h » s'affiche dans l'écran SpO₂, indiquant le mode de réglage de l'horloge (heures). Les heures peuvent être réglées de « 00 » à « 23 ». Une fois les heures sélectionnées, l'écran affiche « n n », indiquant le mode de réglage des minutes. Les minutes peuvent être réglées de « 00 » à « 59 ». Une fois les minutes sélectionnées, l'écran repasse au fonctionnement normal. Pour le réglage de l'horloge, reportez-vous au diagramme du schéma VII.

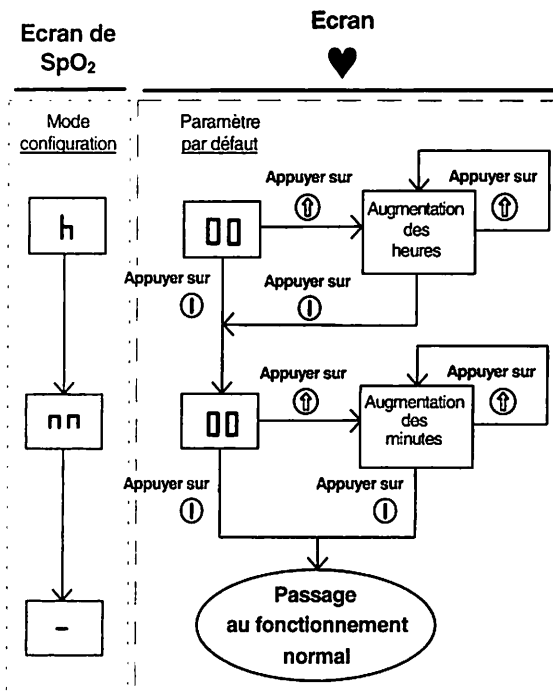


Schéma VII : Diagramme de réglage de l'horloge

Les modes de l'imprimante sont expliqués au tableau II. Ces modes déterminent la fréquence d'impression des données et le format des données imprimées. Pour les modes impliquant l'impression de données de SpO₂ minimale, deux lignes de données sont imprimées à chaque fois. La première ligne contient la valeur minimale de SpO₂ depuis la dernière impression et la seconde, les valeurs de données en cours. Le mode d'impression tactile permet à l'utilisateur d'imprimer des données à tout moment. Cette fonction est activée en appuyant sur le bouton « | » .

B. ECRANS


1. Ecran de SpO₂

L'écran de gauche est un écran numérique à diode électroluminescente (DEL) à 3 chiffres, qui indique le pourcentage de saturation en oxygène. Reportez-vous au schéma III. La saturation en oxygène est calculée par les méthodes décrites au chapitre VII.

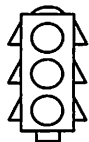
2. Ecran ♥ (rythme du pouls)

L'écran de droite est un écran numérique à diode électroluminescente (DEL) à 3 chiffres qui indique la fréquence du pouls en impulsions par minute. Reportez-vous au schéma III.

3. Indicateur (irrigation)

L'indicateur d'irrigation (identifié par le symbole en forme d'ondes ) clignotera une fois par pulsation tout en mesurant la saturation de l'oxygène. L'indicateur d'irrigation change de couleur pour indiquer les modifications du signal de pulsation en forme d'ondes pouvant affecter les données de SpO₂.

L'indicateur d'irrigation peut faire clignoter l'une de ces trois couleurs : vert, jaune ou rouge. Ces couleurs sont les mêmes que celles d'un feu de signalisation américain, si bien que :



Le rouge indique une amplitude de pulsation trop petite. Au cours d'une irrigation rouge, les valeurs de SpO₂ et de rythme du pouls ne sont pas mises à jour. Au bout de dix secondes, ces valeurs sont remplacées par des tirets signifiant que la mesure de SpO₂ est impossible.

Le jaune indique que l'amplitude de pulsation en forme d'ondes est marginale ou que l'oxymètre de pouls a détecté un artefact. Bien que les données de SpO₂ soient acceptables, des mesures correctives doivent être envisagées visant à améliorer la façon dont est placé le capteur, à changer de type de capteur ou à demander au patient de moins bouger.

Le vert indique que le signal de pulsation en forme d'ondes est de bonne qualité et que les données de SpO₂ sont exactes.



ATTENTION

- Le 8500 peut interpréter un artefact de mouvement d'amplitude et de régularité suffisante comme une bonne irrigation (verte).

4. Ecran clignotant

Les écrans numériques clignoteront toutes les secondes si le 8500 découvre que les piles sont faibles. Remplacez l'ensemble des six immédiatement.

- **REMARQUE:** *Un 8500 fonctionnant avec des piles trop faibles peut produire une mesure inexacte de SpO₂ et/ou du rythme du pouls.*

5. Tiret dans l'écran de SpO₂

Si le 8500 trouve un défaut dans le capteur (si le capteur est débranché, en panne ou pas en place), un signe moins (-) apparaît à l'extrême gauche de l'écran SpO₂. Les résultats qui s'affichent resteront inchangés tant que subsistera le problème de capteur. Si ce problème n'est pas résolu, des tirets s'afficheront 10 secondes après.

C. IMPRIMANTE / SORTIE EN SERIE

Les oxymètres de pouls 8500 et 8500M offrent tous deux une capacité d'impression sur une imprimante ordinaire via une connexion Sous D à 9 broches. Cette connexion sert de connexion d'entrée du capteur autant que de dispositif d'interconnexion avec une imprimante. Le rôle de chacune des 9 broches de la connexion Sous D est précisé au Tableau III.

<u>Numéro de broche</u>	<u>Rôle</u>
1	Tension des piles
2	Anode infrarouge, cathode rouge
3	Cathode infrarouge, anode rouge
4	Données de série, vitesse de TTL (logique transistor-transistor)
5	Détecteur anode
6	Niveau logique
7	Protection du câble
8	Protection du coaxial
9	Détecteur cathode, + 5V

Tableau III : Affectations de l'interface Imprimante/Capteur

Les informations provenant du 8500 en mode temps réel sont envoyées en format de série ASCII à 9600 bauds avec 9 bits d'information, 1 bit de démarrage et 1 bit d'arrêt. Ces données sortent toutes les secondes.

☛ **REMARQUE:** *Le 9e bit d'information est utilisé pour la parité en mode mémoire play-back. En mode temps réel, il est toujours réglé sur ce que représente le repère. En conséquence, les données en temps réel peuvent être lues comme 8 bits d'information, sans parité.*

Les données imprimées par l'imprimante du 8500P sont du format suivant :

HH : MM : SS SpO₂ = XXX HR = YYY

« HH » représente l'heure sur laquelle est réglée l'horloge en temps réel, « MM » représente les minutes « SS » représente les secondes, « XXX » représente la valeur de SpO₂ et « YYY » représente le rythme cardiaque. Le SpO₂ et le rythme cardiaque afficheront « — » s'il n'y a pas de données disponibles pour lecture.

D. OPTION MEMOIRE (8500 M UNIQUEMENT)

L'option mémoire est identifiée par le « M » du numéro de modèle (par exemple 8500M au lieu de 8500). Le numéro de modèle se trouve juste au-dessus du numéro de série au dos de l'appareil. L'oxymètre de pouls 8500M peut rassembler et stocker jusqu'à dix-huit heures d'informations sur les taux de SpO₂ et les rythmes du pouls. Un lien optique infrarouge ou un câble 8500YC transfère les données vers l'unité d'interface de l'imprimante 8586 où elles peuvent être sorties sur une imprimante graphique compatible Epson ® (version parallèle).

La mémoire à semi-conducteurs du 8500M fonctionne de manière très similaire aux bandes « à défilement permanent » utilisées sur certains répondeurs téléphoniques. Pendant que la mémoire se remplit, l'unité commence à réécrire par-dessus les anciennes plages en y plaçant les données les plus récentes.

Chaque fois que le 8500M est allumé, l'heure qu'il est / la date (si l'horloge est bien réglée) sont stockées en mémoire pour permettre de différencier rapidement les séances d'enregistrement. Le taux de SpO₂ et le rythme du pouls du patient sont échantillonnés et stockés toutes les quatre secondes. La résolution stockée de la saturation d'oxygène est échelonnée à raison de 1% à chaque fois, sur une fourchette de 0 à 100%. Les rythmes de pulsations stockés

vont de 18 à 300 BPM. Les valeurs stockées ont une résolution de 1 BPM de 18 à 200 et une résolution de 2 BPM de 201 à 300.

Au cours de l'impression des données, les dernières données enregistrées sont les premières imprimées. Par exemple, les quatre dernières minutes d'enregistrement de données correspondront aux quatre premières minutes de l'impression.

1. Les séances d'enregistrement

Chaque fois que l'on met le 8500M en route (sauf quand on règle l'horloge), les données sont rassemblées automatiquement.

➤ **REMARQUE:** *Seules les séances d'enregistrement longues de plus d'une minute sont conservées en mémoire pour être imprimées par la suite.*

2. Mode Sortie de la mémoire

Pour sortir les données stockées dans la mémoire du 8500M, démarrez avec l'appareil sur OFF, puis :

- 1) Maintenez le bouton « \hat{u} » , tout en appuyant sur le bouton « | » ;
- 2) Relâchez les boutons « \hat{u} » et « | » lorsque « **888 888** » s'affiche sur l'écran à diode électroluminescente du SpO₂ et du rythme du pouls;
- 3) Notez que « **Prn XX** » sera affiché sur l'écran à diode électroluminescente du SpO₂ et du rythme du ♥ pouls ;
- 4) Les données sont transférées automatiquement de la mémoire en 8 à 10 minutes.

Les données sont transférées à la vitesse de 20 minutes de données recueillies à la seconde. Une séance d'enregistrement de 18 heures (le maximum que la mémoire ait stocké) est transférée en 1 minute environ. Une fois toutes les données transférées, il faut éteindre le 8500M avant de rassembler de nouvelles données concernant le patient. Les renseignements sur le patient sont retenues en mémoire aussi longtemps que les piles sont bonnes ; donc si vous devez vider la mémoire, enlevez les piles pendant 60 secondes ou plus. Imprimer des données stockées en mémoire ne les efface pas de cette mémoire.

➤ **REMARQUE:** *La mémoire est vidée chaque fois que l'on change les piles.*

Vous trouverez des informations complémentaires sur le fonctionnement du 8500M et du système d'interface imprimante 8586 dans le manuel accompagnant l'Interface Imprimante 8586PI.

Le format des données transférées est donné au Tableau IV. La taille de ce fichier dépend de la quantité de données sauvegardées en mémoire. Les données les plus récentes sont transférées en premier. Le format des données en mémoire est binaire. Les mauvaises données sont représentées par FF (hexadécimal) ou 255 (décimal). Si la mémoire « a fait le tour » (la durée d'enregistrement ayant dépassé 18 heures) et le fichier de données final (c'est-à-dire le plus ancien) a été tronqué, le temps de démarrage final sera représenté par des zéros et les temps de démarrage de ce fichier ne correspondront donc pas.

FORMAT DES DONNEES EN MEMOIRE DANS LE 8500M

DONNEES 1	DONNEES 2	TOTAL DE CONTROLE	OBSERVATIONS
\$FE	\$FE	\$FC	Titre du premier fichier
mois	Jour	XX	Heure actuelle
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
mois	Jour	XX	Données du premier fichier sauvegardé en mémoire
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
mois	Jour	XX	Données du premier fichier sauvegardé en mémoire
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
rythme du pouls	SpO2	XX	Données du premier fichier
rythme du pouls	SpO2	XX	
rythme du pouls	SpO2	XX	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
rythme du pouls	SpO2	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Titre du deuxième fichier
mois	Jour	XX	Heure de démarrage du premier fichier sauvegardé en mémoire
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
mois	Jour	XX	Heure d'arrêt du fichier <i>N</i> sauvegardé en mémoire
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
mois	Jour	XX	Heure de démarrage du fichier <i>N</i> sauvegardé en mémoire
année	Minute	XX	
seconde	Heure	XX	
rythme du pouls	SpO2	XX	Données du fichier <i>N</i>
rythme du pouls	SpO2	XX	
rythme du pouls	SpO2	XX	
.	.	.	
.	.	.	
.	.	.	
rythme du pouls	SpO2	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Titre du fichier <i>N + 1</i>
mois	Jour	XX	Heure de démarrage du fichier <i>N</i> sauvegardé en mémoire
année	minute	XX	
seconde	heure	XX	
0	0	0	Fin du repère de données (18 zéros)
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

☛ REMARQUE : ** TOTAL DE CONTROLE = DONNEES 1 + DONNEES 2

Les données qui se trouvent dans les zones sombres sont des données répétées; elles sont répétées pour les blocs de données qui sont sauvegardés dans la mémoire du 8500M. *N* représente le « fichier suivant » qui est sauvegardé en mémoire.

Tableau IV : Format des données en mémoire dans le 8500 M

VI. LES CAPTEURS DE L'OXYMETRE DE POULS



AVERTISSEMENT

- N'utilisez que des capteurs fabriqués par NONIN. Ces capteurs sont conçus pour correspondre aux exigences d'étalonnage des oxymètres de pouls NONIN. L'utilisation de capteurs de fabrication différente peut entraîner l'inexactitude des résultats de l'oxymètre de pouls.
- L'utilisation de bandes NONIN à double collage ou de bandes Hydrogel ne doit pas être permanente si le patient s'avère être allergique à l'adhésif.
- Vérifiez fréquemment le site d'application pour déterminer la circulation sanguine, la position du patient et la sensibilité de sa peau. La sensibilité de chaque patient aux capteurs NONIN peut varier selon son état de santé ou selon sa peau.



ATTENTION

- Avant utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi fourni avec le capteur.

➤ REMARQUE:

Les capteurs NONIN ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Il a été prouvé que le latex de caoutchouc naturel causait des réactions allergiques chez certaines personnes.

A. DESCRIPTION DU CAPTEUR GENERAL

L'oxymètre de pouls 8500 dispose de capteurs qui sont idéaux pour presque toutes les applications. Reportez-vous aux Tableaux V et VI pour avoir la liste complète des capteurs NONIN et des renseignements spécifiques à chaque capteur. Chaque capteur est conçu pour un site d'application spécifique et pour des patients d'une certaine taille et d'un certain poids. Les capteurs réutilisables sont conçus pour être réutilisés plusieurs fois auprès des patients, tandis que les capteurs jetables sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois.

Les facteurs qui peuvent dégrader l'efficacité du dispositif :

- une lumière ambiante excessive
- trop de mouvement
- une interférence électrochirurgicale
- les cathéters artériels, les brassards de tension artérielle, les tubulures de perfusion, etc..
- de l'humidité dans le capteur
- un capteur mal attaché
- un mauvais type de capteur
- une mauvaise irrigation
- des pulsations veineuses
- l'anémie ou les basses concentrations d'hémoglobine
- les teintures cardio-vasculaires
- un capteur pas placé au niveau du coeur

Référence des capteurs NONIN réutilisables

Description du capteur	Numéro de modèle NONIN	Fourchette approximative de poids des patients	Endroit préconisé	Application
Pince pour doigt adulte	8000K2	plus de 30 kg (plus de 66 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> contrôle ponctuel utilisation continue à court terme pour adultes ou adolescents
Pince articulée pour doigt adulte	8000AA	plus de 30 kg (plus de 66 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> contrôle ponctuel utilisation continue à court terme pour adultes ou adolescents
Pince pour doigt, pédiatrique	8000AP	plus de 8 kg (plus de 18 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> contrôle ponctuel utilisation continue à court terme pour enfants ou jeunes adultes
Pince pour oreille ¹	8000Q	plus de 40 kg (plus de 88 livres)	Lobe de l'oreille	<ul style="list-style-type: none"> contrôle ponctuel utilisation continue à court terme test de stress
Refllet ¹	8000R	plus de 30 kg (plus de 66 livres)	Milieu du front	<ul style="list-style-type: none"> surveillance continue test de stress
Flexible pour adulte	8000J	plus de 20 kg (plus de 44 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> longue durée situations en mouvement pour adultes
Flexible pour enfant	8008J	2 à 20 kg (4 à 44 livres)	Gros orteil	<ul style="list-style-type: none"> longue durée situations en mouvement pour enfants
Flexible pour nouveau-nés	8001J	moins de 2 kg (moins de 4 livres)	Côté du pied	<ul style="list-style-type: none"> longue durée situations de mouvement pour nouveau-nés

Tableau V : Référence des capteurs réutilisables

- 1 Les capteurs Reflet et Pince pour oreille n'égalent en général pas les performances des capteurs placés sur les doigts ou les orteils. Ils sont déconseillés pour les applications dans lesquelles la plus grande exactitude possible de SpO₂ a son importance.

➤ **REMARQUE:** Les capteurs réutilisables doivent être bien fixés sur le patient à l'aide de bandes de type Velcro ® ou de bandes médicales. Les bandes NONIN ou les bandes Hydrogel sont recommandées pour stabiliser les capteurs réutilisables.

Référence des capteurs jetables NONIN

Description du capteur	Numéro de modèle NONIN	Fourchette de poids du patient	Endroit préconisé	Application
Flexi-Form® adulte	9000A	plus de 30 kg (plus de 66 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> • surveillance longue durée • auto-adhésif • situations en mouvement • pour adultes
Flexi-Form® pédiatrique	9000P	10 à 40 kg (22 à 88 livres)	Index, médium ou annulaire	<ul style="list-style-type: none"> • longue durée • auto-adhésif • situations en mouvement • pour enfants
Flexi-Form® enfant	9000I	2 à 20 kg (4 à 44 livres)	Gros orteil	<ul style="list-style-type: none"> • longue durée • auto-adhésif • situations en mouvement • pour enfants
Flexi-Form® nouveau-nés	9000N	moins de 2 kg (moins de 4 livres)	Côté du pied	<ul style="list-style-type: none"> • longue durée • auto-adhésif • situations en mouvement • pour nouveau-nés

Tableau VI : Référence des capteurs jetables

Référence des accessoires pour capteurs NONIN

Description de l'accessoire pour capteur	Numéro de Modèle NONIN	A utiliser avec	Emballage
Bandes	8000T	Capteurs flexibles	Emballées avec 8000J
Bandes Hydrogel	8000TH	Capteurs flexibles	Emballées avec 8001J et 8008J
Porte-capteur	8000H	Capteur de reflet	Emballé avec 8000R
Rallonge de 90 cm	8500I	Tous les capteurs	—

Tableau VII : Référence des accessoires pour capteurs

B. LES CAPTEURS PINCE POUR DOIGT

- **REMARQUE:** *Pour obtenir les meilleurs résultats, fixez le câble du capteur indépendamment du capteur, de préférence autour de la base du doigt. Assurez-vous que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.*
- **REMARQUE:** *Si le doigt du patient est trop petit ou si le capteur n'est pas bien mis, de la lumière peut passer ailleurs qu'au travers des tissus et occasionner des inexactitudes dans les résultats de SpO₂.*

1. Capteur Pince pour doigt adulte

Introduisez le doigt dans le capteur jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne la butée. Si le patient a l'ongle très long et que cela empêche le bout du doigt de toucher la butée, il faut couper l'ongle. Il est particulièrement déconseillé d'introduire le pouce dans le capteur Pince pour doigt.

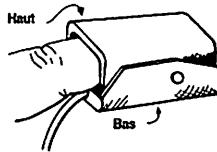


Schéma VIII : Le capteur Pince pour doigt

2. Capteur Pince articulée pour doigt adulte

Introduisez le doigt dans le capteur jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne la butée. Assurez-vous que la longueur de l'ongle ne gêne pas le bon placement du doigt. Il est particulièrement déconseillé de se servir du pouce dans le capteur Pince articulée pour doigt.

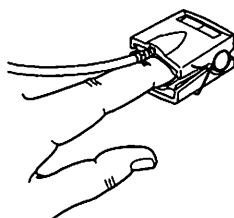


Schéma IX : Le capteur Pince articulée pour doigt adulte

3. Capteur Pince pour doigt pédiatrique

Introduisez le doigt dans le capteur jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne la butée. Assurez-vous que la longueur de l'ongle ne gêne pas le bon placement du doigt. Il est particulièrement déconseillé de se servir du pouce dans le capteur Pince articulée pour doigt pédiatrique.

C. LES CAPTEURS FLEXIBLES

➤ **REMARQUE:** *Pour une transmission de lumière optimale, attachez le capteur au doigt ou à l'orteil. Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur. Assurez-vous que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.*

➤ **REMARQUE:** *Assurez-vous que le capteur est placé de manière à ce que la lumière ne puisse pas passer ailleurs qu'au travers des tissus ou sinon des erreurs pourraient se glisser dans les résultats de SpO₂.*

1. Capteur Flexible pour adulte

Le capteur Flexible est conçu pour surveiller les patients adultes et les patients en pédiatrie de plus de 20 kg qui sont susceptibles de bouger et/ou pour lesquels une surveillance à

long terme est requise. Appliquez la bande à double collage sur la face du capteur venant sur le doigt du patient.

Positionnez le capteur en haut et en bas du doigt ou de l'orteil comme indiqué au Schéma X. Placez la partie émettrice de lumière sur l'ongle du doigt ou de l'orteil et le détecteur à l'opposé de l'ongle. Dans toutes les applications de placement d'un capteur, alignez les fenêtres (les parties détectrice et émettrice du capteur) par dessus les tissus comme l'illustre le Schéma X. Attachez le capteur en enroulant la bande ou en recouvrant l'ensemble du capteur. Enroulez la bande autour du capteur de façon à ce que celui-ci soit bien maintenu en place, mais sans trop serrer, pour ne pas gêner la circulation sanguine.

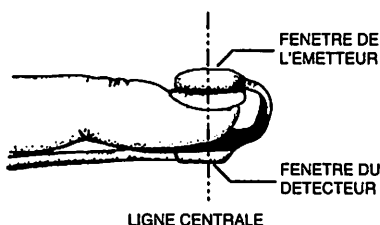


Schéma X : Le capteur Flexible

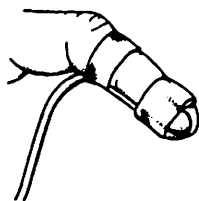


Schéma XI : Le capteur Flexible avec bande de décompression de tension

2. Capteur Flexible pour enfant

☛ **REMARQUE:**

L'endroit préconisé chez les enfants pour placer le capteur est le gros orteil. Cet emplacement donne une transmission de lumière plus ou moins forte selon la position du pied. Reportez-vous au Tableau V pour savoir quelles sont approximativement les tailles requises en matière de capteurs pour enfant.

Le capteur pour enfant est conçu pour la surveillance continue des enfants lorsque le contrôle est impossible à faire sur le bout du doigt. Il est fait pour s'adapter au gros orteil des enfants. Appliquez les bandes Hydrogel sur la face du capteur qui viendra sur le doigt de pied du patient.

Positionnez les capteurs pour enfant sur le gros orteil comme l'illustre le Schéma XII. Assurez-vous que la partie émettrice du capteur est dans l'axe de la partie détectrice.

Attachez le capteur en enroulant la bande ou en enveloppant bien l'ensemble du capteur, sans trop serrer pour ne pas gêner la circulation sanguine. Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur, de préférence autour de la cheville ou du mollet du patient. Assurez-vous que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.



Schéma XII : Le capteur Flexible pour enfant sur le gros orteil

3. Capteur Flexible pour nouveau-nés

Le capteur pour nouveau-nés est conçu pour la surveillance continue des nouveau-nés lorsque la surveillance avec un capteur placé sur le doigt se révèle peu pratique. Le capteur pour nouveau-né est fait pour être placé sur le pied des bébés. Appliquez les bandes Hydrogel sur la face du capteur venant sur le doigt du patient.

Positionnez les capteurs pour nouveau-né sur le pied le plus près possible des orteils, en vous assurant que la lumière du capteur ne passe pas entre les orteils comme l'illustre le Schéma XIII. Vérifiez que la partie émettrice du capteur est dans l'axe de la partie détectrice.

Attachez le capteur en enroulant la bande ou en enveloppant bien l'ensemble du capteur, sans trop serrer pour ne pas gêner la circulation sanguine. Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur, de préférence autour de la cheville ou du mollet du patient. Vérifiez que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

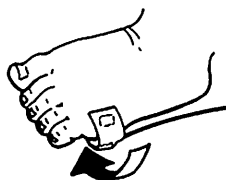


Schéma XIII : Le capteur Flexible pour nouveau-né placé sur le pied

D. LES CAPTEURS PINCE POUR OREILLE ET REFLET



CAUTION

- L'utilisation des capteurs Pince pour oreille et Reflet est déconseillée en pédiatrie et auprès des nouveau-nés. La justesse de ces capteurs n'a pas été établie en utilisation pédiatrique ni chez les nouveau-nés.



REMARQUE:

Les capteurs Pince pour oreille et Reflet ne sont pas en général aussi performants que les capteurs placés sur les doigts ou les orteils. Il sont déconseillés dans les applications où la plus haute précision possible de SpO₂ a son importance.

1. Capteur Pince pour oreille

Le capteur Pince pour oreille est conçu pour les adultes chez lesquels un contrôle effectué par un capteur placé sur le doigt ne se révèle pas pratique. Frottez vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 5 secondes, puis appliquez la Pince pour oreille sur ce lobe. Assurez-vous que le capteur Pince pour oreille est positionné de façon à ce que l'émetteur et le détecteur à diodes électroluminescentes soient complètement recouverts par le lobe de l'oreille. Ceci empêche de façon sûre la lumière de passer ailleurs qu'au travers du lobe de l'oreille, car si cela arrivait, des erreurs pourraient survenir dans les résultats de SpO₂.

2. Capteur Reflet

Le capteur Reflet s'utilise sur des surfaces de peau que le sang irrigue bien. Chez les adultes, il s'agira habituellement du milieu du front légèrement au-dessus et entre les sourcils. Le porte-capteur apporte la pression exacte qu'il faut contre la peau.

Retirez la protection d'un des côtés de la bande à double collage et appliquez contre le rebord du porte-capteur. Puis retirez la protection de l'autre côté de la bande. Appuyez sur le capteur Replet pour qu'il s'enfonçe dans la mousse en mettant la fenêtre vers l'extérieur, et placez-le sur le patient. Utilisez d'autres bandes pour fixer une deuxième fois le capteur sur le patient pour éviter qu'on ne tire ou fasse basculer le capteur.

E. CAPTEURS JETABLES POUR ADULTES ET PEDIATRIQUES



AVERTISSEMENT

- N'étirez pas la bande adhésive au moment de l'application des capteurs. Ceci pourrait causer des inexactitudes de résultats ou la formation d'ampoules sur la peau.

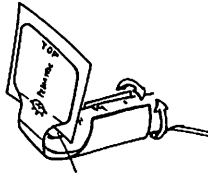
Les capteurs *Flexi-form*® sont conçus pour surveiller des patients adultes et des patients en pédiatrie et pour n'être utilisés qu'après d'un seul patient. Ils sont destinés à servir quand on s'attend à ce que le patient bouge modérément ou quand on craint les contaminations croissées.

L'endroit préconisé pour leur application est l'index, le médium ou l'annulaire. Cependant, on peut les mettre sur le pouce ou les orteils quand l'épaisseur des tissus est de 5 à 21 millimètres. D'autres endroits ne donneraient pas forcément de bons résultats à cause d'une mauvaise qualité de perfusion ou d'une transmission de lumière inadéquate. L'application de ces capteurs est la même pour un patient adulte ou un patient en pédiatrie. La différence est la taille du capteur. Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur. Vérifiez que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

- **REMARQUE:** *Assurez-vous que le capteur est placé de telle manière que la lumière ne passe pas ailleurs qu'au travers des tissus, sinon des erreurs de SpO₂ pourraient en résulter.*

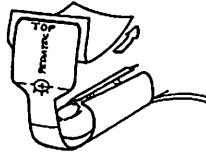


Etape 1 : Saisissez la languette qui se trouve sur la protection adhésive en bas du capteur et décollez-la doucement.



L'ongle pas ne doit être recouvert par la bande

Etape 2 : Placez le doigt ou l'orteil du patient dans le capteur avec l'ongle vers le haut et le bout du doigt ou de l'orteil centré sur la ligne de centrage figurant sur le capteur comme sur l'illustration. Ceci assurera le bon alignement vertical entre l'émetteur et le détecteur. Enroulez le capteur autour du doigt. L'ongle ne doit pas être recouvert par la bande à ce stade des opérations.



Etape 3 : Saisissez la languette qui se trouve sur la protection adhésive en haut du capteur et décollez-la doucement.



Etape 4 : Rabattez le dessus du capteur sur le dessus du doigt. Vérifiez que le détecteur et l'émetteur sont bien dans le même axe vertical comme le montre la ligne pointillée.

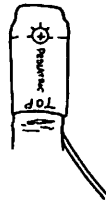


Schéma XIV : Le capteur Flexi-Form® pour adulte/pédiatrique

F. CAPTEURS JETABLES POUR ENFANT ET POUR NOUVEAU-NE



AVERTISSEMENT

- N'étirez pas la bande quand vous posez le capteur. Ceci pourrait provoquer de faux résultats ou l'apparition d'ampoules sur la peau.
- Vérifiez **fréquemment** le site d'application pour déterminer la circulation sanguine, la position du patient et la sensibilité de sa peau. La sensibilité de chaque patient aux capteurs NONIN peut varier selon son état de santé ou l'état de sa peau.

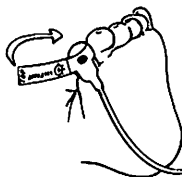
1. Capteur Flexi-Form® pour enfant

Le meilleur endroit pour poser le capteur sur les enfants est le gros orteil. Le placer ailleurs ne donnerait pas forcément de résultats acceptables du fait de la mauvaise qualité de la perfusion ou d'une transmission de lumière qui n'est pas adéquate.

Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur, de préférence autour de la cheville ou du mollet du patient. Vérifiez que la bande fixant le câble n'entrave pas la circulation sanguine.



Etape 1 : Saisissez la protection adhésive du capteur et décollez-la délicatement, de haut en bas, comme le montre le dessin.



Etape 2 : Placez le capteur sur le gros orteil en alignant l'axe représenté sur le capteur le long du gros orteil en prenant soin de bien positionner le détecteur à la base de l'orteil et l'émetteur à l'opposé sur l'ongle, comme l'indique le dessin.

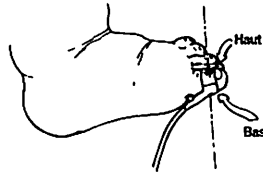
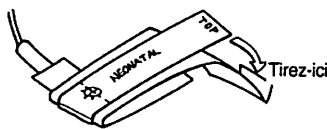


Schéma XV : Le capteur Flexi-Form® pour enfant

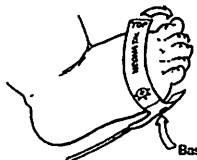
Etape 3 : Enroulez la bande autour de l'orteil en prenant soin de vérifier que le détecteur et l'émetteur sont bien alignés verticalement comme l'illustre l'axe en pointillé.

2. Capteur Flexi-Form® pour nouveau-né

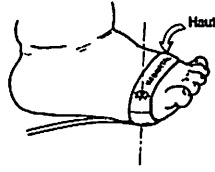
Pour les nouveau-nés, l'endroit préconisé pour l'application est la partie extérieure du pied, proche des orteils. D'autres endroits ne donneraient pas forcément de bons résultats pour cause de mauvaise qualité de perfusion ou de transmission de lumière inadéquate. Pour obtenir de meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur. Vérifiez que la bande fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.



Etape 1 : Saisissez la protection adhésive du capteur et décollez-la délicatement.



Etape 2 : Placez le capteur sur l'extérieur du pied juste avant les orteils (aussi près que possible des orteils mais ne les recouvrez pas). Alignez les pointillés au centre de la partie extérieure du pied. L'émetteur de lumière doit être placé vers le haut et le détecteur vers le bas.



Etape 3 : Enroulez la bande en haut et en bas comme le montre l'illustration.

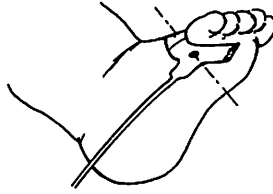


Schéma XVI : Le capteur Flexi-Form[®] pour nouveau-né

Etape 4 : Vérifiez que le détecteur et l'émetteur sont bien alignés verticalement comme l'illustre l'axe en pointillés.

G. NETTOYAGE DES CAPTEURS



ATTENTION

- Ne plongez pas les capteurs dans un liquide pour les nettoyer.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs.

Nettoyez soigneusement les capteurs NONIN réutilisables avec un tampon d'alcool isopropylique et assurez-vous que tous les petits restes de bande sont bien partis. Avant de le réutiliser, laissez au capteur le temps de sécher complètement. Les capteurs peuvent être stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène (EtO) (cycle froid).

H. COMPATIBILITE DES CAPTEURS



AVERTISSEMENT

- N'utilisez que des capteurs fabriqués par NONIN. Ces capteurs sont conçus pour correspondre aux exigences d'étalonnage des oxymètres de pouls NONIN.

Le 8500 est compatible avec tous les capteurs fabriqués par NONIN (sauf les capteurs Fibre Optique). Reportez-vous aux Tableaux V, VI et VII pour avoir la liste des capteurs, des accessoires de capteurs disponibles et leurs numéros de modèle.

VII. THEORIE DU FONCTIONNEMENT

L'oxymètre de pouls diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) dans les tissus et détecte les signaux variables dus aux pulsations de la tension artérielle. Le sang bien oxygéné est d'un rouge brillant, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pulsations détermine la saturation d'oxygène à partir de cette différence de couleur en mesurant le rapport de lumière rouge et infrarouge absorbée. Comme des conditions dites stables (une circulation sanguine régulière, l'épaisseur de la peau, des os, des ongles des doigts, etc.) ne provoquent pas de variations, elles n'affectent pas le résultat de saturation.

Mathématiquement :

$$SpO_2 = \int \left[\frac{\ln\left(\frac{\min}{\max}\right)_{\text{rouge}}}{\ln\left(\frac{\min}{\max}\right)_{\text{infrarouge}}} \right]$$

Observez que tout ce qui affecte l'intensité de la lumière comme une peau épaisse ou foncée aura des effets proportionnels sur le maximum et le minimum ; ainsi le rapport max/min ne change pas. Cependant, s'il ne passe qu'une quantité insuffisante de lumière, l'oxymètre de pouls ne fonctionnera pas et le capteur le signalera.


ATTENTION

- L'oxymètre de pouls NONIN 8500 est réglé pour déterminer le pourcentage de saturation d'oxygène artérielle de l'hémoglobine fonctionnelle. Des taux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent affecter l'exactitude de la mesure.
- Le vert d'indocyanine ou d'autres teintures intra-veineuses peuvent, selon leur concentration, affecter l'exactitude de la mesure de SpO₂.

Les oxymètres de pouls utilisent deux longueurs d'ondes lumineuses (couleurs) différentes et ont ainsi la capacité de déterminer un composant du sang. L'oxymètre de pouls NONIN 8500 est réglé pour donner une forte approximation des valeurs de saturation d'oxygène fonctionnelles. Les valeurs de saturation d'oxygène de l'oxymètre de pouls NONIN 8500 s'approcheront fortement des valeurs de saturation fractionnelles d'un instrument de laboratoire si les taux de saturation de l'hémoglobine dysfonctionnelle sont négligeables. Si l'hémoglobine dysfonctionnelle est de la carboxyhémoglobine ou de

la méthémoglobine, alors la différence entre la valeur de saturation de l'oxygène affichée par l'oxymètre de pouls NONIN 8500 et les valeurs de saturation d'oxygène déterminées par l'instrument de laboratoire seront plus importantes à mesure que s'élèveront les taux d'hémoglobine dysfonctionnelle, correspondant approximativement aux formules suivantes :

$$\begin{aligned} \text{SpO}_2 &= \text{O}_2\text{Hb} + \text{COHb} + \text{MetHb} \\ \text{SaO}_2 &= 100 \times \text{O}_2\text{Hb} / (100 - \text{COHb} - \text{MetHb}) \end{aligned}$$

où :

- SpO_2 = saturation d'oxygène déterminée par le NONIN 8500 et affichée en pourcentage
- O_2Hb = saturation d'oxyhémoglobine fractionnelle en pourcentage
- COHb = saturation de carboxyhémoglobine en pourcentage
- MetHb = saturation de méthémoglobine en pourcentage
- SaO_2 = saturation d'oxygène fonctionnelle en pourcentage

Exemple 1

- $\text{O}_2\text{Hb} = 96$
- $\text{COHb} = 0,5$
- $\text{MetHb} = 0,6$
- $\text{SpO}_2 = 97$
- $\text{SaO}_2 = 97,07$

Exemple 2

- $\text{O}_2\text{Hb} = 88$
- $\text{COHb} = 8$
- $\text{MetHb} = 2$
- $\text{SpO}_2 = 98$
- $\text{SaO}_2 = 97,78$

Les méthodes de calcul sont installées dans le matériel et le logiciel de l'oxymètre de pulsations. Ainsi il n'est ni nécessaire ni possible d'effectuer des réglages de champs. Il n'y a aucune pièce réglable à l'intérieur de l'oxymètre de pouls qui ait un effet sur l'étalonnage.

La fonction, f , dépend de la couleur des diodes électroluminescentes produisant la lumière. Ces couleurs sont fixées par les procédés de fabrication et les matériaux. On vérifie que les capteurs fonctionnent correctement avant de les expédier ; donc il n'est ni nécessaire ni possible de les régler ou de les étalonner.

Pour résumer, comme l'oxymètre de pouls effectue tous les calculs importants avec son logiciel et qu'aucune pièce déterminante ne peut en être séparée, aucun réétalonnage n'est nécessaire. Aussi, comme les résultats de l'oxymètre de pouls ne dépendent pas de l'intensité absolue de lumière mais uniquement des variations, alors les résultats ne sont pas affectés par des paramètres comme l'extrême finesse de la peau, les ongles des doigts, la pigmentation foncée de la peau etc.

VIII. SPECIFICATIONS

- | | |
|---|---|
| 1. Fourchette de saturation d'oxygène (SpO₂) | 0 à 100% |
| 2. Fourchette de rythme du pouls | 18 à 300 pulsations à la minute |
| 3. Affichages
Indicateur concernant le patient
Ecrans numériques | Diode électroluminescente de perfusion
Diodes électroluminescentes à 3 chiffres et 7 segments |
| 4. Longueurs d'onde des mesures
Rouge
Infrarouge | 660 nanomètres
910 nanomètres |
| 5. Exactitude SpO₂ (± 1 écart type) ♦ | 70 à 95 % ± 3 chiffres pour les nouveau-nés à l'aide de capteurs pour nourrisson ou nouveau-nés.

70 à 100 % ± 2 chiffres pour les adultes à l'aide du capteur pince pour doigt.

70 à 100 % ± 3 chiffres pour les adultes à l'aide des capteurs Flex ou Reflet.

70 à 100 % ± 4 chiffres pour les adultes à l'aide du capteur pince pour oreille.

Exactitude inférieure à 70 % n'est pas précisée pour tous les capteurs. |
| Rythme du pouls | ± 3 % ± 1 chiffre |

♦ L'Ecart type est une mesure statistique : jusqu'à 32% des résultats peuvent se situer en dehors de ces limites.

- 6. Température**
 en fonctionnement - 20 à + 50° C
 hors fonctionnement - 30 à + 50° C
- 7. Humidité**
 en fonctionnement 10 à 90% sans condensation
 hors fonctionnement 10 à 95% sans condensation
- 8. Besoins en alimentation** 6 piles alcalines AA
100 heures de fonctionnement
 environ
 (luminosité d'écran maximale)
200 heures de fonctionnement
 environ
 (luminosité d'écran minimale)
- 9. Isolation du patient** > 12 MΩ
- 10. Déperdition de courant** Pas applicable
- 11. Dimensions** 8 cm de large x 15 cm de haut x 2
cm de profondeur
- 12. Poids** 280 g, piles comprises

IX. ENTRETIEN



ATTENTION

- Les oxymètres de pouls 8500 sont sensibles et ne doivent être réparés que par un personnel compétent et spécialement formé. Tout signe ou preuve d'ouverture du système, de dépannage par un personnel extérieur à NONIN, toute altération ou tout type de mauvaise utilisation du système annulera la garantie.

Le circuit à semi-conducteurs se trouvant à l'intérieur de l'Oxymètre de pouls 8500 n'a pas besoin de maintenance régulière ni d'étalonnage autre que le remplacement des piles.

NONIN déconseille d'effectuer des réparations sur l'Oxymètre de pouls 8500. La carte imprimée de la série 8500 est un circuit imprimé multicouche utilisant des éléments de 0,02 cm de large. En raison de la très petite taille de ces éléments, un soin extrême est requis au moment du remplacement des composants pour éviter d'endommager irrémédiablement la carte imprimée. La plupart des composants sont montés en surface et requièrent un équipement de soudure et de dessoudure par jet d'air chaud spécial. Après toute réparation, l'oxymètre de pouls doit être testé pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

☛ **REMARQUE:** *Tout travail de réparation sur l'Oxymètre de pouls 8500 doit être effectué par un personnel NONIN formé. Contactez le Service Technique de NONIN en écrivant à :*

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447 – 4755

(612) 553-9968
(800) 356-8874 (Etats-Unis et Canada
uniquement)
Télécopieur : (612) 553-7807

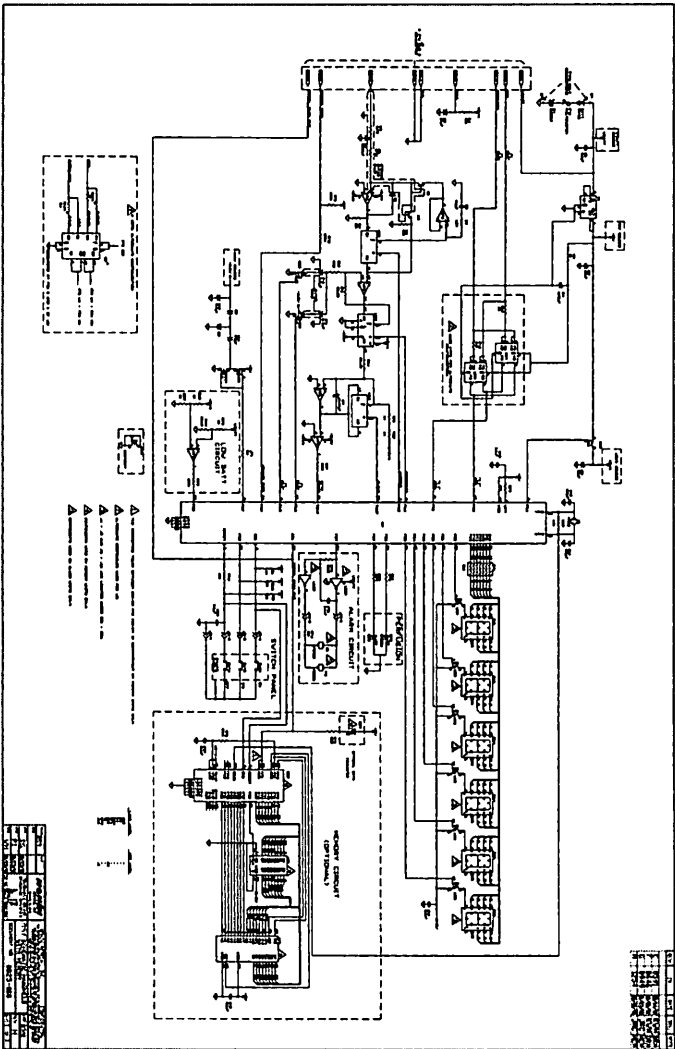
Tous travaux hors garantie seront effectués selon les tarifs NONIN standard en vigueur au moment de la livraison chez NONIN. Toutes les réparations comprennent une mise à l'épreuve de 24 heures et une nouvelle vérification complète de l'oxymètre de pouls effectuée sur des appareils de contrôle en usine.

NONIN MEDICAL, INC.
LISTE DES PIECES DU MODELE SERIE 8500

IDENTIFICATION D'ASSEMBLAGE	NUMERO DE REF.	DESCRIPTION	U.M.	QTE
U1	0563-000	CI, ENR TENSION ANALOGIQUE (SO)	EA	1
U2,9	0235-103	CI, ANALOGIQUE	EA	2
U3	0562-000	CI, ANALOGIQUE	EA	1
U4	0679-000	CI, CONTROLEUR	EA	1
U5	0427-003	CI, ANALOGIQUE	EA	1
U6	0430-000	CI, ANALOGIQUE	EA	1
U7	0427-103	CI, ANALOGIQUE	EA	1
U8	0429-001	CI, ANALOGIQUE	EA	1
Q1,2	0432-000	TRANSISTOR (SOT23)	EA	2
D1,2,3	0431-000	DIODE, SIGNAL (SOT23)	EA	3
R17,21	0423-121	RESISTANCE, 1/8W, 5%, 100K Ω	EA	5
R23,28,31				
R3	0423-025	RESISTANCE, 1/8W,5%,10 Ω	EA	1
R4,8	0423-097	RESISTANCE, 1/8W,5%,10K Ω	EA	2
R5,6	0423-089	RESISTANCE, 1/8W,5%,4,7K Ω	EA	2
R7	0423-077	RESISTANCE, 1/8W,5%,1,5K Ω	EA	1
R9	0423-080	RESISTANCE, 1/8W,5%,2,0K Ω	EA	1
R10	0424-189	RESISTANCE, 1/8W,1%,909 Ω	EA	1
R11	0424-381	RESISTANCE, 1/8W,1%,90 K Ω (1206)	EA	1
R12,JP1	0423-018	RESISTANCE, 1/8W,5%,5.1 Ω	EA	1
R13	0423-029	RESISTANCE, 1/8W,5%,15 Ω	EA	1
R14	0424-319	RESISTANCE, 1/8W,1%,20.5K Ω	EA	1
R15,16,25, R26,27	0424-481	RESISTANCE, 1/8W,1%,1 M Ω	EA	5
R18,19,20	0423-061	RESISTANCE, 1/8W,5%,330 Ω	EA	3
R24	0423-464	RESISTANCE, 1/8W,1%,665K Ω	EA	1
R29	0423-169	RESISTANCE,,1/8W,5%,10M Ω	EA	1
C1,8,10,13, C18,19,20 C2,3,5	0422-033	BOUCHON, MONO PUCE, 10%, 0,1 μ F (1206)	EA	7
	1902-106	BOUCHON, PUCE TANTALE, 10%, 10 μ F	EA	3
C4	0588-007	BOUCHON,AL.ELECTROLYTIQU E,10V, 470 μ F	EA	1
C7	0422-009	BOUCHON, MONO PUCE,10%,1000pF (1206)	EA	1
C9	0421-038	BOUCHON, MONO PUCE, 10%, 1200pF NPO (1206)	EA	1
C11,12	1902-684	BOUCHON, PUCE TANTALE, 5%, 35V, 3,3 μ F	EA	2
C14,15	0421-017	BOUCHON, MONO PUCE, 10%, 22pF (1206)	EA	2
C16,17	1902-079	BOUCHON, PUCE TANTALE, 10%, 47 μ F	EA	2

NONIN MEDICAL, INC.
LISTE DES PIECES DU MODELE SERIE 8500 (SUITE)

IDENTIFICATION D'ASSEMBLAGE	NUMERO DE REF.	DESCRIPTION	U.M.	QTE
R1,2,22	0423-073	RESISTANCE, 1/8W, 5%, 1K Ω	EA	3
Y1	0568-001	CRISTAL, 4 MHZ PROFIL BAS	EA	1
DS1,2,3,4, DS5,6	0569-006	DIODE, 7 SEGMENTS, COURANT FAIBLE	EA	6
DS8	0577-002	DIODE, BICOLORE	EA	1
J2	1725-000	CONNECT. , 9 BROCHES SOUS- D (SM)	EA	1
J3	0587-004	CONNECTEUR, RANGEE UNIQUE 4 BROCHES	EA	1
J4,5,6,7,8, J9	0570-401	PRISE, BOITIER 10 BROCHES (SM)	EA	6
J10	1299-002	CONNECTEUR, VERROUILLAGE ANGLE DROIT	EA	1
J11,12,13, J14,15,16	0602-201	PRISE, BOITIER 10 BROCHES	EA	6
BC1	0593-001	CONTACT, PILE POSITIVE	EA	1
1	0829-000	TABLEAU PC, SM 8500	EA	1
2	0671-000	SOUS-ASSEMBL.,CONTACT PILE NEGATIVE	EA	1
4	0148-000	JOINT HUMIDITE	A.R.	
5	1519-000	VIS, n°4-40X3/8 BOUTON PRISE BOUCHON	EA	2
6	1520-000	ECROU, BUTEE INSERTION NYLON	EA	2
	0498-250	ENTRETOISE, NYLON	EA	1
	0592-003	LENTILLE ROUGE 8500 & 8500M	EA	1
	0592-001	BOITIER, HAUT DU 8500 & 8500M	EA	1
	0592-002	BOITIER, BAS DU 8500 & 8500M	EA	1
	0592-005	COLLIER 8500 & 8500M	EA	1
	0670-000	PROTEGE-PILES avec CONTACT 8500 & 8500M	EA	1
	1282-000	MEMBRANE ENSEMBLE d'INTERRUPTEURS	EA	1



X. GARANTIE

NONIN MEDICAL INCORPORATED (NONIN) garantit à l'acquéreur, pour une période de trois ans à compter de la date de livraison, chaque système exclusif de capteurs, de câbles et de piles. NONIN réparera gratuitement en accord avec cette garantie tout système se révélant défectueux et pour lequel l'acquéreur aura notifié cet état de fait à NONIN en précisant le numéro de série, dans la mesure où la dite notification interviendra au cours de la période d'application de la garantie. Cette garantie sera le seul et unique moyen qu'aura l'acquéreur de faire réparer tout système ou accessoire qui lui aura été livré et qui présentera un défaut, que ces actions se fassent par contrat, par réparation de préjudice ou par voie judiciaire.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'unité à réparer qu'il s'agisse de l'envoi chez NONIN ou de la réexpédition vers l'acquéreur. Toutes les unités réparées seront à retirer par l'acquéreur auprès d'une succursale NONIN. Pour tout système ou accessoire conforme aux spécifications chez NONIN pour réparation sous garantie, l'acquéreur accepte de payer 100 dollars.

Ces systèmes sont sensibles et ne doivent être réparés que par un personnel compétent et spécialement formé. En conséquence, tout signe ou toute preuve d'ouverture du système, de réparation par des personnes extérieures à NONIN, toute altération ou tout type de mauvaise utilisation du système annule totalement la garantie.

Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard NONIN en vigueur au moment de la livraison chez NONIN.

RENONCIATION / EXCLUSIVITE DE GARANTIE

LES GARANTIES EXPRESSES EVOQUEES DANS CE MANUEL (CHAPITRE IX) SONT EXCLUSIVES ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT STATUTAIRE, ECRITE, ORALE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE SERVIR UN OBJECTIF PARTICULIER OU LA GARANTIE DE BONNE COMMERCIALISATION, NE SERA APPLICABLE.

XI. ACCESSOIRES

Les accessoires NONIN suivants fonctionnent avec l'Oxymètre de pouls 8500 :

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>
---------------	--------------------

Capteurs réutilisables

8000AA	Capteur Pince articulée pour doigt adulte
8000AP	Capteur Pince articulée pour doigt pédiatrique
8000J	Capteur Flexible pour adulte
8000K2	Capteur Pince pour doigt
8000Q	Capteur Pince pour oreille
8000R	Capteur Reflet
8001J	Capteur Flexible pour nouveau-né
8008J	Capteur Flexible pour enfant

Capteurs jetables

9000A	Capteur doigt Flexi-Form® pour adulte, 10 par boîte
9000P	Capteur doigt Flexi-Form® pour pédiatrie, 10 par boîte
9000I	Capteur orteil Flexi-Form® pour enfant, 10 par boîte
9000N	Capteur pied Flexi-Form® pour nouveau-né, 10 par boîte
9000D	Paquet d'assortiment de capteurs Flexi-Form®, 10 par boîte

Accessoires

8000H	Porte-capteur Reflet
8000S	Simulateur
8000T	Bande de fixation du capteur, claire, 100 par boîte
8000TH	Bandes Hydrogel, 25 par sachet
8500CC-B	Etui de transport (noir)
8500CC-Y	Etui de transport (jaune)
8500I	Câble pour patient (rallonge de 90 cm)
8500MB	Patte de montage (Système de montage au mur ou sur potence)
8500MC	Câble de transfert mémoire (à utiliser avec un PC)
8500RTC	Câble de transfert en temps réel (à utiliser avec un PC)
8500RB	Anti-choc caoutchouc
8500YC	Câble temps réel
8586PI	Interface imprimante
9440	Testeur d'oxymètre de pouls Finger Phantom

Pour tout renseignement complémentaire concernant les pièces et accessoires NONIN, contactez votre distributeur local.

Si vous ne savez pas où se trouve votre distributeur local, appelez NONIN au (800) 356-8874 (aux Etats-Unis seulement), et demandez ses coordonnées.

XII. GUIDE DE DEPANNAGE

Symptôme	Cause possible	Solution possible
Le 8500 refuse de s'allumer	Les piles sont complètement à plat	Remplacez les 6 piles du 8500
	Mauvaise installation des piles	Vérifiez l'installation des piles. Regardez le Schéma I : Remplacement des piles du 8500
	Faux contact métallique car le protège-piles manque	Replacez le protège-piles
Les affichages numériques clignotent toutes les secondes	La tension des piles est faible	Remplacez les 6 piles du 8500
	Mauvaise installation des piles	Vérifiez l'installation des piles. Regardez le Schéma I : Remplacement des piles du 8500
Un signe moins apparaît sur l'écran de SpO ₂	Il y a un problème avec le capteur. La connexion du capteur au 8500 ou au patient a peut-être bougé.	Vérifiez que le capteur est bien relié au 8500 et au patient. Essayez un autre capteur si le problème persiste.
Il manque des segments sur les écrans de SpO ₂ ou de ▼	Affichage à diodes électroluminescentes défectueux.	Les valeurs affichées ne sont peut-être pas fiables; arrêtez d'utiliser le 8500.
La fréquence de pouls affichée ne correspond pas à la fréquence de pouls affichée sur le moniteur ECG	Un mouvement excessif au site du capteur peut empêcher l'acquisition d'un signal de pulsation cohérent par le 8500	Éliminer ou réduire la cause du mouvement <u>ou</u> repositionner le capteur à un autre endroit sans mouvement
	Le patient peut présenter une arythmie, si bien que certains battements cardiaques ne donnent pas de signal d'irrigation au niveau du capteur	Examiner le patient: la condition peut persister même si les deux moniteurs fonctionnent bien si l'arythmie du patient persiste
	Le capteur utilisé n'est pas un capteur NONIN	Remplacer le capteur par un capteur NONIN
	Il se peut que le moniteur ECG ne fonctionne pas correctement	Examiner le patient: remplacer le moniteur ECG <u>ou</u> consulter le manuel d'utilisation du moniteur ECG

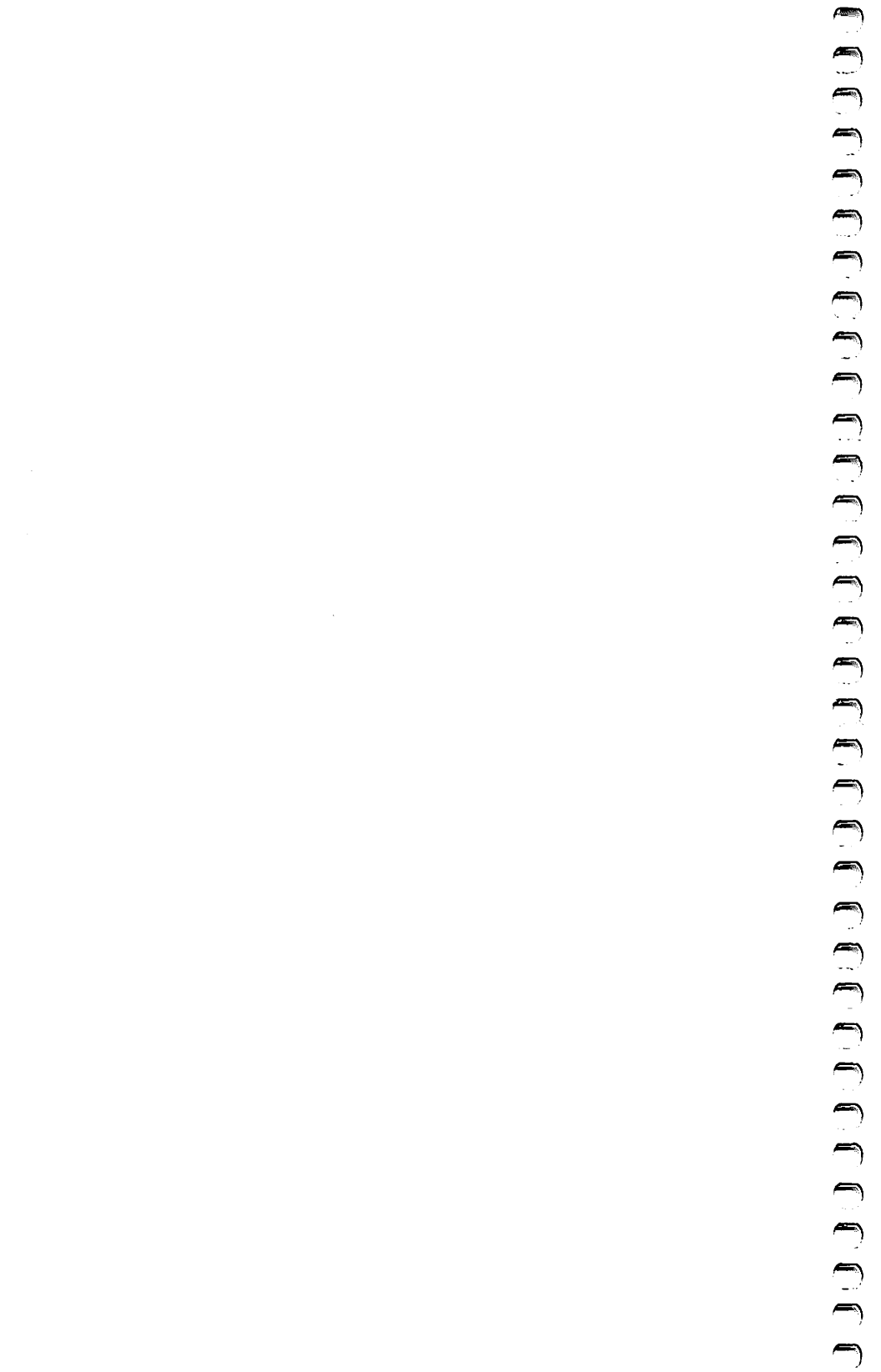
GUIDE DE DEPANNAGE (suite)

Symptôme	Cause possible	Solution possible
Affichage ♥ bizarre et/ou diode d'irrigation jaune pendant utilisation concomitante de matériel électrochirurgical (ESU)	L'ESU peut interférer avec la performance de l'oxymètre	Examinez le patient : Déplacez l'oxymètre, les câbles et le capteur aussi loin que possible de l'ESU <u>ou</u> reportez-vous au manuel d'utilisation
A chaque pulsation, le signal d'irrigation jaune clignote	Le signal d'irrigation au site du capteur est marginal	Examinez le patient : repositionner le capteur <u>ou</u> choisir un autre site pour le capteur.
Impossible d'obtenir une irrigation verte	Le pouls du patient est bas	Repositionnez le capteur sur le patient
	L'endroit où est placé le capteur est mal irrigué	
	Le capteur n'est pas bien placé	
	Le capteur est attaché trop serré ou bien la bande ou d'autres éléments freinent l'irrigation au niveau du capteur	Remettez le capteur, choisissez un autre endroit pour le placer, ou enlevez les éléments gênants autour du capteur
	La circulation est entravée par une pression trop forte entre le capteur et une surface dure	Laissez le capteur et le doigt reposer confortablement sur cette surface
	Lumière ambiante excessive	Réduisez la lumière ambiante
	Le patient bouge trop	Demandez-lui de se tenir tranquille
	Le capteur est placé sur un doigt portant du vernis à ongles	Enlevez le vernis à ongles
	Interférence provenant de : <ul style="list-style-type: none"> • cathéter artériel. • brassard de tension artérielle. • procédure électrochirurgicale. • tubulure de perfusion 	Réduisez ou éliminez l'interférence

GUIDE DE DEPANNAGE (suite)

Symptôme	Cause possible	Solution possible
Le voyant d'irrigation clignote en rouge et les afficheurs SpO ₂ et ♥ indiquent des tirets	Signal d'irrigation insuffisante à l'emplacement du capteur	Examiner le patient: repositionner le capteur <u>ou</u> choisir un autre site pour le capteur
	Un mouvement excessif au site du capteur peut empêcher l'acquisition par le 8500 d'un signal de pulsation cohérent	Eliminer ou réduire la cause du mouvement <u>ou</u> repositionner le capteur à un autre endroit sans mouvement
L'imprimante n'imprime pas après être passée en mode Prn	Une mise à jour interne du mode imprimante n'a pas été faite	Relancer l'oxymètre de pouls en le mettant hors tension puis de nouveau sous tension

Si aucune de ces solutions n'a pu résoudre le problème que vous avez avec votre 8500, veuillez contacter le Service Technique de NONIN au (800) 356-8874 (aux Etats-Unis seulement).

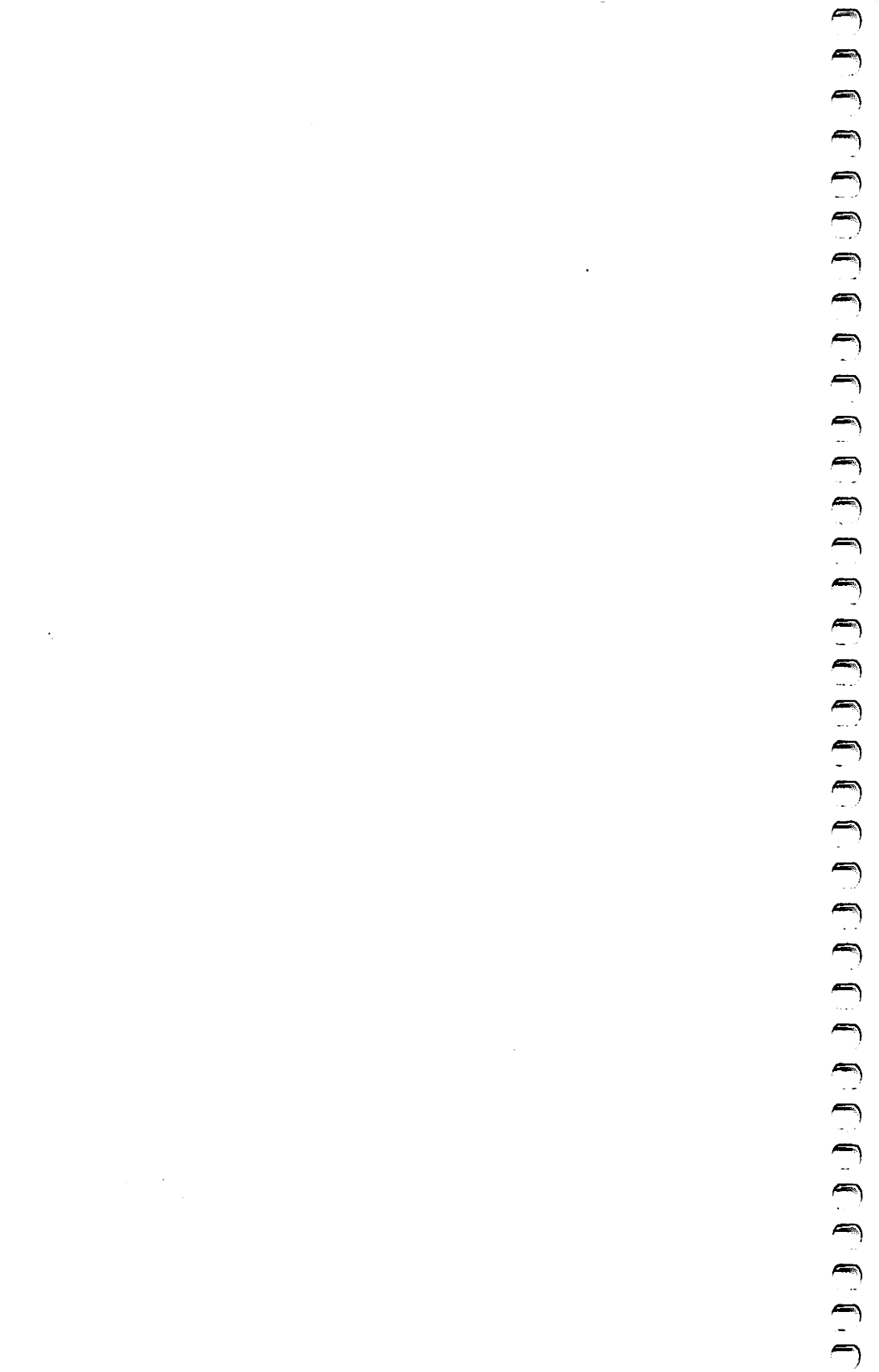


NONIN[®]

**GEBRAUCHS- UND
WARTUNGSANLEITUNGEN**

MODELLE 8500 & 8500M

Handgehaltene Pulsoximetrieeräte



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller : NONIN Medical, Inc.
Adresse : 2605 Fernbrook Lane North
: Plymouth, Minnesota 55447-4755
USA
Modell-Nummern : 8500/8500M und NONIN
PULSOXIMETRIESENSOREN

Hiermit wird erklärt, daß vorstehend genannte Pulsoximetriegeräte und Sensoren in Klasse IIb eingestuft wurden und EG-Direktive Nr. 93/42/EEC für medizinisch-technische Geräte entsprechen.

Diese Erklärung stützt sich auf:

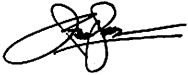
Zertifizierung eines Qualitätssystems für ISO 9001 : 1994 / EN 46001 : 1993

Zertifikat-Nummer: Q1 95 08 24497 001
Ausgestellt von: TÜV Product Service GmbH
Datum: 30. August 1995

Zertifizierung gemäß Zusatz II, Bestimmung 3, EG-Direktive Nr. 93/42/EEC für medizinisch-technische Geräte.

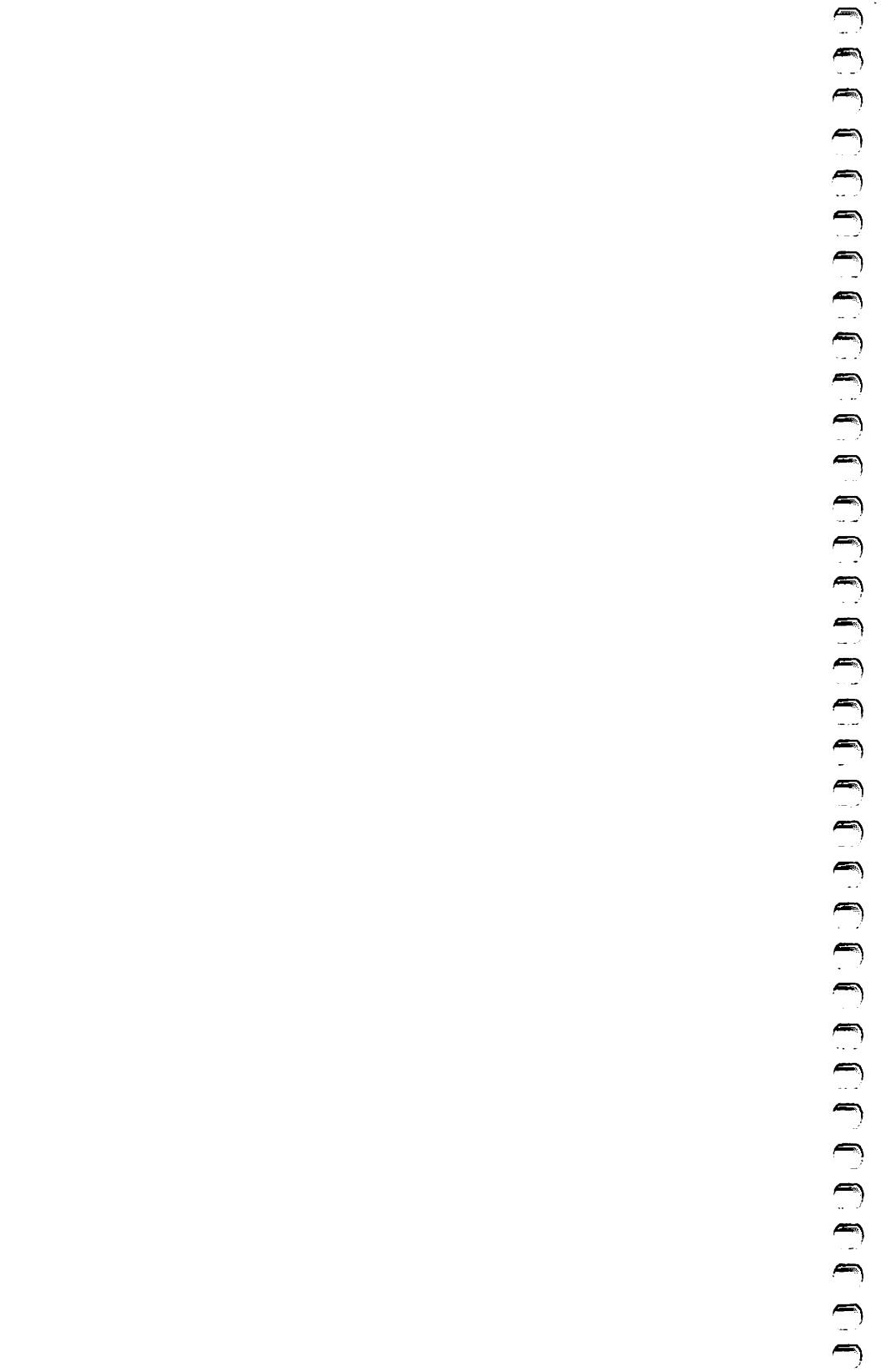
Zertifikat-Nummer: GI 95 08 24497 002
Ausgestellt von: TÜV Product Service GmbH
Datum: 30. August 1995

Ort : NONIN Medical, Inc.
: Plymouth Minnesota
Datum : Dezember 12, 1995

Unterschrift : 
Name : Jerry Zweigbaum
Titel : CEO

Autorisierte EG-Vertretung:
MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Deutschland

Telefon: +49-(06442)-962073
FAX: +49-(06442)-962074



ÜBERBLICK ÜBER DAS HANDBUCH

Bitte beachten: Umrandungen bedeuten Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtshinweise.

Umrandete Meldungen sind wichtig. Bitte lesen!

WARENZEICHEN

NONIN. ist ein eingetragenes Warenzeichen der NONIN Medical, Inc.

VERWEISE

Verweise auf "NONIN" in diesem Handbuch beziehen sich auf NONIN Medical, Inc.

Verweise auf "8500" in diesem Handbuch beziehen sich auf Modelle 8500 und 8500M.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden sorgfältig überprüft und als richtig befunden. Im Interesse fortgesetzter Produktentwicklung behält sich NONIN das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.


COPYRIGHT 1997

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, MN 55447-4755 USA

• (612) 553-9968 • (800) 356-8874 • FAX (612) 553-7807



INHALTSVERZEICHNIS

I. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE	1
II. AUSPACKEN DES PULSOXIMETRIERGERÄTES	3
III. EINFÜHRUNG	4
A. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH	4
B. ALLGEMEINES	4
IV. BETRIEBSANLEITUNG	6
A. BATTERIEN	6
B. ALLGEMEINES	8
1. Anschluß der Sensoren	8
2. Einschalten des Pulsoximetriegerätes	8
3. Bestätigung des Betriebs	10
4. Reinigung des Pulsoximetriegerätes	10
V. MERKMALE	11
A. KONTROLLEN	11
1. Strom	11
2. Helligkeit der Anzeige	12
3. Setup-Modus	13
a. Druckereinstellung	13
b. Kalendereinstellung	15
c. Uhreinstellung	16
B. ANZEIGEN	17
1. SpO ₂ -Anzeige	17
2. ♥- Anzeige (Herzfrequenz)	17
3.  - Indikator (Perfusion)	17
4. Blinkanzeigen	18
5. Minuszeichen in der SpO ₂ -Anzeige	18
C. DRUCKER/SERIELLE AUSGABE	19
D. SPEICHEROPTION (NUR FÜR MODELL 8500M)	20
1. Aufzeichnungssitzungen	20
2. Speicherauszugsmodus	21
VI. PULSOXIMETRIERGERÄT SENSOREN	23
A. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER SENSOREN	23
B. FINGERKLEMMENSENSOREN	27
1. Fingerklemmsensor für Erwachsene	27
2. Artikulierter Fingerklemmsensor für Erwachsene	27
3. Fingerklemmsensor für Kinder	28

C.	FLEX-SENSOREN	28
1.	Flex-Sensor für Erwachsene	28
2.	Flex-Sensor für Säuglinge	29
3.	Flex-Sensor für Neugeborene	30
D.	OHRKLEMMEN UND REFLEKTORSENSOREN	31
1.	Ohrklemmsensor	31
2.	Reflektorsensor	31
E.	EINMAL-SENSOREN FÜR ERWACHSENE UND KINDER.....	32
F.	EINMAL-SENSOREN FÜR SÄUGLINGE UND NEUGEBORENE	34
1.	Flexi-Form®- Sensor für Säuglinge	34
2.	Flexi-Form® -Sensor für Neugeborene	35
G.	REINIGUNG DER SENSOREN.....	37
H.	KOMPATIBILITÄT DER SENSOREN	37
VII. THEORETISCHE BETRIEBSGRUNDLAGEN		38
VIII. TECHNISCHE DATEN.....		40
IX. WARTUNG.....		42
X. GARANTIE.....		46
XI. ZUBEHÖR.....		47
XII. ANLEITUNGEN ZUR FEHLERSUCHE.....		48





TABELLEN

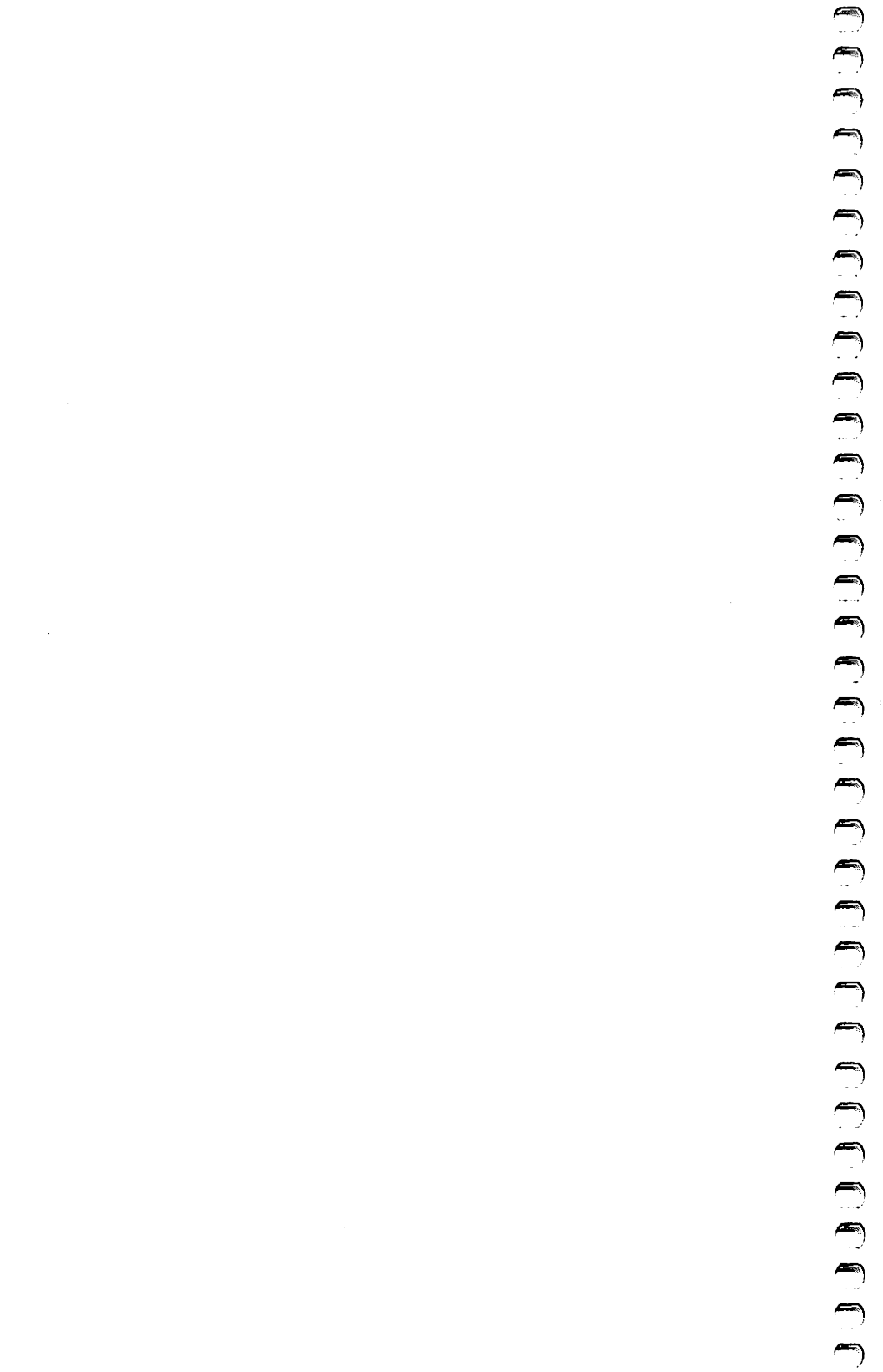
Tabelle I:	Parameter für Drucker-, Uhr- und Kalendermodi.....	13
Tabelle II:	8500P: Drucker-Modi.....	14
Tabelle III:	Zuordnung Drucker-/ Sensoren- Interface.....	19
Tabelle IV:	8500M: Speicherdatenformat	22
Tabelle V:	Hinweise für wiederverwendbare Sensoren	25
Tabelle VI:	Hinweise für Einmal-Sensoren	26
Tabelle VII:	Hinweise für Sensorenzubehör	26

ABBILDUNGEN

Abbildung I:	Batteriewechsel: Modell 8500.....	7
Abbildung II:	Anschluß der Sensoren: Modell 8500	8
Abbildung III:	Vorderansicht: Modell 8500	9
Abbildung IV:	Rückansicht: Modell 8500	9
Abbildung V:	Ablaufdiagramm für Druckermoduseinstellung.....	14
Abbildung VI:	Ablaufdiagramm für Kalendereinstellung	15
Abbildung VII:	Ablaufdiagramm für Uhreinstellung	16
Abbildung VIII:	Fingerklemmensensor.....	27
Abbildung IX:	Artikulierter Fingerklemmensensor für Erwachsene	27
Abbildung X	Flex-Sensor.....	29
Abbildung XI:	Flex-Sensor mit Klebstreifenentspannung.....	29
Abbildung XII:	Flex-Sensor für Säuglinge (große Zehe)	30
Abbildung XIII:	Flex-Sensor für Neugeborene (Fuß).....	30
Abbildung XIV:	Flexi-Form®-Sensor für Erwachsene/Kinder	33
Abbildung XV:	Flexi-Form®-Sensor für Säuglinge	35
Abbildung XVI:	Flexi-Form®-Sensor für Neugeborene	36

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION OF SYMBOL
	ACHTUNG: Beiliegende Dokumente konsultieren
	Ausrüstung vom Typ BF Ausrüstung vom Typ B mit einem aufgebracht Teil vom Typ F (Patientenisolierung gegen Elektroschock)
	Canadian Standards Association
UL	Underwriters Laboratories
	Bezeichnung CE bedeutet Konformität mit EG- Direktive Nr. 93/42//EEC für medizinisch-technische Geräte



I. KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN, UND VORSICHTSHINWEISE



KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben.
- Das NONIN-Modell 8500 nicht in Gegenwart von MRI-Geräten betreiben.
- Das NONIN-Modell 8500 nicht verwenden, wenn Alarme erforderlich sind. Die Modelle 8500 und 8500M haben keine hörbaren Alarme.



WARNUNG

- Das Modell 8500 ist ausschließlich als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es ist zusammen mit klinischen Anzeichen und Symptomen zu verwenden.
- Nur von NONIN hergestellte Sensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Kalibrierungsanforderungen für NONIN Pulsoximetriegeräte. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximetriegerätes zur Folge haben.
- Die Applikationsstelle **häufig** untersuchen, um die Zirkulation, Positionierung und Hautempfindlichkeit des Patienten festzustellen. Die Empfindlichkeit gegen NONIN-Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Der Gebrauch von NONIN doppelseitigen Klebstreifen oder Hydrogel-Heftpflaster sollte nicht fortgesetzt werden, wenn der Patient allergische Reaktionen gegen Adhäsivmaterial zeigt.
- Den Klebstreifen beim Aufbringen des Sensoren nicht dehnen. Das könnte zu ungenauen Ablesungen oder Hautblasen führen

VORSICHT

- Gemäß U.S.-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder aufgrund ärztlicher Vorschrift verkauft werden.
- Vor Gebrauch des 8500 ist dieses Handbuch gründlich zu lesen.
- Vor Gebrauch sind die mit dem Sensor gelieferten Gebrauchsanleitungen gründlich zu lesen.
- Das Modell 8500 ist für Stichproben oder kontinuierliche Überwachung durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Da das Modell 8500 keine hörbaren Alarme hat, muß die Beschilderung gemäß internationalen Anforderungen "Nicht für kontinuierliche Überwachung" sein.
- Das Modell 8500 muß den Puls sachgemäß zählen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, daß die Pulszählung unbehindert ist, um eine zuverlässige SpO₂-Messung zu erhalten.
- Nagellack kann den Lichtdurchgang verringern, wodurch die SpO₂-Genauigkeit beeinträchtigt wird.
- Es ist möglich, daß das Modell 8500 nicht bei allen Patienten mit Erfolg angewendet werden kann. Wenn keine gleichmäßigen Ablesungen erhalten werden, ist der Gebrauch des Gerätes abzubrechen.
- 8500 Pulsoximetriergeräte sind empfindlich und dürfen nur von erfahrenem Personal mit spezieller Ausbildung repariert werden.
- Das Modell 8500 kann u. U. durch Bewegung hervorgerufene Artefakten von ausreichender Amplitude und Regelmäßigkeit als gute Perfusion interpretieren (grün).
- Das NONIN 8500 Pulsoximetriergerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin kalibriert. Signifikante Spiegel von dysfunktionellem Hämoglobin, wie z.B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Kardiogrün und andere intravaskuläre Farbstoffe können je nach der Konzentration die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen.
- Verschiedentliche Batterietypen nicht gleichzeitig verwenden. Voll und teilweise geladene Zellen nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch können Batterieundichtigkeiten entstehen.
- Das Modell 8500 oder NONIN-Sensoren beim Reinigen nicht in Flüssigkeiten untertauchen.
- Keine ätzenden oder abreibenden Reinigungsmittel verwenden.
- Ohrklemmen- bzw. Reflektorsensoren werden für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen nicht empfohlen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen bisher nicht bestimmt.
- Wenn Batteriewechsel erforderlich ist, keine Abdeckungen außer der Batterietür abnehmen. Außer den auswechselbaren Batterien sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile vorhanden.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können alkalische Batterien auslaufen oder explodieren.

II. AUSPACKEN DES PULSOXIMETRIEGERÄTES

Die Lieferfirma ist sofort zu benachrichtigen, wenn ein Versandkarton für das 8500 beschädigt ist. Das Gerät und Zubehör vorsichtig auspacken. Bestätigen, daß die unten aufgelisteten Gegenstände mit dem 8500 Handgehaltenen Pulsoximetriegerät verpackt wurden. In der 8500/8500M-Lieferung sind enthalten:

- 8500 oder 8500M Handgehaltenes Oximetriegerät
- Gebrauchs- und Wartungsanleitungen für Modelle 8500 und 8500M
- Sechs AA-Batterien
- 8000AA Sensor (Artikulierte Fingerklemme für Erwachsene) oder 8000K2 Sensor (Fingerklemme für Erwachsene)
- 8500P Broschüre

Sollte einer der obigen Gegenstände fehlen oder beschädigt sein, ist das Pulsoximetriegerät nicht zu verwenden. In dem Fall wenden Sie sich bitte an den Fachhändler an Ihrem Ort; falls dieser unbekannt ist, kontaktieren Sie bitte das NONIN Technical Service Department unter Rufnummer (800) 356-8874 (nur in den USA)

III. EINFÜHRUNG

A. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das NONIN 8500 Handgehaltene Pulsoximetrieerät ist für die Überwachung der Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen sowohl im Krankenhaus als auch ambulant, im eigenen Heim und in Notfallsituationen vorgesehen. Das 8500 kann für Stichproben und/oder kontinuierliche Überwachung unter Aufsicht von geschultem Pflegepersonal verwendet werden. Die unterschiedlichen individuellen Sensoren müssen häufig überprüft werden, um richtige Zirkulation und Anwendung zu gewährleisten.

B. ALLGEMEINES

Das handgehaltene Pulsoximetrieerät 8500 ist klein und leicht im Gewicht. Das Modell 8500 hat visuelle Alarmer, mit denen der Patientenzustand verfolgt werden kann. Im typischen Fall kann es kontinuierlich 100 Stunden zwischen Batteriewechseln betrieben werden. Das Modell 8500 erfordert keine routinemäßige Kalibrierung oder Wartung.

Das Modell 8500 bestimmt die arterielle Oxyhämoglobinsättigung (%SpO₂) durch Messen der Absorption von rotem und infrarotem Licht, das durch das Gewebe passiert. Die durch den Blutpulsschlag im Gefäßbett verursachten Änderungen der Absorption werden zur Bestimmung der arteriellen Sättigung und Herzfrequenz verwendet.

Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz werden digital auf der Leuchtdiode (LED) angezeigt. Die Perfusionen-LED blinkt bei jedem entdeckten Pulsschlag. Die Perfusionensignale eines Patienten werden als gut, marginal oder unzureichend eingestuft und durch die Diode als grünes, gelbes oder rotes Blinklicht angezeigt. Mit dieser einfachen Methode wird dem Benutzer für jeden Puls visuell die Qualität eines Wellenformsignals angezeigt, ohne daß in kritischen Behandlungssituationen eine komplizierte Wellenformanalyse durchgeführt werden muß.

Eine Trennung oder Fehlfunktion des Sensors wird durch fehlende gute Perfusionenblinkleuchten und/oder ein Minuszeichen links vom SpO₂ -Wert auf der Leuchtdiode angezeigt. Zuletzt erscheinen Striche anstelle der numerischen Werte für SpO₂ und Herzfrequenz (♥), wenn keine ausreichenden Perfusionenimpulse empfangen werden. Wenn die Batterien niedrig sind, blinken die Digital-Anzeigen.

Das 8500 Pulsoximetriegerät kann mit allen NONIN Pulsoximetrieegerätsensoren (außer faseroptischen) verwendet werden, wodurch der geeignete Betrieb für fast jeden Patienten ermöglicht wird.

☛ **HINWEIS:** *NONIN Sensoren enthalten keinen natürlichen Kautschuklatex. Es wurde festgestellt, daß natürlicher Kautschuklatex bei einigen Patienten allergische Reaktionen verursacht.*

IV. BETRIEBSANLEITUNG

A. BATTERIEN



ACHTUNG

- Wenn Batteriewechsel erforderlich ist, keine Abdeckungen außer der Batterietür abnehmen. Außer den auswechselbaren Batterien sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile vorhanden.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können alkalische Batterien auslaufen oder explodieren.
- Verschiedentliche Batterietypen nicht gleichzeitig verwenden. Voll und teilweise geladene Zellen nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch können Batterieundichtigkeiten entstehen.

Das 8500 Pulsoximetriegerät wird von 6 AA alkalischen Zellen betrieben, die im typischen Fall 100 kontinuierliche Betriebsstunden liefern. Die Batterien sind niedrig, wenn die Digital-Anzeigen des 8500 einmal pro Sekunde blinken. Wenn die Anzeigen zu blinken beginnen, sollten die Batterien so bald wie möglich gewechselt werden. Zwecks Batteriewechsel die Batterietür an der Unterseite des 8500 abnehmen. Sicherstellen, daß beim Einsetzen der neuen Batterien die Polaritätsmarkierungen auf der Rückseite des Pulsoximetrie Gerätes beachtet werden. Siehe Abbildung I für eine Illustration des Batteriewechsels.

Falls gewünscht, können aufladbare Nickel-Cadmiumbatterien im 8500 verwendet werden. Da NiCad-Batterien weniger als die halbe Kapazität von alkalischen Batterien haben, müssen erstere öfter als alle 100 Stunden neu aufgeladen werden.

☛ **HINWEIS:** *Durch Verringern der LED-Helligkeit kann die Betriebszeit der Batterie bis zu 100% verlängert werden! Siehe Kapitel V (A.2.).*

☛ **HINWEIS:** *Durch den Batteriewechsel werden die Uhreinstellungen des 8500 gelöscht. Der Speicher des 8500M wird beim Batteriewechsel ebenfalls gelöscht. Diese Einstellungen sind nach dem Batteriewechsel neu vorzunehmen. Diesbezüglich siehe Kapitel V (A.3.).*

☛ **HINWEIS:** *Die Batterien sind herauszunehmen, wenn das Modell 8500 länger als 30 Tage aufbewahrt werden soll. Batterien können auslaufen, wenn sie für längere Zeit im Gerät gelassen werden.*

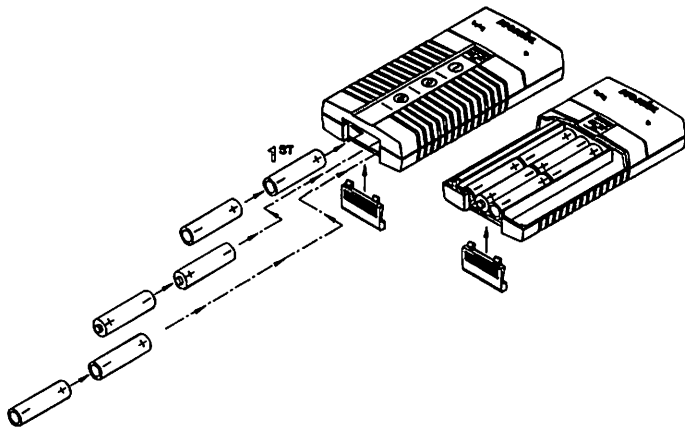


Abbildung I: Batteriewechsel: Modell 8500

B. ALLGEMEINES

Das 8500 Pulsoximetriegerät ist tragbar und für die Patientenüberwachung unter Aufsicht von geschultem Personal vorgesehen. Es zeigt numerische Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz an. Da das 8500 Pulsoximetriegerät keine Patientenalarmlarmer hat, muß der Benutzer die SpO₂ - und Herzfrequenz-Anzeigen häufig beobachten.

1. Anschluß der Sensoren

Den Sensor wie in Abbildung II gezeigt in der entsprechenden 9-poligen Buchse auf der Oberseite des 8500 anschließen. Zur Wahl des Sensortyps siehe Kapitel VI (A). Wenn ein längeres Kabel erforderlich ist, das Patientenkabel Modell 8500I zwischen dem Sensor und dem 8500 Pulsoximetriegerät anschließen. Den geeigneten Sensor am Patienten anbringen. Siehe Kapitel VI für Information über Sensorenpositionierung.

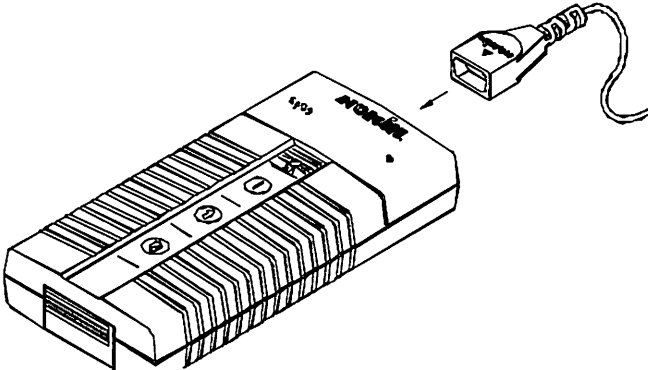


Abbildung II: Anschluß der Sensoren: Modell 8500

2. Einschalten des Pulsoximetriegerätes

Das 8500 Pulsoximetriegerät durch Drücken des Knopfes "I" an der Vorderseite des Pulsoximetriegerätes einschalten. Siehe Abbildung III.

Wenn das Modell 8500 eingeschaltet wird, durchlaufen die SpO₂- und ♥-Anzeigen vor der Darstellung gültiger Werte folgende Sequenzen:

- "888 888"
- Speicherzeit in Stunden und Minuten
- Revisions-Nummer der Software
- "- -"

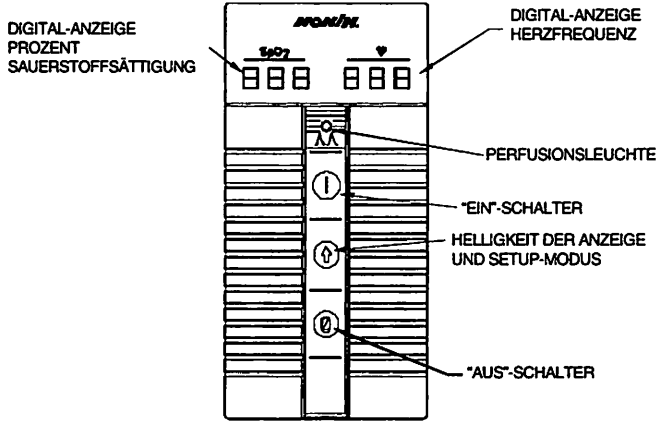


Abbildung III: Vorderansicht: Modell 8500

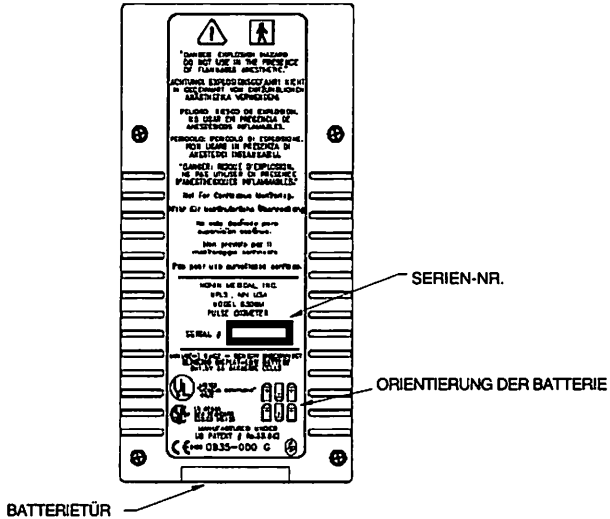



Abbildung IV: Rückansicht: Modell 8500

3. Bestätigung des Betriebs



VORSICHT

- Das Modell 8500 muß den Puls sachgemäß zählen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, daß die Pulszählung unbehindert ist, um eine zuverlässige SpO₂-Messung zu erhalten.

Sicherstellen, daß der Sensor richtig positioniert ist. Sicherstellen, daß das System ausreichende Perfusion wahrnimmt, was durch ein blinkendes grünes Licht angezeigt wird  (Perfusion), und daß zwischen der Blinkleuchte und der Herzfrequenz für 10 Sekunden eine Korrelation besteht. Wenn die Perfusionsleuchte rot oder gelb ist oder unregelmäßig blinkt, sollte der Sensor neu positioniert oder ein anderer Sensor verwendet werden.

4. Reinigung des Pulsoximetriegerätes



VORSICHT

- Das Modell 8500 beim Reinigen nicht in Flüssigkeiten untertauchen.
- Keine ätzenden oder abreibenden Reinigungsmittel verwenden.

Das 8500 Pulsoximetriegerät kann mit einer milden Seifenlösung und einem weichen Tuch oder einem Isopropylalkoholwischer gereinigt werden. Vor erneutem Gebrauch das Modell 8500 gründlich trocknen lassen.

V. MERKMALE

A. KONTROLLEN

Alle Funktionen des 8500 werden durch Schalter an der Vorderseite des Gerätes kontrolliert. Siehe Abbildung III für eine Illustration dieser Schalter.

1. Strom

Durch Drücken des "Ein"-Schalters ("I") wird dem gesamten internen Schaltkreis Strom zugeführt. Durch Drücken des "Aus"-Schalters ("Ø") wird die Stromzufuhr zu den Anzeigen unterbrochen und der Oximetrieschaltkreis in den Bereitschaftsmodus mit niedrigem Strombedarf versetzt.

Um die Betriebszeit der Batterie zu verlängern, schaltet das Modell 8500 automatisch nach 10 Minuten ohne Aktivität aus. Die Abwesenheit von Aktivität wird in den Anzeigen durch Striche dargestellt und kann folgende Ursachen haben:

- kein Sensor ist an das Pulsoximetriegerät angeschlossen
- Puls des Patienten ist zu niedrig
- der Sensor ist an keinen Patienten angeschlossen

Bei jeder Anzeige einer Ablesung wird der 10 Minuten-Zeitgeber neu gestartet.

Der "I"-Schalter hat zusätzliche Funktionen zum Einstellen der Uhr- und Druckermodi, wenn er zusammen mit dem "⌂"-Schalter gebraucht wird. Siehe Abschnitt 3 dieses Kapitels für Anleitungen in bezug auf den Setup-Modus.

2. Helligkeit der Anzeige

Mit dem Pfeilschalter ("↑") kann die Helligkeit der Digital-Anzeigen geändert werden. Bei Stromanschluß wird die Digital-Anzeige mit der vorgegebenen maximalen Helligkeit dargestellt. Durch Drücken des Pfeils "↑" wird die Helligkeit auf die niedrigste Einstellung *gesetzt* und mit jedem folgenden Drücken durch 8 verschiedene Einstellungen vorgerückt. Das ist eine Kreisfunktion, wobei der ganze Helligkeitsbereich durchlaufen wird, bis der Ausgangspunkt wieder erreicht ist. Mit der verringerten Helligkeit kann die Betriebszeit der Batterie verlängert werden. Mit höherer Lichtintensität können die Anzeigen aus einer größeren Entfernung eingesehen werden.

☛ **HINWEIS:** *Durch Verringern der LED-Helligkeit kann die Betriebszeit der Batterie bis zu 100% verlängert werden!*

Der Pfeilschalter "↑" hat zusätzliche Einstellungsfunktionen im Uhrzeitmodus, wenn er zusammen mit dem "|" -Schalter gebraucht wird. Siehe Abschnitt 3 dieses Kapitels für Anleitungen in bezug auf den Setup-Modus.

3. Setup-Modus

Mit dem Setup-Modus wird die interne Uhr für die Tageszeit und der externe Realzeit-Drucker (nicht eingeschlossen) kontrolliert. Der Setup-Modus wird durch Niederhalten des Pfeilschalters "↑" gestartet, wenn das Gerät durch Drücken des Schalters "↓" eingeschaltet wird. Im Setup-Modus werden die einzelnen Auswahlen mit dem Schalter "↓" und dem Pfeilschalter "↑" getroffen.

Durch Drücken des "↓"-Schalters zum nächsten Modus der Sequenz vorgehen. Jedesmal, wenn der "↑"-Schalter gedrückt wird, rückt die Nummer der ♥-Anzeige um ein Inkrement vor. Sie beginnt mit dem aktuellen gespeicherten Wert für den in der SpO₂-Anzeige bezeichneten Parameter. Wenn der richtige Wert in der ♥-Anzeige erscheint, geht die SpO₂-Anzeige gemäß Tabelle I durch Drücken des "↓"-Schalters auf den nächsten Parameter der Sequenz vor. Dieser Vorgang wird wiederholt, bis alle Parameter eingestellt sind. Die Einstellungen sind leicht zu überprüfen, da der erste angezeigte Wert für jeden Parameter die gegenwärtige Einstellung darstellt. Wenn die Einstellungssequenz beendet ist, verläßt das 8500-Gerät den Setup-Modus und beginnt mit dem normalen Betrieb.

<u>Sequenz</u>	<u>Erscheint in</u>	<u>Bereich der Werte</u>	
	<u>SpO₂-Anzeige</u>	<u>Von</u>	<u>Bis</u>
Drucker	P r n	00	15
Jahr	Y	00	99
Monat	n n	00	12
Tag	P	01	31
Stunden	n n	00	23
Minuten	n n	00	59

**Tabelle I: Parameter für Drucker-,
Uhr- und Kalendermodi**

a. Druckereinstellung

☛ **HINWEIS:** *Der 8500P druckt nur Realzeitdaten aus. Die im 8500M gespeicherten Daten können nicht zum 8500P heruntergeladen werden.*

"P r n" erscheint in der SpO₂-Anzeige für den Drucker-Setup-Modus. Es gibt 16 Optionen für den Druckermodus: 00 bis einschließlich 15. Die verschiedenen Druckermodi werden in Tabelle II erklärt. Diese Modi bestimmen, wie oft Daten zum Drucker geschrieben werden und in welchem Format. Siehe Ablaufdiagramm in Abbildung V für die Einstellung der Druckermodi. Wenn die Sequenz für die Druckereinstellung beendet ist, geht das 8500-Gerät zu den Kalendereinstellungen vor (siehe Abschnitt b in diesem Kapitel).

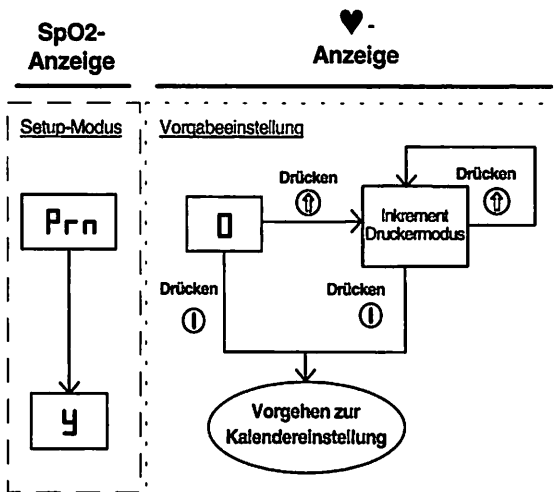


Abbildung V: Ablaufdiagramm für Druckermoduseinstellung

<u>Druckermodus</u>	<u>Sekunden pro Datenanzeige</u>	<u>Minimum SpO₂ gedruckt?*</u>	<u>Berührungsdrucken Fähigkeit? **</u>
00	10	Nein	Ja
01	30	Nein	Ja
02	120	Nein	Ja
03	10	Ja	Ja
04	30	Ja	Ja
05	120	Ja	Ja
15	---	Nein	Ja

* Für Modi, in denen ein Minimum SpO₂-Daten geschrieben wird, bestehen zwei Datenzeilen für jede Datenausgabe. Die erste Zeile enthält den Minimalwert für SpO₂ seit dem letzten Ausdruck, und die zweite Zeile enthält die gegenwärtigen Datenwerte.

** Der Modus Berührungsdrucken ermöglicht, daß der Benutzer jederzeit Daten ausdrucken kann. Dazu wird der "|" -Schalter gedrückt.

Tabelle II: 8500P: Drucker-Modi

☛ **HINWEIS:**

Druckermodi 06 – 14 stehen gegenwärtig nicht zur Verfügung. Sie sind der späteren Entwicklung vorbehalten.

b. Kalendereinrichtung

Nachdem die Druckereinstellung im Setup-Modus bestimmt wurde, erscheint "9" in der SpO₂-Anzeige für den Kalender-Setup-Modus für das betreffende Jahr. Das Jahr kann von "00" bis einschließlich "99" eingestellt werden. Nach der Wahl des Jahres erscheint "n n" für den Setup-Modus für den Monat. Der Monat kann von "00" bis einschließlich "12" eingestellt werden. Nach der Wahl des Monats erscheint "d" für den Setup-Modus für den Tag. Der Tag kann von "01" bis einschließlich "31" eingestellt werden. Siehe Ablaufdiagramm für die Kalendereinrichtung in Abbildung VI. Wenn die Einstellungssequenz für den Kalender beendet ist, geht das 8500-Gerät zu den Uhreinstellungen vor (siehe Abschnitt c. in diesem Kapitel).

■ **HINWEIS:** Durch die Monateinstellung auf "00" wird die Uhrfunktion deaktiviert und die Lebensdauer der Batterie verlängert.

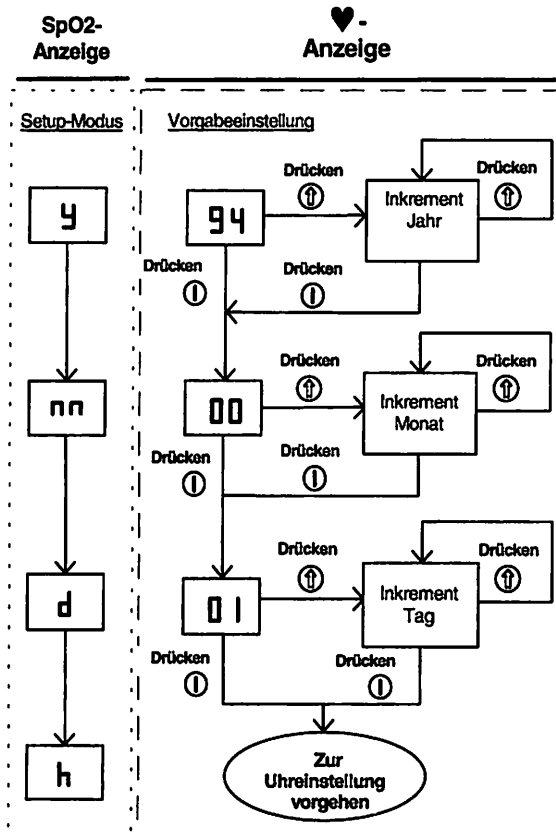


Abbildung VI: Ablaufdiagramm für Kalendereinrichtung

c. Uhreinstellung

Nachdem die Kalendereinstellungen im Setup-Modus bestimmt wurden, erscheint "h" in der SpO₂-Anzeige für den Uhr-Setup-Modus für die Stunde. Die Stunde kann von "00" bis einschließlich "23" eingestellt werden. Nach der Wahl der Stunde erscheint "n n" für den Setup-Modus für die Minuten. Die Minuten können von "00" bis einschließlich "59" eingestellt werden. Nach der Wahl der Minuten kehrt die Anzeige zum normalen Betrieb zurück. Siehe Ablaufdiagramm für die Uhreinstellung in Abbildung VII.

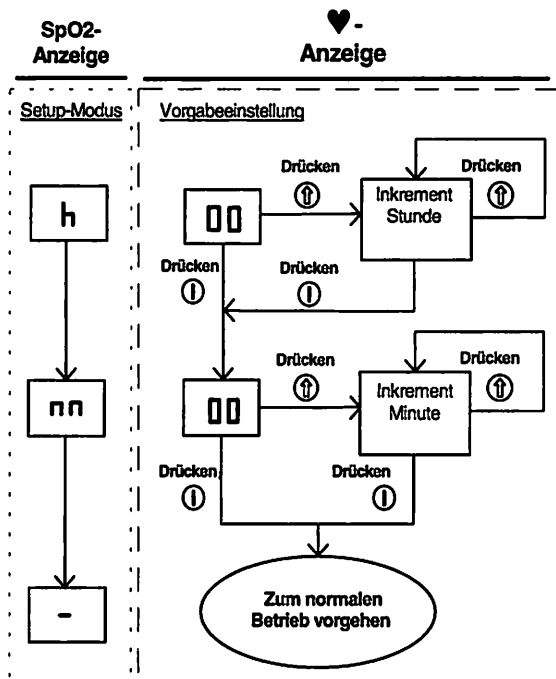


Abbildung VII: Ablaufdiagramm für Uhreinstellung

Die Drucker-Modi werden in Tabelle II erläutert. Diese Modi bestimmen, wie oft Daten an den Drucker geleitet werden und in welchem Format. Für Modi, in denen ein Minimum SpO₂-Daten geschrieben wird, bestehen zwei Datenzeilen für jede Datenausgabe. Die erste Zeile enthält den minimalen SpO₂-Wert seit dem letzten Ausdruck, und die zweite Zeile enthält die gegenwärtigen Datenwerte. Der Modus Berührungsdrukken ermöglicht, daß der Benutzer jederzeit Daten ausdrucken kann. Dazu wird der "1"-Schalter gedrückt.

B. ANZEIGEN


1. SpO₂-Anzeige

Die linke digitale Anzeige ist eine dreistellige Leuchtdiode (LED) zur Anzeige der prozentualen Sauerstoffsättigung. Siehe Abbildung III. Die Sauerstoffsättigung wird mit Methoden berechnet, die in Kapitel VII beschrieben werden.

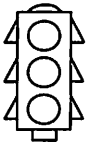
2. ♥ Anzeige (Herzfrequenz)

Die rechte digitale Anzeige ist eine dreistellige Leuchtdiode (LED) zur Anzeige der Herzfrequenz in Schlägen pro Minute. Siehe Abbildung III.

3. Indikator (Perfusion)

Der Anzeiger für Perfusion (durch das Wellenformsymbol  gekennzeichnet) blinkt einmal für jeden Pulsschlag während der Messung der Sauerstoffsättigung. Der Anzeiger für Perfusion ändert die Farbe zur Anzeige der Änderungen im Pulswellenformsignal, die SpO₂-Daten beeinflussen können.

Der Anzeiger für Perfusion kann in einer der folgenden Farben blinken: grün, gelb oder rot. Diese Farben sind denen einer Verkehrsampel ähnlich, so daß:



Rot bedeutet, daß die Pulsamplitude zu gering ist. Bei roter Perfusion werden SpO₂ - und Herzfrequenzwerte nicht aktualisiert. Nach zehn Sekunden werden die Werte durch Striche ersetzt, zum Zeichen, daß eine SpO₂-Messung nicht möglich ist.

Gelb bedeutet, daß die Amplitude der Pulswellenform marginal ist oder daß das Pulsoximetriegerät Artefakten entdeckt hat. Obwohl die SpO₂-Daten akzeptierbar sind, sollten korrektive Maßnahmen für bessere Sensorenplatzierung, ein anderer Sensorentyp oder verringerte Patientenbewegung in Betracht gezogen werden.

Grün bedeutet, daß die Qualität des Pulswellenformsignals gut und die SpO₂-Information akkurat ist.

**VORSICHT**

- Das Modell 8500 kann u. U. durch Bewegung hervorgerufene Artefakten von ausreichender Amplitude und Regelmäßigkeit als gute Perfusion interpretieren (grün).

4. Blinkanzeige

Die numerischen Anzeigen blinken einmal pro Sekunde, wenn das Gerät 8500 entdeckt, daß die Batterie niedrig ist. Alle sechs Batterien sofort wechseln.

- ☛ **HINWEIS:** *Eine ungenaue SpO₂ - und/oder Herzfrequenzmessung kann aus dem Betrieb des 8500 mit niedriger Batterie folgen.*

5. Minuszeichen in der SpO₂-Anzeige

Wenn das Gerät 8500 einen Sensorenfehler entdeckt (Sensoranschluß unterbrochen, Sensorenversagen oder -verlagerung), erscheint ein Minuszeichen (-) in der Stelle für die extrem linke Zahl der SpO₂- Anzeige. Die dargestellten Ablesungen bleiben unverändert, während der Sensorenfehler besteht. Wenn der Sensorenfehler nicht korrigiert wird, erscheinen Striche 10 Sekunden nach dem Minuszeichen.

C. DRUCKER/SERIELLE AUSGABE

Sowohl Modell 8500 als auch 8500M des Pulsoximetrieerätes hat Ausgabefähigkeit zu einem speziellen Drucker über den 9-poligen Sub-D-Konnektor. Dieser Konnektor dient sowohl als Sensoreingangskonnektor als auch Druckerkopplungsvorrichtung. Die Zuordnung für den 9-poligen Sub-D-Konnektor wird in Tabelle III gezeigt.

<u>Pol Nummer</u>	<u>Zuordnung</u>
1	Batteriespannung
2	Infrarote Anode, Rote Kathode
3	Infrarote Kathode, Rote Anode
4	Serielle Daten, TTTL-Stand
5	Detektor-Anode
6	Logik-Stand
7	Kabelabschirmung
8	Koaxialabschirmung
9	Detektor-Kathode, +5 V

Tabelle III: Zuordnung Drucker- /Sensoren-Interface

Die Informationen des 8500 im Realzeit-Modus werden in einem seriellen ASCII Format bei 9600 Baud mit 9 Datenbits, 1 Startbit und 1 Stopbit übertragen. Die Daten werden mit einer Rate von einmal pro Sekunde ausgegeben.

☛ **HINWEIS** *Das 9. Datenbit wird für Parität im Speicherwiedergabe-Modus verwendet. Im Realzeit-Modus ist es immer auf die Markierungsbedingung eingestellt. Deshalb können die Realzeitdaten als 8 Datenbits, Parität 0 gelesen werden.*

Die vom 8500P-Drucker ausgedruckten Daten haben folgendes Format:

HH : MM : SS SpO₂ = XXX HR = YYY

wobei "HH" die eingestellte Stunde der Realzeit-Uhr bedeutet, "MM" die Minuten, "SS" die Sekunden, "XXX" den SpO₂-Wert und "YYY" die Herzfrequenz. Der SpO₂-Wert und die Herzfrequenz werden als "---" dargestellt, wenn keine Daten für die Datenablesung vorhanden sind.

D. SPEICHEROPTION (NUR FÜR MODELL 8500M)

Die Speicheroption wird in der Modell-Nummer als "M" identifiziert (z.B. 8500M im Vergleich zu 8500). Diese Modell-Nummer befindet sich direkt oberhalb der Serien-Nummer auf der Geräterückseite. Das Pulsoximetriegerät 8500M kann bis zu achtzehn Stunden SpO_2 - und Herzfrequenzinformation sammeln und speichern. Eine infrarote optische Verbindung oder ein 8500YC-Kabel übermittelt die Daten an die 8586PI Druckerinterface-Einheit, wo sie mit einem Epson®-kompatiblen Grafikdrucker (Paralldrucker) ausgedruckt werden.

Der Speicher mit integriertem Schaltkreis im 8500M funktioniert ähnlich wie die "endlosen Bänder", die in einigen Telefonanrufbeantwortern verwendet werden. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Stellen mit den neuesten Daten zu überschreiben.

Bei jedem Einschalten des 8500M wird die aktuelle Zeit-/Datumsinformation im Gerät gespeichert (wenn die Uhr richtig gestellt wurde), um eine schnelle Unterscheidung der Aufzeichnungssitzungen zu ermöglichen. Patienten- SpO_2 und -Herzfrequenz werden alle vier Sekunden erfaßt und gespeichert. Die gespeicherte Resolution der Sauerstoffsättigung ist in Inkrementen von 1% in einem Bereich zwischen 0 und 100 %. Die gespeicherte Herzfrequenz ist in einem Bereich von 18 bis 300 Schlägen pro Minute (BPM). Die gespeicherten Werte haben eine Resolution von 1 BPM zwischen 18 und 200 und eine Resolution von 2 BPM zwischen 201 und 300.

Beim Ausdrucken der Daten werden die letzten Aufzeichnungen zuerst gedruckt. Zum Beispiel wären die vier letzten Minuten der aufgezeichneten Daten die vier ersten Minuten des Ausdruckes.

1. Aufzeichnungssitzungen

Bei jedem Einschalten des 8500M werden Daten automatisch gesammelt (außer beim Stellen der Uhr).

☛ **HINWEIS:** *Nur die Aufzeichnungssitzungen, die länger als eine Minute dauern, werden für späteren Ausdruck im Speicher aufbewahrt.*

2. Speicherauszugsmodus

Zum Auszug der im 8500M gespeicherten Daten muß die Einheit AUSgeschaltet sein. Dann:

- 1) Den Pfeilschalter "↑" niederhalten und den Schalter "I" drücken;
- 2) Den Pfeilschalter "↑" und den Schalter "I" freigeben, wenn "888 888" in den SpO₂ - und Herzfrequenz-LEDs angezeigt wird;
- 3) Feststellen, daß "P r n XX" in den SpO₂- und Herzfrequenz-LEDs angezeigt wird;
- 4) Daten werden automatisch in ca. 8 bis 10 Minuten aus dem Speicher übertragen

Daten werden mit einer Rate von 20 Minuten gesammelter Daten pro Sekunde übertragen. Eine Aufzeichnungssitzung von 18 Stunden (maximal gespeicherte Daten) wird in ca. 1 Minute übertragen. Wenn alle Daten übertragen wurden, ist das Gerät 8500M auszuschalten, bevor neue Patientendaten gesammelt werden. Die Patienteninformation wird im Speicher aufbewahrt, solange die Batterien gut sind. Wenn der Speicher gelöscht werden muß, sind die Batterien für mindestens 60 Sekunden herauszunehmen. Daten werden nicht durch einen Auszug aus dem Speicher gelöscht.

☛ **HINWEIS:** *Der Speicher wird bei jedem Batteriewechsel gelöscht.*

Zusätzliche Information über den Betrieb des 8500M und des 8586 Drucker-Interfacesystems ist in dem mit letzterem gelieferten Handbuch zu finden.

Das Format der übertragenen Daten ist aus Tabelle IV ersichtlich. Die Größe der Datei wird durch die gespeicherte Datenmenge bestimmt. Die neuesten Daten werden zuerst übertragen. Das Speicherdatenformat ist binär. Verdorbene Daten sind durch FF (hexadezimal) oder 255 (dezimal) gekennzeichnet. Wenn der Speicher "überläuft" (d.h. die Aufzeichnungszeit über 18 Stunden ist) und die letzte (d.h. die älteste) Datei abgeschnitten wurde, wird die letztendliche Startzeit in Nullen dargestellt, und die Startzeiten für diese Datei stimmen dann nicht überein.

8500M SPEICHERDATENFORMAT

DATEN 1	DATEN 2	SUMMENPROBE **	HINWEIS
\$FE	\$FE	\$FC	Kennzeile der ersten Datei
Monat	Tag	XX	Aktuelle Zeit
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Monat	Tag	XX	Stopzeit der ersten im Speicher gesicherten Datei
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Monat	Tag	XX	Startzeit der ersten im Speicher gesicherten Datei
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	Daten in der ersten Datei
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
• • •	• • •	• • •	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Kennzeile der zweiten Datei
Monat	Tag	XX	Startzeit der ersten im Speicher gesicherten Datei
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Monat	Tag	XX	Stopzeit der im Speicher gesicherten Datei N
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Monat	Tag	XX	Startzeit der im Speicher gesicherten Datei N
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	Daten in Datei N
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
• • •	• • •	• • •	
Herzfrequenz	SpO ₂	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Kennzeile der Datei N+1
Monat	Tag	XX	Startzeit der im Speicher gesicherten Datei N
Jahr	Minute	XX	
Sekunde	Stunde	XX	
0	0	0	Ende-der-Datei Markierer (18 Nullen)
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

➤ **HINWEIS:** ** SUMMENPROBE = DATEN1 + DATEN2

Die im schattierten Bereich dargestellten Daten werden für zusätzliche, im Speicher des 8500M aufbewahrte Datenblocks wiederholt. N bedeutet die "nächste" gespeicherte Datei.

Tabelle IV: 8500M: Speicherdatenformat

VI. PULSOXIMETRIEGERÄT SENSOREN



WARNUNG

- Nur von NONIN hergestellte Sensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Kalibrierungsanforderungen für NONIN Pulsoximetriegeräte. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximetriegerätes zur Folge haben.
- Der Gebrauch von NONIN doppelseitigen Klebstreifen oder Hydrogel-Heftpflaster sollte nicht fortgesetzt werden, wenn der Patient allergische Reaktionen gegen Adhäsivmaterial zeigt.
- Die Applikationsstelle häufig untersuchen, um die Zirkulation, Positionierung und Hautempfindlichkeit des Patienten festzustellen. Die Empfindlichkeit gegen NONIN-Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.



VORSICHT:

- Vor Gebrauch sind die mit dem Sensor gelieferten Gebrauchsanleitungen gründlich zu lesen.

☛ **HINWEIS:** *NONIN Sensoren enthalten keinen natürlichen Kautschuklatex. Es wurde festgestellt, daß natürlicher Kautschuklatex bei einigen Patienten allergische Reaktionen verursacht.*

A. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER SENSOREN

Das Pulsoximetriegerät Modell 8500 hat Sensoren, die für fast jede Anwendung ideal sind. Siehe Tabellen V und VI für eine vollständige Auflistung von NONIN-Sensoren und spezielle Informationen über alle Sensoren. Jeder Sensor wurde für die Anwendung an einer bestimmten Stelle und für spezielle Patientengrößen und Gewichtsbereiche konstruiert. Wiederverwendbare Sensoren sind für die Anwendung bei mehreren Patienten vorgesehen, während Einmal-Sensoren nur für einen einzelnen Patienten zu verwenden sind.

Faktoren, die die Leistung beeinträchtigen können:

- übermäßiges Umgebungslicht
- übermäßige Bewegung
- elektrochirurgische Interferenz
- arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen, usw.
- Feuchtigkeit im Sensor
- unsachgemäß angebrachter Sensor
- unrichtiger Sensorentyp
- schlechte Perfusion
- venöser Pulsschlag
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration
- kardiovaskuläre Farbstoffe
- Sensor nicht auf Höhe des Herzens

Hinweise für NONIN wiederverwendbare Sensoren

Sensor Beschreibung	NONIN Modell Nummer	Annähernder Gewichtsbereich des Patienten	Vorgezogene Stelle	Anwendung
Fingerklemme für Erwachsene	8000K2	über 30 kg	Zeige-, Mittel- oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • Stichproben • kurzfristige kontinuierliche Anwendung • für Erwachsene oder Jugendliche
Artikulierte Fingerklemme für Erwachsene	8000AA	über 30 kg	Zeige-, Mittel- oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • Stichproben • kurzfristige kontinuierliche Anwendung • für Erwachsene oder Jugendliche
Artikulierte Fingerklemme für Kinder	8000AP	über 8 kg	Zeige-, Mittel- oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • Stichproben • kurzfristige kontinuierliche Anwendung • für Kinder oder kleine Erwachsene
Ohrklemme ¹	8000Q	über 40 kg	Ohrfläppchen	<ul style="list-style-type: none"> • Stichproben • kurzfristige kontinuierliche Anwendung • Stress-Testen
Reflektor ¹	8000R	über 30 kg	Stirnmitte	<ul style="list-style-type: none"> • kontinuierliche Überwachung • Stress-Testen
Flex für Erwachsene	8000J	über 20 kg	Zeige-, Mittel- oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • Bewegungssituationen • für Erwachsene
Flex für Säuglinge	8008J	2 to 20 kg	Große Zehe	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • Bewegungssituationen • für Säuglinge
Flex für Neugeborene	8001J	unter 2 kg	Fußseite	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • Bewegungssituationen • für Neugeborene

Tabelle V: Hinweise für wiederverwendbare Sensoren

¹ Reflektor- und Ohrklemmensensoren sind allgemein nicht so effektiv wie Sensoren, die an Fingern oder Zehen befestigt sind. Ihr Gebrauch wird nicht empfohlen, wenn die bestmögliche SpO₂-Genauigkeit wichtig ist.

☛ **HINWEIS:** Die wiederverwendbaren Sensoren müssen entweder mit Haftstreifen wie Velcro® oder für medizinische Zwecke geeigneten adhäsiven Streifen am Patienten befestigt werden. NONIN's Heftpflaster oder Hydrogel Heftpflaster werden zur sicheren Befestigung der wiederverwendbaren Sensoren empfohlen.

Hinweise für NONIN Einmal-Sensoren

Sensor Beschreibung	NONIN Modell Nummer	Gewichtsbereich des Patienten	Vorgezogene Stelle	Anwendung
Flexi-Form®- für Erwachsene	9000A	über 30 kg	Zeige-, Mittel-, oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • längere Überwachung • selbsthaftend • Bewegungssituationen • für Erwachsene
Flexi-Form®- für Kinder	9000P	10 bis 40 kg	Zeige-, Mittel-, oder Ringfinger	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • selbsthaftend • Bewegungssituationen • für Kinder
Flexi-Form®- für Säuglinge	9000I	2 bis 20 kg	Große Zehe	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • selbsthaftend • Bewegungssituationen • für Säuglinge
Flexi-Form®- für Neugeborene	9000N	unter 2 kg	Fußseite	<ul style="list-style-type: none"> • längere Dauer • selbsthaftend • Bewegungssituationen • für neugeborene

Tabelle VI: Hinweise für Einmal-Sensoren

Hinweise für NONIN Sensorenzubehör

Sensorenzubehör Beschreibung	NONIN Modell Nummer	Für Gebrauch mit	Verpackungsinformation
Heftpflaster	8000T	Flex-Sensoren	Verpackt mit 8000J
Hydrogel Heftpflaster	8000TH	Flex-Sensoren	Verpackt mit 8001J und 8008J
Sensorenhalter	8000H	Reflektorsensor	Verpackt mit 8000R
ca. 1 m langes Verlängerungskabel	8500I	Alle Sensoren	---

Tabelle VII: Hinweise für Sensorenzubehör

B. FINGERKLEMMSENSOREN

- ☛ **HINWEIS:** Für beste Ergebnisse das Sensorenkabel unabhängig vom Sensoren befestigen, vorzugsweise um die Fingerwurzel. Sicherstellen, daß der Befestigungsstreifen die Blutzirkulation nicht behindert.
- ☛ **HINWEIS:** Wenn der Finger des Patienten zu klein ist oder der Sensor nicht richtig angepaßt wird, kann Licht um das Gewebe herum passieren, was zu SpO₂-Ungenauigkeiten führt.

1. Fingerklemmsensor für Erwachsene

Den Finger in den Sensor stecken, bis die Fingerspitze den Stop berührt. Wenn der Patient sehr lange Nägel hat, was die Fingerspitze vom Berühren des Stops abhält, muß der Nagel gekürzt werden. Insbesondere der Daumen wird nicht für den Gebrauch mit dem Fingerklemmsensoren empfohlen.

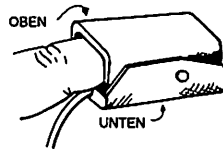


Abbildung VIII: Fingerklemmsensor

2. Artikulierter Fingerklemmsensor für Erwachsene

Den Finger in den Sensor stecken, bis die Fingerspitze den Stop berührt. Sicherstellen, daß lange Fingernägel die richtige Fingerposition nicht beeinträchtigen. Insbesondere der Daumen wird nicht für den Gebrauch mit dem Fingerklemmsensoren empfohlen.

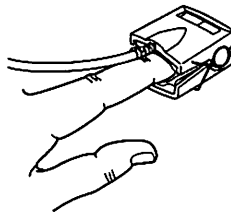


Abbildung IX: Artikulierter Fingerklemmsensor für Erwachsene

3. Fingerklemmensensor für Kinder

Den Finger in den Sensor stecken, bis die Fingerspitze den Stop berührt. Sicherstellen, daß lange Fingernägel die richtige Fingerposition nicht beeinträchtigen. Insbesondere der Daumen wird nicht für den Gebrauch mit dem Fingerklemmensensoren für Kinder empfohlen.

C. FLEX-SENSOREN

☛ **HINWEIS:** Für optimalen Lichtdurchgang den Sensor am Finger oder an der Zehe befestigen. Für beste Ergebnisse das Sensorenkabel unabhängig vom Sensoren befestigen. Sicherstellen, daß der Befestigungsstreifen die Blutzirkulation nicht behindert.

☛ **HINWEIS:** Sicherstellen, daß der Sensor so positioniert wird, daß keine Lichtstrahlen am Gewebe vorbeigehen; andernfalls könnten SpO₂-Ungenauigkeiten erfolgen.

1. Flex-Sensor für Erwachsene

Der Flex-Sensor wurde zur Überwachung von Erwachsenen und Kindern (über 20 kg) konstruiert, wobei Bewegung durch den Patienten auftritt oder längere Überwachung erforderlich ist. Einen doppelseitigen Klebstreifen an der Seite des Sensoren anbringen, die am Finger des Patienten befestigt wird.

Den Sensor oben oder unten am Finger bzw. an der Zehe wie in Abbildung X gezeigt positionieren. Den Lichtemitter an der Finger- bzw. Zehennagelseite und den Detektor an der entgegengesetzten Seite anbringen. Bei allen Sensorapplikationen die Fenster (Detektor- und Emitterteile des Sensors) wie in Abbildung X gezeigt über dem Gewebe ausrichten. Den Sensor anbringen, indem der Klebstreifen oder sonstiges Befestigungsmaterial um den Sensorensatz gewickelt wird. Den Sensor fest wickeln, jedoch nicht so sehr, daß die Blutzirkulation behindert wird.

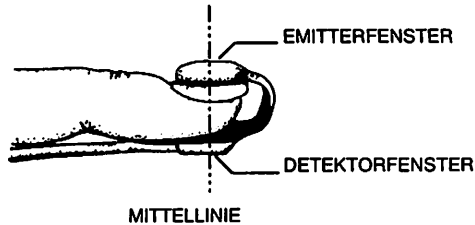


Abbildung X: Flex-Sensor

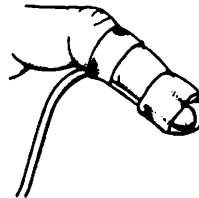


Abbildung XI: Flex-Sensor mit Klebstreifenentspannung

2. Flex-Sensor für Säuglinge

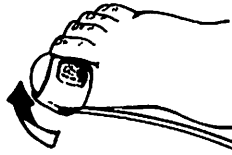
- HINWEIS:** Die vorgezogene Applikationsstelle für Säuglinge ist an der großen Zehe. Diese Stelle bietet erhöhten Lichtdurchgang im Vergleich zum Fuß. Siehe Tabelle V für angenäherte Größenanforderungen für Säuglings-Sensoren.

Der Sensor für Säuglinge ist für die kontinuierliche Überwachung von Säuglingen konstruiert, wenn eine Überwachung durch die Fingerspitze nicht gut durchführbar ist. Dieser Sensor wurde für die Applikation an der großen Zehe von Säuglingen konstruiert. Hydrogel Heftpflaster an der Sensoreseite anbringen, die an der Zehe des Patienten befestigt wird.

Sensoren für Säuglinge wie in Abbildung XII gezeigt an der großen Zehe befestigen. Sicherstellen, daß der Emitterteil des Sensors auf den Detektorteil ausgerichtet ist.

Den Sensor anbringen, indem der Klebstreifen oder sonstiges Befestigungsmaterial um den Sensorsatz gewickelt wird. Den Sensor fest wickeln, jedoch nicht so sehr, daß die Blutzirkulation behindert wird. Für beste Ergebnisse das Kabel unabhängig vom Sensoren befestigen, vorzugsweise um den

Knöchel oder Unterschenkel des Patienten. Sicherstellen, daß der Befestigungstreifen die Blutzirkulation nicht behindert.



**Abbildung XII: Flex-Sensor für Säuglinge
(große Zehe)**

3. Flex-Sensor für Neugeborene

Der Sensor für Neugeborene ist für die kontinuierliche Überwachung von Neugeborenen konstruiert, wenn eine Überwachung durch die Fingerspitze nicht gut durchführbar ist. Dieser Sensor wurde für die Applikation am Fuß von Säuglingen konstruiert. Hydrogel Heftpflaster an der Sensoreenseite anbringen, die am Fuß des Patienten befestigt wird.

Die Sensoren für Neugeborene wie in Abbildung XIII. gezeigt am Fuß so nahe wie möglich bei den Zehen positionieren, dabei sicherstellen, daß das Sensorenlicht nicht zwischen den Zehen hindurch passiert. Sicherstellen, daß der Emitterteil des Sensors auf den Detektorteil ausgerichtet ist.

Den Sensor anbringen, indem der Klebstreifen oder sonstiges Befestigungsmaterial um den Sensorensatz gewickelt wird. Den Sensor fest wickeln, jedoch nicht so sehr, daß die Blutzirkulation behindert wird. Für beste Ergebnisse das Kabel unabhängig vom Sensoren befestigen, vorzugsweise um den Knöchel oder Unterschenkel des Patienten. Sicherstellen, daß der Befestigungstreifen die Blutzirkulation nicht behindert.



**Abbildung XIII: Flex-Sensor für
Neugeborene (Fuß)**

D OHRKLEMMEN- UND REFLEKTORSENSOREN



VORSICHT • Die Ohrklemmen- und Reflektorsensoren werden für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen nicht empfohlen. Die Genauigkeit dieser Sensoren wurde für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen bisher nicht bestimmt.

➤ **HINWEIS** *Reflektor- und Ohrklemmensensoren sind allgemein nicht so effektiv wie Sensoren, die an Fingern oder Zehen befestigt sind. Ihr Gebrauch wird nicht empfohlen, wenn die bestmögliche SpO₂-Genauigkeit wichtig ist.*

1. Ohrklemmsensor

Der Ohrklemmsensor wurde für Erwachsene konstruiert, wenn eine Überwachung durch die Fingerspitze nicht gut durchführbar ist. Das Ohrfläppchen 5 Sekunden fest reiben, dann die Ohrklemme daran anbringen. Sicherstellen, daß der Ohrklemmsensor so positioniert wird, daß der LED-Emitter und der Detektor vollständig vom Ohrfläppchen bedeckt werden. Dadurch wird gewährleistet, daß keine Lichtstrahlen am Ohrfläppchen vorbeigehen, was zu SpO₂-Ungenauigkeiten führen kann.

2. Reflektorsensor

Der Reflektorsensor ist für die Anwendung bei gefäßreichen Hautstellen vorgesehen. Für Erwachsene ist das normalerweise in der Stirnmitte, ein wenig über und zwischen den Augenbrauen. Der Sensorenhalter liefert genau den erforderlichen Druck gegen die Haut.

Die Unterlage von einer Seite des doppelseitigen Klebstreifens abziehen und diese am Flansch des Sensorenhalters aufbringen. Dann die Unterlage von der anderen Seite des Klebstreifens abziehen. Den Reflektorsensor in das Schaummaterial drücken, wobei das Sensorenfenster nach außen zeigt, und am Patienten anbringen. Den Sensor sekundär mit zusätzlichem Klebstreifen befestigen, so daß ein Ziehen oder Neigen des Sensoren vermieden wird.

E. EINMAL-SENSOREN FÜR ERWACHSENE UND KINDER



WARNUNG

- Den Klebstreifen beim Aufbringen des Sensoren nicht dehnen. Das könnte zu ungenauen Ableesungen oder Hautblasen führen.

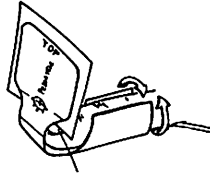
Flexi-Form®-Sensoren sind für die Überwachung von Erwachsenen und Kindern konstruiert. Sie sind für die Verwendung bei einem einzigen Patienten und für solche Fälle vorgesehen, wo mäßige Patientenbewegung erwartet wird oder Kreuzkontamination möglich ist.

Die vorgezogene Applikationsstelle ist der Zeige-, Mittel- oder Ringfinger. Jedoch können sowohl Daumen als auch Zehen verwendet werden, wenn die Gewebedicke zwischen 5 und 21 mm ist. Mit anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Perfusion oder Lichtübertragung nicht akzeptierbar sein. Die Applikation dieser Sensoren ist sowohl für Erwachsene als auch Kinder dieselbe. Der Unterschied ist in der Sensorengöße. Für beste Ergebnisse das Kabel unabhängig vom Sensoren befestigen. Sicherstellen, daß der Klebstreifen, mit dem das Kabel befestigt wird, die Blutzirkulation nicht behindert.

- **HINWEIS:** Sicherstellen, daß der Sensor so positioniert wird, daß keine Lichtstrahlen am Gewebe vorbeigehen; andernfalls könnten SpO₂-Ungenauigkeiten erfolgen.

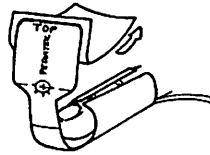


Schritt 1: Mit dem Tab die adhäsive Unterlage auf der Unterseite des Sensoren vorsichtig abziehen.



Klebstreifen nicht über dem Fingernagel anbringen

Schritt 2: Den Finger bzw. die Zehe des Patienten mit dem Nagel nach oben in den Sensor stecken, wobei der Finger bzw. die Zehe wie in der Abbildung gezeigt mit Hilfe der Mittellinie des Sensoren zentriert wird. Dadurch wird eine vertikale Ausrichtung zwischen Emittter und Detektor gewährleistet. Den Sensoren um den Finger herum anbringen. Der Fingernagel sollte bei diesem Schritt nicht mit dem Klebstreifen überdeckt werden.



Schritt 3: Mit dem Tab die adhäsive Unterlage auf der Oberseite des Sensoren vorsichtig abziehen.



Schritt 4: Die Oberseite des Sensoren über die Fingerspitze zurücklegen. Sicherstellen, daß Detektor und Emittter wie durch die gestrichelte Mittellinie illustriert vertikal ausgerichtet sind.

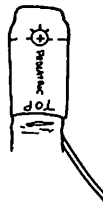


Abbildung XIV: Flexi-Form[®]- Sensor für Erwachsene / Kinder

F. EINMAL-SENSOREN FÜR SÄUGLINGE UND NEUGEBORENE



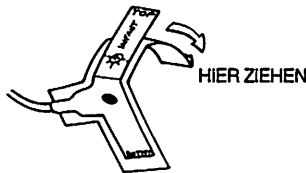
WARNUNG

- Den Klebstreifen beim Aufbringen des Sensoren nicht dehnen. Das könnte zu ungenauen Ablesungen oder Hautblasen führen.
- Die Applikationsstelle häufig untersuchen, um die Zirkulation, Positionierung und Hautempfindlichkeit des Patienten festzustellen. Die Empfindlichkeit gegen NONIN-Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.

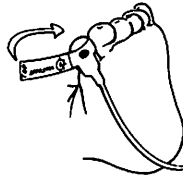
1. Flexi-Form®- Sensor für Säuglinge

Die vorgezogene Applikationsstelle bei Säuglingen ist die große Zehe. Mit anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Perfusion oder Lichtübertragung nicht akzeptierbar sein.

Für beste Ergebnisse das Sensorenkabel unabhängig vom Sensoren befestigen, vorzugsweise um den Fußknöchel oder Unterschenkel des Patienten. Sicherstellen, daß das Kabel die Blutzirkulation nicht behindert.



Schritt 1: Die adhäsive Sensorenunterlage festhalten und vorsichtig wie in der Abbildung gezeigt von oben nach unten abziehen.



Schritt 2: Die große Zehe des Patienten in den Sensor stecken, wobei die Mittellinie des Sensors seitlich dazu zentriert wird. Der Detektor muß wie in der Abbildung gezeigt auf die Mitte der Zehenunterseite ausgerichtet und der Emitter direkt gegenüber am Zehennagel befestigt werden.

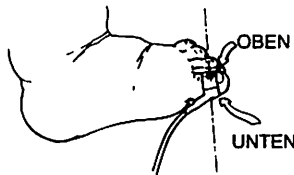


Abbildung XV: Flexi-Form® - Sensor für Säuglinge

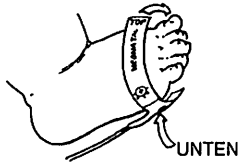
Schritt 3: Den Klebstreifen um die Zehe wickeln und dabei sicherstellen, daß Detektor und Emitter wie durch die gestrichelte Mittellinie illustriert vertikal ausgerichtet sind.

2. Flexi-Form® - Sensor für Neugeborene

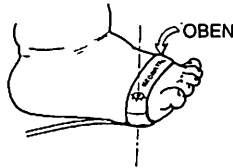
Die vorgezogene Applikationsstelle für Neugeborene ist die Außenseite des Fußes nahe bei den Zehen. Mit anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Perfusion oder Lichtübertragung nicht akzeptierbar sein. Für beste Ergebnisse das Kabel unabhängig vom Sensor befestigen. Sicherstellen, daß der Klebstreifen, mit dem das Kabel befestigt wird, die Blutzirkulation nicht behindert.



Schritt 1: Die adhäsive Sensorenunterlage festhalten und vorsichtig wie in der Abbildung gezeigt von oben nach unten abziehen.



Schritt 2: Den Sensor an der Außenseite des Fußes direkt hinter den Zehen anbringen (d.h. so nahe wie möglich an den Zehen, jedoch nicht darüber). Die gestrichelte Markierung auf die Mitte der Außenkante des Fußes ausrichten. Der Lichtemitter sollte oben und der Detektor unten sein.



Schritt 3: Den Klebstreifen wie in der Abbildung gezeigt oben und unten befestigen.

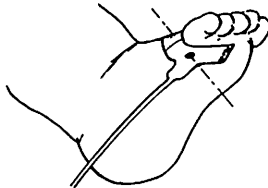


Abbildung XVI: Flexi-Form[®]- Sensor für Neugeborene

Schritt 4: Sicherstellen, daß Detektor und Emitter wie durch die gestrichelte Mittellinie illustriert vertikal ausgerichtet sind.

G. REINIGUNG DER SENSOREN



- VORSICHT**
- Sensoren beim Reinigen nicht in Flüssigkeiten untertauchen.
 - Keine ätzenden oder abreibenden Reinigungsmittel verwenden.

Die NONIN wiederverwendbaren Sensoren vorsichtig mit einem Isopropylalkoholwischer reinigen und sicherstellen, daß alle Klebstoffüberreste entfernt wurden. Vor dem Wiedergebrauch den Sensor gründlich trocknen lassen. Sensoren können mit Äthylenoxid (EtO) im Kaltverfahren sterilisiert werden.

H. KOMPATIBILITÄT DER SENSOREN



- WARNUNG**
- Nur von NONIN hergestellte Sensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Kalibrierungsanforderungen für NONIN Pulsoximetriegeräte.

Das Modell 8500 ist mit allen von NONIN hergestellten Sensoren (außer den Faseroptik-Sensoren) kompatibel. Siehe Tabellen V, VI, und VII für eine Auflistung der Sensoren, erhältliches Sensorenzubehör und Modell Nummern.

VII. THEORETISCHE BETRIEBSGRUNDLAGEN

Das Pulsoximetrieerät strahlt Licht (rot und infrarot) durch das Gewebe und entdeckt die fluktuierenden Signale, die von arteriellen Blutdruckpulsen hervorgerufen werden. Sauerstoffangereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbenunterschieds bestimmt das Pulsoximetrieerät die Sauerstoffsättigung, indem das Verhältnis zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen wird. Da gleichbleibende Zustände (z.B. stete venöse Blutzirkulation, Hautdicke, Knochen, Fingernägel usw.) keine Schwankungen verursachen, haben sie keinen Einfluß auf die abgelesene Sättigung.

Mathematisch ausgedrückt:

$$SpO_2 = \int \left[\frac{\ln\left(\frac{\min}{\max}\right)_{rot}}{\ln\left(\frac{\min}{\max}\right)_{infrarot}} \right]$$

Es ist zu beachten, daß alle Zustände, die die Lichtintensität beeinflussen, z.B. dicke oder farbige Haut, das Maximum bzw. Minimum proportional beeinflussen und das Verhältnis zwischen max/min daher nicht geändert wird. Wenn jedoch zu wenig Licht durchdringt, funktioniert das Pulsoximetrieerät nicht, und ein Sensorenalarm wird übermittelt.



VORSICHT

- Das NONIN 8500 Pulsoximetrieerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung in funktionellem Hämoglobin kalibriert. Signifikante Spiegel von dysfunktionellem Hämoglobin, wie z.B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Kardiogrün und andere intravaskuläre Farbstoffe können je nach der Konzentration die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen.

Pulsoximetrieeräte verwenden zwei verschiedene Wellenlängen des Lichts (Farben) und können daher einen Blutkomponenten bestimmen. Das NONIN 8500 Pulsoximetrieerät ist so kalibriert, daß es funktionelle Sauerstoffsättigungswerte eng annähern kann. Die Sauerstoffsättigungswerte des NONIN 8500 Pulsoximetrieerätes sind den mit einem Laborinstrument erhaltenen fraktionierten Sättigungswerten sehr nahe, wenn die

dysfunktionellen Hämoglobinsättigungsspiegel vernachlässigbar sind. Wenn das dysfunktionelle Hämoglobin Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin ist, besteht ein größerer Unterschied zwischen der vom NONIN 8500 Pulsoximetriegerät angezeigten Sauerstoffsättigung und den vom Laborinstrument bestimmten Sauerstoffsättigungswerten, da die Spiegel des dysfunktionellen Hämoglobins ungefähr folgenden Formeln entsprechend ansteigen:

$$\text{SpO}_2 = \text{O}_2\text{Hb} + \text{COHb} + \text{MetHb}$$
$$\text{SaO}_2 = 100 \times \text{O}_2\text{Hb} / (100 - \text{COHb} - \text{MetHb})$$

wenn:

SpO_2 = Prozentuale Sauerstoffsättigung, vom NONIN 8500 bestimmt und angezeigt

O_2Hb = Fraktionierte prozentuale Oxyhämoglobinsättigung

COHb = Prozentuale Carboxyhämoglobinsättigung

MetHb = Prozentuale Methämoglobinsättigung

SaO_2 = Prozentuale funktionelle Sauerstoffsättigung

Beispiel 1

$$\text{O}_2\text{Hb} = 96$$

$$\text{COHb} = 0,5$$

$$\text{MetHb} = 0,6$$

$$\text{SpO}_2 = 97$$

$$\text{SaO}_2 = 97,07$$

Beispiel 2

$$\text{O}_2\text{Hb} = 88$$

$$\text{COHb} = 8$$

$$\text{MetHb} = 2$$

$$\text{SpO}_2 = 98$$

$$\text{SaO}_2 = 97,78$$

Die Mathematik ist in der Hard- und Software des Pulsoximetriegebietes festgelegt. Deshalb ist keine Kalibrierung durch den Benutzer erforderlich oder möglich. Es befinden sich keine einstellbaren Komponenten im Pulsoximetriegebiet, die die Kalibrierung beeinflussen.

Die Funktion f ist abhängig von der Farbe der LEDs, die das Licht erzeugen. Diese Farben werden durch Herstellungsmaterial und -verfahren festgelegt. Die Sensoren werden vor dem Versand auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft, so daß keine Neueinstellung oder Kalibrierung erforderlich oder möglich ist.

Zusammenfassend ist keine erneute Kalibrierung erforderlich, da das Pulsoximetriegebiet alle Komputationen mit einer internen Software durchführt und keine wichtigen Teile mit Driftgefahr vorhanden sind. Da außerdem die Ablesungen des Pulsoximetriegebietes nicht von der absoluten Lichtintensität, sondern nur von den Fluktuationen abhängig sind, haben sehr dicke Haut, Fingernägel, farbige Haut, usw. keinen Einfluß darauf.

VIII. TECHNISCHE DATEN

- | | |
|--|--|
| 1. Bereich der Sauerstoffsättigung (SpO ₂) | 0 bis 100% |
| 2. Bereich der Herzfrequenz | 18 bis 300 Pulsschläge pro Minute |
| 3. Anzeigen
Patientenanzeigen
Digitalanzeigen | Perfusions-Leuchtdiode (LED)
LEDs, 3-stellig, 7 Segmente |
| 4. Messung: Wellenlängen
Rot
Infrarot | 660 Nanometer
910 Nanometer |
| 5. Genauigkeit
SpO ₂
(± 1 Standardabweichung) ♦ | 70 - 95% ± 3 Stellen für
Neugeborene bei Verwendung
von Sensoren für Säuglinge
oder Neugeborene

70 - 100% ± 2 Stellen für
Erwachsene bei Verwendung
des Fingerklemmensensors

70 - 100% ± 3 Stellen für
Erwachsene bei Verwendung
von Flex- oder
Reflektorsensoren

70 - 100% ± 4 Stellen bei
Verwendung von
Ohrklemmensensoren

Unter 70% keine Angaben für
alle Sensoren |
| Herzfrequenz | ± 3% ± 1 Stelle |

♦ Standard-Abweichung ist ein statistisches Maß: Bis zu 32% der Ablesungen können außerhalb dieser Grenzen liegen.

6. Temperatur	
Betrieb	-20 bis +50 °C
Nicht-Betrieb	-30 bis +50 °C
7. Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	10 bis 90% Nicht-kondensierend
Nicht-Betrieb	10 bis 95% Nicht-kondensierend
8. Stromanforderungen	6 AA alkalische Batterien
	100 Stunden typischer Betrieb (maximale Helligkeit der Anzeige)
	200 Stunden typischer Betrieb (minimale Helligkeit der Anzeige)
9. Patientenisolierung	> 12 MΩ
10. Leckstrom	Nicht zutreffend
11. Abmessungen	8 cm x 15 cm x 2 cm
12. Gewicht	280 g mit Batterien

IX. WARTUNG



VORSICHT

- 8500 Pulsoximetrieeräte sind empfindlich und dürfen nur von erfahrenem, speziell geschultem Personal repariert werden. Alle Zeichen oder Anzeichen, daß das System geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von Personal außer NONIN-Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Mißbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen, machen alle Bestimmungen der Garantie hinfällig.

Außer Batteriewechsel erfordert der Festkörperkreis im 8500 Pulsoximetrieerät keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung.

NONIN empfiehlt keine Reparaturen des 8500 Pulsoximetrieerätes durch den Benutzer. Die große Schaltkarte der 8500-Serie besteht aus einem mehrlagigen Brett, das 0,25 mm breite Spuren verwendet. Wegen der geringen Spurengröße ist beim Ersetzen von Komponenten äußerste Vorsicht zu üben, um eine permanente, nicht-reparierbare Beschädigung des Schaltbretts zu verhüten. Die meisten Komponenten sind aufliegend montiert und erfordern eine spezielle Heißluftausrüstung zum Löten und Entlöten. Das Pulsoximetrieerät muß nach allen Reparaturen getestet werden, um seinen sachgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

☛ **HINWEIS:** *Alle Reparaturarbeiten am 8500 Pulsoximetrieerät sind nur von geschultem NONIN-Personal durchzuführen. Der technische Dienst der NONIN ist folgendermaßen zu erreichen:*

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447 – 4755, USA

+ 612. 553.9968
(800) 356-8874 (Nur in den USA und Kanada)
FAX: + 612.553.7807

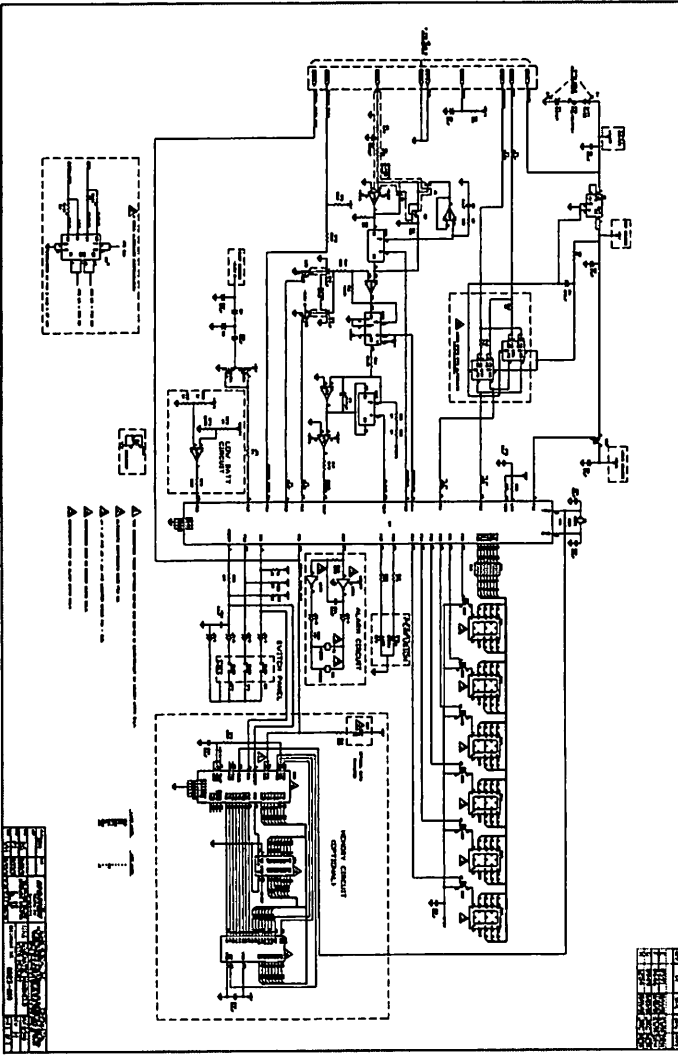
Alle Arbeiten, die den Garantiebestimmungen nicht unterliegen, werden gemäß normalen NONIN-Preisen und -Gebühren, die zum Zeitpunkt der Rückgabe an NONIN in kraft sind, ausgeführt. Bei allen Reparaturen ist eine 24-stündige Voralterungsperiode und ein vollständiger Retest des Pulsoximetrieerätes mit fabrikseitigen Testanlagen eingeschlossen.

NONIN MEDICAL, INC.
TEILLISTE MODELL SERIE 8500

SATZ-ID	TEIL-Nr.	BESCHREIBUNG	EINHEIT:	ANZ
U1	0563-000	IS, ANALOG SPANN.-REG (SO)	PRO	1
U2,9	0235-103	IS, ANALOG	PRO	2
U3	0562-000	IS, ANALOG	PRO	1
U4	0679-000	IS, REGLER	PRO	1
U5	0427-003	IS, ANALOG	PRO	1
U6	0430-000	IS, ANALOG	PRO	1
U7	0427-103	IS, ANALOG	PRO	1
U8	0429-001	IS, ANALOG	PRO	1
Q1,2	0432-000	TRANSISTOR (SOT23)	PRO	2
D1,2,3	0431-000	DIODE, SIGNAL (SOT23)	PRO	3
R17,21	0423-121	WIDERSTAND, 1/8W,5%,100KΩ	PRO	5
R23,28,31				
R3	0423-025	WIDERSTAND, 1/8W,5%,10Ω	PRO	1
R4,8	0423-097	WIDERSTAND, 1/8W,5%,10KΩ	PRO	2
R5,6	0423-089	WIDERSTAND, 1/8W,5%,4.7KΩ	PRO	2
R7	0423-077	WIDERSTAND, 1/8W,5%,1.5KΩ	PRO	1
R9	0423-080	WIDERSTAND, 1/8W,5%,2.0KΩ	PRO	1
R10	0424-189	WIDERSTAND, 1/8W,1%,909Ω	PRO	1
R11	0424-381	WIDERSTAND, 1/8W,1%,90.0KΩ (1206)	PRO	1
R12,JP1	0423-018	WIDERSTAND, 1/8W,5%,5.1Ω	PRO	1
R13	0423-029	WIDERSTAND, 1/8W,5%,15Ω	PRO	1
R14	0424-319	WIDERSTAND, 1/8W,1%,20.5KΩ	PRO	1
R15,16,25, R26,27	0424-481	WIDERSTAND, 1/8W,1%,1.00MΩ	PRO	5
R18,19,20	0423-061	WIDERSTAND, 1/8W,5%,330Ω	PRO	3
R24	0423-464	WIDERSTAND, 1/8W,1%,665KΩ	PRO	1
R29	0423-169	WIDERSTAND, 1/8W,5%,10MΩ	PRO	1
C1,8,10,13C 18,19,20	0422-033	CAP, MONOCHIP, 10%, 0.1μF(1206)	PRO	7
C2,3,5	1902-106	CAP, TANTALCHIP, 10%, 16V, 10μF	PRO	3
C4	0588-007	CAP, AL.ELECTROLYT., 10V, 470μF	PRO	1
C7	0422-009	CAP, MONOCHIP, 10%, 1000pF (1206)	PRO	1
C9	0421-038	CAP, MONO CHIP, 10%, 1200pF NPO (1206)	PRO	1
C11,12	1902-684	CAP, TANTALCHIP, 5%, 35V, 3.3μF	PRO	2
C14,15	0421-017	CAP, MONOCHIP, 10%, 22pF (1206)	PRO	2
C16,17	1902-079	CAP, TANTALCHIP, 10%, 10V, 47μF	PRO	2

NONIN MEDICAL, INC.
TEILLISTE MODELL SERIE 8500 (FORTSETZUNG)

SATZ-ID	TEIL-Nr.	BESCHREIBUNG	EINHEIT:	ANZ
R1,2,22	0423-073	WIDERSTAND,1/8W,5%,1KΩ	PRO	3
Y1	0568-001	KRISTALL,4,0MHZ NIEDRIGES PROFIL	PRO	1
DS1,2,3,4, DS5,6	0569-006	LED, 7-SEGMENTE, NIEDRIG- STROM	PRO	6
DS8	0577-002	LED, ZWEIFARBIG	PRO	1
J2	1725-000	KONNECTOR, 9-PIN SUB-D (SM)	PRO	1
J3	0587-004	KONNECTOR, EINREIHIG 4-PIN	PRO	1
J4,5,6,7,8, J9	0570-401	FASSUNG, 10-PIN DIP (SM)	PRO	6
J10	1299-002	KONNECTOR, RECHTWINKLG. SPERRE	PRO	1
J11,12,13, J14,15,16	0602-201	FASSUNG, 10-PIN DIP	PRO	6
BC1	0593-001	KONTAKT, POSITIVE BATTERIE	PRO	1
1	0829-000	PC-PLATINE, SM 8500	PRO	1
2	0671-000	UNTERGRUPPE, NEGATIVER BATTERIEKONTAKT	PRO	1
4	0148-000	HUMISEAL	A.R.	
5	1519-000	SCHRAUBE,#4-40X3/8 KNOPF- FASSUNG KOPF	PRO	2
6	1520-000	MUTTER,NYLON-EINSATZ STOP	PRO	2
	0498-250	TRENNSTÜCK, NYLON	PRO	1
	0592-003	ROTE LINSE 8500 & 8500M	PRO	1
	0592-001	GEHÄUSE, OBEN 8500 & 8500M	PRO	1
	0592-002	GEHÄUSE, UNTEN 8500 & 8500M	PRO	1
	0592-005	MANSCHETTE 8500 & 8500M	PRO	1
	0670-000	BATTERIETÜR mit KONTAKT 8500 & 8500M	PRO	1
	1282-000	MEMBRANE SCHALTERSATZ	PRO	1



X. GARANTIE

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) garantiert alle Systeme, ausschließlich Sensoren, Kabel und Batterien, gegenüber dem Käufer für drei Jahre ab Auslieferungsdatum. NONIN verpflichtet sich, alle Systeme, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber NONIN vom Käufer unter Angabe der Serien-Nummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, daß NONIN innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wird. Diese Garantie ist die einzige und exklusive Rechtshilfe für den diesbezüglichen Käufer in Hinsicht auf alle dem Käufer gelieferten Geräte oder Zubehörteile, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, gleichviel, ob diese Rechtshilfe auf einen Vertrag, unerlaubte Handlung oder Gesetze begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab NONIN ausgeschlossen. Alle zu reparierenden Einheiten müssen vom Käufer in der NONIN-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Der Käufer erklärt sich einverstanden, eine Service-Gebühr von \$100.00 für eine unter dieser Garantie angeforderte Reparatur für ein an NONIN zurückgegebenes Gerät oder Zubehörteil, das den Spezifikationen entspricht, zu zahlen.

Diese Systeme sind empfindlich und dürfen nur von erfahrenem, speziell geschultem Personal repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, daß das System geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von Personal außer NONIN-Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Mißbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig.

Alle Arbeiten, die den Garantiebestimmungen nicht unterliegen, werden gemäß normalen NONIN-Preisen und -Gebühren, die zum Zeitpunkt der Rückgabe an NONIN in kraft sind, ausgeführt.

ABSTANDSERKLÄRUNG UND AUSSCHLIESSLICHKEIT DER GARANTIE

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTE GARANTIEERKLÄRUNGEN (ABSCHNITT IX) SIND EXKLUSIV, UND KEINE ANDEREN GARANTIEEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHVIEL, OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER GEFOLGERT, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER VERKÄUFLICHKEIT, SIND ANWENDBAR.

XI. ZUBEHÖR

Folgendes NONIN-Zubehör kann zusammen mit dem 8500 Pulsoximetriegerät verwendet werden:

<u>Modell</u>	<u>Beschreibung</u>
<i>Wiederverwendbare Sensoren</i>	
8000AA	Artikulierter Fingerklemmsensor für Erwachsene
8000AP	Artikulierter Fingerklemmsensor für Kinder
8000J	Flex-Sensor für Erwachsene
8000K2	Fingerklemmsensor
8000Q	Ohrklemmsensor
8000R	Reflektorsensor
8001J	Flex-Sensor für Neugeborene
8008J	Flex-Sensor für Säuglinge
<i>Einmal-Sensoren</i>	
9000A	Finger-Flexi-Form®-Sensor für Erw., 10/Schachtel
9000P	FingerFlexi-Form®-Sensor für Kinder, 10/Schachtel
9000I	Zehen-Flexi-Form®-Sensor für Säuglinge, 10/Schachtel
9000N	Fuß-Flexi-Form®-Sensor f. Neugeborene, 10/Schachtel
9000D	Flexi-Form®-Sensor Sortiment, 10/Schachtel
<i>Zubehör</i>	
8000H	Reflektorsensorenhalter
8000S	Simulator
8000T	Befestigungsstreifen für Sensoren, durchsichtig, 100/Schachtel
8000TH	Hydrogel-Heftpflaster, 25/Beutel
8500CC-B	Tragetasche - Schwarz
8500CC-Y	Tragetasche - Gelb
8500I	Patientenkabel (ca. 1 m Verlängerung)
8500MB	Montagehalterung (Wand- oder Stangenmontage)
8500MC	Speicherübertragskabel (für Verwendung mit PC)
8500RTC	Echtzeit-Übertragskabel (für Verwendung mit PC)
8500RB	Gummi-Stoßfänger
8500YC	Echtzeitkabel
8586PI	Drucker-Interface
9440	Finger Phantom (Testvorrichtung für das Pulsoximetriegerät)

Für weitere Informationen über NONIN Ersatz- und Zubehörteile wenden Sie sich bitte an Ihre Fachhandlung.

Für den Namen und die Telefonnummer des Fachhändlers an Ihrem Ort rufen Sie bitte NONIN an: (800) 356-8874 (nur in den USA).

XII. ANLEITUNGEN ZUR FEHLERSUCHE

Symptom	Mögliche Ursache	Mögliche Behebung
8500 schaltet nicht ein	Batterien sind vollkommen erschöpft	Alle sechs Batterien des 8500 ersetzen
	Batterien unrichtig eingesetzt	Reihenfolge der Batterien prüfen. Siehe Abbildung I: Batterien des 8500 ersetzen
	Kein Metallkontakt in der Batterietür	Batterietür ersetzen
Numerische Anzeigen blinken einmal pro Sekunde	Batteriespannung ist niedrig	Alle sechs Batterien des 8500 ersetzen
	Batterien unrichtig eingesetzt	Reihenfolge der Batterien prüfen. Siehe Abbildung I: Batterien des 8500 ersetzen
Minuszeichen erscheint in SpO ₂ -Anzeige	Sensorenfehler besteht. Sensor möglicherweise nicht mehr am 8500 oder Patienten befestigt	Sicherstellen, daß der Sensor richtig am 8500 und Patienten angeschlossen ist. Neuen Sensor verwenden, wenn der Zustand weiterhin besteht
Abschnitte der SpO ₂ - oder ▼-Anzeige fehlen	Defekte LED-Anzeigen	Die angezeigten Werte können unzuverlässig sein; Gebrauch des 8500 abbrechen
Keine Korrelation zwischen der dargestellten und der auf dem EKG-Monitor angezeigten Herzfrequenz	Übermäßige Bewegung an der Sensorenstelle kann verhindern, daß der 8500 ein gleichbleibendes Pulssignal erhält	Ursache der Bewegung ausschließen oder verringern oder den Sensor an einer anderen Stelle neu positionieren, wo keine Bewegung vorhanden ist
	Patient kann an Arrhythmie leiden, die einige Herzschläge verursacht, die im Sensorenbereich kein Perfusionssignal abgeben	Den Patienten untersuchen:: Zustand kann bestehen, obwohl beide Monitore sachgemäß funktionieren, wenn die Arrhythmie des Patienten anhält
	Ein nicht von NONIN hergestellter Sensor wird verwendet	Den Sensor mit einem NONIN-Produkt ersetzen
	EKG-Monitor funktioniert möglicherweise nicht sachgemäß	Den Patienten untersuchen: Den EKG-Monitor ersetzen oder Betriebsanleitung für EKG-Monitor konsultieren

ANLEITUNGEN ZUR FEHLERSUCHE (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Mögliche Behebung
Unbeständige ♥-Anzeige und/oder gelbe Perfusionen-LED bei gleichzeitigem Gebrauch von Elektrochirurgie-Geräten (ESU)	ESU stört möglicherweise die Funktion des Oximetrie-Gerätes	<i>Den Patienten untersuchen:</i> Oximetrie-Gerät, Kabel und Sensoren so weit entfernt wie möglich vom ESU umpositionieren <u>oder</u> die ESU-Betriebsanleitung konsultieren
Perfusion leuchtet gelb mit jedem Puls	Perfusionssignal an der Sensorenstelle ist marginal	<i>Den Patienten untersuchen:</i> Den Sensor neu positionieren <u>oder</u> eine andere Stelle dafür wählen
Grüne Perfusion kann nicht erzielt werden	Schwacher Patientenpuls	Den Sensor neu am Patienten positionieren
	Sensorenstelle schlecht durchströmt	
	Sensor unrichtig positioniert	
	Sensor zu fest angebracht oder Klebstreifen oder sonstige Gegenstände behindern Perfusion an der Sensorenstelle	Sensor neu positionieren, andere Sensorenstelle wählen oder behinderndes Material von der Sensorenstelle entfernen
	Zirkulation wegen übermäßigem Druck zwischen dem Sensoren und einer harten Oberfläche verringert	Sensor und Finger leicht auf der Oberfläche aufliegen lassen
	Übermäßiges Umgebungslicht	Umgebungslicht verringern
	Übermäßige Patientenbewegung	Patientenbewegung verringern
	Sensor an lackiertem Fingernagel angebracht	Nagellack entfernen
	Interferenz durch: • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung	Interferenz verringern oder ausschließen

ANLEITUNGEN ZUR FEHLERSUCHE (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Mögliche Behebung
Perfusions-LED blinkt rot und SpO ₂ - und ♥-Anzeigen zeigen Striche	Unzureichendes Perfusionssignal an der Sensorenstelle	<i>Den Patienten untersuchen:</i> Den Sensor neu positionieren oder eine andere Stelle dafür wählen
	Übermäßige Bewegung an der Sensorenstelle kann verhindern, daß der 8500 ein gleichbleibendes Pulssignal erhält	Ursache der Bewegung ausschließen oder verringern <u>oder</u> den Sensor an einer anderen Stelle neu positionieren, wo keine Bewegung vorhanden ist
Drucker druckt nicht nach Änderung des Drucker-Moduses	Drucker-Modus wurde nicht intern aktualisiert	Das Pulsoximetriegerät durch Aus- dann Einschalten neu einstellen

Wenn ein Fehler des 8500 durch obige Vorschläge nicht behoben wird, rufen Sie bitte den Technischen Dienst der NONIN unter (800) 356-8874 (nur in den USA) an.

NONIN[®]

**MANUALE PER IL FUNZIONAMENTO e
LA MANUTENZIONE**

MODELLI 8500 & 8500M

PULS-OSSIMETRI PORTATILI



Dichiarazione di Conformità

Produttore : Nonin Medical, Inc.
Indirizzo : 2605 Fernbrook Lane North
: Plymouth, Minnesota 55447-4755
Numeri del modello : 8500, 8500M e Sensori per puls-
ossimetri NONIN

Con la presente dichiariamo che i puls-ossimetri ed i sensori suddetti sono classificati come apparecchiature di Classe IIb e sono in conformità con la Direttiva EC Numero 93/42/EEC relativa alle apparecchiature mediche.

Questa dichiarazione si basa su :

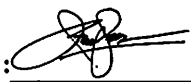
Certificazione di un Apparecchiatura di Qualità rispetto alla normativa ISO 9001 : 1994 / EN 46001 : 1993

Numero di Certificato : Q1 95 08 24497 001
Emesso da : TUV Product Service GmbH
Data : 30 Agosto, 1995

Certificazione secondo l'Allegato II, Clausola 3 della Direttiva EC No. 93/42/EEC relativa alle apparecchiature mediche.

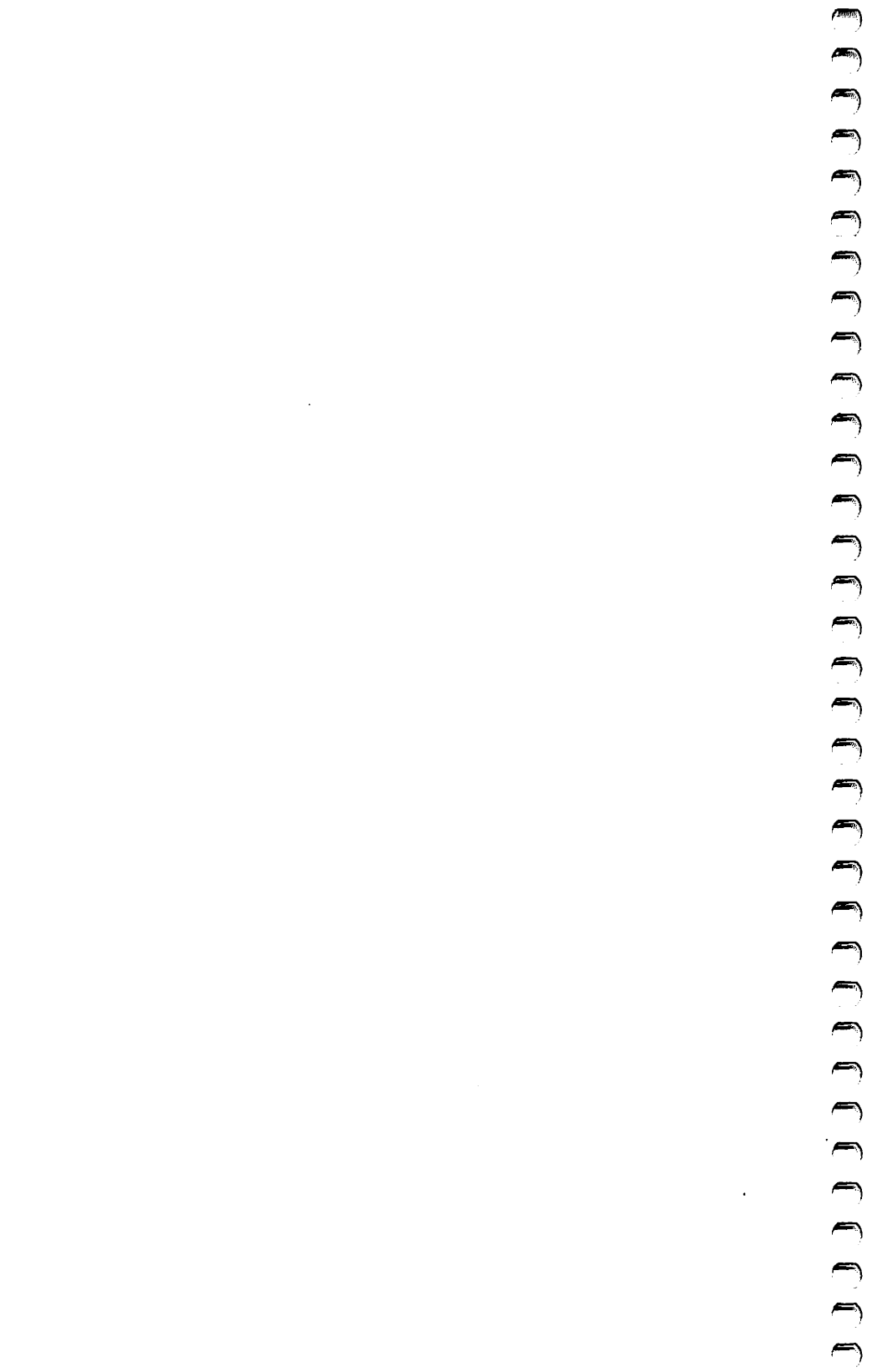
Numero del Certificato : GI 95 08 24497 002
Emesso da : TUV Product Service GmbH
Data : 30 Agosto, 1995

Luogo : NONIN Medical, Inc.
: Plymouth Minnesota USA
Data : 12 Dicembre, 1995

Firma : 
Nome : Jerry Zweigbaum
Titolo : CEO

Rappresentante autorizzato EC:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

Telefono: +49-(06442)-962073
FAX : +49-(06442)-962074



INFORMAZIONI RIGUARDANTI IL MANUALE

I riquadri avvertono circa le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le annotazioni.

I messaggi contenuti all'interno dei riquadri sono importanti. Assicurarsi di leggerli attentamente.

MARCHI DI FABBRICA

NONIN è il marchio registrato della NONIN Medical, Inc.

RIFERIMENTI

I riferimenti a "NONIN" in questo manuale sottintendono la NONIN Medical, Inc.

I riferimenti a "8500" in questo manuale riguardano i modelli 8500 e 8500M

Le informazioni contenute in questo manuale sono state accuratamente controllate e si ritiene siano precise. Nell'interesse di un continuo sviluppo del prodotto, la NONIN si riserva il diritto di effettuare in qualsiasi momento dei cambiamenti e miglioramenti all'interno di questo manuale e relativamente ai prodotti che descrive, senza alcun avvertimento o impegno.

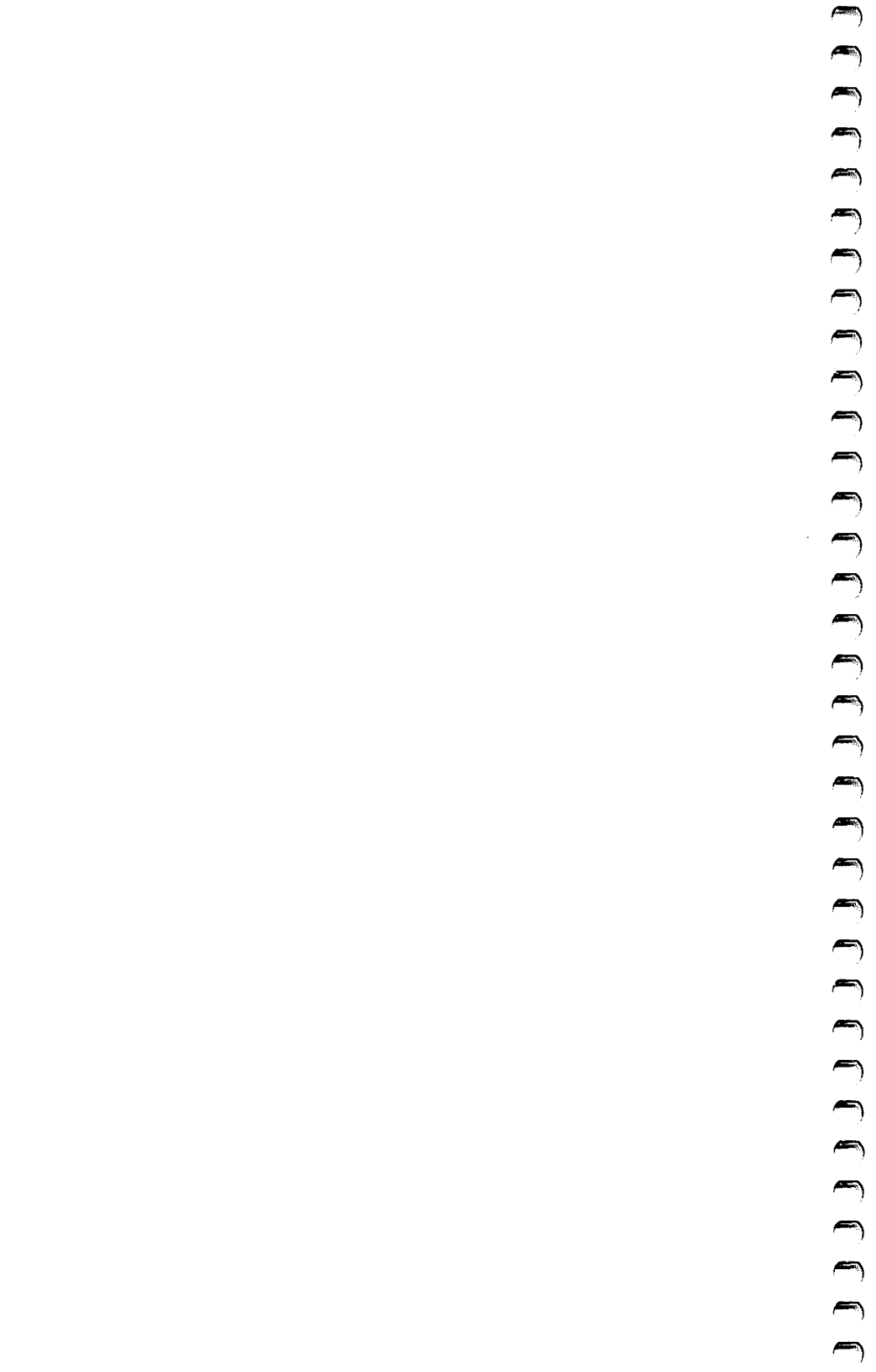
COPYRIGHT 1997

NONIN Medical, Inc.

2605 Fernbrook Lane north

Plymouth, MN 55447-4755

• (612) 553-9968 • (800) 356-8874 • (612) 553-7807 (FAX)



INDICE

I. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI	1
II. DISIMBALLAGGIO DEL PULS-OSSIMETRO	3
III. INTRODUZIONE	4
A. INDICAZIONI PER L'USO	4
B. GENERALE	4
IV. ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO	6
A. BATTERIE	6
B. GENERALE	8
1. Collegamento dei sensori	8
2. Accensione dell'ossimetro	8
3. Operazione di verifica	10
4. Pulizia del puls-ossimetro	10
V. CARATTERISTICHE	11
A. CONTROLLI	11
1. Alimentazione	11
2. Intensità del visualizzatore.....	11
3. Modalità di regolazione	12
a. Regolazione della stampante.....	13
b. Regolazione del calendario.....	15
c. Regolazione dell'orologio	16
B. INDICATORI	17
1. Indicatore della SpO ₂	17
2. Indicatore ♥ (Frequenza delle pulsazioni)	17
3. Indicatore  (Perfusione)	17
4. Indicatori lampeggianti.....	18
5. Segno meno dell'indicatore SpO ₂	18
C. USCITA STAMPANTE/SERIALE.....	18
D. OPZIONI DELLA MEMORIA (SOLO 8500M).....	19
1. Sessioni di registrazione.....	20
2. Modalità di stampa del contenuto della memoria	20
VI. SENSORI DEL PULS-OSSIMETRO	23
A. DESCRIZIONE GENERALE DEI SENSORI	24
B. SENSORI PER DITO A CLIP	27
1. Sensore per dito a clip per adulti	27
2. Sensore per dito a clip articolato per adulti	28
3. Sensore per dito a clip articolato per bambini	28
C. SENSORI FLESSIBILI	29
1. Sensore flessibile per adulti.....	29
2. Sensore flessibile per bambini	30
3. Sensore flessibile per neonati	31

D.	SENSORI PER ORECCHIO A CLIP E A RIFLETTANZA.....	32
1.	Sensore per orecchio a clip	32
2.	Sensore a riflettanza	32
E.	SENSORI MONOUSO PER ADULTI E PEDIATRICI.....	33
F.	SENSORI PER BAMBINI E NEONATI.....	35
1.	Sensore per bambini Flexi-Form®	35
2.	Sensore per neonati Flexi-Form®	36
G.	PULIZIA DEI SENSORI.....	38
H.	COMPATIBILITA' DEI SENSORI	38
VII.	TEORIA DEL FUNZIONAMENTO.....	39
VIII.	SPECIFICHE TECNICHE	42
IX.	ASSISTENZA	44
X.	GARANZIA	48
XI.	ACCESSORI	49
XII.	GUIDA IDENTIFICAZIONE GUASTI.....	50

TABELLE





Tabella I:	Parametri della modalità stampante, orologio e calendario	13
Tabella II:	Modalità della stampante 8500	14
Tabella III:	Assegnazione Interfaccia Stampante e Sensore	18
Tabella IV:	Formato dei dati di memoria 8500M.....	22
Tabella V:	Riferimento del sensore riutilizzabile	25
Tabella VI:	Riferimento del sensore monouso.....	26
Tabella VII:	Riferimento del sensore accessorio	26

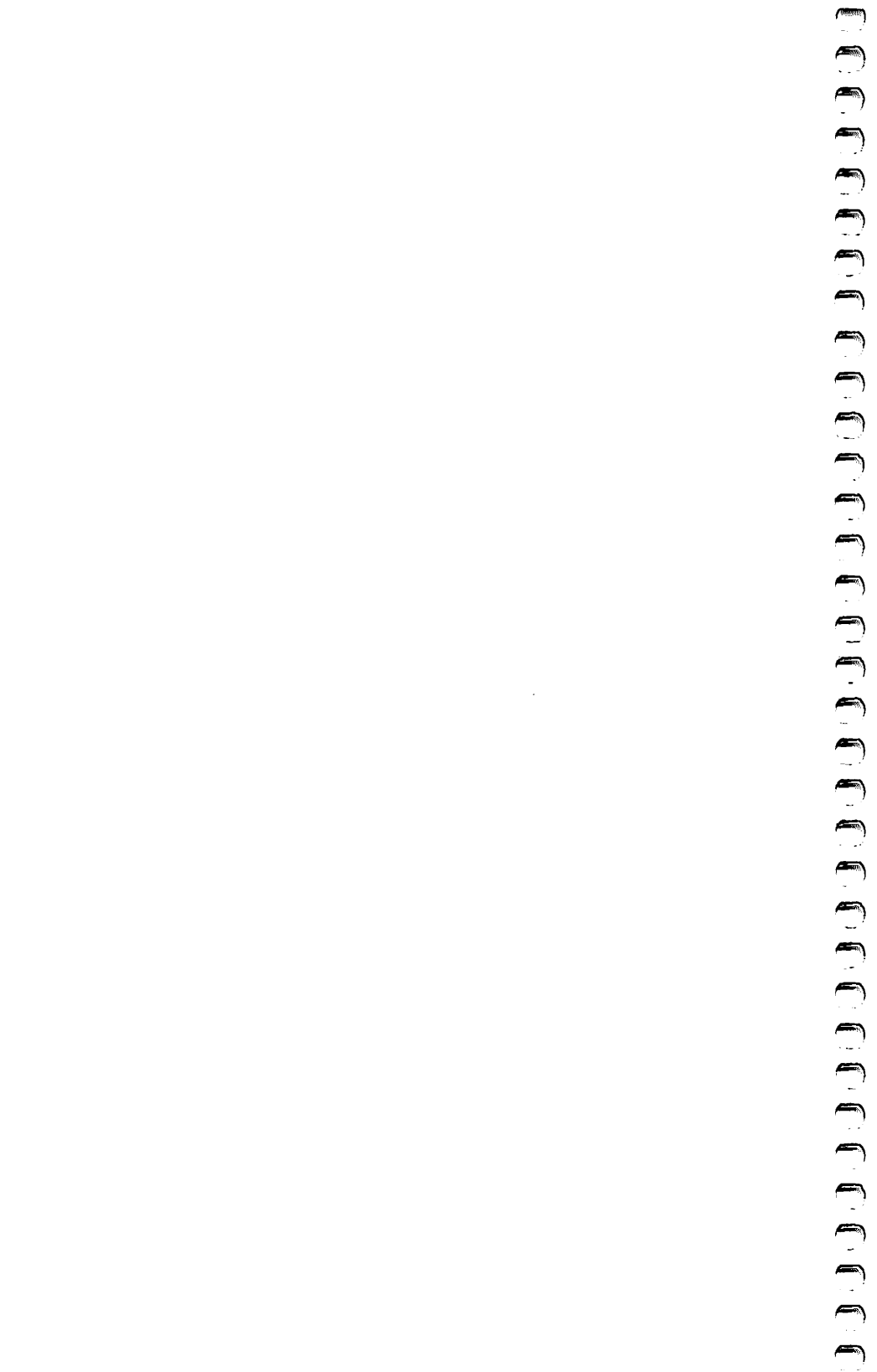
FIGURE

Figura I:	Sostituzione delle batterie nell'apparecchiatura 8500	7
Figura II:	Collegamento dei sensori nell'apparecchiatura 8500	8
Figura III:	Vista frontale del modello 8500	9
Figura IV:	Vista posteriore del modello 8500.....	9
Figura V:	Diagramma di flusso della regolazione della stampante.....	14

Figura VI:	Diagramma di flusso della regolazione del calendario	15
Figura VII:	Diagramma di flusso della regolazione dell'orologio	16
Figura VIII:	Sensore per dito a clip	27
Figura IX:	Sensore articolato per dito a clip per adulti.....	28
Figura X:	Sensore flessibile	29
Figura XI:	Sensore flessibile con nastro adesivo.....	29
Figura XII:	Sensore flessibile per alluce per bambini	30
Figura XIII:	Sensore flessibile per piede per neonati	31
Figura XIV:	Sensore Flexi-Form® adulto/pediatrico	34
Figura XV:	Sensore Flexi-Form® per bambini	36
Figura XVI:	Sensore Flexi-Form® per neonati	37

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE DEL SIMBOLO
	Attenzione, consultare I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO
	Apparecchiatura di tipo BF Apparecchiatura di tipo BF con componente F applicato (isolamento del paziente da folgorazione)
	CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION (Associazione delle Normative canadesi)
UL	Underwriters Laboratories
	Marchio CE che indica la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva EC Numero 93/42/EEC relativa alle apparecchiature mediche.



I. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI



CONTROINDICAZIONI

- Non far funzionare il Nonin 8500 in un ambiente esplosivo.
- Non utilizzare il NONIN 8500 in un ambiente MRI.
- Non utilizzare l'8500 in una situazione in cui sono richiesti allarmi acustici. I modelli 85000 e 8500M non possiedono allarmi acustici.



AVVERTENZE

- Il modello 8500 è progettato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato solamente in caso di segni e sintomi clinici.
- Utilizzare solamente dei sensori prodotti dalla NONIN. Questi sensori sono stati prodotti in osservanza dei requisiti di calibrazione dei Puls-ossimetri della NONIN. Utilizzare dei sensori prodotti da altri può comportare un funzionamento non adeguato del puls-ossimetro.
- Controllare frequentemente il punto di applicazione per valutare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della cute del paziente. La sensibilità di ogni singolo paziente ai sensori NONIN può variare a seconda del proprio stato medico e dalle condizioni della cute.
- L'utilizzo di strisce biadesive NONIN oppure delle strisce adesive Hydrogel deve essere sospeso se il paziente presenta delle reazioni allergiche al materiale adesivo.
- Non allungare il nastro adesivo mentre si applicano i sensori. Ciò potrebbe causare delle letture errate o delle vesciche sulla pelle.



PRECAUZIONI

- La Legge Federale (USA) limita la vendita di questa apparecchiatura ai medici o su prescrizione di un medico.
- Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura 8500.
- Leggere attentamente anche l'insero illustrativo fornito con i sensori, prima di utilizzarli.
- Il modello 8500 è progettato per effettuare sia dei controlli saltuari che per dei monitoraggi continui sotto la supervisione di personale sanitario qualificato. Poiché il modello 8500 non possiede allarmi acustici, le normative internazionali richiedono che vi si applichi un'etichetta riportante la seguente dicitura " Da non utilizzare per il monitoraggio continuo".
- Il modello 8500 deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa del livello della SpO₂. E' necessario verificare che nulla stia ostacolando la misurazione delle pulsazioni prima di considerare corretta la valutazione della SpO₂.
- Lo smalto per unghie può ridurre la trasmissione della luce e perciò impedire una corretta rilevazione dei livelli di SpO₂.
- Il modello 8500 non può essere utilizzato per tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riescano ad ottenere dei risultati stabili, è necessario interrompere l'utilizzo.
- Gli ossimetri 8500 sono apparecchiature sensibili e devono essere riparate solamente da personale autorizzato e specializzato.
- Il modello 8500 può interpretare un movimento artefatto di ampiezza e regolarità sufficienti come una condizione di buona perfusione (verde).
- IL puls-ossimetro 8500 NONIN è calibrato per determinare la percentuale della saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobina non funzionale come ad esempio la carbossiemoglobina oppure la metaglobulina, possono impedire una corretta misurazione.
- Il cardioverde e gli altri coloranti endovascolari, a seconda della concentrazione, possono impedire la corretta rilevazione dei livelli della SpO₂.
- Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Inoltre non si devono adoperare contemporaneamente cellule completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite delle batterie stesse.
- Non si devono immergere l'ossimetro 8500 o i sensori in liquidi per effettuare la pulizia.
- Non utilizzare agenti detergenti caustici o abrasivi.
- I sensori a clip per orecchio o a riflettanza non sono raccomandati per l'utilizzo neonatale o pediatrico. L'adeguatezza dei sensori non è stata stabilita per l'utilizzo neonatale o pediatrico.
- Le batterie alcaline possono perdere o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.
- Non rimuovere nessun coperchio, tranne quello della batteria, quando necessita di essere sostituita. All'interno dell'apparecchiatura non vi sono componenti sostituibili dall'utente, tranne le batterie.

II. DISIMBALLAGGIO DEL PULS-OSSIMETRO

Contattare immediatamente lo spedizioniere qualora la scatola di spedizione dell'apparecchiatura 8500 fosse danneggiata. Disimballare con cautela lo strumento e i relativi accessori. Verificare che gli articoli elencanti sotto siano inclusi nella confezione del puls-ossimetro portatile 8500. La scatola dell'apparecchiatura 8500/8500M contiene:

- puls-ossimetro portatile 8500 o 8500M
- istruzioni e manuale di servizio dei modelli 8500 e 8500M
- 6 batterie AA
- sensore 8000AA (articolato per dito a clip per adulti) o 8000K2 (per dito a clip per adulti)
- brochure 8500P

Qualora uno dei suddetti articoli mancasse o fosse danneggiato, non usare il puls-ossimetro. Contattare il distributore locale o, nel caso fosse impossibile farlo, contattare il reparto di assistenza tecnica NONIN al numero (800) 356-8874 (numero verde valido solo negli USA).

III. INTRODUZIONE

A. INDICAZIONI PER L'USO

Il puls-ossimetro portatile 8500 è progettato per il monitoraggio della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca di adulti, bambini e neonati in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, di pronto soccorso o a domicilio. Può essere usato sia per controlli saltuari che continui da parte di personale sanitario. I vari sensori disponibili devono essere controllati di frequente per assicurare la corretta circolazione e applicazione.

B. GENERALE

Il puls-ossimetro portatile modello 8500 è di piccole dimensioni e leggero. Il modello 8500 possiede degli allarmi luminosi per tracciare lo stato del paziente. Generalmente l'autonomia delle batterie è di 100 ore. L'apparecchiatura 8500 non richiede calibrazione o manutenzione periodiche.

Il modello 8500 rileva la saturazione di ossiemoglobina arteriosa (%SpO₂) mediante la misurazione dell'assorbimento di luce rossa e infrarossa che passa attraverso i tessuti. La variazione di assorbimento provocata dalla pulsazione del sangue nei canali vascolari è utilizzata per determinare la saturazione arteriosa e la frequenza cardiaca.

La saturazione e la frequenza cardiaca vengono indicate su visualizzatori digitali LED. Ad ogni pulsazione rilevata, lampeggia il LED della perfusione. I segnali di perfusione del paziente possono essere valutati come buoni, sufficienti, o inadeguati e vengono indicati come tali mediante il cambiamento di colore del LED da verde a giallo o a rosso. Questo semplice metodo permette all'utente di osservare la qualità del segnale delle forme d'onda pulsazione per pulsazione, senza richiedere elaborazioni complesse delle forme d'onda durante le situazioni critiche.

La presenza di un sensore scollegato o mal funzionante viene indicata con l'assenza del lampeggio della spia indicante una buona perfusione e/o dalla presenza di un segno meno alla sinistra del visualizzatore LED della SpO₂. Infine se l'apparecchiatura non registra pulsazioni di buona perfusione, gli indicatori numerici della SpO₂ e della frequenza cardiaca (♥) vengono sostituiti da trattini. Quando le batterie sono scariche, i visualizzatori digitali lampeggiano.

L'ossimetro 8500 può essere utilizzato con tutti i sensori per puls-ossimetri della NONIN (ad eccezione di quelli a fibre ottiche), garantendo un corretto funzionamento per quasi tutti i pazienti.

☛ **NOTA:** *i sensori NONIN non contengono gomma in lattice naturale. Infatti la gomma in lattice naturale può causare delle reazioni allergiche in alcuni individui.*

IV. ISTRUZIONI PER L'USO

A. BATTERIE



PRECAUZIONE

- Non rimuovere nessun coperchio, tranne quello della batteria, quando necessita di essere sostituita. All'interno dell'apparecchiatura non vi sono componenti sostituibili dall'utente, tranne le batterie.
- Le batterie alcaline possono perdere o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente.
- Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Inoltre non si devono adoperare contemporaneamente cellule completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite delle batterie stesse.

L'ossimetro modello 8500 viene alimentato da 6 batterie alcaline AA, che forniscono generalmente 100 ore di funzionamento continuato. Il modello 8500 indica quando le batterie sono scariche, mediante il lampeggiare degli indicatori digitali una volta al secondo. Quando gli indicatori iniziano a lampeggiare, le batterie devono essere sostituite prima possibile. Per sostituire le batterie, si deve rimuovere il coperchio delle batterie sulla parte inferiore dell'apparecchiatura 8500. Quando si installano le batterie, è necessario assicurarsi di aver seguito correttamente le indicazioni della polarità, presenti sull'etichetta posteriore dell'ossimetro. Fare riferimento alla Figura 1, per l'illustrazione relativa alla sostituzione delle batterie.

Se lo si desidera, nell'apparecchiatura 8500 possono essere utilizzate anche batterie ricaricabili al nichel cadmio. Poiché le batterie NiCd possiedono meno della metà della capacità delle batterie alcaline, queste batterie dovranno essere ricaricate più spesso che ogni 100 ore.

- **NOTA:** *riducendo la luminosità dell'indicatore LED si può aumentare la durata delle batterie del 100%! Fare riferimento al Paragrafo IV (A).*
- **NOTA:** *la sostituzione delle batterie, cancella le regolazioni dell'orologio dell'apparecchiatura 8500. Anche la memoria del modello 8500M viene cancellata quando le batterie vengono sostituite. Queste regolazioni devono essere ripristinate dopo la sostituzione delle batterie. A questo scopo, fare riferimento al paragrafo IV (A).*
- **NOTA:** *si devono rimuovere le batterie, se l'apparecchiatura 8500 non viene utilizzata per un periodo superiore ai 30 giorni. Le batterie possono perdere se vengono lasciate nell'apparecchiatura per un periodo di tempo lungo.*

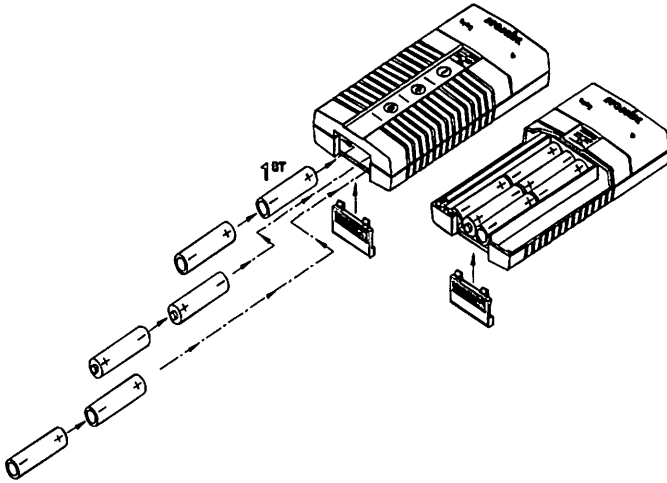


Figura I: sostituzione delle batterie nell'apparecchiatura 8500

B. GENERALE

Il Puls-ossimetro 8500 è un'apparecchiatura portatile ed è progettato per il monitoraggio assistito di pazienti da parte di personale qualificato. Lo strumento visualizza i valori numerici della saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca. Poiché l'ossimetro 8500 non possiede degli allarmi paziente, l'utente deve frequentemente osservare gli indicatori della SpO₂ e della Frequenza Cardiaca.

1. Collegamento sensori

Collegare i sensori alla rispettiva presa a 9 piedini, posizionata sulla parte superiore dell'apparecchiatura 8500, come illustrato nella Figura II. Per scegliere il tipo di sensore, fare riferimento alla Sezione VI (A). Se è necessario allungare il cavo, collegare il cavo paziente modello 8500I tra il sensore e l'ossimetro 8500. Fare riferimento al Paragrafo VI per le informazioni relative al posizionamento del sensore.

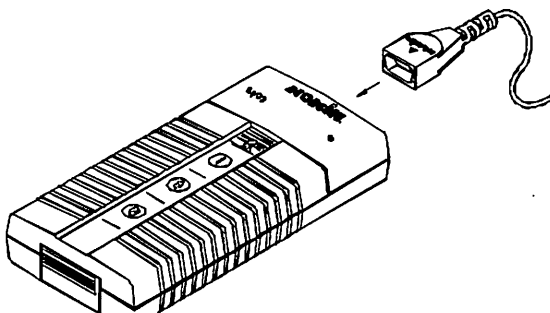


Figura II: collegamento dei sensori all'apparecchiatura 8500

2. Accensione dell'ossimetro

Accendere l'ossimetro 8500MA premendo il pulsante " | " sulla parte frontale dell'ossimetro. Fare riferimento alla Figura III.

Quando si accende l'ossimetro 8500, gli indicatori SpO₂ e ♥ prima di visualizzare valori di dati validi visualizzano in sequenza:

- "888 888"
- ora memorizzata (ore e minuti)
- numero di revisione del software
- " - - "

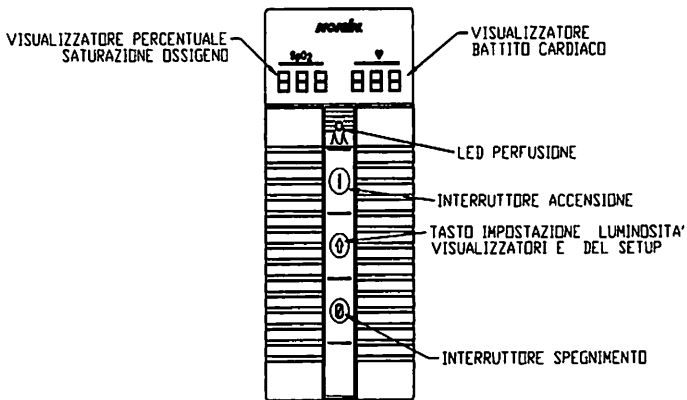


Figura III: vista frontale del modello 8500

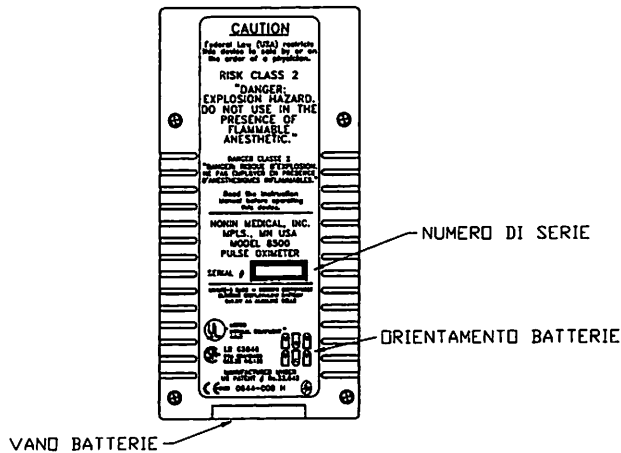



Figura IV: vista posteriore del modello 8500

3. Operazione di verifica



PRECAUZIONE

- Il modello 8500 deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa del livello della SpO₂. E' necessario verificare che nulla stia ostacolando la misurazione delle pulsazioni, prima di considerare corretta la valutazione della SpO₂.

Verificare che il sensore sia correttamente posizionato. Assicurarsi che l'apparecchiatura stia rilevando adeguatamente la perfusione, osservando che l'indicatore verde  (perfusione) lampeggi e che questo lampeggiare sia correlato alla frequenza della pulsazione per 10 secondi. Se la spia della perfusione è rossa o gialla, riposizionare il sensore o utilizzare un sensore diverso.

4. Pulizia del puls-ossimetro



PRECAUZIONE

- Non immergere l'apparecchiatura 8500 nel liquido per pulirla.
- Non utilizzare detergenti caustici o abrasivi.

Il Puls-ossimetro 8500 può essere pulito con un detergente neutro e un panno soffice oppure con dell'alcol isopropilico. Lasciare asciugare completamente lo strumento, prima di riutilizzarlo.

V. CARATTERISTICHE

A. CONTROLLI

Tutte le funzioni del modello 8500 vengono controllate mediante gli interruttori collocati sulla parte frontale dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Figura III, per un'illustrazione di questi interruttori.

1. Accensione

Premendo l'interruttore ON ("|") si attivano tutti i circuiti interni dell'apparecchiatura. Premendo l'interruttore OFF ("Ø") si provoca lo spegnimento dei visualizzatori e l'apparecchio viene messo in modalità 'standby'.

Al fine di conservare l'autonomia delle batterie, l'apparecchiatura modello 8500 si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività. L'inattività viene indicata con un tratteggio sugli indicatori e viene causata da:

- nessun sensore collegato all'apparecchiatura
- le pulsazioni del paziente sono troppo basse
- il sensore non è collegato al paziente.

Il timer di 10 minuti viene ripristinato con la visualizzazione di ogni lettura.

L'interruttore "| " possiede delle funzioni supplementari di regolazione della modalità orologio e stampante, quando viene utilizzato insieme all'interruttore "↑". Fare riferimento al paragrafo 3 di questa sezione per le istruzioni relative alla modalità di regolazione.

2. Luminosità degli Indicatori

L'interruttore con la freccia ("↑") modifica la luminosità degli indicatori digitali. Quando viene acceso, l'indicatore digitale si regola per default alla luminosità massima. Premendo l'interruttore "↑" si porta la luminosità alla regolazione più bassa ed ogni pressione successiva modificherà la luminosità secondo 8 diverse regolazioni. La funzione è circolare, il che significa che passerà per tutte le regolazioni di luminosità e poi ricomincerà dall'inizio. La luminosità più bassa può essere utilizzata per preservare la durata delle batterie. Invece l'intensità luminosa maggiore può essere utilizzata per vedere gli indicatori a distanza.

➤ **NOTA:** *riducendo la luminosità del LED si può aumentare la durata delle batterie fino al 100%!*

L'interruttore "⬆" possiede anche funzioni supplementari di regolazione della modalità orologio quando viene utilizzato insieme all'interruttore "⏸". Fare riferimento al paragrafo 3 di questa sezione per le istruzioni relative alla modalità di regolazione.

3. Modalità di regolazione

La modalità di regolazione viene utilizzata per il controllo dell'ora interna dell'apparecchiatura e dell'ora-reale della stampante esterna (acquistata separatamente). La modalità di regolazione inizia premendo contemporaneamente l'interruttore "⬆" quando l'apparecchiatura viene accesa premendo l'interruttore "⏸". Nella modalità di regolazione, l'interruttore "⏸" e "⬆" vengono utilizzati per effettuare le regolazioni.

Passare alla modalità successiva premendo l'interruttore "⏸". Ogni volta che si preme l'interruttore "⬆", il valore dell'indicatore ♥ aumenta, iniziando con il valore correntemente memorizzato del parametro designato nell'indicatore SpO₂. Quando il valore corretto appare nell'indicatore ♥, premendo l'interruttore "⏸". l'indicatore SpO₂ passa al parametro successivo, come indicato nella Tabella I. Questo processo continua finché non sono stati regolati tutti i parametri. Le regolazioni sono facilmente controllabili in quanto il primo valore visualizzato per ogni parametro rappresenta la regolazione corrente. Una volta completata la sequenza di regolazione, l'apparecchiatura 8500 esce dalla modalità di regolazione e inizia il funzionamento normale.

<u>Sequenza</u>	<u>Appare nel visualizzatore SpO₂</u>	<u>Scala dei valori</u>	
		<u>Da</u>	<u>A</u>
Stampante	P r n	00	15
Anno	Y Y	00	99
Mese	n n	00	12
Giorno	n n	01	31
Ore	H H	00	23
Minuti	n n	00	59

Tabella I: parametri della modalità stampante, orologio e calendario

a. Regolazione della stampante

☛ **NOTA:** *il modello 8500P stampa solo dati in tempo reale. I dati memorizzati nel modello 8500M non possono essere scaricati nell'apparecchiatura 8500P.*

L'indicazione "P r n" apparirà sul visualizzatore della SpO₂, indicando la modalità di regolazione della stampante. Le opzioni disponibili sono 16, da 00 a 15. Ogni modalità viene spiegata nella Tabella II. Le modalità determinano con che frequenza i dati verranno stampati e il loro formato. Fare riferimento al diagramma di flusso della regolazione della stampante nella Figura VI. Quando è stata completata la sequenza di regolazione della stampante, l'apparecchiatura 8500 passa alla regolazione del calendario (vedere in proposito la sezione b).

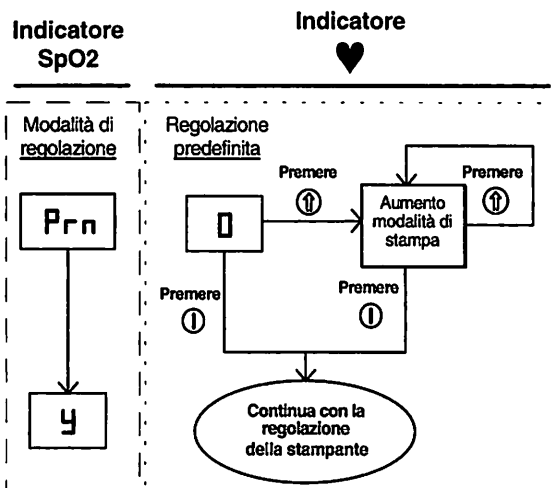


Figura V: diagramma per la regolazione della stampante

<u>Modalità stampante</u>	<u>Secondi per punti dati</u>	<u>Stampa SpO₂ minima?*</u>	<u>Stampa immediata?***</u>
00	10	No	Sì
01	30	No	Sì
02	120	No	Sì
03	10	Sì	Sì
04	30	Sì	Sì
05	120	Sì	Sì
15	---	No	Sì

* Per le modalità in cui vengono registrati i dati della SpO₂ minima, esistono due righe di dati registrati per ogni stampato: la prima contiene il valore minimo della SpO₂ dall'ultimo stampato, la seconda contiene i valori correnti.

** La modalità immediata permette all'utente di stampare i dati in qualsiasi momento. Viene attivata premendo l'interruttore " | ".

Tabella II: modalità di stampa 8500P

➡ **NOTA:** le modalità di stampa 06 - 14 non vengono utilizzate in questo momento. Sono riservate per assegnazioni future.

b. Regolazione dell'orologio

Dopo aver regolato le modalità di stampa, nell'indicatore della SpO₂ apparirà **·y**, indicante la modalità di regolazione dell'anno. Le opzioni vanno da "00" a "99". Dopo aver selezionato l'anno, sul visualizzatore appare **·n n**, indicante la modalità di regolazione del mese. Le opzioni vanno da "00" a "12". Dopo aver selezionato il mese viene visualizzato **·d**, indicante la regolazione del giorno. Le opzioni vanno da "01" a "31". Fare riferimento al diagramma della regolazione del calendario nella Figura VII. Completata la sequenza di regolazione del calendario, l'apparecchiatura 8500 passa alla regolazione dell'orologio (vedere in proposito la sezione c)

➤ **NOTA:** regolando il mese sul parametro "00" si disattiva la funzione dell'orologio e ciò permette di conservare l'autonomia delle batterie.

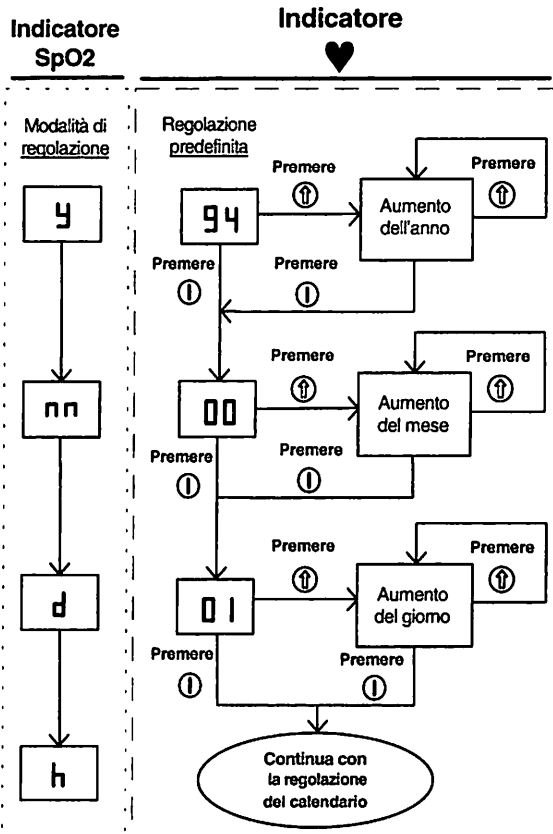


Figura VI: diagramma della regolazione del calendario

c. Regolazione dell'orologio

Dopo aver regolato il calendario, nell'indicatore della SpO₂ apparirà "h", indicante la modalità di regolazione dell'orologio. Le opzioni vanno da "00" a "23". Dopo aver selezionato l'ora, sul visualizzatore appare "nn", indicante la modalità di regolazione dei minuti. Le opzioni vanno da "00" a "59". Dopo aver selezionato i minuti, il visualizzatore ritorna al funzionamento normale. Fare riferimento al diagramma di flusso della regolazione dell'orologio nella Figura VIII.

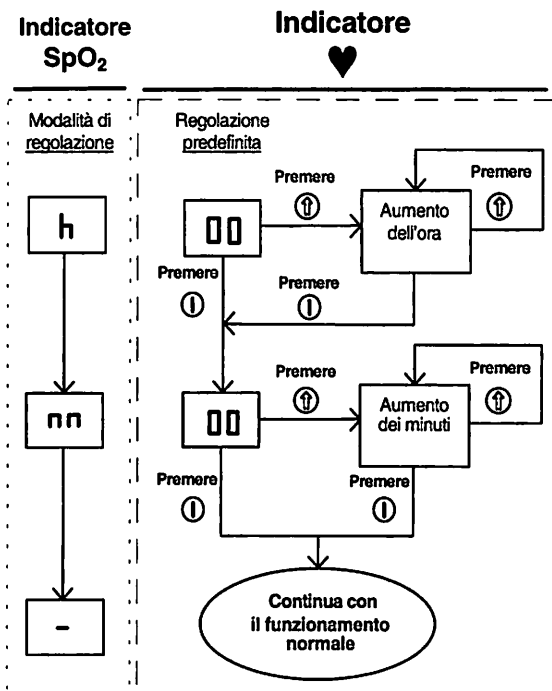


Figura VII: Diagramma della regolazione dell'orologio

Le modalità di stampa sono spiegate nella Tabella II. Le modalità determinano con che frequenza i dati verranno stampati e il loro formato. Per le modalità in cui vengono registrati i dati della SpO₂ minima, esistono due righe di dati registrati per ogni stampato: la prima contiene il valore minimo della SpO₂ dall'ultimo stampato, la seconda contiene i valori correnti. La modalità immediata permette all'utente di stampare i dati in qualsiasi momento. Viene attivata premendo l'interruttore " | ".

B. INDICATORI


1. Indicatore della SpO₂

L'indicatore digitale sinistro è un visualizzatore a 3 cifre realizzato con diodi LED, che mostra la percentuale di saturazione dell'ossigeno. Fare riferimento alla Figura III. La saturazione dell'ossigeno viene calcolata mediante le tecniche illustrate nella sezione VII.

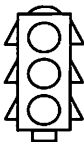
2. ♥ Indicatore (Frequenza delle pulsazioni)

L'indicatore digitale destro è un visualizzatore a 3 cifre realizzato con diodi LED, che mostra la frequenza delle pulsazioni minuto per minuto. Fare riferimento alla Figura III.

3. Indicatore (Perfusione)

L'indicatore di perfusione (identificato dal simbolo della forma d'onda ) lampeggia una volta per ogni pulsazione mentre misura la saturazione di ossigeno. L'indicatore di perfusione cambia colore per indicare i mutamenti nel segnale delle forme d'onda che possono influenzare i dati della SpO₂.

L'indicatore di perfusione può lampeggiare in uno dei seguenti tre colori: verde, giallo oppure rosso. Questi colori sono uguali alle luci del semaforo e quindi:



La luce **rossa** indica che l'ampiezza della frequenza è troppo piccola. Durante la perfusione con la luce rossa, i valori della SpO₂ e della frequenza cardiaca non vengono aggiornati. Dopo 10 secondi i valori vengono sostituiti da un tratteggio per indicare che la misurazione della SpO₂ non è possibile.

La luce **gialla** indica che il segnale dell'ampiezza delle forme d'onda è sufficiente oppure l'ossimetro ha rilevato un artefatto. Anche se i dati della SpO₂ sono accettabili, sono necessarie delle misure correttive per migliorare il posizionamento del sensore, cambiare il tipo di sensore oppure ridurre il movimento del paziente.

La luce **verde** indica che il segnale della forma d'onda è di buona qualità e che i dati della SpO₂ sono accurati.



PRECAUZIONE

- Il modello 8500 può interpretare un movimento artefatto di sufficiente ampiezza e regolarità come un segnale di buona perfusione (verde).

4. Indicatori lampeggianti

Gli indicatori numerici lampeggiano una volta al secondo se l'apparecchiatura 8500 rileva che esiste una condizione di batterie scariche. In questo caso sostituire immediatamente le sei batterie

- ☛ **NOTA:** la misurazione scorretta della SpO_2 e/o della frequenza cardiaca si può verificare se l'apparecchiatura 8500 funziona in una condizione di batteria scarica.

5. Segno meno dell'indicatore SpO_2

Se il modello 8500 determina che un sensore funziona scorrettamente (il sensore è scollegato, non funzionante o posizionato scorrettamente), appare un segno meno (-) all'estrema sinistra dell'indicatore SpO_2 . Le letture visualizzate non vengono modificate mentre il sensore non funziona in modo appropriato. Se il guasto del sensore non viene eliminato, viene visualizzato un tratteggio 10 secondi dopo che è apparso il segno meno.

C. STAMPANTE /PORTA SERIALE

Sia l'ossimetro modello 8500 che quello modello 8500M sono dotati di un'uscita per la stampante mediante il connettore a 9 piedini Sub-D. Questo connettore serve sia come presa per di ingresso del sensore che come strumento di collegamento alla stampante. Le assegnazioni dei contatti del connettore a 9 piedini Sub-D sono indicati nella Tabella III.

<u>Numero di Pin</u>	<u>Assegnazione</u>
1	Voltaggio della batteria
2	Anodo infrarosso, catodo
3	Catodo infrarosso, anodo rosso
4	Dati seriali, livelli TTL
5	Anodo rilevatore
6	Livello logico
7	Schermatura del cavo
8	Schermatura coassiale
9	Catodo rilevatore, +5V

Tabella III: assegnazione interfaccia stampante /sensore

Le informazioni in modalità tempo-reale provenienti dall'apparecchiatura 8500 vengono inviate nel formato seriale ASCII a 9600 baud con dati a 9 bits, 1 bit di partenza e 1 bit di fine. I dati vengono emessi ad una frequenza di uno al secondo.

➤ **NOTA:** *il nono bit di dati viene utilizzato per la parità di memoria durante la riproduzione. Nella modalità tempo-reale è sempre posizionato sulla condizione "mark". Di conseguenza i dati in tempo-reale possono essere letti come 8 data bits, non parità*

I dati stampati dalla stampante 8500P sono nel seguente formato:

HH:MM:SS SPO₂=XXX HR=YYY

dove "HH" rappresenta l'ora su cui è regolato l'orologio tempo-reale, "MM" rappresenta i minuti, "SS" rappresenta i secondi, "XXX" rappresenta il valore della SpO₂ e "YYY" rappresenta la frequenza cardiaca. La SpO₂ e la frequenza cardiaca vengono visualizzate come "---" se non vi sono dati disponibili per la lettura.

D. OPZIONI DELLA MEMORIA (SOLO 8500M)

L'opzione di memoria viene identificata dalla lettera "M" nel numero del modello (cioè 8500M al posto di 8500). Questo numero del modello viene posizionato proprio sopra il numero seriale sulla parte posteriore dell'apparecchiatura. L'ossimetro 8500M può raccogliere e memorizzare e fino a 18 ore di informazioni relative alla SpO₂ e alla frequenza delle pulsazioni. Un collegamento ottico infrarosso o il cavo 8500YC trasferiscono i dati all'interfaccia della stampante 8586, dove possono essere stampati su una stampante grafica compatibile Epson® (versione parallela)

La memoria nell'ossimetro 8500M funziona come i nastri a "ciclo senza fine" utilizzati in alcune segreterie telefoniche. Quando la memoria è completa, l'apparecchiatura inizia a sovrapporre i dati più recenti sulle locazioni di memoria più vecchie.

Ogni volta che l'ossimetro 8500M viene azionato, le informazioni relative all'ora e alla data attuali (se l'orologio è regolato correttamente) vengono memorizzate per permettere una rapida differenziazione delle sessioni di registrazione. La SpO₂ e la frequenza cardiaca del paziente sono rilevate e memorizzate ogni 4 secondi. L'incremento base della saturazione dell'ossigeno è dell' 1%, in un campo che varia da 0 a 100 %. La

frequenza cardiaca memorizzata varia da 18 a 300 BPM. I valori memorizzati hanno una risoluzione di 1 BPM da 18 a 200 e di 2 BPM da 201 a 300.

Durante la stampa, gli ultimi dati registrati sono i primi ad essere stampati. Per esempio gli ultimi 4 minuti di dati registrati sono i primi 4 minuti stampati.

1. Sessioni di registrazione.

Ogni volta che l'ossimetro 8500M viene acceso (tranne quando si regola l'orologio) i dati vengono automaticamente raccolti.

☛ **NOTA:** *però solo le sessioni di registrazione più lunghe di un minuto sono memorizzate, per essere stampate in seguito.*

2. Modalità di scaricamento della memoria

Per emettere i dati memorizzati nell'apparecchiatura 8500M, posizionarla su OFF ed procedere nel modo seguente:

- 1) Tenere premuto l'interruttore "↑" mentre si preme l'interruttore "↓";
- 2) Rilasciare gli interruttori "↑" e "↓" quando viene visualizzato "888 888" nei LED della SpO₂ e della frequenza cardiaca;
- 3) Osservare che "Prn XX" venga visualizzata nei LED della SpO₂ e della frequenza cardiaca;
- 4) I dati vengono automaticamente trasferiti dalla memoria.

I dati vengono trasferiti ad una frequenza di 20 minuti di dati memorizzati al secondo. Una sessione di registrazione di 18 ore (il massimo che la memoria possa salvare) viene trasferita in un tempo di circa 1 minuto. Dopo che tutti i dati sono trasferiti, il modello 8500M deve essere spento prima di incominciare a registrare altri dati di un nuovo paziente. Le informazioni del paziente sono conservate nella memoria finché le batterie sono cariche, così se la memoria deve essere azzerata, è sufficiente rimuovere le batterie per 60 secondi o più. Scaricando i dati contenuti in memoria, non si cancellano i dati memorizzati.

☛ **NOTA:** *la memoria viene azzerata ogni volta che si sostituiscono le batterie.*

Informazioni ulteriori sul funzionamento dell'ossimetro 8500M e dell'interfaccia della stampante possono essere ritrovate nel manuale allegato all'interfaccia della stampante 8586.

Il formato dei dati trasferiti viene illustrato nella Tabella IV. La dimensione di questo file dipende dalla quantità di dati salvati nella memoria. I dati più recenti vengono trasferiti per primi. Il formato dei dati della memoria è binario. I dati negativi sono rappresentati mediante FF (esadecimale) oppure 255 (decimale). Se la memoria è "satura" (il tempo di registrazione è stato superiore alle 18 ore) ed il file finale dei dati (il più vecchio) è stato troncato, il tempo di inizio finale viene rappresentato da zeri ed i tempi di inizio di quel file non verranno misurati.

FORMATO DEI DATI DI MEMORIA DEL 8500

DATI 1	DATI 2	SOMMA DI CONTROLLO **	NOTA
\$FE	\$FE	\$FC	Intestazione del primo file
mese	giorno	XX	Tempo reale
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
mese	giorno	XX	Fine del primo file salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
mese	giorno	XX	Inizio del primo file salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
freq. card	SpO ₂	XX	Dati nel primo file
freq. card	SpO ₂	XX	
freq. card	SpO ₂	XX	
.	.	.	
.	.	.	
freq. card	SpO ₂	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Intestazione del secondo file
mese	giorno	XX	Inizio del primo file salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
mese	giorno	XX	Fine del file N salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
mese	giorno	XX	Inizio del file N salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
freq. card	SpO ₂	XX	Dati nel file N
freq. card	SpO ₂	XX	
freq. card	SpO ₂	XX	
.	.	.	
.	.	.	
freq. card	SpO ₂	XX	
\$FE	\$FE	\$FC	Intestazione del file N+1
mese	giorno	XX	Inizio del file N salvato in memoria
anno	minuto	XX	
secondo	ora	XX	
0	0	0	Fine dell'indicazione dei dati (18 zeri)
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

☛ NOTA: ** SOMMA DI CONTROLLO = DATI1 + DATI2

I dati rappresentati dalla zona ombreggiata sono ripetuti per dei blocchi supplementari di dati che vengono salvati nella memoria del 8500. N rappresenta il "file successivo" salvato nella memoria.

Tabella IV: formato dei dati di memoria del modello 8500M

VI. SENSORI DEL PULS-OSSIMETRO



ATTENZIONE

- Utilizzare solamente dei sensori prodotti dalla NONIN. Questi sensori sono stati prodotti per essere in conformità con i requisiti di calibrazione dei Puls-ossimetri della NONIN. Utilizzare dei sensori prodotti da altri può comportare un funzionamento non adeguato del puls-ossimetro.
- L'utilizzo di strisce biadesive NONIN oppure delle strisce adesive Hydrogel deve essere sospeso, se il paziente presenta delle reazioni allergiche al materiale adesivo.
- Controllare **frequentemente** il punto di applicazione per valutare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della cute del paziente. La sensibilità di ogni singolo paziente ai sensori NONIN può variare a seconda delle condizioni cliniche o dello stato della cute.



PRECAUZIONE

- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente l'insero informativo fornito con il sensore.

NOTA:

i sensori NONIN non contengono gomma in lattice naturale. E' stato notato che la gomma in lattice naturale può causare delle reazioni allergiche in alcuni individui.

A. DESCRIZIONE GENERALE DEI SENSORI

L'ossimetro modello 8500MA dispone di un sensore ideale per quasi tutte le applicazioni. E' necessario fare riferimento alle Tabelle V e VI per un elenco completo dei sensori NONIN e per le informazioni specifiche per ogni sensore. Ogni sensore è realizzato per una posizione specifica di applicazione e per determinate dimensioni e peso del paziente. I sensori riutilizzabili sono stati progettati per l'utilizzo su vari pazienti, mentre quelli monouso sono stati studiati per l'utilizzo su un solo paziente.

I fattori che possono influenzare negativamente il funzionamento dell'apparecchiatura sono:

- luce ambientale eccessiva
- movimento eccessivo
- interferenza elettrochirurgica
- catetere arterioso, laccio per la pressione arteriosa, linee di infusione, ecc.
- umidità nel sensore
- sensore collegato scorrettamente
- tipo di sensore inadatto al paziente
- perfusione del paziente scarsa
- pulsazioni venose
- anemia e concentrazioni basse di emoglobina
- coloranti cardiovascolari
- sensori non posizionati al livello del cuore.

Riferimento dei sensori riutilizzabili NONIN

Descrizione sensore	Numero del modello NONIN	Peso approssimativo del paziente	Punto di applicazione e preferibile	Applicazione
per dito a clip per adulti	8000AA o 8000K2	superiore ai 30 kg (superiore alle 66 lbs)	Indice, medio o anulare	<ul style="list-style-type: none"> • controllo saltuario • utilizzo continuato a breve termine • per adulti o adolescenti
per dito a clip articolato pediatrico	8000AP	superiore ai 8 kg (superiore alle 18 lbs)	Indice, medio o anulare	<ul style="list-style-type: none"> • controllo saltuario • utilizzo continuato a breve termine • per bambini o giovanissimi
per orecchio a clip ¹	8000Q	superiore ai 40 kg (superiore alle 88 lbs)	Lobo dello orecchio	<ul style="list-style-type: none"> • controllo saltuario • utilizzo continuato a breve termine • prove sotto sforzo
Riflettanza ¹	8000R	superiore ai 30 kg (superiore alle 66 lbs)	In centro alla fronte	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio continuato • prove sotto sforzo
flessibile per adulti	8000J	superiore ai 20 kg (superiore alle 44 lbs)	Indice, medio o anulare	<ul style="list-style-type: none"> • durata estesa • situazioni di movimento • per adulti
flessibile per bambini	8008J	da 2 a 20 kg (da 4 a 44 lbs)	Alluce	<ul style="list-style-type: none"> • durata estesa • situazioni di movimento • per bambini
flessibile per neonati	8001J	inferiore ai 2 kg (inferiore alle 4 lbs)	Parte laterale del piede	<ul style="list-style-type: none"> • durata estesa • situazioni di movimento • per neonati

Tabella V: riferimento dei sensori riutilizzabili

¹ I sensori a **Riflettanza** e per **Orecchio a Clip** generalmente non funzionano bene come i sensori collocati sulle dita delle mani o sull'alluce. Si raccomandano invece per le applicazioni in cui è importante rilevare la migliore valutazione possibile della SpO₂.

➤ **NOTA:** *i sensori riutilizzabili devono essere fissati al paziente, utilizzando sia dei nastri tipo Velcro® o dei nastri per uso medico. I Nastri Adesivi o i Nastri Adesivi Hydrogel della NONIN vengono raccomandati per stabilizzare i sensori riutilizzabili.*

Riferimento dei sensori monouso NONIN

Descrizione sensore	Numero del modello NONIN	Peso approssimativo del paziente	Punto di applicazione e preferibile	Applicazione
Flexi-Form® per adulti	9000A	superiore ai 30 kg (superiore alle 66 lbs)	Indice, medio o anulare	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio prolungato • auto-adesivo • situazioni di movimento • per adulti
Flexi-Form® pediatrico	9000P	da 10 a 40 kg (da 22 a 88 lbs)	Indice, medio o anulare	<ul style="list-style-type: none"> • durata prolungata • auto-adesivo • situazioni di movimento • per bambini
Flexi-Form® per bambini	9000I	da 2 a 20 kg (da 4 a 44 lbs)	Alluce	<ul style="list-style-type: none"> • durata prolungata • auto-adesivo • situazioni di movimento • per bambini piccoli
Flexi-Form® per neonati	9000N	inferiore ai 2 kg (inferiore alle 4 lbs)	Parte laterale del piede	<ul style="list-style-type: none"> • durata prolungata • auto-adesivo • situazioni di movimento • per neonati

Tabella VI: riferimento dei sensori monouso

Riferimento degli accessori dei sensori NONIN

Descrizione degli Accessori dei Sensori	Numero del Modello NONIN	Da Utilizzare Con	Informazioni di imballaggio
Nastri Adesivi	8000T	Sensori flessibili	Imballati con 8000J
Nastri Adesivi Hydrogel	8000TH	Sensori flessibili	Imballati con 8001J e 8008J
Sostegno Sensore	8000H	Sensore a riflettanza	Imballato con 8000R
Prolunga del cavo di 3 piedi (1 metro circa)	8500I	Tutti i sensori	---

Tabella VII: riferimento degli accessori dei sensori

B. SENSORI PER DITO A CLIP

☛ **NOTA:** *per ottenere i migliori risultati, è necessario fissare il cavo sensore indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla base del dito. Assicurarsi che il nastro che fissa il cavo non impedisca al sangue di scorrere*

☛ **NOTA:** *se il dito del paziente è troppo piccolo oppure il sensore non è posizionato correttamente, la luce può non passare adeguatamente attraverso i tessuti e causare delle valutazioni scorrette della SpO₂.*

1. Sensore per dito a clip per adulti

Inserire completamente il dito nel sensore, fino a raggiungere il fermo, all'estremità del sensore. Se le unghie del paziente sono molto lunghe e impediscono alle estremità del dito di raggiungere il fermo in fondo al sensore, occorre tagliarle. Si raccomanda di non utilizzare in particolare l'alluce con il sensore per dito a clip.

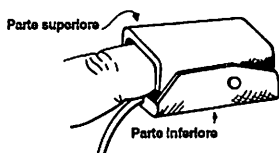


Figura VIII: sensore per dito a clip

2. Sensore articolato per dito a clip per adulti

Inserire completamente il dito nel sensore, fino a raggiungere il fermo, all'estremità del sensore. Assicurarsi che le unghie delle dita non interferiscano con il corretto posizionamento del dito. Si raccomanda di non utilizzare il pollice con il sensore articolato per dito a clip per adulti.

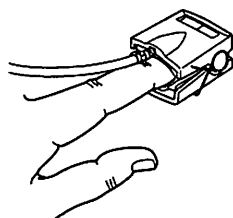


Figura IX: sensore articolato per dito a clip.

3. Sensore per dito a clip per bambini

Inserire il dito nel sensore finché la punta non raggiunge il fermo. Assicurarsi che le unghie troppo lunghe non interferiscano con la posizione corretta del dito. Si sconsiglia di usare l'alluce con il sensore per dito a clip.

C. SENSORI FLESSIBILI

- ☛ **NOTA:** per la trasmissione ottimale della luce, collegare il sensore al dito o all'alluce. Per ottenere i migliori risultati, fissare il cavo indipendentemente dal sensore. Assicurarsi che il nastro che tiene fissato il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.
- ☛ **NOTA:** assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente, in modo che nessun fascio di luce manchi di passare adeguatamente attraverso i tessuti, causando delle valutazioni errate della SpO₂.

1. Sensore flessibile per adulti

Il sensore flessibile è progettato per il monitoraggio dei pazienti adulti e pediatrici (di peso superiore ai 20 kg), soggetta a movimento e per cui è richiesto un monitoraggio a lungo termine. Applicare il nastro biadesivo alla parte del sensore che viene applicata al dito del paziente.

Posizionare il sensore sulla parte superiore ed inferiore del dito e dell'alluce, come illustrato nella Figura X. Mettere la parte che emette luce sull'unghia del dito/alluce e il rilevatore sul lato opposto all'unghia. In tutte le applicazioni del sensore è necessario allineare il rilevatore e il dispositivo di emissione del sensore sopra il tessuto, come illustrato nella Figura X. Collegare il sensore avvolgendovi attorno al nastro oppure avvolgere il nastro attorno alla struttura del sensore. Avvolgere il sensore in modo che sia aderente, ma non troppo stretto da ostacolare la circolazione del sangue.

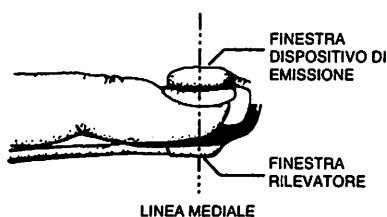


Figura X: sensore flessibile

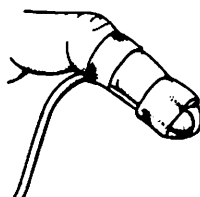


Figure XI: sensore flessibile con nastro adesivo

2. Sensore flessibile per bambini

- **NOTA:** *la posizione preferibile dove posizionare il sensore per i bambini è sull'alluce. Questa posizione permette una maggiore trasmissione della luce rispetto alla posizione sul piede. Fare riferimento alla Tabella V per i requisiti approssimativi per i sensori pediatrici.*

Il sensore pediatrico è stato progettato per il monitoraggio continuo dei bambini, nei casi in cui non è praticabile il monitoraggio su dito. E' stato studiato per essere applicato sull'alluce dei bambini. Applicare il nastro adesivo Hydrogel sul lato del sensore che viene applicato al dito del paziente.

La posizione dei sensori pediatrici sull'alluce è illustrata nella figura IX. E' necessario assicurarsi che la parte di emissione del sensore sia allineata con la parte di rilevamento.

Collegare il sensore avvolgendovi attorno del nastro oppure avvolgere il nastro attorno alla struttura del sensore, in modo che sia aderente ma non troppo stretto da ostacolare la circolazione del sangue. Per ottenere i migliori risultati, fissare il cavo indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla caviglia o alla parte inferiore della gamba. Assicurarsi che il nastro che tiene fissato il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.



Figura XII: sensore flessibile pediatrico sull'alluce

3. Sensore flessibile per neonati

Il sensore per neonato è progettato per il monitoraggio continuo dei neonati. Nei casi in cui non è praticabile il monitoraggio su dito. Il sensore per neonati è stato studiato per essere applicato sul piede. Applicare il nastro adesivo Hydrogel sul lato del sensore che viene applicato al dito del paziente.

Posizionare il sensore per neonato sul piede il più possibile vicino all'alluce, assicurandosi che la luce del sensore non passi tra le dita, come illustrato nella Figura X. Assicurarsi che il lato di emissione del sensore sia esattamente allineato con il lato di rilevamento.

Collegare il sensore avvolgendovi attorno del nastro oppure avvolgere il nastro attorno alla struttura del sensore, in modo che sia aderente, ma non troppo stretto da ostacolare la circolazione del sangue. Per ottenere i migliori risultati, fissare il cavo indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla caviglia o alla parte inferiore della gamba. Assicurarsi che il nastro che tiene fissato il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.



Figura XIII: Sensore flessibile per neonato sul piede

D. SENSORI PER ORECCHIO A CLIP E A RIFLETTANZA



PRECAUZIONE

- *I sensori per orecchio a clip e a riflettanza non sono raccomandati per uso pediatrico o per neonati. L'accuratezza di questi sensori non è stata stabilita per l'uso pediatrico o neonatale.*

➔ **NOTA:** *i sensori a riflettanza e per dito a clip generalmente non garantiscono le stesse prestazioni dei sensori posizionati sulle dita o sugli alluci. Non vengono quindi raccomandati per le applicazioni in cui è importante che la misurazione della SpO₂ ottimale.*

1. Sensore per orecchio a clip

Il sensore per orecchio a clip è realizzato per il monitoraggio di persone adulte, quando il monitoraggio mediante sensore a dito non è praticabile. Strofinare energicamente il lobo dell'orecchio per 5 secondi e successivamente applicare al lobo il sensore a clip. Assicurarsi che il sensore sia posizionato in modo tale che tra il LED di emissione e di rilevamento vi sia il lobo dell'orecchio. Questo permette alla luce emessa di passare attraverso il lobo dell'orecchio, altrimenti si otterrebbe una valutazione non accurata della SpO₂.

2. Sensore a riflettanza

Il sensore a riflettanza è realizzato per le superfici cutanee molto vascolarizzate. Per i pazienti adulti, si posiziona normalmente al centro della fronte, leggermente al di sopra e tra le sopracciglia. Il sostegno del sensore fornisce la pressione ottimale richiesta dal sensore contro la pelle.

Rimuovere la pellicola protettiva da un lato del nastro biadesivo e applicarlo sul lato del sostegno del sensore. Rimuovere quindi la pellicola protettiva ancora presente sul nastro. Premere il sensore a riflettanza nella schiuma con il rilevatore del sensore all'esterno e poi applicarlo al paziente. Utilizzare un nastro aggiuntivo per fissare in seguito il sensore al paziente, evitando strappi o ribaltamenti del sensore.

E. SENSORI MONOUSO PEDIATRICI E PER ADULTI



ATTENZIONE

- Applicando il sensore, non stringere eccessivamente il nastro. Questo può provocare una lettura scorretta o vesciche sulla pelle.

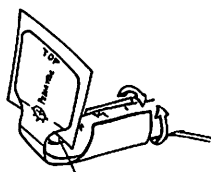
I sensori Flexi-Form® sono progettati per monitorare pazienti adulti e pediatrici, sono monouso e sono realizzati per essere utilizzati in caso di movimenti moderati o di possibili contaminazioni crociate.

La posizione migliore dove applicare il sensore è il dito indice, medio o anulare. Comunque è possibile utilizzare anche il pollice e l'alluce, quando lo spessore dei tessuti è compreso tra 5 e 21 mm. Altre posizioni non possono fornire dei risultati accettabili a causa di una perfusione o trasmissione della luce inadeguate. L'applicazione di questi sensori è la stessa sia per i pazienti adulti che per i neonati. La differenza è nella dimensione del sensore. Per ottenere i migliori risultati, è necessario fissare il cavo indipendentemente dal sensore. Assicurarsi inoltre che il nastro che blocca il cavo non ostruisca il flusso di sangue.

- ☛ **NOTA:** *assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente, in modo che nessun fascio di luce eviti di passare adeguatamente attraverso i tessuti, causando in questo modo delle valutazioni scorrette della SpO₂.*

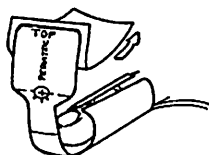


Punto 1: afferrare la linguetta della copertura adesiva sul retro del sensore e strapparla delicatamente.



Non porre l'adesivo sull'unghia

Punto 2: posizionare il dito o l'alluce dei paziente nel sensore, con l'unghia rivolta verso l'alto e con l'estremità del dito o dell'alluce posizionata contro il segno della linea centrale del sensore, come illustrato nella figura. Ciò assicura l'allineamento verticale del dispositivo di emissione e di rilevamento. Avvolgere il nastro attorno al dito. Durante questa operazione l'unghia dei dito non deve essere ricoperta dal nastro.



Punto 3: afferrare la linguetta della copertura adesiva sul retro del sensore e strapparla delicatamente.



Punto 4: piegare la parte superiore del sensore sulla parte superiore del dito. Assicurarsi che il dispositivo di emissione e di rilevamento siano allineati verticalmente, come illustrato dalla linea tratteggiata.

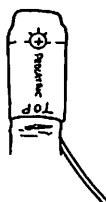


Figura XIV: sensore Flexi-Form® adulto/pediatrico

F. SENSORI MONOUSO PER BAMBINI E NEONATI



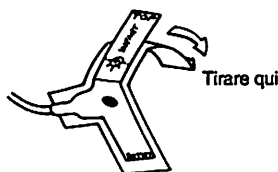
ATTENZIONE

- Applicando il sensore, non stringere eccessivamente il nastro. Questo può provocare una lettura scorretta o vesciche sulla pelle.
- Controllare frequentemente il punto di applicazione per valutare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della cute del paziente. La sensibilità di ogni singolo paziente ai sensori NONIN può variare a seconda delle condizioni cliniche o dello stato della cute.

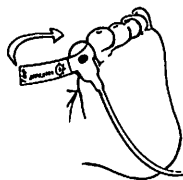
1. Sensore per bambini Flexi-Form®

Per i bambini, il punto di applicazione preferibile è l'alluce. Altre posizioni non forniscono risultati soddisfacenti a causa di perfusione o trasmissione luminosa inadeguate.

Per ottenere i migliori risultati, fissare il cavo indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla caviglia o alla parte inferiore della gamba del paziente. Assicurarsi che il nastro che fissa il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.



Punto 1: afferrare la linguetta della copertura adesiva sul retro del sensore e strapparla delicatamente, dall'alto verso il basso, come illustrato.



Punto 2: posizionare il sensore sull'alluce, con il segno della linea centrale indicato sul sensore al centro della parte laterale dell'alluce, avendo cura di mettere il rilevatore al centro della parte inferiore dell'alluce e il dispositivo di emissione posizionato direttamente all'opposto sull'unghia dell'alluce, come mostrato in figura.

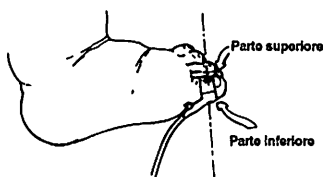
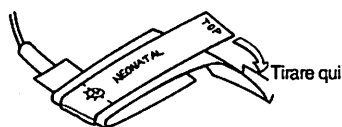


Figura XV: sensore Flexi-Form® per bambini

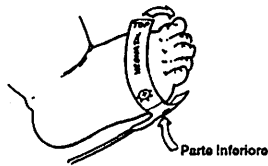
Punto 3: avvolgere il nastro attorno all'alluce, assicurandosi che il dispositivo di rilevamento e di emissione siano allineati verticalmente, come illustrato dalla linea tratteggiata.

2. Sensore Flexi-Form® per neonati

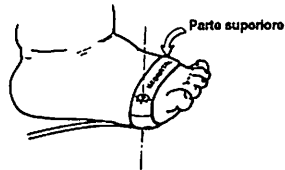
Per i neonati, il punto di applicazione preferibile è il piede, vicino all'alluce. Altre posizioni non forniscono risultati soddisfacenti a causa di perfusione o trasmissione luminosa inadeguate. Per ottenere i migliori risultati, fissare il cavo indipendentemente dal sensore. Assicurarsi che il nastro che fissa il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.



Punto 1: afferrare la linguetta della copertura adesiva del sensore e strapparla delicatamente.



Punto 2: posizionare il sensore sul piede, proprio dietro a dito alluce (il più possibile vicino alle dita ma non sopra queste). Allineare l'indicatore tratteggiato al centro del bordo del piede. Il dispositivo di emissione di luce deve essere sulla parte superiore ed il rilevatore su quella inferiore.



Punto 3: avvolgere il nastro attorno alla parte superiore ed inferiore, come illustrato.

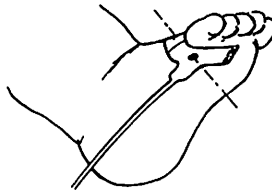


Figura XVI: Sensore Flexi-Form® per neonati

Punto 4: Assicurarsi che il dispositivo di emissione e di rilevamento siano allineati verticalmente, come illustrato dalla linea tratteggiata.

G. PULIZIA DEI SENSORI



PRECAUZIONE

- Non immergere i sensori in sostanze liquide per la pulizia.
- Non utilizzare sostanze detergenti caustiche o abrasive.

Pulire accuratamente i sensori riutilizzabili NONIN con dell'alcol isopropilico ed assicurarsi che venga rimosso ogni residuo di nastro adesivo. Lasciare che i sensori si siano asciugati completamente prima di utilizzarli. I sensori possono essere sterilizzati utilizzando dell'ossido di etilene (EtO) (ciclo a freddo).

H. COMPATIBILITA' DEI SENSORI



PRECAUZIONE

- Utilizzare unicamente dei sensori prodotti dalla NONIN. Questi sensori sono infatti prodotti per essere in conformità con le richieste di calibrazione degli ossimetri della NONIN.

Il modello 8500 è compatibile con tutti i sensori prodotti dalla NONIN (ad eccezione dei sensori a fibre ottiche). Fare riferimento alle Tabelle V, VI, e VII per l'elenco dei sensori, degli accessori disponibili con i sensori ed il loro numero di modello.

VII. TEORIA DEL FUNZIONAMENTO

La luce generata dall'ossimetro (rossa e infrarossa) che attraversa i tessuti evidenzia le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni della pressione del sangue arterioso. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il puls-ossimetro determina la saturazione dell'ossigeno da questa differenza di colore, misurando il rapporto tra la luce rossa assorbita e quella infrarossa). Poiché le condizioni stabili (il flusso venoso costante, lo spessore della cute, le unghie delle dita ecc.) non causano delle fluttuazioni, non influenzano la misurazione della saturazione dell'ossigeno.

Matematicamente:

$$SpO_2 = f \left[\frac{\ln \left(\frac{\min}{\max} \right)_{\text{rossa}}}{\ln \left(\frac{\min}{\max} \right)_{\text{infrarossa}}} \right]$$

Si noti come ciò che può influenzare l'intensità della luce, come ad esempio il colore o lo spessore della cute, agiscono proporzionalmente sul massimo e minimo e così il rapporto max/min non cambia. Comunque, se la luce che giunge al rilevatore è di entità modesta, l'ossimetro non funziona e lo segnala all'allarme del sensore.



PRECAUZIONE

- Il puls-ossimetro 8500 NONIN è calibrato per determinare la percentuale della saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobina non funzionale come ad esempio la carbossi-emoglobina oppure la metaglobulina possono impedire una corretta misurazione
- Il cardioverde e gli altri coloranti endovascolari, a seconda della concentrazione, possono impedire la corretta rilevazione dei livelli della SpO₂.

I puls-ossimetri usano due tipi di luce con lunghezze d'onda differenti (colori) che permettono di determinare una componente del sangue. Il puls-ossimetro 8500 NONIN è calibrato per determinare accuratamente la percentuale della saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I valori di saturazione rilevati dal puls-ossimetro NONIN 8500 vengono

approssimati in modo preciso ai valori della frazione di saturazione ottenuti in laboratorio, se non vi sono disfunzioni nel livello di saturazione dell'emoglobina. Se l'emoglobina non funzionale è la carbossiemoglobina e metaemoglobina, allora la differenza tra la saturazione dell'ossigeno visualizzata dall'ossimetro NONIN 8500 e i valori della saturazione dell'ossigeno determinati saranno superiori poiché i livelli di emoglobina disfunzionale aumentano approssimativamente secondo la seguente formula.-

$$\begin{aligned} \text{SpO}_2 &= \text{O}_2\text{Hb} + \text{COHb} + \text{MetHb} \\ \text{SaO}_2 &= 100 \times \text{O}_2\text{Hb} / (100 - \text{COHb} - \text{MetHb}) \end{aligned}$$

Dove:

- SpO_2 = saturazione dell'ossigeno in percentuale determinata e visualizzata dall'ossimetro 8500 NONIN
- O_2Hb = frazione della saturazione di ossiemoglobina in percentuale
- COHb = saturazione di carbossiemoglobina in percentuale
- MetHb = saturazione di metaemoglobina in percentuale
- SaO_2 = saturazione funzionale dell'ossigeno in percentuale

Esempio 1

$$\begin{aligned} \text{O}_2\text{Hb} &= 96 \\ \text{COHb} &= 0.5 \\ \text{MetHb} &= 0.6 \\ \text{SpO}_2 &= 97 \\ \text{SaO}_2 &= 97.07 \end{aligned}$$

Esempio 2

$$\begin{aligned} \text{O}_2\text{Hb} &= 88 \\ \text{COHb} &= 8 \\ \text{MetHb} &= 2 \\ \text{SpO}_2 &= 98 \\ \text{SaO}_2 &= 97.78 \end{aligned}$$

Le funzioni matematiche sono contenute nell'hardware e nel software dell'ossimetro. In questo modo non sono necessarie, né possibili, ulteriori calibrazioni. All'interno dell'ossimetro non vi sono elementi che possono modificare la calibrazione impostata.

La funzione f dipende dal colore della luce emessa dai LED. Questi colori sono stabiliti dalla produzione e dal materiale utilizzato. I sensori vengono accuratamente controllati prima di essere forniti, cosicché non è necessaria né possibile nessuna ulteriore regolazione o calibrazione.

Riassumendo, non è necessaria nessuna ricalibrazione dell'ossimetro poiché il software dell'apparecchiatura stessa si

adeguata a tutte le modifiche e situazioni critiche rilevate. Inoltre, poiché la valutazione dell'ossimetro non dipende dall'intensità assoluta della luce ma solamente dalle fluttuazioni, la cute estremamente spessa, le unghie delle dita e la pelle scura non influenzano la correttezza dell'osservazione.

VIII. SPECIFICHE TECNICHE

- | | |
|---|--|
| 1. Range di saturazione dell'ossigeno (SpO ₂) | da 0 a 100% |
| 2. Range di frequenza delle pulsazioni | da 18 a 300 Pulsazioni Per Minuto |
| 3. Indicatori | |
| Indicatore Paziente | LED Perfusione |
| Indicatori Digitali | LED 3-cifre 7-segimenti |
| 4. Lunghezza d'onda per la misurazione | |
| Rosso | 660 nanometri |
| Infrarosso | 910 nanometri |
| 5. Precisione | |
| SpO ₂ | 70-95% ± 3 cifre per neonati che utilizzano i sensori per bambini o neonati |
| (± 1 Deviazione standard)♦ | 70-100% ± 2 cifre per adulti che utilizzano i sensori per dito a clip |
| | 70-100% ± 3 cifre per adulti che utilizzano i sensori flessibili o a riflettanza |
| | 70-100% ± 4 cifre utilizzando il sensore per orecchio a clip |
| | Al di sotto del 70% non viene specificato per tutti i sensori. |
| Frequenza di impulso | ± 3% ± 1 cifra |

♦ La deviazione standard è una misura statistica: fino al 32% delle valutazioni possono essere fuori da questi limiti.

6. Temperatura	
Funzionamento	da -20 a +50 °C
Non- funzionamento	da -30 a +50 °C
7. Umidità	
Funzionamento	da 10 a 90% non-condensante
Non- funzionamento	10 to 95% non-condensante
8. Alimentazione richiesta	6 batterie alcaline AA 100 ore di funzionamento tipico (luminosità massima del visualizzatore) 200o re di funzionamento tipico (luminosità minima del visualizzatore)
9. Isolamento paziente	> 12 MΩ
10. Corrente di dispersione	Non applicabile
11. Dimensioni	3" lunghezza x 6" altezza x 1" larghezza 8 cm x 15 cm x 2 cm
12. Peso	10 oz. (280 g) con le batterie

IX. MANUTENZIONE



PRECAUZIONE

- I puls-ossimetri 8500 sono apparecchiature molto sensibili e devono essere riparate unicamente da personale qualificato e competente. Qualsiasi segno di apertura dell'apparecchiatura, di riparazione da personale non della NONIN, di manomissione o qualsiasi altro utilizzo errato o abuso dell'apparecchiatura, annulla completamente la garanzia.

Il circuito interno dell'ossimetro modello 8500 non richiede manutenzione e calibrazione periodica, tranne che per la sostituzione delle batterie.

La NONIN raccomanda di non riparare l'ossimetro 8500 sul posto. Il pannello del circuito degli ossimetri della serie 8500 è a più strati, distanziati l'uno dall'altro di 0.01" (0.25 mm). A causa di questa distanza così ridotta, è necessario prestare molta attenzione quando si sostituiscono i componenti per evitare danni irreparabili al circuito. La maggior parte dei componenti sono posizionati sulla parte superiore con saldatori speciali a getto d'aria. Dopo l'effettuazione di qualsiasi riparazione, il puls-ossimetro deve essere controllato per assicurarne il corretto funzionamento.

☛ **NOTA:** *tutti i lavori di riparazione sull'ossimetro 8500 devono essere effettuati da personale qualificato della NONIN. Per l'assistenza NONIN contattare:*

NONIN Medical, Inc.
2605 Fembrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447 - 4755

+1 (612) 553-9968
(800) 356-8874 (solo per USA e Canada)
FAX: +1 (612) 553-7807

Tutte le riparazioni fuori garanzia verranno effettuate secondo le tariffe standard della NONIN, in vigore al momento della consegna dell'apparecchiatura NONIN. Tutte le riparazioni comprendono un controllo di 24 ore e una verifica completa dell'apparecchiatura, utilizzando gli strumenti di verifica dell'azienda stessa.

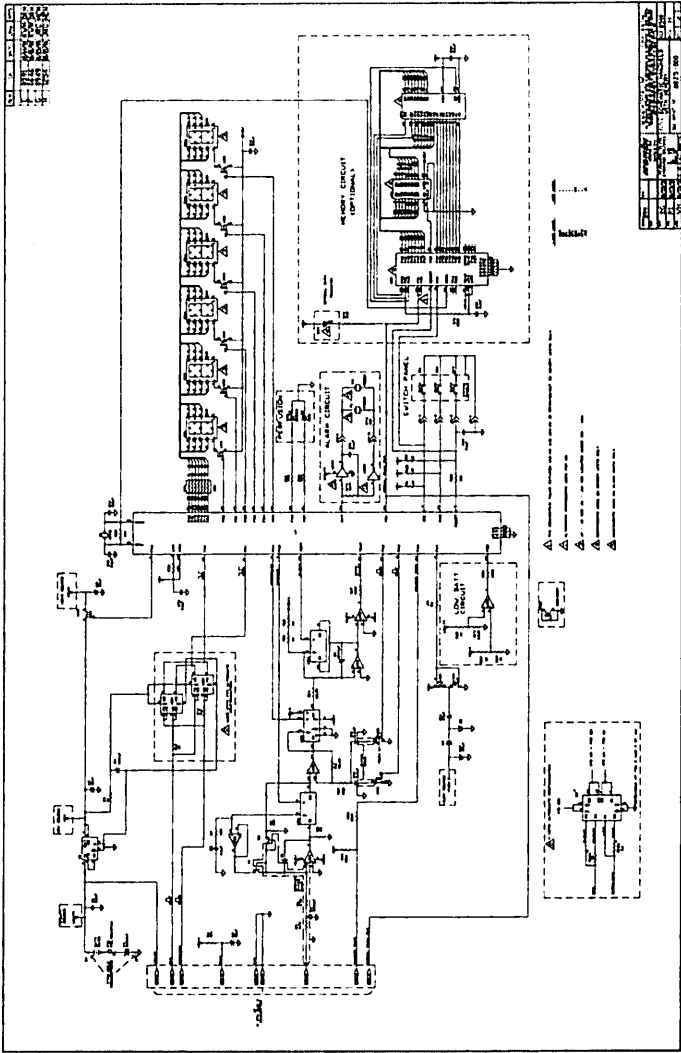
NONIN MEDICAL, INC.
LISTA COMPONENTI DEL MODELLO SERIE 8500

ASSY ID	NUMERO COMPONENTI	DESCRIZIONE	U.M.	QUANT.
U1	0563-000	IC, TENSIONE ANALOGICA REG (SO)	EA	1
U2,9	0235-103	IC, ANALOGICA	EA	2
U3	0562-000	IC, ANALOGICA	EA	1
U4	0679-000	IC, CONTROLLORE	EA	1
U5	0427-003	IC, ANALOGICA	EA	1
U6	0430-000	IC, ANALOGICA	EA	1
U7	0427-103	IC, ANALOGICA	EA	1
U8	0429-001	IC, ANALOGICA	EA	1
Q1,2	0432-000	TRANSISTOR (SOT23)	EA	2
D1,2,3	0431-000	DIODO SEGNALETORE (SOT23)	EA	3
R17,21	0423-121	RESISTENZA, 1/8W,5%,100KΩ	EA	5
R23,28,31				
R3	0423-025	RESISTENZA, 1/8W,5%,10Ω	EA	1
R4,8	0423-097	RESISTENZA, 1/8W,5%,10KΩ	EA	2
R5,6	0423-089	RESISTENZA, 1/8W,5%,4.7KΩ	EA	2
R7	0423-077	RESISTENZA, 1/8W,5%,1.5KΩ	EA	1
R9	0423-080	RESISTENZA, 1/8W,5%,2.0KΩ	EA	1
R10	0424-189	RESISTENZA, 1/8W,1%,909Ω	EA	1
R11	0424-381	RESISTENZA, 1/8W,1%,90.0KΩ (1206)	EA	1
R12,JP1	0423-018	RESISTENZA, 1/8W,5%,5.1Ω	EA	1
R13	0423-029	RESISTENZA, 1/8W,5%,15Ω	EA	1
R14	0424-319	RESISTENZA, 1/8W,1%,20.5KΩ	EA	1
R15,16,25, R26,27	0424-481	RESISTENZA, 1/8W,1%,1.00MΩ	EA	5
R18,19,20	0423-061	RESISTENZA, 1/8W,5%,330Ω	EA	3
R24	0423-464	RESISTENZA, 1/8W,1%,665KΩ	EA	1
R29	0423-169	RESISTENZA, 1/8W,5%,10MΩ	EA	1
C1,8,10,13	0422-033	CAP, MONO CHIP, 10%, 0.1μF(1206)	EA	7
C18,19,20				
C2,3,5	1902-106	CAP, TANTALUM CHIP, 10%, 16V,10μF	EA	3
C4	0588-007	CAP, AL.ELETTROLITICO, 10V, 470μF	EA	1
C7	0422-009	CAP, MONO CHIP, 10%, 1000pF (1206)	EA	1
C9	0421-038	CAP, MONO CHIP, 10%, 1200pF NPO (1206)	EA	1
C11,12	1902-684	CAP, TANTALUM CHIP, 5%, 35V,3.3μF	EA	2
C14,15	0421-017	CAP, MONO CHIP, 10%, 22pF (1206)	EA	2
C16,17	1902-079	CAP, TANTALUM CHIP, 10%, 10V,47μF	EA	2

NONIN MEDICAL, INC.

LISTA COMPONENTI DEL MODELLO SERIE 8500 (CONTINUAZIONE)

ASSY ID	NUMERO COMPONENTI	DESCRIZIONE	U.M.	QUANT.
R1,2,22	0423-073	RESISTENZA,1/8W,5%,1KΩ	EA	3
Y1	0568-001	QUARZO,4.0MHZ, PROFILO BASSO	EA	1
DS1,2,3,4, DS5,6	0569-006	LED, 7-SEGMENTI, BASSA CORRENTE	EA	6
DS8	0577-002	LED, BICOLORE	EA	1
J2	1725-000	CONNETTORE,9-PIN SUB-D (SM)	EA	1
J3	0587-004	CONNETTORE,LINEA SINGOLA 4- PIN	EA	1
J4,5,6,7,8, J9	0570-401	ZOCCOLO, 10-PIN DIP (SM)	EA	6
J10	1299-002	CONNETTORE, CHIUSURA ANGOLO RETTO	EA	1
J11,12,13, dJ14,15,16	0602-201	ZOCCOLO, 10-PIN DIP	EA	6
BC1	0593-001	CONTATTO, BATTERIA POSITIVA	EA	1
1	0829-000	PANNELLO PC , SM 8500	EA	1
2	0671-000	SUB-ASSY., CONTATTO BATTERIA NEGATIVA	EA	1
4	0148-000	HUMISEAL	A.R.	
5	1519-000	VITE, #4-40X3/8 PULSANTE ZOCCOLO CAP	EA	2
6	1520-000	INSERTO DI FERMO DI NYLON	EA	2
	0498-250	DISTANZIATORE DI NYLON	EA	1
	0592-003	LENTI ROSSE 8500 & 8500M	EA	1
	0592-001	COPERCHIO CONTENITORE 8500 & 8500M	EA	1
	0592-002	FONDO CONTENITORE8500 & 8500M	EA	1
	0592-005	COLLARE 8500 & 8500M	EA	1
	0670-000	COPERCHIO BATTERIA	EA	1
	1282-000	w/CONTATTO8500 & 8500M INTERRUTTORE MEMBRANA ASSY.	EA	1



X. GARANZIA

La NONIN MEDICAL. INC. (NONIN) garantisce all'acquirente, per un periodo di tre anni dalla data di consegna, l'apparecchiatura, esclusi i sensori, i cavi e le batterie. La NONIN riparerà tutte le apparecchiature, trovate difettose in conformità con questa garanzia, senza alcuna spesa per le quali alla NONIN è stato notificato da parte dell'acquirente, mediante il numero di serie, che esiste un difetto, a patto che la suddetta notifica sia effettuata entro il periodo di garanzia. Questa garanzia rappresenta di conseguenza il solo ed unico rimedio per l'acquirente nel caso di apparecchiature o accessori consegnati, che risultano in qualche modo difettosi. Se i rimedi sono in contratto, per torto o a ragione.

Questa garanzia esclude i costi di consegna da e alla NONIN. Tutte le apparecchiature riparate saranno consegnate all'acquirente presso i laboratori della NONIN. L'acquirente si impegna a pagare la tariffa di servizio pari a \$100 per una richiesta di riparazione su qualsiasi apparecchiatura o accessorio inviati alla NONIN, che si ritiene rientrino nelle specifiche indicate.

Queste apparecchiature sono sensibili e devono essere riparate solamente da personale specializzato. Di conseguenza, qualsiasi segno o prova di apertura dell'apparecchiatura, di riparazione sul posto, da parte di personale non autorizzato dalla NONIN, di manomissione o qualsiasi errato utilizzo o abuso dell'apparecchiatura, invalida interamente la garanzia.

Le riparazioni al di fuori del periodo di garanzia vengono pagate secondo le tariffe di riparazione in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla NONIN

RINUNCIA ED ESCLUSIVITA' DELLA GARANZIA

QUESTE GARANZIE ESPOSTE CHIARAMENTE IN QUESTO MANUALE (PARAGRAFO 9) SONO ESCLUSIVE E NESSUN'ALTRA GARANZIA DI NESSUN TIPO, SIA IMPOSTA PER LEGGE, SCRITTA, ORALE O IMPLICITA, INCLUSE ANCHE LE GARANZIE DI IDONEITA' PER UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIALITA', POSSONO ESSERE APPLICATE.

XI. ACCESSORI

I seguenti accessori NONIN funzionano con il puls-ossimetro 8500:

<u>Modello</u>	<u>Descrizione</u>
Sensori riutilizzabili	
8000AA	Sensore articolato a dito per adulti a clip
8000AP	Sensore articolato a dito pediatrico a clip
8000J	Sensore flessibile per adulti
8000K2	Sensore per dito a clip
8000Q	Sensore per orecchio a clip
8000R	Sensore a riflettanza
8001J	Sensore flessibile per neonati
8008J	Sensore flessibile pediatrico
Sensori monouso	
9000A	Sensore Flexi-Form® a dito per adulti, 10 per scatola
9000P	Sensore Flexi-Form® a dito pediatrico, 10 per scatola
9000I	Sensore Flexi-Form® per alluce pediatrico, 10 per scatola
9000N	Sensore Flexi-Form® per piede per neonati, 10 per scatola
9000D	Pacco assortito sensori Flexi-Form®, 10 per scatola
Accessori	
8000H	Sostegno per sensore riflettanza
8000S	Simulatore
8000T	Nastro adesivo per sensore, chiaro, 100 per scatola
8000TH	Strisce adesivo Hydrogel, 25 per busta
8500CC-N	Borsa trasporto (Nera)
8500CC-Y	Borsa trasporto (Gialla)
8500I	Cavo paziente (3 piedi (1 metro) di estensione)
8500MB	Mensola di supporto (muro o sistema Pole Mount)
8500MC	Cavo trasferimento dati in memoria (per utilizzo PC)
8500RTC	Cavo trasferimento tempo-reale (per utilizzo con PC)
8500RB	Protezione di gomma
8500YC	Cavo tempo-reale
8586PI	Interfaccia stampante
9440	Tester per ossimetro Finger Phantom

Per ulteriori informazioni relative ai componenti ed accessori NONIN contattare il proprio fornitore locale.

In assenza di informazioni circa il distributore locale, chiamare la NONIN al (800) 356-8874, e chiedere il nominativo e numero telefonico del distributore locale.

XII. GUIDA IDENTIFICAZIONE GUASTI

Sintomi	Possibile Causa	Possibile Soluzione
L'ossimetro 8500 non si accende	Le batterie sono completamente scariche	Sostituire tutte le sei batterie dell'apparecchiatura 8500
	Installazione scorretta delle batterie	Verificare la sequenza delle batterie. Fare riferimento alla Figura I: Sostituire le batterie nell' 8500
	Il coperchio delle batterie non è a contatto col metallo	Sostituire il coperchio delle batterie
I visualizzatori numerici lampeggiano una volta al secondo	Bassa tensione delle batterie	Sostituire tutte le sei batterie dell' 8500
	Installazione scorretta delle batterie	Verificare la sequenza delle batterie. Fare riferimento alla Figura I: Sostituire le batterie nell' 8500
Appare un segno meno nell'indicatore della SpO ₂	Presenza di un errore del sensore. Il sensore può essersi spostato dall'apparecchiatura o dal paziente	Verificare che il sensore sia collegato all'ossimetro 8500 e al paziente in modo corretto; provare un sensore diverso se la condizione persiste
Segmenti della SpO ₂ o indicatore ♥ non sono presenti	Indicatori LED difettosi	I valori visualizzati possono non essere affidabili; uso discontinuo dell'ossimetro 8500
La frequenza delle pulsazioni visualizzata non è in correlazione con la frequenza delle pulsazioni visualizzate sul monitor ECG	Il movimento eccessivo sulla posizione del sensore può impedire all'ossimetro 8500 di rilevare un segnale consistente di pulsazioni	Eliminare o ridurre la causa del movimento artefatto o riposizionare il sensore in un nuovo punto di applicazione dove non è presente del movimento
	Il paziente può presentare un'aritmia risultante in alcuni battiti cardiaci che non permettono un segnale di perfusione alla rilevazione del sensore	Esaminare il paziente; la condizione può persistere anche se entrambi i monitor stanno funzionando accuratamente se persiste l'aritmia
	Si sta utilizzando un sensore non della NONIN	Sostituire il sensore con un sensore NONIN
	Il monitor ECG non funziona adeguatamente	Esaminare il paziente; sostituire il monitor ECG o fare riferimento al manuale dell'operatore per il monitor ECG

GUIDA IDENTIFICAZIONE GUASTI (continuazione)

Sintomi	Possibile Causa	Possibile Soluzione
Indicatore ♥ errato e/o LED perfusione giallo durante l'utilizzo insieme ad una apparecchiatura elettrochirurgica (ESU)	ESU può interferire con l'utilizzo dell'ossimetro	Esaminare il paziente. Spostare l'ossimetro, i cavi ed i sensori il più lontano possibile o fare riferimento al manuale dell'operatore ESU
L'indicatore di perfusione lampeggia di luce gialla ad ogni pulsazione	Il segnale di perfusione sul sensore è marginale	Esaminare il paziente. Riposizionare il sensore o selezionare il punto di applicazione del sensore alternato
Incapace di ottenere una perfusione verde	Scarsa forza di pulsazione del paziente	Riposizionare il sensore sul paziente
	Il punto di applicazione del sensore possiede una scarsa perfusione	
	Sensore non posizionato correttamente	
	Il sensore è collegato troppo stretto o il nastro o altri elementi riducono la perfusione sul punto di applicazione	Riapplicare il sensore, scegliere un punto di applicazione alternativo oppure eliminare il materiale che stringe dal punto di applicazione del sensore.
	Circolazione ridotta a causa di una pressione in eccesso tra il sensore e la superficie dura	Tutti i sensori e le dita devono posizionarsi comodamente sulla superficie
	Luce ambientale eccessiva	Ridurre la luce ambientale
	Movimento eccessivo del paziente	Ridurre il movimento di paziente
	Sensore applicato a delle unghie smaltate	Togliere lo smalto
Interferenza da: <ul style="list-style-type: none"> • catetere arterioso • laccio per pressione del sangue • procedura elettrochirurgica • linea di instillazione 	Ridurre o eliminare l'interferenza	

GUIDA IDENTIFICAZIONE GUASTI (continuazione)

Sintomi	Possibile Causa	Possibile Soluzione
Il LED perfusione sta lampeggiando rosso e gli indicatori della SpO ₂ e ♥ visualizzano dei trattini	Segnale di perfusione non adeguato nel punto di applicazione del sensore	Esaminare il paziente. riposizionare il sensore o selezionare un punto di applicazione del sensore alternato
	Il movimento eccessivo sulla posizione del sensore può impedire all'ossimetro 8500 di rilevare un segnale consistente di pulsazioni	Eliminare o ridurre la causa del movimento artefatto o riposizionare il sensore in un nuovo punto di applicazione dove non è presente del movimento
La stampante non stampa dopo aver selezionato la modalità Pm	La modalità stampante non viene aggiornata all'interno	Regolare il puls-ossimetro, spegnendolo ed accendendolo di nuovo

Se nessuna di queste soluzioni corregge il problema con l'apparecchiatura 8500, contattare cortesemente il Servizio Tecnico della NONIN al numero (800) 356-8874.

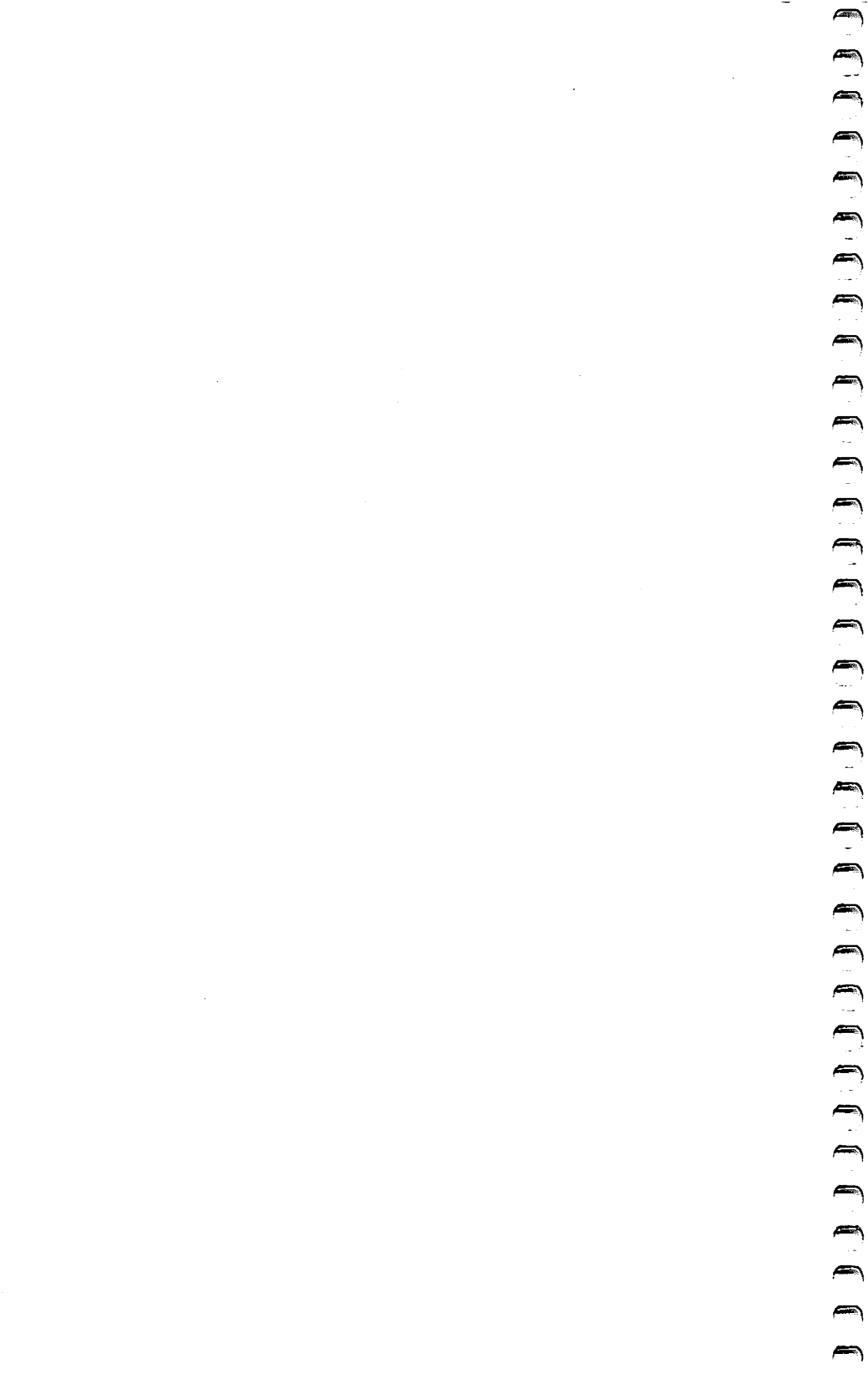


NONIN[®]

**MANUAL DE INSTRUCCIONES Y
SERVICIO**

MODELOS 8500 Y 8500M

PULSIOXÍMETROS DE MANO



Declaración de cumplimiento

Fabricante : NONIN Medical, Inc.
Dirección : 2605 Fernbrook Lane North
: Plymouth, Minnesota 55447-
4755 EE.UU.
Números de modelos : 8500, 8500M y sensores para el
pulsioxímetro NONIN

Por medio de este documento, declaramos que los pulsioxímetros y los sensores arriba mencionados se clasifican como Clase IIb y cumplen con la Directiva No. 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.

Esta declaración se basa en las siguientes certificaciones:

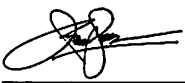
Certificación de un sistema de calidad de acuerdo con ISO 9001 : 1994 / EN 46001 : 1993

Número de certificado: Q1 95 08 24497 001
Emitido por: TUV Product Service GmbH
Fecha: 30 de agosto de 1995

Certificación de acuerdo con el Anexo II, Cláusula 3 de la Directiva No. 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.

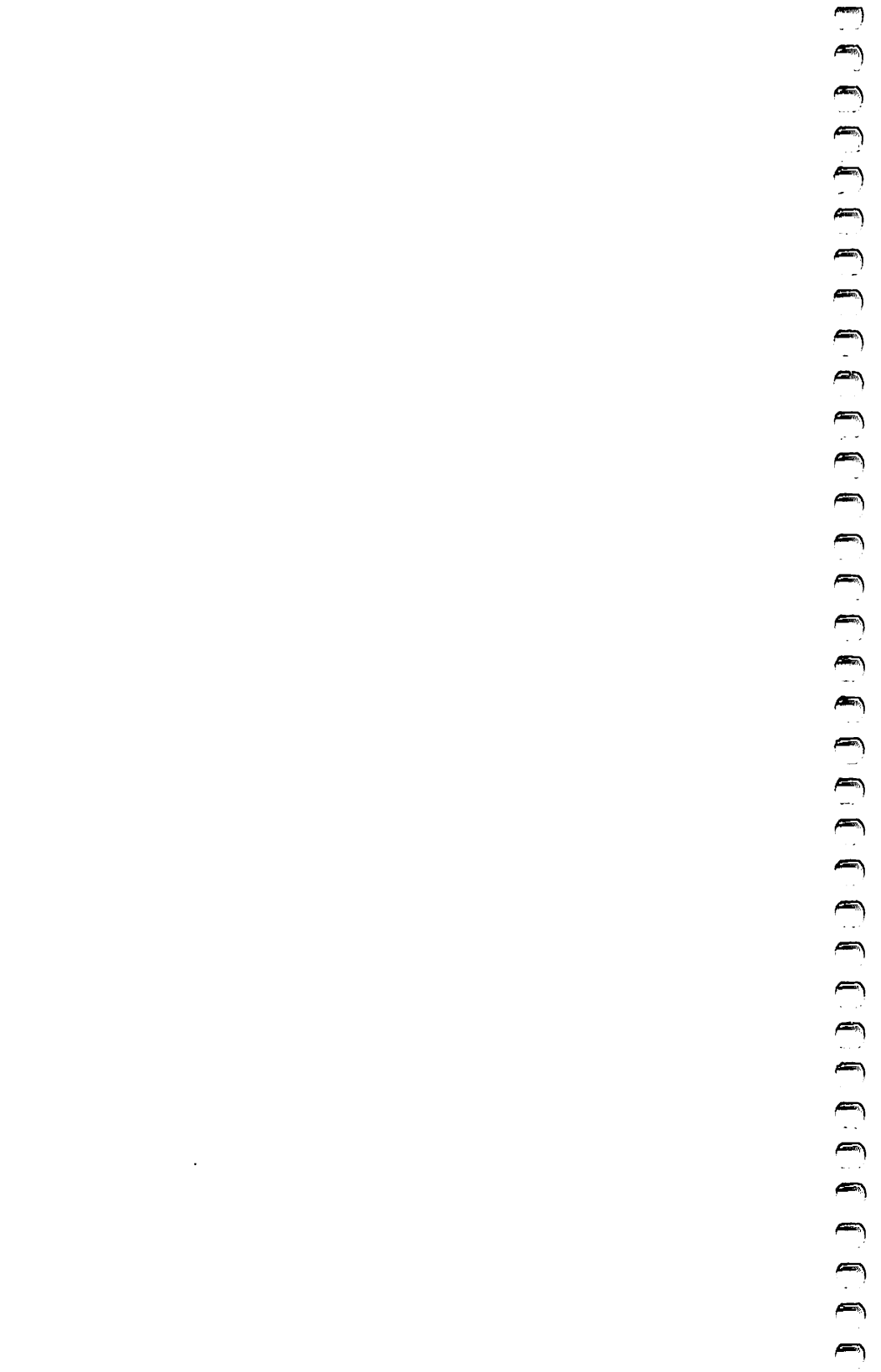
Número de certificado: GI 95 08 24497 002
Emitido por: TUV Product Service GmbH
Fecha: 30 de agosto de 1995

Lugar : NONIN Medical, Inc.
: Plymouth Minnesota EE.UU.
Fecha : 12 de diciembre de 1995

Firma : 
Nombre : Jerry Zweigbaum
Cargo : Ejecutivo Principal

Representante CE autorizado:
MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

Teléfono: +49-(06442)-962073
FAX: +49-(06442)-962074



INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL

Los recuadros llaman la atención sobre las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Los mensajes contenidos en los recuadros son importantes. Asegúrese de leerlos.

MARCAS COMERCIALES

NONIN. es una marca comercial registrada de NONIN Medical, Inc.

REFERENCIAS

Las referencias a "NONIN" que se hacen en este manual implican NONIN Medical, Inc.

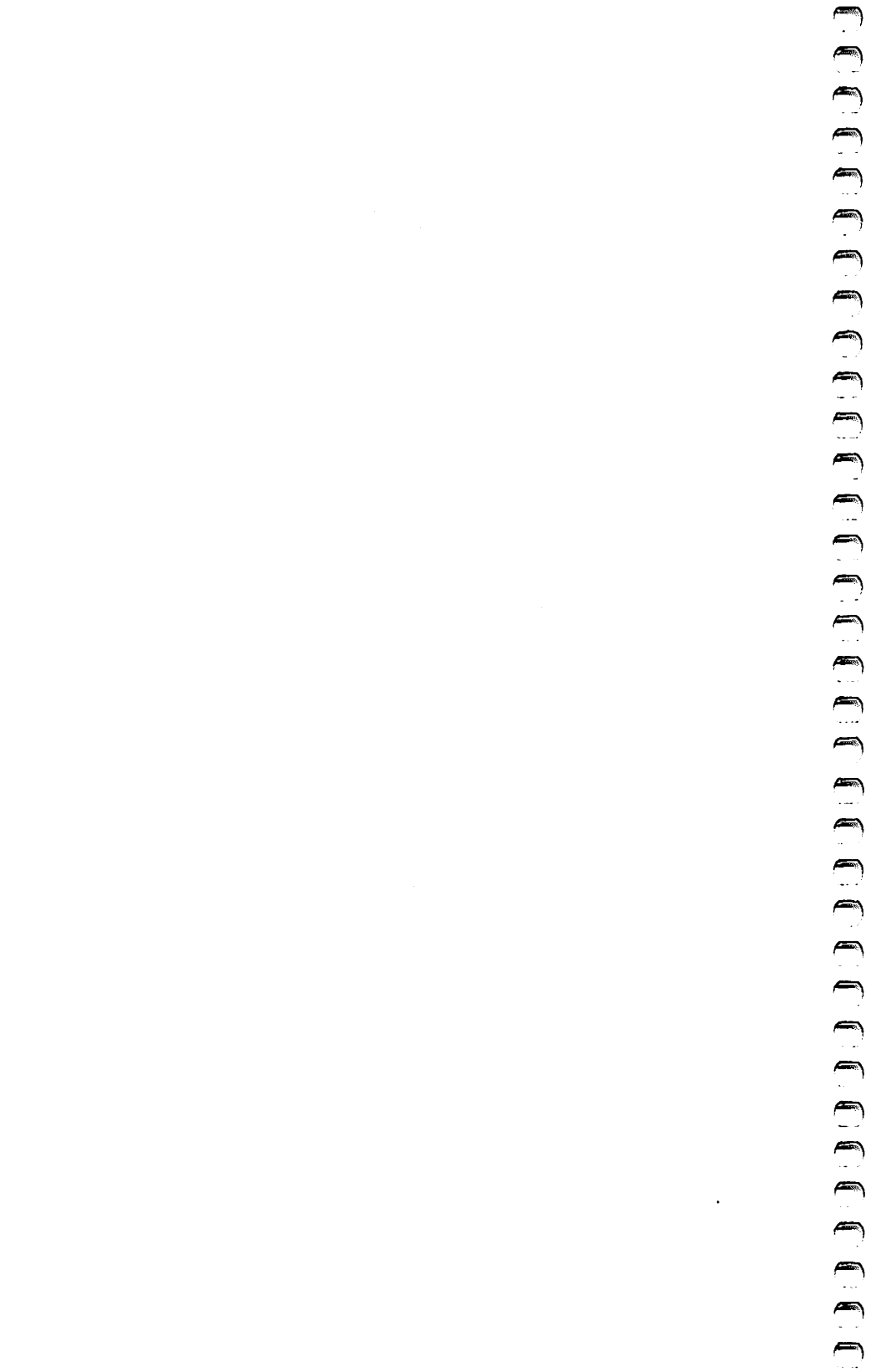
Las referencias a "8500" que se hacen en este manual implican los oxímetros Modelos 8500 y 8500M.

La información de este manual se ha revisado cuidadosamente y se cree que es exacta. En interés al desarrollo continuo del producto, NONIN se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras a este manual y a los productos que éste describe, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.


DERECHOS DE AUTOR 1997

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, MN 55447-4755 EE.UU.

• (612) 553-9968 • (800) 356-8874 • FAX (612) 553-7807



ÍNDICE

I. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	1
II. DESEMPAQUE DEL PULSIOXÍMETRO	3
III. INTRODUCCIÓN	4
A. INDICACIONES DE USO	4
B. GENERAL	4
IV. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	6
A. BATERÍAS	6
B. GENERAL	8
1. Conexión de los sensores	8
2. Encendido del pulsioxímetro	8
3. Verificación del funcionamiento.....	10
4. Limpieza del pulsioxímetro	10
V. CARACTERÍSTICAS	11
A. CONTROLES	11
1. Alimentación	11
2. Brillantez de la pantalla.....	11
3. Modo de ajuste	12
a. Ajuste de la impresora	13
b. Ajuste del calendario	15
c. Ajuste del reloj	16
B. PANTALLAS.....	17
1. Pantalla SpO ₂	17
2. Pantalla ♥ (Frecuencia del pulso)	17
3. Indicador  (Perfusión)	17
4. Pantallas destellantes.....	18
5. Guión en la pantalla SpO ₂	18
C. SALIDA DE LA IMPRESORA/EN SERIE	19
D. OPCIÓN DE MEMORIA (SÓLO EL 8500M).....	20
1. Sesiones de registro	20
2. Modo de extracción de datos de la memoria	21
VI. SENSORES DEL PULSIOXÍMETRO	23
A. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS SENSORES	24
B. SENSORES DE DEDO, TIPO PINZA.....	27
1. Sensor de dedo, tipo pinza, para adultos.....	27
2. Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos.....	28
3. Sensor de dedo, articulado tipo pinza, pediátrico.....	28
C. SENSORES FLEXIBLES	29
1. Sensor flexible para adultos	29
2. Sensor flexible infantil.....	30
3. Sensor flexible neonatal	30

D.	SENSORES AURICULARES TIPO PINZA Y DE REFLECTANCIA.....	31
1.	Sensor auricular tipo pinza.....	32
2.	Sensor de reflectancia	32
E.	SENSORES DESECHABLES PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS	32
F.	SENSORES INFANTILES Y NEONATALES DESECHABLES	35
1.	Sensor infantil Flexi-Form®.....	35
2.	Sensor neonatal Flexi-Form®	36
G.	LIMPIEZA DE LOS SENSORES.....	38
H.	COMPATIBILIDAD DE LOS SENSORES.....	38
VII.	TEORÍA DEL FUNCIONAMIENTO	39
VIII.	ESPECIFICACIONES.....	41
IX.	SERVICIO	43
X.	GARANTÍA.....	47
XI.	ACCESORIOS	48
XII.	GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS	49

TABLAS

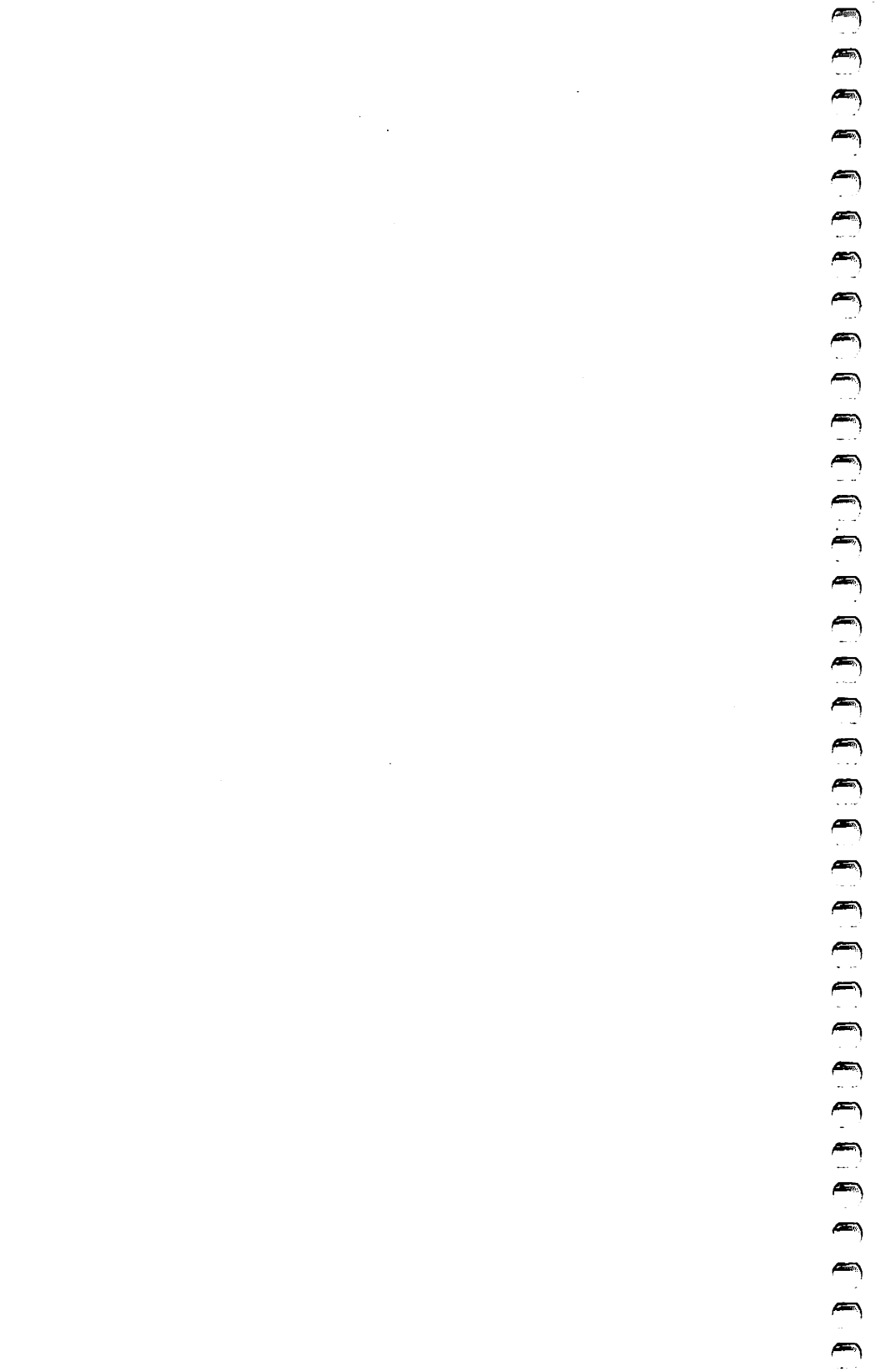
Tabla I:	Parámetros de los modos de impresora, reloj y calendario.....	12
Tabla II:	Modos de la impresora 8500P.....	14
Tabla III:	Asignaciones de la interfaz impresora/sensor.....	19
Tabla IV:	Formato de datos de la memoria del 8500M	22
Tabla V:	Referencia para sensores reusables.....	25
Tabla VI:	Referencia para sensores desechables.....	26
Tabla VII:	Referencia para los accesorios de los sensores	26

FIGURAS

Figura I:	Reemplazo de las baterías del 8500	7
Figura II:	Conexión de los sensores al 8500.....	8
Figura III:	Vista frontal del 8500	9
Figura IV:	Vista posterior del 8500.....	9
Figura V:	Diagrama de flujo del ajuste del modo de la impresora.....	13
Figura VI:	Diagrama de flujo del ajuste del calendario	15
Figura VII:	Diagrama de flujo del ajuste del reloj	16
Figura VIII:	Sensor de dedo, tipo pinza	27
Figura IX:	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos.....	28
Figura X:	Sensor flexible.....	29
Figura XI:	Sensor flexible con protector contra la tensión de la cinta.....	29
Figura XII:	Sensor flexible infantil en el dedo gordo del pie	30
Figura XIII:	Sensor flexible neonatal en el pie.....	31
Figura XIV:	Sensor Flexi-Form® para pacientes adultos/pediátricos	34
Figura XV:	Sensor infantil Flexi-Form®	36
Figura XVI:	Sensor neonatal Flexi-Form®	37

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN DEL SÍMBOLO
	ATENCIÓN: Consulte los documentos adjuntos
	Equipo tipo BF Equipo tipo B con una pieza aplicada tipo F (aislamiento del paciente contra descargas eléctricas)
	Asociación de Normas Canadienses
UL	Underwriters Laboratories
	La marca CE indica cumplimiento con la Directiva No. 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.



I. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



CONTRAINDICACIONES

- No opere el oxímetro en una atmósfera explosiva.
- No opere el oxímetro NONIN 8500 en la cercanía de equipo IRM.
- No use el 8500 en situaciones en las que se requieran alarmas. Los modelos 8500 y 8500M no tienen alarmas audibles.



ADVERTENCIAS

- El oxímetro 8500 se diseñó solamente como un auxiliar en la evaluación del paciente. Sus datos deben interpretarse junto con los signos y síntomas clínicos.
- Use solamente sensores fabricados por NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer los requisitos de calibración de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede causar el rendimiento inadecuado del pulsioxímetro.
- Revise **frecuentemente** el sitio de aplicación del sensor para verificar la circulación sanguínea, la posición del sensor y la sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad de cada paciente a los sensores NONIN puede variar dependiendo de su condición médica o de la condición de su piel.
- Si el paciente exhibe reacciones alérgicas al material adhesivo de las tiras NONIN con adhesivo en ambos lados o de las tiras de cinta Hydrogel, se debe discontinuar el uso de estos productos.
- No estire la cinta al aplicar los sensores. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.



PRECAUCIONES

- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción del mismo.
- Lea cuidadosamente este manual antes de usar el oxímetro 8500.
- Antes de usar el sensor lea cuidadosamente las instrucciones que se adjuntan.
- El 8500 está indicado para la medición esporádica o para la supervisión continua por parte del profesional de atención médica responsable. Debido a que el 8500 no tiene alarmas audibles, debe etiquetarse como "No indicado para supervisión continua", de acuerdo con los requisitos internacionales de etiquetado.
- El 8500 debe ser capaz de medir correctamente el pulso para obtener mediciones exactas de SpO₂. Verifique que nada interfiera con la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.
- El esmalte para uñas puede reducir la transmisión de la luz, y por lo tanto afectar la precisión de las mediciones de SpO₂.
- Es posible que el 8500 no funcione con todos los pacientes. Si no puede obtener lecturas estables, descontinúe el uso del oxímetro.
- Los pulsioxímetros 8500 son muy sensibles y solamente personal experimentado y especialmente capacitado los debe reparar.
- El 8500 puede interpretar los ruidos de movimiento de suficiente amplitud y regularidad como una buena perfusión (verde).
- El pulsioxímetro NONIN 8500 está calibrado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como por ejemplo carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar la exactitud de las mediciones.
- El colorante Cardiogreen y otros colorantes intravasculares, dependiendo de su concentración, pueden afectar la exactitud de la medición de la saturación de oxígeno (SpO₂).
- No use diferentes tipos de baterías al mismo tiempo. No use baterías totalmente cargadas y baterías parcialmente cargadas al mismo tiempo, ya que las baterías podrían tener fugas.
- Para limpiar el 8500 o los sensores NONIN no los sumerja en ningún líquido.
- No utilice agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos.
- No se recomienda el uso de los sensores auriculares tipo pinza ni de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha determinado la precisión de los sensores en estas aplicaciones.
- No quite ninguna cubierta del oxímetro; solamente se puede quitar la cubierta del compartimiento de baterías cuando sea necesario cambiar las baterías. En el interior del oxímetro no hay piezas a las que el usuario pueda dar servicio, excepto las baterías.
- Las baterías alcalinas pueden tener fugas o explotar si se usan o desechan de manera inadecuada.

II. DESEMPAQUE DEL PULSIOXÍMETRO

Si la caja de embalaje del oxímetro 8500 llega dañada, comuníquese inmediatamente con la empresa transportista. Desempaque cuidadosamente el instrumento y sus accesorios. Verifique que los siguientes artículos vengan empacados con el pulsioxímetro de mano 8500. El empaque del 8500/8500M incluye:

- Pulsioxímetro de mano 8500 o 8500M
- Manual de instrucciones y servicio para los Modelos 8500 y 8500M
- Seis baterías AA
- Sensor 8000AA (de dedo, articulado tipo pinza, para adultos) o Sensor 8000K2 (de dedo, tipo pinza, para adultos)
- Folleto de la impresora 8500P

Si cualquier artículo de esta lista falta o está dañado, no use el pulsioxímetro, Comuníquese con su distribuidor local, o si no sabe los datos de éste, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de NONIN al teléfono (800) 356-8874.

III. INTRODUCCIÓN

A. INDICACIONES DE USO

El pulsioxímetro de mano 8500 está indicado para usarse en la supervisión de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en entornos de hospital, ambulatorios, en el hogar y en centros con servicio médico de emergencia (EMS). El 8500 se puede usar para la medición esporádica y/o para la supervisión continua por parte del profesional de atención a la salud. Se deben revisar frecuentemente los varios sensores individuales disponibles, para asegurar la circulación adecuada de sangre y la aplicación correcta del sensor.

B. GENERAL

El pulsioxímetro de mano 8500 es pequeño y ligero. El 8500 tiene alarmas visuales para el seguimiento del estado del paciente. Normalmente funcionará de manera continua durante 100 horas entre el reemplazo de las baterías. El 8500 no requiere calibración ni mantenimiento de rutina.

El 8500 determina la saturación de oxihemoglobina arterial (%SpO₂) midiendo la absorción de la luz roja e infrarroja que pasa a través del tejido. Los cambios de absorción causados por la pulsación de la sangre en el lecho vascular se usan para determinar la saturación arterial y la frecuencia del pulso.

Los valores de saturación de oxígeno y de frecuencia del pulso se exhiben en pantallas digitales con diodos emisores de luz (LED). Con cada pulso detectado, el LED de perfusión destella. Las señales de perfusión del paciente se clasifican como buenas, marginales o inadecuadas y así lo indica el LED cambiando de color a verde, amarillo o rojo, respectivamente. Este sencillo método proporciona al usuario una indicación visual, a cada pulso, de la calidad de la señal en forma de onda, sin que el usuario tenga que realizar análisis complejos de ondas durante situaciones críticas en la atención del paciente.


Si el sensor se desconecta o no funciona adecuadamente, el LED de buena perfusión no destella y/o aparece un signo menos a la izquierda del valor de SpO₂ en la pantalla de LED. En última instancia, si no se reciben pulsos de perfusión adecuados, unos guiones reemplazarán los valores numéricos de SpO₂ y de la frecuencia del pulso (♥). Cuando la carga de las baterías está baja, las pantallas digitales destellarán.

El pulsioxímetro 8500 se puede usar con todos los sensores para pulsioxímetros NONIN (excepto los de fibra óptica) permitiendo su operación adecuada para casi todos los pacientes.

☛ **NOTA:** *Los sensores NONIN no contienen látex de caucho natural. Se ha determinado que el látex de caucho natural causa reacciones alérgicas a algunos individuos.*

IV. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

A. BATERÍAS

 PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none">• No quite ninguna cubierta del oxímetro, solamente se puede quitar la cubierta del compartimiento de baterías cuando sea necesario cambiar las baterías. En el interior del oxímetro no hay piezas a las que el usuario pueda dar servicio, excepto las baterías.• Las baterías alcalinas pueden tener fugas o explotar si se usan o desechan de manera inadecuada.• No use diferentes tipos de baterías al mismo tiempo. No use baterías totalmente cargadas y baterías parcialmente cargadas al mismo tiempo, ya que las baterías podrían tener fugas.
--	---

El pulsioxímetro 8500 está energizado por 6 baterías alcalinas AA que normalmente permitirán una operación continua durante 100 horas. **El oxímetro 8500 indica cuando la carga de las baterías está baja con el destello de las pantallas digitales, una vez por segundo.** Cuando las pantallas comienzan a destellar, reemplace las baterías lo antes posible. Para reemplazar las baterías quite la puerta del compartimiento de baterías que se encuentra en la parte inferior del 8500. Cuando instale las baterías nuevas, asegúrese de tomar en cuenta las marcas de polaridad indicadas en la etiqueta posterior del pulsioxímetro. Consulte la Figura 1 para ver una ilustración del reemplazo de las baterías.

Se pueden usar baterías recargables de níquel cadmio en el 8500. Ya que las baterías de NiCad tienen menos que la mitad de la capacidad de las baterías alcalinas, tendrá que recargarlas más frecuentemente que cada 100 horas.

- **NOTA:** Si reduce la brillantez de la pantalla de LED extenderá la vida de las baterías ¡hasta un 100%! Consulte la Sección IV (A.2.).
- **NOTA:** Cuando se reemplazan las baterías se borran los ajustes del reloj del 8500. La memoria del 8500M también se borrará cuando se reemplazan las baterías. Estos ajustes se deben volver a establecer después del reemplazo de las baterías. Para hacer esto consulte la Sección IV (A.3.).
- **NOTA:** Si el 8500 se va a almacenar durante más de 30 días, quite las baterías. Si las baterías se dejan en este dispositivo por un largo período de tiempo, pueden tener fugas.

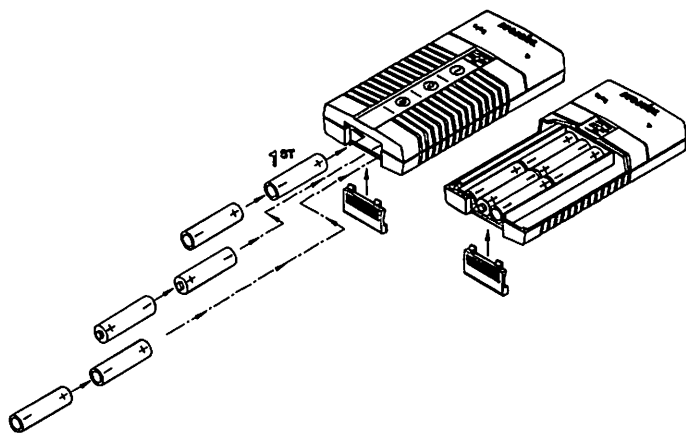


Figura I: Reemplazo de las baterías del 8500

B. GENERAL

El pulsioxímetro 8500 es portátil y está indicado para la supervisión del paciente por personal capacitado. El oxímetro exhibe valores numéricos de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. Debido a que el pulsioxímetro 8500 no tiene alarmas sobre la condición del paciente, el usuario debe observar frecuentemente las pantallas SpO₂ y de frecuencia del pulso.

1. Conexión de los sensores

Conecte el sensor en su enchufe coincidente de 9 patas que se encuentra en la parte superior del 8500, como se muestra en la Figura II. Para seleccionar el tipo de sensor consulte la Sección VI (A). Si es necesario un tramo adicional de cable, conecte el cable del paciente, Modelo 8500I, entre el sensor y el pulsioxímetro 8500. Coloque el sensor correspondiente en el paciente. Consulte la Sección VI para ver información sobre la colocación del sensor.

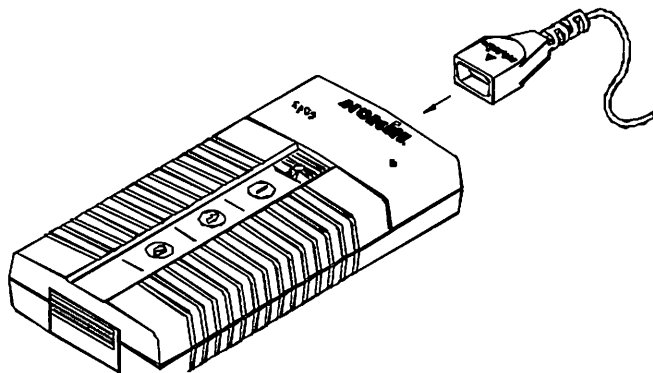


Figura II: Conexión de los sensores al 8500

2. Encendido del pulsioxímetro

Encienda el pulsioxímetro 8500 oprimiendo el botón " | " que se encuentra en la parte frontal del oxímetro. Consulte la Figura III.

Cuando se enciende el 8500, las pantallas SpO₂ y ♥ recorrerán la siguiente secuencia antes de exhibir valores válidos de datos:

- "000 000"
- hora almacenada en la memoria, en horas y minutos
- número de revisión del software
- " - - "

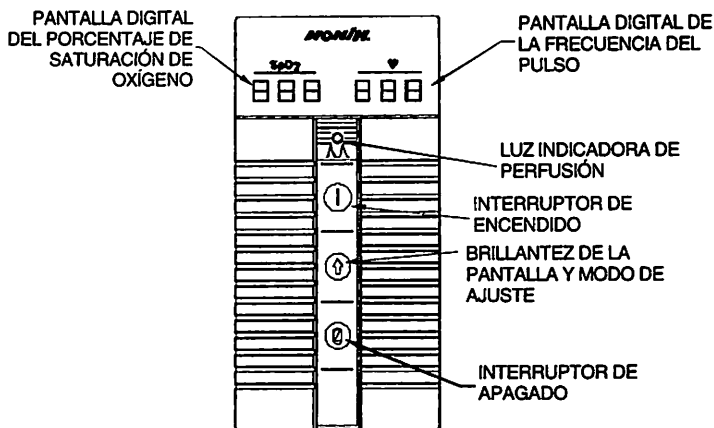


Figura III: Vista frontal del 8500

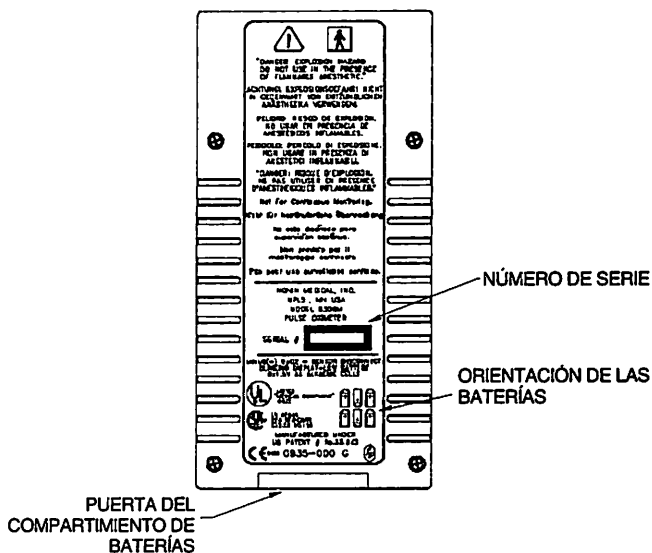





Figura IV: Vista posterior del 8500

3. Verificación del funcionamiento

 PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none">• El oxímetro 8500 debe ser capaz de medir correctamente el pulso para obtener mediciones exactas de SpO₂. Verifique que nada interfiera con la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.
--	---

Verifique que el sensor esté colocado adecuadamente. Asegúrese de que el sistema detecte una perfusión adecuada observando que el indicador  (perfusión) esté destellando de color verde, y que los destellos se correlacionen con la frecuencia del pulso durante 10 segundos. Si la luz indicadora de perfusión es roja o amarilla o está destellando erráticamente, vuelva a colocar el sensor o pruebe otro sensor.

4. Limpieza del pulsioxímetro

 PRECAUCIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Para limpiar el 8500 no lo sumerja en ningún líquido.• No utilice agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos.
--	--

El pulsioxímetro 8500 se puede limpiar con un detergente suave y un paño suave o con una toallita humedecida con alcohol isopropílico. Antes de volver a usar el 8500 permita que se seque completamente.

V. CARACTERÍSTICAS

A. CONTROLES

Todas las funciones del 8500 están controladas por los interruptores que se encuentran en la parte frontal de la unidad. Consulte la Figura III para ver una ilustración de estos interruptores.

1. Alimentación

Cuando se oprime el interruptor de ENCENDIDO ("|") se aplica energía a todo el sistema interno de circuitos. Cuando se oprime el interruptor de APAGADO ("Ø") se interrumpe el paso de la energía a las pantallas y el circuito de oximetría se coloca en un modo de espera de baja energía.

Para conservar la vida de las baterías, el 8500 se apagará automáticamente después de 10 minutos de inactividad. La inactividad se indica con la aparición de guiones en las pantallas y se produce cuando:

- no hay un sensor conectado en el pulsioxímetro
- el pulso del paciente es demasiado bajo
- no hay un sensor conectado al paciente

Cada vez que aparece una lectura en la pantalla, el temporizador de 10 minutos vuelve a comenzar.

Cuando se usa junto con el interruptor "↑", el interruptor "|" tiene funciones adicionales para el establecimiento del modo del reloj y de la impresora. Consulte la subsección 3 de esta sección para ver las instrucciones sobre el modo de ajuste.

2. Brillantez de la pantalla

El interruptor de la flecha ("↑") cambia la brillantez de las pantallas digitales. Al encenderse, la pantalla digital se ajusta por omisión en la máxima brillantez. Si se oprime el interruptor "↑" se ajustará la brillantez al mínimo, y cada vez que se vuelva a oprimir subsecuentemente este interruptor se recorrerán 8 ajustes diferentes de brillantez. La función es circular, lo que significa que recorrerá todos los ajustes de brillantez y luego comenzará otra vez en el principio. El menor ajuste de brillantez se puede usar para conservar la vida de las baterías. La brillantez de mayor intensidad se puede usar para ver las pantallas a distancia.

☛ **NOTA:** Cuando se reduce la brillantez de la pantalla de LED se puede extender la vida de las baterías ¡hasta un 100%!

Cuando se usa junto con el interruptor " | ", el interruptor " ŵ " tiene funciones adicionales para el establecimiento del modo del reloj. Consulte la subsección 3 de esta sección para ver las instrucciones sobre el modo de ajuste.

3. Modo de ajuste

El modo de ajuste se usa para controlar el reloj interno con la hora del día y la impresora externa de tiempo real (se compra por separado). Se puede entrar en el modo de ajuste manteniendo oprimido el interruptor " ŵ " cuando la unidad se enciende oprimiendo el interruptor " | ". En el modo de ajuste, el interruptor " | " y el interruptor " ŵ " se usan para hacer las selecciones.

Avance al siguiente modo secuencial oprimiendo el interruptor " | ". Cada vez que se oprime el interruptor " ŵ ", aumentará el número en la pantalla ♥. Comienza con el valor actual del parámetro particular designado en la pantalla SpO₂ que está almacenado en la memoria. Cuando el valor correcto aparece en la pantalla ♥, si se oprime el interruptor " | " se hará avanzar la pantalla SpO₂ hasta el siguiente parámetro secuencial listado en la Tabla I. Este proceso continúa hasta que se establecen todos los parámetros. Los parámetros se pueden revisar fácilmente, ya que el primer valor que aparece para cada parámetro representa el valor actual. Cuando se completa la secuencia de ajuste, el 8500 sale del modo de ajuste y comienza su funcionamiento normal.

<u>Secuencia</u>	<u>Aparece en la pantalla SpO₂</u>	<u>Rango de valores</u>	
		<u>De</u>	<u>A</u>
Impresora	P r n	00	15
Año	ŵ ŵ	00	99
Mes	n n	00	12
Día	ŵ ŵ	01	31
Horas	n n	00	23
Minutos	n n	00	59

Tabla I: Parámetros de los modos de impresora, reloj y calendario

a. Ajuste de la impresora

➤ **NOTA:** La impresora 8500P sólo imprime datos de tiempo real. Los datos almacenados en el 8500M no se pueden copiar en la impresora 8500P.

En la pantalla SpO₂ aparecerá "Prn" indicando el modo de ajuste de la impresora. Hay 16 opciones para el modo de la impresora: del 00 al 15. En la Tabla II se explica cada modo. Los modos determinan la frecuencia con que los datos salen hacia la impresora y el formato de los datos que se envían a la impresora. Consulte en la Figura VI el diagrama de flujo del ajuste del modo de la impresora. Cuando se termina la secuencia de ajuste de la impresora, el 8500 continúa con los ajustes del calendario (consulte la subsección b de esta sección).

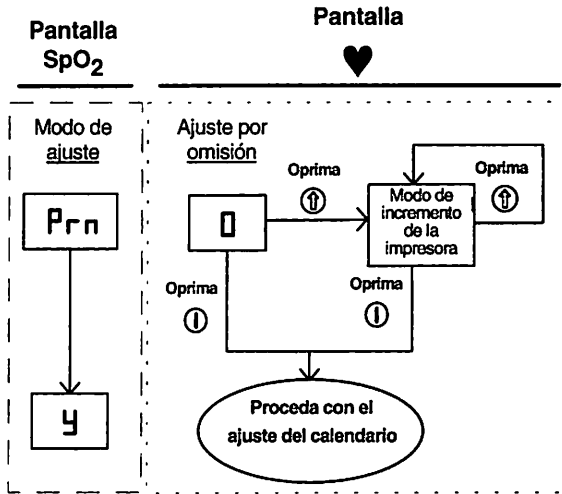


Figura V: Diagrama de flujo del ajuste del modo de la impresora

<u>Modo de la impresora</u>	<u>Segundos por medición</u>	<u>¿Valor mínimo de SpO₂ impreso?*</u>	<u>¿Capacidad de impresión al tacto?*</u>
00	10	No	Sí
01	30	No	Sí
02	120	No	Sí
03	10	Sí	Sí
04	30	Sí	Sí
05	120	Sí	Sí
15	---	No	Sí

* Para aquellos modos en los que se escriben datos del valor mínimo de SpO₂, hay dos líneas de datos escritos para cada salida de datos. La primera línea contiene el valor mínimo de SpO₂ desde la última impresión, y la segunda línea contiene los valores de los datos actuales.

** El modo de impresión al tacto permite que el usuario imprima datos en cualquier momento. Este modo se activa oprimiendo el interruptor " | ".

Tabla II: Modos de la impresora 8500P

➤ **NOTA:** *Los modos de la impresora del 06 al 14 no se usan en este momento; están reservados para su desarrollo futuro.*

b. Ajuste del calendario

Después de que se han determinado los ajustes de la impresora en el modo de ajuste, "y" aparecerá en la pantalla SpO₂ indicando el modo de ajuste del calendario para el año. El año se puede ajustar de "00" a "99". Después de seleccionar el año, la pantalla mostrará "nn" indicando el modo de ajuste para el mes. El mes se puede ajustar de "00" a "12". Después de seleccionar el mes, la pantalla mostrará "d" indicando el modo de ajuste para el día del mes. El día se puede ajustar de "01" a "31". Consulte la Figura VII para ver el diagrama de flujo del ajuste del modo del calendario. Cuando se haya completado la secuencia de ajuste del calendario, el 8500 continúa con los ajustes del reloj (consulte la subsección c. de esta sección).

☛ **NOTA:** Si se ajusta el mes en "00" se desactiva la función del reloj y esto ayuda a conservar la vida de las baterías.

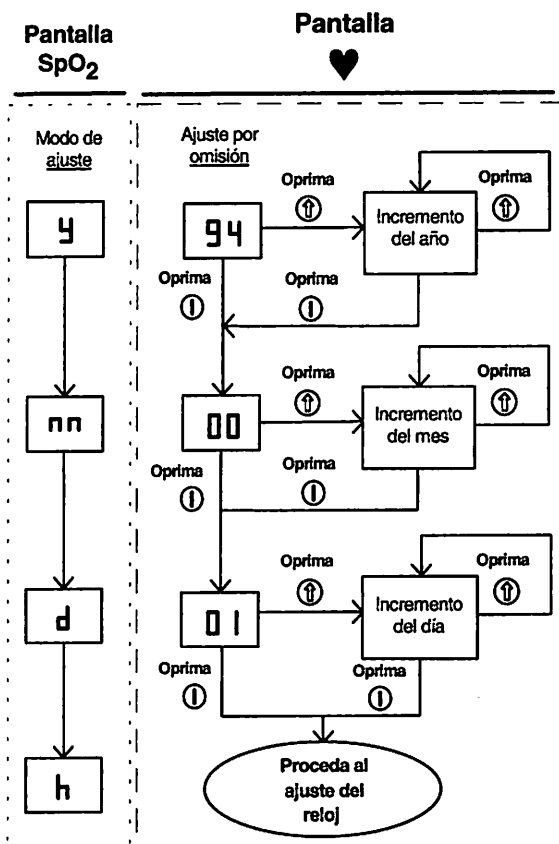


Figura VI: Diagrama de flujo del ajuste del calendario

c. Ajuste del reloj

Después de que se han determinado los ajustes del calendario en el modo de ajuste, "h" aparecerá en la pantalla SpO₂ indicando el modo de ajuste del reloj para la hora. La hora se puede ajustar de "00" a "23". Después de seleccionar la hora, la pantalla mostrará "n n" indicando el modo de ajuste para los minutos. Los minutos se pueden ajustar de "00" a "59". Después de seleccionar los minutos, la pantalla regresará a su funcionamiento normal. Consulte la Figura VIII para ver el diagrama de flujo del ajuste del reloj.

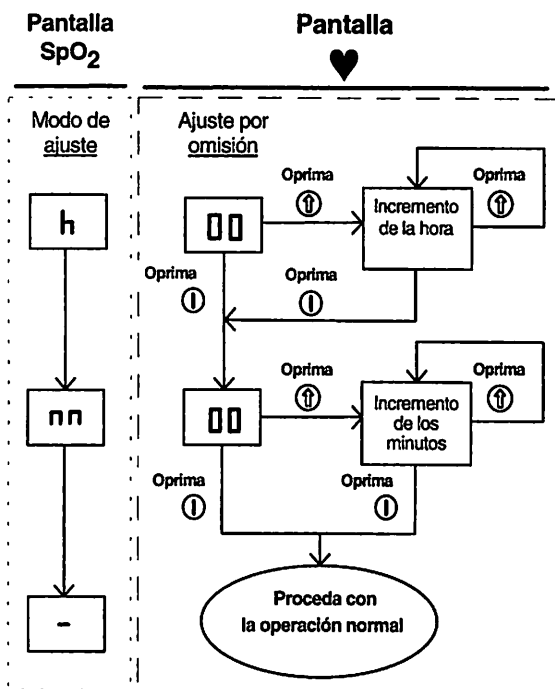


Figura VII: Diagrama de flujo del ajuste del reloj

En la Tabla II se explican los modos de la impresora. Los modos determinan la frecuencia con que los datos salen hacia la impresora y el formato de los datos que se envían a la impresora. Para aquellos modos en los que se escriben datos del valor mínimo de SpO₂, hay dos líneas de datos escritos para cada salida de datos. La primera línea contiene el valor mínimo de SpO₂ desde la última impresión, y la segunda línea contiene los valores de los datos actuales. El modo de impresión al tacto permite que el usuario imprima datos en cualquier momento. Este modo se activa oprimiendo el interruptor " | ".

B. PANTALLAS


1. Pantalla SpO₂

La pantalla digital izquierda es una pantalla digital de diodos emisores de luz (LED) de 3 dígitos, que exhibe el porcentaje de saturación de oxígeno. Consulte la Figura III. La saturación de oxígeno se calcula por medio de los métodos descritos en la Sección VII.

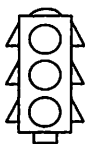
2. Pantalla ♥ (Frecuencia del pulso)

La pantalla digital derecha es una pantalla digital de LED de 3 dígitos, que exhibe la frecuencia del pulso en pulsos por minuto. Consulte la Figura III.

3. Indicador (Perfusión)

El indicador de perfusión (identificado por el símbolo de una onda ) destellará una vez por cada pulso mientras se está midiendo la saturación de oxígeno. El indicador de perfusión cambia de color para indicar cambios en la señal de onda del pulso que pudiesen afectar los datos de SpO₂.

El indicador de perfusión puede destellar con uno de tres colores: verde, amarillo o rojo. Estos colores son similares a los de un semáforo, de manera que:



El **rojo** indica que la amplitud del pulso es demasiado pequeña. Durante la perfusión con el indicador en rojo, los valores de SpO₂ y de la frecuencia del pulso no se actualizan. Después de diez segundos, unos guiones reemplazan los valores indicando que no es posible la medición de SpO₂.

El **amarillo** indica que la amplitud de la onda del pulso es marginal o que el oxímetro ha detectado ruido. Aunque los datos de SpO₂ son aceptables, se deben considerar medidas correctivas para mejorar la posición del sensor, cambiar el tipo de sensor o disminuir el movimiento del paciente.

El **verde** indica que la señal de onda del pulso es de buena calidad y que los datos de SpO₂ son exactos.



PRECAUCIÓN

- El 8500 puede interpretar los ruidos de movimiento de suficiente amplitud y regularidad como una buena perfusión (verde).

4. Pantalla destellante

Las pantallas numéricas destellarán una vez por segundo si el 8500 determina que existe una condición de batería baja. Inmediatamente reemplace las seis baterías.

☛ **NOTA:** *Si el oxímetro 8500 se opera en una condición de batería baja, es posible obtener mediciones erróneas de SpO₂ y/o de frecuencia del pulso.*

5. Guión en la pantalla SpO₂

Si el 8500 determina que existe una falla en un sensor (el sensor está desconectado, fallando o desprendido), aparece un signo menos (-) en el dígito del extremo izquierdo de la pantalla SpO₂. Las lecturas que se exhiben permanecerán inalteradas mientras exista una falla del sensor. Si no se corrige la falla del sensor, aparecerán guiones 10 minutos después de la aparición del signo menos.

C. SALIDA DE LA IMPRESORA/EN SERIE

Los pulsioxímetros 8500 y 8500M tienen la capacidad de enviar datos a una impresora adaptada, por medio del conector Sub-D de 9 patas. Este conector sirve como un conector de entrada para el sensor, así como un dispositivo de interconexión con la impresora. En la Tabla III se listan las asignaciones de las patas del conector Sub-D de 9 patas.

<u>Pata número</u>	<u>Asignación</u>
1	Voltaje de la batería
2	Ánodo infrarrojo, cátodo rojo
3	Cátodo infrarrojo, ánodo rojo
4	Datos en serie, niveles TTL
5	Ánodo detector
6	Nivel lógico
7	Protector de cable
8	Protector coaxial
9	Cátodo detector, +5 V

Tabla III: Asignaciones de la interfaz impresora/sensor

La información del 8500 en el modo de tiempo real se envía en un formato ASCII en serie a 9600 baudios con 9 bits de datos, 1 bit de comienzo y 1 bit de parada. Los datos salen a una velocidad de una vez por segundo.

☛ **NOTA:** *El 9o. bit de datos se usa como paridad en el modo de reproducción de la memoria. En el modo de tiempo real, siempre se establece en la condición de marca. Por lo tanto, los datos de tiempo real se pueden leer como 8 bits de datos, sin paridad.*

Los datos que la impresora 8500P imprime están en el siguiente formato:

HH:MM:SS SPO2=XXX HR=YYY

donde "HH" representa la hora a la que el reloj de tiempo real está establecido, "MM" representa los minutos, "SS" representa los segundos, "XXX" representa el valor de SpO₂ y "YYY" representa la frecuencia del pulso. Los valores de SpO₂ y de la frecuencia del pulso se exhibirán como "---" si no hay datos disponibles para lectura.

D. OPCIÓN DE MEMORIA (SÓLO EL 8500M)

La opción de memoria se identifica con una "M" en el número de modelo (esto es, 8500M a diferencia de 8500). Este número de modelo se localiza justamente sobre el número de serie en la parte posterior de la unidad. El pulsioxímetro 8500M puede recopilar y almacenar hasta dieciocho horas de información de SpO₂ y de frecuencia del pulso. Un enlace óptico infrarrojo o un cable 8500YC transfiere los datos a la unidad de interfaz con la impresora 8586PI, donde se pueden imprimir en una impresora de gráficos compatible con Epson® (versión paralela).

La memoria de estado sólido del oxímetro 8500M funciona de manera muy similar a las cintas de "bucle sin fin" que se usan en algunas máquinas contestadoras de teléfonos. Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a sobrescribir los datos nuevos sobre los datos anteriores.

Cada vez que se enciende el oxímetro 8500M, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria para permitir la diferenciación rápida de las sesiones de registro. La SpO₂ y la frecuencia del pulso del paciente se muestrean y se almacenan cada cuatro segundos. La resolución almacenada de la saturación de oxígeno está en incrementos de un 1% en el rango de 0 a 100%. La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 LPM. Los valores almacenados tienen una resolución de 1 LPM de 18 a 200 y una resolución de 2 LPM de 201 a 300.

Durante la impresión de los datos, los últimos datos registrados son los primeros que se imprimen. Por ejemplo, los últimos cuatro minutos de datos registrados corresponden a los primeros cuatro minutos de la copia impresa.

1. Sesiones de registro

Cada vez que se enciende el oxímetro 8500M (excepto cuando se ajusta el reloj) se lleva a cabo la recopilación automática de datos.

➤ **NOTA:** *Solamente las sesiones de registro mayores que un minuto de duración se mantienen en la memoria para su impresión posterior.*

2. Modo de extracción de datos de la memoria

Para extraer los datos almacenados en la memoria del 8500M, comience con la unidad APAGADA y luego:

- 1) Mantenga oprimido el interruptor "↑" al mismo tiempo que oprime el interruptor "↓";
- 2) Libere los interruptores "↑" y "↓" cuando se exhiba "888 888" en los LED de SpO₂ y de frecuencia del pulso;
- 3) Observe la aparición de "P r n XX" en los ♥LEDs y en los SpO₂ LEDs.
- 4) Los datos se transfieren automáticamente desde la memoria.

Los datos se transfieren a una velocidad de 20 minutos de datos recopilados por segundo. Una sesión de registro de 18 horas (la memoria máxima almacenada) se transfiere aproximadamente en 1 minuto. Después de que todos los datos se transfieren, se debe apagar el 8500M antes de recopilar datos nuevos del paciente. La información del paciente se almacena en la memoria durante tanto tiempo como duren las baterías; así que, si va a borrar la memoria, quite las baterías durante 60 segundos o más. Cuando se extraen datos de la memoria no se borra ninguno.

☛ **NOTA:** La memoria se borra cada vez que se cambian las baterías.

En el manual que se incluye con la interfaz de la impresora 8586 PI se puede encontrar información adicional sobre la operación del oxímetro 8500M y del sistema de interfaz con la impresora 8586PI.

En la Tabla IV se indica el formato de los datos transferidos. El tamaño de este archivo dependerá de la cantidad de datos almacenados en la memoria. Primero se transfieren los datos más recientes. El formato de los datos de la memoria es binario. Los datos malos están representados con FF (hexadecimal) o 255 (decimal). Si la memoria es de "escritura envolvente" (el tiempo de registro excede 18 horas) y se trunca el archivo final (esto es, el más antiguo) de los datos, el tiempo de inicio final estará representado con ceros y entonces los tiempos de inicio para tal archivo no coincidirán.

FORMATO DE DATOS DE LA MEMORIA 8500M

DATOS 1	DATOS 2	SUMA DE VERIFICACIÓN**	NOTA
SFE	SFE	SFC	Encabezado del primer archivo
mes	día	XX	Hora actual
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
mes	día	XX	Tiempo de parada del primer archivo almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
mes	día	XX	Tiempo de inicio del primer archivo almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	Datos en el primer archivo
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
.	.	.	
.	.	.	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
SFE	SFE	SFC	Encabezado del segundo archivo
mes	día	XX	Tiempo de inicio del primer archivo almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
mes	día	XX	Tiempo de parada del archivo N almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
mes	día	XX	Tiempo de inicio del archivo N almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	Datos en el archivo N
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
.	.	.	
.	.	.	
frecuencia del pulso	SpO ₂	XX	
SFE	SFE	SFC	Encabezado del archivo N+1
mes	día	XX	Tiempo de inicio del archivo N almacenado en la memoria
año	minuto	XX	
segundo	hora	XX	
0	0	0	Fin del marcador de datos (18 ceros)
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	
0	0	0	

NOTA: ** SUMA DE VERIFICACIÓN = DATOS1 + DATOS2

Los datos indicados en el área sombreada están repetidos para bloques de datos adicionales almacenados en la memoria del oxímetro 8500M. N representa el "siguiente archivo" almacenado en la memoria.

Tabla IV: Formato de datos de la memoria del 8500M

VI. SENSORES DEL PULSIOXÍMETRO



ADVERTENCIA

- Use solamente sensores fabricados por NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer los requisitos de calibración de los pulsioxímetros NONIN. El uso de sensores de otros fabricantes puede causar el rendimiento inadecuado del pulsioxímetro.
- Si el paciente exhibe reacciones alérgicas al material adhesivo de las tiras NONIN con adhesivo en ambos lados o de las tiras de cinta Hydrogel, se debe discontinuar el uso de estos productos.
- Revise **frecuentemente** el sitio de aplicación del sensor para verificar la circulación sanguínea, la posición del sensor y la sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad de cada paciente a los sensores NONIN puede variar dependiendo de su condición médica o de la condición de su piel.



PRECAUCIÓN

- Antes de usar los sensores lea cuidadosamente las instrucciones que se adjuntan.

➤ **NOTA:** *Los sensores NONIN no contienen látex de caucho natural. Se ha determinado que el látex de caucho natural causa reacciones alérgicas a algunos individuos.*

A. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS SENSORES

El pulsioxímetro 8500 cuenta con sensores que son ideales casi para todo tipo de aplicación. Consulte las Tablas V y VI para ver una lista completa de los sensores NONIN e información específica sobre cada sensor. Cada sensor está diseñado para su aplicación en un sitio específico y en pacientes con determinado rango de tamaño y peso. Los sensores reusables están diseñados para usarse varias veces, mientras que los sensores desechables están diseñados para un solo uso.

Factores que pueden reducir el rendimiento de los sensores:

- luz ambiental excesiva
- movimiento excesivo
- interferencia electroquirúrgica
- catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.
- humedad en el sensor
- sensor conectado inadecuadamente
- tipo de sensor incorrecto
- perfusión pobre
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- colorantes cardiovasculares
- el sensor no está a nivel del corazón

Referencia para sensores NONIN reusables

Descripción del sensor	Número de modelo NONIN	Rango aproximado del peso del paciente	Sitio preferido	Aplicación
De dedo, tipo pinza, para adultos	8000K2	más que 30 kg (más que 66 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • medición esporádica • uso continuo a corto plazo • para adultos o adolescentes
De dedo, articulado tipo pinza, para adultos	8000AA	más que 30 kg (más que 66 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • medición esporádica • uso continuo a corto plazo • para adultos o adolescentes
De dedo, articulado tipo pinza, pediátrico	8000AP	más que 8 kg (más que 18 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • medición esporádica • uso continuo a corto plazo • para niños o adultos pequeños
Auricular tipo pinza ¹	8000Q	más que 40 kg (más que 88 libras)	Lóbulo de la oreja	<ul style="list-style-type: none"> • medición esporádica • uso continuo a corto plazo • prueba de estrés
Reflectancia ¹	8000R	más que 30 kg (más que 66 libras)	En el centro de la frente	<ul style="list-style-type: none"> • supervisión continua • prueba de estrés
Flexible, para adultos	8000J	más que 20 kg (más que 44 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • situaciones con movimiento • para adultos
Flexible, infantil	8008J	de 2 a 20 kg (de 4 a 44 libras)	Dedo gordo del pie	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • situaciones con movimiento • para infantes
Flexible, neonatal	8001J	menos que 2 kg (menos que 4 libras)	Parte lateral del pie	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • situaciones de movimiento • para neonatos

Tabla V: Referencia para sensores reusables

¹ Los sensores de reflectancia y los auriculares de pinza generalmente no funcionan tan bien como los sensores que se colocan en los dedos de las manos o de los pies. No se recomiendan para aplicaciones en las que es importante obtener la mejor precisión en la medición de SpO₂.

➤ **NOTA:** *Los sensores reusables se deben asegurar al paciente usando ya sea cintas tipo Velcro® o cintas médicas. Se recomienda el uso de las tiras de cinta o las tiras de cinta Hydrogel de NONIN para fijar los sensores reusables.*

Referencia para sensores NONIN desechables

Descripción del sensor	Número de modelo NONIN	Rango aproximado del peso del paciente	Aplicación preferida	Aplicación
Adulto Flexi-Form ®	9000A	más que 30 kg (más que 66 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • supervisión extendida • autoadhesivo • situaciones con movimiento • para adultos
Pediátrico Flexi-Form ®	9000P	de 10 a 40 kg (de 22 a 88 libras)	Dedo índice, medio o anular	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • autoadhesivo • situaciones con movimiento • para niños
Infantil Flexi-Form ®	9000I	de 2 a 20 kg (de 4 a 44 libras)	Dedo gordo del pie	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • autoadhesivo • situaciones con movimiento • para infantes
Neonatal Flexi-Form ®	9000N	menos que 2 kg (menos que 4 libras)	Parte lateral del pie	<ul style="list-style-type: none"> • duración extendida • autoadhesivo • situaciones con movimiento • para neonatos

Tabla VI: Referencia para sensores desechables

Referencia para los accesorios de los sensores NONIN

Descripción del accesorio para los sensores	Número de modelo NONIN	Para Usarse con	Información sobre el empaque
Tiras de cinta	8000T	Sensor flexible	Empacado con 8000J
Tiras de cinta Hydrogel	8000TH	Sensores flexibles	Empacado con 8001J y 8008J
Portasensor	8000H	Sensor de reflectancia	Empacado con 8000R
Cable de extensión de 3 pies	8500I	Todos los sensores	---

Tabla VII: Referencia para los accesorios de los sensores

B. SENSORES DE DEDO, TIPO PINZA

- **NOTA:** *Para obtener los mejores resultados, asegure el cable del sensor independientemente del sensor, de preferencia alrededor de la base del dedo. Asegúrese de que la cinta que asegura el cable no restrinja el flujo sanguíneo.*
- **NOTA:** *Si el dedo del paciente es demasiado pequeño o el sensor no está adecuadamente ajustado, la luz puede eludir el tejido y dar como resultado mediciones erróneas de SpO₂.*

1. Sensor de dedo, tipo pinza, para adultos

Introduzca el dedo en el sensor hasta que su extremo llegue al tope para el dedo. Si el paciente tiene uñas muy largas que evitan que la punta del dedo llegue hasta el tope, se deben recortar las uñas. Específicamente, no se recomienda el dedo pulgar para usarse con el sensor de dedo, tipo pinza.

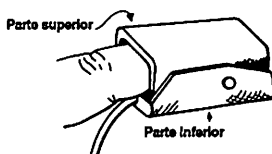


Figura VIII: Sensor de dedo, tipo pinza

2. Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos

Introduzca el dedo en el sensor hasta que su extremo llegue al tope para el dedo. Asegúrese de que las uñas largas no interfieran con la posición adecuada del dedo. Específicamente, no se recomienda el dedo pulgar para usarse con el sensor de dedo, articulado tipo pinza.

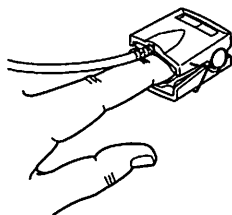


Figura IX: Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos

3. Sensor de dedo, tipo pinza, pediátrico

Introduzca el dedo en el sensor hasta que su extremo llegue al tope para el dedo. Asegúrese de que las uñas largas no interfieran con la posición adecuada del dedo. Específicamente, no se recomienda el dedo pulgar para usarse con el sensor de dedo, articulado tipo pinza, pediátrico.

C. SENSORES FLEXIBLES

- **NOTA:** Para obtener la transmisión óptima de luz, conecte el sensor en el dedo de la mano o del pie. Para obtener los mejores resultados, asegure el cable del sensor independientemente del sensor. Asegúrese de que la cinta que asegura el cable no restrinja el flujo sanguíneo
- **NOTA:** Asegúrese de que el sensor esté colocado de manera que no se disperse luz del emisor eludiendo el tejido, ya que podrían resultar mediciones imprecisas de SpO_2 .

1. Sensor flexible para adultos

El sensor flexible está diseñado para la supervisión de pacientes adultos y pediátricos (con peso mayor que 20 kg) en situaciones en las que pueda ocurrir movimiento del paciente y/o cuando se requiera la supervisión a largo plazo. Aplique la cinta con adhesivo en ambos lados en el lado del sensor que se aplica en el dedo del paciente.

Coloque el sensor en las partes superior e inferior del dedo de la mano o del pie como se muestra en la Figura X. Coloque la parte del emisor de luz en el lado de la uña del dedo de la mano/pie y el detector en el lado opuesto a la uña. En todas las aplicaciones de colocación del sensor, alinee las ventanas (partes del detector y del emisor del sensor) sobre el tejido como se ilustra en la Figura X. Conecte el sensor envolviendo la cinta o la envoltura del sensor sobre el conjunto del sensor. Envuelva el sensor ajustadamente, pero no tan ajustado que restrinja el flujo sanguíneo.

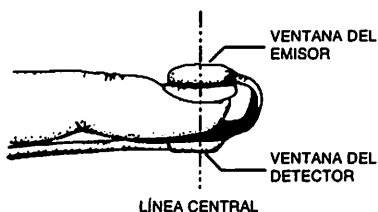


Figura X: Sensor flexible

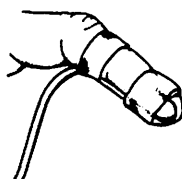


Figura XI: Sensor flexible con protector contra la tensión de la cinta

2. Sensor flexible infantil

- ☛ **NOTA:** *El sitio preferido para la colocación del sensor en infantes es el dedo gordo del pie. Esta área permite una mayor transmisión de luz en comparación con el área del pie. Consulte la Tabla V para ver los requerimientos de tamaño aproximado del paciente para los sensores infantiles.*

El sensor infantil está diseñado para la supervisión continua de infantes, en situaciones cuando la supervisión por medio de la punta del dedo de la mano no es práctica. Está diseñado para aplicarse en el dedo gordo del pie de los infantes. Aplique las tiras de cinta Hydrogel en el lado del sensor que se aplica en el dedo del paciente.

Coloque los sensores para infante en el dedo gordo del pie, como se ilustra en la Figura XII. Asegúrese de que la parte del emisor del sensor quede alineada con la parte del detector.

Conecte el sensor envolviendo ajustadamente la cinta o la envoltura del sensor sobre el conjunto del sensor, pero no tan ajustado que restrinja el flujo de sangre. Para obtener los mejores resultados, asegure el cable independientemente del sensor, de preferencia alrededor del tobillo o de la parte inferior de la pierna del paciente. Asegúrese de que la cinta que asegura al cable no restrinja el flujo sanguíneo.



Figura XII: Sensor flexible infantil en el dedo gordo del pie

3. Sensor flexible neonatal

El sensor neonatal está diseñado para la supervisión continua de neonatos, en situaciones cuando la supervisión por medio de la punta del dedo de la mano no es práctica. Está diseñado para aplicarse en el pie de los infantes. Aplique las tiras de cinta Hydrogel en el lado del sensor que se aplica en el pie del paciente.

Coloque los sensores neonatales en el pie, tan cerca de los dedos como sea práctico, asegurándose de que la luz del sensor no pase entre los dedos, como se ilustra en la Figura XIII. Asegúrese de que la parte del emisor del sensor quede alineada con la parte del detector.

Conecte el sensor envolviendo ajustadamente la cinta o la envoltura del sensor sobre el conjunto del sensor, pero no tan ajustado que restrinja el flujo sanguíneo. Para obtener los mejores resultados, asegure el cable independientemente del sensor, de preferencia alrededor del tobillo o de la parte inferior de la pierna del paciente. Asegúrese de que la cinta que asegura al cable no restrinja el flujo sanguíneo.



Figura XIII: Sensor flexible neonatal en el pie

D. SENSORES AURICULARES TIPO PINZA Y DE REFLECTANCIA



PRECAUCIÓN

- No se recomienda el uso de los sensores auricular tipo pinza y de reflectancia en pacientes pediátricos o neonatales. No se ha establecido la precisión de estos sensores en pacientes pediátricos o neonatales.

➤ **NOTA:** *Los sensores de reflectancia y auriculares de pinza generalmente no funcionan tan bien como los sensores que se colocan en los dedos de las manos o de los pies. Estos sensores no se recomiendan para aplicaciones en las que es importante obtener la mejor precisión en la medición de SpO₂.*

1. Sensor auricular tipo pinza

El sensor auricular tipo pinza está diseñado para adultos en aquellas situaciones cuando la supervisión por medio de la punta del dedo de la mano no es práctica. Frote vigorosamente el lóbulo de la oreja durante 5 segundos y aplique el sensor auricular tipo pinza en este lóbulo. Asegúrese de que el sensor auricular tipo pinza quede colocado de manera que el emisor y el detector de LED queden cubiertos completamente con el lóbulo de la oreja. Esto asegura que no se disperse la luz del emisor eludiendo el lóbulo de la oreja, lo que podría dar como resultado mediciones incorrectas de SpO₂.

2. Sensor de reflectancia

El sensor de reflectancia está indicado para usarse en superficies bien vascularizadas de la piel. En el caso de adultos, esta superficie generalmente es el centro de la frente, ligeramente sobre y entre las cejas. El portasensor proporciona la presión precisa que este sensor necesita tener contra la piel.

Quite el papel protector de uno de los lados de la cinta con adhesivo en ambos lados y aplique ese lado de la cinta en la pestaña del portasensor. Luego quite el papel del otro lado de la cinta. Presione el sensor de reflectancia en la espuma, con la ventana del sensor hacia afuera, y aplíquelo al paciente. Use cinta adicional para asegurar el sensor secundariamente al paciente y evitar que el sensor sea jalado o se incline.

E. SENSORES DESECHABLES PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS



ADVERTENCIA

- No estire la cinta al aplicar los sensores. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.

Los sensores Flexi-Form® son sensores de un solo uso que están diseñados para supervisar pacientes adultos y pediátricos, e indicados para usarse cuando se espera movimiento moderado del paciente o cuando hay el peligro de una contaminación cruzada.

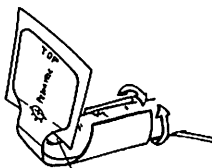
El sitio de aplicación preferido es el dedo índice, el medio o el anular. Sin embargo se puede usar el dedo pulgar o los dedos del pie, en donde el espesor del tejido sea de 5 a 21

milímetros. Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión inadecuada o a una transmisión inadecuada de luz. La aplicación de estos sensores es igual para los pacientes adultos y los pediátricos. La diferencia está en el tamaño del sensor. Para obtener los mejores resultados, asegure el cable independientemente del sensor. Asegúrese de que la cinta que asegura el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

- **NOTA:** Asegúrese de que el sensor esté colocado de manera que no se disperse luz del emisor eludiendo el tejido, ya que podrían resultar mediciones imprecisas de SpO₂.

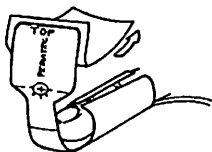


Paso 1: Sujete la pestaña del papel protector adhesivo que está en la parte inferior del sensor y despréndalo cuidadosamente.

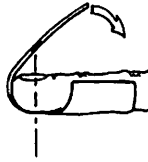


No ponga cinta sobre el dedo

Paso 2: Coloque el dedo de la mano o del pie del paciente en el sensor, con la uña hacia arriba y la punta del dedo de la mano o el pie centrada en la línea central marcada en el sensor, como se ilustra. Esto asegurará la alineación vertical entre el emisor y el detector. Envuelva el sensor alrededor del dedo. La uña del dedo no debe quedar cubierta con cinta durante este paso.



Paso 3: Sujete la pestaña del papel protector adhesivo que se encuentra en la parte superior del sensor y despréndalo cuidadosamente.



Paso 4: Doble la parte superior del sensor sobre la parte superior del dedo. Asegúrese de que el detector y el emisor estén alineados verticalmente como se ilustra con la línea central punteada.

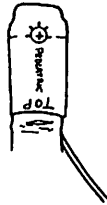


Figura XIV: Sensor Flexi-Form[®] para pacientes adultos/pediátricos

F. SENSORES INFANTILES Y NEONATALES DESECHABLES



ADVERTENCIA

- No estire la cinta al aplicar los sensores. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.
- Revise **frecuentemente** el sitio de aplicación del sensor para verificar la circulación sanguínea, la posición del sensor y la sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad de cada paciente a los sensores NONIN puede variar dependiendo de su condición médica o de la condición de su piel.

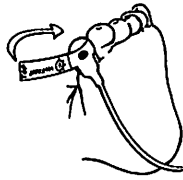
1. Sensor infantil Flexi-Form®

El sitio preferido para la aplicación es el dedo gordo del pie de los infantes. Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión inadecuada o a una transmisión inadecuada de la luz.

Para obtener los mejores resultados asegure el cable independientemente del sensor, de preferencia alrededor del tobillo o la parte inferior de la pierna del paciente. Asegúrese de que la cinta que asegura el cable no restrinja el flujo sanguíneo.



Paso 1: Sujete el papel protector adhesivo del sensor y despréndalo cuidadosamente, de arriba hacia abajo, como se ilustra.



Paso 2: Coloque el sensor en el dedo gordo del pie con la línea central del sensor centrada en el lado del dedo gordo del pie, teniendo cuidado de que el detector quede centrado en la parte inferior del dedo gordo y el emisor quede localizado directamente en el lado opuesto sobre la uña del dedo, como se ilustra.

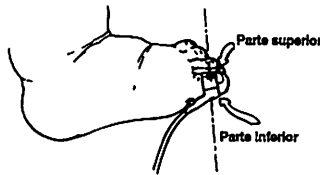
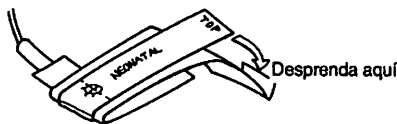


Figura XV: Sensor infantil Flexi-Form®

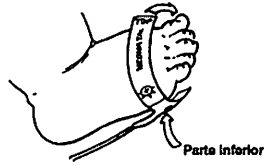
Paso 3: Envuelva la cinta alrededor del dedo del pie, asegurándose de que el detector y el emisor queden alineados verticalmente como se ilustra con la línea central punteada.

2. Sensor neonatal Flexi-Form®

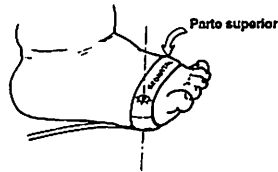
El sitio preferido para la aplicación es la parte exterior del pie, cerca de los dedos en el caso de neonatos. Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debidos a una perfusión inadecuada o a la transmisión inadecuada de la luz. Para obtener los mejores resultados asegure el cable independientemente del sensor. Asegúrese de que la cinta que asegura el cable no restrinja el flujo sanguíneo.



Paso 1: Sujete el soporte adhesivo del sensor y desprenda la cubierta del adhesivo



Paso 2: Coloque el sensor en la parte exterior del pie, justamente detrás de los dedos (tan cerca de los dedos como sea posible pero no sobre ellos). Alinee la línea punteada con el centro del borde de la parte exterior del pie. El emisor de luz debe quedar en la parte superior del pie y el detector en la parte inferior.



Paso 3: Envuelva la cinta en la parte superior y en la inferior como se muestra.

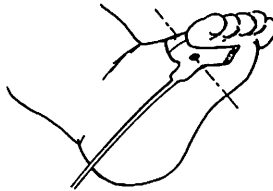


Figura XVI: Sensor neonatal Flexi-Form®

Paso 4: Asegúrese de que el detector y el emisor queden alineados verticalmente como se ilustra con la línea central punteada.

G. LIMPIEZA DE LOS SENSORES



PRECAUCIÓN

- Para limpiar los sensores no los sumerja en ningún líquido.
- No use agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos.

Limpie cuidadosamente los sensores NONIN reusables con una toallita humedecida con alcohol isopropílico y asegúrese de eliminar todos los residuos de cinta. Antes de volver a usar los sensores asegúrese de que se sequen completamente. Los sensores se pueden esterilizar con óxido de etileno (EtO) (ciclo frío).

H. COMPATIBILIDAD DE LOS SENSORES



ADVERTENCIA

- Use solamente sensores fabricados por NONIN. Estos sensores están fabricados para satisfacer los requisitos de calibración de los pulsioxímetros NONIN.

El 8500 es compatible con todos los sensores fabricados por NONIN (excepto los sensores de fibra óptica). Consulte las Tablas V, VI y VII para ver una lista de los sensores, los accesorios disponibles para los sensores y su número de modelo.

VII. TEORÍA DEL FUNCIONAMIENTO

El pulsioxímetro emite luz (roja e infrarroja) a través del tejido y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos de la presión sanguínea arterial. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno a partir de esta diferencia de color, midiendo la proporción de la luz roja e infrarroja absorbida. Ya que condiciones constantes (flujo sanguíneo venoso constante, espesor de la piel, hueso, uñas de los dedos, etc.) no causan fluctuaciones, no afectan las lecturas de saturación.

En términos matemáticos:

$$SpO_2 = \frac{\int \left[\frac{\text{Int.} \left(\frac{\text{mín.}}{\text{máx.}} \right)_{\text{roja}}}{\text{Int.} \left(\frac{\text{mín.}}{\text{máx.}} \right)_{\text{infrarroja}}} \right]}{\int}$$

Note que cualquier cosa que afecte la intensidad de la luz, como el espesor o el color de la piel, afectará proporcionalmente el valor máximo y el mínimo, y por lo tanto la proporción máx./mín. no cambia. Sin embargo, si pasa muy poca luz, el pulsioxímetro no funcionará y enviará una señal a la alarma del sensor.



PRECAUCIÓN

- El oxímetro NONIN 8500 está calibrado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como por ejemplo carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar la exactitud de las mediciones.
- El colorante Cardiogreen y otros colorantes intravasculares, dependiendo de su concentración, pueden afectar la exactitud de la medición de la saturación de oxígeno (SpO_2).

Los pulsioxímetros utilizan luz de dos longitudes de onda (colores) diferentes, y por lo tanto tienen la capacidad de determinar un componente de la sangre. El pulsioxímetro NONIN 8500 está calibrado para aproximarse muy de cerca a los valores de saturación de oxígeno funcional. Los valores de saturación de oxígeno obtenidos con el pulsioxímetro NONIN 8500 se aproximarán mucho a los valores de saturación fraccional obtenidos con instrumentos de laboratorio si los niveles de

saturación de hemoglobina disfuncional son insignificantes. Si la hemoglobina disfuncional es carboxihemoglobina o metahemoglobina, entonces la diferencia entre el valor de saturación de oxígeno que el pulsioxímetro NONIN 8500 exhibe y los valores de saturación de oxígeno determinados por los instrumentos de laboratorio será mayor al aumentar los niveles de hemoglobina disfuncional, aproximadamente de acuerdo con las siguientes fórmulas:

$$\begin{aligned} \text{SpO}_2 &= \text{O}_2\text{Hb} + \text{COHb} + \text{MetHb} \\ \text{SaO}_2 &= 100 \times \text{O}_2\text{Hb} / (100 - \text{COHb} - \text{MetHb}) \end{aligned}$$

Donde:

- SpO_2 = Saturación de oxígeno determinado y exhibido por el oxímetro NONIN 8500, como porcentaje
- O_2Hb = Saturación de la oxihemoglobina fraccional, como porcentaje
- COHb = Saturación de carboxihemoglobina, como porcentaje
- MetHb = Saturación de metahemoglobina, como porcentaje
- SaO_2 = Saturación de oxígeno funcional, como porcentaje

Ejemplo 1

$$\begin{aligned} \text{O}_2\text{Hb} &= 96 \\ \text{COHb} &= 0,5 \\ \text{MetHb} &= 0,6 \end{aligned}$$

Ejemplo 2

$$\begin{aligned} \text{O}_2\text{Hb} &= 88 \\ \text{COHb} &= 8 \\ \text{MetHb} &= 2 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{SpO}_2 &= 97 \\ \text{SaO}_2 &= 97,07 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{SpO}_2 &= 98 \\ \text{SaO}_2 &= 97,78 \end{aligned}$$

Los cálculos matemáticos están fijos en el hardware y el software del pulsioxímetro, por lo tanto no se necesitan calibraciones de campo ni son posibles. Dentro del pulsioxímetro no hay piezas ajustables que afecten la calibración.

La función, *f*, depende del color de los LED que producen la luz. Estos colores están fijos por los procesos y materiales de fabricación. La operación correcta de los sensores se revisa antes de que salgan de la fábrica, por lo que no se necesita ni es posible realizar calibraciones ni ajustes.

En resumen, debido a que el pulsioxímetro realiza todos los cálculos críticos en el software y a que no hay partes críticas que se deslicen, no es necesaria la recalibración del aparato. Además, ya que las lecturas del pulsioxímetro no dependen de la intensidad absoluta de la luz, sino sólo de las fluctuaciones, la piel extremadamente gruesa, las uñas de los dedos, el color de la piel, etc., no afectan las lecturas.

VIII. ESPECIFICACIONES

1. **Rango de saturación de oxígeno (SpO₂)** De 0 a 100%
2. **Rango de frecuencia del pulso** De 18 a 300 pulsos por minuto
3. **Pantallas**
 - Indicadoras del estado del paciente** LED de perfusión
 - Pantallas digitales** LED de 7 segmentos y 3 dígitos
4. **Longitudes de onda medidas**
 - Roja** 660 nanómetros
 - Infrarroja** 910 nanómetros
5. **Precisión**
 - SpO₂**
(± 1 desviación estándar) ♦
 - 70 - 95% ± 3 dígitos para neonatos usando sensores infantiles o neonatales
 - 70 - 100% ± 2 dígitos para adultos usando el sensor de dedo, tipo pinza
 - 70 - 100% ± 3 dígitos para adultos usando sensores flexibles o de reflectancia
 - 70 - 100% ± 4 dígitos usando el sensor auricular tipo pinza
 - Debajo de 70% no está especificado para todos los sensores
 - Precisión de la frecuencia del pulso** ± 3 dígitos ± 1 dígito

♦ La desviación estándar es una medida estadística: hasta un 32% de las lecturas puede caer fuera de estos límites.

6. Temperatura de funcionamiento fuera de funcionamiento	De -20 a +50 °C De -30 a +50 °C
7. Humedad de funcionamiento fuera de funcionamiento	De 10 a 90% sin condensación De 10 a 95% sin condensación
8. Requerimientos de energía	6 baterías alcalinas AA 100 horas de funcionamiento típico (brillantez máxima de la pantalla) 200 horas de funcionamiento típico (brillantez mínima de la pantalla)
9. Aislamiento del paciente	> 12 MΩ
10. Corriente de fuga	No aplica
11. Dimensiones	8 cm de ancho x 15 cm de alto x 2 cm de profundidad 3" x 6" x 1"
12. Peso	280 g (10 onzas) con las baterías

IX. SERVICIO



PRECAUCIÓN

- Los pulsioxímetros 8500 son muy sensibles y solamente personal experimentado y especialmente capacitado los debe reparar. Si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, personal que no pertenece a NONIN dio servicio de campo, se efectuó cualquier alteración u ocurrió cualquier clase de mal uso o abuso del sistema, se anulará la garantía en su totalidad.

El sistema de circuitos de estado sólido que se encuentra en el interior del pulsioxímetro 8500 no requiere mantenimiento ni calibración periódica, excepto el reemplazo de las baterías.

NONIN no recomienda la reparación en el campo del pulsioxímetro 8500. La placa de circuitos de los oxímetros de la serie 8500 es una placa de múltiples capas que usa trazos de 0.01" de ancho. Debido al tamaño tan pequeño de los trazos, se debe tener extremado cuidado cuando se reemplacen los componentes para evitar causar el daño permanente e irreparable de la placa de circuitos. La mayoría de los componentes están montados en la superficie y requieren equipo para soldar y desoldar a chorro de aire caliente. Después de que se haga cualquier reparación, se debe probar el oxímetro para asegurar su funcionamiento correcto.

☛ **NOTA:** *Todos los trabajos de reparación del pulsioxímetro 8500 deben llevarse a cabo por personal capacitado de NONIN. Para solicitar servicio comuníquese con el Servicio Técnico de NONIN a:*

NONIN Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447 - 4755 EE.UU.

(612) 553-9968
(800) 356-8874 (En Estados Unidos y Canadá solamente)
FAX: (612) 553-7807

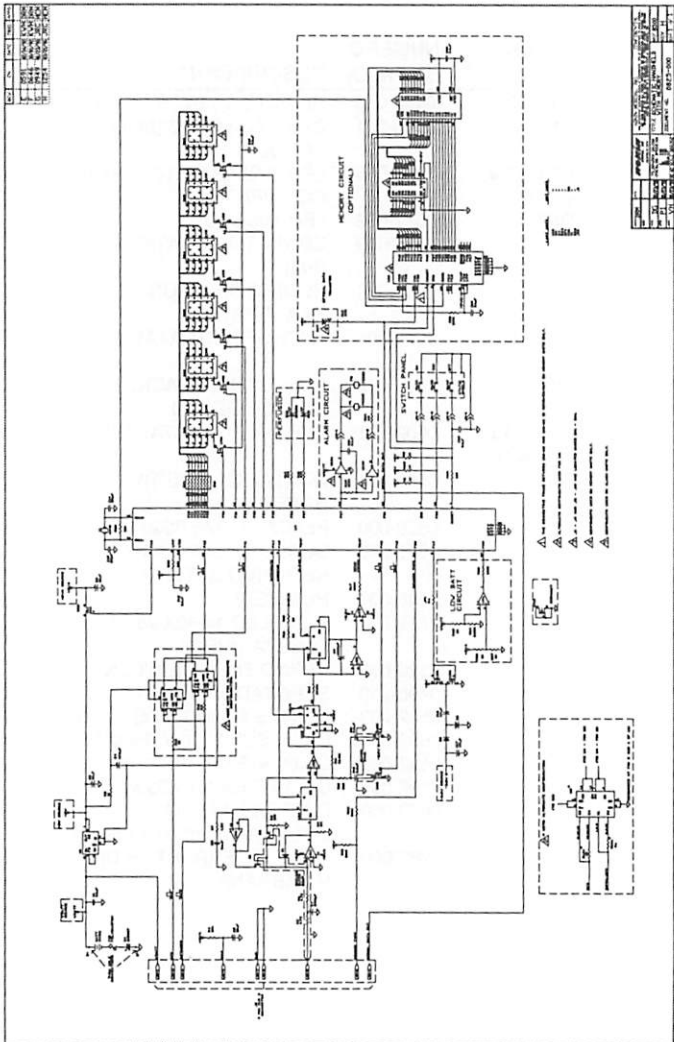
Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos estándar de NONIN que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a NONIN. Todas las reparaciones incluyen una prueba de operación de 24 horas y una prueba adicional completa del pulsioxímetro utilizando equipo de prueba de la fábrica.

NONIN MEDICAL, INC.
LISTA DE PIEZAS DE LA SERIE MODELO 8500

ID DEL CONJ.	NÚMERO DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANT.
U1	0563-000	CI, ANALÓGICO REG VOLTAJE (SO)	C/U	1
U2,9	0235-103	CI, ANALÓGICO	C/U	2
U3	0562-000	CI, ANALÓGICO	C/U	1
U4	0679-000	CI, CONTROLADOR	C/U	1
U5	0427-003	CI, ANALÓGICO	C/U	1
U6	0430-000	CI, ANALÓGICO	C/U	1
U7	0427-103	CI, ANALÓGICO	C/U	1
U8	0429-001	CI, ANALÓGICO	C/U	1
Q1,2	0432-000	TRANSISTOR (SOT23)	C/U	2
D1,2,3	0431-000	DIODO, SEÑAL (SOT23)	C/U	3
R17,21	0423-121	RESISTOR, 1/8W,5%,100KΩ	C/U	5
R23,28,31				
R3	0423-025	RESISTOR,1/8W,5%,10Ω	C/U	1
R4,8	0423-097	RESISTOR,1/8W,5%,10KΩ	C/U	2
R5,6	0423-089	RESISTOR,1/8W,5%,4.7KΩ	C/U	2
R7	0423-077	RESISTOR,1/8W,5%,1.5KΩ	C/U	1
R9	0423-080	RESISTOR,1/8W,5%,2.0KΩ	C/U	1
R10	0424-189	RESISTOR,1/8W,1%,909Ω	C/U	1
R11	0424-381	RESISTOR,1/8W,1%,90.0KΩ (1206)	C/U	1
R12,JP1	0423-018	RESISTOR,1/8W,5%,5.1Ω	C/U	1
R13	0423-029	RESISTOR,1/8W,5%,15Ω	C/U	1
R14	0424-319	RESISTOR,1/8W,1%,20.5KΩ	C/U	1
R15,16,25, R26,27	0424-481	RESISTOR,1/8W,1%,1.00MΩ	C/U	5
R18,19,20	0423-061	RESISTOR,1/8W,5%,330Ω	C/U	3
R24	0423-464	RESISTOR,1/8W,1%,665KΩ	C/U	1
R29	0423-169	RESISTOR,1/8W,5%,10MΩ	C/U	1
C1,8,10,13, C18,19,20	0422-033	CAP, MONO CHIP,10%, 0.1μF(1206)	C/U	7
C2,3,5	1902-106	CAP, CHIP TANTALIO,10%, 16V,10μF	C/U	3
C4	0588-007	CAP, AI ELECTROLÍTICO,10V, 470μF	C/U	1
C7	0422-009	CAP, MONO CHIP,10%, 1000pF (1206)	C/U	1
C9	0421-038	CAP, MONO CHIP,10%, 1200pF NPO (1206)	C/U	1
C11,12	1902-684	CAP, CHIP TANTALIO,5%, 35V,3.3μF	C/U	2
C14,15	0421-017	CAP, MONO CHIP,10%, 22pF (1206)	C/U	2
C16,17	1902-079	CAP, CHIP TANTALIO,10%, 10V,47μF	C/U	2

NONIN MEDICAL, INC.
LISTA DE PIEZAS DE LA SERIE MODELO 8500 (CONTINUACIÓN)

ID DEL CONJ.	NÚMERO DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANT.
R1,2,22	0423-073	RESISTOR,1/8W,5%,1KΩ	C/U	3
Y1	0568-001	CRISTAL,4.0MHZ BAJO PERFIL	C/U	1
DS1,2,3,4, DS5,6	0569-006	LED, 7 SEGMENTOS, BAJA CORRIENTE	C/U	6
DS8	0577-002	LED, BICOLOR	C/U	1
J2	1725-000	CONECTOR,9 PATAS SUB-D (SM)	C/U	1
J3	0587-004	CONECTOR,DE UNA SOLA FILA, 4 PATAS	C/U	1
J4,5,6,7,8, J9	0570-401	ENCHUFE, 10 PATAS DIP (SM)	C/U	6
J10	1299-002	CONECTOR, FIJACIÓN ÁNGULO RECTO	C/U	1
J11,12,13, J14,15,16	0602-201	ENCHUFE 10 PATAS DIP	C/U	6
BC1	0593-001	CONTACTO, POSITIVO BATERÍA	C/U	1
1	0829-000	PLACA PC, MS 8500	C/U	1
2	0671-000	SUBCONJ. CONTACTO NEGATIVO BATERÍA	C/U	1
4	0148-000	HUMISEAL	A.R.	
5	1519-000	TORNILLO,#4-40X3/8 DE CABEZA HUECA	C/U	2
6	1520-000	PERNO,TOPE DE NILÓN	C/U	2
	0498-250	SEPARADOR, NILÓN	C/U	1
	0592-003	LENTES ROJAS 8500 Y 8500M	C/U	1
	0592-001	CAJA, SUP 8500 Y 8500M	C/U	1
	0592-002	CAJA, INF 8500 Y 8500M	C/U	1
	0592-005	COLLAR 8500 Y 8500M	C/U	1
	0670-000	PUERTA BATERÍA	C/U	1
		c/CONTACTO 8500 Y 8500M		
	1282-000	CONJ. INTERRUPTOR DE MEMBRANA	C/U	1



X. GARANTÍA

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantiza todo sistema al comprador, durante un período de tres años desde la fecha de entrega, con exclusión de los sensores, los cables y las baterías. NONIN reparará sin costo alguno todos los sistemas que se encuentren defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a NONIN que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el recurso único y exclusivo del comprador según este documento, por cualquier sistema o accesorio entregado al comprador, que se encuentre defectuoso de cualquier manera, ya sea que tales recursos sean por contrato, agravio o por ley.

Esta garantía excluye el costo de la entrega a y de NONIN. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de NONIN. El comprador acuerda pagar \$100.00 por cualquier sistema o accesorio enviado a NONIN para su reparación bajo garantía, si se encuentra que tal dispositivo se encuentra dentro de las especificaciones.

Estos sistemas son sensibles y solamente personal experimentado y especialmente capacitado los debe reparar. Por consiguiente, si hay cualquier indicio o evidencia de que se abrió el sistema, personal que no pertenece a NONIN dio servicio de campo, se efectuó cualquier alteración u ocurrió cualquier clase de mal uso o abuso del sistema, se anulará la garantía en su totalidad.

Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos estándar de NONIN que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a NONIN.

RENUNCIA/EXCLUSIVIDAD DE LA GARANTÍA

LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTABLECIDAS EN ESTE MANUAL (SECCIÓN X) SON EXCLUSIVAS, Y NO APLICARÁN GARANTÍAS DE NINGUNA OTRA CLASE, YA SEAN ESTABLECIDAS POR LA LEY, ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO GARANTÍAS DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR O COMERCIABILIDAD.

XI. ACCESORIOS

Los siguientes accesorios NONIN funcionan con el pulsioxímetro 8500

<u>Modelo</u>	<u>Descripción</u>
<i>Sensores reusables</i>	
8000AA	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adulto
8000AP	Sensor de dedo, articulado tipo pinza, pediátrico
8000J	Sensor flexible para adulto
8000K2	Sensor de dedo, tipo pinza
8000Q	Sensor auricular tipo pinza
8000R	Sensor de reflectancia
8001J	Sensor flexible neonatal
8008J	Sensor flexible infantil
<i>Sensores desechables</i>	
9000A	Sensor de dedo Flexi-Form® para adulto, 10 por caja
9000P	Sensor de dedo Flexi-Form® pediátrico, 10 por caja
9000I	Sensor infantil Flexi-Form® para el dedo del pie, 10 por caja
9000N	Sensor neonatal Flexi-Form® para el pie, 10 por caja
9000D	Paquete de varios sensores Flexi-Form®, 10 por caja
<i>Accesorios</i>	
8000H	Portasensor para el sensor de reflectancia
8000S	Simulador
8000T	Cinta para conexión del sensor, transparente, 100 por caja
8000TH	Tiras de cinta Hydrogel, 25 por bolsa
8500CC-B	Estuche de transportación (negro)
8500CC-Y	Estuche de transportación (amarillo)
8500I	Cable para el paciente (3 pies de extensión)
8500MB	Soporte de montaje (para pared o sistema de montaje en tripie)
8500MC	Cable de transferencia de memoria (para usarse con una PC)
8500RTC	Cable de transferencia de tiempo real (para usarse con una PC)
8500RB	Amortiguador de caucho
8500YC	Cable de tiempo real
8586PI	Interfaz con la impresora
9440	Probador Phantom del pulsioxímetro de dedo

Para obtener información adicional sobre las piezas y accesorios de NONIN, comuníquese con su distribuidor local.

Si no tiene información sobre su distribuidor local, llame a NONIN al teléfono (800) 356-8874, y pregunte por el nombre y el número telefónico de su distribuidor local.

XII. GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS

Síntoma	Causa posible	Solución posible
El oxímetro 8500 no enciende	Las baterías están completamente agotadas	Reemplace las seis baterías del oxímetro 8500
	Instalación incorrecta de las baterías	Verifique la secuencia de las baterías. Consulte la Figura 1: Reemplazo de las baterías del 8500
	A la puerta del compartimiento de las baterías le falta el contacto metálico	Reemplace la puerta del compartimiento de las baterías
Las pantallas numéricas están destellando una vez por segundo	El voltaje de las baterías es bajo	Reemplace las seis baterías del oxímetro 8500
	Instalación incorrecta de las baterías	Verifique la secuencia de las baterías. Consulte la Figura 1: Reemplazo de las baterías del 8500
En la pantalla SpO ₂ aparece el signo menos	Hay una falla del sensor. El sensor puede haberse desconectado del 8500 o del paciente	Verifique que el sensor esté conectado correctamente con el 8500 y con el paciente. Si la condición persiste pruebe un sensor nuevo
Faltan segmentos de las pantallas SpO ₂ o ♥	Pantallas de LED defectuosas	Los valores exhibidos pueden no ser confiables. Deje de usar el oxímetro 8500
La frecuencia del pulso exhibida no se correlaciona con la frecuencia del pulso exhibida en el monitor del ECG	El movimiento excesivo en el sitio del sensor puede estar evitando que el 8500 reciba una señal de pulso consistente	Elimine o reduzca la causa del ruido por movimiento o vuelva a colocar el sensor en un nuevo sitio donde no haya movimiento
	Es posible que el paciente tenga una arritmia que ocasione que algunos latidos cardíacos no produzcan una señal de perfusión en el sitio del sensor	Examine al paciente: si la arritmia del paciente persiste, la condición puede continuar aunque ambos monitores estén funcionando adecuadamente
	Se está usando un sensor que no es NONIN	Reemplace el sensor con un sensor NONIN
	El monitor de ECG puede no estar funcionando adecuadamente	Examine al paciente: reemplace el monitor ECG o consulte el manual del operador del monitor ECG

GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS (continuación)

Síntoma	Causa posible	Solución posible
Pantalla ♥ errática y/o LED de perfusión amarillo durante el uso concurrente de equipo electroquirúrgico (ESU)	El ESU puede estar interfiriendo con el rendimiento del oxímetro	Examine al paciente: mueva el oxímetro, los cables y el sensor tan lejos del ESU como sea posible o consulte el manual del operador del ESU
La señal de perfusión destella de color amarillo a cada pulso	La señal de perfusión es marginal en el sitio del sensor	Examine al paciente: vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio o seleccione un sitio alternativo
No se puede obtener una señal verde de perfusión	El pulso del paciente tiene poca fuerza	Vuelva a colocar el sensor en el paciente
	En el sitio del sensor hay una perfusión pobre	
	El sensor no está correctamente colocado	Vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio, seleccione un sitio alternativo o quite el material que restringe la perfusión en el sitio del sensor
	El sensor está conectado muy ajustadamente o la cinta u otros accesorios están restringiendo la perfusión en el sitio del sensor	
	Circulación reducida debido a presión excesiva entre el sensor y una superficie dura	Permita que el sensor y el dedo descansen cómodamente en una superficie
	Luz ambiental excesiva	Reduzca la luz ambiental
	Movimiento excesivo del paciente	Reduzca el movimiento del paciente
	El sensor está colocado sobre una uña con esmalte	Quite el esmalte de uñas
Interferencia de: <ul style="list-style-type: none"> • catéter arterial • manguito de presión sanguínea • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión 	Reduzca o elimine la interferencia	

GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS (continuación)

Síntoma	Causa posible	Solución posible
El LED de perfusión está destellando de color rojo y las pantallas de SpO ₂ y ▼ muestran guiones	Señal de perfusión inadecuada en el sitio del sensor	Examine al paciente: vuelva a colocar el sensor en el mismo sitio o seleccione un sitio alternativo
	El movimiento excesivo en el sitio del sensor puede estar evitando que el 8500 reciba una señal de pulso consistente	Elimine o reduzca la causa del ruido por movimiento o vuelva a colocar el sensor en un nuevo sitio donde no haya movimiento
La impresora no funciona después de cambiar el modo Prr	El modo de la impresora no se actualizó internamente	Restablezca el pulsioxímetro apagándolo y volviéndolo a encender

Si estas soluciones no corrigen el problema de su oxímetro 8500, por favor comuníquese con el Servicio Técnico de NONIN al teléfono (800) 356-8874.

0673-000-13

Español





