



Bedienungsanleitung

Modell 7500FO

Digitales Pulsoximeter



Deutsch

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Gebrauchsanleitung konsultieren.

Nonin® behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

Nonin Medical, Inc.

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

+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

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

nonin.com



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

Verweise auf „Nonin“ in diesem Handbuch beziehen sich auf Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight und nVISION sind eingetragene Marken oder Marken von Nonin Medical, Inc.
Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

© 2014 Nonin Medical, Inc.
5934-003-04

Inhalt

Indikationen für den Gebrauch	1
Kontraindikationen	1
Warnhinweise.....	1
Vorsichtsmaßnahmen	2
Erklärung der Symbole	5
Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente	7
%SpO ₂ -Anzeige	7
Herzfrequenz-Anzeige	7
Numerische LEDs	7
Indikatoren und Symbole	8
Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO	9
Betrieb des Modells 7500FO	11
Betriebsanleitung	12
Betrieb im MRT-Raum	12
Betriebsarten und Standardeinstellungen	13
Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit.....	13
Werkseitige Standardeinstellungen.....	13
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen	14
Patientensicherheitsmodus.....	14
Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus	15
Gerätefunktionen	16
Pflege und Wartung	20
Reinigung von Modell 7500FO.....	20
Alarmer und Grenzwerte	21
Alarmer hoher Priorität	21
Alarmer mittlerer Priorität	21
Überwachungsalarmer	21
Tonsignale zur Information.....	21
Zusammenfassung der Alarmer	22
Patientenalarmer	22
Gerätealarmer.....	22
Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte	23
Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärken und Alarmgrenzwerte.....	23
Alarmstummenschaltung.....	23
Vorhergehende Einstellungen abrufen.....	24
Fehlercodes	24
Speicher- und Datenausgabefunktionen	25
Serielle Ausgabe der Patientendaten.....	25

Inhalt (fortsetzung)

Analogausgang.....	26
Kalibrierung des Analogausgangs	26
Speicherfunktionen	27
Löschen des Patientenspeichers	27
Wiedergabe der Speicherdaten	27
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System	28
Ersatzteile und Zubehör.....	29
Kundendienst, Unterstützung und Garantie	30
Garantie	30
Fehlersuche	32
Technische Daten	36
Konformitätserklärung des Herstellers.....	36
Ansprechzeit	39
Zusammenfassung der Prüfungen	40
Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit	40
Prüfung für schwache Perfusion	40
Funktionsprinzip.....	41
Technische Daten.....	41

Abbildungen

Abbildung 1. Vorderseite des Modells 7500FO..... 7

Tabellen

Tabelle 1. Symbole	5
Tabelle 2. Werkseitige Standardeinstellungen.....	13
Tabelle 3. Grundlegende Funktionen.....	16
Tabelle 4. Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige	17
Tabelle 5. Erweiterte Funktionen	18
Tabelle 6. Elektromagnetische Emissionen	36
Tabelle 7. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	37
Tabelle 8. Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers Elektromagnetische Störfestigkeit	38
Tabelle 9. Empfohlene Abstände.....	39

Indikationen für den Gebrauch

Das digitale Pulsoximeter Modell 7500FO von Nonin[®] ist ein tragbares Tischgerät für die gleichzeitige Messung, Anzeige und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in einem MR-Umfeld mit ausschließlichem Batteriebetrieb. Die Prüfungen wurden in MRT-sicheren Umfeldern bei 1,5T und 3T durchgeführt. Es ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit schlechter Durchblutung vorgesehen.

Kontraindikationen

Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
Das Batterieladegerät darf nicht in einem MRT-Raum verwendet werden.

Warnhinweise

Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren und/oder den doppelseitigen Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight [®] Pulsoximetrysensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
Um eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximeters und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor und Pulsoximeter sichergestellt werden.
An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.
Dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasser und anderen Flüssigkeiten betreiben, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann.
Für dieses Gerät nur die von Nonin gelieferten Netzadapter verwenden.
Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.
Dieses Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob der normale Betrieb beeinträchtigt wird.
Die Batterien müssen während des Gerätebetriebs stets installiert sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben.
Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.
Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.
Beim Einsatz in einem MRT-Raum muss das Gerät sicher an einem unbeweglichen Ständer oder einem anderen großen Gegenstand angebracht und so weit wie möglich vom Magnetfeld entfernt aufgestellt werden. Bei magnetischen Geräten mit einer Magnetstärke von bis zu 1,5 Tesla muss das Gerät mindestens zwei Meter vom Magneten entfernt sein.
Das LWL-Kabel für dieses Gerät ist extrem empfindlich und muss stets mit großer Vorsicht gehandhabt werden. Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.
Um Verletzungen oder potenzielle Geräteschäden zu vermeiden, müssen das Pulsoximeter, das Batterieladegerät und das Metallende des LWL-Kabels außerhalb des Wirkungsbereichs magnetischer Anziehungskraft gehalten werden. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs des 7500FO-Pulsoximeters in einem MR-Umfeld muss der Monitor außerhalb der 200-Gauß-Grenze des MRT-Raums aufgestellt und fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein.
Wenn die akustischen Alarme aufgrund der Hintergrundgeräusche nicht hörbar sind, müssen optische Alarme verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von Geräten für HF-Übertragungen und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umfeldern können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß der in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

Beim Befestigen eines Monitors an einem mobilen Ständer darf eine Höhe von 1,5 Metern und ein Gewicht der angebrachten Geräte von 2 Kilogramm nicht überschritten werden, andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.
Wenn das Gerät während der Initialisierungssequenz keinen Signalton ausgibt, funktioniert eventuell der Lautsprecher nicht richtig. Den Gebrauch des Geräts einstellen und erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem Fachpersonal behoben wurde.
Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.
Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.
Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.
Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem technischen Personal behoben wurde.
Der Sensor funktioniert u. U. nicht bei kalten Gliedmaßen aufgrund der Minderdurchblutung. Den Finger aufwärmen oder reiben, um die Durchblutung zu verbessern, oder den Sensor neu positionieren.
Das Gerät nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren.
Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren.
Dieses Gerät ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet. Dadurch wird die Möglichkeit, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität missinterpretiert werden, auf ein Mindestmaß reduziert. In einigen Fällen kann das Gerät Bewegungen dennoch fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretieren.
Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.
Das Gerät oder die Sensoren nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Geräts oder der Sensoren verwenden.
Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von Nonin genehmigten Batteriesätze verwenden.
Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
Um einen potenziellen Überwachungsausfall oder inkorrekte Daten zu vermeiden, müssen alle Objekte, die eine Pulserfassung oder -messung beeinträchtigen können (z. B. Blutdruckmanschetten), entfernt werden.
Daten werden in 4-Minuten-Intervallen in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit der nächsten neuen Aufzeichnung überschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

<p>Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:</p>	
<ul style="list-style-type: none">- Übermäßige Umfeldbeleuchtung- Übermäßige Bewegung- Störung durch elektrochirurgische Instrumente- Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)- Feuchtigkeit im Sensor- Falsch angebrachter Sensor- Falscher Sensortyp	<ul style="list-style-type: none">- Schlechte Pulsqualität- Venenpuls- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen- Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe- Carboxyhämoglobin- Methämoglobin- Dysfunktionelles Hämoglobin- Künstliche Fingernägel oder Nagellack- Sensor nicht auf Höhe des Herzens
<p>Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.</p>	
<p>Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.</p>	
<p>Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.</p>	
<p>Die zweiminütige Alarmstummenschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.</p>	
<p>Radio/Funkgeräte, Handy und ähnliche Geräte können das Gerät stören und sollten deshalb in einem Mindestabstand von 2 Metern gehalten werden.</p>	
<p>Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.</p>	

Erklärung der Symbole

Die nachstehende Tabelle beschreibt die Symbole des Modells 7500FO. Detaillierte Informationen zu den Symbolen für die einzelnen Funktionen sind im Abschnitt „Betrieb des Modells 7500FO“ zu finden.

Tabelle 1: Symbole



























Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	Bedingt MRT-sicher
	Nicht MR-sicher
	UL-Kennzeichen für Kanada und die USA in Bezug auf Stromschlag-, Brand- und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	CE-Kennzeichen für Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.
SN	Seriennummer
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Autorisierte EU-Vertretung.
	Hersteller
IPX2	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IEC 60529).
%SpO₂	%SpO ₂ -Anzeige.
	Herzfrequenz-Anzeige.
	Numerische LEDs

Tabelle 1: Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Alarmbalken-LED.1
	Pulsqualität-LED.
	Sensoralarm-LED.
	Pulsstärkebalken-LED.
	Alarmstummschaltungs-LED.
	Netzstromadapter-LED.
	Schwache Batterie-LED.
	Taste „EIN/STANDBY“.
	Taste „Alarmunterdrückung“.
	Taste „Grenzwerte“.
	Taste „Plus“.
	Taste „Minus“.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Gerät enthält HF-Sender. In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten sind Störungen möglich.

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

Dieser Abschnitt beschreibt die Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente von Modell 7500FO.

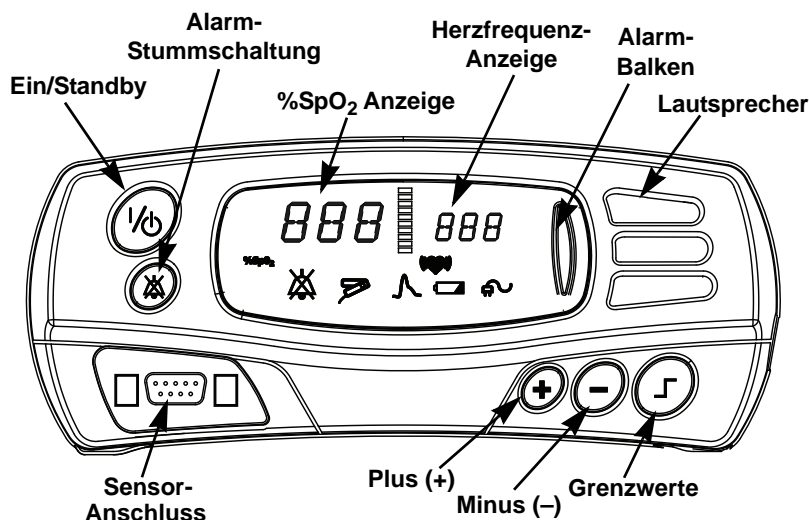


Abbildung 1: Vorderseite des Modells 7500FO

%SpO₂-Anzeige

Die %SpO₂-Anzeige befindet sich links oben auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO und ist mit dem %SpO₂ Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige gibt die prozentuale Sauerstoffsättigung des Bluts von 0 bis 100 % an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem SpO₂-Alarm. Angaben zur Sensorgenauigkeit sind in den „Technischen Daten“ aufgeführt.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige befindet sich rechts auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO und ist mit dem (♥) Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige zeigt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute von 18 bis 321 an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem Herzfrequenz-Alarm. Angaben zur Sensorgenauigkeit sind in den „Technischen Daten“ aufgeführt.

HINWEIS: LED steht für „Light-Emitting Diode“ bzw. Leuchtdiode.

888 Numerische LEDs

Die grünen numerischen LEDs zeigen die %SpO₂- und Herzfrequenzwerte an. Beim Einstellen des Geräts werden durch diese LEDs auch die Werte für Alarmgrenzen, Lautstärke, Datum und Uhrzeit angezeigt.

Indikatoren und Symbole



Alarmbalken-LED

Diese LED zeigt alle Alarmbedingungen an. Bei einem Alarm hoher Priorität (Patientenalarm) wird der Indikator rot und schnell blinkend angezeigt. Bei einem Alarm mittlerer Priorität wird der Indikator gelb und langsam blinkend angezeigt.



Pulsqualität-LED

Diese gelbe LED blinkt, um ein schlechtes Pulssignal anzuzeigen. Bei anhaltender schlechter Pulssignalqualität leuchtet diese LED kontinuierlich.



Sensoralarm-LED

Diese gelbe LED zeigt an, wenn ein Sensor abgetrennt wird, eine Funktionsstörung aufweist, falsch angewandt wird oder mit diesem Monitor nicht kompatibel ist.

HINWEIS: Die Sensoralarm-LED im 7500FO bleibt an. Der Sensor muss richtig an den Patienten angeschlossen sein und die Taste „Alarmstummschaltung“ muss gedrückt werden, damit sich diese LED ausschaltet.

WARNUNG: Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.



Pulsstärkebalken-LED

Diese dreifarbige Balkenanzeige mit 8 Segmenten zeigt die vom Oximeter gemessene Pulsstärke an. Die Höhe der Pulsstärkebalkenanzeige ist proportional zum Pulssignal und die Farbe wird durch die Pulsstärke bestimmt:

Grün = gute Pulsstärke

Gelb = marginale Pulsstärke

Rot = schwache Pulsstärke, Alarm hoher Priorität



Alarmstummschaltungs-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, wird angezeigt, dass der Alarmton 2 Minuten lang stummgeschaltet wird. Bei aktivierten Alarmen blinkt diese LED im Takt mit dem Alarmbalken. Sind keine Alarmer aktiviert, blinkt diese LED im Takt für Alarmer mittlerer Priorität. Wenn die Alarmstummschaltungs-LED kontinuierlich leuchtet, ist die Lautstärke des Alarmtons auf weniger als 45 dB eingestellt.



Netzstromadapter-LED

Diese grüne LED leuchtet, wenn die Stromversorgung des Modells 7500FO über ein externes Netzteil erfolgt.

HINWEIS: Sobald das externe Netzteil ausgesteckt wird, schaltet das Gerät automatisch, ohne Unterbrechung des Betriebs, auf den Akkubetrieb um.



Schwache Batterie-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, ist die Batterieladung schwach; bei konstant leuchtender LED befindet sich die Batterieladung in einem kritisch schwachen Zustand. *Diese LED dient nicht als Anzeige für die Batteriespeisung des Modells 7500FO.*

WARNUNG: Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.

Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO



Taste „EIN/STANDBY“

Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird das Modell 7500FO eingeschaltet. Durch Gedrückthalten dieser Taste für mindestens 1 Sekunde wird das Modell 7500FO heruntergefahren und in den Standby-Modus geschaltet. Im Standby-Modus sind alle Funktionen deaktiviert, außer den Folgenden:

- Die Netzstromadapter-LED leuchtet weiterhin, wenn das Gerät eingesteckt ist.
- Die Batterien werden aufgeladen, vorausgesetzt das Gerät ist eingesteckt.

Bei einem kurzen Drücken dieser Taste bei eingeschaltetem Gerät wird eine Ereignismarkierung eingeleitet.



Taste „Alarmstummschaltung“

Mit dieser Taste werden die akustischen Alarme stumm- oder lautgeschaltet. Wenn die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt wird, werden alle Alarmtöne zwei Minuten lang stummgeschaltet. Durch erneutes Drücken dieser Taste (bei stummgeschalteten Alarmen) werden die Alarme wieder lautgeschaltet.



VORSICHT: Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.

**Taste „Grenzwerte“**

Diese Taste zeigt die oberen und unteren Grenzwerte für Alarme der SpO₂- und Herzfrequenzmessungen an.

Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ werden erweiterte Menüoptionen aufgerufen, die Optionen zum Einstellen der Alarmlautstärke, des Datums und der Uhrzeit enthalten. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Einstellen dieser Grenzwerte.

**Taste „Plus“ und Taste „Minus“**

Mit diesen Tasten können die Werte vieler Funktionen des Modells 7500FO geändert werden. Die Plus- und Minustasten (+ und –) werden verwendet, um die Uhrzeit, das Datum, die Lautstärke und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte einzustellen (außer im Sicherheitsmodus).



Betrieb des Modells 7500FO

HINWEISE:

- Vor Verwendung des Modells 7500FO müssen alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise gelesen werden.
- Vor Verwendung des Modells 7500FO muss die Batterie vier (4) Stunden aufgeladen werden.
- Wenn die Batterie des Modells 7500FO einen kritisch schwachen Zustand erreicht, wird ein Alarm der mittleren Priorität ausgegeben. Zum Rücksetzen des Alarms muss die Batterie aufgeladen und das Gerät aus- und wieder eingeschaltet werden.

Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken. Beim ersten Einschalten durchläuft das Modell 7500FO eine kurze Initialisierungssequenz.



VORSICHT: Wenn das Gerät während der Initialisierungssequenz keinen Signalton ausgibt, funktioniert eventuell der Lautsprecher nicht richtig. Den Gebrauch des Geräts einstellen und erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem Fachpersonal behoben wurde.

Bestätigen Sie, dass alle LEDs aufleuchten und dass das Gerät drei Signaltöne in der ersten Phase der Initialisierungssequenz abgibt. Das System nicht verwenden, wenn eine LED (mit Ausnahme der Netzadapter-LED) nicht aufleuchtet. In diesem Fall den Nonin-Kundendienst verständigen.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb Modells 7500FO zu bestätigen, müssen die SpO₂- und Herzfrequenzmessungen überwacht werden. Die richtige Funktion des Sensors wird wie folgt überprüft:

1. Sicherstellen, dass das Modell 7500FO eingeschaltet und der Sensor angeschlossen ist.
2. Den Pulsoximetriesensor anbringen (siehe Gebrauchsanweisung zum Sensor).
3. Bestätigen, dass eine korrekte SpO₂-Messung sowie ein Herzfrequenzwert angezeigt werden und dass die Pulsstärkebalken-LED aktiviert ist.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann.

WARNUNG: Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

Betriebsanleitung

Betrieb im MRT-Raum

Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum sind folgende Sicherheitsvorkehrungen zu beachten:



Nur 8000FC- oder 8000FI-LWL-Sensoren von Nonin verwenden. **Keine Standardkabel oder -sensoren verwenden, die leitfähige Drähte enthalten.**



Das 7500FO-Pulsoximeter und die LWL-Anschlüsse enthalten Eisenmaterial und **müssen daher stets in einem angemessenen Abstand vom Magneten gehalten werden.**

WARNUNG: Um Verletzungen oder potenzielle Geräteschäden zu vermeiden, müssen das Pulsoximeter, das Batterieladegerät und das Metallende des LWL-Kabels außerhalb des Wirkungsbereichs magnetischer Anziehungskraft gehalten werden. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs des 7500FO-Pulsoximeters in einem MR-Umfeld muss der Monitor außerhalb der 200-Gauß-Grenze des MRT-Raums aufgestellt und fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein.

MR Conditions

MR OPERATIONS:

USE ONLY NONIN Fiber Optic Sensors.
(Sensors containing electrical conductors will cause patient burns).
The Model 7500FO must be kept outside the 200 Gauss line of the MR field and affixed to an immovable object. Do not place on MR bed!



5682-000-04



Kontraindikationen: Das Batterieladegerät darf nicht in einem MRT-Raum verwendet werden.

Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum sind folgende Installationsempfehlungen zu beachten:

- Das 7500FO-Pulsoximeter im MRT-Raum in der Nähe des Beobachtungsfensters oder außerhalb des MRT-Raums aufstellen, so dass die angezeigten Werte deutlich zu sehen sind. Der 7500FO-Monitor muss außerdem fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein. Dazu muss der 1/4-20-Gewindebolzen am Boden des Gerätes verwendet werden.
- Falls Störungen der MRT-Aufnahmen oder des 7500FO-Pulsoximeters vermutet werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Nonin unter der Telefonnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.



Beim Einsatz des 7500FO-Pulsoximeters im MRT-Raum darf das Gerät nur mit Batteriestrom betrieben werden. Wenn das Pulsoximeter nicht gebraucht wird, dieses zum Aufladen der Batterie aus dem MRT-Raum entfernen.

Betriebsarten und Standardeinstellungen

Das Modell 7500FO verfügt über folgende Modi: Setup, werkseitige Standardeinstellungen, benutzerdefinierte Standardeinstellungen und Patientensicherheit.

HINWEIS: Im Patientensicherheitsmodus werden die Standardeinstellungen übersteuert.

Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit

Im Setup-Modus können Alarmgrenzen und -lautstärke geändert, Uhrzeit und Datum eingestellt und der Speicher des Gerätes gelöscht werden. Der Setup-Modus wird durch Drücken der Grenzwerte-Taste aktiviert. Die Einstellungen werden dann unter Verwendung der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) vorgenommen. Der Setup-Modus kann nur bei in Betrieb befindlichem Gerät oder während des Starts bzw. der Initialisierung des Gerätes aufgerufen werden. Uhrzeit und Datum werden über die letzten fünf Optionen im Setup-Modus eingestellt: Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute.

Der Setup-Modus kann im Patientensicherheitsmodus nicht aufgerufen werden. Beim Drücken der Taste „Grenzwerte“ im Patientensicherheitsmodus werden die aktuellen Grenzwerte auf der Anzeige abgerollt. Die Grenzwerte können auch durch Gedrückthalten der Plus-Taste (+) jederzeit, unabhängig vom gewählten Modus, angezeigt werden.

Werkseitige Standardeinstellungen

Unter „Werkseitige Standardeinstellungen“ werden alle einstellbaren Parameter auf die in der Tabelle unten gezeigten Werte zurückgesetzt. Das sind die werkseitigen Standardeinstellungen für das Modell 7500FO.

Beim Versand des Modells 7500FO sind die werkseitigen Standardeinstellungen aktiviert. Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, müssen die Alarmstummenschalt- und Minustaste (–) gleichzeitig gedrückt werden.

HINWEIS: Sobald die werkseitigen Standardeinstellungen wieder aktiviert sind, gehen alle vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.

Tabelle 2: Werkseitige Standardeinstellungen

Alarmgrenze	Werkseitige Standardeinstellungen	Einstellungsoptionen	Stufen
Obere SpO ₂ -Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
Untere SpO ₂ -Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/min

Tabelle 2: Werkseitige Standardeinstellungen (Fortsetzung)

Alarmgrenze	Werkseitige Standardeinstellungen	Einstellungsoptionen	Stufen
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 Schläge/min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/min
Alarmlautstärke	Hoch	Aus, Niedrig, Hoch	Nicht zutr.

Bei jeder Anwendung, bei der die Parameter nicht im Setup-Menü aufgerufen bzw. geändert wurden, werden automatisch die Standardeinstellungen für Alarmlautstärken verwendet.

Benutzerdefinierte Standardeinstellungen

Im Modus „Benutzerdefinierte Standardeinstellungen“ müssen die Alarmgrenzen und Lautstärken vom Benutzer eingestellt werden. Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen einzustellen, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste „Grenzwerte“ drücken. Dadurch werden die benutzerdefinierten Standardeinstellungen als aktuelle Alarmgrenzen akzeptiert.

Beim Modell 7500FO werden die benutzerdefinierten Standardeinstellungen beim Hochfahren des Gerätes aktiviert, wenn diese Option gewählt ist. Nach der Aktivierung haben die benutzerdefinierten Einstellungen Vorrang über die werkseitigen Standardeinstellungen.

HINWEIS: Alle benutzerdefinierten Standardeinstellungen bleiben erhalten, auch wenn die Stromversorgung (Netz oder interne Batterie) ausfällt.

Patientensicherheitsmodus

Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500FO können Alarmgrenzwerte, Lautstärkeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen über den Patientensicherheitsmodus vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden. Der Patientensicherheitsmodus unterscheidet sich wie folgt von den anderen Modi:

- Standard- und andere Einstellungen können nicht aufgerufen werden.
- Uhrzeit und Datum können nicht geändert werden.
- Die Alarmgrenzen für SpO₂ und Herzfrequenz sowie die Lautstärken können nicht geändert werden. Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ können die Grenzwerte lediglich angezeigt werden.
- Der Speicher mit den Patientendaten kann nicht gelöscht werden.
- Um das Gerät in den Standby-Modus zu schalten, muss die Taste „EIN/STANDBY“ mindestens eine Sekunde lang gedrückt werden.
- Speicherwiedergabe nicht verfügbar.

Der Patientensicherheitsmodus bleibt nach dem Ausschalten und erneutem Einschalten des Gerätes aktiviert. Der Patientensicherheitsmodus bleibt auch bei einem Stromausfall (Netz oder interne Batterie) erhalten.

HINWEIS: Nach Aktivierung des Patientensicherheitsmodus das Gerät einschalten und den Patientensicherheitsmodus sowie die Einstellungen überprüfen.

Wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist, können weder die SpO₂- noch die Herzfrequenz-Grenzwerte oder die Alarmlautstärke geändert werden – es ist jedoch möglich, diese Einstellungen anzuzeigen. Im Patientensicherheitsmodus können Uhrzeit und Datum nicht angezeigt oder eingestellt werden.

Wird das 7500FO-Pulsoximeter bei aktiviertem Patientensicherheitsmodus eingeschaltet, wird auf der Anzeige „SEC on“ eingeblendet und es werden drei akustische Hinweissignale ausgegeben. Anschließend werden die oberen Alarmgrenzwerte und dann die unteren Alarmgrenzwerte eingeblendet.

HINWEIS: Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn das Gerät im Patientensicherheitsmodus ist. Auch beim Ausschalten des Gerätes, wird der Patientensicherheitsmodus nicht deaktiviert.

Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus

Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten. Um den Patientensicherheitsmodus zu beenden, beim Einschalten des Gerätes gleichzeitig die Alarmstummschaltung und die Grenzwerte-Taste gedrückt halten.








Nach dem Einschalten des Gerätes wird der Status des Patientensicherheitsmodus 1 Sekunde lang auf den numerischen LEDs angezeigt:


- „SEC on“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist.
- „SEC OFF“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus deaktiviert ist.

Gerätefunktionen

Das Modell 7500FO verfügt über mehrere einfach zu bedienende Funktionen. Bei den meisten muss lediglich eine Taste gedrückt werden.

Tabelle 3: Grundlegende Funktionen

Funktion	Taste	Anweisung
Ein- und Ausschalten des Modells 7500FO.		Die Taste EIN/STANDBY drücken, um das Modell 7500FO einzuschalten. Die Taste mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten, um das Modell 7500FO auszuschalten. Im Patientensicherheitsmodus die Taste EIN/STANDBY drei Sekunden lang gedrückt halten, um das Modell 7500FO auszuschalten.
Starten einer Ereignismarkierung.		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste EIN/STANDBY kurz drücken.
Stummschalten der akustischen Alarme (2 Minuten).		Die Taste „Alarmstummhaltung“ kurz drücken.
Ändern der Pulssignallautstärke.		Bei im Betriebsmodus befindlichem Gerät die Plustaste (+) kurz drücken. Die Taste erneut drücken, um die für das Pulssignal verfügbaren Lautstärken abzurollen.
Einstellen der Alarmgrenzen oder -lautstärken, Löschen des Speichers oder Einstellen der Uhrzeit.	 danach  oder 	Die Taste „Alarmgrenzwerte“ kurz drücken, um das Menü „Grenzwerte“ zu durchlaufen. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (–) drücken, um die Alarmgrenzen oder Pulssignallautstärke wie gewünscht einzustellen. Beim Drücken der Taste „Grenzwerte“ erscheinen die Einstellungen in der Reihenfolge, die in Tabelle 4 aufgeführt ist.

 **VORSICHT:** Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.


 **VORSICHT:** Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.

Tabelle 4: Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige

Parameter	Parameter-Anzeige (SpO ₂)	Anfangseinstellung (Herzfrequenz-Anzeige)	Einstellungsbereich
Alarmeinstellungen abrufen	„rCL“	„no“ (Nein)	„yes“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Unterer %SpO ₂ -Alarmgrenzwert	„d2L“ ^{2,3}	„85“	„OFF“ (Aus), 50 bis 95 in Stufen von 1
Oberer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HH“ ²	„200“	„OFF“ (Aus), 75 bis 275 in Stufen von 5
Unterer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HL“ ²	„50“	„OFF“ (Aus), 30 bis 110 in Stufen von 5
Obere %SpO ₂ -Alarmgrenze	„d2H“ ²	„OFF“ (Aus)	„OFF“ (Aus), 80 bis 100 in Stufen von 1
Alarmlautstärke	„adb“ ²	„Hi“ (Hoch)	„OFF“ (Aus) oder „Lo“ (Niedrig) oder „Hi“ (Hoch)
Löschen des Speichers	„CLr“ ¹	„no“ (Nein)	„yes“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Bestätigung der Speicherlöschung	„dEL“ ¹	„no“ (Nein)	„yes“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Jahr	„y“	„00“	0 bis 99, in Stufen von 1
Monat	„nn“	„00“	0 bis 12, in Stufen von 1
Tag	„d“	„00“	1 bis 31, in Stufen von 1
Stunde	„h“	„00“	0 bis 23, in Stufen von 1
Minuten	„nn“	„00“	0 bis 59, in Stufen von 1
Hinweise:			
1) Beide Menüoptionen sind Teil des „Speicher löschen“-Befehls. „dEL“ wird nur angezeigt, wenn als Einstellung für den „CLr“ Parameter „yES“ gewählt wurde.			
2) Diese Parameter werden gespeichert, wenn der Abruf der Alarmeinstellungen auf „yES“ eingestellt ist. Diese Einstellungen werden auch unter Überprüfung der Alarmeinstellungen angezeigt.			
3) Die untere SpO ₂ Alarmgrenze, die für den Abruf gespeichert wird, darf nicht niedriger als die aktuelle Standardeinstellung für die Alarmgrenze sein. Wenn sie niedriger ist, wird beim Abruf der Alarmgrenzen automatisch der Standardwert verwendet.			

Das Modell 7500FO verfügt über mehrere erweiterte Optionen, bei denen die Aktivierung absichtlich etwas schwieriger gestaltet wurde. Diese Funktionen sind geschulten Bedienern vorbehalten und erfordern das Drücken mehrerer Tasten, um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern.

Tabelle 5: Erweiterte Funktionen






Funktion	Taste	Anweisung
Abruf vorheriger Alarmgrenzwerteinstellungen	 	Bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Grenzwerte“ drücken. „r CL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „y E S“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ zur Bestätigung erneut drücken.
Speicher-wiedergabe	 + 	Beim Einschalten des 7500FO-Pulsoximeters die Plus-taste (+) gedrückt halten. Dieser Schritt wird in Verbindung mit der Nonin nVISION Software verwendet. In der nVISION Software das „Modell 7500“ wählen.
HINWEIS: Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500FO können Alarmgrenzwerte, Lautstärkeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden.		
Aktivieren des Patientensicherheitsmodus	 + 	Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät ausschalten.
Beenden des Patientensicherheitsmodus	 + +  	Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten.
Aktuelle Alarmwerte als benutzer-definierte Standardeinstellungen verwenden	 + 	Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen auf die aktuellen Alarmeinstellungen zu ändern, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste „Grenzwerte“ drücken.

Tabelle 5: Erweiterte Funktionen (Fortsetzung)

Funktion	Taste	Anweisung
Auf werkseitige Standard-einstellungen zurücksetzen	 + 	<p>Um die benutzerdefinierten Alarmgrenzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Minustaste (–) drücken.</p> <p>HINWEIS: Sobald die werkseitigen Standardeinstellungen wieder aktiviert sind, gehen alle vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.</p>



VORSICHT: Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

Pflege und Wartung

Die moderne Digitalschaltung im Pulsoximeter Modell 7500FO erfordert **keine Kalibrierung** oder regelmäßige Wartung. Lediglich die Batterie muss von einem Techniker ausgewechselt werden.

Reparaturen am Schaltkreis des Modells 7500FO durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse des Modells 7500FO zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Ein Öffnen des Gehäuses kann Schäden am Modell 7500FO verursachen, wobei die Garantie nichtig wird. Falls das Modell 7500FO nicht ordnungsgemäß funktioniert, unter „Anleitungen zur Fehlersuche“ nachschlagen.



VORSICHT: Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von Nonin genehmigten Batteriesätze verwenden. Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters kann mithilfe des Oxitest^{Plus7} der Firma Datrend Systems, Inc. überprüft werden.

Reinigung von Modell 7500FO

Die Oberflächen des Modells 7500FO mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einer Lösung aus 10 % Bleiche und Wasser angefeuchtet wurde, abwischen. Auf keinen Fall Flüssigkeiten auf das Modell 7500FO gießen oder sprühen oder in die Geräteöffnungen eindringen lassen. Vor der Wiederverwendung das Gerät gründlich trocknen lassen.

WARNUNG: Dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasser und anderen Flüssigkeiten betreiben, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.



VORSICHT: Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden. Das Gerät nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren. Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.

Modell 7500FO getrennt von den Sensoren reinigen. Anweisungen zum Reinigen der Pulsoximetriesensoren bitte den entsprechenden Pulsoximetriesensor-Packungsbeilagen entnehmen.

Alarmer und Grenzwerte

Das Modell 7500FO ist mit akustischen und visuellen Alarmindikatoren ausgestattet, die den Benutzer darauf aufmerksam machen, dass eine sofortige Betreuung des Patienten erforderlich ist oder dass abnormale Gerätebedingungen vorliegen.

Die optimale Entfernung für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarm-Signals und seiner Priorität durch den Bediener beträgt nach IEC 60601-1-8 ein (1) Meter.

Alarmer hoher Priorität

Alarmer hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Hierzu zählen SpO₂- und Herzfrequenz-Alarmer und Alarmer bei schwacher Perfusion. Am Modell 7500FO werden Alarmer hoher Priorität durch schnell blinkende rote Alarmbalken-LEDs angezeigt, wenn die Alarmgrenzwerte erreicht oder überschritten sind. Darüber hinaus kann in der Pulsstärkebalken-LED ein rotes Segment leuchten, um schwache Perfusion anzuzeigen.

Alarmer hoher Priorität ertönen wie folgt: drei Signaltöne, Pause, zwei Signaltöne und 10 Sekunden lange Pause.

Alarmer mittlerer Priorität

Alarmer mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf andere Situationen hin, die nicht lebensgefährlich sind. Alarmer mittlerer Priorität werden beim Modell 7500FO durch langsam blinkende gelbe Alarmbalken-LEDs angezeigt.

Alarmer mittlerer Priorität werden auf der Alarmbalken-LED und auf den entsprechenden Indikatoren bzw. numerischen Anzeigen gelb dargestellt. In manchen Fällen wird ein Fehlercode angezeigt, damit der Bediener die Quelle des Fehlers identifizieren kann.

Alarmer mittlerer Priorität werden durch drei Signaltöne gefolgt von einer 25 Sekunden langen Pause gemeldet.

Überwachungsalarmer

Überwachungsalarmer sind laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen, die auf eine Hardware- oder Software-Funktionsstörung hinweisen. Ein aktivierter Überwachungsalarm kann durch Herunterfahren des Modells 7500FO ausgeschaltet werden. Wenn der Überwachungsalarm nicht ausgeschaltet werden kann, das Gerät von der Stromversorgung trennen und die Vertriebsstelle oder den Nonin-Kundendienst verständigen.

Tonsignale zur Information

Tonsignale zur Information weisen auf wichtige Informationen hin. Hierbei handelt es sich normalerweise um einzelne Signaltöne oder eine Reihe von drei Signaltönen. Tonsignale zur Information umfassen das Tonsignal während der Einschaltsequenz (Initialisierungssequenz) und das Herzfrequenz-Tonsignal (dessen Tonhöhe sich mit den SpO₂-Werten ändert: höhere Töne für höhere SpO₂-Werte und tiefere Töne für niedrigere SpO₂-Werte).

Zusammenfassung der Alarme

Das Modell 7500FO gibt sowohl Patientenalarme als auch Gerätealarme aus. Im Allgemeinen sind Patientenalarme von hoher Priorität, während Gerätealarme von mittlerer Priorität sind. Alarme hoher Priorität sind immer vorrangig und erfordern einen sofortigen Eingriff. Die Alarmanzeigen bleiben so lange aktiviert wie der Alarmzustand vorliegt.

Patientenalarme

Wenn die SpO₂- oder Herzfrequenzmessungen den oberen Alarmgrenzwert erreichen oder überschreiten bzw. den unteren Alarmgrenzwert erreichen oder unterschreiten, gibt das Gerät einen Alarm hoher Priorität aus. Bei einem solchen Alarm blinken die numerischen LEDs simultan mit der roten Alarmbalken-LED.

Alarmbeschreibung	Werkseitige Standard-einstellungen	Einstellungsoptionen	Stufen
Obere SpO ₂ -Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
Untere SpO ₂ -Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/min
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 Schläge/min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/min
Alarm für schwache Perfusion	Rote Segmente im Pulsstärkebalken weisen auf eine schwache Pulsamplitude hin.		

Gerätealarme

Alarmbeschreibung	Optischer Indikator
Alarm für schwache Batterie	Die Batterie-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist darauf hin, dass mit der Batterie nur noch 30 Minuten normaler Betrieb möglich ist. Bei Erreichen des kritisch niedrigen Batteriestands werden die Oximetriefunktionen des Gerätes deaktiviert.
Sensoralarm	Die Sensoralarm-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist auf einen Sensorfehler oder eine Abtrennung des Sensors hin.
Andere Gerätealarme	Ein Fehlercode wird im Hauptanzeigebereich eingeblendet.

Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte

HINWEIS: Die Alarmgrenzen werden bei jedem Einschalten automatisch auf die Standardwerte zurückgesetzt – es sei denn das Gerät ist in den Patientensicherheitsmodus geschaltet. Im Patientensicherheitsmodus können Alarmgrenzen und Lautstärken nicht eingestellt werden; sie können nur angezeigt werden.

WARNUNG: Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.

Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärken und Alarmgrenzwerte

1. Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist.
2. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis der gewünschte bzw. zu ändernde Alarmgrenzwert angezeigt wird.
 - Der aktuelle Grenzwert wird auf der %SpO₂-Anzeige eingeblendet.
 - Die aktuelle Einstellung erscheint in der Herzfrequenzanzeige.
 - Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis der zu ändernde Alarmgrenzwert angezeigt wird.
3. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (–) drücken, um die angezeigten Werte wie gewünscht einzustellen.
4. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis wieder der normale Betriebsmodus aktiviert ist.



VORSICHT: Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

Alarmstummschaltung

Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken, um alle Alarmtöne zwei Minuten lang stummzuschalten. Während der temporären Stummschaltung blinkt die Alarmstummschaltungs-LED mit der Frequenz für Alarme mittlerer Priorität. Bei aktivierten Alarmen während der Stummschaltung blinkt die Alarmstummschaltungs-LED im Takt mit dem Alarmbalken.

Die Alarmstummschaltungs-LED bleibt erleuchtet, wenn die Alarmlautstärke auf weniger als 45 dB eingestellt wird. Die akustischen Indikatoren können im Grenzwerte-Menü ausgeschaltet werden, indem in der entsprechenden Option des Alarmlautstärken-Menüs „OFF“ (Aus) gewählt wird.

Vorhergehende Einstellungen abrufen

Das digitale Pulsoximeter weist eine Funktion auf, anhand derer die vor dem letzten Ausschalten des Gerätes verwendeten Benutzereinstellungen wieder aufgerufen werden können. Die folgenden Einstellungen werden mit dieser Funktion abgerufen:

- Obere und untere SpO₂-Alarmgrenze
- Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze
- Einstellung der Alarmlautstärken

Zum Abrufen der vorherigen Benutzereinstellungen muss bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Grenzwerte“ gedrückt werden. „r CL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „y ES“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ erneut drücken, um den Abruf zu akzeptieren und wieder in den normalen Betriebsmodus zurückzukehren.



VORSICHT: Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.

HINWEIS: Der abgerufene Wert für die untere SpO₂-Alarmgrenze darf niemals weniger als der aktuelle Standardwert sein.

Fehlercodes

Das Gerät zeigt verschiedene Fehlercodes an, die auf Probleme mit dem Gerät hinweisen. Fehlercodes werden durch „Err“ im %SpO₂-Anzeigebereich und durch ein großes „E“ gefolgt von einem zweistelligen Code im Herzfrequenz-Anzeigebereich angezeigt. Die Fehlerzustände werden wie folgt korrigiert:

1. Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen.
2. Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten.

Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den Nonin-Kundendienst unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.

Speicher- und Datenausgabefunktionen

Mit Modell 7500FO können Patientendaten in Echtzeit (seriell) ausgegeben werden. Für SpO₂, Herzfrequenz und Ereignismarkierungen stehen analoge Ausgangssignale zur Verfügung.

Serielle Ausgabe der Patientendaten

Dieses Gerät verfügt über Echtzeitausgabefunktionen. Das serielle Format beinhaltet eine ASCII-Kopfzeile, in der Modellnummer, Uhrzeit und Datum ausgegeben werden.

Das Gerät gibt Echtzeitdaten über den seriellen Anschluss aus. Dazu kann das von Nonin erhältliche 7500-SC-Kabel für die Verbindung des Modells 7500FO mit dem empfangenden Computer verwendet werden. Die Daten des Modells 7500FO werden in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 8 Datenbits, 1 Startbit und 2 Stoppbits übertragen. Jede Zeile wird durch CR/LF beendet.

Die Daten werden einmal pro Sekunde im folgenden Format gesandt:

SPO₂=XXX STD=JJJJ

HINWEIS: Durch Drücken der Taste EIN/STANDBY wird am Ende der entsprechenden Druckzeile ein „*“ als Ereignismarkierung eingefügt.

Pin-Nummer	Pin-Belegung
1	Analogausgang, SpO ₂
2	Nicht angeschlossen
3	Serieller Datenausgang
4	Analogausgang, Herzfrequenz
5	Erdung
6	Nicht angeschlossen
7	Ereignismarkierung
8	Nicht angeschlossen
9	5 V, 250 mA Zubehörnetzteil

Analogausgang

Modell 7500FO bietet Analogausgangssignale für SpO₂, Herzfrequenz und Ereignismarkierungen. Jede Ausgangsstufe entspricht den unten aufgeführten Spezifikationen:

Ausgang	Spezifikationen
SpO ₂ -Analogausgangsbereich	0 - 1,0 V DC (entspricht 0 - 100 %) 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Herzfrequenz-Analogausgangsbereich	0 - 1,0 V DC (entspricht 0 - 300 Schlägen/min) 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Ereignismarkierung	0 V DC oder 1,0 V DC Nennspannung (entspricht einem Ereignis). Ereignismarkierung für „SpO ₂ liegt unter der unteren Alarmgrenze“.
Laststrom des Analogausgangs	maximal 2 mA
Genauigkeit des %SpO ₂ -Analogausgangs	±2 %
Genauigkeit des Herzfrequenz-Analogausgangs	±5 %

Kalibrierung des Analogausgangs

Analoge Kalibrierungssignale, die eine externe Gerätekalibrierung ermöglichen, stehen nach dem ersten Einschalten zur Verfügung. Sie bleiben verfügbar, bis das Modell 7500FO mit der Verfolgung der SpO₂- und Herzfrequenzablesungen beginnt. Die Kalibrierungsroutine endet, sobald das System mit der Signalverfolgung beginnt. Folge Sequenz gilt für die Kalibrierungssignale:

Zeitintervall	Analogsignal
30 Sekunden	1,0 Volt Gleichspannung
30 Sekunden	0,0 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,1 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,2 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,3 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,4 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,5 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,6 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,7 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,8 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	0,9 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	1,0 Volt Gleichspannung
1 Sekunde	1,27 Volt Gleichspannung
Wiederholung	

Speicherfunktionen

Modell 7500FO kann bis zu 70 Stunden SpO₂- und Herzfrequenz-informationen erfassen und speichern.

Die Daten können mit Hilfe einer Datenabrufsoftware wiedergegeben werden (nVISION-Software von Nonin wird empfohlen). Wenn die eigene Software entwickelt werden soll, kann das Datenformat bei Nonin erfragt werden.

Der Speicher im Modell 7500FO funktioniert ähnlich wie die „endlosen Bänder“, die in einigen Telefonanrufbeantwortern verwendet werden. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Daten mit den neuen Daten zu überschreiben.



VORSICHT: Daten werden in 4-Minuten-Intervallen in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit der nächsten neuen Aufzeichnung überschrieben.

Bei jedem Einschalten des Modells 7500FO werden die aktuellen Uhrzeit-/Datumsinformationen gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde), und eine neue Aufzeichnungssitzung wird gestartet. Nur die Aufzeichnungssitzungen, die länger als eine Minute dauern, werden gespeichert.

SpO₂ und -Herzfrequenz des Patienten werden alle Sekunden gemessen. Alle 4 Sekunden wird der Extremwert der 4-Sekunden-Messperiode gespeichert. Die Werte der Sauerstoffsättigung werden in Inkrementen von 1 % in einem Bereich zwischen 0 und 100 % gespeichert.

Die gespeicherte Pulsfrequenz liegt in einem Bereich von 18 bis 300 Schlägen pro Minute. Die Werte werden in Schritten von 1 Schlag pro Minute zwischen 18 und 200 Schlägen pro Minute und in Schritten von 2 Schlägen pro Minute zwischen 201 und 300 Schlägen pro Minute gespeichert.

Die Patientendaten bleiben auch bei einem Stromausfall (Netz oder interne Batterie) erhalten.

Löschen des Patientenspeichers

Zum Löschen des Patientenspeichers muss sich das Modell 7500FO im Setup-Modus befinden. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, um in den Setup-Modus zu wechseln, dann die Taste „Grenzwerte“ erneut drücken, um die Menüoption „Speicher löschen“ zu wählen. Unter Verwendung der Plus- (+) oder Minustaste (-) jeweils „yES“ (Ja) oder „no“ (Nein) wählen, um den Patientenspeicher zu löschen. Die Wahl muss anschließend durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ bestätigt werden.

Wiedergabe der Speicherdaten

Das Modell 7500FO verfügt über eine Speicherwiedergabefunktion, die die Ausgabe der gespeicherten Daten über einen externen seriellen Anschluss ermöglicht. Daten werden durch eine Speicherwiedergabe nicht aus dem Speicher gelöscht.

1. Bei ausgeschaltetem Gerät den seriellen Anschluss von Modell 7500FO mithilfe des bei Nonin erhältlichen 7500 SC-Kabels mit dem Anschluss an der Rückseite des Computers verbinden.
2. Die Plus-taste (+) gedrückt halten und gleichzeitig kurz die Taste „EIN/STANDBY“ drücken.

3. Dann die Plustaste (+) loslassen. Auf den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigebereichen wird der Wiedergabemodus angezeigt, bis die Wiedergabe der Speicherdaten beendet ist.
4. Anschließend kehrt das Gerät automatisch in den normalen Betriebsmodus zurück.

HINWEISE:

- Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn sich das Modell 7500FO im Patientensicherheitsmodus befindet.
 - Bei Verwendung der nVISION Software den Modelltyp „Modell 7500“ wählen.
 - Die Ereignismarkierung wird nicht im 7500FO gespeichert.
-

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss der Integrator zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilen.

Änderungen, die nach der Geräteintegration am medizinischen System vorgenommen werden, können neue Risiken bergen und erfordern die Durchführung zusätzlicher Analysen. Folgende Änderungen am medizinischen System müssen beurteilt werden:

- Änderung der Systemkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum System oder Abtrennen von Geräten vom System
- Update oder Aktualisierung von am System angeschlossenen Geräten

Zu den Problemen, die durch vom Benutzer initiierte Systemänderungen auftreten können, gehören Fehler und Verlust der Daten.

HINWEISE:

- Wenn mehrere Geräte über eine Steckdosenleiste miteinander verbunden werden, bilden sie ein medizinisches elektrisches System.
 - Wird das Gerät über den seriellen Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
 - Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.
-



VORSICHT: Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin:

- Wenden Sie sich an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter (800) 356-8874 (USA und Kanada), +1 (763) 553 9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).
- Besuchen Sie uns unter: www.nonin.com.

Folgendes Nonin-Zubehör kann zusammen mit Modell 7500FO verwendet werden. Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung der spezifizierten Sensoren (Patientenpopulation, Körper/ Gewebe und Applikation) sind den Anweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.

Modellnummer	Beschreibung
AvantB	Batteriesatz
7500FO Handbuch	Bedienungsanleitung für Modell 7500FO
MPP30M-004	Netzteil, 30 W, zur Verwendung mit einem 7600PCS Netzkabel
7600PCS-US	Netzkabel, Nordamerika
7600PCS-UK	Netzkabel, Großbritannien
7600PCS-EU	Netzkabel, Europäische Union und Südamerika
7600PCS-AU	Netzkabel, Australien
Wiederverwendbare Pulsoximetriesensoren	
8000FC	LWL-Pulsoximetriesensor für Erwachsene
8000FI	LWL-Pulsoximetriesensor für Säuglinge/Kinder
Externe Kabel	
7500 SC	Serielles Ausgangskabel 7500
7500A	7500 analoges Ausgangskabel (unkonfektioniert)
Sensorenzubehör	
8000FW	Sensorhülle für Erwachsene
8000TW	Sensorhülle für Säuglinge
Sonstiges Zubehör	
nVISION	nVISION-Software für Microsoft Windows® Betriebssysteme
Avant PC	Stangenmontageklemme

WARNUNG: Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.

WARNUNG: Nur von Nonin hergestellte PureLight-Pulsoximetriesensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.



VORSICHT: Für das Modell 7500FO nur die von Nonin Medical gelieferten Netzadapter verwenden.

Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den Nonin-Kundendienst:

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

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (von außerhalb der USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: technicalservice@nonin.com

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

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com



VORSICHT: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiert alle Modell 7500FO Batteriesätze gegenüber dem Käufer für ein Jahr ab Kaufdatum. Nonin garantiert alle Pulsoximetriemodule des Modells 7500FO für drei Jahre ab Kaufdatum. Für die meisten Nonin Pulsoximeter-Modelle werden Garantieverlängerungen angeboten. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Nonin Vertriebsstelle.

Nonin verpflichtet sich, alle Pulsoximeter des Modells 7500FO, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber Nonin vom Käufer unter Angabe der Seriennummer 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 stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Modell 7500FO-Geräte dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das zurückgegebene Modell 7500FO spezifikationsgemäß funktioniert.

Das Modell 7500FO ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Modell 7500FO geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Modells 7500FO vorliegen, die gesamte Garantie nichtig. Für alle Reparaturarbeiten außerhalb der -Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren Laut Nonin Preisliste verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN SIND AUSSCHLIESSLICH, UND ALLE ANDEREN GARANTIEN ODER ZUSAGEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER ZUSAGE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT, SIND AUSGESCHLOSSEN.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Modell 7500FO aktiviert nicht.	Das Gerät hat keinen Strom.	Den Netzadapter einstecken.
Das Modell 7500FO gibt während der Initialisierungssequenz keinen Signalton aus.	In diesem Fall funktioniert eventuell der Lautsprecher nicht richtig.	Für Reparaturen oder Ersatz den Nonin-Kundendienst verständigen.
Das Modell 7500FO kann nicht mit Batterien betrieben werden.	Der Batteriesatz ist nicht aufgeladen.	Den Netzstromadapter des Modells 7500FO einstecken, um den Batteriesatz aufzuladen.
	Der Batteriesatz ist nicht funktionsfähig.	Für Reparaturen oder Ersatz den Nonin-Kundendienst verständigen.
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden. HINWEIS: In manchen Fällen kann die Perfusion des Patienten unzureichend für die Pulserkennung sein.	Nicht wahrnehmbarer Patientenpuls oder schwache Perfusion.	Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
		Finger des Patienten durch Reiben oder Zudecken mit einer Decke erwärmen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Die Durchblutung ist nach Einführen des Fingers schwächer aufgrund übermäßigen Drucks auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche).	Hand entspannt auflegen und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammenpressen.
	Kalter Finger.	Finger des Patienten durch Reiben oder Zudecken mit einer Decke erwärmen.
Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.		

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden (Fortsetzung).	Der Sensor ist falsch angebracht.	Sensor ordnungsgemäß anbringen.
	Mögliche Interferenz durch eine der folgenden Quellen: <ul style="list-style-type: none"> • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung 	Interferenz verringern oder ausschließen. Sicherstellen, dass der Sensor nicht am selben Arm angebracht wird, der für andere Therapien oder Diagnosen des Patienten (z. B. Blutdruckmanschette) verwendet wird.
	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Sicherstellen, dass der Sensor sicher am Modell 7500FO angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen. Nonin-Kundendienst verständigen.
Häufige oder regelmäßige Pulsqualitätsanzeige.	Übermäßiges Umgebungslicht.	Sensor von der Lichtquelle abschirmen.
	Modell 7500FO wurde an einem lackierten oder künstlichen Fingernagel angebracht.	Sensor an einem Finger ohne Nagellack oder künstlichen Fingernagel anbringen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Sicherstellen, dass der Sensor sicher am Modell 7500FO angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen. Nonin-Kundendienst verständigen.
Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.	

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Ein Minuszeichen (-) wird in der %SpO₂-Anzeige eingeblendet.	Schwaches Signal vom Finger wahrgenommen.	Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
		Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen.	Den Finger neu einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
	Das Modell 7500FO funktioniert nicht.	Das Gerät ausschalten, alle Anschlüsse überprüfen und erneut versuchen. Nonin-Kundendienst verständigen.
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Modell 7500FO hat einen Fehler festgestellt.	Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen. Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten. Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den Nonin-Kundendienst verständigen.
Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben.	Die Taste für 2-minütige Alarmstummenschaltung ist aktiviert.	Die Taste „Alarmstummenschaltung“ drücken, um die Alarmlautstärke wieder einzuschalten, oder zwei Minuten warten. Nach zwei Minuten wird die Alarmlautstärke automatisch wieder aktiviert.
	Lautstärke wurde in der Alarmgrenzen-Einstellung auf „OFF“ gesetzt.	Die Lautstärke im Setup-Modus einstellen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Modell 7500FO zeichnet keine Daten auf.	Die Batterie ist schwach.	Batterie neu aufladen.
	Keine Batterie eingelegt.	Für Reparaturen oder Ersatz die Vertriebsstelle oder den Nonin-Kundendienst verständigen.

Wenn ein Problem durch die o. g. Vorschläge nicht behoben werden kann, den Nonin-Kundendienst unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.

Technische Daten

HINWEIS: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.



VORSICHT: Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetrie-monitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.



VORSICHT: Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.



VORSICHT: Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgende Tabelle enthält genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit der IEC-Norm 60601-1-2.


Tabelle 6: Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
<i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für gerätinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutr.	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutr.	

Tabelle 7: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
<i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störung/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s.	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Netzfrequenz(50/60 Hz) – Magnetfeld-einstrahlung IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeld-einstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.			

**Tabelle 8: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers
Elektromagnetische Störfestigkeit**

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
<p><i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i></p>			
<p>Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des Gerätes gehalten werden.</p>			
			Empfohlener Abstand
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>Erklärung: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter der Konformitätsebene liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
HINWEISE:			
<ul style="list-style-type: none"> • Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. • Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst. 			

- a. Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder Kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Gerätes die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Geräts oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes.
- b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 9: Empfohlene Abstände

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten und diesem Gerät aufgeführt.			
<i>Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Benutzer dieses Gerätes können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.</i>			
	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
Maximale Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1, 17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1, 17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2, 33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEISE:			
<ul style="list-style-type: none"> • Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. • Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst. 			

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

SpO ₂ -Werte	Durchschnittliche	Latenz
Normaler / schneller gemittelter SpO ₂ -Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

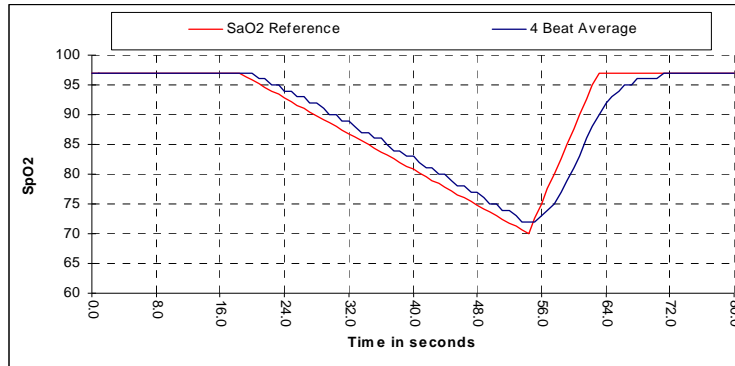
Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Geräteverzögerungen	Verzögerung
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	1,5 Sekunden
Verzögerung der Alarmsignalgenerierung	0 Sekunden

Beispiel – Exponentielle SpO_2 -Mittelwertbildung

SpO_2 -Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab (7,5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75/min



Erläuterung des Beispiels:

- In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO_2 -Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO_2 -Genauigkeit

Die SpO_2 -Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO_2) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO_2 -Bereich von 70 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms} -Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetrie geräten.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO_2 -Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO_2 -Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO_2 auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die fluktuierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	0 bis 100 % SpO_2	
Anzeigebereich für die Herzfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute	
Anzeigen:	<ul style="list-style-type: none"> Pulsqualität: LED, gelb Sensoralarm: LED, gelb Pulsstärkebalken: LED, Balkendiagramm, dreifarbige Segmente Alarmindikator: LED, zweifarbig Alarm stummgeschaltet: LED, gelb Numerische Anzeigen: 3-stellige LED-Anzeigen mit 7 Segmenten, grün Batterie schwach: LED, gelb 	
Genauigkeit der SpO_2 (A_{rms})^a:	FO-Sensor: 70 - 100 % ± 2 Stellen	
Genauigkeit – Pulsfrequenz:	<ul style="list-style-type: none"> Keine Bewegung: ± 3 Stellen, 18 - 300 Schläge/Min. Schwache Durchblutung: ± 3 Stellen, 40 - 240 Schläge/Min. 	
Alarmlautstärke:	Hoch:	75 dBA
	Niedrig:	64 dBA
Meldungslautstärke:	Hoch:	30 dBA
	Niedrig:	26 dBA
Messwellenlängen und Ausgangsleistung:^b	<ul style="list-style-type: none"> Rot: Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal) Infrarot: Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal) 	
Speicher:	70 Stunden (bei Dauerbetrieb)	
Temperatur (Betrieb):	0 °C bis +40 °C	
	Temperatur (Lagerung/Transport): -40 °C bis +70 °C	

a.) $\pm 1 A_{rms}$ stellt ungefähr 68 % der Messungen dar.

b.) Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Luftfeuchtigkeit (Betrieb):	10 bis 90 % nicht-kondensierend
Luftfeuchtigkeit (Lagerung/Transport):	10 bis 95 % nicht-kondensierend
Höhenlage (Betrieb):	Bis zu 12 000 m
Überdruck:	bis zu vier Atmosphären
Stromversorgung:	Netzstrom: 100 - 240 Volt Wechselstrom, 50 - 60 Hz Gleichstrom-Eingang: 12 V Gleichstrom, 1,5 A Netzadapter (im MR-Umfeld nur mit Batterie betreiben)
Interne Stromversorgung	Batterie: 7,2 Volt NiMH-Batteriesatz Betriebszeit (bei voll aufgeladener Batterie): Mindestens 30 Stunden Betriebszeit (wenn das 5 V, 250 mA Zubehörnetzteil [9-polig] verwendet wird): 10 Stunden Lagerfähigkeit: mindestens 27 Tage Aufladedauer: maximal 4 Stunden
Abmessungen:	ca. 219 mm x 92 mm x 142 mm (B x H x T)
Gewicht:	ca. 900 g mit Batterie
Garantie:	3 Jahre
Klassifizierung gemäß IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1; UL60601-1:	Schutzart: Interne Stromversorgung (Batterien). Schutzgrad: Anwendungsteil Typ BF Betriebsart: Dauerbetrieb
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	IPX2
Analogausgänge:	SpO ₂ -Ausgangsbereich: 0 - 1 V DC (0 - 100 % SpO ₂), 1,27 V DC (keine Daten) Herzfrequenz-Ausgangsbereich: 0 - 1 V DC (0 - 300 Schläge/min), 1,27 V DC (keine Daten) Ereignismarkierung: 0 V (kein Ereignis), 1 V (Ereignis eingetreten) Genauigkeit: ±2 % (SpO ₂), ±5 % (Herzfrequenz) Laststrom: maximal 2 mA