NONIN

Bedienungsanleitung

Modell 7500

Pulsoximeter

℞ Only

CE 0123

German

Gebrauchsanleitung befolgen.

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, MN 55441, USA

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

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

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

nonin.com

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

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

Nonin, PureLight und nVISION sind eingetragene Marken oder Marken der Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.

114514-003-02 06/2024

Inhalt

Indikationen **1**
Warnhinweise 1
Vorsichtshinweise 2
Erklärung der symbole **4**
Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente **7**
%SpO_2-Anzeige 7
Herzfrequenz-Anzeige 7
Numerische LED-Anzeigen 7
Indikatoren und Symbole 8
Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500 9
Verwendung von Modell 7500 ..... **10**
Betriebsarten und Standardeinstellungen **11**
Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit 11
Standardeinstellungen 11
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen 12
Patientensicherheitsmodus 12
Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus 13
Benutzerfunktionen **14**
Pflege und Wartung **18**
Reinigung von Modell 7500 18
Alarme und Grenzwerte **19**
Alarme hoher Priorität 19
Alarme mittlerer Priorität 19
Überwachungsalarme 19
Tonsignale zur Information 19
Zusammenfassung der Alarme 20
Patientenalarme 20
Gerätealarme 20
Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte **21**
Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärken und Alarmgrenzwerte 21
Alarmstummschaltung 21
Vorhergehende Einstellungen abrufen 22
Fehlercodes 22
Speicher- und Datenausgabefunktionen **23**
Serielle Ausgabe der Patientendaten 23
Analogausgang 24
Kalibrierung des Analogausgangs 24
Speicherfunktionen 25

Inhalt (Fortsetzung)

Löschen des Patientenspeichers....25
Wiedergabe der Speicherdaten....25
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System....26
Kundendienst, Unterstützung und Garantie....27
Garantie....27
Ersatzteile und Zubehör....28
Anleitungen zur Fehlersuche....29
Technische Daten....32
Konformitätserklärung des Herstellers....32
Grundlegende Leistung....32
Oximetrie-Mittelung für angezeigte SpO....34
Ansprechzeit....34
Zusammenfassung der Prüfungen....35
SpO_2 Prüfung der -Genauigkeit....35
Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung....36
Prüfung für schwache Perfusion....36
Funktionsprinzip....36
Technische Daten....37

Abbildungen

Abbildung 1. Modell 7500 – Vorderansicht..... 7

Tabellen

Tabelle 1. Symbole 4
Tabelle 2. Werkseitige Standardeinstellungen 11
Tabelle 3. Grundlegende Funktionen 14
Tabelle 4. Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige 14
Tabelle 5. Erweiterte Optionen 16
Tabelle 6. Patientenalarme 20
Tabelle 7. Gerätealarme 20
Tabelle 8. Echtzeit-Datenausgabe 23
Tabelle 9. Elektromagnetische Emissionen 32
Tabelle 10. Elektromagnetische Störfestigkeit 33

Indikationen

Das digitale Pulsoximeter Modell 7500 von NONIN® ist ein tragbares Tischgerät für die gleichzeitige Messung, Anzeige und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen. Es ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Situationen mit oder ohne Bewegung 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

Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammbaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
Dieses Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung betrieben werden.
Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen einer Defibrillation gemäß IEC 60601-1.
Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Befundung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet 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.
Vermeiden Sie übermäßigen Druck beim Anlegen des Sensors, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
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.
Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor(en) und Zubehör 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.
Überprüfen Sie alle Geräteeinstellungen, Alarmeinstellungen und Grenzwerte im Setup-Modus, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.
Wenn in einem Pflegebereich an mehreren 7500-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.
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 Patientenkabel 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 zugelassenen Netzteile verwenden.
Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Betreiben Sie dieses Gerät nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten. Ist eine derartige Konfiguration unumgänglich, muss sichergestellt sein, dass der normale Betrieb dadurch nicht 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.
Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht in der Ersatzteile- und Zubehörliste aufgeführt sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emission und/oder verminderter Störfestigkeit dieses Gerätes führen.
Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss gewährleistet sein, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.
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.
Sensor vom Patienten entfernen, bevor patientenbezogene Daten übertragen werden

Vorsichtshinweise

Wenn ein Monitor an einem mobilen Ständer befestigt wird, darf dieser nicht höher als 1,5 m angebracht werden und das Gesamtgewicht aller montierten Geräte darf 2 kg nicht überschreiten. Andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.
Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Dieser Standard ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weitverbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen 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 den in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
Falls das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Gebrauch 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.
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 fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert werden, auf ein Mindestmaß reduziert. In einigen Fällen kann das Gerät Bewegungen dennoch fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretieren.
Dieses Gerät ist ein Präzisionsinstrument und darf nur durch den technischen Kundendienst von Nonin repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.
Keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

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 Akkus befolgen. Nur die von Nonin genehmigten Batterien verwenden.
Um einen potenziellen Überwachungsausfall zu verhindern, keine Ohrclip- oder Reflexionssensoren bei Kindern oder Neugeborenen anwenden.
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.
Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen: - Übermäßige Umfeldbeleuchtung - Übermäßige Bewegung - Störung durch elektrochirurgische Instrumente - Restriktion des Blutflusses (z. B. durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) - Feuchtigkeit im Sensor - Falsch angebrachter Sensor - Falscher Sensortyp - Schlechte Pulsqualität - Venenpuls - Anämie oder niedrige Hämoglobin-Konzentration - Indocyaningrün und andere intravaskuläre Farbstoffe - Carboxyhämoglobin - Methämoglobin - Dysfunktionales Hämoglobin - Künstliche Fingernägel oder Nagellack - Sensor nicht auf Höhe des Herzens - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett,
Bei der Heimanwendung des Monitors übermäßigen Kontakt mit Staub oder Fusseln vermeiden.
Bei der Verwendung in Gegenwart von Kleinkindern und Haustieren den Monitor nicht unbeaufsichtigt lassen. Kabel bedeuten eine Verletzungsgefahr, besonders ein Strangulationsrisiko.
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.
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 7500. Detaillierte Informationen zu den Symbolen für die einzelnen Funktionen sind im Abschnitt „Betrieb des Modells 7500“ zu finden.

Tabelle 1: Symbole

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanleitung befolgen.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
SN	Seriennummer
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller
REF	Katalognummer
QTY	Menge
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
	Lager-/Transporttemperaturbereich

Tabelle 1: Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	RoHS-konform (China)
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
MD	Medizinisches Gerät
LOT	Chargen-Nummer
	Importeur
	Vertriebshändler
UDI	Geräte identifizierungsnummer
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verfallsdatum
	Nicht wieder verwenden!
IP33	Schutz gegen Spritzwasser und Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen innerhalb des Gehäuses mit einem Werkzeug gemäß IEC 60529.
%SpO_2	%SpO_2-Anzeige
	Herzfrequenz-Anzeige
888	Numerische LED-Anzeigen

Tabelle 1: Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Alarmbalken-LED
	Pulsqualität-LED
	Sensoralarm-LED
	Pulsstärkebalkenanzeige
	Alarmstummschaltungs-LED
	Netzteil-LED
	Schwache Batterie-LED
	Taste „EIN/STANDBY“
	Taste „Alarmstummschaltung“
	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 7500.

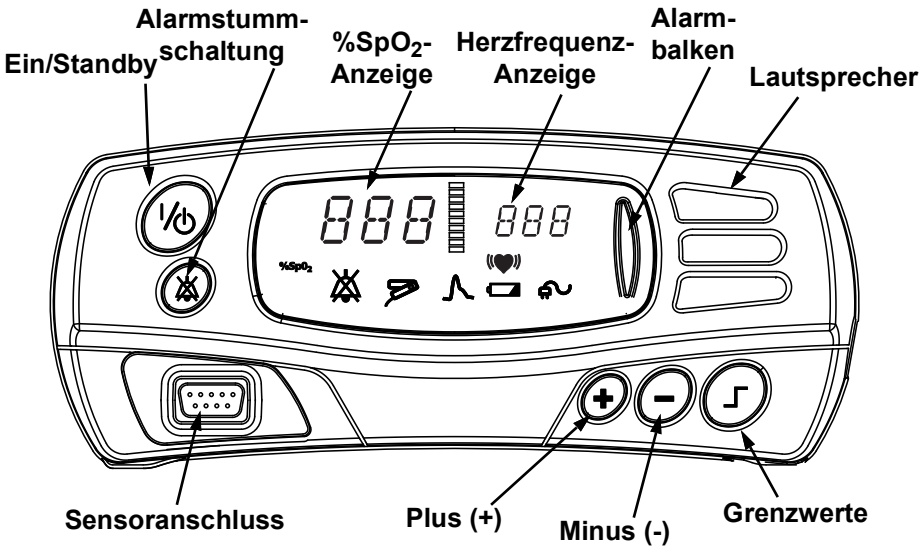


Abbildung 1: Modell 7500 – Vorderansicht

%SpO$_2$-Anzeige

Die %SpO$_2$-Anzeige befindet sich links oben auf dem Bedienfeld des Modells 7500 und ist mit dem %SpO$_2$-Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige gibt die prozentuale Sauerstoffsättigung des Bluts von 0 bis 100 % an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem SpO$_2$-Alarm. Angaben zur Sensorgenauigkeit sind in den „Technischen Daten“ aufgeführt.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige befindet sich rechts auf dem Bedienfeld des Modells 7500 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 LED-Anzeigen*

Die grünen numerischen LEDs zeigen die %SpO$_2$- und Pulsfrequenzwerte 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.

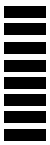
Pulsqualität-LED

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 oder mit diesem Monitor nicht kompatibel ist.

WARNUNG: Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.



Pulsstärkebalkenanzeige

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.

Netzteil-LED

Diese grüne LED leuchtet, wenn die Stromversorgung des Modells 7500 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 dafür, dass Modell 7500 mit Batteriespannung betrieben wird.*

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

Tasten auf dem Bedienfeld des Modells 7500

Taste „EIN/STANDBY“

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

- Die Netzteil-LED leuchtet, wenn das Gerät an eine Steckdose angeschlossen ist.
- Die Batterien werden aufgeladen, vorausgesetzt das Gerät ist an eine Steckdose angeschlossen.

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 SpO_2- und Herzfrequenzmessungen an.

Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ werden erweiterte Menüoptionen aufgerufen, die Optionen zum Einstellen des Alarms, der Alarmlautstärke, der Oximetrie-Mittelung, 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 7500 geändert werden. Die Plus- und Minustasten (+ und –) werden verwendet, um die Uhrzeit, das Datum, die Alarmlautstärke, die Oximetrie-Mittelung und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte einzustellen (außer im Patientensicherheitsmodus).

Verwendung von Modell 7500

HINWEISE:
- Vor Verwendung des Modells 7500 müssen alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise gelesen werden.
- Vor Verwendung des Modells 7500 muss die Batterie vier (4) Stunden aufgeladen werden.
- Wenn die Batterie des Modells 7500 einen kritisch schwachen Zustand erreicht, wird ein Alarm der mittleren Priorität ausgegeben. Um den Alarm zu löschen: Laden Sie die Batterie auf, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

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

Bestätigen Sie, dass alle LEDs aufleuchten und dass das Gerät drei Signaltöne in der ersten Phase der Initialisierungssequenz abgibt. Das Modell 7500 nicht verwenden, wenn eine LED (mit Ausnahme der Netzteil-LED) nicht aufleuchtet. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb Modells 7500 zu bestätigen, müssen die SpO_2- und Herzfrequenzmessungen überwacht werden. Die richtige Funktion des Sensors wird wie folgt überprüft:

1. Sicherstellen, dass das Modell 7500 eingeschaltet und der Sensor angeschlossen ist.
2. Den Pulsoximetriesensor anbringen (siehe Gebrauchsanweisung zum Sensor).
3. Prüfen, ob eine korrekte SpO_2-Messung sowie ein Herzfrequenzwert angezeigt werden und dass die Pulsstärkebalken-LED aktiviert ist.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Befundung 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 Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann.

WARNUNG: Überprüfen Sie alle Geräteeinstellungen, Alarmeinstellungen und Grenzwerte im Setup-Modus, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

Betriebsarten und Standardeinstellungen

Das Modell 7500 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 Alarmgrenzwerte und -lautstärke geändert, die Oximetrie-Mittelung, 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.

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 7500.

Beim Versand des Modells 7500 ist der Standardmodus aktiviert. Um die benutzerdefinierten Standardeinstellungen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückzusetzen, müssen die Alarm-Stummschalt- und Minustaste (–) gleichzeitig gedrückt werden.

HINWEIS: Sobald der Standardmodus wieder aktiviert ist, gehen alle vom Benutzer definierten Einstellungen verloren.

Tabelle 2: Werkseitige Standardeinstellungen

Parameter	Standardmodus	Einstellungsoptionen	Stufen
SpO_2 Obere Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
SpO_2 Untere Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 BPM
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 BPM	Aus, 30 bis 110	5 BPM

Tabelle 2: Werkseitige Standardeinstellungen

Parameter	Standardmodus	Einstellungsoptionen	Stufen
Alarmlautstärke	Oberer	Aus, Niedrig, Hoch	Nicht zutr.
Oximetrie-Mittelung	Normal/schnell gemittelte SpO_2 (no)	Normal/schnell gemittelte SpO_2 (no), hybrid gemittelte SpO_2 (yES)	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“ können die Alarmgrenzwerte und Lautstärken 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 7500 werden die nutzerspezifischen Moduseinstellungen beim Hochfahren des Gerätes aktiviert, wenn diese Option gewählt ist. Nach der Aktivierung haben die benutzerdefinierten Einstellungen Vorrang über die werkseitigen Standardeinstellungen.

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

Patientensicherheitsmodus

Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500 im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500 können Alarmgrenzwerte, Oximetrie-Mittelung, Lautstärkeeinstellungen, 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.
- SpO_2 Die Alarmgrenzen für und Herzfrequenz sowie die Lautstärken können nicht geändert werden. Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ können die Grenzwerte angezeigt werden.
- Die Oximetrie-Mittelung kann nicht geändert 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 3 Sekunden 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 SpO_2- 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.

Wenn das Modell 7500 im Patientensicherheitsmodus eingeschaltet wird, erscheint im Anzeigebereich „SEC on“ und es werden drei Tonsignale zur Information ausgegeben. Anschließend werden die oberen Alarmgrenzwerte und dann die unteren Alarmgrenzwerte eingeblendet.

HINWEIS: Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn sich das Modell 7500 im Patientensicherheitsmodus befindet. 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.

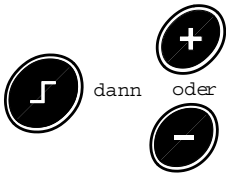
Nach dem Einschalten des Gerätes wird der Status des Patientensicherheitsmodus 1 Sekunden lang auf den numerischen LEDs angezeigt:

- „SEC on“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist.
- „SEC 0FF“ wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus deaktiviert ist.

Benutzerfunktionen

Das Modell 7500 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 7500.		Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken, um das Modell 7500 einzuschalten. Die Taste mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten, um das Modell 7500 auszuschalten. Im Patientensicherheitsmodus die Taste „EIN/STANDBY“ drei Sekunden lang gedrückt halten, um das Modell 7500 auszuschalten.
Starten einer Ereignismarkierung.		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste EIN/STANDBY kurz drücken.
Stummschalten der akustischen Alarme (2 Minuten).		Die Taste „Alarmstummschaltung“ 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.		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 gemäß Tabelle 4.

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“	„yES“ oder „no“
Unterer SpO_2-Alarmgrenzwert	„02L“ [2,3]	„85“	„0FF“, 50 bis 95, in 1er-Schritten

Tabelle 4: Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige (Fortsetzung)

Parameter	Parameter-Anzeige (SpO_2)	Anfangseinstellung (Herzfrequenz-Anzeige)	Einstellungsbereich
Oberer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HH“ [2]	„200“	„0FF“, 75 bis 275, in 5er-Schritten
Unterer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HL“ [2]	„50“	„0FF“, 30 bis 110, in 5er-Schritten
Obere %SpO_2-Alarmgrenze	„02H“ [2]	„0FF“	„0FF“, 80 bis 100, in 1er-Schritten
Alarmlautstärke	„adb“ [2]	„Hi“	„0FF“ oder „Lo“ oder „Hi“
Oximetrie-Mittelung	„Hyb“ [4]	„no“	„yES“ oder „no“
Löschen des Speichers	„CLr“ [1]	„no“	„yES“ oder „no“
Bestätigung der Speicherlöschung	„dEL“ [1]	„no“	„yES“ oder „no“
Jahr	„y“	„00“	0 bis 99, in 1er-Schritten
Monat	„nn“	„00“	0 bis 12, in 1er-Schritten
Tag	„d“	„00“	1 bis 31, in 1er-Schritten
Stunde	„h“	„00“	0 bis 23, in 1er-Schritten
Minuten	„nn“	„00“	0 bis 59, in 1er-Schritten

Hinweise:

[1]Beide Menüoptionen sind Teil des „Speicher löschen“-Befehls. „dEL“ wird nur angezeigt, wenn „yES“ als Einstellung für den „CLr“-Parameter gewählt wurde.

[2]Diese Parameter werden wiederhergestellt, wenn der Abruf der Alarmeinstellungen auf „yES“ eingestellt ist. Diese Einstellungen werden auch unter der 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.

[4]Die wiederhergestellte Oximetrie-Mittelung basiert auf der vorherigen Auswahl.

Das Modell 7500 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 Optionen

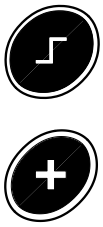
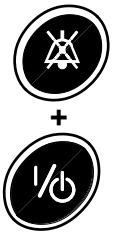
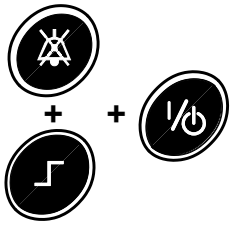
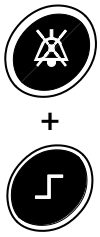
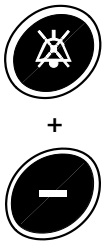
Funktion	Taste	Anweisung
Abruf vorheriger Alarmgrenzwerteinstellungen		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste „Grenzwerte“ drücken. „rCL“ wird eingeblendet, was darauf hinweist, dass vorherige Alarmgrenzwerteinstellungen abgerufen werden können. Zum Abrufen der Einstellungen die Plus-Taste drücken und dann „yES“ wählen. Die Taste „Grenzwerte“ zur Bestätigung erneut drücken.
Speicherwiedergabe		Beim Einschalten des 7500-Pulsoximeters die Plustaste (+) gedrückt halten. Dieser Schritt wird in Verbindung mit der nVISION® Software von Nonin verwendet. In der nVISION-Software das „Modell 7500“ wählen.
HINWEIS: Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Modell 7500 im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Parameter. Beim Modell 7500 können Alarmgrenzwerte, Lautstärkeeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden.		
Aktivieren des Patientensicherheitsmodus		Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten.
Beenden des Patientensicherheitsmodus		Um den Patientensicherheitsmodus zu beenden, beim Einschalten des Gerätes gleichzeitig die Alarmstummschaltung und die Grenzwerte-Taste gedrückt halten.
Aktuelle Alarmwerte als benutzerdefinierte 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 Optionen (Fortsetzung)

Funktion	Taste	Anweisung
Auf werkseitige Standardeinstellungen 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.		

Pflege und Wartung

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

Außer Batteriewechsel erfordert der hochmoderne Digitalschaltkreis im Modell 7500 keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Nur die Batterien müssen regelmäßig durch den technischen Kundendienst von Nonin ausgewechselt werden. Die zu erwartende Lebenszeit des Gerätes beträgt 5 Jahre.

Reparaturen am Schaltkreis des Modells 7500 durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse des Modells 7500 zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Modell 7500 beschädigt werden und die Garantie wird nichtig. Falls das Modell 7500 nicht ordnungsgemäß funktioniert, unter „Fehlersuche“ nachschlagen.

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

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

Reinigung von Modell 7500

1. Die Oberflächen des Modells 7500 mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Isopropylalkohol, einem milden Reinigungsmittel oder einer Lösung aus 10 % Bleiche (5,25 % Natriumhypochlorit) und Wasser angefeuchtet wurde. Auf keinen Fall Flüssigkeiten auf das Modell 7500 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 Gefäße mit Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.

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

Alarme und Grenzwerte

Das Modell 7500 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 einen (1) Meter.

Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Hierzu zählen SpO_2- und Herzfrequenz-Alarme und Alarme bei schwacher Perfusion. Alarme hoher Priorität werden am Modell 7500 durch die schnell blinkende rote Alarmbalken-LED angezeigt, wenn der Wert die Alarmgrenze erreicht oder überschreitet. Darüber hinaus kann in der Pulsstärkebalken-LED ein rotes Segment leuchten, um schwache Perfusion anzuzeigen.

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

Alarme mittlerer Priorität

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

Alarme mittlerer Priorität werden in Form einer gelb leuchtenden Alarmbalken-LED sowie auf den entsprechenden Anzeigen bzw. numerischen Anzeigen angezeigt, mitunter begleitet von einem Fehlercode, anhand dessen der Benutzer die Fehlerquelle identifizieren kann.

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

Überwachungsalarme

Überwachungsalarme sind laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen, die auf eine Hardware- oder Software-Funktionsstörung hinweisen. Ein aktivierter Überwachungsalarm kann durch Herunterfahren des Modells 7500 ausgeschaltet werden. Wenn der Überwachungsalarm nicht gelöscht werden kann, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihre Vertriebsstelle oder den technischen Kundendienst von Nonin.

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 SpO_2-Werten ändert: höhere Töne zeigen höhere SpO_2-Werte an, tiefere Töne stehen für niedrigere SpO_2-Werte).

Zusammenfassung der Alarme

Das Modell 7500 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.

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

Patientenalarme

Wenn die SpO_2- 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.

Tabelle 6: Patientenalarme

Alarmbeschreibung	Standardmodus	Einstellungsoptionen	Stufen
SpO_2 Obere Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
SpO_2 Untere Alarmgrenze	85 %	Aus, 50 bis 95	1 %
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 BPM
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 BPM	Aus, 30 bis 110	5 BPM
Alarm für schwache Perfusion	Rote Segmente im Pulsstärkebalken weisen auf geringe Perfusion hin.		

Gerätealarme

Tabelle 7: Gerätealarme

Alarmbeschreibung	Optische Anzeige
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 Alarmzustand, eine Abtrennung oder einen Fehler 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 gewährleistet sein, 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 %SpO_2-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“ gewählt wird.

Vorhergehende Einstellungen abrufen

Das Pulsoximeter verfügt über eine Funktion, mit der die vor dem letzten Ausschalten des Gerätes verwendeten Benutzereinstellungen wieder aufgerufen werden können. Die folgenden Einstellungen werden mit dieser Funktion abgerufen:

- SpO_2 Obere und untere Alarmgrenze
- Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze
- Einstellung der Alarmlautstärken
- Einstellungen für die Oximetrie-Mittelung

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 SpO_2-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 %SpO_2-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 unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) verständigen.

Speicher- und Datenausgabefunktionen

Mit Modell 7500 können Patientendaten in Echtzeit (seriell) ausgegeben werden. Für SpO_2, 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 7500 mit dem empfangenden Computer verwendet werden. Die Daten des Modells 7500 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:

SPO_2=XXX HR=YYY

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

Tabelle 8: Echtzeit-Datenausgabe

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	Nicht angeschlossen

Analogausgang

Modell 7500 bietet Analogausgangssignale für SpO_2, 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 7500 mit der Verfolgung der SpO_2- 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 7500 kann bis zu 70 Stunden SpO_2- und Herzfrequenzinformationen erfassen und speichern.

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

Der Speicher im Modell 7500 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 7500 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.

SpO_2 und -Herzfrequenz des Patienten werden alle 2 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 7500 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 7500 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 7500 mithilfe des bei Nonin erhältlichen 7500SC-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 SpO_2- 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 7500 im Patientensicherheitsmodus befindet.
- Bei Verwendung der nVISION-Software den Modelltyp „Modell 7500“ wählen.
- E07 ist ein Fehlercode, der bei der Speicherwiedergabe auftritt. Er weist darauf hin, dass die Richtigkeit aller Patientendaten im Speicher vom Gerät nicht bestätigt werden können. Löschen Sie in diesem Fall den Gerätespeicher, um sicherzustellen, dass alle falschen Daten gelöscht werden. Wenn der Fehler bei der Speicherwiedergabe weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundenservice von Nonin.
- Die Ereignismarkierung wird nicht im 7500 gespeichert.

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss die durchführende Person zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilten. 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.

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, Niederlande

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

⚠ **VORSICHT:** Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsinstrument und darf nur durch den technischen Kundendienst von Nonin repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.

Garantie

Informationen zur Garantie erhalten Sie unter: http://www.nonin.com/warranty/

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin:

- Finden Sie in der Teile- und Zubehörliste in der Bedienungsanleitung (USB-Stick).
- Wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter der Rufnummer +1 (800) 356-8874 (USA und Kanada) oder +1 (763) 553 9968 oder +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Besuchen Sie uns unter: www.nonin.com.

WARNUNG: Für dieses Gerät nur die von Nonin zugelassenen Netzteile verwenden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht in der Ersatzteile- und Zubehörliste aufgeführt sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emission und/oder verminderter Störfestigkeit dieses Gerätes führen.

WARNUNG: 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.

Anleitungen zur Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Modell 7500 lässt sich nicht einschalten.	Das Gerät hat keinen Strom.	Das Netzteil einstecken.
Das Modell 7500 kann nicht mit Batterien betrieben werden.	Die Batterie ist nicht aufgeladen.	Das Netzteil des Modell 7500 Geräts zum Aufladen der Batterie an eine Steckdose anschließen.
	Die Batterie ist nicht funktionsfähig.	Für Reparaturen oder Ersatz den technischen Kundendienst von Nonin 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.
	Zirkulation verringert wegen übermäßigem Druck auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche) nach Einführen des Fingers.	Hand bequem positionieren und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammendrücken.
	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: • 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 7500 angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen.
		Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Häufige oder regelmäßige Pulsqualitätsanzeige.	Übermäßiges Umgebungslicht.	Sensor von der Lichtquelle abschirmen.
	Modell 7500 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 7500 angebracht ist.
		Den Sensor auf sichtbare Zeichen von Abnutzung überprüfen.
		Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Patientenbewegung verringern.
Ein Minuszeichen (–) wird in der %SpO_2-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 erneut einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
	Das Modell 7500 funktioniert nicht.	Das Gerät ausschalten, alle Anschlüsse überprüfen und erneut versuchen.
		Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Modell 7500 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 technischen Kundendienst von Nonin verständigen.
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 2 Minuten warten. Nach 2 Minuten wird die Alarmlautstärke automatisch wieder aktiviert.
	Lautstärke wurde in der Alarmgrenzen-Einstellung auf „0FF“ gesetzt.	Die Lautstärke im Setup-Modus einstellen.

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

Wenn das Problem durch obige Vorschläge nicht behoben wird, rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (USA und Kanada), +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) an.

Technische Daten

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

VORSICHT: Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors 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

Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des Modell 7500 Pulsoximeters zählen die SpO2-Genauigkeit, die Pulsfrequenzgenauigkeit und die sowie Grenzwertalarmbedingungen bzw. die Auslösung 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 Alarme 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 9. Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität
Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert.	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Innerhalb der Grenzen von IEC 61000-3-3

Tabelle 10. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätspegel	
Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert.		
Elektrostatische 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: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.		

Oximetrie-Mittelung für angezeigte SpO

Der auf dem Monitorbildschirm angezeigte SpO_2-Wert ist der Durchschnitt der innerhalb einer bestimmten Zeit erfassten Daten. Das Modell 7500 ermöglicht die Auswahl zwischen zwei Oximetrie-Mittelungen, normale/schnelle Mittelung oder Hybrid-Mittelung.

Die normale/schnelle Mittelung ist die am Gerät voreingestellte Mittelung. Die normale/schnelle Mittelung reagiert schneller auf Änderungen der Sauerstoffsättigung des Patienten als die Hybrid-Mittelung. Dadurch können vorübergehende und plötzliche Entsättigungsereignisse schneller erkannt werden.

Die Hybrid-Mittelung reagiert langsamer auf die Sauerstoffentsättigung des Patienten, um plötzliche Änderungen des SpO_2-Werts aufgrund von Bewegungsartefakten oder anderen vorübergehenden Bedingungen zu minimieren, bietet aber dennoch die schnelle Wiederherstellung wie die normale/schnelle Mittelung.

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen SpO_2- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

Bei Auswahl von normaler/schneller Mittelung wird eine exponentielle Mittelung über 4 Schläge sowohl für SpO_2 als auch für die Pulsfrequenz verwendet.

Bei Auswahl der Hybrid-Mittelung wird eine adaptive Mittelung mit 4–8+ Schlägen für die SpO2-Werte und eine exponentielle Mittelung mit 8 Schlägen für die Pulsfrequenz verwendet.

Oximetrie-Mittelung	SpO2-Werte		Pulsfrequenzwerte	Latenz
Normal/schnell	Entsättigung	4 Schläge (exponentiell)	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
	Sättigung	4 Schläge (exponentiell)	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Hybrid	Entsättigung	4 Schläge (exponentiell)*	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
	Sättigung	4 Schläge (exponentiell)	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

*Die exponentielle hybride Entsättigung der SpO_2 ist eine Nonin-spezifische Ableitung von 8 exponentiellen Schlägen.

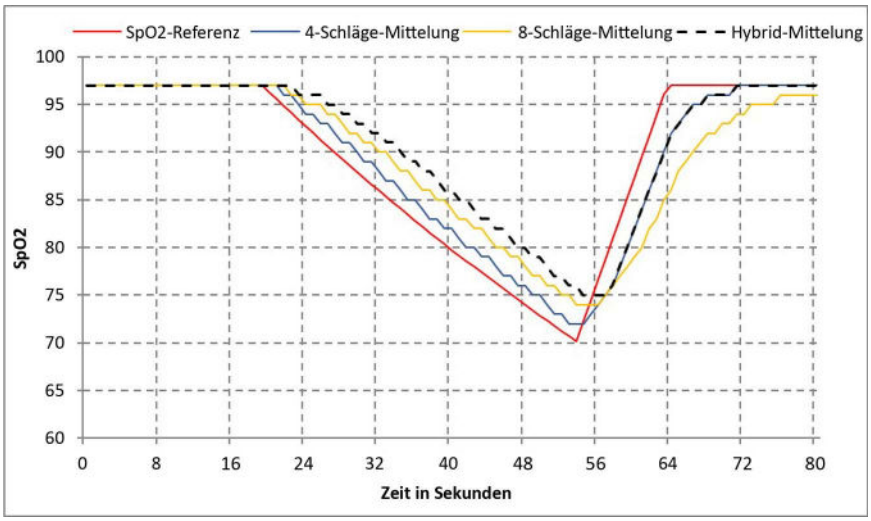
Gerätverzögerung	Verzögerung
Verzögerung bei der Displayaktualisierung	1,5 Sekunden

Gerätverzögerung	Verzögerung
Verzögerung der Alarmsignalgenerierung	0 Sekunden

Beispiel – exponentielle SpO_2-Mittelung

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

Pulsfrequenz = 75 Schläge/Min



Erläuterung des Beispiels:

- Reaktionszeit der 4-Schläge-Mittelung -
  - Die Zeit der Entsättigungsreaktion beträgt 1,5 Sekunden.
  - Die Zeit der Wiederherstellungsreaktion beträgt 1,5 Sekunden.
- Verhalten der Hybrid-Mittelung -
  - Die Zeit der Entsättigungsreaktion beträgt 5 Sekunden.
  - Die Zeit der Wiederherstellungsreaktion beträgt 1,5 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

SpO_2 Die SpO2-Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

SpO_2 Prüfung der -Genauigkeit

Die SpO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtraucherinnen und Nichtrauchern im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegung 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, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung des Pulsoximetergerätes für den medizinischen Gebrauch.

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Pulsoximeters bei Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 für Pulsfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung für schwache Perfusion

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

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nichtinvasive Methode, anhand derer die 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. Das Pulsoximeter bestimmt die Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) anhand dieses Farbunterschieds durch Messung des Verhältnisses von absorbiertem roten und infrarotem Licht, während das Volumen bei jedem Puls fluktuiert.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	0 bis 100 % SpO_2
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute
Anzeigen:	
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 – Sensoren:	Die Daten zur angegebenen Genauigkeit für andere kompatible Sensoren sind Nonins Dokument zur Sensorgenauigkeit zu entnehmen.
Alarmlautstärke:	Hoch: 75 dBA Niedrig: 63 dBA
Meldungslautstärke:	Hoch: 67 dBA Niedrig: 55 dBA
Messwellenlängen und Leistungsausgang:[a]	
Rot:	Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximale Leistung)
Infrarot:	Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximale Leistung)
Arbeitsspeicher:	70 Stunden (bei Dauerbetrieb)
Temperatur:	
Betrieb:	0 ºC bis 40 ºC
Lagerung/Transport:	-40 ºC bis 70 ºC
Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor einsatzbereit ist:	6 Minuten zum Aufwärmen von -40 °C bis 0 °C 10 Minuten zum Abkühlen von 70 °C auf 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	
Betrieb:	10 bis 90 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport:	10 bis 95 % nicht kondensierend
Höhenlage (Betrieb):	Bis zu 4.000 Meter
Überdruck:	bis zu 4 Atmosphären

a. Diese Angaben sind besonders für Ärzte von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Stromversorgung (Netz):	100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz

Interne Stromversorgung:	
Akku:	7,2 Volt NiMH-Akku
Betriebszeit (bei voll aufgeladener Batterie):	Mindestens 16 Stunden
Lagerfähigkeit:	Mindestens 21 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:	Klasse II (bei Anschluss an Netzstrom mit MPP30-Netzteil) Interne Stromversorgung (Batteriestrom)
Schutzgrad:	Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	IP33
Analogausgänge:	
SpO_2 Leistungsbereich:	0–1 VDC (0–100 % SpO_2), 1,27 VDC (Track-Überschreitung)
Pulsfrequenz-Ausgangsbereich:	0–1 V DC (0–300 Schläge/min), 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Ereignismarkierung:	0 V (kein Ereignis), 1 V (Ereignis eingetreten)
Genauigkeit:	±2 % (SpO_2), ±5 % (Herzfrequenz)
Laststrom:	Maximal 2 mA