



Bedienungsanleitung

Modell 7500FO

Pulsoximeter

R_X Only

CE 0123

Deutsch



Gebrauchsanweisung beachten

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, USA

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

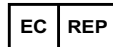


Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-Mail: infointl@nonin.com

nonin.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

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.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-003-08 02/2024

Inhalt

Indikationen für den Gebrauch	1
Warnhinweise.....	1
Vorsichtsmaßnahmen	3
Erklärung der Symbole	5
Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente	8
%SpO ₂ -Anzeige	8
Herzfrequenz-Anzeige	8
Numerische LEDs	8
Indikatoren und Symbole	9
Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500FO	10
Betrieb des Modells 7500FO	12
Betriebsanleitung	13
Betrieb im MRT-Raum	13
Betriebsarten und Standardeinstellungen	14
Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit.....	14
Werkseitige Standardeinstellungen.....	14
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen	15
Patientensicherheitsmodus.....	15
Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus.....	16
Gerätefunktionen	17
Pflege und Wartung	21
Reinigung von Modell 7500FO.....	21
Alarmer und Grenzwerte	22
Alarmer hoher Priorität	22
Alarmer mittlerer Priorität	22
Überwachungsalarmer	22
Tonsignale zur Information.....	22
Zusammenfassung der Alarmer	23
Patientenalarmer	23
Gerätealarmer.....	23
Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte	24
Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärker und Alarmgrenzwerte.....	24
Alarmstummschaltung.....	24
Vorhergehende Einstellungen abrufen.....	25
Fehlercodes	25
Speicher- und Datenausgabefunktionen	26
Serielle Ausgabe der Patientendaten.....	26
Analogausgang	27

Inhalt (fortsetzung)

Kalibrierung des Analogausgangs	27
Speicherfunktionen	28
Löschen des Patientenspeichers	28
Wiedergabe der Speicherdaten	28
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System	29
Ersatzteile und Zubehör.....	30
Kundendienst, Unterstützung und Garantie	31
Garantie	31
Fehlersuche	32
Technische Daten.....	35
Konformitätserklärung des Herstellers.....	35
Grundlegende Leistung.....	35
Ansprechzeit.....	37
Zusammenfassung der Prüfungen	37
Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit	38
Prüfung für schwache Perfusion	38
Funktionsprinzip.....	38
Technische Daten.....	38

Abbildungen

Abbildung 1. Vorderseite des Modells 7500FO..... 8

Tabellen

Tabelle 1. Symbole	5
Tabelle 2. Werkseitige Standardeinstellungen.....	14
Tabelle 3. Grundlegende Funktionen.....	17
Tabelle 4. Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige	18
Tabelle 5. Erweiterte Funktionen	19
Tabelle 6. Elektromagnetische Emissionen	35
Tabelle 7. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	36

Indikationen für den Gebrauch

Das 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 und Säuglingen in einem MR-Umfeld mit ausschließlichem Batteriebetrieb. Die Prüfungen wurden in MR-sicheren Umfeldern bei 1,5 T und 3 T durchgeführt. Es ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsoximeter ermöglichen das Management des Gesundheitszustands von Patienten, indem sie eine schnelle, genaue, nicht-invasive Sauerstoffmessung in Echtzeit bieten, um den medizinischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Warnhinweise

Wenn das 7500FO innerhalb des MRT-Raums montiert ist: 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-Linie des MRT-Geräts aufgestellt und fest mit einem fixierten Gegenstand verbunden sein. Stellen Sie beim Transport des 7500FO sicher, dass das Gerät außerhalb der 200-Gauß-Linie bleibt.

Wenn das 7500FO außerhalb des MRT-Raums montiert ist: Stellen Sie sicher, dass die Führung des Sensorkabels vom 7500FO im Kontroll-/Beobachtungsraum in den MRT-Raum die HF-Abschirmung des MRT-Raums nicht beeinträchtigt. Bei der Standortplanung muss vom Erbauer des HF-Käfigs ein ordnungsgemäßer Wellenleiter für die Führung des Sensorkabels durch den HF-Käfig berücksichtigt oder nachträglich erstellt werden.

Beim Einsatz in einem MR-Umfeld 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 T muss das Gerät mindestens zwei Meter vom Magneten entfernt sein.

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.

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 4 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® Pulsoximetriesensoren 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.

Warnhinweise (Fortsetzung)

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.
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.
Das LWL-Kabel für dieses Gerät ist extrem empfindlich und muss stets mit großer Vorsicht gehandhabt werden. Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.
Wenn die akustischen Alarme aufgrund der Hintergrundgeräusche nicht hörbar sind, müssen optische Alarme verwendet werden.
Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des medizinischen elektrischen Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

HINWEIS: Bestimmte MRT-Hersteller verlangen, dass das 7500FO außerhalb des MRT-Raums platziert und betrieben wird. Bei Fragen zur MR-Kompatibilität mit dem 7500FO wenden Sie sich bitte an den Vertreter des MRT-Gerätes.

HINWEIS: Bestätigen Sie die Kompatibilität des 7500FO mit den spezifischen MRT-Raumanforderungen, bevor Sie entscheiden, ob das Gerät innerhalb oder außerhalb des MRT-Raums montiert werden soll.

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.

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, bis das Problem vom technischen Kundendienst von Nonin 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.

Niemals die Konnektor-Pins und den Patienten gleichzeitig berühren.

Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-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 das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Gebrauch abbrechen. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

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.

Wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, werden die jeweils ältesten Datensätze mit den neuen Datensätzen überschrieben.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

*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:

- | | |
|--|---|
| - Übermäßige Umfeldbeleuchtung | - Venenpuls |
| - Übermäßige Bewegung | - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen |
| - Störung durch elektrochirurgische Instrumente | - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe |
| - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) | - Carboxyhämoglobin |
| - Feuchtigkeit im Sensor | - Methämoglobin |
| - Falsch angebrachter Sensor | - Dysfunktionelles Hämoglobin |
| - Falscher Sensortyp | - Künstliche Fingernägel oder Nagellack |
| - Schlechte Pulsqualität | - Sensor nicht auf Höhe des Herzens |
| | - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg |

Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.

Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.

Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.

Das Netzteil nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit des Schutzleiters des Netzkabels oder der Wandsteckdose nicht einwandfrei feststeht.

Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse) schlägt die Datenübertragung fehl.

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










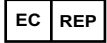






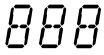













Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	Bedingt MRT-sicher
	Nicht MR-sicher
	UL-Kennzeichnung für Kanada und die Vereinigten Staaten in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren in Übereinstimmung mit den geltenden Normen.
CE 0123	CE-Kennzeichen für Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.
	Seriennummer
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Autorisierte EU-Vertretung.
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Chargennummer
	Hersteller
	Artikelnummer
	Anzahl
	Herstellungsdatum

Tabelle 1: Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Herstellungsland
	Lager-/Transporttemperaturbereich
	RoHS-konform (China)
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Importeur
	Vertriebs Händler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräte identifizierungsnummer
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verfallsdatum
	Nicht wieder verwenden!
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.

Tabelle 1: Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Numerische LEDs
	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.

Weitere Symbole finden Sie unter www.nonin.com/symbols.

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

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

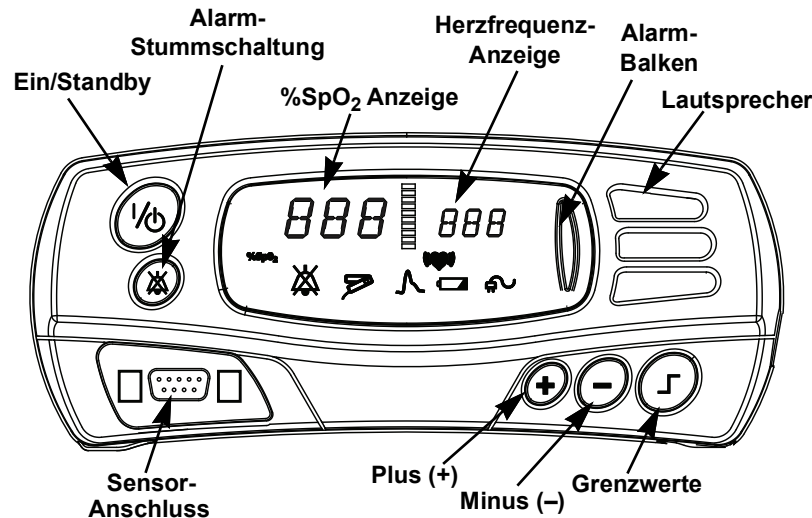


Abbildung 1: Vorderseite des Modells 7500FO

%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.

000 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. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.



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 Alarme aktiviert, blinkt diese LED im Takt für Alarme 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, bis das Problem vom technischen Kundendienst von Nonin 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 technischen Kundendienst von Nonin 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-Bedingungen



VERWENDUNG IN MR-UMGEBUNG:

AUSSCHLIESSLICH NONIN Faseroptische Sensoren VERWENDEN.

(Sensoren mit elektrisch leitfähigen Materialien können Verbrennungen beim Patienten verursachen.)

Das Modell 7500FO muss außerhalb der 200-Gauß-Linie des MR-Felds gehalten und an einem unbeweglichen Gegenstand befestigt werden. Nicht auf den MR-Untersuchungstisch legen!

5682-000-04



WARNUNG: 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 technischen Kundendienst von Nonin unter der Telefonnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968, oder +31 (0)13 - 45 87 130 (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 Alarmstummschalt- 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
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 Alarme und Lautstärken 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

Aufrufen des Patientensicherheitsmodus – Bei ausgeschaltetem Gerät die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten.

Beenden des Patientensicherheitsmodus – Bei ausgeschaltetem Gerät gleichzeitig die Alarmstummschaltung und die Grenzwert-Taste gedrückt halten und das Gerät einschalten.








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

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

Gerätfunktionen

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 Plus-Taste (+) 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	„02L“ ^{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	„02H“ 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. „rCL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „yES“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ zur Bestätigung erneut drücken.
Speicher-wiedergabe	 	Beim Einschalten des 7500FO-Pulsoximeters die Plustaste (+) gedrückt halten. Dieser Schritt wird in Verbindung mit der Nonin nVISION Software verwendet. In der nVISION Software das „Modell 7500“ wählen.
<p>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.</p>		
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 Alarmparameter 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	 + 	Um die benutzerdefinierten Alarmgrenzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten und gleichzeitig die Minustaste (–) drücken. HINWEIS: Sobald die werkseitigen Standardeinstellungen wieder aktiviert sind, gehen alle vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.



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 technischen Kundendienst von Nonin 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

1. 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.
2. 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 technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

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 Alarmer

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

Patientenalarmer

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	Einstellungs-optionen	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.		

Gerätealarmer

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 Gerätealarmer	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 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. „rCL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „yES“ 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 technischen Kundendienst von Nonin

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. Die Daten werden im Abstand von 4 Minuten in den Speicher geschrieben.



VORSICHT: Wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, werden die jeweils ältesten Datensätze mit den neuen Datensätzen 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 Plustaste (+) 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) 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 - 45 87 130 (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
Batteriesatz	Aufladbarer NiMH-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
7600PCS-JP	Netzkabel, Japan
Wiederverwendbare Pulsoximetriesensoren	
8000FC	LWL-Pulsoximetriesensor für Erwachsene
8000FI	LWL-Pulsoximetriesensor für Säuglinge/Kinder
Externe Kabel	
7500SC	Serielles Ausgangskabel 7500
Sensorenzubehör	
8000FW	Sensorhülle für Erwachsene
8000TW	Sensorhülle für Säuglinge
Sonstiges Zubehör	
nVISION	nVISION-Software für Microsoft Windows® Betriebssysteme
Klemme	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 technischen Kundendienst von Nonin.

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com



VORSICHT: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-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 Nonin-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 GARANTIEEN 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 technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
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 technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
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.
	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.	

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden (Fortsetzung).	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Sicherstellen, dass der Sensor sicher am Modell 7500FO angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen.
		technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
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.
		technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.	
Ein Minuszeichen (–) wird in der %SpO₂-Anzeige eingeblendet.	Schwachtes 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.
technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.		
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Modell 7500FO hat einen Fehler festgestellt.	<p>Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen.</p> <p>Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten.</p> <p>Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.</p>

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben.	Die Taste für 2-minütige Alarmstummschaltung ist aktiviert.	Die Taste „Alarmstummschaltung“ 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.
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 technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

Wenn ein Problem durch die o. g. Vorschläge nicht behoben werden kann, den technischen Kundendienst von Nonin

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 mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Konformitätserklärung des Herstellers

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 7500FO-Oximetriesystems umfasst SpO₂-Genauigkeit, Pulsfrequenzgenauigkeit und Grenzwertalarme bzw. die Ausgabe eines technischen Alarms. Wenn das System elektromagnetischen Störeinflüssen ausgesetzt ist, sodass der Betrieb außerhalb des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Umfelds erfolgt, können die Genauigkeit bzw. die Alarmerzeugung beeinträchtigt sein. Sollten Probleme auftreten, muss das Nonin-System von diesen elektromagnetischen Störquellen ferngehalten werden.

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

Tabelle 6: Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität
<i>Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Konform mit IEC 61000-3-3

Tabelle 7. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätspegel	
<i>Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert.</i>		
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Schnelle transiente Störungen/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±2 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV für Leiter-Erde ±0,5 kV, ±1 kV für Leiter-Leiter	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0, 45, 90, 135, 180, 225 und 315 ° 0 % UT für 1 Zyklus bei 50 Hz und Phase 0 ° 70 % UT für 25 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0 ° 0 % UT für 250 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0 °	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms
	ISM und Amateurfunkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Veff
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m
Hinweis: U _T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.		

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

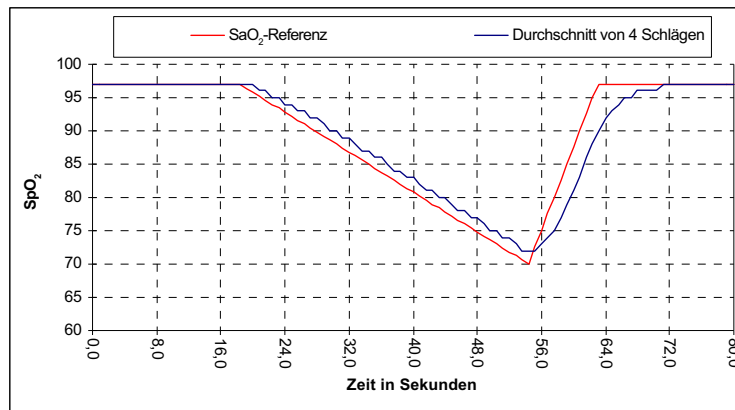
Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

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

Beispiel – Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

SpO₂-Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab (7,5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75/min⁴



Erläuterung des Beispiels:

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

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO₂-Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-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 (SpO₂) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) 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 SpO₂-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 SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO₂ 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 (SpO₂), 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, dreifarbig Segmente Alarmindikator: LED, zweifarbig Alarm stummgeschaltet: LED, gelb Numerische Anzeigen: 3-stellige LED-Anzeigen mit 7 Segmenten, grün Batterie schwach: LED, gelb
Genauigkeit der SpO₂ (A_{rms})^a:	FO-Sensor: 70 - 100 % ±2 Stellen
Genauigkeit – Pulsfrequenz:	

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	
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. $\pm 1 A_{\text{rms}}$ stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null 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 4.000 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 betriebe)
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 ANSI/AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:	
Schutzart: Interne Stromversorgung (Batterien). Schutzgrad: Anwendungsteil Typ BF Betriebsart: Dauerbetrieb	
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	IPX2

Analogausgänge:

SpO₂-Ausgangsbereich: 0 - 1 V DC (0 - 100 % SpO₂),
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 % (SpO₂), ± 5 % (Herzfrequenz)

Laststrom: maximal 2 mA