



Bedienungsanleitung

Modell 8500

Hand-Pulsoximeter

R_X Only
CE 0123

Deutsch



Gebrauchsanleitung befolgen.

Nonin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.



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

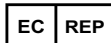
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada)
E-Mail: info@nonin.com



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

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

nonin.com



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



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

Verweise auf „Nonin“ in dieser Gebrauchsanleitung beziehen sich auf Nonin Medical, Inc. Nonin, 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.
6130-003-06 07/2024

Inhalt

Indikationen1

Warnungen1

Vorsichtshinweise2

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE4

Anzeigen und Anzeigeleuchten6

SpO₂-Anzeige6

Herzfrequenz-Anzeige6

Pulsqualitätsanzeiger6

Anzeige für schwache Batterie6

Sensorfehler oder unzureichende Signalstärke angezeigt6

Verwendung des Pulsoximeters 85008

Auspacken von Modell 85008

Einlegen und Verwenden der Batterien8

Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien9

Anschluss des Sensors10

Ein-/Ausschalten10

Einschaltselbsttest11

Betrieb: Einzelheiten12

Setup-Modus12

Aktivieren des Setup-Modus12

Pflege und Wartung13

Optische Anzeigen14

Kommunikation15

Serieller Ausgang15

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System16

Kundendienst, Unterstützung und Garantie17

Garantie18

Ersatzteile und Zubehör19

Anleitungen zur Fehlersuche20

Technische Daten22

Konformitätserklärung des Herstellers22

Grundlegende Leistung22

Ansprechzeit24

Zusammenfassung der Prüfungen25

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit25

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung25

Prüfung für schwache Perfusion25

Funktionsprinzip25

Inhalt (Fortsetzung)

Technische Daten 26

Abbildungen

Abbildung 1. Vorderansicht	7
Abbildung 2. Einlegen der Batterien in das Modell 8500.....	9
Abbildung 3. Anschluss eines Sensors	10

Tabellen

Tabelle 1. Zeichenerklärung	4
Tabelle 2. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	22
Tabelle 3. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	23
Tabelle 4. Nicht zutreffend	23

Indikationen

Das Nonin® Hand-Pulsoximeter Modell 8500 ist für den Gebrauch bei der Messung und Darstellung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Herzfrequenz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen sowohl im Krankenhaus als auch ambulant, im eigenen Heim und in Notfallsituationen bestimmt. Das Modell 8500 ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Klinischer Nutzen

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

Warnungen

Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.
Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen einer Defibrillation gemäß IEC 60601-1.
Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten bestimmt. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber des Sensors kann je nach Gesundheitszustand und Hautkondition variieren.
Die Oximetermessungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden.
Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur mit PureLight® Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor(en) und Zubehör sichergestellt werden.
An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
Achten Sie wie bei allen medizinischen Geräten auf besondere Sorgfalt bei der Verlegung der Patientenkabel, um so die Gefahr einer Verwicklung, Strangulation oder anderweitigen Verletzung des Patienten zu verringern.
Betreiben Sie dieses Gerät nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten. Ist eine derartige Konfiguration unumgänglich, muss sichergestellt sein, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.
Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht in der Ersatzteile- und Zubehörliste aufgeführt sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emission und/oder verminderter Störfestigkeit dieses Gerätes führen.
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 den Klebstoff zeigt.
Vermeiden Sie übermäßigen Druck beim Anlegen des Sensors, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen.
Bei Erkennung einer sehr schwachen Batteriekapazität schaltet sich das Gerät nach ca. 10 Minuten aus.

Warnungen (Fortsetzung)

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.

Vorsichtshinweise

Vor Gebrauch die mit den Sensoren gelieferte Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Wenn ein Monitor an einem mobilen Ständer befestigt wird, darf dieser nicht höher als 1,5 m angebracht werden und das Gesamtgewicht aller montierten Geräte darf 2 kg nicht überschreiten. Andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.

Das Gerät ist kein Apnoe-Überwachungsgerät.

Überprüfen, ob alle sichtbaren Anzeigeleuchten beim Einschalten (Initialisierung) aufleuchten. Das Gerät nicht verwenden, falls eine der Anzeigeleuchten nicht aufleuchtet. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

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.

Nur voll aufgeladene Batterien einlegen. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dies könnte zum Auslaufen der Batterien führen.

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

Wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist, keine anderen Abdeckungen außer der Batterietür abnehmen. Außer den auswechselbaren Batterien sind keine vom Benutzer wartbaren Teile vorhanden.

Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.

Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren.

Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 1 Monat alle Batterien herausnehmen.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 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 HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

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.

Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

- | | |
|--|--|
| - Übermäßige Umfeldbeleuchtung | - Venenpuls |
| - Übermäßige Bewegung | - Anämie oder niedrige Hämoglobin-Konzentration |
| - Störung durch elektrochirurgische Instrumente | - Indocyaningrün und andere intravaskuläre Farbstoffe |
| - Restriktion des Blutflusses (z. B. durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) | - Carboxyhämoglobin |
| - Feuchtigkeit im Sensor | - Methämoglobin |
| - Falsch angebrachter Sensor | - Dysfunktionelles Hämoglobin |
| - Falscher Sensortyp | - Künstliche Fingernägel oder Nagellack |
| - Schlechtes Signal | - Rückstände (z.B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) |

Bei der Heimanwendung des Monitors übermäßige Kontakt mit Staub oder Fusseln vermeiden.

Bei der Verwendung in Gegenwart von Kleinkindern und Haustieren den Monitor nicht unbeaufsichtigt lassen. Kabel bedeuten eine Verletzungsgefahr, besonders ein Strangulationsrisiko.

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

Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC -Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

Das Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Reparaturen dürfen nur von geschultem Nonin-Personal durchgeführt werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.

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.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Diese Tabelle enthält eine Beschreibung aller Symbole am Modell 8500 sowie in diesem Handbuch.

Tabelle 1: Zeichenerklärung
















Symbol	Beschreibung
	VORSICHT!
	Gebrauchsanleitung befolgen.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Feuergefahr und mechanischer Gefährdung nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
SN	Seriennummer (an der hinteren Abdeckung).
IP33	Schutz gegen Spritzwasser und Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen innerhalb des Gehäuses mit einem Werkzeug gemäß IEC 60529.
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Autorisierte EU-Vertretung
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller
	Katalognummer
	Menge
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
	Temperaturbereich für Lagerung/Versand
	RoHS-konform (China)
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Tabelle 1: Zeichenerklärung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
SpO₂	%SpO ₂ -Anzeige
	Herzfrequenz-Anzeige
	Pulsqualitätsanzeiger
	Kein Alarm
	Importeur
	Vertriebs Händler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräte identifizierungsnummer
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verfallsdatum
	Nicht wieder verwenden!
Tasten an der Vorderseite	
	EIN
∅	AUS
↑	Vorwärtstaste/Helligkeitsregler

Anzeigen und Anzeigeleuchten


SpO₂-Anzeige

Die SpO₂-Anzeige ist durch das SpO₂-Symbol gekennzeichnet. Diese Anzeige ist eine 3-stellige Leuchtdiode (LED) zur Anzeige der gegenwärtigen prozentualen Sauerstoffsättigung.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige ist mit dem Symbol ♥ gekennzeichnet. Diese 3-stellige Leuchtdiode (LED) zeigt die Pulsschläge pro Minute an.

Pulsqualitätsanzeiger

Die Pulsqualitäts-Anzeige (gekennzeichnet durch das -Symbol) ist eine dreifarbige LED, die im Takt des erfassten Pulsschlags blinkt. Die Farbe des Pulsqualitätsindikators ändert sich mit dem Pulsstärke-signal wie unten beschrieben.

- **Grün** weist auf ein gutes Pulsstärke-signal hin.
- **Gelb** weist auf ein marginales Pulsstärke-signal hin. Für ein besseres Signal den Sensor umpositionieren, einen anderen Sensortyp verwenden, Patientenbewegung verringern oder durch Massage die Zirkulation an der Applikationsstelle verbessern.
- **Rot** weist auf ein ungenügendes Pulsstärke-signal hin. Bei einer roten Pulsqualitätsanzeige 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 schwacher Batteriekapazität blinkt die Anzeige einmal pro Sekunde. Werden die Batterien nicht ausgewechselt, erreichen sie eine kritisch niedrige Batteriekapazität und in der Anzeige werden blinkende Striche eingeblendet. Die Pulsqualitäts-LED blinkt rot oder gelb, jedoch nicht grün. Nach 10 Minuten im kritischen Batterieladezustand wird die Anzeige leer.

Sensorfehler oder unzureichende Signalstärke angezeigt

Wenn das Gerät einen Sensorfehler oder einen unzureichenden Signalzustand 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 oder ein andauernd schwaches Signal vorliegt.

Wenn der Sensorfehler bzw. das unzureichende Signal nicht berichtigt wird, werden die festgehaltenen Messwerte und der ganz links angezeigte 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.

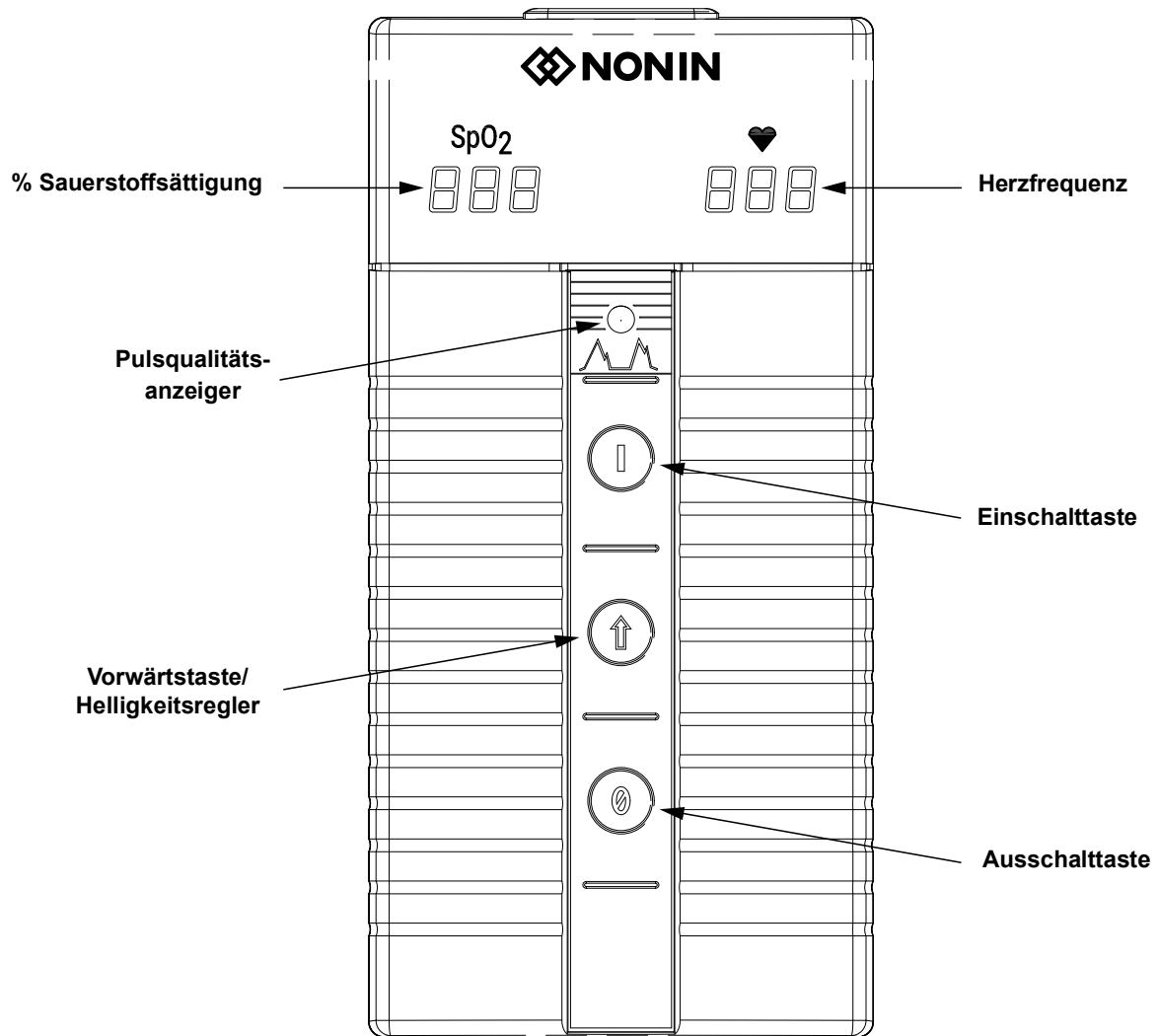


Abbildung 1: Vorderansicht

Verwendung des Pulsoximeters 8500

Auspacken von Modell 8500

Das Modell 8500-System umfasst folgende Teile:

- 1 Pulsoximeter Modell 8500
- 1 Modell 8500 Benutzerhandbuch
- 1 Nonin 8000AA-Pulsoximetriesensor
- 6 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

Modell 8500 wird mit 6 Mignonzellen betrieben.

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



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

1. Die Batterietürverriegelung herunterdrücken und die Batterietür an der Rückseite des Gerätes abnehmen.
2. Sechs neue Mignonzellen einlegen. Die Batterien wie im Batteriefach abgebildet einlegen. 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: Nur voll aufgeladene Batterien einlegen. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dies könnte zum Auslaufen der Batterien führen.

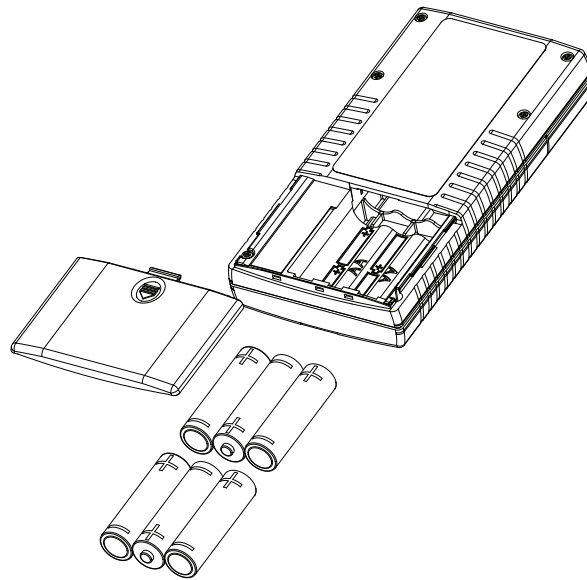


Abbildung 2: Einlegen der Batterien in das Modell 8500

Erreichen die Batterien den kritisch niedrigen Ladezustand, werden die Digitalanzeigen leer und die Pulsqualitätsanzeige blinkt gelb oder rot, jedoch nicht grün. 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.



VORSICHT: Nachdem die Anzeige für eine schwache Batterie aufleuchtet, müssen die Batterien so bald wie möglich gewechselt werden. Nur voll aufgeladene Batterien einlegen. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch könnten die Batterien auslaufen.



VORSICHT: Bei einer Einlagerung des Gerätes für mehr als 1 Monat alle Batterien herausnehmen.

Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien

- Die sechs Mignonzellen versorgen das Gerät ca. 100 Stunden bei Dauerbetrieb.
- Die Helligkeit der Anzeige kann sich auf die Betriebszeit der Batterie auswirken; je niedriger die Einstellungen desto länger die Betriebszeit der Batterie.
- **Die Uhrzeit-/Kalendereinstellungen können sich 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.
 - 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.

Anschluss des Sensors

Den Pulsoximetriesensor (mit dem Nonin-Logo nach oben zeigend) wie gezeigt an der Oberseite des Gerätes anschließen. Sicherstellen, dass der Sensor fest eingesteckt wird. Siehe „Technische Daten“ oder die Gebrauchsanleitung für den betreffenden Sensor.

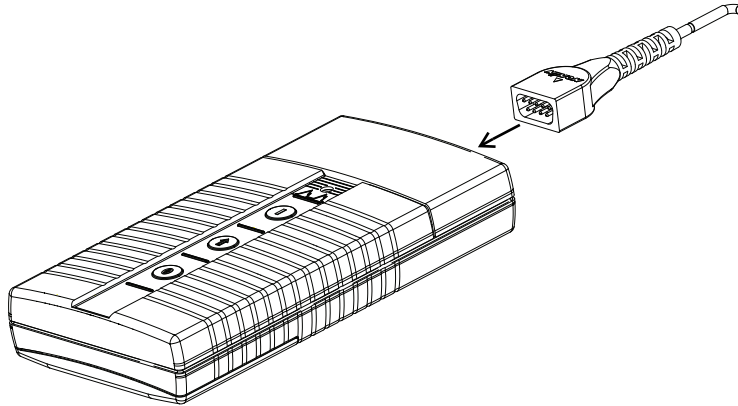


Abbildung 3: Anschluss eines Sensors

Ein-/Ausschalten

- **Einschalten** des Gerätes durch Drücken der Taste (|).
- **Ausschalten** des Gerätes durch Drücken der Taste (Ø).

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.

Die Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste regelt die Helligkeit der Digitalanzeigen. Beim Einschalten wird die Digitalanzeige mit der vorgegebenen maximalen Helligkeit dargestellt. Durch Drücken der Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste wird die Helligkeit auf die niedrigste Einstellung gestellt und mit jedem weiteren Drücken auf die nächste von 8 verschiedenen Einstellungen erhöht. Niedrigere Helligkeitseinstellungen sorgen für eine längere Betriebszeit der Batterie.

HINWEIS: Durch Verringern der LED-Helligkeit kann die Betriebszeit der Batterie bis zu 60 % verlängert werden.

Einschaltelbsttest

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, durchlaufen die Anzeigen eine Start-/Initialisierungssequenz, bevor gültige Werte angezeigt werden. Während der Einschaltsequenz stets überprüfen, ob Anzeigeleuchten oder Segmente auf der LED-Anzeige fehlen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, falls eine der Anzeigeleuchten nicht aufleuchtet. Für Reparaturen oder Ersatz den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Während der normalen Einschaltsequenz des Gerätes geschieht Folgendes:

- „888 888“ wird kurz in den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet.
- Die Pulsqualitätsanzeige leuchtet 1 Sekunde rot und dann 1 Sekunde grün und schaltet sich dann aus.
- Die Uhrzeit (in Stunden und Minuten, z. B. 04 41) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet.
- Die Revisionsnummer der Software (wird in folgender Reihenfolge eingeblendet): Hauptrevision „r“ + 3 Ziffern: „n“ „n“ und „no“.
- Für Modell 8500 erscheint ein Strich (-) auf den Anzeigen, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

Den Pulsoximetriesensor am Finger des Patienten anbringen und sicherstellen, dass das System ausreichende Pulssignale erhält. Dazu bestätigen, dass:

- der Pulsoximetriesensor richtig positioniert ist
- der Pulsqualitätsindikator grün blinkt
- die Herzfrequenz- und SpO₂-Werte angezeigt sind
- der Pulsqualitätsindikator mindestens 10 Sekunden lang mit der Herzfrequenz im Takt blinkt

Wenn der Pulsqualitätsindikator rot oder gelb bzw. unregelmäßig blinkt, ist der Sensor neu zu positionieren oder ein anderer Sensor einzusetzen.

Die SpO₂- und die Herzfrequenz-Anzeige zeigen einen einzelnen Strich, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

Betrieb: Einzelheiten

Setup-Modus

Im Setup-Modus können der Kalender und die Uhrzeit eingestellt werden.

Im Setup-Modus werden alle Optionen mit der Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste sowie der Einschalttaste (|) gewählt.

HINWEIS: Durch die Monateinstellung auf „00“ wird die Kalenderfunktion deaktiviert und die Betriebsdauer der Batterie verlängert.

Aktivieren des Setup-Modus

1. Bei ausgeschaltetem Gerät die Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste gedrückt halten und gleichzeitig die Einschalttaste (|) kurz drücken und wieder freigeben. Daraufhin wird die Monats- und Jahresanzeige eingeblendet.
2. Die Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste freigeben, wenn 888 888 in den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet wird. Die aktuelle Uhrzeit und das Jahr werden kurz in den Anzeigen eingeblendet. Zum Anzeigen anderer Einstellungen die Einschalttaste (|) drücken und wieder freigeben, bis alle Einstellungen überprüft sind. Zum Ändern der aktuellen Einstellungen die Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste drücken, bis die zu ändernde Kalender- oder Uhrzeitangabe in der Anzeige erscheint. Nach Abschluss der Einstellungen im Setup-Modus, erscheinen auf den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen Striche. Das Gerät ist nun zur Verwendung bereit.

Überprüfen der Einstellungen:

- **Die Einschalttaste (|)** drücken und freigeben, bis alle Einstellungen überprüft sind.

Ändern der Einstellungen Wenn der Setup-Modus aktiviert ist,

- erscheint in der Anzeige automatisch das Jahr y 07 (oder das vom Benutzer eingestellte Jahr).
- **Die Einschalttaste (|)** drücken, um die Kalender-/Uhrzeioptionen zu durchlaufen.
- **Zum Einstellen jeder** Kalender- oder Uhrzeioption die Vorwärts-/Helligkeitsreglertaste drücken, bis der richtige Wert angezeigt ist.
- **Die Einschalttaste (|)** drücken, um zur nächsten Kalender-/Uhrzeioptionen zu gelangen.
- **Wiederholen**, bis alle Werte eingestellt sind.

Nach Abschluss der Einstellungen im Setup-Modus, erscheinen auf den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen Striche. Das Gerät ist nun zur Verwendung bereit.

Reihenfolge, Ansicht und Bereich der Anzeige sind der Tabelle unten zu entnehmen.

Sequenz	SpO ₂ -Anzeige	Bereich
Jahr	y	00 - 99
Monat	nn	00 - 12
Tag	d	01 - 31
Stunden	h	00 - 23
Minuten	nn	00 - 59

Pflege und Wartung

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



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 oder einer milden Seifenlösung angefeuchtet 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.

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

Optische Anzeigen

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

In der folgenden Tabelle werden Bedingungen und optische Anzeigen beschrieben.

Bedingung	Optische Indikation
Pulswellenformsignal ist unzureichend	<ul style="list-style-type: none"> Die Pulsqualitäts-LED blinkt rot.
Sensorfehler (d. h. Sensoranschluss unterbrochen, Sensorversagen oder nicht mit dem Monitor kompatibel)	<ul style="list-style-type: none"> Die Pulsqualitäts-LED ist leer. An der Stelle für die ganz linke Zahl der SpO₂-Anzeige erscheint ein Strich (-) Die numerischen SpO₂ und Herzfrequenz-Anzeigen werden 10 Sekunden lang festgehalten. Nach 10 Sekunden werden die numerischen SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen durch einen Strich (-) ersetzt.
Unzureichendes Signal (falsche Ausrichtung des Sensors, Umfeldbeleuchtung, Nagellack/ künstliche Fingernägel usw.)	<ul style="list-style-type: none"> Die Pulsqualitäts-LED blinkt. An der Stelle für die ganz linke Zahl der SpO₂-Anzeige erscheint ein Strich (-) Die numerischen SpO₂ und Herzfrequenz-Anzeigen werden 10 Sekunden lang festgehalten . Nach 10 Sekunden werden die numerischen SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen durch einen Strich (-) ersetzt.
SpO ₂ - oder Pulsfrequenzdaten (übermäßige Bewegung oder unbeständige Herzfrequenz usw.) sind länger als 20 Sekunden unzureichend	<ul style="list-style-type: none"> Strich (-) erscheint auf den SpO₂- und Pulsfrequenz-Anzeigen.
Pulsfrequenzdaten wurden 30 Sekunden nicht aktualisiert	<ul style="list-style-type: none"> Auf der numerischen Herzfrequenz-Anzeige werden Striche eingeblendet.
Batterie schwach	<ul style="list-style-type: none"> Die SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen blinken.
Kritisch schwache Batterie	<ul style="list-style-type: none"> Auf den SpO₂- und Herzfrequenz-Anzeigen erscheinen blinkende Striche Die Pulsqualitäts-LED leuchtet kontinuierlich rot oder gelb.

Kommunikation

Serieller Ausgang

Das Modell 8500 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.

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 werden im Echtzeit-Modus in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 9 Datenbits, 1 Startbit und 1 Stoppbit vom Gerät gesandt. Die Daten werden mit einer Geschwindigkeit von einmal pro Sekunde ausgegeben.

Echtzeit-Daten können ausgedruckt oder auf anderen Geräten außer dem Pulsoximeter angezeigt werden. Beim Einschalten wird eine Kopfzeile zur Identifizierung des Formats, des Datums und der Uhrzeit gesendet. Das Datenformat wird als HH:MM:SS angezeigt, wobei „HH“ für Stunden, „MM“ für Minuten und „SS“ für Sekunden steht. Die Daten werden einmal pro Sekunde im folgenden Format gesandt:

SPO₂=XXX H=JJJJ

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

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss die durchführende Person zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und 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) 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. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.



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 8500 keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung. Die zu erwartende Lebenszeit des Gerätes beträgt 5 Jahre. Nonin empfiehlt keine Feldreparatur des Modells 8500. Die Leiterplatte des Modells 8500 ist eine mehrlagige Leiterplatte mit eng nebeneinander liegenden Leiterbahnen. - Wegen der extrem schmalen Leiterbahnen ist beim Ersetzen von Komponenten besonders vorsichtig vorzugehen, 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 8500 muss nach allen Reparaturen getestet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

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

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)

+1 (763) 553-9968

E-Mail: technicalservice@nonin.com



Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)

E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

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 8500 mit werkseitigen Testanlagen eingeschlossen.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Pulsoximeter Modell 8500, ausschließlich Sensoren, Kabel und Batterien, gegenüber dem Käufer für drei Jahre ab Kaufdatum. (Für Einzelheiten über die Garantie für Sensoren, Kabel und anderes Zubehör beziehen Sie sich bitte auf die entsprechenden Packungsbeilagen.) Nonin repariert oder ersetzt in Übereinstimmung mit dieser Garantie gebührenfrei jedes für defekt befundene Modell 8500, wenn der Käufer Nonin anhand der Seriennummer mitteilt, dass ein Effekt vorliegt, sofern die Mitteilung innerhalb der jeweiligen Garantielaufzeit erfolgt. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Modell 8500-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.

Die Versandkosten zu und ab Nonin sind von dieser Gewährleistung nicht abgedeckt. Alle reparierten Einheiten werden vom Käufer am Geschäftssitz von Nonin empfangen. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Gerät den Spezifikationen entspricht.

Das Modell 8500 ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von speziell geschultem Nonin-Personal repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Modell 8500 geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Modells 8500 vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig.

Für alle Reparaturarbeiten außerhalb der Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/AUSSCHLISSLICHKEIT DER GEWÄHRKEISTUNG

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTEN GEWÄHRLEISTUNGEN SIND AUSSCHLISSLICH UND ES GELTEN KEINE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHVIEL, OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER GEFOLGERT, EINSCHLISSLICH DER GEWÄHR DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER VERKÄUFLICHKEIT.

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin:

- 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) 533 9968 oder +31 (0)13 45 87 130 (Europa).
- Besuchen Sie nonin.com.

Genauere Angaben in Bezug auf die Verwendung bestimmter Sensoren (Patientenpopulation, Körper/Gewebe und Applikation) sind den Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.

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

WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur mit 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 6 Batterien auswechseln.
	Batterien sind falsch eingelegt.	Die Batterien wie im Batteriefach oder in Abbildung 2: Einlegen der Batterien in das Modell 8500 dieser Bedienungsanleitung abgebildet einlegen.
	Ein Metallkontakt im Batteriefach fehlt oder ist beschädigt.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Ein Strich erscheint an der Stelle für die ganz linken Zahl in der SpO₂-Anzeige.	Sensorfehler entdeckt (d. h. Sensoranschluss unterbrochen, Sensorversagen oder nicht mit dem Monitor kompatibel)	Sicherstellen, dass der Sensor richtig am Gerät und Patienten angeschlossen ist. Den Sensor ersetzen, wenn der Zustand weiterhin besteht.
Die SpO₂- und die Herzfrequenz-Anzeigen zeigen Striche.	Kein Signal wird wahrgenommen, da der Sensor nicht eingesteckt ist.	Sensoranschlüsse überprüfen.
	Sensorfehler.	Sensor ersetzen.
Numerische Anzeigen blinken einmal pro Sekunde.	Batterien schwach	Alle 6 Batterien auswechseln.
	Batterien falsch eingelegt.	Ausrichtung der Batterien prüfen.
Keine Korrelation zwischen der dargestellten und der auf dem EKG-Monitor angezeigten Herzfrequenz.	Übermäßige Bewegung an der Sensorstelle kann verhindern, dass das Gerät ein konstantes Pulssignal erkennt.	Ursache der Bewegung ausschließen oder verringern oder den Sensor an einer anderen Stelle neu positionieren.
	Patient kann an Arrhythmie leiden. Einige dieser unregelmäßigen Herzschläge können dazu führen, dass im Sensorbereich kein qualitativ akzeptables Pulssignal erkannt wird.	Patienten beurteilen.
	Ein nicht-kompatibler Sensor wird verwendet.	Den Sensor durch einen PureLight Sensor der Marke Nonin ersetzen.
	EKG-Monitor funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.	Patienten beurteilen.
Unbeständige Herzfrequenz-Anzeige oder gelbe Pulsqualitätsanzeige bei Gebrauch von Elektrochirurgie-Geräten.	Elektrochirurgie-Gerät stört möglicherweise die Funktion des Pulsoximeters.	Patienten beurteilen. Gerät, Kabel und Sensoren so weit entfernt wie möglich vom Elektrochirurgie-Gerät positionieren.
Die Pulsqualitäts-LED blinkt gelb mit jedem Pulsschlag.	Pulssignalqualität an der Sensorstelle ist unzureichend.	Patienten beurteilen. Den Sensor neu positionieren oder eine andere Sensorstelle wählen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Segmente auf der numerischen Anzeige fehlen.	Defekte LEDs.	Gebrauch des Gerätes abbrechen.
Nachlassen der Geräteleistung.	Elektromagnetische Interferenz (EMI).	Das Gerät aus dem EMI-Bereich entfernen.
Pulsqualitäts-LED blinkt nicht grün.	Unzureichendes Pulssignal oder Sensor falsch positioniert.	Sensor neu positionieren.
	Der Sensor beeinträchtigt die Blutzirkulation an der Sensorstelle.	Beeinträchtigung entfernen, um die Blutzirkulation an der Sensorstelle zu verbessern oder den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.
	Übermäßige Umfeldbeleuchtung.	Raumlicht verringern.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Patientenbewegung verringern.
	Patient trägt Nagellack oder künstliche Fingernägel.	Nagellack oder künstliche Fingernägel entfernen.
	Leistungsabbau durch: <ul style="list-style-type: none"> • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Infusionsleitung 	Quelle verringern oder ausschließen.
Pulsqualitätsanzeige blinkt rot und SpO₂- und/oder Herzfrequenz-Anzeige zeigt Striche.	Unzureichendes Signal an der Sensorstelle.	Patienten beurteilen. Den Sensor neu positionieren oder eine andere Sensorstelle wählen.
	Unzureichendes Pulssignal aufgrund übermäßiger Bewegung.	Patientenbewegung verringern. Sensor neu positionieren oder an einer anderen Stelle anbringen.
	Sensorfehler.	Sensor ersetzen.

Hinweis: Wenn das Problem 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) an.

Technische Daten

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



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



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

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

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit IEC 60601-1-2.

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 8500 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 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Emissionsprüfung	Konformität
<p><i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt.</i></p> <p><i>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 3: 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 4: 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	Durchschnitt	Latenz
Normales/schnelles gemitteltes SpO ₂	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

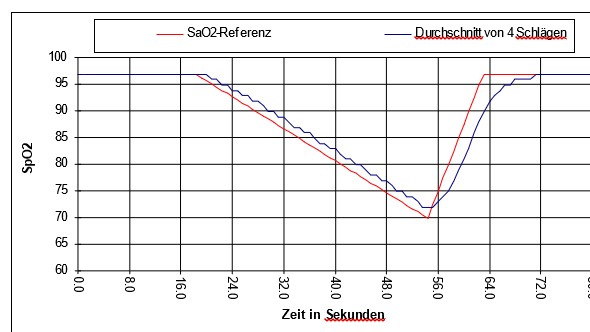
Pulsfrequenzwerte	Ansprechen	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Gerätverzögerung	Verzögerung
Verzögerung bei der Displayaktualisierung	1,5 Sekunden

Beispiel - Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

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

Pulsfrequenz = 75 Schläge/Min



Erläuterung des Beispiels:

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

Zusammenfassung der Prüfungen

SpO₂ Die -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 Nichtraucherinnen und Nichtrauchern im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegung in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (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 (Arms-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung des Pulsoximetergerätes für den medizinischen Gebrauch.

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung

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

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Pulsfrequenz 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 gemäß ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Das Pulsoximeter bestimmt die Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) anhand dieses Farbunterschieds durch Messung des Verhältnisses von absorbiertem roten und infrarotem Licht, während das Volumen bei jedem Puls fluktuiert.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung	0 bis 100 % SpO ₂
Anzeigebereich für die Herzfrequenz	18 bis 321 Schläge/Minute
Genauigkeit - Sensoren	Die angegebenen Genauigkeitsdaten für andere kompatible Sensoren sind Nonins Dokument zur Sensorgenauigkeit zu entnehmen.
Messwellenlängen und Ausgangsleistung*	<p>Rot: Maximaler Durchschnitt 660 nm bei 0,8 mW</p> <p>Infrarot: Maximaler Durchschnitt 910 nm bei 1,2 mW</p>
Anzeigeleuchten	<p>Pulsqualitätsindikator: LED, 3-farbig</p> <p>Numerische Anzeigen: 3-stellige LEDs, 7 Segmente, rot-</p>
Temperatur	<p>Betrieb: -20 bis +40 °C (-4 bis +104 °F)</p> <p>Lagerung/Transport: -40 bis +70 °C (-40 bis +158 °F)</p> <p>Dauer (von Lagerung) bis zur Bereitschaft des Monitors: Für den Verwendungszweck: 5 Minuten zum Aufwärmen von -40 °C bis -20 °C 5 Minuten zum Abkühlen von 70 °C bis 40 °C</p>
Luftfeuchtigkeit	<p>Betrieb: 10 bis 90 % nicht kondensierend</p> <p>Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend</p>
Höhenlage	<p>Betrieb: Bis zu 4.000 Meter</p> <p>Überdruck: bis zu 4 Atmosphären</p>
Stromversorgung	Sechs 1,5-V-Mignonzellen. 100 Stunden bei maximaler Helligkeit der Anzeige; 160 Stunden bei normaler Helligkeit der Anzeige.
Abmessungen	8 cm B x 15 cm H x 2,5 cm T
Gewicht	280 g (mit Alkalibatterien)
Klassifizierung gemäß IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1 / UL60601-1	<p>Schutzart: Interne Stromversorgung (Batteriestrom)</p> <p>Schutzgrad: Anwendungsteil vom Typ BF</p> <p>Betriebsart: Dauerbetrieb</p>
Gehäuseschutzklasse gegen Eindringen von Wasser	IP33

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

Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuklatex.