



Bedienungsanleitung

Avant[®] 2120

**Pulsoximeter und
NIBP-Monitor**



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



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

Verweise auf „Nonin“ in dieser Bedienungsanleitung beziehen sich auf Nonin Medical, Inc.

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

© 2014 Nonin Medical, Inc.
7932-003-04

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Indikationen für den Gebrauch | 1 |
| Kontraindikationen | 1 |
| Warnhinweise..... | 1 |
| Vorsichtsmaßnahmen | 3 |
| Erklärung der Symbole | 5 |
| Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente | 6 |
| Parameteranzeigen..... | 6 |
| %SpO ₂ -Anzeige | 6 |
| Herzfrequenz-Anzeige..... | 6 |
| Anzeige des systolischen Drucks | 6 |
| Anzeige des diastolischen Drucks | 6 |
| Anzeige des durchschnittlichen Arteriendrucks (MAP)..... | 7 |
| Numerische LED-Anzeigen | 7 |
| Indikatoren und Symbole | 7 |
| Bildschirm-Tasten | 10 |
| Betrieb des Gerätes | 13 |
| Einlegen der Batterien..... | 13 |
| Funktionsprüfung | 14 |
| Standardeinstellungen für Alarmgrenzen..... | 14 |
| NIBP- und %SpO ₂ -Funktionen..... | 14 |
| Gerätfunktionen | 15 |
| Blutdruckmessungen..... | 15 |
| NIBP-Manschettenauswahl | 15 |
| Richtige Platzierung der NIBP-Manschette | 15 |
| Automatische und manuelle NIBP-Messungen..... | 17 |
| Kalibrieren der Blutdruckmessfunktion..... | 17 |
| Empfohlene Geräte: | 17 |
| Erweiterte Funktionen | 19 |
| Tastenkombinationen..... | 19 |
| DIP-Schalter..... | 19 |
| Kurzübersicht über die Druckfunktionen | 21 |
| Kommunikation | 22 |
| Speicherfunktionen | 22 |
| Verwenden der nVISION Datenmanagement-Software..... | 23 |
| Echtzeit-Patientendatenausgabe | 24 |
| Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System..... | 25 |
| Pflege und Wartung | 26 |
| Reinigung | 26 |
| Reinigung der Blutdruckmanschette | 26 |

Inhalt (fortsetzung)

| | |
|---|-----------|
| Alarmer und Grenzwerte | 27 |
| Alarmer | 27 |
| Alarmer hoher Priorität | 27 |
| Alarmer mittlerer Priorität | 27 |
| Fehlercodes | 28 |
| Überwachungsalarmer | 30 |
| Tonsignale zur Information..... | 30 |
| Zusammenfassung der Alarmer..... | 30 |
| Einstellen und Ändern der Lautstärke und Alarmergrenzwerte | 31 |
| Einstellen oder Ändern der SpO ₂ - und/oder Herzfrequenz-Alarmergrenzen | 31 |
| Einstellen oder Ändern des systolischen, diastolischen und MAP-Alarmergrenzwerts | 31 |
| Einstellen oder Ändern der Alarmer- und Pulssignallautstärke | 32 |
| Alarmerstummschaltung..... | 32 |
| Einstellen und Ändern der NIBP-Parameter | 32 |
| Einstellen oder Ändern der automatischen NIBP-Zykluszeit..... | 32 |
| Einstellen oder Ändern des anfänglichen NIBP-Manschettendrucks | 32 |
| Ersatzteile und Zubehör..... | 33 |
| Besuchen Sie uns unter: www.nonin.com | 33 |
| Kundendienst, Unterstützung und Garantie | 34 |
| Garantie | 34 |
| Fehlersuche | 36 |
| Technische Informationen..... | 38 |
| Konformitätserklärung des Herstellers..... | 38 |
| Ansprechzeit | 42 |
| Zusammenfassung der Prüfungen | 43 |
| Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit | 43 |
| Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung..... | 43 |
| Prüfung für schwache Perfusion | 43 |
| Funktionsprinzip..... | 43 |
| Zusammenfassung der NIBP-Prüfungen..... | 44 |
| Technische Daten..... | 44 |

Abbildungen

| | |
|--|----|
| Abbildung 1. Avant 2120 Vorder- und Rückansicht..... | 6 |
| Abbildung 2. Einlegen der Batterien..... | 13 |
| Abbildung 3. Richtige Manschettenposition | 16 |
| Abbildung 4. Anschließen der Blutdruckmanschette und des Fingerklemmensensors | 16 |
| Abbildung 5. DIP-Schalter | 20 |
| Abbildung 6. RS232 Anschluss Port | 24 |

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabelle 1. Symbole | 5 |
| Tabelle 2. DIP-Schalter..... | 19 |
| Tabelle 3. Fehlercodes | 28 |
| Tabelle 4. Zusammenfassung der Alarme | 30 |
| Tabelle 5. Elektromagnetische Emissionen | 38 |
| Tabelle 6. Elektromagnetische Störfestigkeit..... | 39 |
| Tabelle 7. Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers— Elektromagnetische Störfestigkeit | 40 |
| Tabelle 8. Empfohlene Abstände..... | 41 |

Indikationen für den Gebrauch

Das Avant 2120-Pulsoximeter/NIBP-Monitorsystem von Nonin ist ein tragbares Gerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂), der Herzfrequenz und des Blutdrucks bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen und subakuten Umgebungen. Das Avant 2120-System ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Situationen mit oder ohne Bewegung vorgesehen. Die Funktionen des Geräts können entweder einzeln oder gleichzeitig verwendet werden.

Der Blutdruckmonitor ist für die nichtinvasive Überwachung des Blutdrucks bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen und subakuten Umgebungen bestimmt. Er ist zur Anwendung durch Pflegepersonal bestimmt und kann zur stichprobenweisen Überwachung eingesetzt werden. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit einem Armumfang von 18–44 cm eingesetzt werden.

Kontraindikationen

| |
|---|
| Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden. |
| Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen verwenden. |
| Der Pulsoximeterteil dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1. |
| Der Blutdruckmonitor ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen vorgesehen. |

Warnhinweise

| |
|--|
| Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden. |
| Die 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. |
| Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte. |
| 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. |
| Die allgemeine Funktion dieses Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden. |
| Bei Verwendung anderer Zubehöerteile als der in der Teile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts. |

Warnhinweise (Fortsetzung)

| |
|--|
| 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. |
| 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 2120-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial. |
| Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkelabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt bzw. verletzt werden kann. |
| Bei Erkennung einer schwachen Batterie schaltet sich das Gerät nach ca. 30 Minuten aus. |
| 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. |
| Für dieses Gerät nur die von Nonin zugelassenen Netzteile verwenden. |
| Dieses Gerät nicht in der Nähe von Wasser und anderen Flüssigkeiten betreiben, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder 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. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren. |
| Um genaue Messungen zu erzielen – und aus wichtigen Sicherheitsgründen – darf die Blutdruckmanschette nur am Arm des Patienten angebracht werden. |
| Nur die von Nonin vorgegebenen Blutdruckmanschetten und Schläuche verwenden. Die Verwendung anderer Manschetten kann ungenaue Messungen bzw. eine Betriebsunfähigkeit des Gerätes zur Folge haben. |
| 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. |

Vorsichtsmaßnahmen

| |
|---|
| <p>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.</p> |
| <p>Alle Grenzwerte überprüfen, um sicherzustellen, dass sich diese für den jeweiligen Patienten eignen.</p> |
| <p>Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.</p> |
| <p>Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von 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.</p> |
| <p>Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogerätes auswirken.</p> |
| <p>Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem technischen Personal behoben wurde.</p> |
| <p>Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Mittel zum Reinigen verwenden.</p> |
| <p>Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren.</p> |
| <p>Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.</p> |
| <p>Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.</p> |
| <p>Das Gerät oder die Sensoren nicht in Flüssigkeiten eintauchen.</p> |
| <p>Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.</p> |
| <p>Um einen potenziellen Überwachungsausfall zu verhindern, keine Ohrclip- oder Reflexionssensoren bei Kindern oder Neugeborenen anwenden.</p> |
| <p>Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.</p> |
| <p>Daten werden AUFZEICHNUNGSWEISE überschrieben—wenn also der gesamte Speicher mit einer einzigen Aufzeichnung gefüllt ist, wird diese gesamte Aufzeichnung gelöscht, wenn eine neue Aufzeichnung beginnt.</p> |
| <p>Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.</p> |
| <p>Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Standard 60950 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.</p> |

Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

- Übermäßige Umfeldbeleuchtung
- Übermäßige Bewegung
- Störung durch elektrochirurgische Instrumente
- Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
- Feuchtigkeit im Sensor
- Falsch angebrachter Sensor
- Falscher Sensortyp
- Schlechte Pulsqualität
- Venenpuls
- Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
- Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Dysfunktionelles Hämoglobin
- Künstliche Fingernägel oder Nagellack

Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder den Schlauch/das Gerät neu positionieren.

Nach 30 Sekunden ohne Ablesung oder bei mangelnder Erfassung wird die Anzeige leer.

DIP-Schalter 1 nur zur Kalibrierung des Geräts nach OBEN stellen.

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













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 Avant Modells 2120. Detaillierte Informationen zu den Funktions-Symbolen sind im Abschnitt „Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente“ zu finden.

Tabelle 1: Symbole

| Symbol | Beschreibung/Funktion |
|---|---|
|  | Gebrauchsanleitung konsultieren. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag) Gilt für den NIBP-Monitor. |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag) Gilt für das Pulsoximeter. |
|  | UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Feuergefahr und mechanischer Gefährdung nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1. |
|  | CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte. |
|  | Seriennummer |
|  | Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen. |
|  | Autorisierte EU-Vertretung. |
|  | Hersteller |
| IPX2 | Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IEC 60529). |
| %SpO₂ | %SpO ₂ -Anzeige |
|  | Herzfrequenz-Anzeige |
|  | Signalausgang |

Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente

Dieser Abschnitt beschreibt die Anzeigen, Indikatoren und Bedienelemente des Avant 2120.

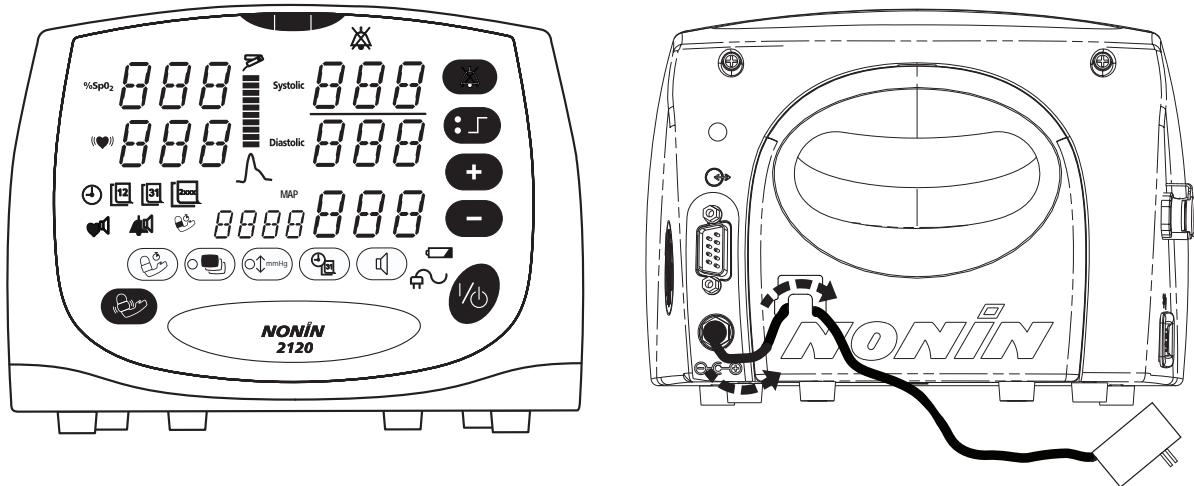


Abbildung 1: Avant 2120 Vorder- und Rückansicht

Parameteranzeigen

%SpO₂-Anzeige

Numerische LED-Anzeigen links oben auf dem Gerät zeigen die prozentuale Blutsauerstoffsättigung an.

Herzfrequenz-Anzeige

Die Herzfrequenz-Anzeige ist die untere numerische Anzeige links oben auf dem Gerät (mit dem (♥) -Symbol gekennzeichnet). Diese 3-stellige LED-Anzeige gibt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute an.

Anzeige des systolischen Drucks

Der systolische Druck wird durch eine 3-stellige LED nahe der oberen rechten Ecke des Gerätes angezeigt. Der angezeigte systolische Wert stellt den Blutdruck während der Kammer systole in mmHG dar.

Anzeige des diastolischen Drucks

Der systolische Druck wird durch eine 3-stellige LED in der Mitte in der rechten Hälfte des Gerätes angezeigt. Der angezeigte systolische Wert stellt den Blutdruck während der Kammerdiastole in mmHG dar.

Anzeige des durchschnittlichen Arteriendrucks (MAP)

Der durchschnittliche Arteriendruck (MAP) wird durch eine 3-stellige LED in der Mitte in der rechten Hälfte des Gerätes angezeigt. Der angezeigte Wert (in mmHg) wird aus den Messungen des systolischen und diastolischen Drucks berechnet:

$$\text{MAP} = 2/3 \text{ diastolischer Wert} + 1/3 \text{ systolischer Wert}$$

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



Numerische LED-Anzeigen

Numerische LED-Anzeigen geben SpO₂, Herzfrequenz, Blutdruck, Datum und Uhrzeit, Manschettendruck, Lautstärke und NIBP-Verlauf an.

Das Gerät verfügt über fünf 3-stellige, mehrfarbige, numerische LED-Anzeigen, durch die die Werte für SpO₂, Herzfrequenz und Blutdruck angezeigt werden.

- Die grünen numerischen LEDs zeigen die %SpO₂- und Herzfrequenzwerte an. Beim Einstellen des Geräts werden durch die LEDs auch die Werte für Alarmgrenzen, Lautstärke, Datum und Uhrzeit angezeigt.
- Langsam blinkende gelbe LEDs weisen auf einen Alarm mittlerer Priorität (Gerätealarm) hin.
- Schnell blinkende rote LEDs weisen auf einen Patientenalarm hoher Priorität hin.

Darüber hinaus ist eine 4-stellige, grüne numerische LED-Anzeige vorhanden. Diese wird hauptsächlich zur Anzeige von Datum und Uhrzeit sowie zur Einstellung der Lautstärke, der automatischen NIBP-Zykluszeit und des anfänglichen Manschettendrucks verwendet.

Indikatoren und Symbole



Pulsoximetriesensor-LED

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



Pulsstärke- / Batteriekapazitätbalken-LED

Diese mehrfarbige Balkenanzeige mit 10 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 = nicht erfassbare Pulsstärke, Alarm hoher Priorität

Die Pulsstärke- / Batteriekapazitätbalken-LED zeigt die Batteriekapazität in Schritten von 10 % an, wobei gelb auf eine leere Batterie und grün auf die zur Verfügung stehende Batteriekapazität hinweist.



Pulsqualität-LED

Diese LED blinkt, um eine unzureichende Pulsqualität anzuzeigen. Bei anhaltend unzureichender Pulsqualität leuchtet die Puls-LED kontinuierlich.



Pulssignallautstärke-LED

Diese gelbe LED zeigt an, dass das Gerät in den Modus zur Programmierung der Pulssignallautstärke geschaltet ist. Wenn diese LED leuchtet, kann die Pulssignallautstärke mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) auf dem vorderen Bedienfeld eingestellt werden. Der höchste einstellbare Wert ist 15 und der niedrigste ist 0. Die Standardeinstellung ist 4. Das Gerät gibt Signaltöne ab, während die Pulssignallautstärke geändert wird, und zeigt den Verlauf der Änderung an.



LED für automatischen NIBP-Modus

Wenn diese mehrfarbige LED grün leuchtet, ist das Gerät in den automatischen NIBP-Modus geschaltet. Wenn diese LED gelb leuchtet, ist das Gerät in den Modus zur Programmierung der automatischen NIBP-Zykluszeit geschaltet. Die Zykluszeit kann mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden.



Bildschirm-LEDs

Die Bildschirm-LEDs zeigen an, ob das Avant 2120-System in einem bestimmten Modus betrieben wird (NIBP-Verlauf oder Anzeige/Änderung des anfänglichen Manschettendrucks).





Batterie-LED

Diese gelbe LED zeigt eine marginale Batteriekapazität an, wenn sie gleichzeitig mit der Hauptalarm-LED blinkt. Wenn diese LED kontinuierlich leuchtet, zeigt sie die Batteriekapazität an. *Diese LED gibt nicht an, wenn das Avant 2120-System mit Batteriespannung betrieben wird.*

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 Alarmer und Speicherfunktionen nicht. Das Gerät NICHT ohne Batterien betreiben.



Netzteil-LED

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

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



Alarmstummschaltungs-LED

Wenn diese gelbe LED blinkt, ist der Alarmton vorübergehend stummgeschaltet. Wenn die Alarmstummschaltungs-LED kontinuierlich leuchtet, ist die Lautstärke des Alarmtons auf Null eingestellt.



Hauptalarm-LED

Die Hauptalarm-LED weist auf optische Alarmer hin. Eine schnell blinkende rote Hauptalarm-LED weist auf eine hohe Priorität hin. Alarmer mittlerer Priorität werden durch eine langsam blinkende gelbe Hauptalarm-LED angezeigt.



Alarmlautstärke-LED

Diese gelbe LED zeigt an, dass das Gerät in den Modus zur Programmierung der Alarmlautstärke geschaltet ist. Wenn diese Taste leuchtet, kann die Alarmlautstärke mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) auf dem vorderen Bedienfeld eingestellt werden. Der höchste einstellbare Wert ist 15 und der niedrigste ist 8. Der Standardwert ist 8. Wenn DIP-Schalter 2 nach OBEN gestellt wird, kann die Alarmlautstärke auf Null eingestellt werden.



LEDs für Uhrzeit, Monat, Tag und Jahr



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

Bildschirm-Tasten



Taste „NIBP“

Diese Taste wird zum Starten oder Abbrechen einer einzelnen Blutdruckmessung verwendet. Wenn mit dem Gerät eine Blutdruckmessung durchgeführt und eine beliebige Taste auf dem vorderen Bedienfeld gedrückt wird, wird der Vorgang abgebrochen und die Luft aus der Manschette abgelassen.



Taste „Automatische NIBP-Zykluszeit“

Diese Taste wird zur Anzeige der Zykluszeit für automatische Blutdruckmessungen verwendet. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Ändern der Zykluszeiteinstellung. Das Gerät kann so eingestellt werden, dass alle 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 45, 60 oder 90 Minuten nach Abschluss der letzten Blutdruckmessung eine neue Messung begonnen wird. Der NIBP-Zeitgeber startet nach Abschluss der vorherigen Blutdruckmessung.



Taste „NIBP-Verlauf“

Diese Taste zeigt die Werte vorheriger Blutdruckmessungen an. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Durchlaufen und Anzeigen gespeicherter NIBP-Messungen. Mithilfe der Taste „NIBP-Verlauf“ können die letzten 300 Messungen überprüft werden. Wenn das Gerät in den Standby-Modus geschaltet wird, gehen keine Messungen verloren. Messungen aus früheren Sitzungen werden durch einen blinkenden Zeitstempel angezeigt.



Taste „Anfänglicher Manschettendruck“

Diese Taste zeigt den anfänglichen Manschettendruck an, d. h. den Druck, auf den die Manschette zuerst aufgeblasen wird, um eine Messung durchzuführen. Der Aufblasdruck stellt sich abhängig vom vorherigen Blutdruck des Patienten automatisch ein. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Ändern des anfänglichen Manschettendrucks. Der anfängliche Manschettendruck kann auf 120, 140, 160, 180, 200, 220 oder 240 mmHg eingestellt werden.



Taste „EIN/STANDBY“

Mit dieser Taste wird das Gerät zwischen den Modi EIN und STANDBY umgeschaltet. Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird das Gerät eingeschaltet. Durch Gedrückthalten dieser Taste für mindestens 1 Sekunde wird das Gerät ausgeschaltet.

Bei einem kurzen Drücken dieser Taste bei eingeschaltetem Gerät wird die Batterieladung in Schritten von 10 % angezeigt. Dabei weist gelb auf eine leere Batterie und grün auf die zur Verfügung stehende Batteriekapazität hin. Durch erneutes kurzes Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ wird die Anzeige der Batteriekapazität ausgeblendet. Die Anzeige der Batteriekapazität wird nach vier Sekunden ausgeblendet.



Taste „Alarmstummschaltung“

Mit dieser Taste werden die akustischen Alarme aktiviert oder stummgeschaltet. Wenn die Taste „Alarmstummschaltung“ gedrückt wird, werden alle Alarmtöne zwei Minuten lang stummgeschaltet. Wenn diese Taste zwei Sekunden lang gedrückt gehalten wird, werden alle NIBP-Alarme hoher und mittlerer Priorität gelöscht (einschließlich aller angezeigten NIBP-Daten).



Taste „Grenzwerte“

Diese Taste zeigt die oberen und unteren Grenzwerte der Alarmanzeigen für SpO₂, Herzfrequenz, systolisch, diastolisch und MAP an. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Einstellen dieser Grenzwerte. Die obere LED leuchtet, wenn der obere Alarmgrenzwert angezeigt wird; die untere LED leuchtet, wenn der untere Alarmgrenzwert angezeigt wird. Die Grenzwerte werden in gelb angezeigt.



Taste „Plus“ und Taste „Minus“

Die Tasten „Plus“ und „Minus“ werden verwendet, um die Zeitpunkte der automatischen Blutdruckmessungen, den anfänglichen Manschettendruck, die Uhrzeit, das Datum, die Lautstärke und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte einzustellen. Außerdem dienen sie zum Abrollen des NIBP-Verlaufs. Durch Drücken dieser Taste während das Gerät nicht in den Programmiermodus geschaltet ist, wird die Intensität der LED-Anzeigen eingestellt.

**Taste „Uhrzeit/Datum“**

Diese Taste zeigt die Uhrzeit und das Datum an. Jahr, Monat, Tag, Stunden und Minuten können mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden. Im US-Modus können mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) Jahr, Monat, Tag, Stunden und Minuten eingestellt werden. Wenn DIP-Schalter 3 nach OBEN gestellt wird, können die Uhrzeit und das Datum im internationalen Format angezeigt und eingestellt werden.

**Taste „Lautstärke“**

Diese Taste zeigt sowohl die Pulssignal- als auch die Alarmlautstärke an, je nachdem, welche LED leuchtet. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) dienen zum Einstellen der Pulssignal- bzw. Alarmlautstärke.

Betrieb des Gerätes

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.

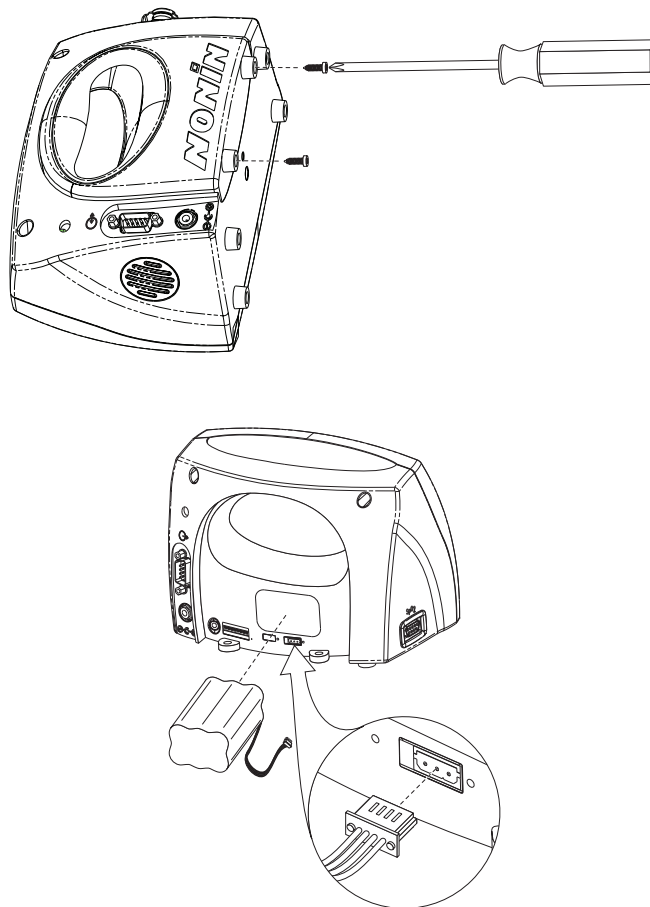


Abbildung 2: Einlegen der Batterien

- Die Schrauben lösen und die hintere Abdeckung abnehmen.
- Den Batteriesatz wie abgebildet einlegen.
- Die hintere Abdeckung sorgfältig wieder aufsetzen. Die Schrauben fest anziehen; dabei jedoch nicht überdrehen.
- Wenn die Batterien aus dem Gerät herausgenommen werden, werden alle gespeicherten Oximetrie- und NIBP-Daten gelöscht. Die benutzerdefinierten Alarmgrenzen werden jedoch nicht gelöscht.

Funktionsprüfung

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. Das Gerät nicht verwenden, falls eine der LED-Anzeigen nicht aufleuchtet. In diesem Fall den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters wird wie nachstehend beschrieben bestätigt.

1. Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet und der Sensor am Monitor angeschlossen ist.
2. Den Pulsoximetriesensor am Patienten anbringen.
3. Bestätigen, dass die SpO₂ 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.

Standardeinstellungen für Alarmgrenzen

Während der Initialisierung erscheint FAC dFL oder USR dFL kurz in der SpO₂- und Herzfrequenzanzeige. Damit wird angezeigt, welche Standardwerte eingestellt sind. Nach der Initialisierung können alle Standardwerte geändert werden.

Um benutzerdefinierte Alarmgrenzen und Standardeinstellungen für die Lautstärke zu programmieren, muss DIP-Schalter 8 nach OBEN gestellt werden. Für jede Grenze muss ein Wert programmiert werden, bevor das Gerät den Betrieb fortsetzt.

Um die werkseitig programmierten Standardwerte zu reaktivieren, muss DIP-Schalter 8 vor der Initialisierung (Systemstart) nach UNTEN gestellt werden.

HINWEIS: Bevor benutzerdefinierte Alarmgrenzen und Lautstärken programmiert werden können, muss das Gerät in den werkseitigen Standardvorgabe-Modus geschaltet werden.

NIBP- und %SpO₂-Funktionen

Die NIBP- und %SpO₂-Funktionen des Avant 2120-Systems können getrennt oder gleichzeitig verwendet werden.

Zur Durchführung einer %SpO₂-Messung sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet und ein PureLight Sensor der Marke Nonin am Monitor angeschlossen ist. Den Sensor gemäß der dem Sensor beiliegenden Gebrauchsanweisung anlegen. Die gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte werden in der %SpO₂- bzw. Herzfrequenz-Anzeige angezeigt.

WARNUNG: Das Gerät muss den Puls richtig erfassen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Zur Gewährleistung einer zuverlässigen SpO₂-Messung muss sichergestellt werden, dass die Pulszählung durch nichts behindert wird.

Gerätefunktionen

Blutdruckmessungen

Dieser Abschnitt beschreibt, wie mit dem Avant 2120-System Blutdruckmessungen durchgeführt werden.

NIBP-Manschettenauswahl

Um genaue Messungen zu erhalten, muss für jeden Patienten die richtige Manschettengröße gewählt werden.

Kontraindikationen: Der Blutdruckmonitor ist nicht für den Einsatz bei Neugeborenen vorgesehen.

WARNUNG: Nur die von Nonin vorgegebenen Blutdruckmanschetten und Schläuche verwenden. Die Verwendung anderer Manschetten kann ungenaue Messungen bzw. eine Betriebsunfähigkeit des Gerätes zur Folge haben.

| | |
|--|--------------------|
| Kleine Blutdruckmanschette für Erwachsene | 18-26 cm Armumfang |
| Standard-Blutdruckmanschette für Erwachsene | 26-35 cm Armumfang |
| Große Blutdruckmanschette für Erwachsene | 32-42 cm Armumfang |
| Extra große Blutdruckmanschette für Erwachsene | 35-44 cm Armumfang |

Richtige Platzierung der NIBP-Manschette

Die Manschette knapp oberhalb der Ellenbeuge um den linken oder rechten Oberarm legen, so dass der aufblasbare Teil auf der Arterie zentriert ist (der aufblasbare Teil beträgt etwa die Hälfte der gesamten Manschettenlänge). Die Blutdruckmanschette nicht an einem Arm anlegen, der für eine Infusion verwendet wird. Der Arm des Patienten sollte bequem positioniert sein, auf der Höhe des Herzens und mit der Handfläche nach oben.

Wenn ein bequemer Sitz nicht möglich ist, wird u. U. eine andere Manschettengröße benötigt. *Blutdruckmanschetten direkt auf der Haut des Patienten anlegen. Das Anbringen von Blutdruckmanschetten über der Kleidung kann die Blutdruckmessung beeinträchtigen.*

Sitzende Patienten sollten eine entspannte Position einnehmen, mit den Füßen flach auf dem Boden. Die Blutdruckmanschette nicht am selben Arm anbringen, an dem das Pulsoximeter angebracht ist.

WARNUNG: Um genaue Messungen zu erzielen – und aus wichtigen Sicherheitsgründen – darf die Blutdruckmanschette nur am Arm des Patienten angebracht werden.

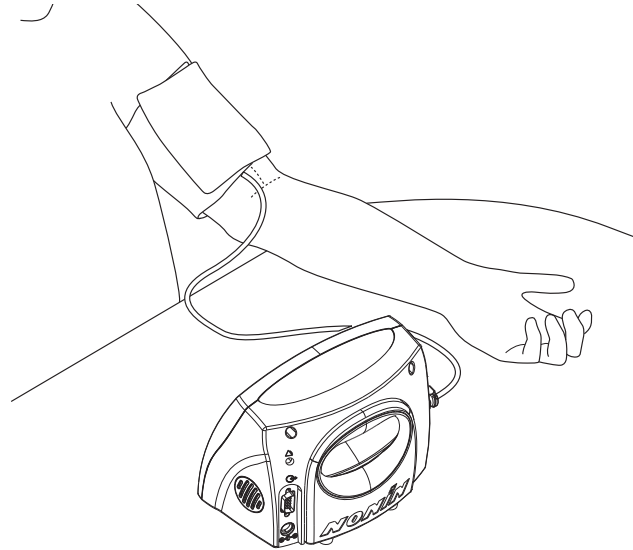


Abbildung 3: Richtige Manschettenposition

Blutdruck- und/oder SpO₂-Messungen werden wie nachstehend beschrieben durchgeführt:

HINWEIS: Wenn beim Einschalten des Geräts kein Pulsoximetriesensor angeschlossen ist, wird das Pulsoximeter deaktiviert und die SpO₂-Anzeige bleibt leer. Das Pulsoximeter wird aktiviert, sobald ein Pulsoximetriesensor angeschlossen wird.

1. Sicherstellen, dass das Gerät eingeschaltet ist und die Initialisierungssequenz abgeschlossen ist.
2. Die Blutdruckmanschette und/oder das Pulsoximeter am Gerät anschließen.
 - Den geraden oder Spiralschlauch am Monitor anschließen; dann die Manschette wie unten abgebildet am Schlauch anbringen.
 - Den Pulsoximetriesensor wie unten gezeigt mit dem Nonin-Logo nach oben zeigend anschließen.

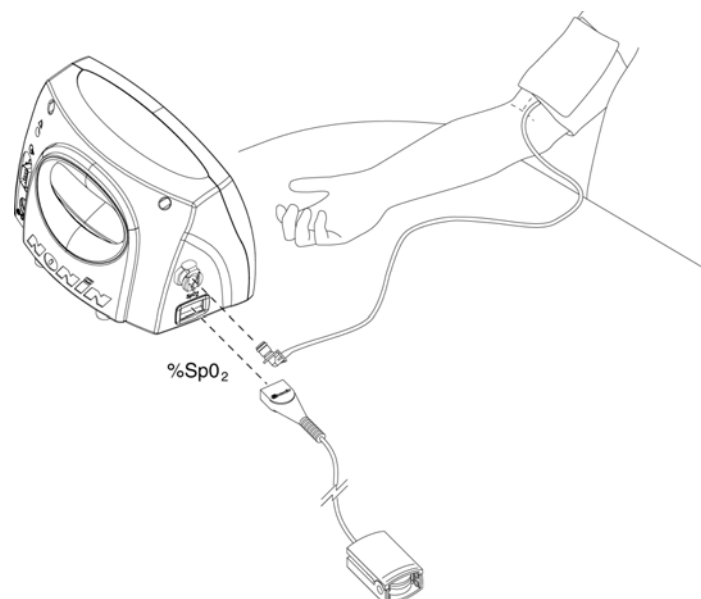


Abbildung 4: Anschließen der Blutdruckmanschette und des Fingerklemmensensors

3. Die Blutdruckmanschette um den Arm des Patienten legen.
4. Den Fingerklemmsensor am Finger des Patienten anbringen (die richtige Positionierung ist in den Anweisungen zum Sensor beschrieben).
5. Die Taste „NIBP“ drücken, um eine einzelne Blutdruckmessung zu starten. Die Manschette wird aufgeblasen und der Manschettendruckwert erscheint auf der Uhrzeit-LED-Anzeige.
6. Nach Abschluss werden die Ergebnisse der Blutdruckmessung in den numerischen LED-Anzeigen für den systolischen, diastolischen und MAP-Wert angezeigt. Wenn vom Pulsoximetriesensor keine Herzfrequenz- und SpO₂-Werte erhalten werden, werden die Herzfrequenzwerte vom NIBP eingeblendet.

HINWEIS: Wenn der Fingerklemmsensor angebracht ist, basieren die %SpO₂ und Herzfrequenzwerte auf den Messungen des Fingersensors und nicht auf der Blutdruckmessung.

HINWEIS: Wenn die Blutdruckmessung aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss, einfach eine beliebige Taste (außer der Alarmstummschaltungstaste) drücken, um die Luft aus der Manschette abzulassen.

Automatische und manuelle NIBP-Messungen

Die Taste „Automatische NIBP-Zykluszeit“ wird zum Starten oder Stoppen zeitlich gesteuerter Blutdruckmessungen und zum Anzeigen der automatischen NIBP-Zykluszeit verwendet, die mithilfe der Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) eingestellt werden kann. Das Gerät kann so eingestellt werden, dass alle 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 45, 60 oder 90 Minuten nach Abschluss der vorherigen Messung der Blutdruck gemessen wird.

Wenn kontinuierliche Stichproben der Patienten erforderlich sind oder um Blutdruckschwankungen über längere Zeit festzustellen, sollte die NIBP-Automatik verwendet werden.

Manuelle NIBP-Messungen sind einmalige Messungen und werden durch Drücken der NIBP-Taste am Gerät erfasst.

Kalibrieren der Blutdruckmessfunktion

Das Gerät sollte nach jeweils 10.000 Messungen oder mindestens einmal im Jahr gemäß dem folgenden Verfahren kalibriert werden. Die Kalibrierung sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Empfohlene Geräte:

- Quecksilbermanometer
 - Druckluft-T-Adapter
 - Druckball
1. Das Gerät ausschalten und ein Quecksilbermanometer und einen Druckball mithilfe des T-Adapters am Gerät anschließen.

2. DIP-Schalter 1 mithilfe eines Schraubendrehers oder eines ähnlichen Werkzeugs nach OBEN stellen.
3. Das Gerät einschalten. Die Meldung CAL erscheint in der Systolen-Anzeige, um zu bestätigen, dass das Gerät im Kalibriermodus ist.
4. Warten, bis eine grüne „0“ in der Diastolen-Anzeige erscheint.
5. Bestätigen, dass der Manometerdruck Null beträgt, damit kein Differenzdruck zwischen dem Drucktransducer und außerhalb des Geräts vorhanden ist.
6. Die Taste „NIBP“ drücken. Ein Countdown wird gestartet, gefolgt von „250“ in der Diastolen-Anzeige.
7. Mithilfe des Druckballs einen Druck von *genau* 250 mmHg am Gerät anlegen.
8. Die Taste „NIBP“ drücken, um das Gerät bei 250 mmHg zu kalibrieren. Das Gerät ist jetzt kalibriert und zeigt die Meldung cal dne an.
9. Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken, um das Gerät auszuschalten.
10. DIP-Schalter 1 wieder nach UNTEN stellen.



HINWEIS: Das Pulsoximeter erfordert keine Kalibrierung.

Erweiterte Funktionen

Dieser Abschnitt beschreibt die erweiterten Funktionen des Avant 2120-Systems.

Tastenkombinationen

Das Gerät verfügt über zwei erweiterte Funktionen, die über Tastenkombinationen verfügbar sind. Das Gerät muss im Standby-Modus sein, um diese erweiterten Funktionen verwenden zu können.

| Tastenkombination | Funktionsname | Funktion |
|--|--|---|
|  | Vorherige benutzerdefinierte Lautstärken und Alarmgrenzwerte beibehalten | Mit dieser Funktion können vorherige benutzerdefinierte Alarmgrenzwerte und Lautstärken selbst nach dem Ausschalten des Gerätes beibehalten werden. Um diese Funktion zu verwenden, die Taste „Grenzwerte“ gedrückt halten, während die Taste „EIN/STANDBY“ zum Einschalten des Geräts gedrückt wird. |
|  | Pulsoximeterspeicher löschen | Mit dieser Funktion wird der Pulsoximeterspeicher gelöscht. Um diese Funktion zu verwenden, die Taste „NIBP-Verlauf“ gedrückt halten, während die Taste „EIN/STANDBY“ zum Einschalten des Geräts gedrückt wird. |

HINWEIS: Wenn beide Tasten, „Grenzwerte“ und „NIBP-Verlauf“, gedrückt gehalten werden, während die Taste „EIN/STANDBY“ zum Einschalten des Geräts gedrückt wird, werden beide erweiterten Funktionen aufgerufen.

DIP-Schalter

Die DIP-Schalter befinden sich unter der blauen Batterieabdeckung auf der Rückseite des Geräts. Zum Entfernen der Batterietür ist ein kleiner Kreuzschlitzschraubendreher erforderlich.

Alle DIP-Schalter werden werkseitig auf die Position nach UNTEN eingestellt.

Tabelle 2: DIP-Schalter

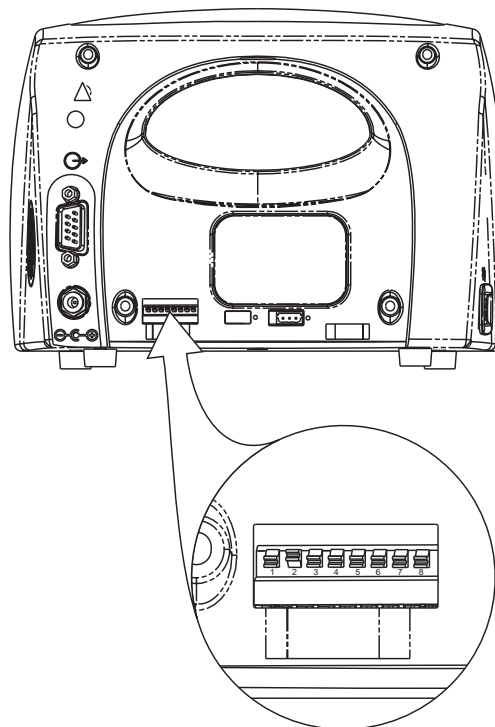
| Schalter | Funktion |
|----------|--|
| 1 | Nach OBEN: Kalibriermodus Nach UNTEN: Normalbetrieb (Standardeinstellung) |

Tabelle 2: DIP-Schalter (Fortsetzung)

| Schalter | Funktion |
|----------|--|
| 2 | Alarmdeaktivierung/Mindestalarmlautstärke-Definition: <i>Weitere Informationen siehe unter „Alarmstummschaltung“</i> Nach OBEN: 0 dB Nach UNTEN: 45 dB (Standardeinstellung) |
| 3 | Nach OBEN: Internationales Datumsformat Nach UNTEN: US-Datumsformat (Standardeinstellung) |
| 4 | Nach OBEN: Echtzeit-Datenausgabe ist über den RS-232-Anschluss möglich Nach UNTEN: Manueller Druckmodus aktiviert (Standardeinstellung) |
| 8 | Nach OBEN: Benutzerdefinierte Alarmgrenzen und Lautstärken – Standardeinstellungen Nach UNTEN: Werkseitig eingestellte Alarmgrenzen und Lautstärken (Standardeinstellung) |



VORSICHT: DIP-Schalter 1 nur zur Kalibrierung des Geräts nach OBEN stellen.


Abbildung 5: DIP-Schalter

Kurzübersicht über die Druckfunktionen

Das Avant 2120 ist mit neuen Druckfunktionen ausgestattet, die das Ausdrucken von Daten manuell nach Bedarf oder in Echtzeit ermöglichen. Sie werden mit DIP-Schalter 4 gesteuert, der sich unter der Batterieabdeckung auf der Rückseite des Geräts befindet.

- Wenn DIP-Schalter 4 nach OBEN gestellt ist, können Echtzeitdaten (ein Mal pro Sekunde) über den RS232-Anschluss und ein Nullmodemkabel ausgegeben werden.
- Wenn der DIP Schalter 4 NACH UNTEN (*Standardeinstellung*) gestellt ist, ist der manuelle Druckmodus aktiviert, in dem über den RS-232-Anschluss nur nach Bedarf gedruckt wird.

Im manuellen Druckmodus bietet das Gerät drei Druckmethoden zur Auswahl:

| Manueller Druckmodus | Taste | Drucken |
|---|--|--|
| Normaler Modus |  | Druckt die angezeigten Daten aus. |
| Verlaufsmodus  |  | Druckt die angezeigten Verlaufsdaten aus. |
| Automatischer NIBP-Modus  |  | Druckt die angezeigten Daten sowie alle nach der NIBP-Messung neu angezeigten Daten aus. |

HINWEISE:

- Ereignismarkierungen stehen im manuellen Druckmodus nicht zur Verfügung.
- Der Datenausdruck muss beendet sein, bevor der Verlaufsmodus aktiviert werden kann.
- Wenn ungültige NIBP-Daten vorliegen, wird für alle manuellen Druckformate „BP=Error“ anstelle von „SYS=XXX DIA=XXX MAP=XXX“ ausgedruckt.
- Im Falle eines NIBP-Fehlercodes werden gültige SpO₂- und Herzfrequenzdaten weiterhin angezeigt.
- Druckfunktionen sind nur bei Verwendung eines seriellen ASCII-Druckers mit 9600 Baud verfügbar.
- Das Gerät verfügt über eine Speicher-Download-Funktion, mit der gespeicherte Daten zur Nonin nVision Datenmanagement-Software übertragen und analysiert werden können. Druckfunktionen sind während eines Speicher-Downloads nicht verfügbar.

Kommunikation

Speicherfunktionen

Das Avant 2120-System kann bis zu 33,5 Stunden SpO₂- und Herzfrequenzinformationen erfassen und speichern.

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

HINWEIS: Es können nur SpO₂- und Herzfrequenzdaten 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-SpO₂ 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.

| |
|--|
| <p>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.</p> |
|--|

Verwenden der nVISION Datenmanagement-Software

Dieses Gerät verfügt über eine Speicher-Download-Funktion, mit der gespeicherte Daten zur Nonin nVision Datenmanagement-Software übertragen und analysiert 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 „NIBP-Verlauf“ gedrückt halten und gleichzeitig die Taste „EIN/STANDBY“ drücken. Alle LEDs leuchten kurz auf. „PL y“ erscheint in der SpO₂-Anzeige und „b A C“ in der Systolen-Anzeige. Diese Meldung zeigt an, dass sich das Gerät im Download-Modus befindet.
3. Die Meldung „PL y b A C“ wird nach ein paar Sekunden ausgeblendet; dies zeigt an, dass der Speicher-Download abgeschlossen ist. Der Download-Modus wird durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ beendet.
4. Die Meldung „CLr n o“ wird angezeigt und drei Tonsignale zur Information ertönen.
 - Die Tasten Plus (+) und/oder Minus (–) verwenden, um zwischen „y E S“ und „n o“ im Systolen-Anzeigefenster umzuschalten.
5. Die Taste „EIN/STANDBY“ drücken, wenn die gewünschte Auswahl zum Löschen des Speichers getroffen ist.
 - Bei der Auswahl von „n o“ wird durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ der Download-Modus verlassen und der Normalbetrieb des Gerätes fortgesetzt.
 - Bei der Auswahl von „y E S“ werden durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ die Meldung „dEL“ im %SpO₂-Anzeigefenster und die Meldung „n o“ im Systolen-Anzeigefenster angezeigt. Die Tasten Plus (+) und/oder Minus (–) verwenden, um zwischen „y E S“ und „n o“ im Systolen-Anzeigefenster umzuschalten.

HINWEIS: Bei Wahl von „y E S“ im Fenster „dEL“ wird der Speicher des Gerätes permanent gelöscht.

6. Bei der Auswahl von „y E S“ wird die Meldung „dnE CLr“ angezeigt, wenn die Patientendaten gelöscht sind. Durch Drücken der Taste „EIN/STANDBY“ zum Normalbetrieb zurückkehren.
7. Weitere Informationen über nVISION sind der Online-Hilfe von nVISION zu entnehmen.

HINWEIS: Oximetrie- und NIBP-Daten des Patienten werden im Download-Modus gleichzeitig gelöscht.

Echtzeit-Patientendatenausgabe

Das Avant 2120-System gibt Echtzeit-Patientendaten über den RS232-Anschluss aus. Hierzu muss das Gerät mithilfe eines Nullmodemkabels mit dem Computer verbunden sein.

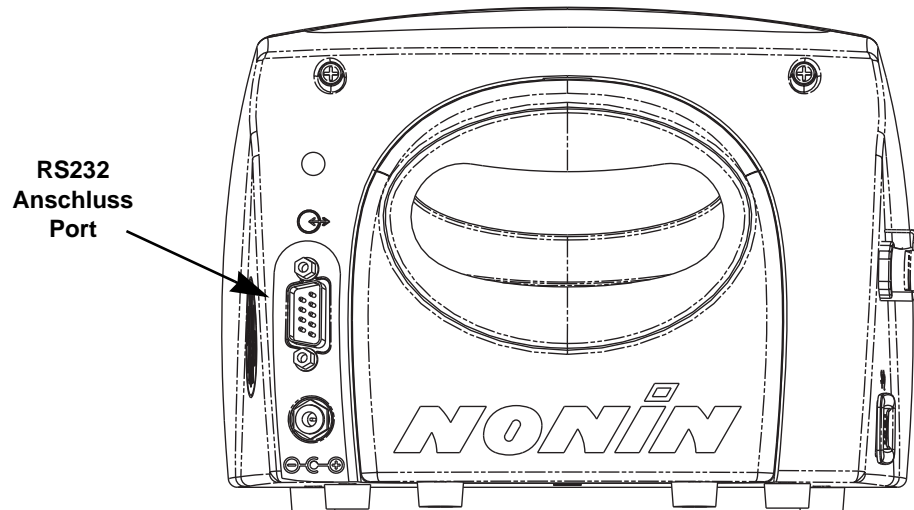


Abbildung 6: RS232 Anschluss Port

Im Echtzeitmodus werden die Daten vom Gerät in einem seriellen ASCII-Format bei 9600 Baud mit 9 Datenbits, 1 Startbit und 1 Stopbit übertragen. Die Datenausgabe erfolgt einmal pro Sekunde (getrennte Leitungen).

Echtzeitdaten können ausgedruckt oder auf anderen Geräten außer dem Pulsoximeter angezeigt werden. Beim Einschalten wird eine Kopfzeile zur Identifizierung des Formats, der Uhrzeit und des Datums gesendet. Das Datenformat wird wie folgt angezeigt:

SPO₂=XXX HR=YYY

Wenn NIBP-Daten verfügbar sind, werden diese im folgende Format angezeigt:

SPO₂=XXX HR=YYY SYS=SSS DIA=DDD MAP=MMM

wobei XXX = SpO₂-Wert, YYY = Herzfrequenz, SSS = systolischer Wert, DDD = diastolischer Wert und MMM = MAP-Wert.

Wenn keine Daten vom Oximeter verfügbar sind, wird das folgende Format angezeigt:

SPO₂=--- HR=---

SPO₂=--- HR=YYY SYS=SSS DIA=DDD MAP=MMM

Dieses Gerät ist mit einer Funktion zur Ereignismarkierung ausgestattet. Ereignisse werden durch ein einzelnes Sternchen „*“ gekennzeichnet, wenn die Taste EIN/STANDBY gedrückt wird. Diese Funktion kann auch zum Markieren von Patientenereignissen verwendet werden. Beim Markieren von Ereignissen wird die Batteriekapazität 4 Sekunden lang eingeblendet. EIN/STANDBY kann erneut gedrückt werden, um diesen Modus früher zu verlassen.

SPO₂=XXX HR=YYY*

SPO₂=XXX HR=YYY SYS=SSS DIA=DDD MAP=MMM*

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.

Pflege und Wartung

Das NIBP-Modul muss nach 10.000 Messungen bzw. einmal im Jahr kalibriert werden. Für das Pulsoximeter ist keine Kalibrierung erforderlich.

Reparaturen des Schaltkreises durch den Benutzer sind nicht möglich. 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 oder den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

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

Reinigung

Das Avant 2120-System getrennt von den Sensoren reinigen. Anweisungen zum Reinigen der Pulsoximetriesensoren bitte den entsprechenden Pulsoximetriesensor-Gebrauchsanweisungen entnehmen.

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.

Reinigung der Blutdruckmanschette

Die Mehrweg-Blutdruckmanschette zum Reinigen mit einem weichen, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen. Keine Flüssigkeiten auf die Manschette gießen oder sprühen und die Manschette vor der erneuten Verwendung gründlich trocknen lassen.



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

Alarmer und Grenzwerte

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



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.

Alarmer

Das Gerät verfügt sowohl über akustische als auch optische Alarmer hoher und mittlerer Priorität. Darüber hinaus gibt es Tonsignale zur Information.

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.

Alarmer hoher Priorität

Alarmer hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Alarmer hoher Priorität werden durch eine schnell blinkende rote LED angezeigt, wenn die Alarmgrenzwerte erreicht oder überschritten sind. Eine schwache Perfusion wird durch das Aufleuchten eines roten Segments in der Pulsstärkebalken-LED angezeigt.

Alarmer hoher Priorität ertönen wie folgt: 3 Signaltöne, eine kurze Pause, 2 Signaltöne und eine 10 Sekunden lange Pause. Diese Sequenz wird solange wiederholt, bis der Alarm gelöscht oder stummgeschaltet wird.

Alarmer mittlerer Priorität

Alarmer mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf andere Situationen hin, die nicht lebensgefährlich sind. Alarmer mittlerer Priorität werden auf der Hauptalarm-LED und auf den entsprechenden Indikatoren bzw. numerischen Anzeigen durch langsam blinkende gelbe Lampen angezeigt. Im MAP-Bereich wird evtl. ein Fehlercode angezeigt, der die Fehlerquelle identifiziert (siehe Tabelle 3, Fehlercodes).

Alarmer mittlerer Priorität ertönen wie folgt: 3 Signaltöne, eine 25 Sekunden lange Pause, gefolgt von 3 zusätzlichen Signaltönen. Diese Sequenz wird solange wiederholt, bis der Alarm gelöscht oder stummgeschaltet wird.

Fehlercodes

Das Gerät zeigt verschiedene Fehlercodes an, die auf potenzielle Probleme mit dem Gerät hinweisen. Die folgende Tabelle beschreibt die Fehlercodes des Systems.

Tabelle 3: Fehlercodes

| Fehlercode | Beschreibung |
|------------|--|
| CAN | NIBP-Modul, vom Benutzer abgebrochen: Die Blutdruckmessung des NIBP-Moduls wurde abgebrochen. |
| E00 | Systemfehler: Messung erneut versuchen. Wenn keine Messung möglich ist, das Gerät aus- und wieder einschalten und die Messung erneut versuchen. Das Gerät muss ggf. kalibriert werden. Wenn der Fehler nicht zu beheben ist, den Nonin-Kundendienst verständigen. |
| E01 | NIBP-Modul, schlechte Signale: Das NIBP-Modul kann die Messung nicht fertig durchführen. Der Grund für diesen Fehler kann ein Patientenblutdruck außerhalb des Messbereichs des Moduls sein. Den Patienten, den Luftschlauchanschluss und die Manschettenposition überprüfen. |
| E02 | NIBP-Modul, Überdruck: Überdruck wurde festgestellt. |
| E03 | NIBP-Modul, Luftleck: Den Schlauch und die Manschette auf Schäden oder Luftlecks prüfen. |
| E04 | NIBP-Modul, Blockierung im Schlauch: Den Schlauch auf Knicke und Blockierungen prüfen. |
| E05 | NIBP-Modul, Sicherheitszeitüberschreitung: Die zugelassene Zeit ist vor Abschluss der Messung abgelaufen oder das System war länger als drei Minuten im Test-Modus. |
| E06 | NIBP-Modul, übermäßige Bewegung: Patienten prüfen, Bewegung einschränken. |
| E07 | NIBP-Modul, Drucktransducer außer Bereich: Der Drucktransducer des NIBP-Moduls muss u. U. neu kalibriert werden. |
| E10 | NIBP-Modul, ungültige Kalibrierungsdaten |
| E11 | NIBP-Modul, A/D-Wandler-Hardwarefehler |
| E13 | NIBP-Modul, fehlgeschlagene Druckkalibrierung: Das Modul konnte seine Druckkalibrierungsdaten nicht zurücksetzen. |
| E17 | Undefinierter NIBP-Fehler |
| E19 | NIBP-Modul, keine Kommunikation: Keine Daten vom NIBP-Modul. |

Tabelle 3: Fehlercodes (Fortsetzung)

| Fehlercode | Beschreibung |
|------------|---|
| E 31 | Soundfehler: Fehler Kanal 1 |
| E 32 | Soundfehler: Fehler Kanal 2 |
| E 33 | Soundfehler: Fehler in beiden Kanälen |
| E 34 | Soundfehler: Verstärkerfehler |
| E 35 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Verstärkerfehler |
| E 36 | Soundfehler: Fehler Kanal 2, Verstärkerfehler |
| E 37 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Fehler Kanal 2, Verstärkerfehler |
| E 38 | Soundfehler: Lautsprecherfehler |
| E 39 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Lautsprecherfehler |
| E 40 | Soundfehler: Lautsprecherfehler, Fehler Kanal 2 |
| E 41 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Fehler Kanal 2, Lautsprecherfehler |
| E 42 | Soundfehler: Lautsprecherfehler, Verstärkerfehler |
| E 43 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Lautsprecherfehler, Verstärkerfehler |
| E 44 | Soundfehler: Lautsprecherfehler, Fehler Kanal 2, Verstärkerfehler |
| E 45 | Soundfehler: Fehler Kanal 1, Fehler Kanal 2, Lautsprecherfehler, Verstärkerfehler |
| E 51 | Sound-Modul, Kommunikationsfehler: Keine SPS-Kommunikation vom Sound-Modul zum Mikrocontroller der Anzeigeplatine. |
| E 52 | SCI-Kommunikationsfehler: Problem mit der seriellen Kommunikationsschnittstelle |
| E 53 | Externer Speicherfehler: Test des externen (Patientendaten-) Speichers gescheitert. |


Überwachungsalarm


Überwachungsalarme sind laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen, die auf eine Hardware- oder Software-Funktionsstörung hinweisen. Ein aktivierter Überwachungsalarm kann durch Herunterfahren des Gerätes (Taste „EIN/STANDBY“ eine Sekunde lang gedrückt halten) ausgeschaltet werden. Wenn sich der Überwachungsalarm nicht ausschaltet, muss der technische Kundendienst von Nonin verständigt werden.

Tonsignale zur Information

Tonsignale zur Information umfassen das Tonsignal während der Einschaltsequenz (Initialisierungssequenz) und das Pulsfrequenz-Tonsignal (dessen Tonhöhe sich mit den SpO₂-Werten ändert). Hierbei handelt es sich normalerweise um einzelne Signaltöne oder eine Reihe von drei Signaltönen.

Zusammenfassung der Alarme

 **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.

Wenn die gemessenen Patientenwerte die oberen Alarmgrenzwerte erreichen oder überschreiten bzw. die unteren Alarmgrenzwerte erreichen oder unterschreiten, signalisiert das Gerät einen Alarm hoher Priorität.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Alarme

| Alarmbeschreibung | Einstellungsbereich | Standard |
|---|---|-----------------|
| Oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | Aus, 80 bis 100, um jeweils 1 % | Aus |
| Unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | Aus, 50 bis 95, um jeweils 1 % | 85 % |
| Oberer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz | Aus, 75 bis 275, um jeweils 5 Schläge/min | 200 Schläge/min |
| Unterer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz | Aus, 30 bis 110, um jeweils 5 Schläge/min | 50 Schläge/min |
| Oberer systolischer Alarmgrenzwert | Aus, 75 bis 240, um jeweils 5 mmHg | 200 mmHg |
| Unterer systolischer Alarmgrenzwert | Aus, 50 bis 150, um jeweils 5 mmHg | 60 mmHg |

Tabelle 4: Zusammenfassung der Alarmer (Fortsetzung)

| Alarmerbeschreibung | Einstellungsbereich | Standard |
|--|------------------------------------|----------|
| Oberer diastolischer Alarmergrenzwert | Aus, 50 bis 180, um jeweils 5 mmHg | 120 mmHg |
| Unterer diastolischer Alarmergrenzwert | Aus, 25 bis 125, um jeweils 5 mmHg | 30 mmHg |
| Oberer MAP-Alarmergrenzwert | Aus, 70 bis 200, um jeweils 5 mmHg | 150 mmHg |
| Unterer MAP-Alarmergrenzwert | Aus, 25 bis 125, um jeweils 5 mmHg | 50 mmHg |

Einstellen und Ändern der Lautstärke und Alarmergrenzwerte

HINWEIS: Die Alarmergrenzen des Gerätes werden bei jedem Einschalten automatisch auf die Standardwerte zurückgesetzt. Um zuvor eingestellte Alarmergrenzwerte beizubehalten, die Taste „Grenzwerte“ beim Einschalten des Gerätes gedrückt halten.

Einstellen oder Ändern der SpO₂- und/oder Herzfrequenz-Alarmergrenzen

1. Die Taste „Grenzwerte“ drücken. Daraufhin leuchtet die obere gelbe LED auf der Taste „Grenzwerte“ auf und in der %SpO₂-Anzeige wird OFF (AUS, Standardeinstellung) angezeigt.
2. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verwenden, um den oberen SpO₂-Alarmergrenzwert auf den entsprechenden Wert einzustellen.
3. Wenn der entsprechende obere Alarmergrenzwert angezeigt wird, die Taste „Grenzwerte“ drücken, um den unteren Alarmergrenzwert einzustellen. Die Taste „Grenzwerte“ 10-mal drücken, um diesen Modus zu verlassen. Das Gerät verlässt diesen Modus nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch.

Einstellen oder Ändern des systolischen, diastolischen und MAP-Alarmergrenzwerts

1. Die Taste „Grenzwerte“ 5-mal drücken. Daraufhin leuchtet die obere gelbe LED auf der Taste „Grenzwerte“ auf und in der Systolen-Anzeige wird „200“ (Standardeinstellung) angezeigt.
2. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verwenden, um den oberen systolischen Alarmergrenzwert auf den entsprechenden Wert einzustellen.
3. Wenn der entsprechende obere Alarmergrenzwert angezeigt wird, die Taste „Grenzwerte“ drücken, um den unteren Alarmergrenzwert einzustellen. Die Taste „Grenzwerte“ 6-mal drücken, um diesen Modus zu verlassen. Das Gerät verlässt diesen Modus nach 10 Sekunden Inaktivität automatisch.

Einstellen oder Ändern der Alarm- und Pulssignallautstärke

1. Die Taste „Lautstärke“; die Alarmlautstärke-LED leuchtet auf und in der Anzeige wird „08“ (Standardeinstellung) angegeben.
2. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verwenden, um die Alarmlautstärke auf den entsprechenden Pegel einzustellen. Der Bereich für die Alarmlautstärke ist 08–15.
3. Wenn die entsprechende Alarmlautstärke angezeigt ist, eine der folgenden Tasten drücken:
 - Die Taste Lautstärke **einmal drücken**, um die Pulssignallautstärke einzustellen.
 - Die Taste Lautstärke **zweimal drücken**, um den Alarmeinstellmodus zu beenden.
 - Nach 10 Sekunden Wartezeit wird der Alarmeinstellmodus automatisch beendet.

Alarmstummschaltung

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

Um alle Alarme permanent stummzuschalten, muss DIP-Schalter 2 nach OBEN gestellt werden. Hierdurch wird die Alarmlautstärke auf Null gesetzt. *Die Alarmstummschaltungs-LED bleibt erleuchtet, wenn die Alarmlautstärke auf Null 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.

Einstellen und Ändern der NIBP-Parameter

Einstellen oder Ändern der automatischen NIBP-Zykluszeit

1. Die Taste „Automatische NIBP-Zykluszeit“ drücken. Die LED für automatischen NIBP-Modus leuchtet auf, und in der Anzeige wird OFF (AUS, Standardeinstellung) angezeigt.
2. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verwenden, um die automatische NIBP-Zykluszeit auf das gewünschte Zeitintervall (in Minuten) einzustellen.
3. Wenn die entsprechende Zykluszeit angezeigt wird, entweder die Taste „Automatische NIBP-Zykluszeit“ 1-mal drücken bzw. einfach 10 Sekunden warten, um den NIBP-Zykluszeit-Modus zu verlassen.

Einstellen oder Ändern des anfänglichen NIBP-Manschettendrucks

1. Die Taste „Anfänglicher Manschettendruck“ drücken. Der Standardmanschettendruck (normalerweise 160) wird in einer LED-Anzeige angegeben.
2. Die Tasten „Plus“ (+) und „Minus“ (–) verwenden, um den anfänglichen NIBP-Manschettendruck auf den entsprechenden Pegel einzustellen. Der anfängliche Druck kann auf 120, 140, 160, 180, 200, 220 oder 240 eingestellt werden.
3. Wenn der entsprechende Aufblasdruck angezeigt wird, entweder die Taste „Anfänglicher Manschettendruck“ 1-mal drücken bzw. 10 Sekunden warten, um den Modus zu verlassen.

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.

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

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.

WARNUNG: Für dieses Gerät nur die von Nonin zugelassenen Netzteile verwenden.

Kundendienst, Unterstützung und Garantie



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

Das Avant 2120-Pulsoximetermodul führt alle Berechnungen mit einer internen Software durch, die in Mikroprozessorchips gespeichert ist. Aus diesem Grund besteht keine Driftgefahr für wichtige Teile und eine Kalibrierung des Pulsoximetermoduls ist nicht erforderlich. Das Avant 2120-NIBP-Modul muss alle 10.000 Messungen oder einmal jährlich kalibriert werden (jeweils der frühere Termin gilt).

Weitere Informationen über das Avant 2120-System und die Zubehörteile erhalten Sie bei Ihrer Vertretung oder Vertriebsstelle. Für die Vertretung oder Vertriebsstelle in Ihrer Gegend rufen Sie bitte Nonin unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) an.

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Bitte wenden Sie sich unter der nachfolgenden Adresse und Telefonnummer an die Nonin-Kundendienstabteilung (Customer Support Department), um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten:

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

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 2120-Batteriesätze für ein Jahr ab Kaufdatum und alle Blutdruckmodule für zwei Jahre ab Kaufdatum. Nonin garantiert alle Avant 2120-Pulsoximetermodule für drei Jahre ab Kaufdatum und die Blutdruckmanschette für 90 Tage ab Kaufdatum.

Nonin verpflichtet sich, alle Avant 2120-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 ist die einzige und ausschließliche Rechtshilfe des Käufers für gelieferte Avant 2120-Systeme, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, gleichgültig ob diese Rechtshilfe auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder auf Gesetzen 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 Reparaturleistungen im Rahmen der Garantie zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Avant 2120-System den Spezifikationen gemäß funktioniert.

Das Avant 2120-System ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind ausschließlich von geschultem Nonin-Personal vorzunehmen.

Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Avant 2120-System geöffnet wurde, dass Wartungsarbeiten von Personal außer Nonin-Personal durchgeführt wurden, dass unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Avant 2120-Systems vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig. 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESEM HANDBUCH FESTGELEGTEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN SIND AUSSCHLIESSLICH UND KEINE ANDEREN GARANTIEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT, SIND ANWENDBAR.

Fehlersuche

| Problem | Mögliche Ursache | Mögliche Lösung |
|---|--|---|
| Das Gerät kann nicht aktiviert werden. | Der Batteriesatz ist falsch eingelegt. | Batterien prüfen. |
| | Batterien sind leer. | Das Gerät ans Netz anschließen, um die Batterien aufzuladen, oder die Batterien ersetzen. |
| Grüne Pulsanzeige auf der Balkenanzeige kann nicht erzielt werden. | Schwacher Patientepuls. | Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Die Sensor-Applikationsstelle erwärmen. |
| | Fingerklemmen-Pulsoximetriesensor falsch am Finger angebracht. | Den Sensor gemäß der dem Sensor beiliegenden Gebrauchsanweisung anlegen. |
| | Mögliche Interferenz durch eine der folgenden Quellen: <ul style="list-style-type: none"> • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung | Interferenz verringern oder ausschließen. |
| | Die Durchblutung ist nach Einführen des Fingers schwächer aufgrund übermäßigen Drucks auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche). | Die Quelle des Drucks identifizieren. Hand entspannt auflegen und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammenpressen. |
| | Übermäßiges Umgebungslicht. | Sensor von der Lichtquelle abschirmen. |
| | Sensor an lackiertem oder künstlichem Fingernagel angebracht. | Sensor an einem unlackierten Finger oder einem Finger ohne künstlichen Fingernagel anbringen. |
| | Nasser Finger. | Den Finger und die Innenflächen des Sensors abtrocknen. |
| | Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich. | Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. |
| Übermäßige Patientenbewegung. | Die Patientenbewegung verringern. | |

| Problem | Mögliche Ursache | Mögliche Lösung |
|---|--|--|
| Pulsoximetriesensor-LED leuchtet auf. | Unzureichendes Pulssignal erkannt | Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Applikationsstelle erwärmen. |
| | Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen. | Den Finger neu positionieren oder einen anderen Finger einführen und den Sensor mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. |
| | 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“ oder den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. |
| Die NIBP-Manschette wird zu stark aufgeblasen und löst sich vom Gerät oder vom Schlauch; es werden keine Blutdruckmessungen angezeigt. | Die Manschette ist falsch herum angebracht oder nicht ordnungsgemäß positioniert. | Sicherstellen, dass die Manschette angelegt und richtig positioniert ist. Weitere Informationen siehe unter „NIBP-Manschettenauswahl“ und „NIBP-Manschetten-position“. |
| | Falsche Manschettengröße für den Patienten. | Sicherstellen, dass die richtige Manschettengröße ausgewählt wurde. Weitere Informationen siehe unter „NIBP-Manschettenauswahl“. |
| Das Gerät erfasst keine NIBP-Messungen. | Blutdruckschlauch ist nicht angeschlossen. | Blutdruckschlauch am Gerät anschließen. |
| | Kommunikationsfehler. | Das Gerät an den technischen Kundendienst von Nonin für Reparatur- oder Ersatzzwecke zurücksenden. |
| Gerät ist im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben. | Die Taste für 2-minütige Alarmstummenschaltung ist aktiviert. | Die Taste „Alarmstummenschaltung“ drücken, um die Alarmlautstärke zu aktivieren, oder zwei Minuten warten, bis die Alarmlautstärke automatisch aktiviert wird. |
| | DIP-Schalter 2 ist auf Ein (nach oben) gestellt und die Lautstärke ist auf Null gesetzt. | Die Alarmlautstärke einstellen oder DIP-Schalter 2 auf Aus (nach unten) stellen, wenn die Alarmtöne hörbar sein müssen. |
| Das Gerät ist nur betriebsfähig, wenn es ans Netz angeschlossen ist. | Die Batterie ist nicht ausreichend aufgeladen oder leer. | Das Netzteil zum Aufladen der Batterie einstecken. |
| | Die Batterie lädt nicht. | Das Gerät an den technischen Kundendienst von Nonin für Reparatur- oder Ersatzzwecke zurücksenden. |

Wenn das Problem durch obige Vorschläge nicht behoben wird, rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553 9968, oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).

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 5: Elektromagnetische Emissionen

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

Tabelle 6: Elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeits-prüfung | IEC 60601 Prüfungsebene | Konformitätsebene | Elektromagnetisches Umfeld—Richtlinien |
|--|--|--|--|
| <i>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.</i> | | | |
| Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente Störungen/Burst-Test IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | ±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb | ±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb | Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingang-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 Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen. |
| HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene. | | | |

Tabelle 7: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers—Elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfungsebene | Konformitätsebene | Elektromagnetisches Umfeld— Richtlinien |
|---|--|--------------------|--|
| <i>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.</i> | | | |
| 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 |
| Leitungsgebundene 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 ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^a unter der Konformitätsebene liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: |
|  | | | |
| Hinweise: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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. | | | |

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.

Tabelle 8: 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 SpO₂- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

| SpO ₂ -Werte | Durchschnittliche | Latenz |
|---|--------------------------|-----------|
| Normaler / schneller gemittelter SpO ₂ -Wert | 4 Schläge (exponentiell) | 2 Schläge |
| Erweiterter gemittelter SpO ₂ -Wert | 8 Schläge (exponentiell) | 2 Schläge |

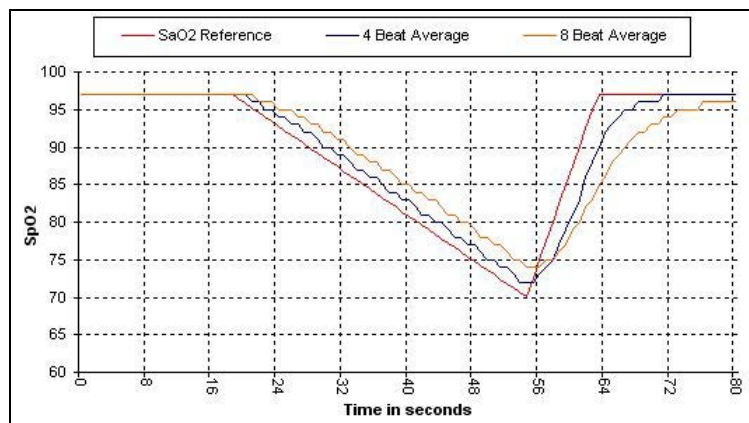
| Pulsfrequenzwerte | Ansprech- | Latenz |
|--|--------------------------|-----------|
| Normaler/schneller gemittelter PF-Wert | 4 Schläge (exponentiell) | 2 Schläge |
| Erweiterter gemittelter PF-Wert | 8 Schläge (exponentiell) | 2 Schläge |

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

Beispiel - Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

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

Pulsfrequenz = 75/min



Erläuterung des Beispiels:

- In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.
- In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 8 Schläge bei 3 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

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

Prüfung der Herzfrequenz-Genauigkeit mit Bewegung

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

Prüfung für schwache Perfusion

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

Funktionsprinzip

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

Zusammenfassung der NIBP-Prüfungen

Zur klinischen Beurteilung der Genauigkeit des NIBP-Moduls wurden 93 Probanden im Alter von 3 bis 70 Jahren und einem Armumfang von 16 - 41 cm herangezogen. Bei jedem Probanden wurden 3 Ablesungen erfasst, also insgesamt 279 Messungen. Die Beurteilung erfolgte über einen systolischen Druckbereich von 91 bis 221 mmHg und einem diastolischen Druckbereich von 46 bis 119 mmHg.

AAMI SP10, Abschnitt 4.4.2 und Annex B schreiben vor, dass:

- der systolische Druck separat vom diastolischen Druck beurteilt werden muss
- der mittlere Unterschied +/- 5 mmHg oder weniger betragen muss
- die Standardabweichung 8 mmHg oder weniger betragen muss

Weitere Informationen sind den technischen Daten des Gerätes zu entnehmen.

Technische Daten

| | |
|--|---|
| 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) Pulsindikator: gelbe LED |
| 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 |
| Messmethode | Oszillometrisch |
| Blutdruckbereich | Systolisch: 40 bis 260 mmHg Diastolisch: 25 bis 200 mmHg MAP = 1/3 systolischer Wert + 2/3 diastolischer Wert |
| Genauigkeit des Drucktransducers | ±3 mmHg zwischen 0 und 300 mmHg für Betriebsbedingungen zwischen 0 und 50 °C. (S.D. von 8 mmHg) |
| Empfohlene Kalibrierungshäufigkeit des Drucktransducers | Die Kalibrierung des Drucktransducers sollte jährlich oder alle 10 000 Messungen geprüft werden (der jeweils frühere Zeitpunkt gilt). |
| Herzfrequenzbereich | Bis zu 200 Schlägen pro Minute (BPM) [angezeigt, falls kein Wert vom Oximeter vorhanden ist] |

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

| | |
|---|--|
| Blutdruckhöhenlage | -170 bis 1700 m |
| 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 (Netz) | Netz: 100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz Gleichstromeingang: 12 Volt Gleichstrom; 1,5 A; Netzteil |
| Interne Stromversorgung | Batterie: 7,2-Volt-Batteriesatz (6 Zellen) Betriebsdauer: mindestens 5 Stunden kontinuierlicher Betrieb Lagerfähigkeit: 18 Tage Aufladedauer: 4 Stunden bei ausgeschaltetem Gerät |
| Speicher | 33,5 Stunden (bei Dauerbetrieb) |
| Alarmlautstärkenbereich | 55 – 81 dBA |
| Meldungslautstärkebereich | 50 – 70 dBA |
| Höhenlage | Betrieb: bis zu 12.192 m Überdruck: bis zu vier Atmosphären |
| Abmessungen | 11,4 cm x 19,0 cm x 13,8 cm |
| Gewicht | 1,28 kg mit Batterien |
| 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 vom Typ BF (Pulsoximeter). Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF (NIBP). Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser IPX2 |
| Betriebsart | Dauerbetrieb |