



# Bedienungsanleitung

Model 7500

## Digitales Pulsoximeter

INSPIRATION  
Medical

INSPIRATION Medical GmbH  
Tel.: +49 (0) 234 94 31 - 114  
Fax: +49 (0) 234 94 31 - 115  
[contact@inspiration-medical.com](mailto:contact@inspiration-medical.com)  
[www.inspiration-medical.com](http://www.inspiration-medical.com)



**Deutsch**

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



**Gebrauchsanleitung konsultieren.**

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

**Nonin Medical, Inc.**

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

+1 (763) 553-9968  
(800) 356-8874 (USA und Kanada)  
Fax +1 (763) 553-7807  
mail@nonin.com  
www.nonin.com



**Autorisierte EU-Vertretung:**

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

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

Nonin ist eine eingetragene Marke der Nonin Medical, Inc.

© 2007 Nonin Medical, Inc.











5676-003-03


# Inhalt

<b>Erklärung der Symbole .....</b>	<b>1</b>
<b>Indikationen für den Gebrauch .....</b>	<b>3</b>
Kontraindikationen .....	3
Warnhinweise .....	3
Sicherheitshinweise .....	4
<b>Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente .....</b>	<b>7</b>
<b>Verwendung von Modell 7500 .....</b>	<b>10</b>
<b>Betriebsarten und Standardeinstellungen .....</b>	<b>11</b>
Setup-Modus, Anzeigen der Grenzwerte und Einstellen der Uhrzeit .....	11
Werkseitige Standardeinstellungen .....	11
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen .....	12
Patientensicherheitsmodus .....	12
<b>Gerätfunktionen .....</b>	<b>14</b>
<b>Pflege und Wartung .....</b>	<b>18</b>
Reinigung von Modell 7500 .....	18
<b>Alarmer und Grenzwerte .....</b>	<b>19</b>
Alarmer hoher Priorität .....	19
Alarmer mittlerer Priorität .....	19
Überwachungsalarmer .....	19
Tonsignale zur Information .....	19
Zusammenfassung der Alarmer .....	20
<b>Überprüfen und Einstellen der Lautstärke und Alarmgrenzwerte .....</b>	<b>21</b>
Alarmstummschaltung .....	21
Vorhergehende Einstellungen abrufen .....	22
Fehlercodes .....	22
<b>Speicher- und Datenausgabefunktionen .....</b>	<b>23</b>
Serielle Ausgabe der Patientendaten .....	23
Analogausgang .....	24
Speicherfunktionen .....	25
<b>Kundendienst, Unterstützung und Garantie .....</b>	<b>27</b>
Garantie .....	28
<b>Ersatzteile und Zubehör .....</b>	<b>29</b>
<b>Fehlersuche .....</b>	<b>31</b>
<b>Technische Daten .....</b>	<b>34</b>
Konformitätserklärung des Herstellers .....	34
Ansprechzeit .....	38
Zusammenfassung der Prüfungen .....	39
Technische Daten .....	40

## Erklärung der Symbole

In der nachstehenden Tabelle ist die Bedeutung der am Modell 7500 angebrachten Symbole beschrieben. Ausführliche Informationen zu diesen Symbolen sind im Abschnitt „Verwendung von Modell 7500“ aufgeführt.

Symbol	Beschreibung
	<b>Vorsicht!</b>
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	<b>UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten</b> hinsichtlich Stromschlag- und Feuergefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	<b>CE-Zeichen</b> bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
<b>SN</b>	Seriennummer
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	<b>Autorisierte EU-Vertretung.</b>
	Chargen-Nummer
<b>IPX2</b>	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IEC 60529).
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	%SpO <sub>2</sub> -Anzeige.
	Herzfrequenz-Anzeige.
	Numerische LEDs

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

## Indikationen für den Gebrauch

Das digitale Pulsoximeter Modell 7500 von NONIN® ist ein tragbares Tischgerät für die gleichzeitige Messung, Anzeige und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin ( $\text{SpO}_2$ ) 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.

### **Kontraindikationen**

- Dieses Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung betrieben werden.
- Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1:1990 Klausel 17h.

### **Warnhinweise**

- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
- 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.
- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.
- 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 werden kann.
- Für dieses Gerät nur die von Nonin Medical gelieferten Netzadapter verwenden.
- Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus.
- Dieses Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob der normale Betrieb beeinträchtigt wird.


## **Warnhinweise (Fortsetzung)**

- Die Batterien müssen während des Gerätebetriebs stets installiert sein— selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben.
- Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.
- Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.



## **Sicherheitshinweise**

- Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2:2001 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von Geräten für HF-Übertragungen und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umfeldern können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß der in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.
- Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem technischen Personal behoben wurde.
- Der Sensor funktioniert u. U. nicht bei kalten Gliedmaßen aufgrund der Minderdurchblutung. Den Finger aufwärmen oder reiben, um die Durchblutung zu verbessern, oder den Sensor neu positionieren.
- Das Gerät nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren.
- Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung auslaufen oder explodieren.

	<b>Sicherheitshinweise (Fortsetzung)</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dieses Gerät ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet. Dadurch wird die Möglichkeit, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität missinterpretiert werden, auf ein Mindestmaß reduziert. In einigen Fällen kann das Gerät Bewegungen dennoch fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretieren.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren und/oder den doppelseitigen Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Gerät oder die Sensoren nicht in Flüssigkeiten eintauchen.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Geräts oder der Sensoren verwenden.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von NONIN genehmigten Batteriesätze verwenden.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bei Verwendung des 300PS-UNIV-Batterieladegeräts sicherstellen, dass das Netzkabel an einer vorschriftsmäßigen Schukosteckdose angeschlossen ist.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um einen potenziellen Überwachungsausfall zu verhindern, keine Ohrclip- oder Reflexionssensoren bei Kindern oder Neugeborenen anwenden.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um einen potenziellen Überwachungsausfall oder inkorrekte Daten zu vermeiden, müssen alle Objekte, die eine Pulserfassung oder -messung beeinträchtigen können (z. B. Blutdruckmanschetten), entfernt werden.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daten werden in 4-Minuten-Intervallen in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit der nächsten neuen Aufzeichnung überschrieben.</li></ul>

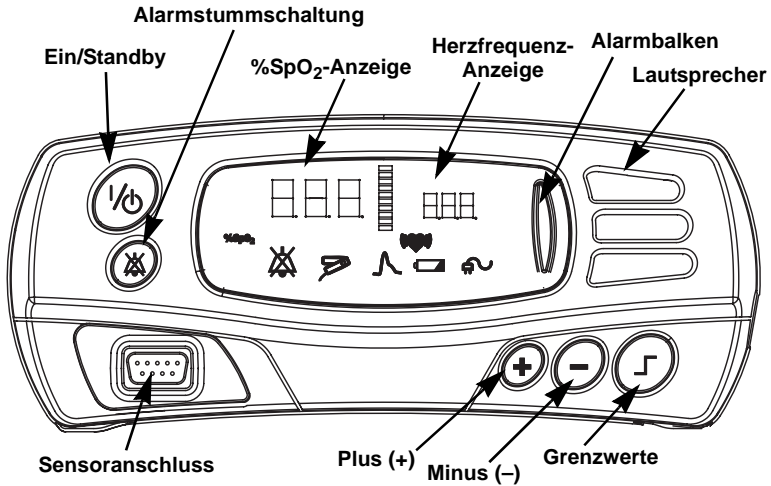


## **Sicherheitshinweise (Fortsetzung)**

- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
  - Übermäßige Umfeldbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens.
- 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 gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.

# Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

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



## %SpO<sub>2</sub>-Anzeige

Die %SpO<sub>2</sub>-Anzeige befindet sich links oben auf dem Bedienfeld des Modells 7500 und ist mit dem %SpO<sub>2</sub> Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige gibt die prozentuale Sauerstoffsättigung des Bluts von 0 bis 100 % an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem SpO<sub>2</sub>-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.

---



## Numerische LEDs

Die grünen numerischen LEDs zeigen die %SpO<sub>2</sub>- und Herzfrequenzwerte an. Beim Einstellen des Geräts werden durch diese LEDs auch die Werte für Alarmgrenzen, Lautstärke, Datum und Uhrzeit angezeigt.

### Indikatoren und Symbole



## Alarmbalken-LED

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



## Pulsqualität-LED

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



## Sensoralarm-LED

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

**WARNUNG: Einen beschädigten Sensor nicht verwenden.**



## Pulsstärkebalken-LED

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

**Grün** = gute Pulsstärke

**Gelb** = marginale Pulsstärke

**Rot** = schwache Pulsstärke, Alarm hoher Priorität



## Alarmstummenschaltungs-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 Alarmstummenschaltungs-LED kontinuierlich leuchtet, ist die Lautstärke des Alarmtons auf weniger als 45 dB eingestellt.



## Netzstromadapter-LED

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



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

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



#### Taste „Alarmstummschaltung“

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



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



#### Taste „Grenzwerte“

Diese Taste zeigt die oberen und unteren Grenzwerte für Alarme der SpO<sub>2</sub>- und Herzfrequenzmessungen an.

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



#### Taste „Plus“ und Taste „Minus“

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



## Verwendung von Modell 7500

### NOTES:

- 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. Zum Rücksetzen des Alarms muss die Batterie aufgeladen und das Gerät aus- und wieder eingeschaltet werden.

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

Bestätigen Sie, dass alle LEDs aufleuchten und dass das Gerät drei Signaltöne in der ersten Phase der Initialisierungssequenz abgibt. Falls eine der LEDs (ausgenommen Netzstromadapter-LED) nicht aufleuchtet, darf das Modell 7500 nicht verwendet werden. In diesem Fall muss der NONIN-Kundendienst verständigt werden.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb Modells 7500 zu bestätigen, müssen die SpO<sub>2</sub>- 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. Bestätigen, dass eine korrekte SpO<sub>2</sub>-Messung sowie ein Herzfrequenzwert angezeigt werden und dass die Pulsstärkebalken-LED aktiviert ist.

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

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

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

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

### ***Werkseitige Standardeinstellungen***

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

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

---

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

---

Alarmgrenze	Werkseitige Standardeinstellungen	Einstellungsoptionen	Stufen
Obere SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenze	Aus	Aus, 80 bis 100	1%
Untere SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenze	85%	Aus, 50 bis 95	1%
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/min
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	50 Schläge/min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/min
Alarmlautstärke	Hoch	Aus, Niedrig, Hoch	Nicht zutr.

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

## **Benutzerdefinierte Standardeinstellungen**

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

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

---

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

---

## **Patientensicherheitsmodus**

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

- Standard- und andere Einstellungen können nicht aufgerufen werden.

- Uhrzeit und Datum können nicht geändert werden.
- Die Alarmgrenzen für SpO<sub>2</sub> und Herzfrequenz sowie die Lautstärken können nicht geändert werden. Durch Drücken der Taste „Grenzwerte“ können die Grenzwerte lediglich angezeigt werden.
- Der Speicher mit den Patientendaten kann nicht gelöscht werden.
- Um das Gerät in den Standby-Modus zu schalten, muss die Taste „EIN/STANDBY“ mindestens eine Sekunde lang gedrückt werden.
- Speicherwiedergabe nicht verfügbar.

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

---

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

---

Wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist, können weder die SpO<sub>2</sub>- 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








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

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

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

## Gerätefunktionen










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

Funktion	Taste	Anweisung
Ein- und Ausschalten des Modells 7500.		Die Taste EIN/STANDBY drücken, um das Modell 7500 einzuschalten. Die Taste mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten, um das Modell 7500 auszuschalten. Im Patientensicherheitsmodus die Taste EIN/STANDBY 3 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 Plus-taste (+) kurz drücken. Die Taste erneut drücken, um die für das Pulssignal verfügbaren Lautstärken abzurollen.
Einstellen der Alarmgrenzen oder -lautstärken, Löschen des Speichers oder Einstellen der Uhrzeit.	 danach  oder 	Die Taste „Alarmgrenzwerte“ kurz drücken, um das Menü „Grenzwerte“ zu durchlaufen. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (-) drücken, um die Alarmgrenzen oder Pulssignallautstärke wie gewünscht einzustellen. Beim Drücken der Taste „Grenzwerte“ erscheinen die Einstellungen in der Reihenfolge, die in Tabelle 1 auf Seite 15 aufgeführt ist.

**Tabelle 1: Reihenfolge der Grenzwerte-Anzeige**

Parameter	Parameter-Anzeige (SpO <sub>2</sub> )	Anfangseinstellung (Herzfrequenz-Anzeige)	Einstellungsbereich
Alarmeinstellungen abrufen	„rLL“	„no“	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Unterer SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwert	„02L“ <sup>2,3</sup>	„85“	„OFF“ (Aus), 50 bis 95 in Stufen von 1
Oberer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HH“ <sup>2</sup>	„200“	„OFF“ (Aus), 75 bis 95 in Stufen von 5
Unterer Alarmgrenzwert für die Herzfrequenz	„HL“ <sup>2</sup>	„50“	„OFF“ (Aus), 30 bis 110 in Stufen von 5
Obere %SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenze	„02H“ <sup>2</sup>	„OFF“ (Aus)	„OFF“ (Aus), 80 bis 100 in Stufen von 1
Alarmlautstärke	„Rdb“ <sup>2</sup>	„H i“ (Hoch)	„OFF“ (Aus) oder „Lo“ (Hoch) oder „Hi“ (Niedrig)
Löschen des Speichers	„CLR“ <sup>1</sup>	„no“	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Bestätigung der Speicherlöschung	„DEL“ <sup>1</sup>	„no“	„YES“ (Ja) oder „no“ (Nein)
Jahr	„y“	„00“	0 bis 99, in Stufen von 1
Monat	„m“	„00“	0 bis 12, in Stufen von 1
Tag	„d“	„00“	1 bis 31, in Stufen von 1
Stunde	„h“	„00“	0 bis 23, in Stufen von 1
Minuten	„n“	„00“	0 bis 59, in Stufen von 1
<b>Hinweise:</b> 1) Beide Menüoptionen sind Teil des „Speicher löschen“-Befehls. „DEL“ wird nur angezeigt, wenn als Einstellung für den „CLR“ Parameter „YES“ gewählt wurde. 2) Diese Parameter werden gespeichert, wenn der Abruf der Alarmeinstellungen auf „YES“ eingestellt ist. Diese Einstellungen werden auch unter der Überprüfung der Alarmeinstellungen angezeigt. 3) Die untere SpO <sub>2</sub> Alarmgrenze, die für den Abruf gespeichert wird, darf nicht niedriger als die aktuelle Standardeinstellung für die Alarmgrenze sein. Wenn sie niedriger ist, wird beim Abruf der Alarmgrenzen automatisch der Standardwert verwendet.			

Das Modell 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.

Funktion	Taste	Anweisung
Abruf vorheriger Alarmgrenzwert einstellungen	 	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 Plus-taste (+) gedrückt halten. Dieser Schritt wird in Verbindung mit der NONIN nVISION Software verwendet. In der nVISION Software das „Modell 2500“ wählen.
<p><b>HINWEIS:</b> 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, Lautstärkeinstellungen, Uhrzeit- und Datumseinstellungen vom Benutzer gesperrt und entsperrt werden.</p>		
Aktivieren des Patientensicherheitsmodus	 	Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät ausschalten.
Beenden des Patientensicherheitsmodus	  	Um den Patientensicherheitsmodus aufzurufen, die Alarmstummschaltung gedrückt halten und gleichzeitig das Gerät einschalten.

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



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

## Pflege und Wartung

Außer Batteriewechsel erfordert der hochmoderne Digitalschaltkreis im Modell 7500 **keine Kalibrierung** oder regelmäßige Wartung. Nur die Batterien müssen regelmäßig von einem qualifizierten Techniker ausgewechselt werden.

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



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

### **Reinigung von Modell 7500**

Die Oberflächen des Modells 7500 mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einer Lösung aus 10 % Bleiche (5,25 % Natriumhypochlorit) und Wasser angefeuchtet wurde, abwischen. Auf keinen Fall Flüssigkeiten auf Modell 7500 gießen oder sprühen oder in die Geräteöffnungen eindringen lassen. Vor der Wiederverwendung das Gerät gründlich trocknen lassen.

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



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

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

## **Alarmer 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.

### ***Alarmer hoher Priorität***

Alarmer hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Hierzu zählen SpO<sub>2</sub>- und Herzfrequenz-Alarmer und Alarmer bei schwacher Perfusion. Am Modell 7500 werden Alarmer hoher Priorität durch schnell blinkende rote Alarmbalken-LEDs angezeigt, wenn die Alarmgrenzwerte erreicht oder überschritten sind. Darüber hinaus kann in der Pulsstärkebalken-LED ein rotes Segment leuchten, um schwache Perfusion anzuzeigen.

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

### ***Alarmer mittlerer Priorität***

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

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

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

## ***Überwachungsalarmer***

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

## ***Tonsignale zur Information***

Tonsignale zur Information weisen auf wichtige Informationen hin. Hierbei handelt es sich normalerweise um einzelne Signaltöne oder eine Reihe von drei Signaltönen. Tonsignale zur Information umfassen das Tonsignal während der Einschaltsequenz (Initialisierungssequenz) und das Herzfrequenz-Tonsignal (dessen Tonhöhe sich mit den SpO<sub>2</sub>-Werten ändert: höhere Töne für höhere SpO<sub>2</sub>-Werte und tiefere Töne für niedrigere SpO<sub>2</sub>-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.

### Patientenalarme

Wenn die SpO<sub>2</sub>- oder Herzfrequenzmessungen den oberen Alarmgrenzwert erreichen oder überschreiten bzw. den unteren Alarmgrenzwert erreichen oder unterschreiten, gibt das Gerät einen Alarm hoher Priorität aus. Bei einem solchen Alarm blinken die numerischen LEDs simultan mit der roten Alarmbalken-LED.

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

### Gerätealarme

Alarmbeschreibung	Optischer Indikator
Alarm für schwache Batterie	Die Batterie-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist darauf hin, dass mit der Batterie nur noch 30 Minuten normaler Betrieb möglich ist. Bei Erreichen des kritisch niedrigen Batteriestands werden die Oximetriefunktionen des Gerätes deaktiviert.
Sensoralarm	Die Sensoralarm-LED blinkt simultan mit der Alarmbalken-LED. Dieser Alarm weist auf einen 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 sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.

### *Überprüfen, Einstellen oder Ändern der Lautstärken und Alarmgrenzwerte*

1. Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist.
2. Die Taste „Grenzwerte“ drücken, bis der gewünschte bzw. zu ändernde Alarmgrenzwert angezeigt wird.
  - Der aktuelle Grenzwert wird auf der %SpO<sub>2</sub>-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.

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

### **Alarmstummschaltung**

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

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

## Vorhergehende Einstellungen abrufen

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

- Obere und untere SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenze
- Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze
- Einstellung der Alarmlautstärken

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



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

**HINWEIS:** Der abgerufene Wert für die untere SpO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-Anzeigebereich und durch ein großes „E“ gefolgt von einem zweistelligen Code im Herzfrequenz-Anzeigebereich angezeigt. Die Fehlerzustände werden wie folgt korrigiert:

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

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

## Speicher- und Datenausgabefunktionen

Mit Modell 7500 können Patientendaten in Echtzeit (seriell) ausgegeben werden. Für SpO<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub>=XXX HR=YYY

---

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

---

Pin-Nummer	Pin-Belegung
1	Analogausgang, SpO <sub>2</sub>
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<sub>2</sub>, Herzfrequenz und Ereignismarkierungen. Jede Ausgangsstufe entspricht den unten aufgeführten Spezifikationen:

Ausgang	Spezifikationen
SpO <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> liegt unter der unteren Alarmgrenze“.
Laststrom des Analogausgangs	maximal 2 mA
Genauigkeit des %SpO <sub>2</sub> -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<sub>2</sub>- 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<sub>2</sub> - und Herzfrequenzinformationen erfassen und speichern.

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

Der Speicher im Modell 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.



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

Bei jedem Einschalten des Modells 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<sub>2</sub> 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 7500 SC-Kabels mit dem Anschluss an der Rückseite des Computers verbinden.
2. Die Plusstaste (+) gedrückt halten und gleichzeitig kurz die Taste „EIN/STANDBY“ drücken.
3. Dann die Plusstaste (+) loslassen. Auf den SpO<sub>2</sub>- 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 2500“ wählen. (Die Modell 2500 Option gilt auch für Modell 7500.)
  - 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. Sollte der Fehler bei der Speicherwiedergabe erneut auftreten, wenden Sie sich bitte an den Nonin-Kundendienst.
-

## Kundendienst, Unterstützung und Garantie

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

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

(800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada)  
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)  
Fax +1 (763) 553-7807  
E-Mail: [mail@nonin.com](mailto:mail@nonin.com)  
[www.nonin.com](http://www.nonin.com)

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

## **Garantie**

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

NONIN verpflichtet sich, alle Geräte Modell 7500, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden, nachdem NONIN vom Käufer unter Angabe der Serien-Nummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass NONIN innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wird. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Modell 7500-Geräte dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

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

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

### **HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS:**

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

## Ersatzteile und Zubehör

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

Modellnummer	Beschreibung
7500B	Batteriesatz
7500 Manual	Bedienungsanleitung für Modell 7500
300PS-UNIV	Batterieladegerät, Universal-Desktop mit IEC320-Anschluss
*	Kabelsatz, Ladegerät ( <i>maximale Kabellänge: 2 m</i> )

### *Wiederverwendbare Pulsoximtriesensoren*

8000AA-1	Fingerklemmsensor mit Gelenk für Erwachsene (1 Meter)
8000AA-2	Fingerklemmsensor mit Gelenk für Erwachsene (2 Meter)
8000AA-3	Fingerklemmsensor mit Gelenk für Erwachsene (3 Meter)
8000AP-1	Fingerklemmsensor für Kinder (1 Meter)
8000AP-3	Fingerklemmsensor für Kinder (3 Meter)
8000J	Flex-Sensor für Erwachsene (1 Meter)
8000J-3	Flex-Sensor für Erwachsene (3 Meter)
8008J	Flex-Sensor für Säuglinge
8001J	Flex-Sensor für Neugeborene
8000Q	Ohrklemmsensor
8000R	Reflexionssensor
8000SL	Wiederverwendbarer Pulsoximtriesensor (groß)
8000SM	Wiederverwendbarer Pulsoximtriesensor (mittel)
8000SS	Wiederverwendbarer Pulsoximtriesensor (klein)


### *Einweg-Pulsoximtriesensoren*

6000A	Einmal-Pulsoximtriesensor (Erwachsene)
6000N	Einmal-Pulsoximtriesensor (Neugeborene)
6000P	Einmal-Pulsoximtriesensor (Kinder)
6000I	Einmal-Pulsoximtriesensor (Säuglinge)
7000A	Flexi-Form II-Fingersensor für Erwachsene, 10/Schachtel
7000P	Flexi-Form II-Fingersensor für Kinder, 10/Schachtel
7000I	Flexi-Form II-Zehensensor für Säuglinge, 10/Schachtel
7000N	Flexi-Form II-Fußsensor für Neugeborene, 10/Schachtel
7000D	Flexi-Form II-Sensor-Sortiment, 10/Schachtel

\* Für Optionen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder NONIN.

Modellnummer	Beschreibung
<i>Externe Kabel</i>	
UNI-RA-0	90-Grad Patientenkel (18,4 cm)
UNI-EXT-X	Patientenverlängerungskabel (1 m, 3 m, 6 m oder 9 m)
7500 SC	Seriellcs Ausgangskabel 7500
7500A	7500 analogcs Ausgangskabel (unkonfektioniert)
<i>Sensorenzubehör</i>	
8000JFW	FlexiWrap-Sensorhülle für Erwachsene
8008JFW	FlexiWrap-Sensorhülle für Säuglinge
8001JFW	FlexiWrap-Sensorhülle für Neugeborene
8000H	Reflexionssensorhalter
8000S	Patientensimulator
<i>Sonstiges Zubehör</i>	
nVISION	nVISION-Software für Microsoft Windows 95/98/2000/NT 4.0/XP-Betriebssysteme
Avant RS	Rollständer; Standard- oder Deluxe-Ausführung
Avant PC	Stangenmontageklemme

Für weitere Informationen über NONIN-Ersatzteile und -Zubehör wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an NONIN unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 553-9968. Diese Informationen sind ebenfalls auf der NONIN-Website erhältlich: [www.nonin.com](http://www.nonin.com).

	<p><b>ACHTUNG:</b> Für das Modell 7500 nur die von Nonin Medical gelieferten Netzadapter verwenden. Bei Verwendung des 300PS-UNIV-Batterieladegeräts sicherstellen, dass das Netzkabel an einer vorschriftsmäßigen Schukosteckdose angeschlossen ist.</p>
<p><b>WARNUNG:</b> Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als der in diesem Handbuch spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.</p>	
<p><b>WARNUNG:</b> Nur von NONIN hergestellte PureLight Pulsoximetriesensoren verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für NONIN-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.</p>	

## Fehlersuche

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




Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden (Fortsetzung).	Der Sensor ist falsch angebracht.	Sensor ordnungsgemäß anbringen.
	Mögliche Interferenz durch eine der folgenden Quellen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• arteriellen Katheter</li> <li>• Blutdruckmanschette</li> <li>• Elektrochirurgie</li> <li>• Infusionsleitung</li> </ul>	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. NONIN-Kundendienst verständigen.
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.
		NONIN-Kundendienst verständigen.
Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.	

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Ein Minuszeichen (-) wird in der %SpO <sub>2</sub> -Anzeige eingeblendet.	Schwaches Signal vom Finger wahrgenommen.	Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen.	Den Finger neu einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen.
	Das Modell 7500 funktioniert nicht.	Das Gerät ausschalten, alle Anschlüsse überprüfen und erneut versuchen. NONIN-Kundendienst verständigen.
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 NONIN-Kundendienst verständigen.
Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben.	Die Taste für 2-minütige Alarmstummuschaltung ist aktiviert.	Die Taste „Alarmstummuschaltung“ drücken, um die Alarmlautstärke wieder einzuschalten, oder zwei Minuten warten. Nach zwei Minuten wird die Alarmlautstärke automatisch wieder aktiviert.
	Lautstärke wurde in der Alarmgrenzen-Einstellung auf „OFF“ gesetzt.	Die Lautstärke im Setup-Modus einstellen.
Das Modell 7500 zeichnet keine Daten auf.	Die Batterie ist schwach.	Batterie neu aufladen.
	Keine Batterie eingelegt.	Für Reparaturen oder Ersatz die Vertriebsstelle oder den NONIN-Kundendienst verständigen.

Wenn ein Problem durch obige Vorschläge nicht behoben werden kann, den NONIN-Kundendienst unter der Rufnummer **1 (800) 356-8874** (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder **+1 (763) 553-9968** verständigen.

## Technische Daten

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

	<b>ACHTUNG:</b> Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
	<b>ACHTUNG:</b> Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen gemäß IEC-Standard EN 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.
	<b>ACHTUNG:</b> Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.

### Konformitätserklärung des Herstellers

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


**Tabelle 2: Elektromagnetische Emissionen**

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

**Tabelle 3: Elektromagnetische Störfestigkeit**

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

**Tabelle 4: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers—  
Elektromagnetische Störfestigkeit**

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

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

**Tabelle 5: Empfohlene Abstände**

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

## Ansprechzeit

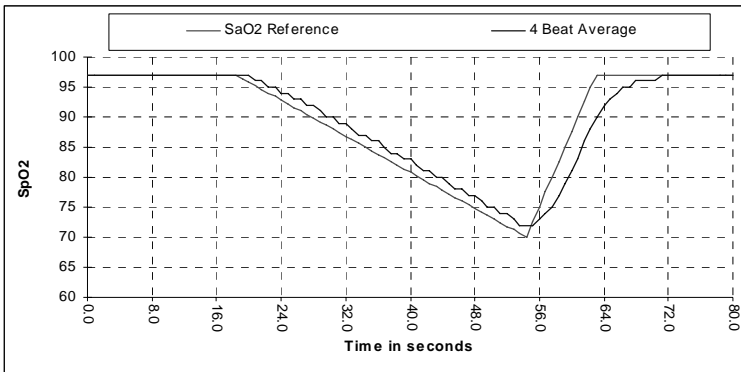
SpO <sub>2</sub> -Werte	Durchschnittliche	Latenz
Normaler / schneller gemittelter SpO <sub>2</sub> -Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

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

### Beispiel – Exponentielle SpO<sub>2</sub>-Mittelwertbildung

SpO<sub>2</sub>-Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab (7,5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75/min



Erläuterung des Beispiels:

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

## **Zusammenfassung der Prüfungen**

Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Perfusion wurde von Monin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

### **Prüfung der SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit**

Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtraucherern mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO<sub>2</sub>) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO<sub>2</sub>) 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<sub>2</sub>-Bereich von 70 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A<sub>rms</sub>-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetrieegeräten. Medizinische Elektrogeräte - Spezielle Anforderungen für die.

### **Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung**

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Oximeters bei Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Oximeter die Kriterien nach ISO 9919:2005 für Herzfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

### **Prüfung für schwache Perfusion**

Bei dieser Prüfung wird ein SpO<sub>2</sub>-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO<sub>2</sub>-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO<sub>2</sub> auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 9919:2005 aufrechterhalten.

## Technische Daten

<b>Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:</b>	0 bis 100 % SpO <sub>2</sub>		
<b>Anzeigebereich für die Herzfrequenz:</b>	18 bis 321 Schläge/Minute		
<b>Anzeigen:</b>	Pulsqualität: LED, gelb Sensoralarm: LED, gelb Pulsstärkebalken: LED, Balkendiagramm, dreifarbig Segmente Alarmindikator: LED, zweifarbig Alarm stummgeschaltet: LED, gelb Numerische Anzeigen: 3-stellige LED-Anzeigen mit 7 Segmenten, grün Batterie schwach: LED, gelb		
<b>Genauigkeit der SpO<sub>2</sub> (A<sub>rms</sub>)<sup>a</sup>:</b>	70-100 % A <sub>rms</sub>		
		<b>Erwachsene/ Kinder</b>	<b>Neugeborene</b>
<b>OHNE BEWEGUNG</b>			
Wiederverwendbar:	Fingerklemme:	±2 Stellen	±3 Stellen
	Flex-Sensor:	±2 Stellen	±3 Stellen
	Soft-Sensor:	±2 Stellen	Nicht zutr.
	Reflexionssensor:	±2 Stellen	Nicht zutr.
	Ohrklemmsensor <sup>b</sup> :	±4 Stellen	Nicht zutr.
Einmal-Sensor:	Serie 6000:	±2 Stellen	±3 Stellen
	Serie 7000:	±3 Stellen	±4 Stellen
<b>MIT BEWEGUNG</b>			
Wiederverwendbar:	Fingerklemme:	±2 Stellen	±3 Stellen
	Soft-Sensor:	±3 Stellen	±4 Stellen
<b>Genauigkeit – Pulsfrequenz (A<sub>rms</sub>)<sup>a</sup>:</b>	18 bis 300 Schläge/min (ohne Bewegung) 40 bis 240 Schläge/min (mit Bewegung) 40 bis 240 Schläge/min (bei schwacher Perfusion)		
		<b>Erwachsene/ Kinder</b>	<b>Neugeborene</b>
<b>OHNE BEWEGUNG</b>			
Wiederverwendbar:	Fingerklemme:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Flex-Sensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Soft-Sensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Reflexionssensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
Einmal-Sensor:	Serie 6000:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Serie 7000:	±3 Stellen	±3 Stellen
<b>MIT BEWEGUNG</b>			
Wiederverwendbar:	Fingerklemme:	±5 Stellen	±5 Stellen
	Soft-Sensor:	±5 Stellen	±5 Stellen
<b>BEI SCHWACHER PERFUSION</b>			
Wiederverwendbar:	Fingerklemme:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Flex-Sensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Soft-Sensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Reflexionssensor:	±3 Stellen	±3 Stellen
Einmal-Sensor:	Serie 6000:	±3 Stellen	±3 Stellen
	Serie 7000:	±3 Stellen	±3 Stellen

<b>Alarmlautstärke:</b>	Hoch: 75dBA Niedrig: 64dBA
<b>Meldungslautstärke:</b>	Hoch: 67dBA Niedrig: 55dBA
<b>Messwellenlängen und Ausgangsleistung<sup>c</sup>:</b>	
	Rot: 660 nm bei 0,8 mW (maximal) Infrarot: 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
<b>Speicher:</b>	70 Stunden (bei Dauerbetrieb)
<b>Temperatur (Betrieb):</b>	0 °C bis +40 °C
Temperatur (Lagerung/Transport):	-30 °C bis +50 °C
<b>Luftfeuchtigkeit (Betrieb):</b>	10 bis 90 % nicht-kondensierend
Luftfeuchtigkeit (Lagerung/Transport):	10 bis 95 % nicht-kondensierend
<b>Höhenlage (Betrieb):</b>	Bis zu 12 000 m
Überdruck:	Bis zu vier Atmosphären
<b>Stromversorgung (Netz):</b>	100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz
<b>Interne Stromversorgung:</b>	
Batterie:	7,2 Volt NiMH-Batteriesatz
Betriebszeit (bei voll aufgeladener Batterie):	Mindestens 16 Stunden
Lagerfähigkeit:	Mindestens 21 Tage
Aufladedauer:	Maximal 4 Stunden
<b>Abmessungen:</b>	Ca. 219 mm x 92 mm x 142 mm (B x H x T)
<b>Gewicht:</b>	Ca. 900 g mit Batterie
<b>Garantie:</b>	3 Jahre
<b>Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL60601-1 30EM:</b>	
Schutzart:	Interne Stromversorgung (Batterien)
Schutzgrad:	Anwendungsteil Typ BF
Betriebsart:	Dauerbetrieb
<b>Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:</b>	IPX2
<b>Analogausgänge:</b>	
SpO <sub>2</sub> -Ausgangsbereich:	0-1 V DC (0-100 % SpO <sub>2</sub> ), 1,27 V DC (Track-Überschreitung)
Herzfrequenz-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 <sub>2</sub> ), ±5 % (Herzfrequenz)
Laststrom:	Maximal 2 mA

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

b.) Ohrklemmsensor nur für Erwachsene.

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