



Bedienungsanleitung

Modell 2500A

PalmSAT®

Pulsoximeter mit Alarm

CE 0123


Deutsch

VORSICHT: 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, MN 55441, USA

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

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

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

www.nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

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

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

Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
7923-103-07 08/2024

Inhalt

Indikationen für die Verwendung / Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck	1
Klinischer Nutzen	1
Warnhinweise.....	1
Vorsichtsmaßnahmen	3
Erklärung der Symbole	5
Anzeigen und Indikatoren	7
SpO ₂ -Anzeige	7
Herzfrequenz-Anzeige	7
Pulsqualitäts-Anzeige.....	7
Anzeige für schwache Batterie.....	7
Sensorfehler-Anzeige.....	7
Alarmbalken	8
Indikator für Alarmstummenschaltung.....	8
Herzfrequenzton.....	8
Verwendung des PalmSAT-Pulsoximeters	9
Auspacken von Modell 2500A.....	10
Einlegen und Verwenden der Batterien	10
Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien	12
Bei Verwendung von Mignonzellen	12
Bei Verwendung des aufladbaren NiMH-Akkus	12
Aufladen des NiMH-Akkus	12
Anschluss des Sensors.....	13
Ein-/Ausschalter	13
Selbstdiagnostik beim Einschalten.....	13
Überwachung	14
Betrieb: Einzelheiten	15
Setup-Modus.....	15
Aktivieren des Setup-Modus.....	15
Wahl der Optionen im Setup-Modus:	15
Pflege und Wartung	17
Alarmfunktionen	18
Alarmer hoher und mittlerer Priorität	18
Alarmerinstellungen.....	19
Vorhergehende Alarmerinstellungen abrufen.....	20
Überprüfen der Alarmerinstellungen	21
Alarmstummenschaltung.....	21
Systemfehleralarmer	21

Inhalt (fortsetzung)

Speicherfunktionen	22
Speicherwiedergabe	22
Wiedergabe der im Arbeitsspeicher des Gerätes gespeicherten Daten	22
Löschen des Speichers	23
Auswahl der Einstellungen zum Löschen des Speichers.....	23
Auswahl der Kalender- und Uhrzeiteinstellungen.....	24
Kommunikation	25
Serieller Ausgang	25
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System	26
Kundendienst, Unterstützung und Garantie	27
Garantie	28
Ersatzteile und Zubehör.....	28
Anleitungen zur Fehlersuche	29
Technische Informationen	32
Konformitätserklärung des Herstellers.....	32
Grundlegende Leistung.....	32
Ansprechzeit.....	34
Zusammenfassung der Prüfungen	35
Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit	35
Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung.....	35
Prüfung für schwache Perfusion	35
Funktionsprinzip.....	35
Technische Daten.....	36

Abbildungen

Abbildung 1. Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente.....	9
Abbildung 2. Rückansicht.....	10
Abbildung 3. Einlegen der Batterien.....	11
Abbildung 4. Anschluss des Sensors.....	13

Tabellen

Tabelle 1. Symbole auf den Etiketten	5
Tabelle 2. Einstellbare Parameter und Werte	16
Tabelle 3. Alarme hoher und mittlerer Priorität	18
Tabelle 4. Alarmgrenzen.....	20
Tabelle 5. Pulsoximetriesensor: Belegung der Konnektor-Pins.....	25
Tabelle 6. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	32
Tabelle 7. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	33
Tabelle 8. Nicht zutreffend	33

Indikationen für die Verwendung / Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck

Das Nonin® Pulsoximeter, Modell 2500A PalmSAT® mit Alarmen ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen. Das Gerät ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Situationen mit oder ohne Bewegung vorgesehen.

Klinischer Nutzen

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

Warnhinweise

Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum 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.
Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
Die Sensoranlegestelle mindestens alle 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.
Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight® Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
Um eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximeters und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor und Pulsoximeter sichergestellt werden.
An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Wenn in einem Pflegebereich an mehreren 2500A-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.
Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann.
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.
Bei Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren, Kabel und Netzteile als der in der Teile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.
Das Gerät muss den Puls richtig erfassen können, um genaue SpO ₂ -Messungen zu erhalten. Zur Gewährleistung einer zuverlässigen SpO ₂ -Messung muss sichergestellt werden, dass die Pulszählung durch nichts behindert wird.
Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse eventuell ungenau.
Der Gebrauch von Klebestreifen sollte nicht fortgesetzt werden, wenn der Patient allergische Reaktionen gegen Adhäsivmaterial zeigt.
Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
Je nach den vorliegenden Umgebungsbedingungen muss sichergestellt werden, dass die Alarmer und sonstigen Anzeigefunktionen hörbar sind. Benutzer müssen genau prüfen, bis zu welcher Entfernung alle Alarmer gehört werden können.
Bei der Wahl des Aufstellungsortes für das Gerät muss darauf geachtet werden, dass die Lautsprecher nicht blockiert und die Alarmer nicht gedämpft oder unhörbar werden.
Ein Stummschalten des Alarms ist nicht zulässig und widerspricht den relevanten Sicherheitsbestimmungen. Wenn die Alarmlautstärke auf Null oder unter 45 dBa gestellt ist, leuchtet die Anzeige für die Alarmstummschaltung permanent.
Bei Eintreten eines Systemfehlers wird der Patient nicht mehr überwacht.
Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss sichergestellt werden, dass die Lautstärke aller Alarmer richtig eingestellt ist und die Alarmer in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.
Bei Erkennung einer schwachen Batteriekapazität schaltet sich das Gerät nach ca. 10 Minuten aus.
Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger angebracht ist.
Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Gebrauch die mit den Sensoren gelieferte Packungsbeilage gründlich lesen.
Das Gerät ist kein Apnoe-Überwachungsgerät.
Bestätigen, dass alle Sichtindikatoren beim Einschalten (Initialisierung) aufleuchten und dass die akustischen Alarme während der Einschaltsequenz (Initialisierung) ertönen. Wenn eine Anzeige nicht aufleuchtet oder ein Alarm nicht ertönt, darf das Gerät nicht verwendet werden. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.
Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.
Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.
In Gegenwart eines Defibrillators kann die Funktion dieses Gerätes beeinträchtigt werden.
Es ist möglich, dass das Gerät nicht bei allen Patienten mit Erfolg angewendet werden kann. Die Verwendung des Gerätes abbrechen, wenn keine zuverlässigen Messwerte erzielt werden.
Dieses Gerät ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet. Dadurch wird die Möglichkeit, dass Bewegungsartefakte fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert werden, auf ein Mindestmaß reduziert. In einigen Fällen kann das Gerät Bewegungen dennoch fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretieren. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
Ohrklemmen- bzw. Reflexionssensoren werden für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen nicht empfohlen. Die Genauigkeit dieser Sensoren wurde für die Anwendung bei Kindern oder Neugeborenen bisher nicht bestimmt.
Das Gerät oder die Sensoren nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät und dessen Komponenten nicht zu hoher Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten aussetzen.
Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Gerätes oder der Sensoren verwenden.
Der Oximetriesensor 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.
Nachdem die Anzeige für eine schwache Batterie aufleuchtet, müssen die Batterien so bald wie möglich gewechselt werden. Nur voll aufgeladene Batterien einlegen.
Nur die von Nonin spezifizierten Batteriearten dürfen in diesem Gerät verwendet werden.
Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch könnten die Batterien auslaufen.
Wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist, keine Abdeckungen außer der Batterietür abnehmen. Außer den auswechselbaren Batterien sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile vorhanden.
Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren.
Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 1 Monat alle Batterien herausnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

<p>Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von Geräten für HF-Übertragungen und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen in Krankenpflege-einrichtungen 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 in Bezug auf die EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.</p>
<p>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.</p>
<p>Nach 10 Sekunden unzureichender Signale wird die Anzeige leer. Die Daten werden alle 1,5 Sekunden aktualisiert.</p>
<p>Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Übermäßige Umfeldbeleuchtung - Übermäßige Bewegung - Störung durch elektrochirurgische Instrumente - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) - Feuchtigkeit im Sensor - Falsch angebrachter Sensor - Falscher Sensortyp - Schlechtes Signal - Venenpuls - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe - Carboxyhämoglobin - Methämoglobin - Dysfunktionelles Hämoglobin - Künstliche Fingernägel oder Nagellack - Sensor nicht auf Höhe des Herzens.
<p>Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.</p>
<p>Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Standard 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.</p>
<p>Das Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Reparaturen dürfen nur von geschultem Nonin-Personal durchgeführt 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.</p>
<p>Alle Zeichen oder Anzeichen, dass das System geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen, machen alle Bestimmungen der Garantie hinfällig.</p>
<p>Die Batterien sollten innerhalb von 30 Sekunden gewechselt werden, um einen Verlust der Einstellungen (Datum, Uhrzeit und gespeicherte Patientendaten) oder eine Beschädigung der Daten zu vermeiden.</p>
<p>Radio/Funkgeräte, Handy und ähnliche Geräte können das Gerät stören und sollten deshalb in einem Mindestabstand von 2 Metern gehalten werden.</p>
<p>Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.</p>

Erklärung der Symbole

Die nachstehende Tabelle beschreibt die Symbole des Modells 2500A und in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten
























Symbol	Beschreibung
	VORSICHT
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Medizinisches Gerät
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag).
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1.
CE 0123	CE-Kennzeichen für Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.
	Nicht MR-sicher
	Seriennummer (unter der hinteren Abdeckung).
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Autorisierte EU-Vertretung.
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
%SpO₂	%SpO ₂ -Anzeige

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten

	Herzfrequenz-Anzeige
	Pulsqualitäts-Anzeige
	Schwache Batterie-LED
	Alarmstummschaltungs-LED
	Eindeutige Gerätekennung
	Importeur
	Vertriebshändler
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verfallsdatum
	Nicht wieder verwenden!
Tasten an der Vorderseite	
	Ein/Aus
	Vorwärts

Anzeigen und Indikatoren


SpO₂-Anzeige

Die SpO₂-Anzeige ist die obere numerische Anzeige (durch das %SpO₂-Symbol gekennzeichnet). Diese Anzeige ist eine 3-stellige Leuchtdiode (LED) zur Anzeige der gegenwärtigen prozentualen Sauerstoffsättigung. Diese Anzeige blinkt bei einem SpO₂-Alarm.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige ist die untere numerische Anzeige (durch das ♥ -Symbol gekennzeichnet). Diese 3-stellige Leuchtdiode (LED) zeigt die Pulsschläge pro Minute an. Bei Vorliegen eines Herzfrequenzalarms blinkt sie.

Pulsqualitäts-Anzeige

Die Pulsqualitäts-Anzeige (durch das -Symbol gekennzeichnet) ist eine dreifarbige LED, die bei jedem wahrgenommenen Pulsschlag einmal blinkt. Die Pulsqualitäts-Anzeige ändert die Farbe zur Anzeige von Veränderungen des Pulskurvensignals, welche Einfluss auf die SpO₂-Daten haben könnten. Diese Anzeige blinkt grün, gelb oder rot.

- **Grün** weist auf eine gute Pulsstärke hin.
- **Gelb** weist auf eine marginale Pulsstärke hin. Für ein besseres Signal den Sensor umpositionieren, einen anderen Sensortyp verwenden, Patientenbewegung ausschließen oder durch Massage die Zirkulation an der Applikationsstelle verbessern.
- **Rot** weist auf eine ungenügende Pulsstärke hin. Bei einer roten Pulsqualitäts-Anzeige werden die SpO₂- und Herzfrequenzwerte nicht aktualisiert. Nach ca. 10 Sekunden werden die Werte durch Striche ersetzt, zum Zeichen, dass keine Messung möglich ist.

Anzeige für schwache Batterie

Bei schwachem und kritischem Batteriestand blinkt der Anzeiger für eine schwache Batterie und ein Alarm mittlerer Priorität wird ausgegeben. Erreichen die Batterien den kritischen Ladezustand, werden die Digitalanzeigen leer und die Pulsqualitäts-Anzeige blinkt gelb oder rot, jedoch nicht grün. Jegliche SpO₂- oder Pulsfrequenzalarme, die bei Erreichen des kritischen Batteriezustands aktiviert sind, werden verriegelt und auf den entsprechenden Anzeigen erscheinen blinkende Striche. Nach 10 Minuten im kritischen Batteriezustand schaltet sich das Pulsoximeter automatisch aus.

Sensorfehler-Anzeige

Wenn das Gerät einen Sensorfehler entdeckt (Sensoranschluss unterbrochen, Sensorversagen, falsche Ausrichtung oder nicht mit dem Monitor kompatibel) oder kein Pulsoximetriesensorsignal mehr erkannt wird, erscheint ein Strich (-) an der Stelle für die ganz linke Zahl der SpO₂-Anzeige. Die dargestellten Messwerte werden 10 Sekunden lang festgehalten, wenn ein Versagen des Pulsoximetriesensors besteht oder ein unzureichendes Signal anhält. Ein Sensorfehler löst einen Alarm mittlerer Priorität aus.


Wenn der Sensorfehler bzw. das unzureichende Signal 10 Sekunden nach Auftreten des ersten Striches nicht berichtigt wird, werden die festgehaltenen Messwerte und der extrem linke Strich durch Striche an der mittleren Stelle in der SpO₂- und in der Herzfrequenz-Anzeige ersetzt.

Wenn der Fehler des Pulsoximetriesensors bzw. das unzureichende Signal berichtigt wird, kehrt sowohl die SpO₂- als auch die Herzfrequenz-Anzeige zum Normalbetrieb zurück.

Alarmbalken

Der Alarmbalken blinkt gelb für Alarme mittlerer Priorität oder rot für Alarme hoher Priorität. Dieser Indikator befindet sich nahe der Oberseite des Gerätes.

Indikator für Alarmstummschaltung

Der Indikator für die Alarmstummschaltung (durch das  -Symbol gekennzeichnet) befindet sich links neben dem Ein-/Ausschalter. Wenn der Alarmstummschaltungsindikator blinkt, sind alle Alarme vorübergehend stummgeschaltet. Bei ausgeschalteter Alarmlautstärke leuchtet der Indikator für die Alarmstummschaltung permanent.

Herzfrequenzton

Wenn der Herzfrequenzton eingeschaltet ist, ertönt für jeden wahrgenommenen Pulsschlag ein Ton. Die Tonhöhe ändert sich mit den SpO₂-Werten. Die Standardeinstellung der Lautstärke ist AUS. Bei normalem Betrieb kann die Lautstärke durch kurzes Drücken des Vorwärts-Schalters geändert werden (Aus, Leise oder Laut).

Verwendung des PalmSAT-Pulsoximeters

Das 2500A PalmSAT-Modell ist ein digitales Hand-Pulsoximeter zur Anzeige numerischer Werte für Blutsauerstoffsättigung (%SpO₂) und Herzfrequenz. Es ist mit akustischen und Sichtalarmen für mäßige und kritische Alarmbedingungen ausgestattet.

Im typischen Fall kann das Gerät kontinuierlich 60 Stunden mit den Alkalibatterien bzw. 40 Stunden mit dem aufladbaren NiMH- (Nickel-Metallhydrid-) Akku Modell 2500B (Sonderzubehör) betrieben werden. Außer Auswechseln der Alkalibatterien oder Aufladen des optionalen Akkus mit dem Ladegerätständer Modell 2500C (siehe Bedienungsanleitung zum Modell 2500C) erfordert das Gerät keine regelmäßige Kalibrierung oder Wartung.

Das Pulsoximeter bestimmt die funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) durch Messen der Absorption von rotem und infrarotem Licht, das durch perfundiertes Gewebe passiert. Die durch den Pulsschlag im Gefäßbett verursachten Änderungen der Absorption werden zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz verwendet.

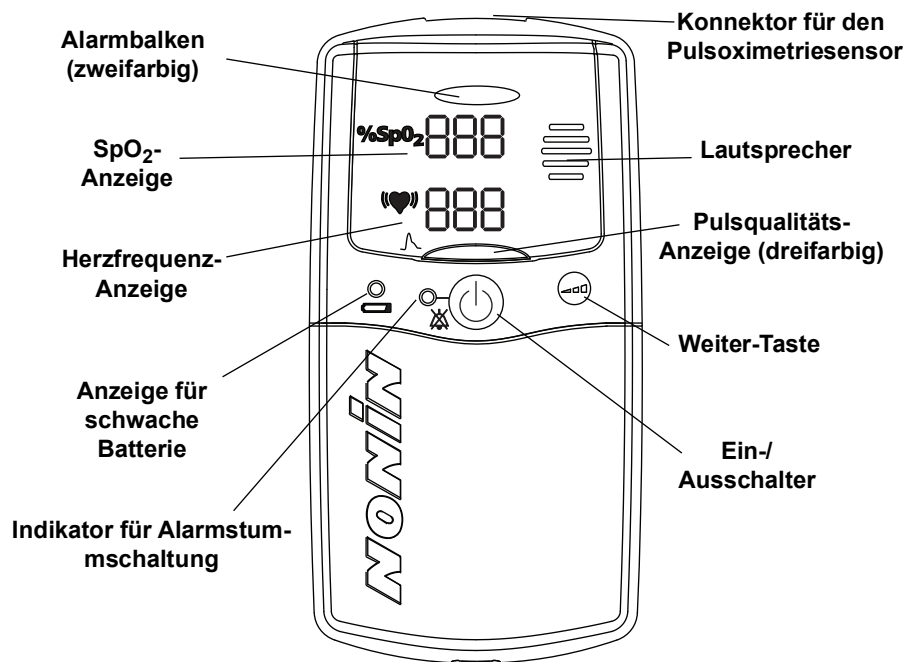


Abbildung 1: Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz werden digital auf den Leuchtdioden- (LED-) Anzeigen eingeblendet. Die Anzeige für Pulsqualität blinkt bei jedem erfassten Pulsschlag. Die Patientensignale für Pulsqualität werden als gut, marginal oder unzureichend eingestuft und auf der Pulsqualitäts-Anzeige jeweils als grünes, gelbes oder rotes Blinklicht angezeigt. Mit dieser einfachen Methode wird dem Benutzer für jeden Pulsschlag visuell die Qualität eines Pulskurvensignals angezeigt, ohne dass eine komplizierte Pulskurvenanalyse durchgeführt werden muss.

Das Pulsoximeter Modell 2500A kann mit verschiedenen PureLight-Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwendet werden.

Eine Trennung oder Fehlfunktion des Sensors wird durch Blinken der Anzeige für schlechte Pulsqualität und/oder durch einen Strich links vom SpO₂-Wert auf der LED-Anzeige angezeigt. Wenn keine ausreichenden Pulssignale empfangen werden, sind die numerischen Werte für SpO₂ und/oder Herzfrequenz durch Striche ersetzt. Ein schwacher oder kritischer Batteriestand wird durch die LED „Batterie schwach“ angezeigt.

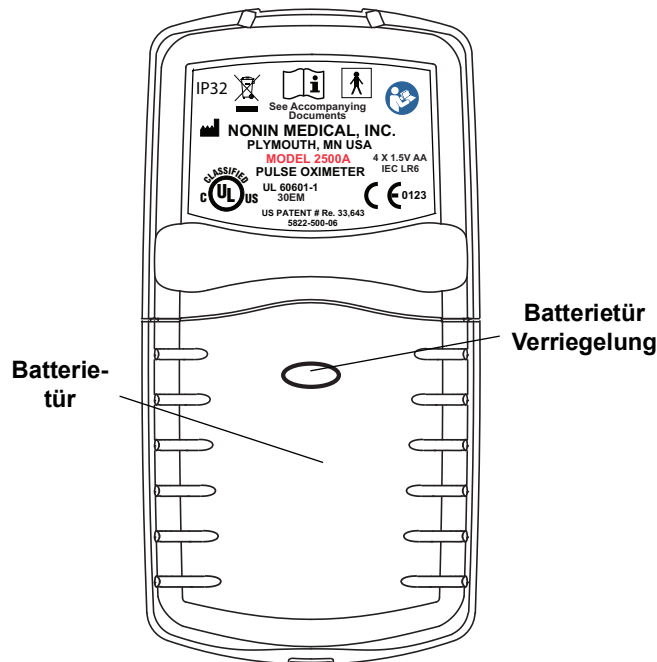


Abbildung 2: Rückansicht

Auspacken von Modell 2500A

Das komplette Modell 2500A-System umfasst folgende Teile:

- 1 Pulsoximeter Modell 2500A
- 1 Gebrauchsanweisung für Modell 2500A
- 1 Nonin-Pulsoximetriesensor
- 4 Alkalibatterien (deutsche Baugröße Mignon/ US AA)

Bestätigen, dass alle aufgeführten Teile des Systems geliefert wurden. Sollte eines der obigen Teile fehlen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle. Die Lieferfirma ist sofort zu benachrichtigen, wenn der Versandkarton beschädigt ist.

Einlegen und Verwenden der Batterien

Das Modell 2500A kann mit 4 Mignonzellen- oder mit dem als Sonderzubehör erhältlichen aufladbaren NiMH-Akku, Modell 2500B, betrieben werden.



VORSICHT: Nur die von Nonin spezifizierten Batteriearten dürfen in diesem Gerät verwendet werden.

Bei schwachem und kritischem Batteriestand blinkt der Anzeiger für eine schwache Batterie und ein Alarm mittlerer Priorität wird ausgegeben. Erreichen die Batterien den kritischen Ladezustand, werden die Digitalanzeigen leer und der Pulsqualitäts-Indikator blinkt gelb oder rot, jedoch nicht grün. Jegliche SpO₂- oder Pulsfrequenzalarme, die bei Erreichen des kritischen Batteriezustands aktiviert sind, werden verriegelt und auf den entsprechenden Anzeigen erscheinen blinkende Striche. Nach 10 Minuten im kritischen Batteriezustand schaltet sich das Pulsoximeter automatisch aus..

WARNUNG: Bei Erkennung einer sehr schwachen Batteriekapazität schaltet sich das Gerät nach ca. 10 Minuten aus.

WARNUNG: Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger angebracht ist.



VORSICHT: Nachdem die Anzeige für eine schwache Batterie aufleuchtet, müssen die Batterien so bald wie möglich gewechselt werden. Nur voll aufgeladene Batterien einlegen.

1. Die Batterietürverriegelung herunterdrücken und die Batterietür (Unterseite des Gerätes) abnehmen.
2. Vier neue Mignonzellen -oder einen aufladbaren NiMH-Akku einlegen. Sicherstellen, dass die Batterien gemäß den Polaritätsmarkierungen (+ und –) im Batteriefach korrekt eingesetzt werden. *Für den ordnungsgemäßen Betrieb müssen die Batterien unbedingt richtig eingelegt werden.*
3. Die Batterietür wieder einsetzen und das Gerät einschalten. Falls sich das Gerät nicht einschalten lässt, im Abschnitt „Fehlersuche“ nachschlagen.



VORSICHT: Die Batterien sollten innerhalb von 30 Sekunden gewechselt werden, um einen Verlust der Einstellungen (Datum, Uhrzeit und gespeicherte Patientendaten) oder eine Beschädigung der Daten zu vermeiden.

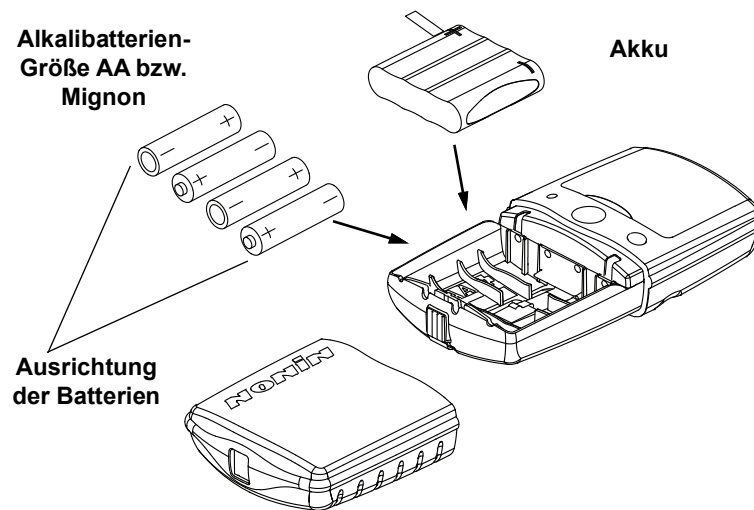


Abbildung 3: Einlegen der Batterien

Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien

Die vier Mignonzellen versorgen das Gerät ungefähr 60 Stunden bei Dauerbetrieb. Mit dem aufladbaren NiMH-Akku kann das Gerät ungefähr 40 Stunden kontinuierlich betrieben werden.

Die Uhrzeit-/Kalendereinstellungen können sich wesentlich auf die Haltbarkeit der Batterien bei Nichtgebrauch auswirken. Die Batterien entleeren sich zwar immer während der Einlagerung, doch bei eingestellter Uhrzeit-/Kalenderfunktion entleeren sie sich wesentlich schneller. Weitere Informationen sind unter „Kalender- und Uhrzeiteinstellungen“ aufgeführt.

Bei Verwendung von Mignonzellen

- Wenn Uhrzeit/Kalender *nicht* eingestellt sind, halten die Batterien 10–12 Monate, *wenn das Gerät nicht gebraucht wird.*
- Wenn Uhrzeit/Kalender *eingestellt* sind, halten die Batterien nur ca. 6 Wochen, *wenn das Gerät nicht gebraucht wird.*
- Wird das Oximeter zwischenzeitlich verwendet, müssen die Batterien früher gewechselt werden.

Bei Verwendung des aufladbaren NiMH-Akkus

- Wenn Uhrzeit/Kalender *nicht* eingestellt sind, muss der NiMH-Akku mindestens alle 2 Monate aufgeladen werden, *wenn das Gerät nicht gebraucht wird.*
- Wenn Uhrzeit/Kalender *eingestellt* sind, muss der NiMH-Akku *mindestens alle 3 Wochen aufgeladen werden*, wenn das Gerät nicht gebraucht wird.
- Wird das Oximeter zwischenzeitlich verwendet, muss der Akku früher aufgeladen werden.

Aufladen des NiMH-Akkus

- Bei vollständiger Entladung dauert das Aufladen des NiMH-Akkus ungefähr 180 Minuten.
- Die Lebenszeit des aufladbaren NiMH-Akkus beträgt 500 Ladungs-/Entladungszyklen oder maximal 10 Jahre, je nachdem, was zuerst eintritt. Der Akku muss mindestens einmal jährlich aufgeladen werden, um die maximale Lebenszeit zu gewährleisten.
- Die Mignonzellen dürfen nicht im Ladegerät aufgeladen werden.

Anschluss des Sensors

Den Pulsoximetriesensor (mit dem Nonin-Logo nach oben zeigend) wie gezeigt an der Oberseite des Gerätes anschließen. Darauf achten, dass der Sensor fest eingesteckt ist. Angaben zur richtigen Position des Sensors sind im Abschnitt „Technische Daten“ oder auf der Packungsbeilage des Sensors enthalten.

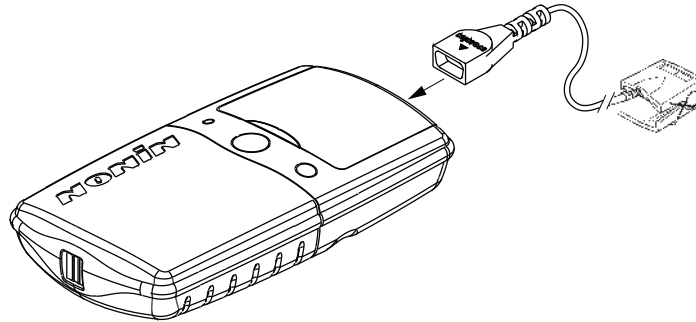


Abbildung 4: Anschluss des Sensors

Ein-/Ausschalter

- Das Gerät durch Drücken und Freigeben des Ein-/Ausschalters an der Vorderseite des Gerätes **einschalten**.
- Zum **Ausschalten** des Gerätes den Ein-/Ausschalter ungefähr 2 Sekunden lang gedrückt halten.


Um die Betriebszeit der Batterie zu verlängern, schaltet sich das Gerät automatisch nach 10 Minuten ohne Aktivität aus. Inaktivität wird durch Striche auf den Anzeigen angezeigt. Diese Striche weisen allerdings auch auf einen falsch angeschlossenen oder falsch positionierten Sensor hin oder erscheinen bei einem zu schwachen Pulssignal vom Patienten.

Selbstdiagnostik beim Einschalten

Wenn das Modell 2500A für den normalen Betrieb eingeschaltet wird, durchlaufen die Anzeigen eine Start-/Initialisierungssequenz, bevor gültige Werte angezeigt werden. Während der Einschaltsequenz stets überprüfen, ob Indikatoren oder Segmente auf der LED-Anzeige nicht aufleuchten und ob der Alarm ertönt. Das Gerät darf nicht verwendet werden, falls einer der Indikatoren nicht aufleuchtet. Für Reparaturen oder Ersatz den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Während der normalen Einschaltsequenz des Gerätes geschieht Folgendes:

- „888 888“ wird kurz auf den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet.
- Die gelben Anzeigen für schwache Batterie und Alarmstummschaltung leuchten kontinuierlich einige Sekunden lang auf.

- Die Pulsqualitäts-Anzeige leuchtet 1 Sekunde rot und dann 1 Sekunde grün und schaltet sich dann aus. Gleichzeitig leuchtet der Alarmbalken 1 Sekunde rot und dann 1 Sekunde gelb.
- Die derzeit im Speicher eingestellte Uhrzeit (in Stunden und Minuten, 04 41 zum Beispiel) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet.
- Die Revisionsnummern der Software (wird in folgender Reihenfolge jeweils ca. 1 Sekunde eingeblendet): Hauptrevision „r“ + 3 Stellen; Speicherrevision „n“ „n“ (für m) + 3 Stellen; Sound-Revision „s“ + 3 Stellen.
- Drei Alarmtöne sind zu hören.
-  (zwei Striche) erscheinen auf den Anzeigen, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

HINWEISE:

- Die 2-minütige Alarmstummschaltung wird nach der Einschaltsequenz automatisch aktiviert.
 - Wenn beim Einschalten der Setup-Modus aufgerufen wird, weicht die Einschaltsequenz leicht von der obigen Reihenfolge ab.
-

Überwachung



Bestätigen, dass der Pulsoximetriesensor richtig am Patienten positioniert wurde. Durch folgende Schritte sicherstellen, dass das Pulsoximeter ausreichende Pulsqualität wahrnehmen kann:

- Bestätigen, dass die Pulsqualitäts-Anzeige grün blinkt *und*
- bestätigen, dass die Herzfrequenz- und SpO₂-Anzeigen Werte anzeigen *und*
- bestätigen, dass die Pulsqualitäts-Anzeige mindestens 10 Sekunden lang mit der Herzfrequenz im Takt blinkt.

Wenn die Leuchte der Pulsqualitäts-Anzeige rot oder gelb bzw. unregelmäßig blinkt, ist der Sensor neu zu positionieren oder ein anderer Sensor einzusetzen.

Wenn der Pulsoximetriesensor nicht richtig positioniert oder wenige Sekunden nach dem Einschalten kein Sensor an das Pulsoximeter angeschlossen wird, zeigen sowohl die SpO₂- als auch die Herzfrequenz-Anzeige einen einzelnen Strich, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

Betrieb: Einzelheiten

Alle Funktionen des Modells 2500A werden mit dem **Ein-/Ausschalter**  und dem Schalter **Vorwärts**  an der Vorderseite des Gerätes gesteuert.

Setup-Modus

Im Setup-Modus können Alarmer eingestellt, der Speicher gelöscht, der Speicherinhalt abgerufen sowie Kalender und Uhrzeit eingestellt werden. Im Setup-Modus werden Optionen durch den **Vorwärtsschalter** sowie den **Ein-/Ausschalter** gewählt.

HINWEIS: Durch Einstellen des Monats auf „00“ wird die Kalender- und Uhrzeitfunktion deaktiviert und die Lebenszeit der Batterie verlängert.

Aktivieren des Setup-Modus

1. Bei ausgeschaltetem Gerät den **Vorwärtsschalter** gedrückt halten und gleichzeitig den **Ein-/Ausschalter** kurz drücken und wieder freigeben.
2. Den Vorwärtsschalter freigeben, wenn 888 888 in den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet wird. Die gespeicherte Uhrzeit (z. B. 04 41) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet. Danach erscheint rCL no.

Wahl der Optionen im Setup-Modus:

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



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



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

1. Nach Aktivierung des Setup-Modus wird rCL no angezeigt. (Diese Anzeige bedeutet, dass die Alarmabrufeinstellungen eingestellt werden und der Standardwert „No“ (Nein) lautet. Siehe Tabelle 2.) Den **Vorwärtsschalter** kurz drücken, um den Wert für diese Einstellung zu ändern (oder den Vorwärtsschalter gedrückt halten, um die Liste der einstellbaren Werte schnell abzurollen).
2. Wenn der gewünschte Wert angezeigt ist, den **Ein-/Ausschalter** drücken und freigeben, um den Wert zu speichern und zur nächsten Einstellung zu gehen (siehe nachstehende Tabelle).
3. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle Einstellungen gewählt sind.

Am Ende der Einstellungssequenz beendet das Gerät automatisch den Setup-Modus und zeigt die gültigen Alarmerinstellungen an. Das Gerät ist damit betriebsbereit.

Tabelle 2: Einstellbare Parameter und Werte

Einstellung	Erscheint auf der SpO₂-Anzeige	Wertbereich Erscheint auf der Pulsfrequenz -Anzeige	Vorgabewert
Abrufen der Alarmeinstellungen ¹	rCL	yES oder no	no
Untere SpO ₂ -Alarmgrenze	02L	50 - 95, OFF	85
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	H H	75 - 275, OFF	200
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	H L	30 - 110, OFF	50
Obere SpO ₂ -Alarmgrenze	02H	80 - 100, OFF	OFF (Aus)
Akustische Alarme	Adb	Hi, Lo, OFF	Hi (Hoch)
Löschen des Speichers ²	CLr	yES oder no	no
Löschen (Löschen bestätigen)	dEL	yES oder no	no
Jahr	y	00 - 99	07
Monat	nn	00 - 12	00
Tag	d	01 - 31	00
Stunde	h	00 - 23	00
Minute	nn	00 - 59	00
Hinweise:			
1) Wird für rCL (Abrufen der Alarmeinstellungen) „yes“ gewählt, werden alle vorherigen Alarmeinstellungen aktiviert und der Setup-Modus wird beendet.			
2) Wenn „yes“ für die Einstellungen CLr und dEL (Funktion zum Löschen des Speichers) gewählt wird, wird der Speicher gelöscht und der Setup-Modus beendet.			

Pflege und Wartung

Das Gerät getrennt von den Sensoren reinigen. Anweisungen zum Reinigen der Pulsoximetriesensoren sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Sensor zu entnehmen.

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



VORSICHT: Das Gerät oder die Sensoren nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät und dessen Komponenten nicht zu hoher Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten aussetzen.



VORSICHT: Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Gerätes oder der Sensoren verwenden.

Das Gerät mit einem weichen Tuch, das mit Isopropylalkohol befeuchtet wurde, reinigen. Auf keinen Fall Flüssigkeiten auf das Gerät gießen bzw. sprühen oder in die Geräteöffnungen eindringen lassen. Vor der Wiederverwendung das Gerät gründlich trocknen lassen.

Alarmfunktionen

In diesem Abschnitt werden die Alarmfunktionen des Modells 2500A beschrieben.

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

Alarmer hoher und mittlerer Priorität

Das Pulsoximeter Modell 2500A bietet akustische und visuelle Alarmer für die Anzeige von Alarmen hoher und mittlerer Priorität. Alarmer hoher Priorität beziehen sich generell auf den Patienten und werden durch einen rot blinkenden Alarmbalken und den Alarmton für hohe Priorität angezeigt. Alarmer hoher Priorität ertönen wie folgt: drei Signaltöne, Pause, zwei Signaltöne gefolgt von einer ca. 10 Sekunden langen Pause. Dieser Zyklus wird solange wiederholt, bis er ausgeschaltet wird.

Alarmer mittlerer Priorität beziehen sich generell auf das Gerät und werden durch einen gelb blinkenden Alarmbalken und den Alarmton für mittlere Priorität angezeigt. Alarmer mittlerer Priorität ertönen wie folgt: drei Signaltöne, ca. 25 Sekunden Pause und drei Signaltöne.

Die nachstehende Tabelle beschreibt Alarmzustände, visuelle Anzeigen und Prioritäten.

WARNUNG: Bei Eintreten eines Systemfehlers wird der Patient nicht mehr überwacht.

Tabelle 3: Alarmer hoher und mittlerer Priorität

Zustand	Visuelle Anzeige	Alarm-priorität
SpO ₂ hoch oder niedrig	Die SpO ₂ Anzeige blinkt simultan mit dem Alarmbalken. Bei einem kritischen Batteriestand blinken auf der Anzeige drei Striche simultan mit dem Alarmbalken.	Hoch
Herzfrequenz hoch oder niedrig	Die Puls-Anzeige blinkt simultan mit dem Alarmbalken. Bei einem kritischen Batteriestand blinken auf der Anzeige drei Striche simultan mit dem Alarmbalken.	Hoch
Die Amplitude der Pulswellenform ist unzureichend	Die Pulsqualitäts-LED blinkt rot, die SpO ₂ - und Herzfrequenz-LED werden in 10 Sekunden als Striche dargestellt.	Hoch
Unzureichendes Signal (d. h. gelöster Sensor, unbrauchbares Signal)	Pulsqualität-LED blinkt. „Strich“ wird in der äußersten linken Stelle der SpO ₂ LED angezeigt, beide numerischen Anzeigen werden 10 Sekunden lang festgehalten, „Strich“ in der Mitte der SpO ₂ - und der numerischen Herzfrequenz-Anzeige.	Mittel

Tabelle 3: Alarme hoher und mittlerer Priorität (Fortsetzung)

Zustand	Visuelle Anzeige	Alarm-priorität
Sensorfehler I (d. h. Trennung des Sensors, beschädigtes Kabel, kein Nonin-kompatibler Sensor)	Pulsqualität-LED ist leer. „Strich“ wird in der äußersten linken Stelle der SpO ₂ LED angezeigt, beide numerischen Anzeige werden 10 Sekunden lang festgehalten, „Strich“ in der Mitte der SpO ₂ - und der numerischen Herzfrequenz-Anzeige.	Mittel
SpO ₂ - oder Herzfrequenz-daten sind länger als 20 Sekunden unzureichend	„Strich“ in der Mitte der SpO ₂ - und der numerischen Herzfrequenz-Anzeige angezeigt (d. h. Track-Überschreitung).	Mittel
Pulsfrequenz-daten wurden 30 Sekunden nicht aktualisiert	Auf der numerischen Herzfrequenz-Anzeige werden Striche eingeblendet.	Mittel
Batterie marginal	Die Anzeige für schwache Batterie blinkt (2500A). Es sind keine anderen Anzeigen betroffen.	Mittel
Batterie kritisch	Die Anzeige für schwache Batterie blinkt, alle SpO ₂ - und numerischen Herzfrequenz-LEDs werden leer, die Pulsqualität wird auf Rot oder Gelb verriegelt, jedoch nicht auf Grün.	Mittel
Sound-Modul- oder Systemfehler erkannt	Fehlercode wird angezeigt.	Mittel

AlarmpEinstellungen

WARNUNG: Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheits-standards 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.

Die Alarme können wie unten gezeigt für untere und obere SpO₂ und Herzfrequenz-Alarmgrenzen eingestellt werden. Auch die Lautstärke wird hier eingestellt.

Tabelle 4: Alarmgrenzen

Alarmgrenze	Standard	Einstellungsoptionen	Inkrement
SpO ₂ Hoch	Aus	Aus, 80 bis 100	1 %
SpO ₂ Niedrig	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.

Die Alarmeinstellung ist nur im Setup-Modus möglich. Bei jedem Einschalten ohne Abrufen oder Einstellen der Alarme im Setup-Modus werden die Standardeinstellungen für die Alarme verwendet.

Vorhergehende Alarmeinstellungen abrufen

Die zuletzt eingestellten Alarmgrenzen und die Lautstärke können bei jedem Einschalten des Gerätes abgerufen werden. Diese Alarmeinstellungen werden gespeichert und auch nach Herausnehmen der Batterien noch ca. 30 Sekunden im Speicher gehalten.



VORSICHT: Die Batterien sollten innerhalb von 30 Sekunden gewechselt werden, um einen Verlust der Einstellungen (Datum, Uhrzeit und gespeicherte Patientendaten) oder eine Beschädigung der Daten zu vermeiden.

HINWEIS: Die untere SpO₂ Alarmeinstellung setzt sich bei jedem Ausschalten des Gerätes auf die vorgegebenen 85 % zurück, wenn sie zuvor niedriger als 85 % eingestellt war.

1. Bei ausgeschaltetem Gerät den **Vorwärtsschalter** gedrückt halten und gleichzeitig den **Ein-/Ausschalter** kurz drücken und wieder freigeben.
Dadurch wird der Setup-Modus aktiviert und rCL_{no} angezeigt—dies weist darauf hin, dass der Alarmabruf-Parameter eingestellt wird und der Standardwert „no“ ist.
2. Den **Vorwärtsschalter** kurz drücken und wieder freigeben.
Dadurch wird der Wert für Alarmabruf auf yES gestellt – das bedeutet, dass die zuletzt eingestellten Alarmeinstellungen abgerufen werden.
3. Den **Ein-/Ausschalter** kurz drücken, um yES zu wählen und alle vorherigen Einstellungen für die Alarme und die Lautstärke abzurufen.
Bevor das Gerät den normalen Betrieb aufnimmt, werden alle abgerufenen Einstellungen einzeln kurz auf der Anzeige eingeblendet.

HINWEIS: Nach Wahl des Abrufs der Alarmeinstellung wird der Setup-Modus automatisch beendet.

Überprüfen der Alarmeinstellungen

Die Alarmgrenzen und Lautstärkeneinstellungen können jederzeit eingesehen werden, indem der **Vorwärtsschalter** eine Sekunde lang gedrückt wird. Alle Einstellungen werden dann einzeln auf der Anzeige eingeblendet.

HINWEIS: Um die Alarmüberprüfung vorzeitig zu beenden und zum Normalbetrieb zurückzukehren, kurz den Vorwärtsschalter drücken.

Alarmstummschaltung

Alle hörbaren Alarme werden für die ersten 2 Minuten des normalen Betriebs automatisch stummgeschaltet. Zum Stummschalten der akustischen Alarme während des normalen Betriebs kurz den **Ein-/Ausschalter** drücken (die Alarme werden dann für 2 Minuten stummgeschaltet). Den **Ein-/Ausschalter** erneut drücken, um die vorübergehende Stummschaltung zu stornieren.

Systemfehleralarme

Wenn das Gerät einen Systemfehler registriert, erscheint eine Fehlermeldung (z. B. Err E01) auf der SpO₂- und Herzfrequenz-anzeige und die Indikatoren für mittlere Alarmpriorität melden einen Alarm. Auch bei leeren Anzeigen und Indikatoren mit kontinuierlich ertönendem Alarm liegt ein Systemfehler vor. Zum Entfernen des Fehlers das Gerät aus- und wieder einschalten. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.

<p>WARNUNG: Bei Eintreten eines Systemfehlers wird der Patient nicht mehr überwacht.</p>

Speicherfunktionen

Bei jedem Einschalten des Modells 2500A (außer im Setup-Modus) werden Daten automatisch im Speicher erfasst. Das Gerät kann bis zu 72 Stunden SpO₂- und Herzfrequenzinformationen erfassen und speichern.

HINWEIS: Nur die Aufzeichnungssitzungen, die länger als 1 Minute dauern, werden gespeichert. Der Speicher wird ca. 30 Sekunden nach dem Herausnehmen der Batterien gelöscht. Die Batterien sollten immer sofort gewechselt werden, um einen Verlust der gespeicherten Daten zu vermeiden.

Die Nonin nVISION® Datenmanagement-Software ist für die Betriebssysteme Microsoft Windows erhältlich.

Der Arbeitsspeicher im Gerät funktioniert wie eine „Endlosschleife“. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Daten mit den neuesten Daten zu überschreiben.

Bei jedem Einschalten des Gerätes wird die aktuelle Zeit-/Datums-information im Gerät gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde), um eine schnelle Unterscheidung der Aufzeichnungssitzungen zu ermöglichen. Patienten-SpO₂ und -Herzfrequenz werden alle vier Sekunden erfasst und 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 Inkrementen von 1 BPM zwischen 18 und 200 Schlägen pro Minute und in Inkrementen von 2 BPM zwischen 201 und 300 Schlägen pro Minute gespeichert.

Beim Ausdrucken der Daten werden die letzten Aufzeichnungen zuerst gedruckt. Die letzten vier Minuten der aufgezeichneten Daten sind beispielsweise die ersten vier Minuten des Ausdrucks.

Speicherwiedergabe

HINWEIS: Daten werden durch eine Speicherwiedergabe nicht aus dem Speicher gelöscht.

Wiedergabe der im Arbeitsspeicher des Gerätes gespeicherten Daten

1. Bei ausgeschaltetem Gerät den **Vorwärtsschalter** gedrückt halten  und gleichzeitig den **Ein-/Ausschalter** kurz drücken und wieder freigeben .
2. Den Vorwärtsschalter freigeben, wenn 888 888 in den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet wird. Die gespeicherte Uhrzeit (z. B. 04 41) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet. Danach erscheint rCL no.
3. Die Wiedergabe der Daten aus dem Speicher erfolgt automatisch. Daten werden mit einer Geschwindigkeit von 20 Minuten pro Sekunde wiedergegeben. Eine Aufzeichnungssitzung von 72 Stunden (maximal Speichermenge) wird in ca. 3,5 Minuten wiedergegeben.

4. Wenn alle Daten wiedergegeben wurden, sollte das Gerät ausgeschaltet werden, bevor neue Patientendaten erfasst werden. Die Patienteninformationen bleiben im Speicher erhalten, solange die Batterien ausreichend geladen sind. Wenn der Speicher gelöscht werden muss, die Funktion zum Löschen des Speichers verwenden.

Löschen des Speichers

Mit dieser Funktion können alle derzeit gespeicherten Daten gelöscht werden.

Auswahl der Einstellungen zum Löschen des Speichers

1. In den Setup-Modus wechseln und die Einstellungen abrollen, bis CLr angezeigt ist.
2. CLr kann auf no oder yES eingestellt werden.
 - Falls no als Antwort auf CLr eingegeben wird (d. h. der Speicher soll nicht gelöscht werden), wechselt der Setup-Modus direkt zu den Kalender- und Uhrzeiteinstellungen. (Siehe „Auswahl der Kalender- und Uhrzeiteinstellungen“.)
 - Wird yES als Antwort auf CLr eingegeben, wird dEL als nächstes in der SpO₂-Anzeige angezeigt, und zwar wieder mit der Auswahl no oder yES. Diese zweite redundante Aufforderung ist eine Sicherheitsvorkehrung, um ein versehentliches Löschen des Speichers zu vermeiden.

Die CLr-Auswahl treffen. Mit dem Vorwärtsschalter die Werte abrollen. Den Ein-/Ausschalter verwenden, um einen Wert zu übernehmen und zur nächsten Einstellung zu gehen.

3. dEL kann auf no oder yES eingestellt werden.
 - Falls no als Antwort auf dEL eingegeben wird (d. h. der Speicher soll nicht gelöscht werden), wechselt der Setup-Modus direkt zu den Kalender- und Uhrzeiteinstellungen. (Siehe „Auswahl der Kalender- und Uhrzeiteinstellungen“.)
 - Falls yES als Antwort auf dEL eingegeben wird (d. h. das Löschen des Speichers bestätigt wird), wird dnE CLr kurz in den Anzeigen eingeblendet, um anzuzeigen, dass der Speicher gelöscht wird. Nach dem Überprüfen der Alarmeinstellungen beendet das Gerät den Setup-Modus und ist für den Normalbetrieb bereit.

Die Auswahl für dEL treffen und mit dem Vorwärtsschalter die Werte abrollen. Den Ein-/Ausschalter drücken, um einen Wert zu übernehmen und zur nächsten Einstellung zu gehen.

Auswahl der Kalender- und Uhrzeiteinstellungen

HINWEIS: Durch Einstellen des Monats auf „00“ wird die Kalender- und die Uhrzeitfunktion deaktiviert und die Lebenszeit der Batterie verlängert.

1. Nach Auswahl von **no** in den Einstellungen zum Löschen des Speichers wird **y** in der SpO₂-Anzeige eingeblendet, um die Einstellung des Kalenderjahrs anzuzeigen.
2. Eine Auswahl für Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute treffen. Mit dem Vorwärtsschalter die Werte abrollen. Den Ein-/Ausschalter drücken, um einen Wert zu übernehmen und zur nächsten Einstellung zu gehen.
3. Den Ein-/Ausschalter drücken und freigeben, um den Setup-Modus zu verlassen.

Am Ende der Zeiteinstellungssequenz beendet das Gerät automatisch den Setup-Modus und zeigt die gültigen Alarmeinstellungen an. Das Gerät ist damit betriebsbereit.

Kommunikation

Serieller Ausgang

Das Model 2500A liefert Echtzeit-Datenausgabe über den Konnektor des Pulsoximetriesensors (ein 9-poliger Sub-D-Konnektor). Die Pin-Belegungen für den Konnektor des Pulsoximetriesensors sind unten aufgeführt.

Tabelle 5: Pulsoximetriesensor: Belegung der Konnektor-Pins

Pin-Nummer	Belegung
1	1-Wire [®]
2	Infrarote Anode, rote Kathode
3	Infrarote Kathode, rote Anode
4	Serielle Daten, TTL
5	Detektor-Anode
6	Sensortyp
7	Kabelschutz (Erdung)
8	Keine Verbindung
9	Detektor-Kathode, +5 Volt

Die Informationen des Gerätes im Echtzeit-Modus werden in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 9 Datenbits, 1 Startbit, 1 Stoppbit übertragen. Die Daten werden mit einer Geschwindigkeit von einmal pro Sekunde ausgegeben.

HINWEIS: Das 9. Datenbit wird für ungerade Parität im Speicher-wiedergabe-Modus verwendet. Im Echtzeit-Modus ist es immer auf die Markierungsbedingung eingestellt. Deshalb können die Echtzeit-Daten als 8 Datenbits, keine Parität gelesen werden.

Echtzeit-Daten können ausgedruckt oder auf externen Geräten angezeigt werden. Beim Stromeinschalten wird eine Kennzeile zur Identifizierung des Formats, der Uhrzeit und des Datums gesandt. Danach werden die Daten einmal pro Sekunde im folgenden Format gesandt:

SPO₂=XXX HR=YYY

wobei „XXX“ der SpO₂-Wert und „YYY“ die Herzfrequenz ist. Der SpO₂-Wert und die Herzfrequenz werden als „---“ dargestellt, wenn keine Daten zur Ablesung zur Verfügung stehen.

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

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

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

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

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

HINWEISE:

- Wird das Gerät über den seriellen Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
- Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.



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

Kundendienst, Unterstützung und Garantie



VORSICHT: Das Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Reparaturen dürfen nur von geschultem Nonin-Personal durchgeführt 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.



VORSICHT: Alle Zeichen oder Anzeichen, dass das System geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen, machen alle Bestimmungen der Garantie hinfällig.

Aufgrund seiner modernen Digitalschaltkreistechnik erfordert das Modell 2500A keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre. *Nonin rät von jeglichen Reparaturen des Modells 2500A durch den Benutzer ab.* Die Leiterplatte des Modells 2500A ist eine mehrlagige Leiterplatte mit eng nebeneinander liegenden Leiterbahnen. Wegen der extrem schmalen Leiterbahnen ist beim Ersetzen von Komponenten äußerste Vorsicht zu üben, um eine permanente, nicht-reparierbare Beschädigung der Leiterplatte zu verhindern. Die meisten Komponenten sind aufliegend montiert und erfordern eine spezielle Heißluftausrüstung zum Löten und Entlöten. Das Modell 2500A muss nach allen Reparaturen getestet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

Anwender und/oder Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Für weitere technische Informationen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Nonin (Technical Service Department):

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA

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

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Niederlande

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

www.nonin.com

Für alle Reparaturarbeiten außerhalb der Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren verlangt. Bei allen Reparaturen ist ein vollständiger Neutest des Modells 2500A mit werkseitigen Testanlagen eingeschlossen.

Garantie

Informationen zur Garantie finden Sie unter: <http://www.nonin.com/warranty/>

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin:

- Wenden Sie sich an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter (800) 356-8874 (USA und Kanada), +1 (763) 553 9968, oder +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Besuchen Sie uns unter: www.nonin.com.

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

WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight[®] Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

Anleitungen zur Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Batterien sind leer.	Alle 4 Batterien auswechseln.
	Batterien sind falsch eingelegt.	Sicherstellen, dass die Batterien richtig ausgerichtet sind. Siehe Abbildung 3: Einlegen der Batterien.
	Ein Metallkontakt im Batteriefach fehlt oder ist beschädigt.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Ein Strich erscheint in der linken Stelle in der SpO₂-Anzeige.	Sensorfehler vorhanden. Sensor möglicherweise nicht mehr am Gerät oder am Patienten befestigt.	Sicherstellen, dass der Sensor richtig am Gerät und Patienten angeschlossen ist. Den Sensor ersetzen, wenn der Zustand weiterhin besteht.
Die mittleren Stellen sowohl in der SpO₂- als auch in der Herzfrequenz-Anzeige zeigen Striche.	Kein Signal wird wahrgenommen, da der Sensor nicht eingesteckt ist.	Sensoranschlüsse überprüfen.
	Sensorversagen.	Sensor ersetzen.
Keine Korrelation zwischen der dargestellten und der auf dem EKG-Monitor angezeigten Herzfrequenz.	Übermäßige Bewegung an der Sensorstelle kann verhindern, dass das Gerät ein gleich bleibendes Pulssignal erhält.	Ursache der Bewegung ausschließen oder verringern oder den Sensor an einer anderen Stelle neu positionieren, wo keine Bewegung vorhanden ist.
	Patient kann an Arrhythmie leiden, die einige Herzschläge verursacht, die im Sensorbereich kein Pulsqualitätssignal abgeben.	Den Patienten untersuchen. Zustand kann andauern, obwohl beide Monitore sachgemäß funktionieren, wenn die Arrhythmie des Patienten anhält.
	Ein nicht kompatibler Sensor wird verwendet.	Den Sensor durch einen Sensor der Marke Nonin ersetzen.
	EKG-Monitor funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.	Den Patienten untersuchen: Den EKG-Monitor wechseln oder in der Bedienungsanleitung für den EKG-Monitor nachschlagen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Unbeständige Herzfrequenz-Anzeige und/oder gelbe Pulsqualitäts-Anzeige bei gleichzeitigem Gebrauch von Elektrochirurgie-Geräten.	Elektrochirurgie-Gerät stört möglicherweise die Funktion des Pulsoximeters.	Den Patienten untersuchen: Gerät, Kabel und Sensoren so weit entfernt wie möglich vom Elektrochirurgie-Gerät positionieren oder in der Bedienungsanleitung zum Elektrochirurgie-Gerät nachschlagen.
Die Pulsqualitäts-Anzeige blinkt gelb mit jedem Pulsschlag.	Pulssignalqualität an der Sensorstelle ist marginal.	Den Patienten untersuchen: Den Sensor neu positionieren oder eine andere Sensorstelle wählen.
Grüne blinkende Pulsqualitäts-anzeige kann nicht erzielt werden.	Schwacher Patientenpuls oder Sensorstelle schlecht durchblutet oder Sensor falsch positioniert.	Den Sensor neu am Patienten positionieren.
	Sensor zu fest angebracht oder Klebstreifen bzw. sonstige Gegenstände beeinträchtigen Pulsqualität an der Sensorstelle.	Sensor neu positionieren, andere Sensorstelle wählen oder behinderndes Material von der Sensorstelle entfernen.
	Zirkulation wegen übermäßigem Druck zwischen dem Sensor und einer harten Oberfläche verringert.	Sensor und Finger, Fuß usw. leicht auf der Oberfläche aufliegen lassen.
	Übermäßiges Umgebungslicht.	Umgebungslicht verringern.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Patientenbewegung verringern.
	Sensor an lackiertem Finger- oder Fußnagel angebracht.	Nagellack entfernen.
	Interferenz durch: <ul style="list-style-type: none"> • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung 	Interferenz verringern oder ausschließen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Pulsqualitäts-Anzeige blinkt rot und SpO₂- und/oder Herzfrequenz-Anzeige zeigt Striche.	Unzureichendes Signal an der Sensorstelle.	Den Patienten untersuchen: Den Sensor neu positionieren oder eine andere Sensorstelle wählen.
	Übermäßige Bewegung an der Sensorstelle kann verhindern, dass das Gerät ein gleich bleibendes Pulssignal erhält.	Ursache der Bewegung ausschließen oder verringern oder den Sensor an einer anderen Stelle neu positionieren, wo keine Bewegung vorhanden ist.
	Sensorversagen.	Sensor ersetzen.
Segmente der SpO₂- oder Herzfrequenz-Anzeige fehlen.	Fehlerhafte LED-Anzeigen.	Angezeigte Werte können unzuverlässig sein; Gebrauch des Gerätes abbrechen.
Err E01, E02, E03 oder E04 wird angezeigt.	Es liegt ein Systemfehler vor, der behoben werden muss.	Das Gerät aus- und wieder einschalten. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Leistung des Gerätes gestört.	Elektromagnetische Interferenz (EMI).	Das Gerät aus dem EMI-Bereich entfernen.
Anzeigen und Indikatoren sind ausgeschaltet, aber ein kontinuierlicher Alarm ertönt.	Es liegt ein Systemfehler vor, der behoben werden muss.	Das Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht oder das Gerät nicht ausgeschaltet werden kann, müssen die Batterien ausgewechselt bzw. aufgeladen werden. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.

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

Technische Informationen

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



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



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

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

Konformitätserklärung des Herstellers

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

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 2500A wird definiert als SpO₂-Genauigkeit und Genauigkeit der Pulsfrequenz oder eine Indikation von anomalem Betrieb. Diese Genauigkeiten können durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die sich außerhalb der Umgebungen befinden, die im folgenden Abschnitt aufgelistet sind: *Indikationen*. Wenn Probleme auftreten, bewegen Sie das Nonin-System weg von der elektromagnetischen Störquelle.

Tabelle 6: Elektromagnetische Störfestigkeit

Emissionsprüfung	Konformität
<p><i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i></p>	
<p>HF-Emissionen CISPR 11</p>	<p>Gruppe 1, Klasse B</p>

Tabelle 7: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ausgestrahlte HF 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

Tabelle 8: Nicht zutreffend

<i>Oberschwingungen (IEC 61000-3-2), Spannung/Flackeremissionen (IEC 61000-3-3), Elektrische schnelle Transienten (IEC 61000-4-4), Stöße (IEC 61000-4-5), Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11), Leitungsgeführte Störfestigkeit (IEC 61000-4-6).</i>
HINWEIS: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Ansprechzeit

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

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

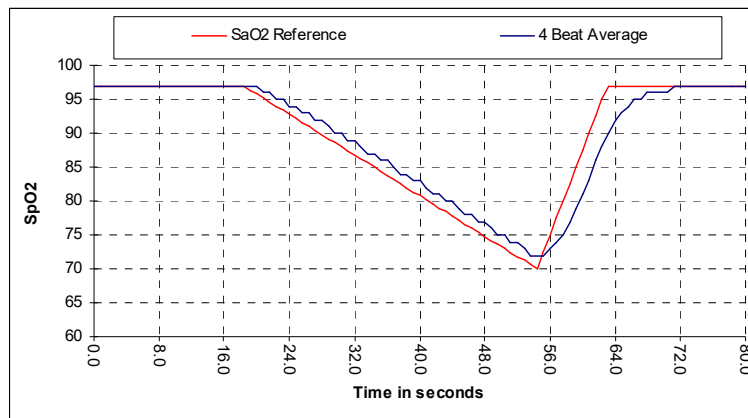
Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

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

Beispiel – Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

SpO₂-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 SpO₂-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurden von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO₂-Bereich von 70 – 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung des Pulsoximetergerätes für den medizinischen Gebrauch.

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 80601-2-61 für Herzfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO₂ auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die fluktuierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung	0 bis 100 % SpO ₂
Anzeigebereich für die Herzfrequenz	18 bis 321 Schläge/Minute
Genauigkeit - Sensoren	Die Genauigkeitsdaten für kompatible Sensoren finden Sie im Dokument „Sensorengeauigkeit“ von Nonin.
Messwellenlängen und Ausgangsleistung*	Rot: Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal) Infrarot: Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
Alarmlautstärke:	Hoch: 69 dBA Niedrig: 52 dBA
Meldungslautstärke:	Hoch: 65 dBA Niedrig: 45 dBA
Indikatoren	Pulsqualitäts-Anzeige: LED, 3-farbig Numerische Anzeigen: 3-stellige LED-7 Segmente, rot Indikator für schwache Batterie: LED, gelb Alarmbalken: LED, 2-farbig Indikator für Alarmstummschaltung: LED, gelb
Temperatur	Betrieb: 0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F) Vorübergehend bei Betrieb ^{**} : -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F) Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 15 % bis 93 % nicht kondensierend Vorübergehend bei Betrieb ^{**} : 15 % bis 90 % nicht kondensierend Lagerung/Transport: Bis zu 93 % nicht kondensierend
Höhenlage (Betrieb)	Bis zu 12 000 m Höhenlage (Überdruck): Bis zu vier Atmosphären
Übergangszeit (von der Lagerung), bis das Gerät für den vorgesehenen Einsatz bereit ist:	Aufwärmung von -40 °C auf -20 °C innerhalb von 2 Minuten Abkühlung von 70 °C auf 50 °C innerhalb von 4 Minuten
Stromversorgung	Vier 1,5 V Alkali-Mignonzellen (60 Stunden typischer Betrieb) oder aufladbarer NiMH-Akku (40 Stunden typischer Betrieb)
Abmessungen	H x B x T = 13,8 cm x 7,0 cm x 3,2 cm (H x B x T = 5,4 x 2,8 x 1,3 Zoll)
Gewicht	213 g (mit Alkalibatterien) 233 g (mit aufladbarem NiMH-Akku)
Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 / UL 60601-1	Schutzart: interne Stromversorgung (Batterien) Schutzgrad: Anwendungsteil Typ BF Betriebsart: Dauerbetrieb

**Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes
Wasser**

IP32

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

**Das System kann maximal 20 Minuten bedient werden, wenn es während des Betriebs extremen
Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist

Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuklatex.