Bedienungsanleitung

Avant® 9600

Digitales Pulsoximeter

CE 0123

Deutsch

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

 Gebrauchsanleitung konsultieren.

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 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-Mail: infointl@nonin.com

nonin.com

CE 0123

EC REP

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

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

Nonin, Avant, PureLight und nVISION sind eingetragene Marken oder Marken von Nonin Medical, Inc. Microsoft® und Windows® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

© 2014 Nonin Medical, Inc.

7936-003-03

Inhalt

Indikationen für den Gebrauch 1
Kontraindikationen 1
Warnhinweise 1
Vorsichtsmaßnahmen 2
Erklärung der Symbole 4
Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente 5
%SpO_2-Anzeige 5
Herzfrequenz-Anzeige 5
Numerische LEDs 5
Indikatoren und Symbole 6
Tasten an der Vorderseite 7
Einlegen der Batterien 9
Betrieb des Avant 9600 10
Werkseitige Standardeinstellungen 10
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen 10
Benutzerfunktionen 11
Grundlegende Funktionen 11
Benutzerdefinierte Standardeinstellungen 12
Erweiterte Funktionen 12
Optionsschalter 13
Schwesternruf-Funktion 14
Alarme und Grenzwerte 16
Alarme hoher Priorität 16
Alarme mittlerer Priorität 17
Überwachungsalarme 17
Tonsignale zur Information 17
Überprüfen und Ändern der Alarmgrenzwerte 17
SpO_2- und/oder Pulsalarmgrenzen 18
Puls- und Alarmlautstärken 18
Serielle Ausgangsfrequenzen 18
Alarmstummschaltung 19
Vorhergehende Einstellungen abrufen 19
Alarme sperren und entsperren 19
Patientensicherheitsmodus 20
Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus 20
Fehlercodes 20
Fehlercodes 06, 08 oder 10 löschen 21
Speicher- und Datenausgabefunktionen 22
Speicherfunktionen 22
Verwenden der nVISION Datenmanagement-Software 22

Inhalt (fortsetzung)

Serielle Patientendaten-Ausgaben 23
Manueller Druckmodus 23
Echtzeit-Patientendatenausgabe 24
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System 24
Verwendung mit Philips VueLink 25
Anschluss an das VueLink-Modul 25
Patientenalarme 26
Gerätealarme 26

Pflege und Wartung 27

Reinigung von Modell 9600 27

Ersatzteile und Zubehör 28

Fehlersuche 29

Kundendienst, Unterstützung und Garantie 31

Garantie 31

Technische Informationen 33

Konformitätserklärung des Herstellers 33
Ansprechzeit 37
Zusammenfassung der Prüfungen 38
Prüfung der SpO_2-Genauigkeit 38
Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung 38
Prüfung für schwache Perfusion 38
Funktionsprinzip 38
Technische Daten 39
Pulsoximeter 39
System 40
Schwesternruf 41

Abbildungen

Abbildung 1. Avant 9600 Vorder- und Rückansicht 5
Abbildung 2. Einlegen der Batterien 9
Abbildung 3. Monitor Rückansicht 15
Abbildung 4. Avant 9600 Anschluss an Phillips-Monitor 25

Tabellen

Tabelle 1. Symbole 4
Tabelle 2. Werkseitigen Standardeinstellungen 10
Tabelle 3. Grundlegende Funktionen 11
Tabelle 4. Benutzerdefinierte Standardeinstellungen 12
Tabelle 5. Erweiterte Funktionen 12
Tabelle 6. Optionsschalter 14
Tabelle 7. Alarme hoher Priorität 16
Tabelle 8. Alarme mittlerer Priorität 17
Tabelle 9. Fehlercodes 20
Tabelle 10. Elektromagnetische Emissionen 33
Tabelle 11. Elektromagnetische Störfestigkeit 34
Tabelle 12. Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit 35
Tabelle 13. Empfohlene Abstände 36

Indikationen für den Gebrauch

Das digitale Pulsoximeter Avant® 9600 von Nonin® ist ein tragbares Tischgerät für die gleichzeitige Messung, Anzeige und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen im Krankenhaus, in medizinischen Einrichtungen, im eigenen Heim und in subakuten Umgebungen. Darüber hinaus kann das Pulsoximeter beim Patiententransport, in Schlaflabors und in Notfallsituationen eingesetzt werden. Das Avant 9600-System ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Situationen mit oder ohne Bewegung vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.
Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwenden.

Warnhinweise

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 kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
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.
Dieses 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.
Die allgemeine Funktion dieses Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.
Bei Verwendung anderer Zubehörteile als der Teile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts.
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.
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.

Warnhinweise (Fortsetzung)

An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.
Wenn in einem Pflegebereich an mehreren 9600-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.
Das Gerät nicht in der Nähe von Wasser oder anderen Flüssigkeiten betreiben, wenn ein Netzteil verwendet wird.
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.
Für dieses Gerät nur die von Nonin zugelassenen Netzteile verwenden.
Die Schwesternruf-Funktion dieses Gerätes sollte nicht als primäre Alarmquelle 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.
Die Batterien müssen während des Gerätebetriebs stets installiert sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Wenn die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden, funktionieren die akustischen Alarme und Speicherfunktionen nicht.
Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss gewährleistet sein, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Beim Befestigen eines Monitors an einem mobilen Ständer darf eine Höhe von 1,5 Metern und ein Gewicht der angebrachten Geräte von 2 Kilogramm nicht überschritten werden, andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.
Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.
Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.
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) - Feuchtigkeit im Sensor - Falsch angebrachter Sensor - Falscher Sensortyp - Schlechte Pulsqualität - Venenpuls - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe - Carboxyhämoglobin - Methämoglobin - Dysfunktionelles Hämoglobin - Künstliche Fingernägel oder Nagellack

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Mittel zum Reinigen verwenden.
Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-2 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 bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.
Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
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.
Falls das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, wenn das Problem von qualifiziertem Personal behoben wurde.
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, wobei die Garantie nichtig wird.
Um einen potenziellen Überwachungsausfall zu verhindern, keine Ohrclip- oder Reflexionssensoren bei Kindern oder Neugeborenen anwenden.
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie.
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 von Nonin am Avant 9600 verwendeten Symbole. Detaillierte Informationen zu den Symbolen der einzelnen Funktionen sind im Abschnitt „Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente“ zu finden.

Tabelle 1: Symbole

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	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-Kennzeichen für Konformität nach EG-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.
SN	Seriennummer (unter der hinteren Abdeckung).
	Signalausgang (auf der Rückseite des Geräts).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Alarmruf (auf der Rückseite des Geräts).
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
	Hersteller
IP22	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger geschützt (IEC 60529).
%SpO_2	%SpO_2-Anzeige.
	Herzfrequenz-Anzeige.

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

Dieser Abschnitt beschreibt die Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente des Avant 9600.

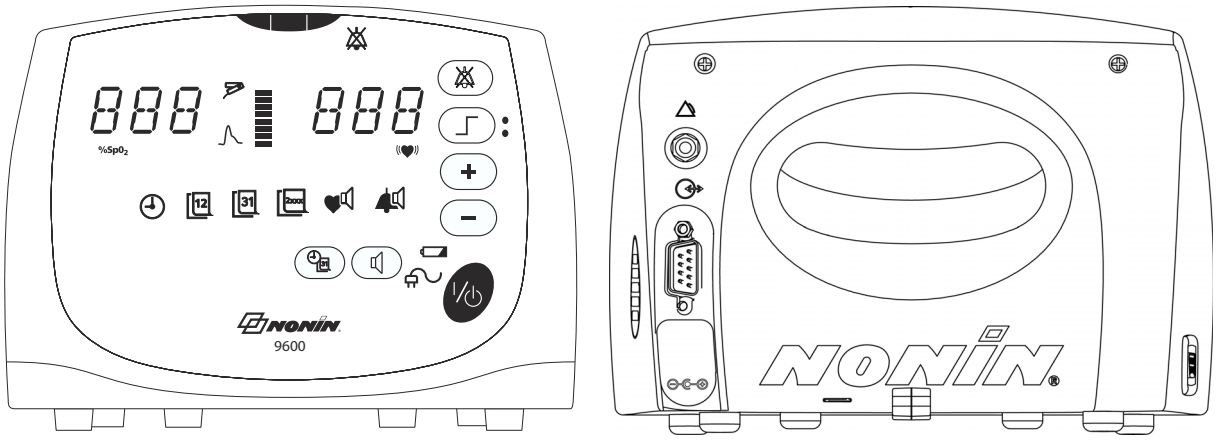


Abbildung 1: Avant 9600 Vorder- und Rückansicht

%SpO_2-Anzeige

Die %SpO_2-Anzeige befindet sich auf dem vorderen Bedienfeld des Avant 9600-Systems und ist mit dem Symbol **%SpO_2** gekennzeichnet. Diese Anzeige gibt die prozentuale Sauerstoffsättigung des Bluts von 0 bis 100 % an. Die numerische LED blinkt bei einem SpO_2-Alarm.

HINWEIS: LED steht für „Light-Emitting Diode“ bzw. Leuchtdiode.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Pulsfrequenz-Anzeige befindet sich auf dem vorderen Bedienfeld des Avant 9600-Systems und ist mit dem Symbol (♥) gekennzeichnet. Diese Anzeige zeigt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute von 18 bis 300 an. Die numerische Anzeige blinkt bei einem Herzfrequenz-Alarm.

Numerische LEDs

Die grünen numerischen LEDs zeigen die %SpO_2- und Herzfrequenzwerte an. Beim Einstellen des Geräts werden durch die LEDs auch die Werte für Alarmgrenzen, Lautstärke, Datum und Uhrzeit angezeigt.

Schnell blinkende rote LEDs weisen auf einen Patientenalarm hoher Priorität hin. Die Werte werden gelb angezeigt, wenn Grenzwerte überprüft oder geändert werden.

Indikatoren und Symbole



Hauptalarm-LED

Schnell blinkende rote LEDs weisen auf einen Patientenalarm hoher Priorität hin. Langsam blinkende gelbe LEDs weisen auf einen Alarm mittlerer Priorität (Gerätealarm) hin.



Pulsqualität-LED

Diese LED blinkt, um ein unzureichendes Pulssignal anzuzeigen. Bei anhaltender schlechter Pulssignalqualität leuchtet die LED kontinuierlich.



Pulsoximetriesensor-LED

Die Pulsoximetersensor-LED zeigt an, wenn ein Sensor abgetrennt wird, eine Funktionsstörung aufweist, falsch positioniert oder mit diesem Monitor nicht kompatibel ist.



Pulsstärkebalken-LED

Diese dreifarbige Balkenanzeige mit 8 Segmenten zeigt die vom Oximeter gemessene Pulsstärke an. Die Balkenanzeige ändert die Farbe abhängig von der Pulsstärke. Die Farbe und Höhe des Pulsstärkebalkens ist proportional zur Pulsamplitude. Bei niedriger Pulsamplitude geht das Gerät in den Alarmmodus hoher Priorität über.

Grün = gute Pulsstärke
Gelb = marginale Pulsstärke
Rot = schwache Pulsstärke, Alarm hoher Priorität

Die Pulsstärkebalken-LED zeigt auch die Batteriekapazität an. Sie wird in Stufen von 12 % grün dargestellt. Dabei weist gelb auf eine leere Batterie und grün auf die zur Verfügung stehende Batteriekapazität hin.



Alarmstummschaltungs-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, wird angezeigt, dass der Alarmton 2 Minuten lang stummgeschaltet wird. Wenn die Alarmstummschal-tungs-LED kontinuierlich leuchtet, ist die Lautstärke des Alarmtons auf weniger als 45 dB eingestellt.



LEDs für Uhrzeit, Monat, Tag und Jahr

Wenn diese gelben LEDs leuchten, können die Einstellungen des Avant 9600-Systems für *Uhrzeit, Monat, Tag* oder *Jahr* überprüft bzw. mit den Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden.



Pulssignallautstärke-LED

Diese gelbe LED zeigt an, dass die Pulssignallautstärke überprüft bzw. mit den Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden kann.



Alarmlautstärke-LED

Diese gelbe LED zeigt an, dass die Alarmlautstärke überprüft bzw. mit den Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden kann.



Netzteil-LED

Diese grüne LED leuchtet, wenn das Avant 9600-System über eine externe Stromversorgung gespeist wird. Immer wenn diese LED leuchtet, wird der Akku aufgeladen.

HINWEIS: Sobald das externe Netzteil ausgesteckt wird, schaltet das Gerät automatisch, ohne Unterbrechung des Betriebs, auf den Akkubetrieb um.



Batterie-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, wird eine marginale Batterieladung angezeigt. Wenn diese LED kontinuierlich leuchtet, ist kein Akku eingelegt. *Das Leuchten dieser LED bedeutet nicht, dass das Gerät mit Batteriespannung betrieben wird.* Bei neuen Akkus ist eine vollständige Aufladung, Entladung und erneute Aufladung notwendig, bevor die Batterie-LED die richtige Kapazität anzeigt.

WARNUNG: Der Akku muss während des Betriebs immer eingelegt sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Wenn die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden, funktionieren die akustischen Alarme und Speicherfunktionen nicht. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben.

Tasten an der Vorderseite



EIN/STANDBY

- Einmal drücken: Das Gerät wird eingeschaltet.
- 1 Sekunde gedrückt halten: Das Gerät wird ausgeschaltet.
- 5 Sekunden gedrückt halten: Wenn sich das Gerät im Patientensicherheitsmodus befindet, wird es ausgeschaltet
- Bei eingeschaltetem Gerät kurz drücken:
  - Die Batteriekapazität wird 3 Sekunden lang grün und in Stufen von 12 % eingeblendet
  - Der manuelle Druckmodus wird eingeleitet
  - Eine Ereignismarkierung wird aufgezeichnet



Uhrzeit/Datum

Diese Taste zeigt die Uhrzeit und das Datum an. Jahr, Monat, Tag, Stunden und Minuten können mit Hilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden.



Lautstärke

Mit dieser Taste kann die Pulssignal- oder die Alarmlautstärke eingestellt und überprüft werden, was durch die entsprechende LED angezeigt wird.



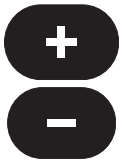
Alarmstummschaltung

- Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.
- Wechselt von Stummschaltung zu hörbar
- Schaltet den Alarm zwei Minuten lang stumm
- Im verriegelten Alarmmodus werden akustische und visuelle Alarme ausgeschaltet, wenn der Alarmzustand nicht mehr besteht.



Taste „Alarmgrenzwerte“ und Anzeigen

Die obere LED der Taste „Alarmgrenzwerte“ zeigt den oberen Alarmgrenzwert an; die untere LED zeigt den unteren Alarmgrenzwert für SpO_2 und Herzfrequenzmessungen an. Diese Grenzwerte können über die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden. Durch Drücken der Alarmgrenzwerte-Tasten kann der Benutzer die Alarmeinstellungen manuell abrollen, um die Alarmgrenzwerte zu überprüfen und einzustellen. Die Grenzwerte werden in gelb angezeigt.



Tasten „Plus“ und „Minus“

Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) werden verwendet, um Uhrzeit, Datum, Lautstärke, obere und untere Alarmgrenzwerte sowie die Datenausgabe einzustellen. Durch Drücken einer dieser Tasten, während das Gerät nicht in den Programmiermodus geschaltet ist, wird die Intensität der LED-Anzeigen eingestellt.

Einlegen der Batterien

WARNUNG: Die Batterien müssen während des Gerätebetriebs stets installiert sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Wenn die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden, funktionieren die akustischen Alarme und Speicherfunktionen nicht. Das Gerät nicht ohne Batterien betreiben.

HINWEIS: Neue Akkus müssen vor der Verwendung voll aufgeladen werden (Aufladungszeit von mindestens 4 Stunden).

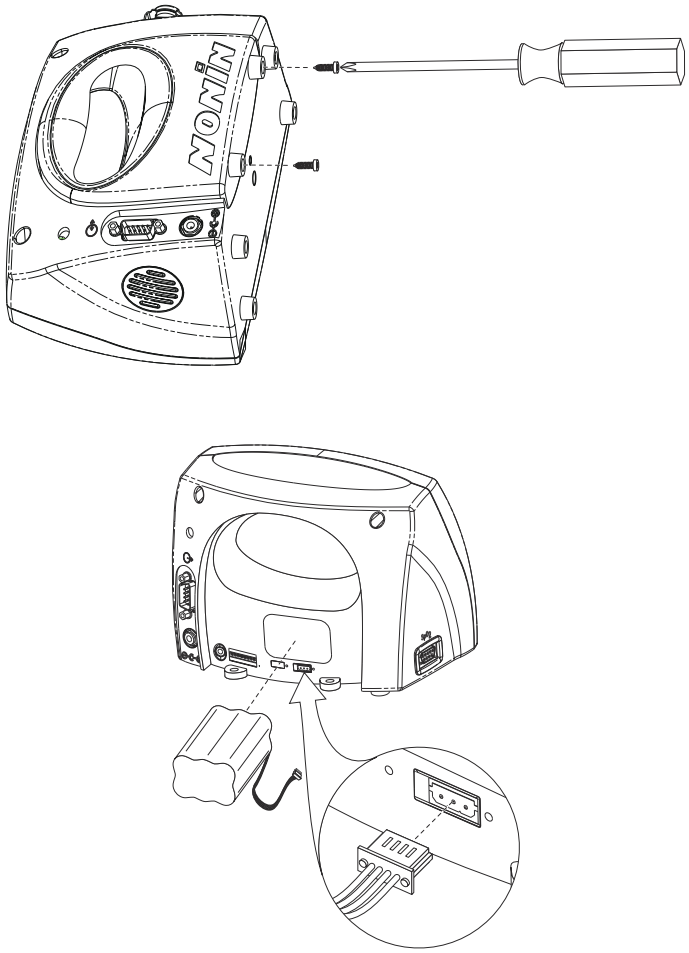


Abbildung 2: Einlegen der Batterien

HINWEISE:
- Für die Bestellung neuer Akkus wenden Sie sich bitte an Nonin.
- Die hintere Abdeckung sorgfältig wieder aufsetzen und die Schrauben festziehen. Nicht überdrehen.

Betrieb des Avant 9600

Die Taste EIN/STANDBY drücken, um das Gerät einzuschalten (Initialisierung). Bestätigen Sie, dass in der ersten Phase der Initialisierungssequenz alle LEDs außer der Netzteil-LED aufleuchten und dass das Gerät drei Signaltöne abgibt. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters wird wie nachstehend beschrieben bestätigt.

1. Sicherstellen, dass das Avant 9600-System eingeschaltet und der Sensor am Monitor angeschlossen ist.
2. Den Pulsoximetriesensor am Patienten anbringen.
3. Bestätigen, dass die SpO_2 und die Herzfrequenzwerte angezeigt werden und die Pulsstärkebalken-LED aktiviert ist.

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

Werkseitige Standardeinstellungen

Bei der werkseitigen Standardeinstellung sind alle einstellbaren Alarm- und Lautstärkeparameter auf ihre Standardwerte eingestellt. Die werkseitigen Standardeinstellungen sind in der Tabelle unten aufgeführt:

Tabelle 2: Werkseitigen Standardeinstellungen

Beschreibung	Standard
Oberer SpO_2 -Alarmgrenzwert	Aus
Unterer SpO_2-Alarmgrenzwert	85%
Oberer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz	200 Schläge/min
Unterer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz	50 Schläge/min

Bei dieser Standardeinstellung ist Optionsschalter 4 nach UNTEN gestellt. Siehe Abschnitt „Optionsschalter“.

Benutzerdefinierte Standardeinstellungen

Bei der benutzerdefinierten Standardeinstellung (Optionsschalter 4 nach OBEN) können die Werte für Alarmgrenzen und Lautstärken eingestellt werden. Um benutzerdefinierte Standardeinstellungen einzustellen, geben Sie Grenzwerte für SpO_2 und Herzfrequenzalarme, Alarmlautstärke und Pulsfrequenzvolumen ein. Das Gerät kehrt erst dann in den Betriebsmodus

zurück, wenn alle vom Benutzer definierbaren Standardgrenzwerte eingestellt wurden. Die programmierten Grenzwerte werden als Standardwerte verwendet, bis das Gerät ausgeschaltet wird. Zum Rücksetzen des Gerätes auf die werkseitigen Standardeinstellugnen das Gerät ausschalten, den Optionsschalter 4 nach unten stellen und das Gerät wieder einschalten.

Benutzerfunktionen

Grundlegende Funktionen

Die grundlegenden Funktionen des Avant 9600-Systems sind in der Tabelle unten aufgeführt.

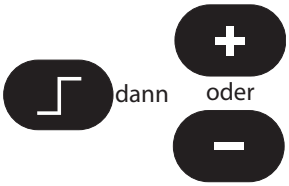
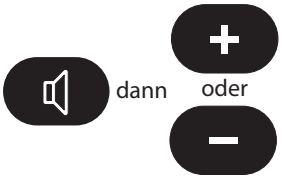
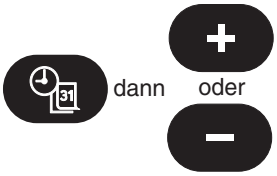
Tabelle 3: Grundlegende Funktionen

Funktion	Taste	Anweisung
Ein- und Ausschalten des Gerätes		Verwendung der Taste EIN/STANDBY: • Einmal drücken (das Gerät wird eingeschaltet) • 1 Sekunde gedrückt halten (das Gerät wird ausgeschaltet) • 5 Sekunden gedrückt halten (wenn sich das Gerät im Patientensicherheitsmodus befindet, wird es ausgeschaltet)
Batteriekapazität		Durch kurzes Drücken der Taste EIN/STANDBY bei eingeschaltetem Gerät wird die Batteriekapazität eingeblendet.
Manueller Druckmodus		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste EIN/STANDBY drücken.
Aufzeichnen einer Ereignismarkierung		Bei eingeschaltetem Gerät die Taste EIN/STANDBY drücken.
Hörbare Alarme stummschalten		Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken.
Gesperrte Alarme stornieren		Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken.
Anzeigehelligkeit	 oder 	Die Taste „Plus“ oder „Minus“ drücken.

HINWEIS: Wenn Optionsschalter 6 in der Position NACH UNTEN steht, wird die Anzeigehelligkeit beim Umschalten von Netz- auf Batteriespannung automatisch reduziert.

Benutzerdefinierte Standardeinstellungen

Tabelle 4: Benutzerdefinierte Standardeinstellungen

Funktion	Taste	Anweisung
Einstellen der Alarmgrenzwerte		Die Taste „Alarmgrenzwerte“ drücken, um das Menü „Grenzwerte“ zu durchlaufen. Die Taste „Plus“ oder „Minus“ zum Einstellen der Alarmgrenzwerte verwenden.
Einstellen der Puls- und Alarmlautstärken		Die Taste „Lautstärke“ drücken, um die Puls- oder Alarmlautstärke zu wählen. Die Taste „Plus“ oder „Minus“ zum Einstellen der Lautstärke verwenden.
Einstellen der Uhrzeit und des Datums		Die Taste „Uhrzeit/Datum“ drücken, um das Menü „Uhrzeit/Datum“ zu durchlaufen. Uhrzeit und Datum können über die Tasten „Plus“ und „Minus“ eingestellt werden.

Erweiterte Funktionen

Tabelle 5: Erweiterte Funktionen

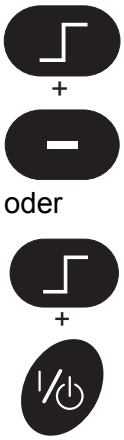
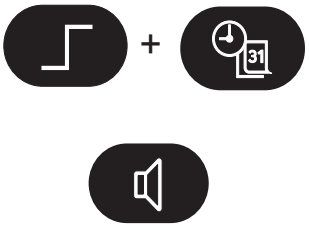
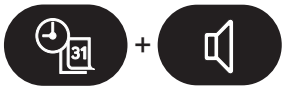
Funktion	Taste	Maßnahme
Vorherige Alarmgrenzwerte aufrufen		• Die Taste „Alarmgrenzwerte“ und die Taste „Minus“ 3 Sekunden lang gleichzeitig **gedrückt halten**. - oder - • Beim Einschalten des Gerätes die Taste „Alarmgrenzwerte“ und die Taste „EIN/ STANDBY“ gleichzeitig **gedrückt halten**.

Tabelle 5: Erweiterte Funktionen (Fortsetzung)

Funktion	Taste	Maßnahme
Menü Speicher herunterladen und/oder löschen		Für das Herunterladen des Speichers wird die Nonin nVISION® Software benötigt. • Beim Einschalten des Gerätes die Taste „Uhrzeit/Datum“ **gedrückt halten**. • Den Aufforderungen auf dem Bildschirm **folgen**, nachdem die Meldung PLy bAC ausgeblendet wurde. **Hinweis:** Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn sich das Gerät im Patientensicherheitsmodus befindet.

Patientensicher-heitsmodus		• **Für den Zugriff** auf den Patientensicherheitsmodus die Tasten „Alarmgrenzwerte“ und „Uhrzeit/Datum“ 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der aktuelle Patientensicherheitsmodus wird auf den numerischen LEDs grün angezeigt.
		  • „lll lll“ (Modus aktiviert) wird angezeigt, wenn der Patientensicherheits-modus eingeschaltet ist.
		  • „ooo ooo“ (Modus deaktiviert) wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheits-modus ausgeschaltet ist.
		• **Zum Wechseln des** Patientensicherheitsmodus die Taste „Lautstärke“ drücken, während der Modus angezeigt wird. Der aktuelle Patientensicherheitsmodus (aktiviert oder deaktiviert) wird dann gelb auf den numerischen LEDs angezeigt.

Serieller Ausgang		• Die Tasten „Uhrzeit/Datum“ und „Lautstärke“ gleichzeitig drei Sekunden lang **gedrückt halten**. **Die** serielle Ausgangsrate anhand her Plus- und Minustasten einstellen.

Optionsschalter

Das Avant 9600-System verfügt über acht Optionsschalter , die sich unter der blauen hinteren Abdeckung des Geräts befinden (siehe „Einlegen der Batterien“ für Anweisungen zum Abnehmen der hinteren Abdeckung). **Im Lieferzustand sind alle Optionsschalter des Gerätes NACH UNTEN gestellt.**

Tabelle 6: Optionsschalter

Schalter	Funktion
Schalter 1	Alarmdeaktivierung **Nach oben**—Alarmlautstärke kann deaktiviert werden **Nach unten**—Alarmlautstärke kann nicht auf Null gesetzt (deaktiviert) werden
Schalter 2	Normale / Langsame SpO_2-Mittelwertbildung **Nach oben**—Langsame Mittelwertbildung (exponentieller Durchschnitt von 8 Schlägen) **Nach unten**—Normale Mittelwertbildung (exponentieller Durchschnitt von 4 Schlägen)
Schalter 3	Alarm entsperren / sperren **Nach oben**—Alarme gesperrt **Nach unten**—Alarme entsperrt
Schalter 4	Werkseitige / benutzerdefinierte Standardeinstellung **Nach oben**—benutzerdefinierte Standardeinstellungen für Alarmgrenzen und Lautstärken **Nach unten**—werkseitige Standardeinstellungen für Alarmgrenzen und Lautstärken
Schalter 5	US- / Internationales Datumsformat **Nach oben**—Internationales Datumsformat **Nach unten**—US-Datumsformat
Schalter 6	Stromsparender Batteriebetrieb (Dimmen der Anzeige) **Nach oben**—Stromsparfunktion deaktiviert **Nach unten**—Stromsparfunktion aktiviert
Schalter 7	Krankenschwesterruf-Ausgabe **Nach oben**—Kontinuierlich **Nach unten**—1 Sekunde langer hörbarer Alarmton in Abständen von 60 Sekunden
Schalter 8	Serieller Datenausgang **Nach oben**—Schnell ansprechende SpO_2- und Herzfrequenzausgabe **Nach unten**—SpO_2- und Herzfrequenzausgabe gemäß Stellung von Optionsschalter 2

Schwesternruf-Funktion

Das Avant 9600 verfügt über einen Schwesternruf-Schaltkreis, der an ein Schwesternruf-System des Krankenhauses angeschlossen werden kann. Somit können Alarmbedingungen an einer zentralen Überwachungsstation und auf dem Avant 9600 erkannt werden. Unter der

hinteren Abdeckung auf der Rückseite des 9600 Systems befinden sich zwei Schalter, mit denen die Schwesternruf-Funktion aktiviert werden kann.

Die Ausgabedauer eines Signals kann über den Optionsschalter 7 gewählt werden. In der Position NACH UNTEN wird beim Start eines akustischen Alarms ein Signal von 1 Sekunde ausgegeben, das bis zum Stummschalten des Alarms alle 60 Sekunden wiederholt wird. In der Position NACH OBEN ist das Schwesternruf-Signal während der gesamten Dauer eines akustischen Alarms aktiviert.

HINWEIS: Die Stummschaltung von Alarmen wird durch die Schwesternruf-Funktion übersteuert.

Der Schalter des Schwesternruf-Schaltkreises befindet sich nahe am Optionsschalter. Anhand dieses Schalters kann das System als Schließer- (NO) oder Öffnerkontakt (NC) konfiguriert werden. Ob der Schalter des Schwesternruf-Schaltkreises des 9600 Systems auf die Schließer- (NO) oder Öffnerposition (NC) gestellt werden muss, hängt von der Konfiguration des Schwesternrufsystems des Krankenhauses ab.

	Elektrischer Zustand des Schwesternruf-Ausgangs		
Stellung des Schwesternruf-Schalters	Schwesternruf nicht aktiviert	Schwesternruf aktiviert	STANDBY-Modus
Rechts	geöffnet	geschlossen	geschlossen
Links	geschlossen	geöffnet	geöffnet

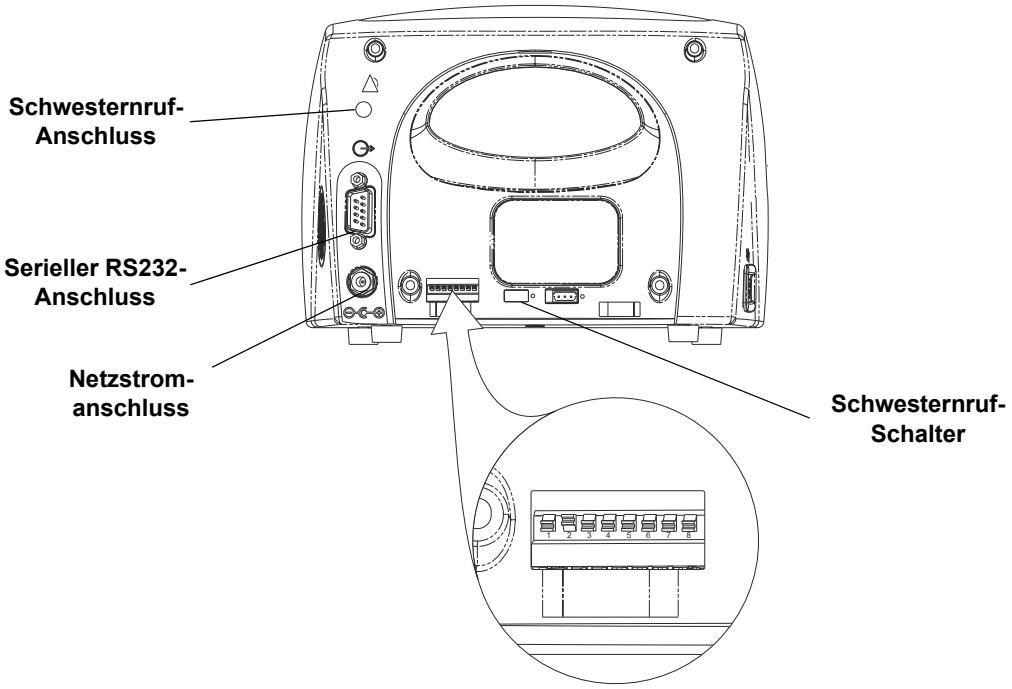


Abbildung 3: Monitor Rückansicht

HINWEIS: Der Bediener ist dafür verantwortlich, den Anschluss zwischen dem Schwesternruf-System und dem Avant 9600 herzustellen und die ordnungsgemäße Funktion der Verbindung zwischen dem Avant 9600 und dem Schwesternruf-System zu überprüfen.

Alarme und Grenzwerte

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

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

Die optimale Entfernung für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarm-Signals und seiner Priorität durch den Bediener beträgt nach IEC 60601-1-8 ein (1) Meter.

Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Alarme hoher Priorität werden durch schnell blinkende rote LEDs angezeigt, die beim Erreichen oder Überschreiten der Alarmgrenzwerte im Takt mit der Hauptalarm-LED blinken. Eine schwache Perfusion wird durch das Aufleuchten eines roten Segments in der Pulsstärkebalken-LED angezeigt.

Alarme hoher Priorität ertönen wie folgt: 3 Signaltöne, Pause, 2 Signaltöne und eine 10 Sekunden lange Pause. Diese Sequenz wird wiederholt, bis der Alarm gelöscht oder stummgeschaltet wird. In der nachstehenden Tabelle sind die Standardeinstellungen, Einstellbereiche und Intervalle beschrieben.

Tabelle 7: Alarme hoher Priorität

Beschreibung der Alarme hoher Priorität	Standard	Einstellungs-optionen	Einstellungs-intervall
Oberer SpO_2-Alarmgrenzwert	Aus	Aus, 80 bis 100	1 % SpO_2
Unterer SpO_2-Alarmgrenzwert	85 %	Aus, 50 bis 95	1 % SpO_2
Oberer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz	200 Schläge/min	Aus, 75 bis 275	5 Schläge/min
Unterer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz	50 Schläge/min	Aus, 30 bis 110	5 Schläge/min
Rote Segmente im Pulsstärkebalken weisen auf eine schwache Perfusion des Patienten hin.			

Alarme mittlerer Priorität

Alarme mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf andere Situationen hin, die nicht lebensgefährlich sind. Alarme mittlerer Priorität werden auf der Hauptalarm-LED und auf den entsprechenden Indikatoren bzw. numerischen Anzeigen durch langsam blinkende gelbe Lampen angezeigt. Eventuell wird ein Fehlercode angezeigt, der die Fehlerquelle identifiziert. Siehe Tabelle im Abschnitt „Fehlercodes“.

Alarme mittlerer Priorität ertönen wie folgt: 3 Signaltöne und eine 25 Sekunden lange Pause. Diese Sequenz wird wiederholt, bis der Alarm gelöscht oder stummgeschaltet wird. In der folgenden Tabelle werden Bedingungen und optische Indikatoren für Alarme beschrieben.

Tabelle 8: Alarme mittlerer Priorität

Alarmbedingung	Optischer Indikator
Alarm für schwache Batterie	Die Batterie-LED blinkt simultan mit der Hauptalarm-LED.
Sensoralarm	Die Pulsoximetriesensor-LED blinkt im Takt mit der Hauptalarm-LED.
Andere Gerätealarme	Ein Fehlercode wird im Hauptanzeigebereich in Gelb eingeblendet.

Überwachungsalarme

Überwachungsalarme sind laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen, die auf eine Hardware- oder Software-Funktionsstörung hinweisen. Ein aktivierter Überwachungsalarm kann durch Herunterfahren des Gerätes ausgeschaltet werden. Wenn der Überwachungsalarm nicht ausgeschaltet werden kann, die Batterie herausnehmen und die Vertriebsstelle oder den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Tonsignale zur Information

Tonsignale zur Information umfassen das Tonsignal während der Einschaltsequenz/ Initialisierung (Lautsprecherprüfung) und das Pulsfrequenz-Tonsignal (dessen Tonhöhe sich mit den SpO_2-Werten ändert). Hierbei handelt es sich normalerweise um einzelne Signaltöne oder eine Reihe von 3 Signaltönen.

Überprüfen und Ändern der Alarmgrenzwerte

HINWEIS: Die Alarmgrenzen werden bei jedem Einschalten automatisch auf die Standardwerte zurückgesetzt – es sei denn das Gerät ist in den Patientensicherheitsmodus geschaltet. Im Patientensicherheitsmodus können Alarmgrenzen und Lautstärken nicht eingestellt werden; sie können nur angezeigt werden.

SpO_2- und/oder Pulsalarmgrenzen

1. Die Taste „Alarmgrenzwerte“ drücken und Folgendes prüfen:
   - Die LEDs rechts neben der Alarmgrenzwerte-Taste leuchten. Die obere LED zeigt den oberen Alarmgrenzwert und die untere LED zeigt den unteren Alarmgrenzwert an.
   - Der aktuelle eingestellte Grenzwert wird auf der %SpO_2-Anzeige eingeblendet.
2. Diese Grenzwerte können über die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verstellt werden, bis die gewünschten Grenzwerte angezeigt sind.

HINWEIS: Anhand der Taste „Alarmgrenzwerte“ kann die Funktion manuell beendet werden; alternativ kann 10 Sekunden gewartet werden, bis die Funktion automatisch beendet wird.

Puls- und Alarmlautstärken

1. Die Taste „Lautstärke“ einmal drücken, um die aktuelle Alarmlautstärke anzuzeigen, oder zweimal drücken, um die Pulsfrequenzlautstärke anzuzeigen.
2. Die Taste „Plus“ (+) oder „Minus“ (–) drücken, um die Alarm- oder Pulsfrequenzlautstärke wie gewünscht einzustellen.

HINWEIS: Anhand der Taste „Lautstärke“ kann diese Funktion manuell beendet werden; alternativ kann 10 Sekunden gewartet werden, bis die Funktion automatisch beendet wird.

Serielle Ausgangsfrequenzen

1. Die Tasten „Uhrzeit/Datum“ und „Lautstärke“ gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Die Tasten „Plus“ oder „Minus“ verwenden, um den seriellen Ausgang auf die gewünschten Frequenz einzustellen. Folgende Ausgangsfrequenzen können gewählt werden:
   - SEr Pod = Drucken bei Bedarf
   - SEr 001 = jede Sekunde (werkseitige Standardfrequenz)
   - SEr 030 = alle 30 Sekunden
   - SEr 060 = jede Minute
   - SEr 300 = alle 5 Minuten
   - SEr 600 = alle 10 Minuten
   - SEr 900 = alle 15 Minuten
3. Der serielle Modus wird nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch beendet.

HINWEIS: Bei jedem Einschalten des Gerätes wird wieder die vorherige Ausgangsfrequenz verwendet.

Alarmstummschaltung

Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken, um die Alarme 2 Minuten lang stummzuschalten.

Um alle Alarme permanent stummzuschalten, muss der Optionsschalter 1 nach OBEN gestellt werden. Hierdurch wird die Alarmlautstärke auf Null gesetzt. Die Alarmstummschaltungs-LED bleibt erleuchtet, wenn die Alarmlautstärke auf weniger als 45 dB gesetzt wird.

WARNUNG: Zur Einhaltung der relevanten Produktsicherheitsstandards muss gewährleistet sein, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.

Vorhergehende Einstellungen abrufen

Das Avant 9600-System ermöglicht den Abruf der vor dem letzten Ausschalten des Gerätes verwendeten Einstellungen.

- Obere und untere SpO_2-Alarmgrenze
- Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze
- Einstellung der Alarmlautstärken
- Einstellungen der Informationsalarmlautstärke

Vorherige benutzerdefinierte Einstellungen können wie folgt abgerufen werden:

- Entweder die Taste „Alarmgrenzwerte“ und die Taste „Minus“ 3 Sekunden lang gleichzeitig gedrückt halten (bei eingeschaltetem Gerät),

oder

- Beim Einschalten des Gerätes die Taste „Alarmgrenzwerte“ und die Taste „EIN/STANDBY“ gleichzeitig gedrückt halten.

Alarme sperren und entsperren

Das Avant 9600-System ermöglicht ein Umschalten zwischen gesperrten und entsperrten Alarmen. Dazu wird der Optionsschalter 3, der sich unter der hinteren Abdeckung befindet, verwendet. Die Standardeinstellung ist „Entsperrte Alarme“ (Optionsschalter 3 ist NACH UNTEN gestellt).

Wenn sich das Gerät im Modus „Entsperrte Alarme“ befindet, blinken die Hauptalarm-LED sowie die Anzeige des überschrittenen Alarmwerts, und ein akustischer Alarm ertönt, bis der Alarmzustand nicht mehr existiert.

Im Modus „Gesperrte Alarme“ bleiben die hörbaren und sichtbaren Alarme aktiviert, bis der Alarm gelöscht oder durch Drücken der Taste „Alarmstummschaltung“ stummgeschaltet wird.

HINWEIS: Alarme hoher Priorität (Patientenalarme) können gesperrt oder entsperrt sein. Alarme mittlerer Priorität (Gerätealarme) sind immer entsperrt.

Patientensicherheitsmodus

Wenn der Patientensicherheitsmodus aktiviert ist, können weder die SpO_2- noch die Herzfrequenz-Grenzwerte geändert werden – es ist jedoch möglich, diese Grenzwerte anzuzeigen. Im Patientensicher-heitsmodus können Alarmlautstärke, Herzfrequenzlautstärke, Uhrzeit, Datum und serielle Ausgangsfrequenz weder angezeigt noch eingestellt werden.

Wenn das Gerät im Patientensicherheitsmodus eingeschaltet wird, erscheint die Softwarerevision gefolgt von PS_dFL und 3 Tonsignale ertönen. Anschließend werden die oberen Alarmgrenzwerte und dann die unteren Alarmgrenzwerte eingeblendet.

HINWEISE:
- Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn das Gerät im Patientensicherheitsmodus ist.
- Der Patientensicherheitsmodus wird nicht deaktiviert, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.
- Im Patientensicherheitsmodus bleiben die Grenzwerte auch nach dem Ausschalten des Gerätes erhalten.

Anzeigen und Ändern des Patientensicherheitsmodus

Für den Zugriff auf den Patientensicherheitsmodus die Tasten „Alarmgrenzwerte“ und „Uhrzeit/Datum“ 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der aktuelle Patientensicherheitsmodus wird auf den numerischen LEDs grün angezeigt.

- „111 111“ (Modus aktiviert) wird angezeigt, wenn der Patientensicherheitsmodus eingeschaltet ist.
- „000 000“ (Modus deaktiviert) wird eingeblendet, wenn der Patientensicherheitsmodus ausgeschaltet ist.

Zum Wechseln des Patientensicherheitsmodus die Taste „Lautstärke“ drücken, während der Modus angezeigt wird. Der aktuelle Patientensicherheitsmodus (aktiviert oder deaktiviert) wird dann gelb auf den numerischen LEDs angezeigt.

HINWEIS: Die Alarmgrenzwerte können nicht geändert werden, wenn sich das Gerät im Patientensicherheitsmodus befindet. Der Patientensicherheitsmodus verhindert versehentliche Änderungen kritischer Grenzwerte.

Fehlercodes

Das Gerät zeigt verschiedene Fehlercodes an, die auf Fehlerzustände hinweisen. Die folgende Tabelle beschreibt die Fehlercodes des Avant 9600.

Tabelle 9: Fehlercodes

Fehlercode	Beschreibung
E01	Festhängende Taste (Taste wurde länger als 30 Sekunden gedrückt gehalten)
E02	Fehler im Sound-Modul

Tabelle 9: Fehlercodes (Fortsetzung)

Fehlercode	Beschreibung
E03	Sound-Modul-Kommunikation
E04	Oximeter-Modul-Kommunikation
E05	Fehler im Monitor
E06	Externer Flash-Memory-Alarm (Speicher funktioniert nicht)
E08	ISR-Alarm
E09	Externer Flash-Memory-Alarm (Speicherung/Rückspeicherung von Patientendaten)
E10	Externer Flash-Memory-Alarm (Einstellungsdaten)

Die Fehlerzustände wie folgt korrigieren oder die Anweisungen im Abschnitt „Fehlercodes 06, 08 oder 10 löschen“ unten befolgen:

1. Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen.
2. Besteht der Fehler weiterhin, die gesamte Stromversorgung (Netzstrom und Batterie) unterbrechen, dann die Stromversorgung wieder anschließen und das Gerät erneut einschalten.
3. Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.

Fehlercodes 06, 08 oder 10 löschen

Die Fehlercodes 06, 08 und 10 lassen sich nach dem Ausschalten und erneutem Einschalten des Geräts nicht löschen. Um diese Codes zu löschen, müssen folgende Schritte befolgt werden. Vor Beginn die Anweisungen bitte sorgfältig lesen.

1. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (-) gedrückt halten und gleichzeitig kurz die EIN/STANDBY-Taste drücken.
2. Die Plus- und Minustasten so lange gedrückt halten, bis auf der numerischen Anzeige 888 888 erscheint. Dann die Plus- und Minus-Tasten loslassen.
3. Bevor der Änderungsstand (r) eingeblendet wird, die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt halten.
4. Die Alarmstummschaltung gedrückt halten, bis dnE CLr eingeblendet wird. Dann die Taste „Alarmunterdrückung“ loslassen.
5. Um das Gerät zu verwenden, muss dieses unter Verwendung der Taste EIN/STANDBY zunächst ausgeschaltet und dann wieder eingeschaltet werden. Falls der Fehler nicht gelöscht wurde, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.

Speicher- und Datenausgabefunktionen

Speicherfunktionen

Modell 9600 kann mindestens 115 Stunden SpO_2 - und Herzfrequenzdaten erfassen und speichern.

Die Daten können mit der Nonin nVISION Datenmanagement-Software heruntergeladen werden.

Der Speicher des Gerätes funktioniert ähnlich wie eine „Endloskassette“. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Daten mit den neuen Daten zu überschreiben.

Bei jedem Einschalten des Gerätes werden die aktuellen Uhrzeit-/Datumsinformationen gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde) und eine neue Datenerfassung wird gestartet. Nur Datenerfassungen, die länger als eine Minute dauern, werden gespeichert.

Patienten-SpO_2 und -Herzfrequenz werden alle 2 Sekunden gemessen. Alle 4 Sekunden werden die oberen und unteren Werte der 4-Sekunden-Messperiode gespeichert. Die Werte der Sauerstoffsättigung werden in Inkrementen von 1 % in einem Bereich zwischen 0 und 100 % gespeichert.

Die gespeicherte Pulsfrequenz liegt in einem Bereich von 18 bis 300 Schlägen pro Minute. Die Werte werden in Schritten von 1 Schlag pro Minute zwischen 18 und 200 Schlägen pro Minute und in Schritten von 2 Schlägen pro Minute zwischen 201 und 300 Schlägen pro Minute gespeichert.

WARNUNG: Der Akku muss während des Betriebs immer eingelegt sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben. Wenn die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden, funktionieren die akustischen Alarme und Speicherfunktionen nicht.

Verwenden der nVISION Datenmanagement-Software

Das Avant 9600-System verfügt über eine Speicher-Download-Funktion, mit der gespeicherte Daten zur Analyse auf die Nonin nVISION Software übertragen werden können. Zum Herunterladen von Daten nach folgendem Verfahren vorgehen:

1. Bei ausgeschaltetem Gerät das Nullmodemkabel am RS-232-Anschluss des Gerätes und an der Rückseite Ihres Computers anschließen.
2. Das Gerät ausgeschaltet lassen. Die Taste „Uhrzeit/Datum“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste EIN/STANDBY drücken. Alle LEDs leuchten kurz auf. PLy bAC wird in den SpO_2- und Pulsfrequenz-LED-Anzeigebereichen eingeblendet. Diese Meldung zeigt an, dass sich das Gerät im Download-Modus befindet.
3. Die Meldung „PLy bAC“ wird nach ein paar Sekunden ausgeblendet; dies zeigt an, dass der Speicher-Download abgeschlossen ist. Der Download von großen Dateien kann einige Minuten dauern. Der Download-Modus wird durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ beendet.
4. Die Meldung CLr no wird eingeblendet und 3 Tonsignale ertönen.

5. Löschen des Speichers (OPTIONAL)
   - „EIN/STANDBY“ und die Plus-Taste (+) gleichzeitig gedrückt halten, um CLr YES zu wählen.
   - Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken, um zur nächsten Aufforderung zu gelangen.
   - Die Plus- (+) und/oder Minus-Taste (-) zur Auswahl von dEL yES drücken (falls gewünscht.)
   - Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken, um zur nächsten Aufforderung zu gelangen.
   - dnE CLr bestätigt, dass der Speicher gelöscht ist.
6. Durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ zum Normalbetrieb zurückkehren.
7. Weitere Informationen über nVISION sind der Online-Hilfe von nVISION zu entnehmen.

HINWEISE:
- Der Patientenspeicher kann nicht gelöscht werden, wenn das Avant 9600 im Patientensicherheitsmodus ist.
- Bei Wahl von „yES“ im Fenster „dEL“ wird der Speicher des Gerätes permanent gelöscht.

Serielle Patientendaten-Ausgaben

Das Avant 9600-System ist mit Druckoptionen ausgestattet, die das Ausdrucken von Daten manuell nach Bedarf oder in Echtzeit ermöglicht. Alle Berichte enthalten eine Kopfzeile mit der Modellnummer, der Uhrzeit und dem Datum.

Für die Echtzeitdatenausgabe muss zwischen dem RS232-Anschluss und dem empfangenden PC ein Nullmodemkabel angeschlossen werden. Die Daten werden dann in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 8 Datenbits, 1 Startbit und 2 Stoppbits übertragen. Jede Zeile wird mit einem Wagenrücklauf/Zeilenumbruch (CR/LF) beendet.

Manueller Druckmodus

Wenn das Avant 9600-System mit einem Drucker verbunden ist, kann die manuelle Druckfunktion (On-Demand) verwendet werden. Dazu wird bei Druckbedarf einfach die Taste „EIN/STANDBY“ gedrückt. Das Gerät ist mit einem manuellen Druckmodus ausgestattet, in dem Daten bei jedem Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ ausgegeben werden.

Echtzeit-Patientendatenausgabe

Daten werden einmal pro Sekunde in einem der folgenden Formate ausgegeben:

- Falls der Optionsschalter 8 in die Position NACH OBEN gestellt ist, werden die Daten wie folgt angezeigt:

  SPO_2=XXX STD=YYY F

  wobei XXX und YYY die SpO_2- und Pulsfrequenzwerte sind und F das Ausgabeformat „Fast“ (Schnell) anzeigt.
- Falls der Optionsschalter 8 in die Position NACH UNTEN gestellt ist, werden die Daten wie folgt angezeigt:

  SPO_2=XXX STD=YYY

  wobei XXX und YYY die SpO_2- und Pulsfrequenzwerte sind, die mit Optionsschalter 2 gewählt wurden.

HINWEISE:
- Zum Einfügen einer Ereignismarkierung die Taste „EIN/STANDBY“ drücken.
- Beim Einschalten des Geräts kehrt die serielle Ausgangsfrequenz automatisch auf die vorhergehende Einstellung zurück.

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:
- Wenn mehrere Geräte über eine Steckdosenleiste miteinander verbunden werden, bilden sie ein medizinisches elektrisches System.
- 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.

Verwendung mit Philips VueLink

Das Avant 9600 unterstützt Philips VueLink Open Interface (V.O.I.) und lässt sich mit einem Philips VueLink Auxiliary Plus Typ B-Modul verbinden (Produktnummer M1032A#A05). Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Anschluss an das VueLink-Modul

Das Avant 9600 wird mit dem VueLink Modul über ein Philips-Kabel (Produktnummer M1032A#K6C) verbunden, das an den seriellen RS-232-Anschluss des Avant 9600 angeschlossen wird. Das Gerät erkennt den VueLink-Anschluss und startet automatisch die Kommunikation. Ausstecken des Kabels oder Ausschalten des Gerätes stoppt die Kommunikation.

Wenn das Avant 9600 mit dem VueLink-Modul verbunden und an einen kompatiblen (bei Kompatibilitätsfragen an Philips wenden) Philips Multiparameter-Monitor angeschlossen ist, werden folgende Daten zur Anzeige gesendet:

- Plethysmografische Kurve
- SpO_2-Daten, wie sie am Oximeter angezeigt werden
- Pulsfrequenzdaten, wie sie am Oximeter angezeigt werden
- Obere und untere SpO_2- und Plusfrequenz-Alarmgrenzwerte
- Alarmbedingungen (sowohl für Patientenalarme als auch Gerätealarme)

HINWEISE:

- Wenn für SpO_2 oder Pulsfrequenzdaten gestrichelte Linien angezeigt werden, identifiziert das Oximeter diese Daten am VueLink-Modul als „nicht verfügbar“.
- Am Avant 9600 auf „Aus“ gesetzte Grenzwerte werden dem VueLink-Modul als Maximalwerte der Obergrenzen und als Minimalwerte der Untergrenzen gemeldet.

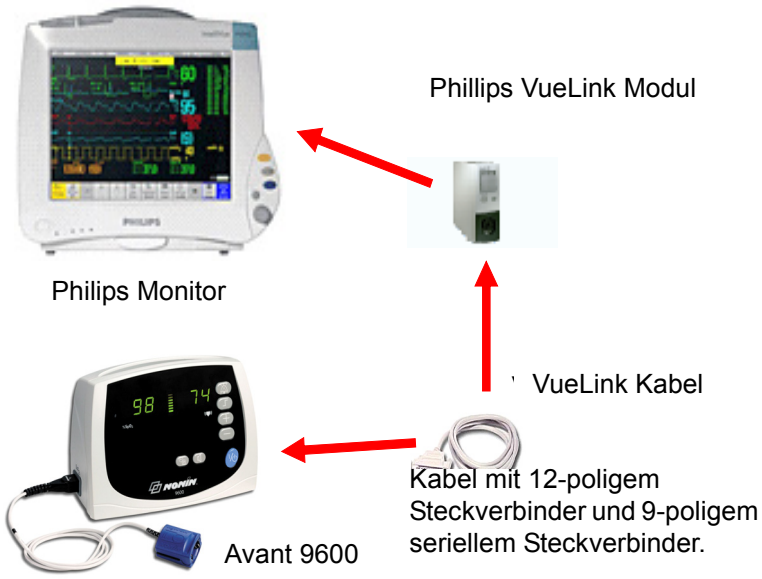


Abbildung 4: Avant 9600 Anschluss an Phillips-Monitor

Patientenalarme

Es kann jeweils nur eine Alarmbedingung an VueLink gemeldet werden. Deshalb werden Patientenalarmbedingungen Prioritäten zugewiesen – wobei nur der Alarm mit der höchsten Prioritätsstufe zu einem bestimmten Zeitpunkt angezeigt wird. Alarme werden an VueLink gesendet, auch wenn die Alarme des Oximeters stummgeschaltet sind. Alarmprioritäten werden wie folgt zugewiesen:

a. Unterer SpO_2-Grenzwert
b. Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze
c. Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze
d. Oberer SpO_2-Grenzwert
e. Schwache Durchblutung

Gerätealarme

VueLink zeigt Gerätealarme als „inoperativ“an. Es kann jeweils nur eine inoperative Bedingung an VueLink gemeldet werden. Deshalb werden inoperativen Alarmen Prioritäten zugewiesen – wobei nur der Alarm mit der höchsten Prioritätsstufe zu einem bestimmten Zeitpunkt angezeigt wird. Inoperative Alarme werden an VueLink gesendet, auch wenn die Alarme des Oximeters stummgeschaltet sind. Inoperativ-Alarmprioritäten werden wie folgt zugewiesen:

a. Kein SpO_2-Sensor
b. SpO_2-Sensorfehler
c. Keine SpO_2-Daten
d. Keine Pulsdaten
e. Batterie schwach

Die folgenden Zeichenfolgen im Zusammenhang mit dem Gerät werden über das VueLink-Modul zur Anzeige an den Multiparameter-Monitor gesendet:

Parameter	Angezeigter Text
Angezeigte obere SpO_2-Alarmgrenze	HiSpO_2
Angezeigte untere SpO_2-Alarmgrenze	LoSpO_2
Angezeigte obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	Hi PR
Angezeigte untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	Lo PR
Alarm der oberen SpO_2 -Grenze	SpO_2: HIGH
Alarm der unteren SpO_2-Grenze	SpO_2: LOW
Obere Herzfrequenz-Alarmgrenze	PULSE: HIGH
Untere Herzfrequenz-Alarmgrenze	PULSE: LOW
Alarm für schwache Perfusion	LOW PERFUSION
Sensor nicht verbunden	NO SpO_2 SENSOR
Sensorfehler	SpO_2 SENSOR
Keine SpO_2-Daten verfügbar	NO SpO_2 Data
Keine Pulsdaten verfügbar	NO Pulse Data
Batterie schwach	Battery: Pulse Ox

Pflege und Wartung

Außer dem Batteriewechsel erfordert das Avant 9600-System keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre.

Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses wird das Gerät beschädigt, wobei die Garantie hinfällig wird. Falls das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, bitte unter „Fehlersuche“ nachschlagen.

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

Reinigung von Modell 9600

Das Avant 9600-System mit einem weichen, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch 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.

⚠ **VORSICHT:** Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Mittel zum Reinigen verwenden.

Anweisungen zum Reinigen der Sensoren sind der6 Gebrauchsanweisung für die Pulsoximetriesensoren zu entnehmen.

Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin:

- Finden Sie in der Teile- und Zubehörliste in der Bedienungsanleitung (CD).
- Wenden Sie sich an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter (800) 356-8874 (USA und Kanada), +1 (763) 553 9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).
- Besuchen Sie uns unter: www.nonin.com.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät wird nicht aktiviert.	Das Gerät hat keinen Strom.	Das Netzteil einstecken.
	Der Akku ist falsch angeschlossen.	Die Ausrichtung des Akkus überprüfen.
	Der Akku ist nicht aufgeladen.	Das Netzteil des Geräts zum Aufladen des Akkus einstecken. Bei neuen Akkus ist eine vollständige Aufladung, Entladung und erneute Aufladung notwendig, bevor die Batterie-LED die richtige Kapazität anzeigt.
	Der Akku wird nicht aufgeladen.	Für Reparaturen oder Ersatz den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden.	Schwacher Patientenpuls.	Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen; die Sensorapplikationsstelle erwärmen.
	Die Durchblutung ist nach Einführen des Fingers schwächer, weil übermäßiger Druck auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche) ausgeübt wird.	Die Quelle des Drucks identifizieren. Hand entspannt auflegen und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammenpressen.
	Der Sensor ist falsch angebracht.	Den Sensor gemäß der dem Sensor beiliegenden Gebrauchsanweisung anlegen.
	Mögliche Interferenz durch eine der folgenden Quellen: • Arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung	Interferenz verringern oder ausschließen.
	Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
	Übermäßiges Umgebungslicht.	Sensor von der Lichtquelle abschirmen.

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden (Fortsetzung).	Sensor an lackiertem oder künstlichem Fingernagel angebracht.	Sensor an einem unlackierten Finger oder einem Finger ohne künstlichen Fingernagel anbringen.
	Übermäßige Patientenbewegung.	Die Patientenbewegung verringern.
Ein Minuszeichen (–) wird in der %SpO_2-Anzeige eingeblendet.	Schwaches Signal vom Finger wahrgenommen.	Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Die Sensor-Applikationsstelle erwärmen.
	Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen.	Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Die Sensor-Applikationsstelle erwärmen.
	Das Gerät funktioniert nicht.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Das Gerät hat einen Fehler festgestellt.	Siehe „Fehlercode-Tabelle“, den Abschnitt „Fehlercodes 06, 08 oder 10 löschen“ oder den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben.	Die Taste für 2-minütige Alarmstummschaltung ist aktiviert.	Die Taste „Alarmstummschaltung“ drücken, um die Alarmlautstärke zu aktivieren, oder zwei Minuten warten, bis die Alarmlautstärke automatisch aktiviert wird.
	Optionsschalter 1 ist auf die Position nach OBEN gestellt, und die Lautstärke des Geräts ist auf Null gesetzt.	Die Alarmlautstärke einstellen oder DIP-Schalter 1 nach UNTEN stellen, wenn die Alarmtöne hörbar sein müssen.
Das Gerät zeichnet keine Daten auf.	Die Batterie ist schwach.	Batterie neu aufladen.
	Keine Batterie eingelegt.	Den Vertrieb oder den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

Wenn ein Problem durch obige Vorschläge nicht behoben werden kann, den Nonin Kundendienst unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.

Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendege-nehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungs-nummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den technischen Kundendienst von Nonin:

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

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (von außerhalb der USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiert alle Avant 9600 Akkus gegenüber dem Käufer für ein Jahr ab Kaufdatum. Nonin garantiert alle Pulsoximetriemodule des Avant Systems für drei Jahre ab Kaufdatum. Für die meisten NoninPulsoximeter-Modelle werden Garantieverlängerungen angeboten. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Nonin Vertriebsstelle.

Nonin verpflichtet sich, alle Avant 9600 Systeme, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden, kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen, vorausgesetzt, dass Nonin innerhalb der gültigen Garantiezeit vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Avant 9600Geräte dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Reparaturleistungsforderungen im Rahmen der Garantie zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Avant 9600 System den Spezifikationen gemäß funktioniert.

Das Avant 9600 ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von speziell geschultem Nonin Personal repariert werden.

Demnach setzen alle Anzeichen, dass das Avant System geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von anderem als dem Nonin Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder unsachgemäßem Gebrauch des Avant 9600 Geräts vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie außer Kraft. Für alle Reparaturarbeiten außerhalb der Garantie werden die zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren von Nonin verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

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

Technische Informationen

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

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

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

VORSICHT: Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.

Konformitätserklärung des Herstellers

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

Tabelle 10: Elektromagnetische Emissionen

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

Tabelle 11: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitäts-ebene	Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleit-ungen	±2 kV ±1 kV	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausan-wendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	±1 kV ±2 kV	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausan-wendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungs-einbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen in Netzeingangs-leitungen IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen.	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausan-wendungen übliche Qualität aufweisen.
Magnetfeld-einstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumge-bungen üblichen Grenzen liegen.
HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.			

Tabelle 12: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformi-tätsebene	Elektromagnetisches Umfeld— Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des Gerätes gehalten werden.			
			Empfohlener Abstand
Leitungsgeb-undene HF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1,17\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$ Erklärung: *P* ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und *d* ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort[a] ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich[b] unter der Konformitätsebene liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 

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

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

HINWEISE:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Tabelle 13: Empfohlene Abstände

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten und diesem Gerät aufgeführt.

Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Benutzer dieses Gerätes können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.

	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
Maximale Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEISE:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- 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 Werte	Latenz
Normaler/schneller gemittelter SpO_2-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Erweiterter gemittelter SpO_2-Wert	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

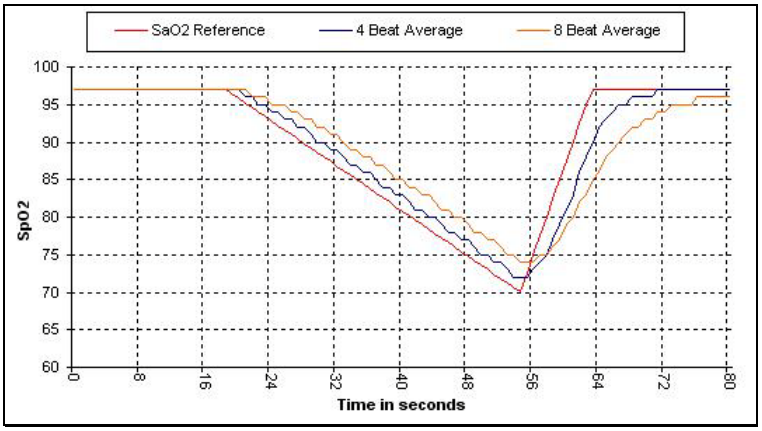
Pulsfrequenzwerte	Ansprechzeit	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Erweiterter gemittelter PF-Wert	8 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Geräteverzögerungen	Verzögerung
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	1,5 Sekunden
Verzögerung der Alarmsignalgenerierung	0 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.
- In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 8 Schläge bei 3 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 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

Pulsoximeter

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	0 bis 100 % SpO_2
Anzeigebereich für die Herzfrequenz:	18 bis 300 Schläge/Minute
Anzeigen:	
Numerische Anzeigen:	3-stellige LED-Anzeigen, dreifarbig (rot, grün, gelb)
Pulsstärkebalken-LED:	Dreifarbige LED-Segmente
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
Alarmlautstärkenbereich:	53 – 74 dBA
Meldungslautstärkebereich:	50 – 70 dBA
Höhenlage (Betrieb):	Bis zu 12 000 m

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

System

Temperatur:	
Betrieb:	0 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport:	-40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit:	
Betrieb:	10 bis 90 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport:	10 bis 95 % nicht kondensierend
Stromversorgung:	Akku, 7,2 Volt (6 Zellen) oder 12 VDC 1,5 A Netzteil
Batterielebensdauer:	
Betrieb:	Mindestens 12 Stunden Dauerbetrieb bei vollständig aufgeladenem Batteriesatz
Lagerung:	27 Tage
Akku-Aufladedauer:	4 Stunden
Abmessungen:	14 x 18,4 x 11,4 cm (H x B x T)
Gewicht:	1 kg
Speicher:	mindestens 115 Stunden
Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL60601-1:	
Schutzart:	Klasse II (bei Anschluss an Netzstrom mit MPP30-Netzteil)
	Interne Stromversorgung (Batterien)
Schutzgrad:	Anwendungsteil Typ BF
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	IP22
Betriebsart:	Dauerbetrieb

Schwesternruf

Spannung	maximal 30 Volt, Gleichspannung oder Wechselspannung (nicht polarisiert)
Strom	100 mA kontinuierlich (maximal)
Ausgangsimpedanz	30 Ohm (maximal)
Erdung	isolierte Erdung
Elektrische Isolierung	1500 Volt Gleichspannung
Ausgang	Schließer oder Öffner; über einen Schalter wählbar
Ausgangsanschluss	3,5-mm-Klinkenstecker
Serielle Anschlussbelegung	
PIN-Nr.	RS-232-FUNKTION
1	Empfangssignalpegel
2	Empfangsdaten
3	Sendedaten
4	Datenendgerät bereit
5	Erdleitung-Masse
6	Datensatz bereit
7	Sendedaten einschalten
8	Sendebereitschaft
9	Signaltonmeldung