



# **Gebruikershandleiding**

# **Model 7500FO**

**Pulsoxymeter**

**R<sub>X</sub> Only**


**CE 0123**

**Nederlands**




Volg de gebruiksaanwijzing.

Nonin behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze handleidingen en de producten die er in worden beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

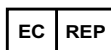
 **Nonin Medical, Inc.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, MN 55441, VS

+1 (763) 553-9968 (buiten de VS)  
(800) 356 88 74 (VS en Canada)  
E-mail: [info@nonin.com](mailto: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](mailto:infointl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug, Switzerland

Vermeldingen van "Nonin" in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.

Nonin, PureLight, en nVISION zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.  
**5934-007-08 02/2024**

## Inhoud

<b>Indicaties .....</b>	<b>1</b>
Waarschuwingen.....	1
Voorzorgsmaatregelen.....	3
<b>Verklaring van symbolen .....</b>	<b>5</b>
<b>Displays, indicators en knoppen.....</b>	<b>8</b>
%SpO <sub>2</sub> -display.....	8
Polsfrequentiedisplay .....	8
Numerieke ledjes .....	8
Indicators en pictogrammen.....	9
Knoppen op het voorpaneel van model 7500FO .....	10
<b>Gebruik van model 7500FO.....</b>	<b>12</b>
<b>Gebruiksaanwijzing .....</b>	<b>13</b>
Gebruik in de MR-omgeving .....	13
<b>Bedrijfsmodi en standaardinstellingen.....</b>	<b>14</b>
Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen .....	14
Fabrieksinstellingen .....	14
Gebruikersinstellingen.....	15
Modus Patiëntbeveiliging .....	15
Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging .....	16
<b>Gebruikersfuncties .....</b>	<b>17</b>
<b>Onderhoud.....</b>	<b>21</b>
Reinigen van model 7500FO .....	21
<b>Alarmsignalen en limieten .....</b>	<b>22</b>
Alarmsignalen met hoge prioriteit.....	22
Alarmsignalen met middelmatige prioriteit .....	22
Bewakingsalarmsignalen .....	22
Informatietonen .....	22
Overzicht van alarmsignalen.....	23
Patiëntalarmsignalen .....	23
Apparatuuralarmmeldingen .....	23
<b>Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten .....</b>	<b>24</b>
Bekijken, instellen en wijzigen van volumes en alarmlimieten .....	24
Alarmsignalen onderdrukken .....	24
Vorige instellingen ophalen.....	25
Foutcodes .....	25
<b>Functies voor geheugen en gegevensuitvoer.....</b>	<b>26</b>
Seriële uitvoer patiëntgegevens.....	26
Analoge uitgang .....	27

## Inhoud (vervolg)

Kalibratie van analoge uitgang .....	27
Geheugenfuncties.....	28
Patiëntgeheugen wissen .....	28
Afspelen van gegevens in het geheugen .....	28
Het apparaat opnemen in een medisch systeem .....	29
<b>Onderdelen en toebehoren .....</b>	<b>30</b>
<b>Service, ondersteuning en garantie.....</b>	<b>31</b>
Garantie .....	31
<b>Probleemoplossing .....</b>	<b>32</b>
<b>Technische informatie .....</b>	<b>34</b>
Verklaring van de fabrikant.....	34
Essentiële prestaties .....	34
Responsduur apparatuur .....	36
Testoverzicht .....	36
Testen nauwkeurigheid SpO <sub>2</sub> -meting .....	37
Tests van lage perfusie .....	37
Werkingsprincipes .....	37
Specificaties.....	37

## Afbeeldingen

Afbeelding 1. Vooraanzicht model 7500FO.....	8
--	---

## Tabellen

Tabel 1. Symbolen .....	5
Tabel 2. Fabrieksinstellingen .....	14
Tabel 3. Basisfuncties .....	17
Tabel 4. Weergavevolgorde limieten .....	18
Tabel 5. Geavanceerde functies .....	19
Tabel 6. Elektromagnetische emissie .....	34
Tabel 7. Elektromagnetische immuniteit .....	35

## Indicaties

De Nonin® 7500FO model pulsoxymeter is een draagbaar tabletop-apparaat voor het gelijktijdig meten, weergeven en registreren van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de polsfrequentie bij volwassenen, kinderen en baby's in de nabijheid van apparatuur met magnetische resonantie (MR) terwijl hij uitsluitend op batterijen werkt. Tests werden uitgevoerd in een MR-omgeving met 1,5 T en 3 T. Het is bestemd voor eenmalige controle en/of voortdurende bewaking van patiënten met een goede of slechte perfusie.

## Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, naar medische behoefte van de patiënt.

## Waarschuwingen

Als de 7500FO in de MR-ruimte wordt gemonteerd: Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 200 Gauss-lijn van het MR-apparaat bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving. Zorg er tijdens het transport van de 7500FO voor dat het apparaat buiten de 200 Gauss-lijn blijft.
Als de 7500FO buiten de MR-ruimte wordt gemonteerd: Zorg ervoor dat de sensorkabel tussen de 7500FO in de controle-/observatieruimte en de MR-ruimte zo is gepositioneerd dat de elektromagnetische afscherming van de MR-ruimte niet wordt aangetast. De bouwer van de kooi van Faraday moet bij het plannen van de locatie voor een goede golfgeleider voor de doorvoer van de sensorkabel door de kooi van Faraday zorgen, of deze moet achteraf worden gemaakt.
Bij gebruik in de nabijheid van MR-apparatuur moet dit apparaat stevig aan een niet-beweegbare montagesteun of ander groot voorwerp worden vastgemaakt en zo ver mogelijk van het magnetische veld weg worden gehouden. Bij magnetische apparatuur met een magnetische sterkte van 1,5 T of minder, moet het apparaat minstens 2 meter van de magneet verwijderd zijn.
Niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gassen.
Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
De batterijlader kan niet in de MR-omgeving worden gebruikt.
Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren en/of voor tweezijdige plakstrips is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
De oxymetermetingen van dit apparaat kunnen beïnvloed worden door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
Gebruik uitsluitend PureLight® pulsoxymetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.
Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, sensor(en) en accessoires om een slechte werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
Modificatie van dit medische hulpmiddel is niet toegestaan, omdat dit van invloed kan zijn op de werking ervan.

## Waarschuwingen (vervolg)

Gebruik geen beschadigde sensor. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.

Controleer alle alarminstellingen en -limieten tijdens het opstarten om te zien of deze juist zijn ingesteld.

Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.

Zoals bij alle medische apparatuur moeten de patiëntkabels zo worden gelegd en de aansluitingen zo worden gemaakt dat het risico van verstrikking, verstikking of letsel van de patiënt wordt vermeden.

Gebruik dit apparaat uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd.

Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.

Dit apparaat mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, moet er extra goed op gelet worden dat het apparaat naar behoren functioneert.

De oplaadbare batterij moet altijd geïnstalleerd zijn wanneer het apparaat aan staat, zelfs als er netspanning gebruikt wordt. Dit apparaat NIET zonder batterijen gebruiken.

Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

Om te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.

De vezelkabel van dit apparaat is zeer gevoelig en moet altijd zeer voorzichtig worden behandeld. Geen beschadigde sensoren gebruiken.

Als akoestische alarmsignalen vanwege omgevingslawaai niet hoorbaar zijn, moeten er visuele alarmsignalen worden gebruikt.

Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het medisch elektrisch systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

**LET OP:** Bepaalde MRI-fabrikanten vereisen dat de 7500FO buiten de MR-ruimte wordt geplaatst en gebruikt. Neem contact op met de vertegenwoordiger van de MRI-apparatuur voor vragen over MR-compatibiliteit met de 7500FO.

**LET OP:** Controleer of de 7500FO compatibel is met de specifieke vereisten van de MR-ruimte voorafgaand aan het bepalen of het apparaat binnen of buiten de MR-ruimte moet worden gemonteerd.



## Voorzorgsmaatregelen

<p>Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.</p>
<p>Als de monitor hoger dan 1,5 m aan een mobiel statief wordt bevestigd of als het statief met meer dan 2 kg aan apparatuur wordt belast, kan het kantelen, met schade aan de apparatuur of letsel als gevolg.</p>
<p>Als het apparaat tijdens de initialisatie geen pieptoon laat horen, kan dat betekenen dat de luidspreker niet goed werkt. Staak gebruik van het apparaat totdat dit probleem door de technische dienst van Nonin is verholpen.</p>
<p>Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.</p>
<p>Als de alarmlimieten op extreem hoge of lage waarden worden ingesteld, kan dat het alarmsysteem nutteloos maken.</p>
<p>Raak toegankelijke connectorpennen en de patiënt nooit tegelijkertijd aan.</p>
<p>Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.</p>
<p>Als dit apparaat niet werkt zoals beschreven, moet gebruik gestaakt worden totdat het probleem door de technische dienst van Nonin is verholpen.</p>
<p>De sensor zal bij koude extremiteiten soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of probeer de sensor op een andere plaats.</p>
<p>Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren.</p>
<p>De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.</p>
<p>Dit apparaat heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit.</p>
<p>Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.</p>
<p>Dit apparaat en de sensoren niet onderdompelen in vloeistof.</p>
<p>Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op het apparaat of de sensoren.</p>
<p>Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door Nonin goedgekeurde oplaadbare batterijen.</p>
<p>Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag u dit product niet afvoeren als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met de leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.</p>
<p>Om mogelijk verlies van bewaking of onjuiste gegevens te voorkomen, alle objecten verwijderen die pulsdetectie en -meting kunnen hinderen (bv. bloeddrukmanchetten).</p>
<p>Als het geheugen vol is, worden delen van de oudste record gewist zodra er nieuwe gegevens worden geschreven.</p>

## Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

Dit medisch hulpmiddel dient om het percentage van slagaderlijke zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter of de nauwkeurigheid van de meetwaarden omvatten:

- te fel omgevingslicht
- overmatige beweging
- storing door elektrochirurgie
- zaken die de perfusie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
- vocht in de sensor
- verkeerd aangebrachte sensor
- verkeerd sensortype
- slechte polssignalen
- veneuze kloppingen
- bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
- cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
- carboxyhemoglobine
- methemoglobine
- disfunctionele hemoglobine
- kunstnagels of nagellak
- gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart
- afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht.

Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.

Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan inaccurate resultaten veroorzaken.

De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.

















Gebruik de voeding niet als u twijfelt aan de toestand van het netsnoer of het stopcontact.

Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren) zal de gegevensoverdracht uitvallen.












## Verklaring van symbolen

De onderstaande tabel beschrijft de symbolen die u aantreft op model 7500FO. Gedetailleerde informatie over functiesymbolen kunt u vinden in "Gebruik van model 7500FO".















**Tabel 1: Symbolen**

Symbool	Beschrijving
	Let op!
	Zie gebruiksaanwijzing.1
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken).
	Veilig voor magnetische resonantie onder bepaalde omstandigheden
	Niet veilig voor kernspinresonantietomografie (MR)
	UL-markering voor Canada en de Verenigde Staten met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren overeenkomstig de toepasselijke normen.
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Serienummer
	Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA).
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Lotnummer
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Aantal
	Productiedatum

**Tabel 1: Symbolen (vervolg)**

Symbol	Beschrijving
	Land van fabricage
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
<b>Rx only</b>	Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
<b>IPX2</b>	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels als behuizing onder een hoek van ten hoogste 15 graden staat, conform IEC 60529.
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	%SpO <sub>2</sub> -display.
<b>((♥))</b>	Polsfrequentiedisplay.

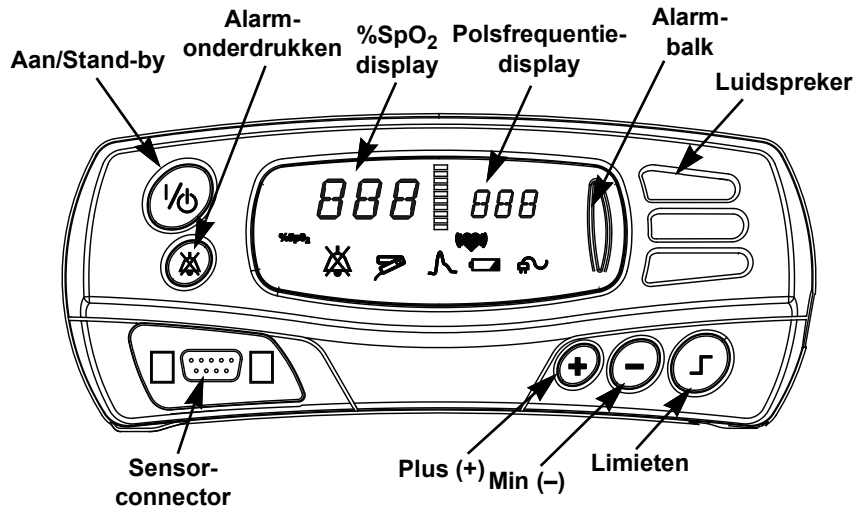
Tabel 1: Symbolen (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Numerieke ledjes
	Alarmbalk.
	Signaallampje pulskwaliteit.
	Signaallampje sensoralarm.
	Ledjes staafgrafiek pulssterkte.
	Signaallampje alarmonderdrukking.
	Signaallampje netspanningsadapter.
	Signaallampje batterijspanning laag.
	AAN/STAND-BY-knop.
	Alarmonderdrukkingsknop.
	Limietknop.
	Plusknop.
	Minknop.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.

Ga naar [www.nonin.com/symbols](http://www.nonin.com/symbols) voor extra symbolen.

## Displays, indicators en knoppen

Dit hoofdstuk beschrijft de displays, indicators en knoppen van model 7500FO.



Afbeelding 1: Vooraanzicht model 7500FO

### **%SpO<sub>2</sub>-display**

De %SpO<sub>2</sub>-display bevindt zich linksboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool %SpO<sub>2</sub>. Deze display toont het zuurstofgehalte in het bloed als een waarde van 0 tot 100 procent. De numerieke displays knipperen tijdens SpO<sub>2</sub>-alarmen. Zie "Specificaties" voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

### **Polsfrequentiedisplay**

De polsfrequentiedisplay bevindt zich rechtsboven op model 7500FO en wordt aangeduid door het symbool (♥). Deze display geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut, van 18 tot 321. De numerieke displays knipperen tijdens hartfrequentie-alarmsituaties. Zie "Specificaties" voor informatie over de nauwkeurigheid van de sensoren.

---

**NB:** LED staat voor light-emitting diode (lichtgevende diode).

---

### **888 Numerieke ledjes**

Groene numerieke ledjes geven de waarden voor %SpO<sub>2</sub> en polsfrequentie weer. Wanneer u het apparaat instelt, geven deze ledjes tevens waarden voor alarmlimieten, volume, en datum en tijd weer.

## Indicators en pictogrammen



### Alarmbalk

Dit signaallampje geeft alle alarmsituaties aan. In het geval van alarmsituaties met hoge prioriteit (patiëntalarmen) wordt de indicator in het rood weergegeven en knippert hij snel. In het geval van alarmsituaties met matige prioriteit wordt de indicator in het geel weergegeven en knippert hij langzaam.



### Signaallampje pulskwaliteit

Dit gele ledje knippert om aan te geven dat een pulssignaal gebrekkig is. Als er gedurende een langere periode signalen van slechte kwaliteit ontvangen worden, brandt dit ledje constant.



### Signaallampje sensoralarm

Dit gele ledje waarschuwt als er een sensor is losgeraakt, defect is, verkeerd is aangebracht of niet compatibel is met deze monitor.

**NB:** Bij de 7500FO wordt het signaallampje van het sensoralarm vergrendeld. De sensor moet op de juiste wijze op de patiënt zijn bevestigd en de alarmsignaaldemperknop moet worden ingeschakeld om het lampje uit te zetten.

**WAARSCHUWING: Geen beschadigde sensoren gebruiken. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.**



### Stafgrafiek pulssterkte

Deze driekleurige stafgrafiek met acht segmenten geeft de door de oxymeter gemeten pulssterkte weer. De hoogte van de stafgrafiek voor pulssterkte is recht evenredig met het pulssignaal; de kleur wordt bepaald door de sterkte van het signaal.

**Groen** = goede pulssterkte

**Geel** = nog net voldoende pulssterkte

**Rood** = zwakke pulssterkte, alarm met hoge prioriteit



### Signaallampje alarmonderdrukking

Als dit gele ledje knippert, betekent dit dat het hoorbare alarmsignaal gedurende twee minuten is uitgeschakeld. Wanneer er alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje gelijk met de alarmbalk. Als er geen alarmmeldingen actief zijn, knippert dit ledje met de frequentie voor een alarm van middelmatige prioriteit. Als het constant brandt, geeft het alarmonderdrukkinglampje aan dat het volume van het hoorbare alarmsignaal op minder dan 45 dB is ingesteld.

**Signaallampje netspanningsadapter**

Dit groene ledje brandt als model 7500FO door een externe stroombron wordt gevoed.

**NB:** Als de externe voeding wordt losgekoppeld, schakelt het apparaat automatisch en zonder onderbrekingen over op batterijvoeding.

**Signaallampje batterijspanning laag**

Dit gele ledje geeft aan dat de batterijspanning laag is als het knippert, en dat de batterijspanning kritiek is als het constant brandt. *Dit ledje geeft niet aan of model 7500FO op de batterijen draait.*

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat schakelt zichzelf na ongeveer 30 minuten uit als de batterijstatus Laag is.

## ***Knoppen op het voorpaneel van model 7500FO***

**AAN/STAND-BY-knop**

Als u eenmaal op deze knop drukt, gaat model 7500FO aan. Als u deze knop langer dan een seconde ingedrukt houdt, wordt model 7500 uitgeschakeld en in stand-by gezet. In stand-by zijn alle functies van het apparaat uitgeschakeld, met de volgende uitzonderingen:

- Het signaallampje van de netspanningsadapter brandt als de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.
- De batterijen worden steeds geladen wanneer de stekker van het apparaat in het stopcontact is gestoken.

Als u kort op deze knop drukt terwijl het apparaat aan staat, wordt er een eventmarkering geïnitieerd.

**Alarmonderdrukingsknop**

Deze knop wisselt het alarm tussen onderdrukt en hoorbaar. Indrukken van de alarmonderdrukingsknop onderdrukt het alarmsignaal twee minuten. Als u nogmaals op de knop drukt (terwijl de alarmsignalen onderdrukt worden) worden de alarmsignalen weer hoorbaar.



**LET OP:** De alarmonderdrukking van 2 minuten wordt bij het opstarten automatisch ingeschakeld.





### Limietknop

Deze knop geeft de boven- en benedenlimiet voor alarmindicaties voor SpO<sub>2</sub> en polsfrequentie weer.

Door op de limietknop te drukken verkrijgt de gebruiker toegang tot geavanceerde menuopties zoals regeling van de alarminstellingen, het alarmvolume en datum- en tijdsinstelling. Alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) en de minknop (-).



### Plusknop (+) en minknop (-)

Deze knoppen wijzigen de waarden voor vele functies van model 7500FO. De plusknop (+) en minknop (-) worden gebruikt voor het instellen van tijd, datum, volume en boven- en benedenlimieten voor de alarmen, behalve in de modus Patiëntbeveiliging.



## Gebruik van model 7500FO

### OPMERKINGEN:

- Lees alle contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten door voordat u model 7500FO gebruikt.
- Vóór gebruik van de Model 7500FO moet de batterij vier (4) uur worden geladen.
- Als de batterij van de Model 7500FO bijna leeg is, klinkt er een signaal voor een alarm van matige prioriteit. Om het alarm op te heffen, laadt u de batterij en zet u het apparaat uit en vervolgens weer aan.

Druk op de AAN/STAND-BY-knop. Als het apparaat voor de eerste keer wordt aangezet, voert model 7500FO een korte opstartroutine (initialisatie) uit.



**LET OP:** Als het apparaat tijdens de initialisatie geen pieptoon laat horen, kan dat betekenen dat de luidspreker niet goed werkt. Staak gebruik van het apparaat totdat dit probleem door de technische dienst van Nonin is verholpen.

Controleer of alle signaallampjes (ledjes) gaan branden en of het apparaat drie keer piept tijdens het eerste deel van de opstartroutine. Als een van de signaallampjes niet gaat branden (dit m.u.v. het signaallampje van de netspanningsadapter), mag u model 7500FO niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

Om te controleren of model 7500FO goed werkt, moet u de gemeten waarden voor SpO<sub>2</sub> en polsfrequentie controleren. Gebruik de onderstaande procedure om de werking van de sensor te controleren.

1. Controleer of model 7500FO aanstaat met aangesloten sensor.
2. Breng de pulsoxymetersensor aan (zie gebruiksaanwijzing sensor).
3. Controleer of er een goede SpO<sub>2</sub>- en polsfrequentiewaarde worden weergegeven en of de staafgrafiek voor de pulssterkte werkt.

**WAARSCHUWING:** Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet gebruikt worden in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

**WAARSCHUWING:** Zoals bij alle medische apparatuur moeten de patiëntkabels zo worden gelegd en de aansluitingen zo worden gemaakt dat het risico van verstrikking, verstikking of letsel van de patiënt wordt vermeden.

**WAARSCHUWING:** Controleer alle alarminstellingen en -limieten tijdens het opstarten om te zien of deze juist zijn ingesteld.

## Gebruiksaanwijzing

### Gebruik in de MR-omgeving

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende veiligheidsregels in acht worden genomen:



Gebruik uitsluitend Nonin 8000FC of 8000FI glasvezelsensoren. **Gebruik geen standaardkabels of-sensoren die geleidende draden bevatten.**




De 7500FO en de connectors voor de glasvezel bevatten ferromaterialen en **moeten te allen tijde zo ver mogelijk van de magneet worden gehouden.**

**WAARSCHUWING:** Om letsel of mogelijke beschadiging van de apparatuur te vermijden, moeten de oxymeter, de batterijlader en het metalen uiteinde van de glasvezelkabel altijd buiten het magnetische aantrekkingsveld worden gehouden. De monitor moet zich buiten de 200 Gauss lijn van de MR-kamer bevinden en stevig aan een onbeweeglijk voorwerp zijn vastgemaakt, om ervoor te zorgen dat de 7500FO veilig werkt in de MR-omgeving.

**MR-voorwaarden**

MR-WERKZAAMHEDEN:



GEBRUIK ALLEEN NONIN Glasvezelsensors.  
(Sensors die elektrische geleiders bevatten, veroorzaken brandwonden bij de patiënt).

Het Model 7500FO moet buiten de 200 Gauss-lijn van het MR-veld worden bewaard en worden bevestigd aan een vast object. Niet op het MR-bed plaatsen!

5682-000-04



**WAARSCHUWING:** De batterijlader kan niet in de MR-omgeving worden gebruikt.

Bij gebruik van de 7500FO in de MR (magnetische resonantie) omgeving moeten de volgende installatie-aanbevelingen in acht worden genomen:

- Installeer de 7500FO in de MR-omgeving dichtbij het observatievenster of buiten de MR-omgeving, zodat de weergegeven waarden op de pulsoxymeter duidelijk zichtbaar zijn. De 7500FO monitor moet ook stevig aan een onbeweeglijk voorwerp worden vastgemaakt met behulp van de montageschroef (1/4-20 schroefdraad) onderaan het apparaat.
- Als u vermoet dat er interferentie is met het MR-beeld of met de 7500FO, neem dan contact op met de technische dienst van Nonin op nummer (800) 356-8874, +1 (763) 553 99 68 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) voor assistentie.



Als de 7500FO binnen de MR-omgeving wordt gebruikt, mag de 7500FO **enkel op batterijen** werken. Verwijder de 7500FO uit de MR-omgeving om de batterijen te laden wanneer de pulsoxymeter niet wordt gebruikt.

## Bedrijfsmodi en standaardinstellingen

Model 7500FO heeft een set-upmodus en de modi Fabrieksinstellingen, Gebruikersinstellingen en Patiëntbeveiliging.

---

**NB:** De modus Patiëntbeveiliging prevaleert boven de standaardinstellingen.

---

### ***Set-upmodus, limieten bekijken en tijd instellen***

In de set-upmodus kunnen gebruikers alarmlimieten en -volumes regelen, klok- en kalenderinformatie instellen en het geheugen van het apparaat wissen. De set-upmodus wordt geactiveerd met indrukken van de limietknop, en alle instellingen kunnen verricht worden met de plusknop (+) en de minknop (-). De set-upmodus is beschikbaar wanneer het apparaat aanstaat en tijdens het opstart-/initialisatieproces. De tijd wordt ingesteld middels instelling van de laatste vijf opties in de set-upmodus: jaar, maand, dag, uur en minuut.

De set-upmodus is niet beschikbaar wanneer het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging scrollt de gebruiker bij indrukken van de limietknop door de limieten op de schermen zodat de op dat moment ingestelde limieten bekeken kunnen worden. Ook wanneer de plusknop (+) ingedrukt wordt gehouden, worden de limieten doorgenomen, ongeacht de bedrijfsmodus.

### ***Fabrieksinstellingen***

In de modus Fabrieksinstellingen zijn alle instelbare parameters standaard ingesteld zoals weergegeven in onderstaande tabel. Dit is de standaard bedrijfsinstelling voor model 7500FO.

Bij verzending zijn op model 7500FO de fabrieksinstellingen actief. Om van de gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de fabrieksinstellingen voor de alarmlimieten drukt u gelijktijdig op de alarmonderdrukkingsknop en de minknop (-).

---

**NB:** De Gebruikersinstellingen gaan verloren als de Fabrieksinstellingen geactiveerd worden.

---

**Tabel 2: Fabrieksinstellingen**

<b>Alarmlimiet</b>	<b>Fabrieksinstelling</b>	<b>Mogelijke instellingen</b>	<b>Stap</b>
Alarmlimiet hoge SpO <sub>2</sub>	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO <sub>2</sub>	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	200 slagen/min	Uit, 75-275	5 slagen/min
Alarmlimiet lage polsfrequentie	50 slagen/min	Uit, 30-110	5 slagen/min
Alarmvolume	Hoog	Uit, Laag, Hoog	NVT

Voor elke gebruikssessie waarin de parameters niet opgehaald of in het set-upmenu gewijzigd zijn, worden de standaard instellingen voor alarmen en volume automatisch geselecteerd.

## Gebruikersinstellingen

In de modus Gebruikersinstellingen moeten de standaardinstellingen van de gebruiker voor alarmlimieten en volume ingesteld worden. Om de Gebruikersinstellingen in te stellen, stel de alarmlimieten in, houd de alarmsignaaldempknop ingedrukt en druk vervolgens op de limietknop. Dit stelt de Gebruikersinstellingen in op de op dat moment ingestelde alarmlimieten.

Model 7500FO haalt de Gebruikersinstelling bij het opstarten op uit het geheugen als deze optie geselecteerd wordt. Na activering prevaleren de Gebruikersinstellingen boven de Fabrieksinstellingen.

---

**NB:** Alle Gebruikersinstellingen blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

---

## Modus Patiëntbeveiliging

Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op model 7500FO kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd via de modus Patiëntbeveiliging vergrendelen of ontgrendelen. Gebruikers zullen diverse verschillen in de werking opmerken voor de modus Patiëntbeveiliging:

- Standaard- en andere apparatuurinstellingen kunnen niet uit het geheugen worden opgehaald.
- Klok- en kalendergegevens kunnen niet gewijzigd worden.
- De alarmlimieten voor SpO<sub>2</sub> en polsfrequentie en de volumes kunnen niet gewijzigd worden. Door op de limietknop te drukken kan de operator de limieten bekijken.
- Het patiëntgeheugen kan niet gewist worden.
- Om het apparaat in stand-by te zetten, moet de AAN/STAND-BY-knop ten minste 3 seconden ingedrukt worden.
- Afspelen van het geheugen is niet beschikbaar.

De modus Patiëntbeveiliging blijft zelfs actief als het apparaat uit- en weer aangezet wordt. De modus Patiëntbeveiliging blijft behouden, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

---

**NB:** Zet het apparaat aan en controleer de modus Patiëntbeveiliging en de instellingen nadat de modus Patiëntbeveiliging geïnitieerd is.

---

Als de modus Patiëntbeveiliging geactiveerd is, kunnen gebruikers de limieten voor SpO<sub>2</sub> en de polsfrequentie of het alarmvolume niet wijzigen, hoewel ze wel zichtbaar zijn. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen gebruikers de tijd en de datum niet zien of instellen.

Als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging wordt aangezet, "SEC on" op de display en klinken er drie informatietonen. Vervolgens worden de bovenste alarmlimieten weergegeven, gevolgd door de onderste alarmlimieten.

---

**NB:** Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als dit apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging wordt niet gedeactiveerd als het apparaat wordt uitgezet.

---

## Bekijken en wijzigen van de modus Patiëntbeveiliging

**Modus Patiëntbeveiliging inschakelen** – Druk terwijl het instrument uitstaat op de knop Alarm dempen en houd deze ingedrukt wanneer u het instrument aanzet.

**Modus Patiëntbeveiliging uitschakelen** – Druk terwijl het instrument uitstaat op de knop Alarm dempen en de Limietknoppen en houd deze ingedrukt wanneer u het instrument aanzet.








Nadat het apparaat opnieuw gestart is, wordt de status van de modus Patiëntbeveiliging 1 seconde op de numerieke displays weergegeven:

- “SEC on” wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is ingeschakeld.
- “SEC OFF” wordt weergegeven als de modus Patiëntbeveiliging is uitgeschakeld.

## Gebruikersfuncties

Model 7500FO heeft diverse gemakkelijk te gebruiken basisfuncties. Voor de meeste hiervan hoeft slechts een knop ingedrukt te worden.

**Tabel 3: Basisfuncties**

Functie	Knop	Opdracht
Aan- en uitzetten van model 7500FO.		Druk op de AAN/STAND-BY-knop om model 7500FO aan te zetten. Houd de knop minstens één seconde ingedrukt om de model 7500FO uit te zetten. Houd in de modus Patiëntbeveiliging de AAN/STAND-BY-knop minstens drie seconden ingedrukt om model 7500FO uit te zetten.
Eventmarkering initiëren.		Druk kort op de AAN/STAND-BY-knop terwijl het apparaat aanstaat.
Akoestische alarmsignalen onderdrukken (2 minuten).		Druk kort op de alarmonderdrukknop.
Wijzigen van het pulstoonvolume.		Druk kort op de plusknop (+) terwijl het apparaat in de bedrijfsmodus staat. Druk nogmaals op de knop om door de volumeopties voor de pulstonen te lopen.
Alarmlimieten of alarmvolumes instellen, geheugen wissen of klok instellen.	 dan  of 	Druk kort op de limietknop om door het menu Limieten te lopen. Gebruik de plusknop (+) en de minknop (–) om de alarmlimieten of volumes in te stellen op de gewenste waarde. Als u op de limietknop drukt, verschijnen de instellingen in de volgorde zoals vermeld in Tabel 4.



**LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.



**LET OP:** Als de alarmlimieten op extreem hoge of lage waarden worden ingesteld, kan dat het alarmsysteem nutteloos maken.

**Tabel 4: Weergavevolgorde limieten**

Parameter	Parameterdisplay (SpO <sub>2</sub> -display)	Aanvankelijke instelling (polsfrequentiedisplay)	Instelbereik
Alarminstellingen ophalen	"rCL"	"no"	"yES" of "no"
Alarmlimiet lage %SpO <sub>2</sub>	"02L" <sup>2,3</sup>	"85"	"0FF", 50 tot 95 per 1
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	"HH" <sup>2</sup>	"200"	"0FF", 75 tot 275 per 5
Alarmlimiet lage polsfrequentie	"HL" <sup>2</sup>	"50"	"0FF", 30 tot 110 per 5
Alarmlimiet lage %SpO <sub>2</sub>	"02H" <sup>2</sup>	"0FF"	"0FF", 80 tot 100 per 1
Alarmvolume	"adb" <sup>2</sup>	"Hi"	"0FF" of "Lo" of "Hi"
Geheugen wissen	"CLr" <sup>1</sup>	"no"	"yES" of "no"
Bevestiging geheugen wissen	"dEL" <sup>1</sup>	"no"	"yES" of "no"
Jaar	"y"	"00"	0 tot 99 per 1
Maand	"nn"	"00"	0 tot 12 per 1
Dag	"d"	"00"	1 tot 31 per 1
Uur	"h"	"00"	0 tot 23 per 1
Minuten	"nn"	"00"	0 tot 59 per 1















**Opmerkingen:**

- 1) Beide menuopties maken deel uit van de opdracht voor geheugen wissen; "dEL" wordt alleen weergegeven als er "yES" geselecteerd is voor de parameter "CLr".
- 2) Deze parameters worden hersteld als Alarminstellingen ophalen is ingesteld op "yES." Dit zijn ook de instellingen die worden weergegeven door Alarminstellingen bekijken.
- 3) De alarmlimiet voor lage SpO<sub>2</sub> die voor ophalen opgeslagen wordt, kan niet lager zijn dan de huidige alarminstelling voor die alarmeenheid. Is dat wel het geval, dan wordt de standaardwaarde gebruikt als de alarmlimieten hersteld worden.

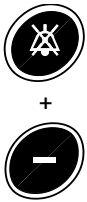



Model 7500FO heeft een aantal geavanceerde functies waarvan het activeren opzettelijk moeilijker gemaakt is. Deze functies mogen alleen door getrainde gebruikers toegepast worden en er moeten meerdere knoppen voor ingedrukt worden om te voorkomen dat ze per ongeluk geactiveerd worden.

**Tabel 5: Geavanceerde functies**

Functie	Knop	Opdracht
Ophalen van de vorige alarmlimietinstellingen	 	Druk op de limietknop terwijl het apparaat aanstaat. "rCL" verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u "yES." Druk ter bevestiging nogmaals op de limietknop.
Afspelen van het geheugen	 	Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u model 7500FO aanzet. Dit werkt met de Nonin nVISION software. Selecteer "Model 7500" in de nVISION-software.
<p><b>NB:</b> Het is niet mogelijk om de alarmlimieten te wijzigen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat. De modus Patiëntbeveiliging voorkomt ongewenste wijziging van belangrijke parameters. Op model 7500FO kan de gebruiker de instelling van de alarmlimieten, volume en tijd vergrendelen of ontgrendelen.</p>		
Oproepen van de modus Patiëntbeveiliging	  	Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukknop en de limietknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.
Afsluiten van de modus Patiëntbeveiliging	   	Om het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging te zetten, houdt u de alarmonderdrukknop ingedrukt terwijl u het apparaat aanzet.
Huidige alarmwaarden tot Gebruikersinstellingen maken	  	Om de Gebruikersinstellingen op de huidige alarminstellingen in te stellen, houdt de alarmsignaaldempknop ingedrukt en drukt vervolgens op de limietknop.

**Tabel 5: Geavanceerde functies (vervolg)**

Functie	Knop	Opdracht
Fabrieksinstellingen terugroepen		<p>Om van de Gebruikersinstellingen voor de alarmlimieten terug te gaan naar de Fabrieksinstellingen houdt u alarmsignaaldempknop ingedrukt en drukt u vervolgens op de minknop (–).</p> <p><b>NB:</b> De gebruikersinstellingen gaan verloren als de fabrieksinstellingen geactiveerd worden.</p>

 **LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

## Onderhoud

De geavanceerde digitale schakelingen in de pulseoxymeter van Model 7500FO hoeven **niet gekalibreerd te worden** of een periodieke onderhoudsbeurt te krijgen; alleen de batterijen moeten af en toe worden vervangen door de technische dienst van Nonin.

Het is niet mogelijk de schakelingen van model 7500FO ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing van model 7500FO te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing beschadigt model 7500FO en maakt de garantie ongeldig. Als model 7500FO niet goed werkt, zie "Probleemoplossing".



**LET OP:** Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van het apparaat en onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen. Gebruik uitsluitend door Nonin goedgekeurde oplaadbare batterijen. De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen.

De Oxitest<sup>Plus7</sup> van Datrend Systems, Inc. kan worden gebruikt om de werking van de pulsoxymeter te testen.

## Reinigen van model 7500FO

1. Neem model 7500FO af met een zachte doek die is bevochtigd met isopropanol, een milde reinigungsoplossing of een oplossing van 10% bleekmiddel (5,25% natriumhypochloriet) in water. Giet en spuit geen vloeistoffen op model 7500FO en voorkom dat er vloeistof binnendringt in de openingen van het apparaat.
2. Wacht totdat het apparaat is gedroogd voordat u het weer gebruikt.

**WAARSCHUWING: Dit apparaat niet gebruiken in of in de nabijheid van water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.**



**LET OP:** Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof en gebruik geen bijtende of schurende reinigungsmiddelen op het apparaat. Dit apparaat niet met gas of stoom steriliseren. Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.

Reinig model 7500FO afzonderlijk van de bijbehorende sensoren. Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte pulsoxymetersensoren voor informatie over reiniging.

## Alarmsignalen en limieten

Model 7500FO heeft akoestische en visuele alarmindicatoren die de operator waarschuwen dat de patiënt onmiddellijke aandacht vereist of dat er iets mis is met het apparaat.

De beoogde positie van de operator voor goed zicht van een visueel alarmsignaal en de prioriteit ervan is 1 meter conform IEC 60601-1-8.

### ***Alarmsignalen met hoge prioriteit***

Alarmsignalen met hoge prioriteit vereisen onmiddellijke aandacht voor de patiënt. Ze omvatten alarmmeldingen over SpO<sub>2</sub>, polsfrequentie en lage perfusie. Op model 7500FO worden alarmsignalen met hoge prioriteit aangeduid door een snel knipperende, rode alarmbalk als de alarmlimieten bereikt of overschreden worden. Daarnaast brandt in de pulssterkte-staafgrafiek een rood segment om aan te geven dat de perfusie laag is.

Alarmsignalen met hoge prioriteit klinken als volgt: drie pieptonen, pauze, twee pieptonen en pauze van 10 seconden.

### ***Alarmsignalen met middelmatige prioriteit***

Alarmsignalen met middelmatige prioriteit wijzen op mogelijke problemen met de apparatuur of andere, niet-levensbedreigende situaties. Op model 7500FO worden alarmsignalen met middelmatige prioriteit aangeduid door een langzaam knipperende gele alarmbalk.

Alarmsignalen van middelmatige prioriteit worden in het geel weergegeven op de alarmbalk en op andere desbetreffende lampjes en/of displays, soms met weergave van een foutcode om de gebruiker te helpen de oorzaak van de fout op te sporen.

Alarmsignalen van middelmatige prioriteit bestaan uit drie pieptonen en een pauze van 25 seconden.

### ***Bewakingsalarmsignalen***

Bewakingsalarmsignalen zijn luide, constant piepende signalen met twee toonhoogten die een hardware- of softwarestoring aanduiden. Als een bewakingsalarm geactiveerd is, kunt u het stoppen door model 7500FO uit te zetten. Verwijder de voeding en neem contact op met uw leverancier of de klantenservice van Nonin als u een bewakingsalarm niet kunt stoppen.

### ***Informatietonen***

Informatietonen geven belangrijke informatie. Het zijn meestal enkele pieptonen of reeksen van drie pieptonen. Informatietonen omvatten de opstart/initialisatietoon en de polsfrequentietoon (waarvan de toonhoogte met de SpO<sub>2</sub>-waarden verandert: een hogere toonhoogte voor hogere SpO<sub>2</sub> en lagere tonen voor een lagere SpO<sub>2</sub>).

## Overzicht van alarmsignalen

Model 7500FO detecteert zowel patiëntalarmsituaties als apparatuur-alarmsituaties. In het algemeen hebben patiëntalarmsituaties een hoge prioriteit, terwijl apparatuur-alarmsituaties een middelmatige prioriteit hebben. Alarmsignalen met hoge prioriteit prevaleren altijd boven alarmsignalen met middelmatige prioriteit. De alarmindicatoren blijven actief zolang de alarmsituatie bestaat.

### Patiëntalarmsignalen

Als de waarden voor de SpO<sub>2</sub> of polsfrequentie van de patiënt de bovenste alarmlimiet bereiken of overschrijden of als ze gelijk aan of lager dan de onderste alarmlimiet zijn, geeft het apparaat een alarmsignaal met hoge prioriteit, waarbij rode numerieke signaallampjes synchroon met de rode alarmbalk knipperen.

Beschrijving van het alarm	Fabrieksinstelling	Mogelijke instellingen	Stap
Alarmlimiet hoge SpO <sub>2</sub>	Uit	Uit, 80-100	1%
Alarmlimiet lage SpO <sub>2</sub>	85%	Uit, 50-95	1%
Alarmlimiet hoge polsfrequentie	200 slagen/min	Uit, 75-275	5 slagen/min
Alarmlimiet lage polsfrequentie	50 slagen/min	Uit, 30-110	5 slagen/min
Alarm voor lage perfusie	Rood segment op staafgrafiek voor pulssterkte duidt op lage pulsamplitude.		

### Apparatuuralarmmeldingen

Beschrijving van het alarm	Visuele indicator
Alarmmelding lage batterijspanning	Het batterijsignaallampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat de batterijspanning niet meer voldoende is voor 30 minuten normaal gebruik. Als de batterijspanning kritiek is geworden, worden de oxymetriefuncties van het apparaat uitgeschakeld.
Sensoralarm	Het sensoralarmlampje knippert synchroon met de alarmbalk. Dit alarm geeft aan dat er een sensorstoring is of dat de sensor is losgekoppeld.
Andere apparatuuralarmmeldingen	Er verschijnt een foutcode op de hoofddisplay.

## Bekijken en instellen van volume en alarmlimieten

**NB:** De alarmlimieten gaan automatisch terug naar de standaardwaarden telkens wanneer het apparaat wordt opgestart, tenzij het apparaat in de modus Patiëntbeveiliging staat. In de modus Patiëntbeveiliging kunnen de alarmlimieten en volumes niet worden gewijzigd, ze kunnen alleen worden bekeken.

**WAARSCHUWING:** Om te voldoen aan de relevante productveiligheids-normen moet u zich ervan verzekeren dat alle alarmvolumes goed zijn ingesteld en in alle situaties hoorbaar zijn. De luidsprekeropeningen niet afdekken of anderszins blokkeren.

### ***Bekijken, instellen en wijzigen van volumes en alarmlimieten***

1. Zorg dat het apparaat aanstaat.
2. Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt zien of wijzigen, wordt weergegeven.
  - De op dat moment ingestelde limiet verschijnt op de %SpO<sub>2</sub>-display.
  - De instelling van dat moment verschijnt in de polsfrequentiedisplay.
  - Houd de limietknop ingedrukt totdat de limiet die u wilt wijzigen, wordt weergegeven.
3. Om de weergegeven waarde te wijzigen drukt u op de plusknop (+) of minknop (–).
4. Houd de limietknop ingedrukt totdat het apparaat weer terugkeert naar normaal bedrijf.



**LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

### ***Alarmsignalen onderdrukken***

Druk op de alarmonderdrukknop om alle alarmsignalen gedurende twee minuten uit te schakelen. Het signaallampje voor alarmonderdrukking knippert met de snelheid voor een alarm van middelmatige prioriteit wanneer de alarmsignalen tijdelijk onderdrukt worden. Als de alarmsignalen onderdrukt worden terwijl er alarmmeldingen actief zijn, knippert het signaallampje van de alarmonderdrukking gelijk met de alarmbalk.

*Het signaallampje voor alarmonderdrukking blijft branden als het alarmvolume op minder dan 45 dB is ingesteld. U kunt de akoestische indicators uitschakelen in het menu Limieten door "OFF" te selecteren in de menuoptie van het bijbehorende alarmvolume.*

## Vorige instellingen ophalen

De pulsoxymeter heeft een functie waarmee u de door de operator gebruikte instellingen die werden gebruikt toen het apparaat voor het laatst werd uitgezet, kunt ophalen. De volgende instellingen worden teruggebracht wanneer deze functie geactiveerd wordt:

- Alarmlimieten voor hoge en lage SpO<sub>2</sub>
- Alarmlimieten voor hoge en lage polsfrequentie
- Instellingen alarmvolume

Eerder door de gebruiker aangepaste instellingen kunnen opgeroepen worden door op de limietknop te drukken terwijl het apparaat aan staat. “rCL” verschijnt om aan te geven dat u de vorige alarmlimietinstellingen kunt ophalen. Om de instellingen op te halen drukt u op de plusknop en selecteert u “yES.” Druk nogmaals op de limietknop om de teruggebrachte instellingen te aanvaarden en normaal gebruik te hervatten.



**LET OP:** Controleer alle limieten om te zien of ze gepast zijn voor de patiënt.

**NB:** De teruggehaalde waarde voor het alarm voor lage SpO<sub>2</sub> zal niet lager zijn dan de huidige standaardwaarde.

## Foutcodes

Dit apparaat heeft foutcodes die problemen met het apparaat aangeven. De foutcodes worden aangeduid met “Err” op de %SpO<sub>2</sub>-display en met de hoofdletter “E” gevolgd door een code van twee cijfers in de polsfrequentiedisplay. Doe het volgende om foutsituaties te verhelpen:

1. Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen.
2. Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan.

Als de foutcode nog steeds aanhoudt, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de technische dienst van Nonin

## Functies voor geheugen en gegevensuitvoer

Model 7500FO levert real-time (seriële) uitvoer van patiëntgegevens alsmede analoge uitgangssignalen voor SpO<sub>2</sub>, polsfrequentie en eventmarkeringen.

### *Seriële uitvoer patiëntgegevens*

Dit apparaat kan real-time gegevensuitvoer verzorgen. Het seriële formaat omvat een ASCII-koptekst met gegevens over modelnummer, tijd en datum.

Met het systeem is real-time gegevensuitvoer mogelijk via de seriële poort. U kunt kabel 7500SC (van Nonin verkrijgbaar) gebruiken om model 7500FO op de ontvangende computer aan te sluiten. De informatie van model 7500FO wordt in ASCII serieel formaat verstuurd met 9600 baud met 8 databits, 1 startbit en 2 stopbits. Elke regel wordt afgesloten met CR/LF.

De gegevens van het apparaat worden eenmaal per seconde verzonden in het volgende formaat:

SPO<sub>2</sub>=XXX HR=YYY

---

**NB:** Als u op de AAN/STAND-BY-knop drukt, wordt er een "\*" ingevoegd aan het einde van de desbetreffende geprinte regel; dit fungeert als eventmarkering.

---

Nummer pen	Taak pen
1	Analoog uitgangssignaal, SpO <sub>2</sub>
2	Niet verbonden
3	Seriële uitvoer gegevens
4	Analoog uitgangssignaal, polsfrequentie
5	Aarde
6	Niet verbonden
7	Eventmarkering
8	Niet verbonden
9	5 V, 250 mA hulpvoeding



## Analoge uitgang

Model 7500FO levert analoge uitgangssignalen voor SpO<sub>2</sub>, polsfrequentie en eventmarkeringen. Elk uitgangsniveau stemt overeen met onderstaande specificaties:

Uitgang	Specificatie
Analoog uitgangsbereik SpO <sub>2</sub>	0–1,0 V d.c. (staat voor 0–100%) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Analoog uitgangsbereik polsfrequentie	0–1,0 V d.c. (staat voor 0–300 slagen/min) 1,27 V gelijkstroom (out of track)
Eventmarkering	0 V d.c. of 1,0 V d.c. nominaal (voor een event) Eventmarkering hoog voor SpO <sub>2</sub> lager dan lage alarmlimiet.
Maximale belastingsstroom analoge uitvoer	ten hoogste 2 mA
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal SpO <sub>2</sub>	±2%
Nauwkeurigheid analoog uitgangssignaal polsfrequentie	±5%

## Kalibratie van analoge uitgang

Na het opstarten worden er analoge kalibratiesignalen verzonden voor kalibratie van externe apparatuur totdat model 7500FO begint met het bijhouden van de SpO<sub>2</sub>- en polsfrequentiewaarden. De kalibratieroutine stopt wanneer het systeem begint met het bijhouden van de signalen. De kalibratiesignaalsequentie is als volgt:

Tijdsinterval	Analoog signaal
30 seconden	1,0 V d.c.
30 seconden	0,0 V d.c.
1 seconde	0,1 V d.c.
1 seconde	0,2 V d.c.
1 seconde	0,3 V d.c.
1 seconde	0,4 V d.c.
1 seconde	0,5 V d.c.
1 seconde	0,6 V d.c.
1 seconde	0,7 V d.c.
1 seconde	0,8 V d.c.
1 seconde	0,9 V d.c.
1 seconde	1,0 V d.c.
1 seconde	1,27 V d.c.
Herhaald	

## Geheugenfuncties

Model 7500FO kan maximaal 70 uur aan doorlopende SpO<sub>2</sub>- en polsfrequentiegegevens verzamelen en opslaan.

Deze gegevens kunnen weer afgespeeld worden (playback) met software voor het terughalen van gegevens (nVISION-software van Nonin wordt aanbevolen). Neem contact op met Nonin voor de vereiste gegevensopmaak als u uw eigen software wilt gebruiken.

Het geheugen in model 7500FO werkt als een "eindeloze lus". Wanneer het geheugen vol raakt, begint het apparaat de oudste gegevens met nieuwe gegevens te overschrijven. De gegevens worden met tussenpozen van 4 minuten genoteerd.



**LET OP:** Als het geheugen vol is, worden delen van de oudste record gewist zodra er nieuwe gegevens worden geschreven.

Telkens als u model 7500FO aanzet, worden de tijd en datum van dat moment (als de klok goed is ingesteld) in het geheugen opgeslagen en wordt er een nieuwe registratiesessie gestart. Alleen registratiesessies die langer dan één minuut duren worden in het geheugen opgeslagen.

De SpO<sub>2</sub> en polsfrequentie van de patiënt worden om de seconde gemeten. Om de vier seconden wordt de uiterste waarde van de monsterperiode van vier seconden opgeslagen. De zuurstofverzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0% tot 100%.

Het opgeslagen hartfrequentiebereik is 18–300 slagen per minuut. De toenames voor de opgeslagen waarden bedragen één slag/min. bij een hartfrequentie van 18–200 slagen/min. en twee slagen/min. bij een hartfrequentie van 201–300 slagen/min.

De patiëntgegevens blijven bewaard, zelfs als zowel de externe voeding als de batterijvoeding zijn uitgevallen.

### Patiëntgegevens wissen

Het patiëntgegevens kan gewist worden in de set-upmodus van model 7500FO. Druk op de limietknop om naar de set-upmodus te gaan en gebruik de limietknop nogmaals om door de opties van het apparaat te scrollen totdat Geheugen wissen (Clr) wordt weergegeven. Selecteer "Yes" of "No" met de plusknop (+) of minknop (–) om het patiëntgegevens te wissen en bevestig deze keuze vervolgens met de limietknop.

### Afspelen van gegevens in het geheugen

Model 7500FO heeft de functie Memory Playback, waarmee opgeslagen gegevens via een externe seriële verbinding verzonden kunnen worden. Afspelen van de gegevens in het geheugen wist die gegevens niet uit het geheugen.

1. Sluit, terwijl het apparaat uitstaat, de seriële connectorpoort van Model 7500FO door middel van de 7500SC-kabel op de achterkant van de computer aan. De kabel is verkrijgbaar bij Nonin.
2. Houd de plusknop (+) ingedrukt terwijl u kort op de AAN/STAND-BY-knop drukt.
3. Laat de plusknop (+) los. Op de SpO<sub>2</sub>- en polsfrequentiedisplay wordt de afspeelmodus weergegeven totdat het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is.

4. Wanneer het afspelen van de informatie in het geheugen voltooid is, hervat het apparaat weer de normale werking.

---

**OPMERKINGEN:**

- Het is niet mogelijk om het patiëntgeheugen te wissen als model 7500FO in de modus Patiëntbeveiliging staat.
  - Selecteer als u nVISION-software gebruikt "Model 7500" als modeltype.
  - De eventmarkering wordt niet in het geheugen van de 7500FO opgeslagen.
- 

## ***Het apparaat opnemen in een medisch systeem***

Om het apparaat op te nemen in een medisch systeem moet de persoon die de integratie verricht de risico's voor de patiënt, operators en derden inventariseren, analyseren en beoordelen. Als het medisch systeem na de integratie van het apparaat wordt gewijzigd, kan dat nieuwe risico's opleveren en aanvullende analyse vereisen. Veranderingen in het medisch systeem die geëvalueerd moeten worden, omvatten:

- Wijziging van de systeemconfiguratie
- Toevoegen van apparaten aan, of wegnemen van apparaten uit, het systeem
- Updaten of upgraden van op het systeem aangesloten apparatuur

De problemen als gevolg van door de gebruiker aangebrachte systeemwijzigingen kunnen beschadiging of verlies van gegevens omvatten.

---

**OPMERKINGEN:**

- Gebruik van een meervoudig stopcontact met meerdere apparaten levert een medisch elektrisch systeem op.
  - Bij gebruik van de seriële poort voor aansluiting van het apparaat op andere apparatuur moeten de reinigingsaanwijzingen van de diverse apparaten worden gevolgd.
  - Controleer of alle op het apparaat aangesloten apparatuur geschikt is voor de omgeving van de patiënt.
- 



**LET OP:** Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren) zal de gegevensoverdracht uitvallen.

## Onderdelen en toebehoren

Voor meer informatie over onderdelen en accessoires van Nonin:

- Neem contact op met uw distributeur of met Nonin via (800) 356-8874 (VS en Canada), +1 (763) 553 99 68 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Ga naar [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

De onderstaande Nonin-accessoires kunnen worden gebruikt met model 7500FO. Nadere informatie over specifiek sensorgebruik (patiëntgroep, lichaam/weefsel en aanbrenge) kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sensor.

Modelnummer	Beschrijving
Oplaadbare batterij	Oplaadbare NiMH-batterij
7500FO Handleiding	Gebruikershandleiding voor model 7500FO
MPP30M-004	Voeding, 30 W, gebruikt met 7600PCS voedingsnoe
7600PCS-US	Voedingssnoer, Noord-Amerika
7600PCS-UK	Voedingssnoer, Verenigd Koninkrijk
7600PCS-EU	Voedingssnoer, Europese Unie en Zuid-Amerika
7600PCS-AU	Voedingssnoer, Australië
7600PCS-JP	Voedingssnoer, Japan
<b>Herbruikbare pulsoxymetersensoren</b>	
8000FC	Adult glazvezel-pulsoxymetersensor
8000FI	Infant/Pediatric glazvezel-pulsoxymetersensor
<b>Externe kabels</b>	
7500SC	Seriële uitvoerkabel 7500
<b>Toebehoren voor sensoren</b>	
8000FW	Sensorwikkels voor volwassenen
8000TW	Sensorwikkels voor baby's en kinderen
<b>Overige accessoires</b>	
nVISION	nVISION-software voor Microsoft Windows® besturingssystemen
Klem	Montagesteunklem

**WAARSCHUWING:** Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

**WAARSCHUWING:** Gebruik uitsluitend door Nonin vervaardigde PureLight pulsoxymetersensoren. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.



**LET OP:** Gebruik model 7500FO uitsluitend met netspanningsadapters die door Nonin Medical worden geleverd.

## Service, ondersteuning en garantie

Voordat u producten aan Nonin retourneert, moet u een retourautorisatienummer aanvragen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441, VS

+1 (763) 553-9968 (buiten de VS)  
(800) 356-8874 (VS en Canada)  
E-mail: [technicalservice@nonin.com](mailto: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](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)



**LET OP:** Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

## Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) biedt garantie aan de koper gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum voor elk model 7500 oplaadbare batterij. Nonin garandeert de pulsoxymetermodule van model 7500FO gedurende een periode van drie jaar vanaf de aankoopdatum. Uitgebreide garanties zijn verkrijgbaar voor de meeste pulsoxymeters van Nonin. Raadpleeg uw plaatselijke Nonin leverancier voor meer informatie.

Nonin zal elk model 7500FO met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden, waarover de koper Nonin aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat deze kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor aan de koper geleverde model 7500FO-apparaten die op enige wijze defect worden bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf Nonin. Alle gerepareerde units dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van Nonin in ontvangst te worden genomen. Nonin behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor model 7500FO-apparaten waarvan wordt vastgesteld dat ze binnen de specificaties functioneren.

Model 7500FO is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Derhalve maken tekenen of bewijs van opening van model 7500FO, van onderhoud ter plaatse door onbevoegden, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van model 7500FO deze garantie geheel ongeldig. Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin.

### AFWIJZING/EXCLUSIVITEIT VAN GARANTIE:

DE UITDRUKKELIJK IN DEZE HANDLEIDING VERMELDE GARANTIE IS EXCLUSIEF; ER GELDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ STATUTAIR, SCHRIFTELIJK, MONDELING OF GEÏMPLICEERD, MET INBEGRIJ VAN GARANTIES VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VERKOOPBAARHEID.

# Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
<b>Model 7500FO gaat niet aan.</b>	Het apparaat krijgt geen stroom.	Steek de stekker van de netspanningsadapter in het contact.
<b>Model 7500FO piept niet tijdens de initialiseringsroutine.</b>	Het kan betekenen dat de luidspreker niet goed werkt.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging van het instrument.
<b>Model 7500FO werkt niet op batterijen.</b>	De oplaadbare batterij is niet geladen.	Steek de stekker van de netspanningsadapter van model 7500FO in het stopcontact om de batterij op te laden.
	De oplaadbare batterij functioneert niet.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging van het instrument.
<b>Het is niet mogelijk een groene pulsdisplay op de staafgrafiek te krijgen.</b>  <b>NB:</b> In sommige gevallen zal de perfusie van de patiënt onvoldoende zijn voor pulsdetectie.	De pulssterkte van de patiënt is niet waarneembaar of de perfusie is slecht.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.  Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.  Breng de sensor ergens anders aan.
	De bloedsomloop is afgenomen door overmatige druk op de sensor (tussen de sensor en een hard oppervlak) nadat de vinger is ingebracht.	Laat de hand comfortabel rusten zonder de sensor samen te drukken of tegen een hard oppervlak te drukken.
	De vinger is koud.	Verwarm de vinger door hem te masseren of met een deken te bedekken.  Breng de sensor ergens anders aan.
	De sensor is verkeerd aangebracht.	Breng de sensor goed aan.
	Er is mogelijke storing van een van de volgende bronnen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• arteriële katheter</li> <li>• bloeddrukmanchet</li> <li>• elektrochirurgie</li> <li>• infuusslang</li> </ul>	Verminder de storing of hef deze op. Zorg dat de sensor niet is aangebracht op de arm die gebruikt wordt voor andere vormen van therapie of diagnostiek van de patiënt (bijv. bloeddrukmanchet).
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
		Neem contact op met de technische dienst van Nonin.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
<b>Frequente of aanhoudende indicatie van pulskwaliteit.</b>	Het omgevingslicht is te fel.	Scherm de sensor af van de lichtbron.
	Model 7500FO is aangebracht op een gelakte nagel of een kunstnagel.	Breng de sensor aan op een vinger zonder nagellak of kunstnagel.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De rode led in het gebied voor inbrengen van de vinger in de sensor brandt niet.	Controleer of de sensor goed is aangesloten op model 7500FO.
		Controleer de sensor op tekenen van slijtage.
Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.	
<b>Er verschijnt een streepje (–) op de %SpO<sub>2</sub>-display.</b>	Het signaal van de vinger is onvoldoende.	Verplaats de vinger of steek een andere vinger in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
		Breng de sensor ergens anders aan.
	De vinger is uit de sensor gehaald.	Steek de vinger weer in de sensor en houd de sensor ten minste tien seconden stil.
	Model 7500FO werkt niet.	Zet het apparaat uit, controleer alle verbindingen en probeer het opnieuw.
Neem contact op met de technische dienst van Nonin.		
<b>Er verschijnt een foutcode op de display.</b>	Model 7500FO heeft een fout geconstateerd.	<p>Zet het apparaat uit en weer aan om de foutcode te verwijderen.</p> <p>Als de fout aanhoudt, koppelt u alle voeding los, sluit u deze vervolgens weer aan en zet u het apparaat weer aan.</p> <p>Als de fout blijft aanhouden, noteert u de foutcode en neemt u contact op met de technische dienst van Nonin.</p>
<b>Het apparaat staat in de Alarmmodus, maar er zijn geen hoorbare alarmsignalen.</b>	De knop voor alarmonderdrukking (twee minuten lang) is ingedrukt.	Druk op de alarmonderdrukkings-knop om het alarmvolume opnieuw in te schakelen of wacht twee minuten. Na twee minuten wordt het akoestische alarmsignaal automatisch ingeschakeld.
	Hoorbaar volume ingesteld op "OFF" in alarmlimieten.	Regel het volume via de set-upmodus.
<b>Model 7500FO registreert geen gegevens.</b>	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	De batterij ontbreekt.	Neem contact op met uw leverancier of de technische dienst van Nonin voor reparatie of vervanging.

Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, kunt u contact opnemen met de technische dienst van Nonin

## Technische informatie

**NB:** Dit product voldoet aan de bepalingen van de norm ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, deel 1: Evalueren en testen.



**LET OP:** Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.



**LET OP:** Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

**WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

## Verklaring van de fabrikant

### Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van het 7500FO Oximetriesysteem omvatten nauwkeurige SpO<sub>2</sub>, nauwkeurige hartslag en grensalarm of de generatie van een technisch alarm. De nauwkeurigheid van gemeten waarden en de alarmen kunnen worden aangetast door blootstelling aan elektromagnetische verstoringen die buiten de in de Indicaties voor gebruik vermelde omgevingen vallen. Als er problemen optreden, dient u het Nonin-systeem uit de buurt van de bron van elektromagnetische verstoring te plaatsen.

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

**Tabel 6: Elektromagnetische emissie**

Immunitiestest	Conformiteitsniveau
<i>Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik. De gebruiker van dit hulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.</i>	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1, Klasse B
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannings-schommelingen/Flikkeremissie IEC 61000-3-3	Is in overeenstemming met IEC 61000-3-3



Tabel 7. Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	Conformiteitsniveau	
<i>Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik.</i>		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±2 kV voor in- en uitvoerlijnen	
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV voor lijn-naar-aarde ± 0,5 kV, ±1 kV voor lijn-naar-lijn	
Kortstondige spanningsdalingen en - onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT gedurende 0,5 cyclus op 50 Hz bij een fasehoek van 0, 45, 90, 135, 180, 225 en 315° 0% UT gedurende 1 cyclus op 50 Hz bij een fasehoek van 0° 70% UT gedurende 25 cycli op 50 Hz bij een fasehoek van 0° 0% UT gedurende 250 cycli op 50 Hz bij een fasehoek van 0°	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms
	Amateurradio- en ISM- frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	6 Vrms
Uitgestraalde 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
<b>Opmerking:</b> U <sub>T</sub> is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau.		

## Responsduur apparatuur

Als het signaal van de sensor niet goed genoeg is, bevriezen de waarden voor de laatste gemeten SpO<sub>2</sub> en puls frequentie 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

Waarden SpO <sub>2</sub>	Gemiddelde	latentietijd
Standaard/Snel gemiddelde SpO <sub>2</sub>	4 slagen exponentieel	2 slagen

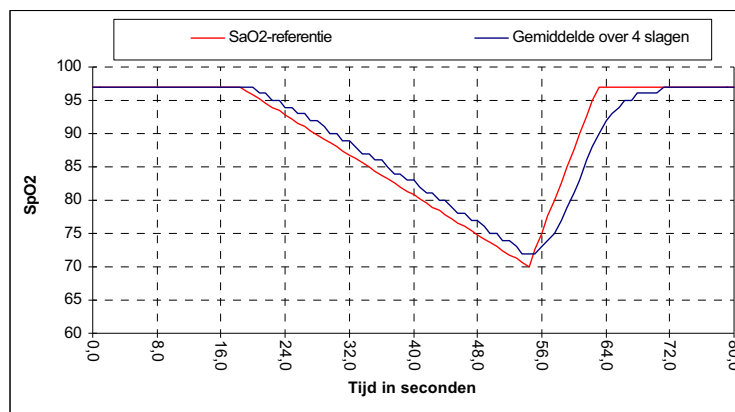
Hartfrequentiewaarden	Respons	latentietijd
Standaard/snel gemiddelde hartfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen

Apparatuurvertraging	Vertraging
Vertraging displaybijwerking	1,5 seconde
Vertraging bij geven alarmsignaal	0 seconden

### Voorbeeld – SpO<sub>2</sub> Exponentieel gemiddelde

SpO<sub>2</sub> neemt 0,75% per seconde af (7,5% over 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconde.

## Testoverzicht

Er zijn door Nonin Medical, Inc. tests verricht van de nauwkeurigheid van SpO<sub>2</sub>-meting bij beweging en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

## Testen nauwkeurigheid SpO<sub>2</sub>-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO<sub>2</sub>-meting onder omstandigheden met en zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO<sub>2</sub>) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO<sub>2</sub>) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO<sub>2</sub>-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A<sub>rms</sub>-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy. Medische elektrische apparatuur — Bijzondere vereisten voor elementaire veiligheid en juiste werking van pulsoxymeterapparatuur voor medisch gebruik.

## Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO<sub>2</sub>-simulator gebruikt om een gesimuleerde polsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO<sub>2</sub>-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 80601-2-61 voor de polsfrequentie met SpO<sub>2</sub> op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

## Werkingsprincipes

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) aan de hand van dit kleurverschil, door de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht te meten terwijl het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

## Specificaties

<b>Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik:</b>	0 tot 100% SpO <sub>2</sub>
<b>Weergegeven polsfrequentiebereik:</b>	18 tot 321 pulsen per minuut (bpm)
<b>Displays:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulskwaliteit: Ledje, geel</li> <li>Sensoralarm: Ledje, geel</li> <li>Stafgrafiek pulssterkte: Led, stafgrafiek, segmenten in drie kleuren</li> <li>Alarindicator: Ledje, twee kleuren</li> <li>Alarmonderdrukking: Ledje, geel</li> <li>Numerieke displays: Ledjes met drie cijfers en zeven segmenten, groen</li> <li>Lage batterijspanning: Ledje, geel</li> </ul>

<b>Verzadigingsnauwkeurigheid (<math>A_{rms}</math>)<sup>a</sup>:</b>	
FO-sensor 70–100% $\pm 2$ cijfers	
<b>Nauwkeurigheid polsfrequentie:</b>	
Geen beweging $\pm 3$ cijfers, 18–300 slagen/ minuut	
Lage perfusie $\pm 3$ cijfers, 40–240 slagen/ minuut	
<b>Alarmvolume:</b>	Hoog: 75 dBA Laag: 64 dBA
<b>Volume-instelling informatietonen:</b>	Hoog: 30 dBA Laag: 26 dBA
<b>Gemeten golflengten en uitgangsvermogen<sup>b</sup>:</b>	
Rood: 660 nm @ 0,8 mW maximumgemiddelde	
Infrarood: 910 nm @ 1,2 mW maximumgemiddelde	
<b>Geheugen:</b>	70 uur (continu bedrijf)
a. $\pm 1 A_{rms}$ geldt voor circa 68% van de meetwaarden zonder vertekening.	
b. Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.	
<b>Temperatuur (bedrijf):</b>	0 °C tot +40 °C
Temperatuur (opslag/transport): -40 °C tot +70 °C	
<b>Vochtigheidsgraad (bedrijf):</b>	10–90%, niet-condenserend
Vochtigheidsgraad (opslag/transport): 10–95%, niet-condenserend	
<b>Hoogte (bedrijf):</b>	Maximaal 4.000 meter
Hyperbardruk: Maximaal 4 atm	
<b>Stroomvereisten:</b>	Hoofdstroom: 100–240 V wisselstroom, 50–60 Hz Gelijkstroominvoer: 12 VDC 1,5AAC adapter (bij MRI uitsluitend op batterijen gebruiken)
<b>Interne voeding:</b>	Battery: 7,2 volt NiMH oplaadbare batterij Werkingsduur (geheel geladen batterij): Ten minste 30 uur Werkingsduur (bij gebruik van de 5 V, 250 mA hulpvoedingsbron [pen 9]): 10 Ten minste 30 uur Levensduur bij opslag: ten minste 27 dagen Laadduur: ten minste 4 uur
<b>Afmetingen:</b>	Ongeveer 219 mm B x 92 mm H x 142 mm D
<b>Gewicht:</b>	Ongeveer 900 gram met batterij
<b>Garantie:</b>	3 jaar
<b>Classificatie conform ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:</b>	
Soort bescherming: Intern gevoed (op batterijvoeding).	
Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF	

Werking: Ononderbroken	
<b>Mate van bescherming tegen binnendringend water:</b>	IPX2
<b>Analoge uitgang:</b>	
	Uitgangsbereik SpO <sub>2</sub> : 0–1 VDC (0–100% SpO <sub>2</sub> ), 1,27 V d.c. (geen gegevens)
	Uitgangsbereik polsfrequentie: 0–1,0 V d.c. (0–300 slagen/min) 1,27 V d.c. (geen gegevens)
	Eventmarkering: 0 V (geen event), 1 V (event opgetreden)
	Nauwkeurigheid: ±2% (SpO <sub>2</sub> ), ±5% (polsfrequentie)
	Belastingsstroom: Ten hoogste 2 mA