NONIN

Bedienungsanleitung

Modell 2500 PalmSAT®

Pulsoximeter

CE 0123

Deutsch

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

	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	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

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

EC REP

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

CH REP

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.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

7923-003-08 10/2025

Inhalt

Indikationen für die Verwendung / Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck 1
Klinischer Nutzen 1
Warnhinweise 1
Vorsichtsmaßnahmen 2
Erklärung der Symbole 5
Anzeigen und Indikatoren 7
SpO_2-Anzeige 7
Herzfrequenz-Anzeige 7
Pulsqualitäts-Anzeige 7
Anzeige für schwache Batterie 7
Sensorfehler oder unzureichende Signalstärke angezeigt 7
Verwendung des PalmSAT-Pulsoximeters 8
Auspacken von Modell 2500 9
Einlegen und Verwenden der Batterien 9
Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien 11
Bei Verwendung von Mignonzellen 11
Bei Verwendung des aufladbaren NiMH-Akkus 11
Aufladen des NiMH-Akkus 11
Anschluss des Sensors 12
Ein-/Ausschalter 12
Selbstdiagnostik beim Einschalten 12
Überwachung 13
Betrieb: Einzelheiten 14
Setup-Modus 14
Aktivieren des Setup-Modus 14
Wahl der Optionen im Setup-Modus: 14
Pflege und Wartung 16
Visuelle Anzeigen 17
Speicherfunktionen 18
Herunterladen des Speichers 18
Herunterladen der gespeicherten Daten 18
Löschen des Speichers 19
Modus zum Löschen des Speichers 19
Auswahl der Kalender- und Uhrzeiteinstellungen 19
Kommunikation 20
Serieller Ausgang 20
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System 21

Inhalt (fortsetzung)

Kundendienst, Unterstützung und Garantie 22
Garantie 23
Ersatzteile und Zubehör 23
Anleitungen zur Fehlersuche 24
Technische Informationen 27
Konformitätserklärung des Herstellers 27
Grundlegende Leistung 27
Ansprechzeit 29
Zusammenfassung der Prüfungen 30
Prüfung der SpO_2-Genauigkeit 30
Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung 30
Prüfung für schwache Perfusion 30
Funktionsprinzip 30
Technische Daten 31

Abbildungen

Abbildung 1. Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente 8
Abbildung 2. Rückansicht 9
Abbildung 3. Einlegen der Batterien 10
Abbildung 4. Anschluss des Sensors 12

Tabellen

Tabelle 1. Symbole auf den Etiketten 5
Tabelle 2. Einstellbare Parameter und Werte 14
Tabelle 3. Pulsoximetriesensor: Belegung der Konnektor-Pins 20
Tabelle 4. Elektromagnetische Störfestigkeit 27
Tabelle 5. Elektromagnetische Störfestigkeit 28
Tabelle 6. Nicht zutreffend 28

Indikationen für die Verwendung / Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck

Das Nonin® Pulsoximeter, Modell 2500 PalmSAT® ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) 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. entflammbaren 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.
Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann.
Dieses Gerät sollte nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten betrieben werden. Sollte eine derartige Konfiguration unumgänglich sein, ist sicherzustellen, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Warnhinweise (Fortsetzung)

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.
Bei Erkennung einer sehr 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 Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
Das Gerät ist kein Apnoe-Überwachungsgerät.
Bestätigen, dass alle sichtbaren Indikatoren beim Einschalten (Initialisierung) aufleuchten. Das Gerät nicht verwenden, falls einer der Indikatoren 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.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

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.
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 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.
Nach 10 Sekunden unzureichender Signale wird die Anzeige leer. Die Daten werden alle 1,5 Sekunden aktualisiert.
Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen: - Übermäßige Umfeldbeleuchtung - Übermäßige Bewegung - Störung durch elektrochirurgische Instrumente - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) - Feuchtigkeit im Sensor - Falsch angebrachter Sensor - Falscher Sensortyp - Schlechtes Signal - Venenpuls - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe - Carboxyhämoglobin - Methämoglobin - Dysfunktionelles Hämoglobin - Künstliche Fingernägel oder Nagellack.
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-Standard 60950 oder UL 1950 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. 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.

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

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.
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.
Radio/Funkgeräte, Handy und ähnliche Geräte können das Gerät stören und sollten deshalb in einem Mindestabstand von 2 Metern gehalten werden.
Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.

Erklärung der Symbole

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

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht
	Gebrauchsanleitung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
MD	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
SN	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 Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
%SpO_2	%SpO_2-Anzeige

Tabelle 1: Symbole auf den Etiketten

	Herzfrequenz-Anzeige
	Pulsqualitäts-Anzeige
	Schwache Batterie-LED
	Keine Alarmtöne
	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

SpO_2-Anzeige

Die SpO_2-Anzeige ist die obere numerische Anzeige (durch das %SpO_2-Symbol gekennzeichnet). Diese Anzeige ist eine 3-stellige Leuchtdiode (LED) zur Anzeige der gegenwärtigen prozentualen Sauerstoffsättigung.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige ist die untere numerische Anzeige (durch das ❤-Symbol gekennzeichnet). Diese 3-stellige LED-Anzeige gibt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute an.

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 SpO_2-Daten haben könnten. Diese Anzeige blinkt grün, gelb oder rot.

- **Grün** weist auf ein gutes Pulsstärkesignal hin.
- **Gelb** weist auf ein marginales Pulsstärkesignal 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 Pulsstärkesignal hin. Bei einer roten Pulsqualitäts-Anzeige werden die SpO_2- 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

Erreichen die Batterien den kritischen Ladezustand, werden die Digitalanzeigen leer und die Pulsqualitäts-Anzeige blinkt gelb oder rot, jedoch nicht grün. Nach 10 Minuten im kritischen Batteriezustand schaltet sich das Pulsoximeter automatisch aus.

Sensorfehler oder unzureichende Signalstärke angezeigt

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 SpO_2-Anzeige. Die dargestellten Messwerte werden 10 Sekunden lang festgehalten, wenn ein Versagen des Pulsoximetriesensors besteht oder ein unzureichendes Signal anhält.

Wenn der Sensorfehler bzw. das unzureichende Signal nicht berichtigt wird, werden die festgehaltenen Messwerte und der ganz links angezeigte Strich nach 10 Sekunden durch Striche an der mittleren Stelle in der SpO_2- und in der Herzfrequenz-Anzeige ersetzt.

Wenn der Fehler des Pulsoximetriesensors bzw. das unzureichende Signal berichtigt wird, kehrt sowohl die SpO_2- als auch die Herzfrequenz-Anzeige zum Normalbetrieb zurück.

Verwendung des PalmSAT-Pulsoximeters

Das 2500 PalmSAT-Modell ist ein digitales Hand-Pulsoximeter zur Anzeige numerischer Werte für Blutsauerstoffsättigung (%SpO_2) und Herzfrequenz.

Im typischen Fall kann das Gerät kontinuierlich 80 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 (SpO_2) 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.

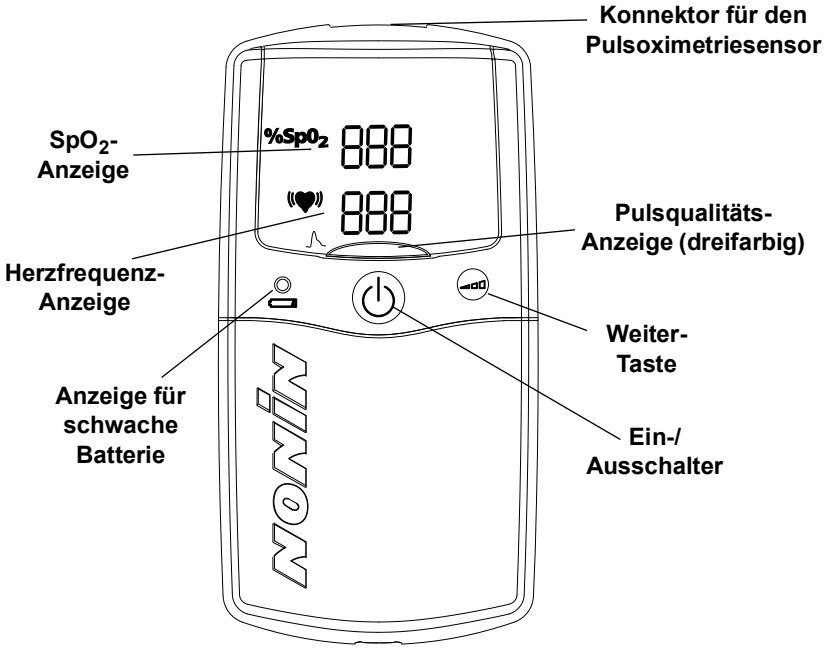


Abbildung 1: Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

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 2500 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 SpO_2-Wert auf der LED-Anzeige angezeigt. Wenn keine ausreichenden Pulssignale empfangen werden, sind die numerischen Werte für SpO_2 und/oder Herzfrequenz durch Striche ersetzt. Ein schwacher oder kritischer Batteriestand wird durch die LED „Batterie schwach“ angezeigt.

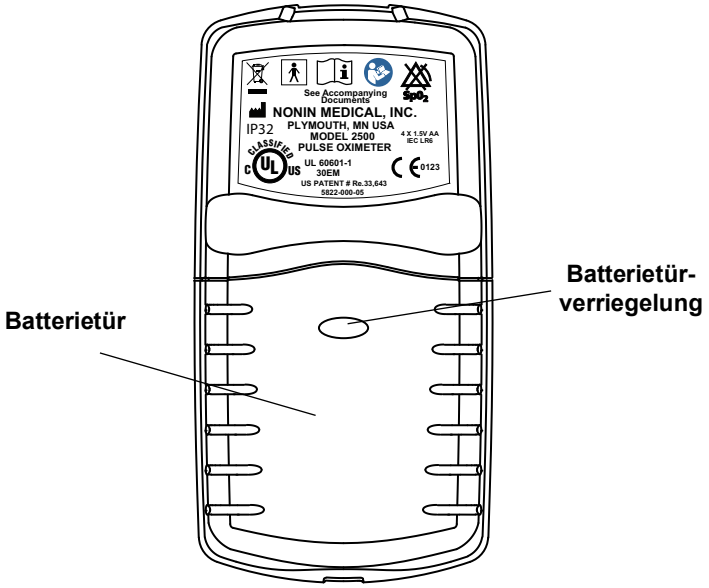


Abbildung 2: Rückansicht

Auspacken von Modell 2500

Das komplette Modell 2500-System umfasst folgende Teile:

- 1 Pulsoximeter Modell 2500
- 1 Gebrauchsanweisung für Modell 2500
- 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 2500 kann mit 4 Mignonzellen oder mit dem als Sonderzubehör erhältlichen aufladbaren NiMH-Batteriesatz, Modell 2500B, betrieben werden.

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

Erreichen die Batterien den kritischen Ladezustand, werden die Digitalanzeigen leer und die Pulsqualitäts-Anzeige 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.

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.

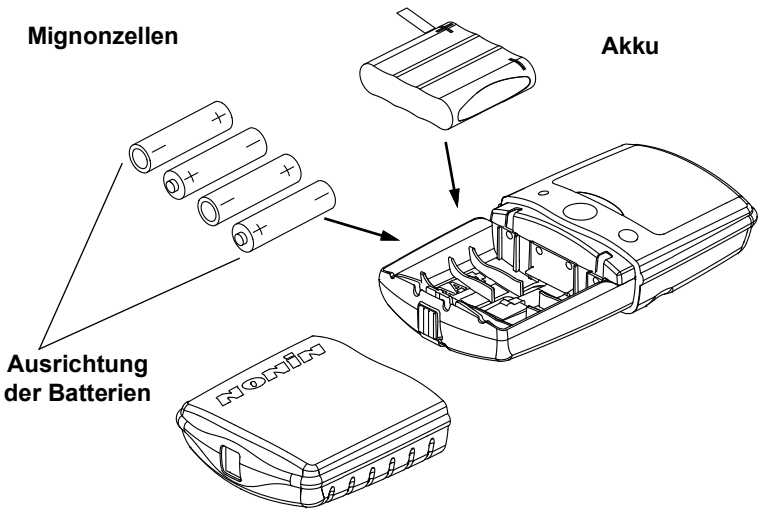


Abbildung 3: Einlegen der Batterien

Wichtige Hinweise zur Verwendung der Batterien

Die vier Mignonzellen versorgen das Gerät ungefähr 80 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.

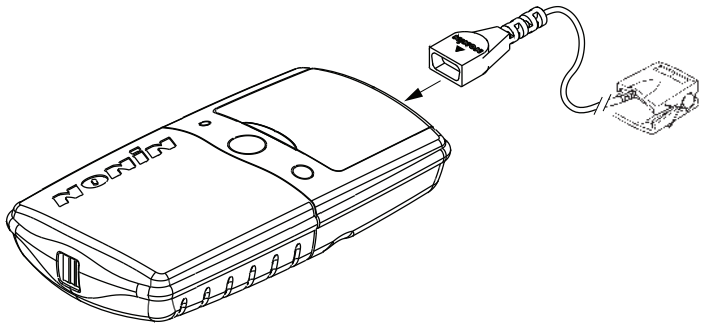


Abbildung 4: Anschluss des Sensors

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 2500 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 fehlen. 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 SpO_2- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet.
- die gelbe Anzeige „Batterie Niedrig“ leuchtet kontinuierlich einige Sekunden lang auf.
- Die Pulsqualitäts-Anzeige leuchtet 1 Sekunde rot und dann 1 Sekunden grün und schaltet sich dann aus.
- Die gespeicherte Uhrzeit (in Stunden und Minuten, z. B. 04 41) 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.
- = (zwei Striche) erscheinen auf den Anzeigen, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

HINWEIS: 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 SpO_2-Anzeigen Werte anzeigen *und*
- bestätigen, dass die Pulsqualitäts-Anzeige mindestens 10Sekunden 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 SpO_2- als auch die Herzfrequenz-Anzeige einen einzelnen Strich, bis ein gültiges Pulssignal erkannt wird.

Betrieb: Einzelheiten

Alle Funktionen des 2500 werden mit dem **Ein-/Ausschalter** ⏻ und dem Schalter **Vorwärts** ⏩ auf der Vorderseite des Geräts gesteuert.

Setup-Modus

Der Setup-Modus wird zum Einstellen der folgenden Funktionen verwendet:

1. Löschen des Speichers,
2. Kalender und Uhr und
3. Speicherwiedergabe.

Im Setup-Modus werden Optionen durch den **Vorwärtsschalter** sowie den **Ein-/Ausschalter** gewählt.

HINWEIS: Durch Einstellen des Monats auf „00“ wird die Kalender- und die 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 SpO_2- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet wird. Die gespeicherte Uhrzeit (z. B. 04 41) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet. Danach erscheint CLr no.

Wahl der Optionen im Setup-Modus:

1. Nach Aktivierung des Setup-Modus wird CLr no angezeigt. (Diese Anzeige bedeutet, dass die Funktion zum Löschen des Speichers eingestellt wird 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. Das Gerät ist damit betriebsbereit.

Tabelle 2: Einstellbare Parameter und Werte

Einstellung	Erscheint auf der SpO_2-Anzeige	Auf der Pulsfrequenz-Anzeige wird der Wertebereich angezeigt	Vorgabewert
Löschen des Speichers[a]	CLr	yes oder no	no

Tabelle 2: Einstellbare Parameter und Werte

Einstellung	Erscheint auf der SpO_2-Anzeige	Auf der Pulsfrequenz-Anzeige wird der Wertebereich angezeigt	Vorgabewert
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

a. Wenn „yes“ für die Einstellungen CLr und dEL (Funktion zum Löschen des Speichers) gewählt wird, wird der Speicher gelöscht und der Setup-Modus verlassen.

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.

Visuelle Anzeigen

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

Die folgende Tabelle beschreibt visuelle Anzeigen und Zustände.

Zustand	Visuelle Anzeige
Pulswellenformsignal ist unzureichend	• Die Pulsqualitäts-**LED blinkt** rot. • Die SpO_2 und Herzfrequenz-LEDs werden nach 10 Sekunden als **Striche** dargestellt
Sensorfehler (d. h. Sensoranschluss unterbrochen, Sensorversagen oder nicht mit dem Monitor kompatibel)	• Die Pulsqualität-LED **blinkt** • An der Stelle für die ganz linke Zahl der SpO_2-Anzeige erscheint ein **Strich (-)** • Die numerischen SpO_2 und Herzfrequenz-Anzeigen EDs werden 10 Sekunden lang **festgehalten**
Unzureichendes Signal (falsche Ausrichtung des Sensors, Umfeldbeleuchtung, Nagellack/ künstliche Fingernägel usw.)	• Die Pulsqualität-**LED ist leer** • An der Stelle für die ganz linke Zahl der SpO_2-Anzeige erscheint ein **Strich (-)** • Die numerischen SpO_2 und Herzfrequenz-Anzeigen EDs werden 10 Sekunden lang **festgehalten**
SpO_2- oder Pulsfrequenzdaten (übermäßige Bewegung oder unbeständige Herzfrequenz usw.) sind länger als 20 Sekunden unzureichend	• Auf den SpO_2- und Pulsfrequenz-Anzeigen erscheint ein**Strich (-)**
Pulsfrequenzdaten wurden 30 Sekunden nicht aktualisiert	• Auf der numerischen Herzfrequenz-Anzeige werden **Striche** eingeblendet
Batterie schwach	• Der Indikator für schwache Batterie leuchtet **kontinuierlich gelb**. Es sind keine anderen Anzeigen betroffen
Kritisch schwache Batterie	• Der **Indikator** für kritisch schwache Batterie **blinkt** • Die SpO_2- und Pulsfrequenz-**LEDs sind leer** • Die Pulsequalitäts-Anzeige leuchtet **kontinuierliche rot oder gelb**

Speicherfunktionen

Bei jedem Einschalten des Modells 2500 (außer im Setup-Modus) werden Daten automatisch im Speicher erfasst. Das Gerät kann bis zu 72 Stunden SpO_2- 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-/Datumsinformation im Gerät gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde), um eine schnelle Unterscheidung der Aufzeichnungssitzungen zu ermöglichen. Patienten-SpO_2 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.

Die zuletzt aufgezeichneten Daten werden als erstes gedruckt. Die letzten vier Minuten der aufgezeichneten Daten sind beispielsweise die ersten vier Minuten des Ausdrucks.

Herunterladen des Speichers

HINWEIS: Daten werden durch Herunterladen des Speichers nicht aus dem Speicher gelöscht.

Herunterladen der 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 SpO_2- und Herzfrequenz-Anzeigen eingeblendet wird. Die gespeicherte Uhrzeit (z. B. 04 41) wird kurz auf den Anzeigen eingeblendet. Danach erscheint CLr no.
3. Das Herunterladen der Daten aus dem Speicher erfolgt automatisch. Daten werden mit einer Rate von 20 Minuten erfasster Daten pro Sekunde heruntergeladen. Eine Aufzeichnungssitzung von 72 Stunden (maximal gespeicherte Daten) wird in ca. 3,5 Minuten heruntergeladen.
4. Nach dem Herunterladen sollte das Gerät ausgeschaltet werden, bevor neue Patientendaten erfasst werden.
5. Die Patientendaten bleiben im Speicher erhalten, solange die Batterien ausreichend geladen sind. (Siehe Abschnitt Löschen des Speichers.) 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.

Modus zum Löschen des Speichers

1. In den Setup-Modus wechseln; CLr no wird angezeigt.
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“.)
   - Falls yES als Antwort auf CLr eingegeben wird, wird dEL als nächstes in der SpO_2-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.
   - CLr wählen. Mit dem Vorwärtsschalter die Werte abrollen.
   - Den Ein-/Ausschalter drücken, 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. Das Gerät verlässt dann den Setup-Modus und ist für den Normalbetrieb bereit.
   - dEL wählen. 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 im Modus zum Löschen des Speichers wird y in der SpO_2-Anzeige eingeblendet.
2. Mit dem Vorwärtsschalter die Werte abrollen und Jahr, Monat, Tag, Stunde und Minute wählen. 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 Kalender- und Uhrzeiteinstellung beendet das Gerät automatisch den Setup-Modus. Das Gerät ist damit betriebsbereit.

Kommunikation

Serieller Ausgang

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

Tabelle 3: 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

Im Echtzeitmodus werden die Daten vom Gerät in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 9 Datenbits, 1 Startbit und 1 Stoppbit übertragen. Die Daten werden mit einer Geschwindigkeit von einmal pro Sekunde ausgegeben.

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

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

SPO_2=XXX HR=YYY

wobei „XXX“ der SpO_2-Wert und „YYY“ die Herzfrequenz ist. Der SpO_2-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 2500 keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre. *Nonin ät von jeglichen Reparaturen des Modells 2500 durch den Benutzer ab.* ie Leiterplatte des Modells 2500 st eine mehrlagige Leiterplatte mit eng nebeneinander liegenden Leiterbahnen. Aufgrund der geringen Leiterbahnbreite beim Ersetzen von Komponenten äußerst vorsichtig vorgehen, um eine permanente, irreparable Beschädigung der Leiterplatte zu verhindern. Die meisten Komponenten sind oberflächenmontiert und erfordern eine spezielle Heißluftausrüstung zum Löten und Ablöten. Das Modell 2500 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

Alle Arbeiten, die den Garantiebestimmungen nicht unterliegen, werden gemäß normalen Nonin-Preisen und -Gebühren, die zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin in Kraft sind, ausgeführt. Bei allen Reparaturen ist ein vollständiger Neutest des Modells 2500 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 Batterie wie im Batteriefach abgebildet oder gemäß Abbildung 3 des Abschnitts 3 „Einlegen der Batterien“ dieser Betriebsanleitung ausgerichtet ist.
	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 SpO_2-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 SpO_2- und die Herzfrequenz-Anzeigen zeigen Striche.	Kein Signal wird wahrgenommen, da der Sensor nicht eingesteckt ist.	Sensoranschlüsse überprüfen.
	Sensorfehler.	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 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.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Unbeständige Herzfrequenz-Anzeige oder gelbe Pulsqualitäts-Anzeige 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-Anzeige blinkt gelb mit jedem Pulsschlag.	Pulssignalqualität an der Sensorstelle ist unzureichend.	Patienten beurteilen. Den Sensor neu positionieren **oder** eine andere Sensorstelle wählen.
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-Anzeige 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.
	Übermäßiges Umgebungslicht.	Raumlicht verringern.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.
	Patient trägt Nagellack oder künstliche Fingernägel.	Nagellack oder künstliche Fingernägel entfernen.
	Leistungsabbau durch: • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Infusionsleitung	Quelle verringern oder ausschließen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Pulsqualitäts-Anzeige blinkt rot und SpO_2- und/ oder Herzfrequenz-Anzeige zeigt Striche.	Unzureichendes Signal an der Sensorstelle.	Patienten beurteilen. Den Sensor neu positionieren **oder** eine andere Sensorstelle wählen.
	Unzureichendes Pulsesignal aufgrund übermäßiger Bewegung.	Die Patientenbewegung verringern. Sensor neu positionieren **oder** an einer anderen Stelle anbringen.
	Sensorfehler.	Sensor ersetzen.

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 Pulsoximetrie-monitors 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 2500 wird definiert als SpO_2-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 4: Elektromagnetische Störfestigkeit

Emissionsprüfung	Konformität
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.*	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabelle 5: 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 6: Nicht zutreffend

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).
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 SpO_2- 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

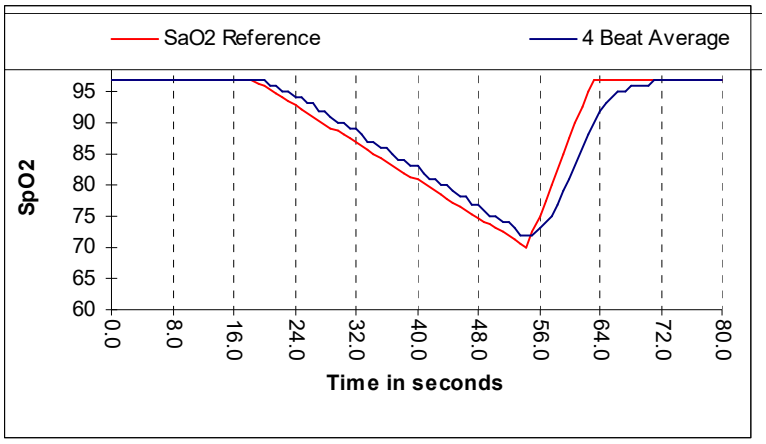
Pulsfrequenzwerte	**Ansprech-**	**Latenz**
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Geräteverzögerungen	**Verzögerung**
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	1,5 Sekunden

Beispiel – Exponentielle SpO_2-Mittelwertbildung

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

Pulsfrequenz = 75/min



Erläuterung des Beispiels:

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

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO_2-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurden von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO_2-Genauigkeit

Die SpO_2-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 (SpO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO_2) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO_2-Bereich von 70 – 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung des Pulsoximetergerätes für den medizinischen Gebrauch.

Prüfung der 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 SpO_2-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO_2-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Herzfrequenz und SpO_2 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 (SpO_2), 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 „Sensorengenauigkeit“ von Nonin.
Messwellenlängen und Ausgangsleistung*	
Rot:	Maximaler Durchschnitt 660 nm bei 0,8 mW
Infrarot:	Maximaler Durchschnitt 910 nm bei 1,2 mW
Indikatoren	
Pulsqualitäts-Anzeige:	LED, 3-farbig
Numerische Anzeigen:	3-stellige LED-Anzeigen mit 7 Segmenten, rot
Indikator für schwache Batterie:	LED, gelb
Temperatur	
Betrieb:	0 ºC bis 40 ºC (32 ºF bis 104 ºF)
Vorübergehend bei Betrieb**:	-20 ºC bis 50 ºC (-4 ºF bis 122 ºF)
Lagerung/Transport:	-40 ºC bis 70 ºC (-40 ºF bis 158 ºF)
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 Mignonzellen (80 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	210 g (mit Alkalibatterien) 230 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.