COVIDIEN

Bedienungsanleitung

Nellcor™

Tragbares SpO_2-Patientenüberwachungssystem



COVIDIEN, COVIDIEN mit seinem Logo, das Covidien-Logo und *positive results for life* sind in den USA und/oder international registrierte Warenzeichen der Covidien AG. Alle anderen Marken sind Warenzeichen eines Covidien Unternehmens.

©2014 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.

Microsoft und Windows CE sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation in den USA und anderen Ländern.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind alleiniges Eigentum von Covidien und dürfen ohne Genehmigung nicht vervielfältigt werden. Covidien darf das vorliegende Handbuch jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern oder ersetzen. Es liegt in der Verantwortung des Lesers, sich die jeweils geltende aktuelle Version dieses Handbuchs zu beschaffen. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Covidien.

Zwar wird davon ausgegangen, dass die hier dargelegten Informationen exakter Natur sind. Jedoch ersetzen sie nicht das Urteilsvermögen des zuständigen Fachpersonals.

Das Equipment und die Software dürfen ausschließlich durch geschultes Fachpersonal bedient und gewartet werden. Die Haftung von Covidien im Zusammenhang mit dem Equipment und der Software und deren Gebrauch erstreckt sich auf die in der zur Verfügung gestellten eingeschränkten Gewährleistung genannten Fälle.

Das Recht von Covidien zur Überarbeitung oder sonstigen Änderung oder Modifikation des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Gerätes (einschließlich seiner Software) ohne vorherige Ankündigung ist in keiner Weise durch irgendeine Aussage im vorliegenden Handbuch begrenzt oder eingeschränkt. Sofern keine gegenteilige ausdrückliche schriftliche Vereinbarung vorliegt, ist Covidien nicht verpflichtet, dem Eigentümer oder Anwender des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Gerätes (einschließlich seiner Software) solche Überarbeitungen, Änderungen oder Modifikationen zur Verfügung zu stellen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 1-1

1.1 Übersicht 1-1
1.2 Sicherheitshinweise 1-1
1.2.1 Sicherheitssymbole 1-2
1.2.2 Explosions-, Stromschlag- und Vergiftungsgefahr 1-2
1.2.3 Patientenüberwachung und Sicherheit 1-3
1.2.4 Betrieb und Wartung des Überwachungssystems 1-3
1.2.5 Messwerte des Überwachungssystems 1-5
1.2.6 Sensoren, Kabel und sonstige Zubehörteile 1-5
1.2.7 Elektromagnetische Interferenz 1-6
1.2.8 Verbindungen zu anderen Geräten 1-7
1.2.9 Lagerung, Transport und Entsorgung des Überwachungssystems 1-8
1.3 Anfordern von technischer Unterstützung 1-9
1.3.1 Technischer Kundendienst 1-9
1.3.2 Verwandte Dokumente 1-9
1.4 Überarbeitungsverlauf 1-10
1.5 Gewährleistungsinformationen 1-10

2 Produktübersicht 2-1

2.1 Übersicht 2-1
2.2 Produktbeschreibung 2-1
2.3 Verwendungszweck 2-2
2.4 Produktansicht 2-3
2.4.1 Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten 2-3
2.4.2 Rückseite 2-9
2.4.3 Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen 2-9

3 Installation 3-1

3.1 Übersicht 3-1
3.2 Auspacken und Überprüfen 3-1
3.3 Einrichtung 3-2
3.3.1 Batterien einlegen 3-2
3.3.2 Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors 3-3

4 Betrieb 4-1

4.1 Übersicht 4-1
4.2 Grundlagen des Betriebs 4-1
4.2.1 Einschalten des Überwachungssystems 4-1
4.2.2 Ausschalten des Überwachungssystems 4-3
4.2.3 Navigieren in den Menüs 4-4
4.3 Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen 4-4
4.4 Patientenüberwachung 4-6
4.4.1 Einstellen des Patientenmodus 4-7
4.4.2 Speichern von Stichprobenmesswerten 4-8
4.5 Alarme und die Verwaltung von Alarmgrenzwerten 4-9
4.5.1 Alarmanzeigeelemente 4-9
4.5.2 Unterbrechen eines akustischen Alarms 4-11
4.5.3 Einstellen der Alarmgrenzwerte 4-12
4.5.4 Verwenden der SatSeconds™-Alarmmanagementfunktion 4-15
4.6 Weitere Patientenmodi 4-17
4.6.1 Einstellen des Ansprechmodus 4-17
4.6.2 Einstellen des Homecare-Modus 4-18
4.6.3 Einstellen des Schlafstudien-Modus 4-22
4.7 Einstellen der Helligkeit und der Lautstärke 4-25
4.7.1 Regulierung der Helligkeit 4-26
4.7.2 Regulierung der Lautstärke 4-27
4.7.3 Bildschirmschoner 4-29
4.8 Menü „Service“ 4-29
4.9 Wartungshinweis 4-29

5 Datenverwaltung 5-1

5.1 Übersicht 5-1
5.2 Überwachungsverlauf 5-1
5.3 Externe Datenkommunikation 5-4
5.3.1 Überwachungsverlauf-(Trenddaten-)Download 5-5
5.3.2 Firmware-Aktualisierungen 5-16

6 Leistungsfaktoren 6-1

6.1 Übersicht 6-1
6.2 Oximetriefaktoren 6-1
6.2.1 Pulsfrequenzen 6-1
6.2.2 Sättigung 6-1
6.3 Leistungsfaktoren 6-2
6.3.1 Übersicht 6-2
6.3.2 Patientenbedingungen 6-2

6.3.3 Sensorleistungsfaktoren 6-3
6.3.4 Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI) 6-5

7 Vorbeugende Wartung 7-1

7.1 Übersicht 7-1
7.2 Reinigung 7-1
7.3 Recycling und Entsorgung 7-2
7.4 Akkuwartung 7-3
7.5 Regelmäßige Sicherheitschecks 7-3
7.6 Wartung 7-3

8 Fehlersuche und -behebung 8-1

8.1 Übersicht 8-1
8.2 Allgemein 8-1
8.3 Fehlerzustände 8-2
8.4 Rücksendung 8-5

9 Zubehör 9-1

9.1 Übersicht 9-1
9.2 Nellcor™ Pulsoximetriesensoren 9-1
9.2.1 Nellcor™-Sensorfunktionen 9-3
9.2.2 Bioverträglichkeitsprüfung 9-3
9.3 Optionale Ausstattung 9-4

10 Theorie 10-1

10.1 Übersicht 10-1
10.2 Theoretische Grundsätze 10-1
10.3 Automatische Kalibrierung 10-2
10.4 Funktionstestgeräte und Patientensimulatoren 10-3
10.5 Einzigartige Technologien 10-4
10.5.1 Funktionelle Sättigung im Vergleich zur fraktionellen Sättigung 10-4
10.5.2 Gemessene Sättigung im Vergleich zur berechneten Sättigung 10-4
10.5.3 Datenaktualisierungszeitraum, Datenmittelung und Signalverarbeitung 10-5
10.6 Systemfunktionen 10-6
10.6.1 Nellcor™-Sensortechnologie 10-6
10.6.2 SatSeconds™-Alarmmanagementparameter 10-7

11 Technische Daten 11-1

11.1 Übersicht 11-1
11.2 Abmessungen und Gewicht 11-1
11.3 Stromversorgung 11-2
11.4 Umgebungsbedingungen 11-2
11.5 Tondefinition 11-3
11.6 Sensorgenauigkeit und -bereiche 11-4
11.7 Schalldruck 11-7
11.8 Produkt-Compliance 11-7
11.9 Herstellererklärung 11-8
11.9.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 11-8
11.9.2 Auflagenerfüllung des Sensors und des Kabels 11-12
11.9.3 Sicherheitstests 11-14
11.10 Wesentliche Leistungsmerkmale 11-14

A Klinische Studien A-1

A.1 Übersicht A-1
A.2 Methoden A-1
A.3 Studienpopulation A-2
A.4 Studienergebnisse A-2
A.5 Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen A-4
A.6 Ergebnis A-4

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1-1. Definition der Sicherheitssymbole 1-2
Tabelle 2-1. Farben der Anzeige 2-8
Tabelle 2-2. Symboldeskriptoren 2-9
Tabelle 3-1. Standardkomponenten 3-1
Tabelle 4-1. Menüstruktur und verfügbare Optionen 4-5
Tabelle 4-2. Alarmzustände 4-9
Tabelle 5-1. Überwachungsstatuscodes 5-4
Tabelle 8-1. Geläufige Probleme und ihre Lösung 8-2
Tabelle 9-1. Nellcor™-Sensormodelle und Gewicht des Patienten 9-1
Tabelle 11-1. Bereiche für Transport, Lagerung und Betriebsbedingungen 11-2
Tabelle 11-2. Tondefinitionen 11-3
Tabelle 11-3. Trends 11-4
Tabelle 11-4. Genauigkeit und Bereiche der Pulsoximetriesensoren 11-5
Tabelle 11-5. Schalldruck in Dezibel 11-7
Tabelle 11-6. Richtlinien und Compliancevorgaben für elektromagnetische Emissionen 11-9
Tabelle 11-7. Richtlinien und Compliancevorgaben zur elektromagnetischen Immunität 11-10
Tabelle 11-8. Empfohlene Berechnung der Aufstellabstände 11-11
Tabelle 11-9. Empfohlene Abstände 11-12
Tabelle 11-10. Sensor und Kabellänge 11-13
Tabelle 11-11. Angaben zum Gehäuseleckstrom 11-14
Tabelle 11-12. Patientenleckstromwerte 11-14
Tabelle A-1. Demografische Daten A-2
Tabelle A-2. SpO_2-Genauigkeit von Nellcor™-Sensoren gegenüber CO-Oximetern. A-2

Seite absichtlich frei gelassen

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1. Komponenten des vorderen Bedienfelds 2-3
Abbildung 2-2. Anzeige-Komponenten 2-5
Abbildung 2-3. Komponenten auf der Rückseite 2-9
Abbildung 3-1. Abdeckung des Sensoranschlusses 3-4
Abbildung 3-2. Anschließen des Schnittstellenkabels (DEC-4) oder des Sensorkabels 3-4
Abbildung 3-3. Verbinden des (optionalen) Schnittstellenkabels mit dem Sensor 3-4
Abbildung 4-1. Beispiel-Startbildschirm 4-2
Abbildung 4-2. Hauptüberwachungsbildschirm 4-3
Abbildung 4-3. Menü „Patientenmodus“ 4-7
Abbildung 4-4. Stichprobenmesswert speichern 4-8
Abbildung 4-5. Hauptüberwachungsbildschirm 4-13
Abbildung 4-6. Alarmgrenzwertmenü 4-14
Abbildung 4-7. Einstellung des oberen SpO_2-Alarmgrenzwerts 4-15
Abbildung 4-8. SatSeconds-Einstellung 4-16
Abbildung 4-9. Menü „Ansprechmodus“ 4-17
Abbildung 4-10. Menüelement „Patientenmodus“ 4-19
Abbildung 4-11. Menüelement „Homecare-Modus“ 4-19
Abbildung 4-12. Eingabe des Zugangscodes für den Homecare-Modus 4-20
Abbildung 4-13. Aufforderung zum Löschen oder Speichern des Überwachungsverlaufs 4-21
Abbildung 4-14. Überwachungsbildschirm im Homecare-Modus 4-21
Abbildung 4-15. Menüelement „Patientenmodus“ 4-22
Abbildung 4-16. Modus „Schlafstudie“ 4-23
Abbildung 4-17. Eingabe des Zugangscodes für den Modus „Schlafstudie“ 4-24
Abbildung 4-18. Modus „Schlafstudie“ 4-24
Abbildung 4-19. Menü „Geräteeinstellungen“ 4-25
Abbildung 4-20. Menü „Helligkeitseinstellung“ 4-26
Abbildung 4-21. Menü „Akustische Einstellungen“ 4-27
Abbildung 4-22. Beispiel-Lautstärkeeinstellung 4-28
Abbildung 5-1. Das Menü „Überwachungsverlauf“ 5-2
Abbildung 5-2. Der Bildschirm „Überwachungsverlauf“ 5-2
Abbildung 5-3. Der Bildschirm „Kontinuierliche Daten“ (Intervall 100) und Bildlaufleiste 5-3
Abbildung 5-4. Übertragungsdatentyp 5-7
Abbildung 5-5. Datenübertragung per USB 5-8
Abbildung 5-6. Trenddaten-Testausdruck 5-9
Abbildung 5-7. Das Fenster „Bridge Driver Installer“ 5-10

Abbildung 5-8. Der Bildschirm „New Hardware Wizard“ (Neuer Installationsassistent) 5-11
Abbildung 5-9. Schaltfläche GERÄTE-MANAGER unter der Registerkarte „Geräte“ 5-13
Abbildung 5-10. Geräte-Liste im Fenster „Geräte-Manager“ 5-14
Abbildung 5-11. Beispiel für den ursprünglichen Zustand des Fensters „USB to UART Bridge Properties“ 5-15
Abbildung 5-12. Baudraten-Liste unter der Registerkarte „Anschlusseinstellungen“ 5-16
Abbildung 7-1. Reinigung des Überwachungssystems 7-2
Abbildung 9-1. Standardschutzhüllen 9-4
Abbildung 9-2. Transportschutzhülle 9-4
Abbildung 9-3. Tragetasche 9-5
Abbildung 9-4. Verlängerungskabel (DEC-4) 9-5
Abbildung 10-1. Sauerstoffdissoziationskurve 10-5
Abbildung 10-2. Serien an SpO2-Ereignissen 10-7
Abbildung 10-3. Erstes SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds-Alarm 10-8
Abbildung 10-4. Zweites SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds-Alarm 10-9
Abbildung 10-5. Drittes SpO2-Ereignis: Löst einen SatSeconds-Alarm aus 10-10
Abbildung A-1. Modifiziertes Bland-Altmann-Diagramm A-3

1 Einführung

1.1 Übersicht

Dieses Handbuch enthält Informationen zum Betrieb des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems. Vor Inbetriebnahme des Überwachungssystem ist dieses Handbuch sorgfältig zu lesen.

Dieses Handbuch gilt für die folgenden Produkte:

REF PM10N

Hinweis:
Vor dem Einsatz sollten dieses Handbuch, die *Gebrauchsanweisung* des Zubehörs und alle Vorsichtshinweise und technischen Daten sorgfältig gelesen werden.

1.2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitshinweise zur allgemeinen Verwendung des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems. Im gesamten Handbuch sind weitere wichtige Sicherheitshinweise enthalten. Das Tragbare Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem wird im gesamten vorliegenden Handbuch als das „Überwachungssystem“ bezeichnet.

1.2.1 Sicherheitssymbole

Tabelle 1-1. Definition der Sicherheitssymbole

Symbol	Definition
	**WARNUNG** **Hiermit werden Sie auf mögliche schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für Patienten, Benutzer oder die Umwelt aufmerksam gemacht.**
	**Vorsicht** **Hiermit wird auf Bedingungen oder Praktiken hingewiesen, durch die das Gerät oder sonstige Gegenstände Schaden nehmen könnten**.
	**Hinweis** Hierin sind zusätzliche Richtlinien und Informationen enthalten.

1.2.2 Explosions-, Stromschlag- und Vergiftungsgefahr



WARNUNG:
Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika.



WARNUNG:
Stromschlaggefahr – Verschütten oder spritzen Sie keine Flüssigkeiten auf das Überwachungssystem.



WARNUNG:
Stromschlaggefahr – Schließen Sie die Batteriefachabdeckung fest, damit keine Feuchtigkeit in das Überwachungssystem eindringen kann.



WARNUNG:
Die LCD-Anzeige enthält giftige Chemikalien. Zerbrochene LCD-Anzeigen dürfen nicht berührt werden. Der physische Kontakt mit einer zerbrochenen LCD-Anzeige kann zur Übertragung giftiger Substanzen oder zu deren Eintreten in den Körper führen.

1.2.3 Patientenüberwachung und Sicherheit

WARNUNG:
Bei Aufnahmen im Magnetresonanztomographen (MRT) müssen das Überwachungssystem und die Sensoren immer abgetrennt und entfernt werden. Der Versuch, das Überwachungssystem während eines MRT-Verfahrens zu verwenden, kann Verbrennungen hervorrufen und das MRT-Bild oder die Genauigkeit des Überwachungssystems beeinträchtigen.

WARNUNG:
Halten Sie Patienten beim Messen unter engmaschiger Beobachtung. Es ist zwar möglich, jedoch unwahrscheinlich, dass von externen Quellen und dem Überwachungssystem ausgesandte elektromagnetische Signale zu ungenauen Messwerten führen können.

WARNUNG:
Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Verbindungskabel zum Patienten so anzulegen, dass der Patient sich nicht darin verfangen kann.

WARNUNG:
Heben Sie das Überwachungssystem nicht am Pulsoximetriesensor oder am Pulsoximetrie-Schnittstellenkabel an. Das Kabel könnte abgetrennt werden, sodass das Überwachungssystem auf einen Patienten fällt oder das Gehäuse des Überwachungssystems beschädigt wird.

1.2.4 Betrieb und Wartung des Überwachungssystems

WARNUNG:
Überprüfen Sie das Überwachungssystem und sämtliches Zubehör vor ihrem Einsatz, um sicherzustellen, dass es keine Anzeichen für physische Schäden oder eine nicht ordnungsgemäße Funktionsweise gibt. Bei Beschädigung nicht verwenden.

WARNUNG:
Zur Gewährleistung der vollen Leistungsfähigkeit und zur Verhinderung von Gerätefehlfunktionen darf das Überwachungssystem keiner extremen Feuchtigkeit (beispielsweise Regen) ausgesetzt werden. Dies könnte die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen und Geräteausfälle zur Folge haben. Sensoren dürfen nicht vollständig in Wasser, Lösungs- oder Reinigungsmittel getaucht werden, da das Überwachungssystem und Pulsoximetriesensoren und ihre Anschlüsse nicht wasserdicht sind.

WARNUNG:
Das Überwachungssystem nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

WARNUNG:
Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht neben oder auf anderen Geräten. Falls es erforderlich ist, das Gerät neben oder auf anderen Geräten zu verwenden, beobachten Sie das Überwachungssystem, damit ein normaler Betrieb in der gewünschten Konfiguration gewährleistet ist.

WARNUNG:
Die einzigen vom Benutzer zu wartenden Teile im Innern des Überwachungssystems sind die vier AA-Batterien. Die Batteriefachabdeckung kann zwar zum Wechseln der Batterien geöffnet werden, aber es sollte nur qualifiziertes Wartungspersonal die Abdeckung öffnen oder aus anderen Gründen auf die innen liegenden Bauteile zugreifen. Die Bauteile des Überwachungssystems dürfen nicht geändert werden.

WARNUNG:
Sprühen, schütten bzw. verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Überwachungssystem, sein Zubehör, seine Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen am Gerät, da das Überwachungssystem hierdurch beschädigt werden könnte. Stellen Sie niemals Flüssigkeiten auf dem Überwachungssystem ab. Falls Flüssigkeiten auf dem Überwachungssystem verschüttet werden, entfernen Sie die Akkus, wischen Sie das Gerät sofort trocken und lassen Sie das Überwachungssystem warten, um sicherzustellen, dass kein Risiko besteht.

WARNUNG:
Beschädigen Sie die Batterien nicht durch Anwendung von Druck. Die Batterien dürfen nicht geworfen, fallen gelassen oder Stößen ausgesetzt werden.

WARNUNG:
Das Überwachungssystem und die Batterien müssen außer der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, um Unfälle zu vermeiden.

Vorsicht:
Das Überwachungssystem funktioniert u. U. nicht richtig, wenn es unter Bedingungen betrieben oder gelagert wird, die außerhalb der in diesem Handbuch genannten Bereiche liegen oder wenn es übermäßiger Erschütterung ausgesetzt wird oder hinunterfällt.

1.2.5 Messwerte des Überwachungssystems

WARNUNG:
Das Überwachungssystem kann während der Defibrillation bzw. während der Verwendung elektrochirurgischer Geräte angeschlossen bleiben, jedoch ist das Überwachungssystem nicht defibrillatorsicher und die Messwerte sind u. U. während der Defibrillation und kurz darauf ungenau.

WARNUNG:
Prüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten mit anderen Mitteln, falls Zweifel an der Genauigkeit einer Messung bestehen. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker, um die einwandfreie Funktion des Überwachungssystems sicherzustellen.

WARNUNG:
Im Sinne einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit dürfen ausschließlich von Covidien gelieferte oder empfohlene Zubehörteile verwendet werden. Verwenden Sie Zubehörteile entsprechend ihrer jeweiligen *Bedienungsleitung*.

1.2.6 Sensoren, Kabel und sonstige Zubehörteile

WARNUNG:
Vor dem Einsatz ist die *Gebrauchsanweisung* für den Pulsoximetriesensor, einschließlich aller Warnhinweise, Achtungshinweise und Anweisungen, sorgfältig zu lesen.

WARNUNG:
Verwenden Sie ausschließlich von Covidien zugelassene Pulsoximetriesensoren, Schnittstellenkabel und Zubehörteile. Die Verwendung anderer Sensoren, Kabel und Zubehörteile kann zu ungenauen Messwerten und erhöhten Emissionen des Überwachungssystems führen.

WARNUNG:
Verwenden Sie keine weiteren Kabel, um das von Covidien zugelassene Schnittstellenkabel zu verlängern. Mit zunehmender Länge lässt die Signalqualität nach, was zu ungenauen Messungen führen kann.

WARNUNG:
Zur Vermeidung von Schäden darf das Sensorkabel nicht übermäßig geknickt werden.

WARNUNG:
Die Fehlermeldung „Sensor gelöst“ und der damit verbundene Alarm zeigen an, dass sich der Pulsoximetriesensor entweder gelöst hat oder dass die Verkabelung fehlerhaft ist. Überprüfen Sie die Verbindungen und wechseln Sie bei Bedarf den Sensor oder das Pulsoximeter oder beides aus.

1.2.7 Elektromagnetische Interferenz

WARNUNG:
Jedes per Hochfrequenz sendende Gerät oder in der unmittelbaren Umgebung befindliche Quellen von elektrischen Störungen können zu einer Unterbrechung des Überwachungssystems führen.

WARNUNG:
Das Überwachungssystem ist nicht für den Einsatz in Bereichen ausgelegt, in denen das Signal durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse unzutreffend erscheinen, oder das Überwachungssystem scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten.

WARNUNG:
Große Geräte mit einem Schaltrelais zum Ein- und Ausschalten können die Funktion des Überwachungssystems beeinträchtigen. Betreiben Sie das Überwachungssystem in solchen Umgebungen nicht.

Vorsicht:
Dieses Gerät wurde geprüft, woraufhin festgestellt wurde, dass es die Grenzwerte für medizinische Geräte in Verbindung mit der Richtlinie IEC 606011-1-2: 2007 einhält. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Vorsicht:
Durch dieses Überwachungssystem wird Hochfrequenzenergie erzeugt, verwendet und gesendet. Wenn das Gerät nicht gemäß dieser Bedienungsanleitung eingesetzt wird, können starke Interferenzen mit anderen Geräten auftreten. Wenn Interferenzen vermutet werden, sind die Pulsoximetriekabel von dem empfindlichen Gerät zu entfernen.

Vorsicht:
Beachten Sie, dass aufgrund von elektromagnetischen Störungsquellen wie z. B. Mobiltelefonen, Radiosendern, Motoren, Telefonen, Lampen, elektrochirurgischen Geräten, Defibrillatoren und anderen medizinischen Geräten Störungen auftreten können. Wenn die Pulsoximetrie-Messwerte nicht so ausfallen, wie angesichts des Zustands des Patienten erwartet, entfernen Sie mögliche Störungsquellen.

1.2.8 Verbindungen zu anderen Geräten

Vorsicht:
Zubehör, das an die Datenschnittstelle des Überwachungssystems angeschlossen wird, muss gemäß der Norm IEC 60950-1 für Geräte zur Datenverarbeitung zertifiziert sein. Sämtliche Gerätekombinationen müssen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1:2005 für medizinische elektrische Geräte entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsanschluss anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass sichergestellt ist, dass das Gerät die Anforderungen der Normen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1-2:2007 erfüllt.

Vorsicht:
Beim Anschließen des Überwachungssystems an ein anderes Gerät muss vor dem klinischen Einsatz der ordnungsgemäße Betrieb geprüft werden.

Vorsicht:
Der Anschluss eines PCs an den Datenausgabeanschluss entspricht der Konfigurierung eines medizinischen Systems. Die ausführende Person ist daher für die Einhaltung der Anforderungen der Systemnormen IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-2 (elektromagnetische Kompatibilität) verantwortlich.

1.2.9 Lagerung, Transport und Entsorgung des Überwachungssystems

Vorsicht:
Entnehmen Sie die Batterien aus dem Überwachungssystem, bevor Sie es lagern oder wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benötigen.

Vorsicht:
Schließen Sie die Batterien nicht kurz, da sie Wärme erzeugen können. Zur Vermeidung von Kurzschlüssen dürfen die Batterien niemals in Kontakt mit Metallobjekten kommen, insbesondere nicht beim Transport.

Vorsicht:
Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling des Überwachungssystems und seiner Bauteile, einschließlich der Batterien und Zubehörteile, die im jeweiligen Land geltenden rechtlichen Bestimmungen und Recycling-Anweisungen.

1.3 Anfordern von technischer Unterstützung

1.3.1 Technischer Kundendienst

Für technische Informationen und Unterstützung wenden Sie sich bitte an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
oder kontaktieren Sie einen Covidien-Vertreter vor Ort.

www.covidien.com

Wenn Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort wenden, halten Sie bitte die Seriennummer des Überwachungssystems bereit. Geben Sie die Versionsnummer der Firmware an, die beim Einschalt-Selbsttest (POST) angezeigt wird.

1.3.2 Verwandte Dokumente

Bedienungsanleitung für die Heimanwendung des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems. Enthält grundlegende Informationen zum Betrieb des Überwachungssystems, zum Umgang mit Alarmen und zur Erkennung und Behebung von Fehlern und Fehlfunktionen. Dieses Handbuch richtet sich an pflegende Personen zu Hause.

Gebrauchsanweisung zum Nellcor™-Pulsoximetriesensor. Richtlinien für die Auswahl und die Verwendung des Sensors. Bevor einer der zahlreichen von Covidien zugelassenen Pulsoximetriesensoren an das Überwachungssystem angeschlossen wird, lesen Sie bitte die betreffende *Gebrauchsanweisung*.

Sättigungsgenauigkeits-Raster. Enthält sensorspezifische Hinweise in Verbindung mit den gewünschten SpO_2-Sättigungsgenauigkeits-Messungen. Online verfügbar unter www.covidien.com.

Wartungshandbuch zum Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem. Enthält Informationen für qualifizierte Kundendiensttechniker bei der Wartung des Überwachungssystems.

1.4 Überarbeitungsverlauf

Die Teilenummer und die Versionsnummer der Dokumentation geben ihre aktuelle Ausgabe an. Die Versionsnummer ändert sich, wenn Covidien eine neue Ausgabe druckt. Geringfügige Korrekturen und Updates, die bei einer neuen Auflage eingearbeitet werden, führen nicht zu einer Änderung der Versionsnummer. Weit reichende Änderungen können eine neue Dokumenten-Teilenummer erforderlich machen.

1.5 Gewährleistungsinformationen

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Covidien übernimmt keinerlei Gewährleistung im Hinblick auf dieses Material; dies gilt u. a., jedoch nicht ausschließlich, für die stillschweigende Gewährleistung, die Vermarktbarkeit und die Eignung für einen bestimmten Zweck. Covidien haftet nicht für Fehler im vorliegenden Dokument oder für Neben- oder Folgeschäden, die in Verbindung mit der Bereitstellung, der Darbietung oder der Verwendung dieses Materials stehen.

2 Produktübersicht

2.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält grundlegende Informationen zum Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem. Das Überwachungssystem besitzt eine einzigartige Oximetrie-Technologie und ein einzigartiges Design und versorgt Krankenhäuser, Ärzte und Pflegepersonal mit genauen und zeitgerechten Daten, die zahlreiche Parameter umfassen.

- **Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts (SpO_2).** Funktionelle Messung des oxygenierten Hämoglobins im Verhältnis zu Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin insgesamt
- **Pulsfrequenz (PF).** Herzschläge pro Minute
- **Plethysmografische Kurve (Pleth).** Eine nicht normalisierte Kurve, die die relative Pulsstärke darstellt
- **Betriebsstatus.** Status des Überwachungssystems einschließlich der Alarmzustände und Meldungen
- **Patientendaten.** Echtzeit-Trenddaten des aktuellen Patienten
- **Sensormeldungen.** Erfasste Echtzeit-Informationen des angeschlossenen Patientensensors

2.2 Produktbeschreibung

Das Tragbares Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem dient der kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz

2.3 Verwendungszweck

WARNUNG:
Das Überwachungssystem dient nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten. Es wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt. Treffen Sie keine klinischen Entscheidungen allein auf der Grundlage der Messwerte dieses Überwachungssystems.

Das Tragbare Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem ist verschreibungspflichtig und nur zur stichprobenartigen oder kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz vorgesehen. Es kann bei neugeborenen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit und ohne Patientenbewegung sowie bei gut oder schlecht durchbluteten Patienten in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, beim Transport innerhalb des Krankenhauses und in mobilen und häuslichen Pflegeumgebungen eingesetzt werden.

Hinweis:

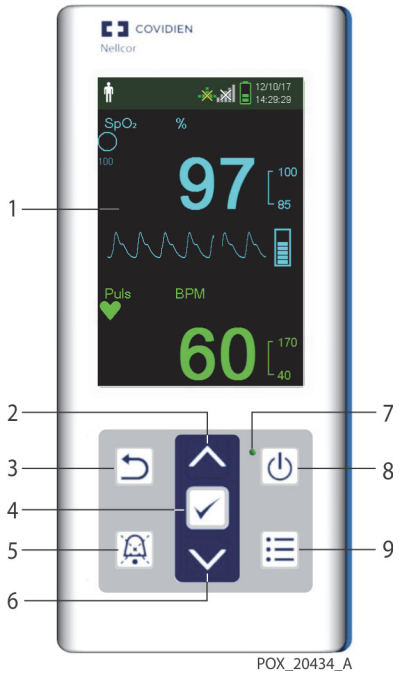
- Die Verwendung im Krankenhaus umfasst normalerweise u. a. sowohl hausinterne gewöhnliche Stationen, Operationssäle, Fachabteilungen und Intensivstationen als auch krankenhausähnliche Einrichtungen.
- Krankenhausähnliche Einrichtungen umfassen Arztpraxen, Schlaflabors, spezielle Pflegeeinrichtungen, Operationszentren und Zentren für subakute Fälle.
- Der Transport innerhalb des Krankenhauses sowie mobile Umgebungen bezeichnen den Transport eines Patienten innerhalb des Krankenhauses oder der krankenhausähnlichen Einrichtung oder den Transport zwischen verschiedenen Einrichtungen oder zwischen einer Einrichtung und dem häuslichen Umfeld.
- Häusliche Umgebungen sind alle Umgebungen, bei denen es sich nicht um professionelle Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge oder klinische Forschungsstätten handelt, in denen ein Gerät zum Einsatz kommen kann.

2.4 Produktansicht

2.4.1 Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten

Vorderes Bedienfeld

Abbildung 2-1. Komponenten des vorderen Bedienfelds

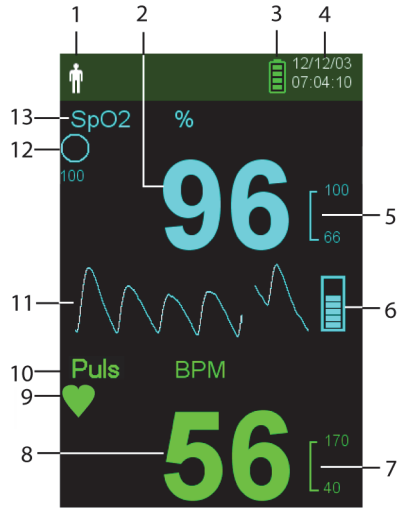


1		LCD Anzeige („Anzeige“ oder „Bildschirm“)	Zur Überwachung grafischer und numerischer Patientendaten sowie Zustandsanzeigen und Warnmeldungen. Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5.
2		Aufwärtspfeil-Taste	Drücken Sie auf diese Taste, um einen Wert zu erhöhen (wie z. B. die bpm, die Alarmtonlautstärke oder die Helligkeit) und um nach oben zu blättern.
3		Rücktaste	Drücken Sie auf diese Taste, um ein Menü zu beenden, das auf dem Bildschirm angezeigt wird, und um zum Überwachungsbildschirm zu gehen.

4		OK-Taste	Drücken Sie auf diese Taste, um das gewünschte Menü oder die gewünschte Einstellung auszuwählen. In der Ansicht „Überwachungsverlauf“ können Sie hierüber die Detailgenauigkeit auswählen.
5		Alarmsignal Pause	Drücken Sie hierauf, um zwischen Aktivierung und Deaktivierung des akustischen Alarms hin und herzuwechseln. Mit dieser Taste können Sie außerdem einen Alarm hoher oder mittlerer Priorität unterbrechen und einen Alarm niedriger Priorität abbrechen.
6		Abwärtspfeil-Taste	Drücken Sie auf diese Taste, um einen Wert zu verringern (wie z. B. die bpm, die Alarmtonlautstärke oder die Helligkeit) und um nach unten zu blättern.
7		Einschaltanzeige	Diese leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
8		Hauptnetzschalter EIN/AUS	Halten Sie diese Taste gedrückt, um das Überwachungssystem ein- oder auszuschalten.
9		Menü-Taste	Drücken Sie auf diese Taste, um auf das Menü zuzugreifen oder um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

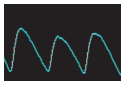
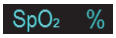
Anzeige

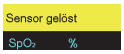
Abbildung 2-2. Anzeige-Komponenten



1	  	Patiententyp und Patientenmodus	Zeigt den aktuell ausgewählten Patiententyp an. • **Erwachsenen-/Kindereinstellung.** Wird angezeigt, wenn die Alarmgrenzen auf die Grenzwerte für Erwachsene und Kinder eingestellt sind (Standard). • **Neugeboreneneinstellung.** Wird angezeigt, wenn die Alarmgrenzen auf die Grenzwerte für Neugeborene eingestellt sind Sie kann jedoch auch bedeuten, dass sich das Überwachungssystem im **Schlafstudien-Modus** befindet.
2		SpO2-Echtzeitwert	Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen SpO2-Wert als kleinere Werte angezeigt.

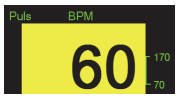
3		Akkuladezustand	Zeigt die verbleibende Akkukapazität an. • **Akku gut.** Guter Akkuladezustand. Vier grüne Balken zeigen an, dass der Akku vollständig geladen ist. Die Anzahl der grünen Balken nimmt mit zunehmendem Stromverbrauch ab. • **Akku schwach.** Ein Alarm niedriger Priorität wird ausgegeben, wenn der Akkuladezustand noch für 15 Minuten Betrieb ausreicht. Die blinkende gelbe Alarmmeldung `Akku schwach` wird angezeigt. Dieser Alarm kann nicht unterbrochen werden. Wechseln Sie den Akku, um den Alarm zu stoppen. • **Kritischer Akkuladezustand.** Es wird ein Alarm hoher Priorität über ca. 5 Minuten ausgegeben, bevor das Überwachungssystem ausgeschaltet wird. Die blinkende rote Alarmmeldung `Kritischer Akkuladezustand` wird angezeigt. Ist der Akku vollständig leer, wird das Überwachungssystem automatisch ausgeschaltet. Wechseln Sie den Akku aus.
4		Datum/Zeit	Zeigt das aktuelle Datum im Format Tag/Monat/Jahr und die aktuelle Uhrzeit im Format Stunden:Minuten:Sekunden an. Das Datumsformat kann im Service-Menü geändert werden (hierfür ist ein Zugangscode erforderlich).
5		Obere und untere SpO2-Alarmgrenzwerte	Gibt den oberen und den unteren SpO2-Alarmgrenzwert an. Jedes Mal, wenn der Sättigungswert des Patienten gegen diese Alarmgrenzwerte verstößt, ertönt ein Alarm.
6		Balkenanzeige für Pulsamplitude	Die Balkenanzeige leuchtet synchron zum Pulsschlag auf und zeigt die relative (nicht normalisierte) Pulsamplitude an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf.
7		Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte in bpm	Gibt den oberen und den unteren Puls-Alarmgrenzwert an. Jedes Mal, wenn die Pulsfrequenz des Patienten gegen diese Alarmgrenzwerte verstößt, ertönt ein Alarm.
8		Echtzeitwert der Pulsfrequenz	Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen Pulsfrequenzwert als kleinere Werte angezeigt.
9		Pulsschlag (Herz)	Blinkt bei jedem Echtzeit-Pulsschlag. (Nur im Standardmodus.)
10		Pulsfrequenzsymbol	Zeigt den Pulsfrequenzbereich auf der Anzeige an.

11		Plethysmografische (Pleth-) Kurve	Diese nicht normalisierte Kurve verwendet Echtzeit-Sensorsignale, die die relative Pulsstärke der eingehenden Signale widerspiegeln.
12		SatSeconds™-Symbol	Die SatSeconds™-Funktion bietet Alarmmanagement für geringfügige oder kurze Überschreitungen der SpO2-Grenzwerte. Wenn die SatSeconds™-Funktion aktiviert ist, baut sich das SatSeconds-Kreissymbol im Uhrzeigersinn auf, wenn das SatSeconds-Alarmmanagementsystem feststellt, dass die SpO2-Messwerte außerhalb der eingestellten Grenzwerte liegen. Das SatSeconds-Symbol baut sich entgegen dem Uhrzeigersinn ab, wenn die SpO2-Messwerte innerhalb der Grenzwerte liegen. Wenn das SatSeconds-Symbol voll aufgebaut ist, ertönt ein Alarm mittlerer Priorität. Die Standardeinstellung für Erwachsene beträgt 100. Siehe *Verwenden der SatSeconds™-Alarmmanagementfunktion*, S. 4-15.
13		SpO2-Symbol	Zeigt den SpO2-Bereich auf der Anzeige an.
--		Störungsanzeige	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Leuchtet, wenn das Überwachungssystem beim eingehenden Signal einen Qualitätsabfall feststellt. In der Regel blinkt die Anzeige intermittierend, während das Überwachungssystem die für die SpO2- und die Pulsfrequenz-Messung erforderliche Datenmenge dynamisch anpasst. Wenn die Anzeige ununterbrochen leuchtet, bedeutet dies, dass das Überwachungssystem die Datenmenge erhöht hat, die zum Messen des SpO2-Wertes und der Pulsfrequenz erforderlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass schnelle Änderungen dieser Werte nicht zuverlässig nachverfolgt werden können.[1]
--		Alarmsignal Pause	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird im Menübereich „Alarmgrenzwerte“ angezeigt, wenn der akustische Alarm unterbrochen ist. Wenn die Taste „Alarmsignal Pause“ gedrückt wird, ist der Alarm für 30, 60, 90 oder 120 (Standard) Sekunden nicht zu hören, und auf der Anzeige wird der Zeit-Countdown angezeigt.
--		Sensorablösung	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor sich vom Patienten abgelöst hat.
--		Sensor getrennt	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor nicht am Überwachungssystem angeschlossen ist.

--		Sensormeldung	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor ungültig ist.
14		Bereich für Informationsmeldungen (Beispiel)	Enthält Meldungen, mit denen der Benutzer über einen Zustand oder eine gewünschte Aktion informiert wird. Die Hintergrundfarbe zeigt an, wie ernst der Zustand ist. Siehe *Tabelle 2-1.*

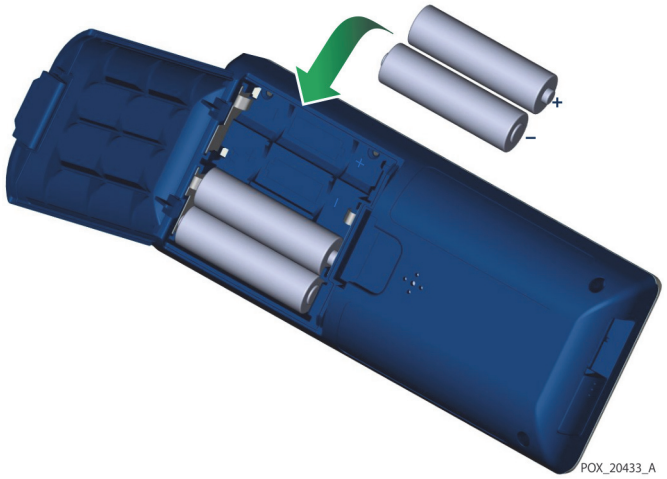
1. Verschlechterungen können durch Umgebungslicht, einen fehlerhaft platzierten Sensor, elektrisches Rauschen, elektrochirurgische Störungen, Patientenbewegungen und dergleichen hervorgerufen werden.

Tabelle 2-1. Farben der Anzeige

Beispiel	Beschreibung	Zustand	Funktion
	Türkis, numerisch	Durchgehend	SpO2-Wert und plethysmografische Kurve
	Grün numerisch		Pulsfrequenz
	Roter Hintergrund	Blinkend	Alarmzustand hoher Priorität
	Gelber Hintergrund		Alarmzustand
	Gelbes Symbol	Durchgehend	Alarmzustand (entspricht dem gelben Hintergrund mit Textmeldung)
	Grünes, gelbes oder rotes Batteriesymbol	Durchgehend	Normaler, niedriger oder kritisch niedriger Akkuladezustand

2.4.2 Rückseite

Abbildung 2-3. Komponenten auf der Rückseite



2.4.3 Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen

Tabelle 2-2. Symboldeskriptoren

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Typ BF	SN	Seriennummer
Rx ONLY	Verschreibungspflichtiges Gerät		Herstellungsdatum
52 kPa 106 kPa Atmospheric pressure limitations	Luftdruckgrenzwerte		Trocken lagern
95% 15% Humidity limitation	Feuchtigkeitsgrenzwerte		Zerbrechlich
158°F 70°C -4°F -20°C Temperature limitations	Temperaturgrenzwerte	CLASSIFIED C UL US	UL-gelistet

Tabelle 2-2. Symboldeskriptoren

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen	CE 0123	CE-Zeichen
 Li	Lithium-Batterie		Hersteller
REF	Referenzcode (Teilenummer)	EC REP	Vertretung in Europa
IP22	Schutz vor Fremdkörpern und Feuchtigkeit		Gebrauchsanweisung lesen
	RoHS China		Ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
 Warning: Keep away from fire or flame	Entflammbar		

3 Installation

3.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Installation und Einrichtung des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems vor dem ersten Gebrauch.

3.2 Auspacken und Überprüfen

Das Überwachungssystem wird in einem Karton versandt. Untersuchen Sie den Karton sorgfältig auf Anzeichen für Schäden. Kontaktieren Sie unverzüglich den Technischen Kundendienst von Covidien, falls der Karton beschädigt zu sein scheint. Senden Sie das Überwachungssystem mitsamt dem Verpackungsmaterial nicht zurück, bevor Sie Covidien kontaktiert haben. Siehe *Technischer Kundendienst*, S. 1-9.

Das Überwachungssystem wird zusammen mit einer Reihe von Standardkomponenten versandt und kann verschiedene optionale Zubehörteile enthalten. Überprüfen Sie, ob der Versandkarton alle auf der Packliste aufgeführten Artikel enthält.

Tabelle 3-1. Standardkomponenten

Artikel	Menge
Tragbares Nellcor™ SpO2-Patientenüberwachungssystem	1
Compact-Disc (CD) und/oder Gebrauchsanweisung und Bedienungsanleitung für die Heimanwendung[1]	1
Lithium-Batterien des Typs AA	4

1. Covidien hält eine elektronische Kopie der Überwachungssystem-Handbücher für Sie auf CD-ROM bereit, die problemlos ganz nach Bedarf aufgerufen und ausgedruckt werden können. Bestellen Sie einen kostenlosen Ausdruck der *Tragbare* Nellcor™ SpO2-Patientenüberwachungssystem *Gebrauchsanweisung* oder der Bedienungsanleitung für die Heimanwendung oder einen kostenpflichtigen Ausdruck des *Tragbare* Nellcor™ SpO2-Patientenüberwachungssystem-*Service-Handbuchs* beim Technischen Kundendienst von Covidien oder bei einem Covidien-Vertreter vor Ort.

Hinweis:
Vor der Erstinstallation in einem klinischen Umfeld sollte die Leistung des Überwachungssystems gemäß den Verfahren, die im *Tragbaren* Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem-*Service-Handbuch* genannt sind, von einem qualifizierten Kundendiensttechniker überprüft werden.

Hinweis:
Informationen zu Preisen und Bestellvorgängen erhalten Sie beim Technischen Kundendienst von Covidien.

3.3 Einrichtung

3.3.1 Batterien einlegen

WARNUNG:
Explosionsgefahr – Verwenden Sie nur Batterien der Größe AA. Verwenden Sie keine Kombination aus unterschiedlichen Batterietypen. Verwenden Sie beispielsweise keine Trockenbatterien und Nickel-Metallhybrid-Batterien oder Lithium-Ionen-Batterien zusammen.

WARNUNG:
Betreiben Sie das Überwachungssystem nicht, wenn die Batteriefachabdeckung offen ist oder entfernt wurde.

Das Überwachungssystem wird mit vier AA-Batterien betrieben.

Unterziehen Sie das Gerät vor Verwendung der Batterien einer Sicherheitsprüfung. Siehe *Regelmäßige Sicherheitschecks*, S. 7-3.

Neue Lithium-Ionen-Batterien ermöglichen unter den folgenden Bedingungen eine Überwachungsbetriebsdauer von 20 Stunden:

- Überwachen des Patienten (Messen des SpO_2-Werts und der PF mit Balkendiagramm und Plethysmographiekurve)
- Einstellung des Pulssignaltons auf 25 %
- Es tritt kein Alarm auf
- Einstellung der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung des Displays auf 25 %
- Umgebungstemperatur 25 °C

So überprüfen Sie die Batterieleistung

1. Schalten Sie das Überwachungssystem ein.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Signal für POST bestanden ertönt, wenn der Einschalt-Selbsttest abgeschlossen ist. Siehe *Einschalten des Überwachungssystems*, S. 4-1 für Details zum Einschalt-Selbsttest.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Akkuladezustandsymbol die verbleibende Batterieleistung anzeigt. Siehe *Abbildung 2-1.* auf Seite 2-3 für Informationen zu den Akkuladezustandsanzeigen.
4. Wenn der Alarm „Batterie schwach“ ertönt, wechseln Sie die Batterien aus. Siehe *Abbildung 2-3.* auf Seite 2-9.

Hinweis:
Das Überwachungssystem funktioniert u. U. nicht, wenn der Akkuladezustand bedenklich niedrig ist.

Hinweis:
Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Überwachungssystem über einen bestimmten Zeitraum hinweg nicht gebraucht wird.

Hinweis:
Überprüfen Sie die Batterien regelmäßig auf Korrosion. Nehmen Sie die Batterien aus dem Überwachungssystem, bevor Sie es lagern.

3.3.2 Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors

Hinweis:
Bevor Sie einen Sensor anschließen, führen Sie eine Sicherheitsprüfung durch. Siehe *Regelmäßige Sicherheitschecks*, S. 7-3. Siehe *Nellcor™ Pulsoximetriesensoren*, S. 9-1 für Einzelheiten zur Sensorauswahl.

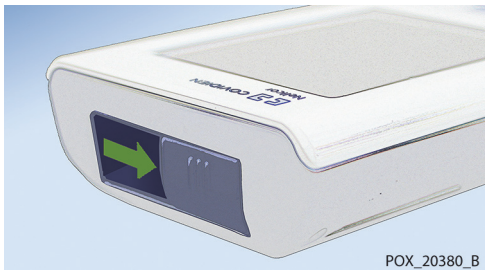
So schließen Sie einen Nellcor™-Pulsoximetriesensor an

1. Wählen Sie einen entsprechenden kompatiblen Nellcor™-Pulsoximetriesensor für den Patienten und die gewünschte Anwendung aus. Bei der Sensorwahl muss das Gewicht und die Aktivität des Patienten, ausreichende Perfusion, Verfügbarkeit der Sensorstellen, erforderliche Sterilität und die voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden.

2. Legen Sie den Sensor sorgfältig am Patienten an, nachdem Sie die *Gebrauchsanweisung* gelesen haben, die dem Sensor beiliegt. Beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise in der *Gebrauchsanweisung*.

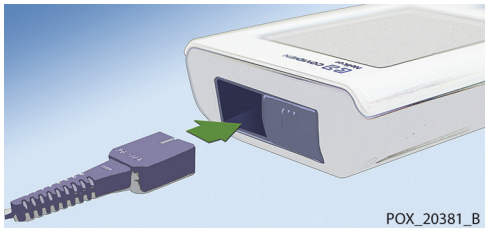
3. Öffnen Sie die Abdeckung des Sensoranschlusses.

Abbildung 3-1. Abdeckung des Sensoranschlusses



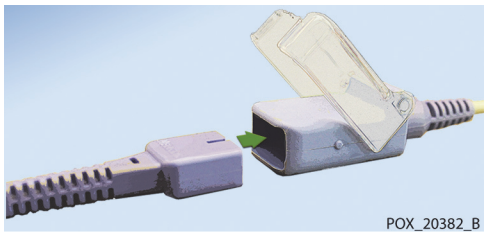
4. Wenn Sie ein DEC-4-Schnittstellenkabel (optional) verwenden, schließen Sie es an den Sensoranschluss an. Andernfalls schließen Sie das Sensorkabel an den Anschluss an.

Abbildung 3-2. Anschließen des Schnittstellenkabels (DEC-4) oder des Sensorkabels



5. Wenn Sie ein DEC-4-Schnittstellenkabel (optional) verwenden, verbinden Sie das Schnittstellenkabel fest mit dem Pulsoximetriesensor.

Abbildung 3-3. Verbinden des (optionalen) Schnittstellenkabels mit dem Sensor



6. Legen Sie den Sensor am Patienten an.

Wenn das Überwachungssystem einen gültigen Puls erkennt, schaltet es in den Überwachungsmodus und zeigt Patientendaten in Echtzeit an. Siehe *Abbildung 2-1.* auf Seite 2-3.

Es wird eine ***Sensormeldung*** angezeigt, wenn das Gerät keinen SpO_2-Wert oder keine Pulsfrequenz ermitteln kann. Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5 („Informations-Meldefeld“)

Hinweis:
Falls der Sensor nicht fest angeschlossen ist, besteht die Möglichkeit, dass das Überwachungssystem das Signal des Patienten verliert.

Hinweis:
Zu den physiologischen Zuständen, medizinischen Verfahren oder externen Faktoren, die die Fähigkeit des Überwachungssystems, Messungen zu erkennen und anzuzeigen beeinträchtigen können, zählen dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme und Make-up. Siehe *Leistungsfaktoren*, S. 6-1.

Seite absichtlich frei gelassen

4 Betrieb

4.1 Übersicht

In diesem Abschnitt sind die Methoden erläutert, mit denen Sauerstoffsättigungsdaten des Patienten mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem erfasst und angezeigt werden.

4.2 Grundlagen des Betriebs

4.2.1 Einschalten des Überwachungssystems

WARNUNG:
Falls eine Anzeige oder ein Displayelement nicht leuchtet oder falls der Lautsprecher stumm bleibt, verwenden Sie das Überwachungssystem nicht. Wenden Sie sich stattdessen an einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

So schalten Sie das Überwachungssystem ein:

1. Drücken Sie ca. eine Sekunde lang auf die Taste ***Netz Ein/Aus***.

   Während das Überwachungssystem den Einschalt-Selbsttest (POST) durchführt, wird unten auf dem Display eine Statusleiste angezeigt.

Abbildung 4-1. Beispiel-Startbildschirm



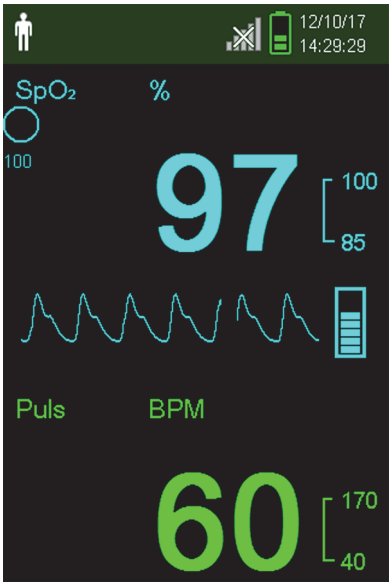
2. Vergewissern Sie sich, dass das Signal für *POST bestanden* ertönt, wenn der Einschalt-Selbsttest abgeschlossen ist.

   Das Signal für den bestandenen Einschalt-Selbsttest dient als akustische Bestätigung dafür, dass der Lautsprecher ordnungsgemäß funktioniert. Ist der Lautsprecher nicht funktionsfähig, bleiben die Alarmsignale stumm.

   Sobald der POST abgeschlossen ist, wird der Überwachungsbildschirm angezeigt. Wenn ein Sensor an den Patienten angeschlossen ist, werden die SpO2- und die Pulsmesswerte angezeigt, wie in *Siehe 4-2 auf Seite 4-3* dargestellt.

3. Vergewissern Sie sich, dass alle Elemente des Überwachungsbildschirms ordnungsgemäß angezeigt werden.

Abbildung 4-2. Hauptüberwachungsbildschirm



Hinweis:
Wenn Sie eine beliebige Taste drücken, sollte das entweder einen „Gültig"- oder einen „Ungültig"-Ton hervorrufen. Erfolgt keine solche Tonsignalausgabe, wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

Hinweis:
Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht, falls beim Einschalten ein sich wiederholender schriller Alarmton ertönt. Wenden Sie sich stattdessen an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

4.2.2 Ausschalten des Überwachungssystems

Nachdem Sie das Überwachungssystem verwendet haben, schalten Sie es sicher aus.

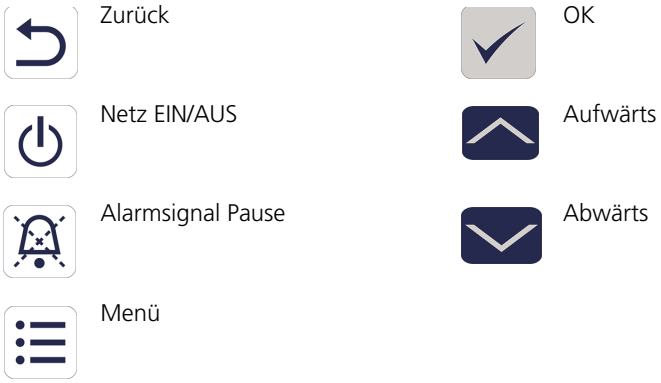
So schalten Sie das Überwachungssystem aus:

1. Drücken Sie ca. eine (1) Sekunde lang auf die Taste „Netz Ein/Aus".
2. Sie werden feststellen, dass der Bildschirm des Überwachungssystems dunkel wird und nichts mehr anzeigt.

Hinweis:
Nach Situationen, in denen das System fortwährend zurückgesetzt werden muss, oder in denen es zu einer Systemsperre kommt, drücken Sie die Taste „Netz Ein/AUS“ mindestens 10 Sekunden lang, um das Überwachungssystem auszuschalten.

4.2.3 Navigieren in den Menüs

Folgende Tasten stehen Ihnen auf dem vorderen Bedienfeld des Überwachungssystems zur Verfügung:



Jedes Mal, wenn Sie auf eine Taste drücken, ertönt ein Piepton, es sei denn, die Tastendrucklautstärke ist auf den Standardwert eingestellt. Ungültige Tastenbetätigungen werden ignoriert. Siehe *Produktansicht*, S. 2-3 für weitere Informationen zu den Tasten und den Elementen, die auf dem Display angezeigt werden.

4.3 Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen

Das Überwachungssystem wird mit werkseitigen Standardeinstellungen ausgeliefert. Wenn Sie andere einrichtungsspezifische Standardwerte einstellen möchten, kontaktieren Sie bitte einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

Tabelle 4-1. Menüstruktur und verfügbare Optionen

Funktion	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellungen	
		Erwachsene/ Kinder	Neugeborene
Alarmgrenzwerte			
Alarmsignal Pause	30, 60, 90, 120 *s*	120 s	
Oberer %SpO2-Grenzwert	21-100 % (in 1-%-Schritten)	100 %	95 %
Unterer %SpO2-Grenzwert	20-99 % (in 1-%-Schritten)	85 %	
Oberer Pulsfrequenz-Grenzwert	21-250 bpm (in 1-bpm-Schritten)	170 bpm	190 bpm
Unterer Pulsfrequenz-Grenzwert	20-249 bpm (in 1-bpm-Schritten)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds-Grenzwert	Aus, 10, 25, 50, 100	Aus	Aus
Geräteeinstellungen			
Akustische Einstellungen			
Alarmtonlautstärke	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standard-Modus	50 %	
	Homecare-Modus	50 %	
	Schlafstudien-Modus	0 %	
Pulstonlautstärke	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standard-Modus	0 %	
	Homecare-Modus	0 %	
	Schlafstudien-Modus	0 %	
Tastendrucklautstärke	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standard-Modus	0 %	
	Homecare-Modus	0 %	
	Schlafstudien-Modus	0 %	
Helligkeitseinstellung	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standard-Modus	50 %	
	Homecare-Modus	50 %	
	Modus „Schlafstudie“	0 %	
	0 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %		

Tabelle 4-1. Menüstruktur und verfügbare Optionen (Fortsetzung)

Funktion	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellungen	
		Erwachsene/ Kinder	Neugeborene
	Bildschirmschoner-Modus (Service-Menü)	20 %	
Überwachungsverlauf			
Stichprobendaten anzeigen	Stichprobenmesswerte gespeichert	N/Z	
Kontinuierliche Daten anzeigen	Intervalle von 1, 5, 100 und 500	100	
Überwachungsverlauf löschen	Nein, Ja	Ja	
Daten übertragen			
Stichprobendaten	Per USB	Per USB	
Kontinuierliche Daten	Per USB		
Patientenmodus ändern			
Patientenmodus	Erwachsene, Neugeborene	Erwachsene	
Ansprechmodus	Normal, Schnell	Normal	
Homecare-Modus	Bestätigen (nach Eingabe des Zugangscodes), Abbrechen	Bestätigen	
Schlafstudien-Modus	Bestätigen (nach Eingabe des Zugangscodes), Abbrechen	Bestätigen	
Service-Menü			
(Nur für qualifizierte Kundendiensttechniker)			

4.4 Patientenüberwachung

WARNUNG:
Das Überwachungssystem speichert Trenddaten mehrerer Patienten, es sei denn, der Überwachungsverlauf wird gelöscht, bevor das Überwachungssystem an einen neuen Patienten angeschlossen wird.

Gehen Sie wie in diesem Abschnitt beschrieben vor, um die grundlegenden Patientenüberwachungsfunktionen durchzuführen.

4.4.1 Einstellen des Patientenmodus

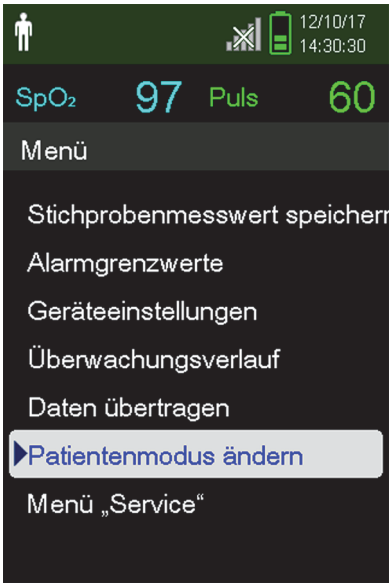
Vorsicht:
Wenn das Überwachungssystem auf den Standardmodus eingestellt ist, ist es für den Einsatz durch medizinisch geschultes Personal in einem Krankenhaus oder einer krankenhausähnlichen Umgebung vorgesehen. Siehe *Weitere Patientenmodi*, S. 4-17 für Informationen über andere Betriebsmodi.

Wählen Sie den Patientenmodus aus, und zwar entweder „Erwachsene“ oder „Neugeborene“.

So wählen Sie den Patientenmodus aus:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.
2. Blättern Sie weiter zu „Patientenmodus ändern“ und drücken Sie auf „OK“.

Abbildung 4-3. Menü „Patientenmodus“



3. Wählen Sie je nach Körpergewicht den entsprechenden Patientenmodus und Pulsoximetriesensor aus. Siehe die *Gebrauchsanweisung* des Pulsoximetriesensors.

Erwachsene – Für Erwachsene und für Kinder

Neugeborene – Für Neugeborene

4. Drücken Sie auf die „OK“-Taste, um die Auswahl des Patientenmodus zu bestätigen.

5. Drücken Sie auf die „Menü“- oder die „Zurück“-Taste, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

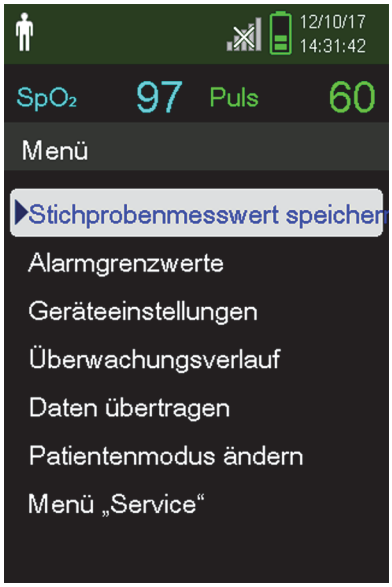
4.4.2 Speichern von Stichprobenmesswerten

Mit der Funktion „Stichprobenmesswert speichern“ können Sie einen bestimmten Zeitpunkt in den Patientendaten speichern.

So speichern Sie einen Stichprobenmesswert:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.

Abbildung 4-4. Stichprobenmesswert speichern



2. Wenn die Funktion noch nicht ausgewählt ist, blättern Sie zu „Stichprobenmesswert speichern“.

3. Drücken Sie auf „OK“, um diesen Eintrag auszuwählen.

   Die Meldung „Stichprobenmesswert gespeichert“ wird angezeigt.

4. Siehe *Überwachungsverlauf*, S. 5-1, um zu erfahren, wie gespeicherte Stichprobenmesswerte angezeigt werden.

4.5 Alarme und die Verwaltung von Alarmgrenzwerten

4.5.1 Alarmanzeigeelemente

Das Überwachungssystem wird in einen Alarmzustand versetzt, wenn eine Bedingung eintritt, die der Aufmerksamkeit des Benutzers bedarf. Siehe *Fehlersuche und -behebung*, S. 8-1.

Wie in *Tabelle 4-2 auf Seite 4-9* beschrieben arbeitet das Überwachungssystem sowohl mit optischen als auch mit akustischen Anzeigen, um auf Alarme hoher, mittlerer und niedriger Priorität aufmerksam zu machen. Alarme hoher Priorität haben gegenüber Alarmen mittlerer und niedriger Priorität Vorrang.

Die optischen Alarme werden unabhängig von den akustischen Alarmen in der Reihenfolge ihrer Priorität auf dem Bildschirm angezeigt.

Die Alarme „Sensor gelöst“, „Sensor aus“ und „Sensorfehler“ sind standardmäßig Alarme niedriger Priorität, können jedoch über das Service-Menü (hierfür wird ein Zugangscode benötigt) als Alarme mittlerer oder hoher Priorität eingestellt werden.

Hinweis:
Die optischen und akustischen Alarmanzeigen werden ausgeschaltet, wenn das Überwachungssystem in den Schlafstudien-Modus versetzt wird.

Tabelle 4-2. Alarmzustände

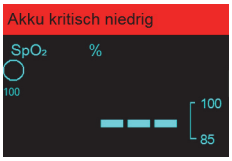
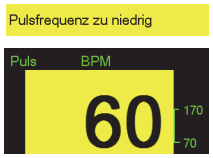
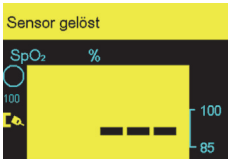
	Akustisch	Visuell		
Priorität	**Frequenz**	**Beschreibung**	**Beispiel**	**Meldungen**
Hoch	Dreifacher Signalton, ertönt alle 4 s	Bildschirm oben: Blinkende rote Leiste mit Textmeldung Pulsbereich: Blinkender roter Hintergrund mit gestrichelter Linie		Puls verloren Akku kritisch niedrig

Tabelle 4-2. Alarmzustände (Fortsetzung)

	Akustisch	Visuell		
Priorität	**Frequenz**	**Beschreibung**	**Beispiel**	**Meldungen**
Mittel	Dreifacher Signalton, ertönt alle 8 s	Bildschirm oben: Blinkende gelbe Leiste mit Textmeldung SpO2- und Pulsbereiche: Blinkender gelber Hintergrund unter Zahlenwert		Pulsfrequenz zu hoch Pulsfrequenz zu niedrig SpO2 zu hoch SpO2 zu niedrig
Niedrig	Dreifacher Signalton, ertönt alle 16 s	Bildschirm oben: Gleichbleibende gelbe Leiste mit Textmeldung SpO2- und Pulsbereiche: Gleichbleibender gelber Hintergrund mit gestrichelter Linie		Sensor gelöst[1] Sensor aus (Patient)[1] Sensorfehler[1] Akku schwach Pulssuche[2]
Informativ	--	--		Störung Alarmsignal Pause

1. Kann über das Service-Menü als Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität eingestellt werden Für den Zugriff auf das Service-Menü wird ein Zugangscode benötigt.
2. Nur optische Alarmanzeige

Hinweis:
Die primäre Quelle für die Benachrichtigung des medizinischen Personals über einen Patientenalarmzustand sind die akustischen und optischen Alarme des Überwachungssystems in Verbindung mit den klinischen Zeichen und Symptomen.

Hinweis:
Falls das Überwachungssystem nicht wie angegeben funktioniert, kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Covidien, einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder einen Händler vor Ort, um Unterstützung einzuholen.

4.5.2 Unterbrechen eines akustischen Alarms

WARNUNG:
Wenn die Patientensicherheit beeinträchtigt werden könnte, darf der akustische Alarm nicht unterbrochen oder leiser gestellt werden.

WARNUNG:
Um die Patientensicherheit nicht zu beeinträchtigen, decken Sie die Löcher für den Lautsprecher nicht ab und blockieren Sie sie nicht.

Zu den akustischen Alarmanzeigen gehören schrille Töne, Pieptöne und ein Summton. Akustische Alarmanzeigen können 30, 60, 90 oder 120 Sekunden unterbrochen werden. Optische Alarme werden in den Zeiten, in denen der ***Akustische Alarm unterbrochen*** ist, weiter angezeigt.

Die werkseitige Standardeinstellung für den Unterbrechungszeitraum bei einem akustischen Alarm beträgt 120 Sekunden. Wenn Sie einen der aufgeführten anderen Zeiträume als Standardwert der Einrichtung einstellen möchten, muss ein qualifizierter Kundendiensttechniker auf das Service-Menü zugreifen.

So unterbrechen Sie einen akustischen Alarm:

1. Drücken Sie auf ***Alarmsignal Pause***, um das Alarmsignal sofort zu unterbrechen.

   Beachten Sie Folgendes:



   - Wenn die ***Alarmsignal Pause*** aktiviert ist, ist der akustische Alarm für das angegebene Zeitintervall nicht aktiv und oberhalb des entsprechenden Alarmgrenzwertsymbols wird das Symbol ***Alarmsignal Pause*** angezeigt.
   - Wenn das Alarmsignal durch einen technischen Fehler verursacht wurde, wird der Alarm durch Drücken auf ***Alarmsignal Pause*** abgebrochen.
   - Wenn es während der ***Alarmsignal Pause*** zu einem weiteren Alarm kommt, reaktiviert das Überwachungssystem alle akustischen Signale.
   - Nach der ***Alarmsignal Pause*** ertönt der akustische Alarm wieder, wenn die Alarmbedingung weiterhin anhält.

2. Um die akustischen Signale während der ***Alarmsignal Pause*** wieder zu aktivieren, drücken Sie erneut auf die Schaltfläche ***Alarmsignal Pause***.

3. Ergreifen Sie die geeignete Korrekturmaßnahme.

Hinweis:
Akustische Alarme aufgrund Akkuausfalls und physiologische Alarme können nicht ohne die entsprechende Korrekturmaßnahme abgebrochen werden.

4.5.3 Einstellen der Alarmgrenzwerte

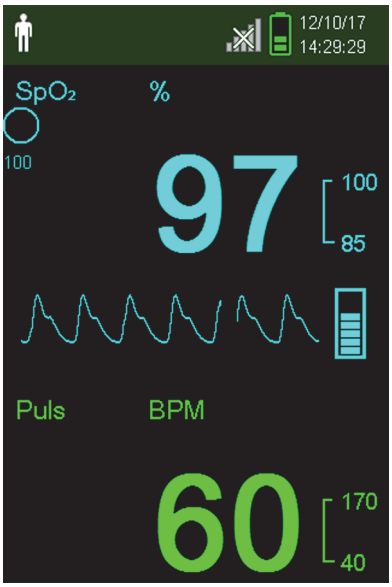
WARNUNG:
Überprüfen Sie bei jedem Einsatz die Alarmgrenzwerte, um sicherzustellen, dass sie für den überwachten Patienten geeignet sind. Vergewissern Sie sich, dass die Alarmgrenzwerte nicht die von der Einrichtung eingestellten Standard-Schwellenwerte überschreiten.

WARNUNG:
Stellen Sie auf denselben oder ähnlichen Geräten innerhalb ein und desselben Bereichs keine unterschiedlichen Alarmgrenzwerte ein.

Das Pflegepersonal kann bei Bedarf die Schwellenwerte für den SpO_2- und den Pulsfrequenz-(PF-)Alarm ausgehend von den Standardwerten anpassen. Diese Änderungen bleiben wirksam, bis sie erneut geändert werden, oder bis das System aus- und wieder eingeschaltet wird. Änderungen an den SpO_2- und Pulsfrequenz-(PF-)Alarmschwellenwerten werden auf dem Überwachungsbildschirm in ihrem jeweiligen numerischen Bereich angezeigt.

Darüber hinaus kann das Pflegepersonal die SatSeconds™-Alarmoption verwenden, um die Häufigkeit der Verstöße gegen den SpO_2-Alarmgrenzwert zu verwalten, indem es die SatSeconds™-Einstellung anpasst. Je höher der Wert, desto seltener der Alarm.

Abbildung 4-5. Hauptüberwachungsbildschirm



SpO2 % **Numerischer SpO2-Bereich.** Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Bei Pulsverlustalarmen wird der Anzeigewert mit blinkenden Nullen angezeigt, und der SpO2-Wert blinkt auf gelbem Untergrund, wenn die Sättigung außerhalb der Alarmgrenzwerte liegt. Während der SpO2-Suche setzt das Überwachungssystem die Aktualisierung der Anzeige fort. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen SpO2-Wert als kleinere Werte angezeigt. Siehe *Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen*, S. 4-4 für Hinweise zu den standardmäßigen Alarmgrenzwerteinstellungen.

Puls BPM **Numerischer Pulsfrequenz-(PF-)Bereich.** Dieser Wert zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) an. Bei Pulsverlust blinken in der Anzeige Nullen auf und auch der Pulsfrequenzwert blinkt auf einem gelben Hintergrund, wenn die Pulsfrequenz außerhalb der Alarmgrenzwerte liegt. Während der Pulssuche setzt das Überwachungssystem die Aktualisierung der Anzeige fort. Pulsfrequenzen außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 20 und 250 bpm werden als 0 bzw. als 250 angezeigt. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen Pulsfrequenzwert als kleinere Werte angezeigt. Siehe *Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen*, S. 4-4 für Hinweise zu den standardmäßigen Alarmgrenzwerteinstellungen.

So stellen Sie die Alarmgrenzwerte ein:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.
2. Drücken Sie auf die Abwärtspfeil-Taste und auf die OK-Taste, um das Menü „Alarmgrenzwerte“ auszuwählen.

Abbildung 4-6. Alarmgrenzwertmenü

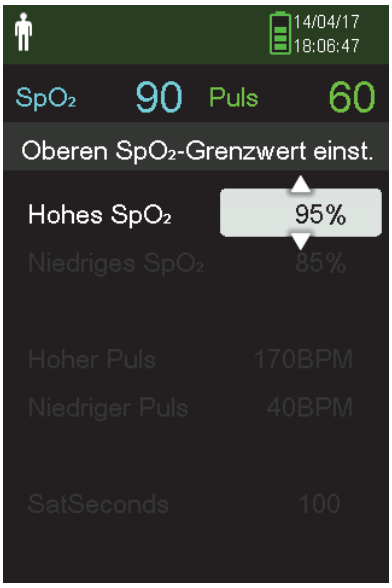


Die Alarmeinstellungen umfassen:

- Die Pulsfrequenz-(PF-) und die SpO_2-Alarmgrenzwertbereiche.
- Die SatSeconds™-Alarmoption ermöglicht die Alarmverwaltung bei Verstößen gegen die SpO_2-Alarmgrenzwerte.

3. Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um die gewünschte Option zu markieren.
4. Drücken Sie auf die OK-Taste, um die gewünschte Option auszuwählen.
In *Abbildung 4-7* ist beispielsweise der obere SpO_2-Grenzwert ausgewählt.

Abbildung 4-7. Einstellung des oberen SpO2-Alarmgrenzwerts



5. Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert zu ändern. Siehe *Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen*, S. 4-4 für Hinweise zu den Erwachsenen-, Kinder- und Neugeborenengrenzwerten.
6. Drücken Sie auf die OK-Taste, um den gewünschten Wert zu speichern.
7. Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um eine andere Option zu markieren oder drücken Sie auf die Rücktaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

4.5.4 Verwenden der SatSeconds™-Alarmmanagementfunktion

Die SatSeconds-Funktion überwacht sowohl das *Maß* als auch die *Dauer* der Untersättigung als Hinweis auf die Schwere der Untersättigung. Verwenden Sie die entsprechende SatSeconds-Einstellung – Aus, 10, 25, 50 oder 100 –, um klinisch signifikante Ereignisse von geringfügigen und kurzen Untersättigungen zu unterscheiden, die zu Fehlalarmen führen können.

Das SatSeconds-Alarmmanagementsystem berechnet die Dauer des Ereignisses multipliziert mit der Anzahl an Prozentpunkten, um welche die Sättigung außerhalb des Grenzbereichs für den Sättigungsalarm liegt. Bei SatSeconds wird ein Alarm nur dann ausgelöst, wenn der SatSeconds-Wert erreicht wird.

Weitere Informationen zu SatSeconds finden Sie unter Siehe *SatSeconds™-Alarmmanagementparameter*, S. 10-7.

So stellen Sie SatSeconds ein:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.
2. Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um das Menüelement „Alarmgrenzwerte“ zu markieren und drücken Sie „OK“, um es auszuwählen.
3. Drücken Sie im Menü „Alarmgrenzwerte“ die Abwärtspfeil-Taste, um SatSeconds zu markieren.
4. Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um SatSeconds auf 50, 25, 10 oder Aus zu stellen (der Standardwert ist 100).
5. Drücken Sie auf „OK“, um den Wert auszuwählen.

Abbildung 4-8. SatSeconds-Einstellung



4.6 Weitere Patientenmodi

Neben den Einstellungen für den Patientenmodus auf „Erw." oder „Neugeboren" können Sie außerdem den „Ansprechmodus", den „Homecare-Modus" und den Modus „Schlafstudie" einstellen. Diese sind in den folgenden Abschnitten beschrieben.

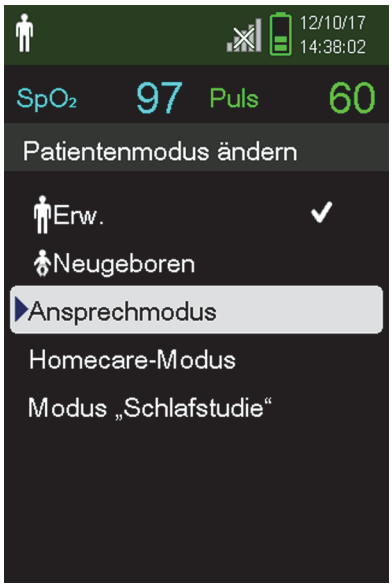
4.6.1 Einstellen des Ansprechmodus

Mit dem Ansprechmodus wird die Geschwindigkeit eingestellt, mit der das Überwachungssystem auf Änderungen in den SpO_2-Messwerten anspricht.

So stellen Sie den Ansprechmodus ein:

1. Rufen Sie das Menü „Patientenmodus ändern" auf.
2. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Ansprechmodus" zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um den Ansprechmodus auszuwählen.

Abbildung 4-9. Menü „Ansprechmodus"



3. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um „Normal“ oder „Schnell“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um die Auswahl zu bestätigen.

   - **Normal.** Spricht innerhalb von fünf (5) bis sieben (7) Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Bluts an.
   - **Schnell.** Spricht innerhalb von zwei (2) bis vier (4) Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Bluts an. Dieser Modus kann besonders in Situationen hilfreich sein, in denen eine strenge Überwachung erforderlich ist.

Hinweis:
Im Ansprechmodus „Schnell“ kann das Überwachungssystem u. U. mehr SpO_2- und Pulsfrequenzalarme ausgeben als erwartet.

Hinweis:
Die Einstellung der Überwachungsgeschwindigkeit hat keine Auswirkung auf die Berechnung der Pulsfrequenz oder die Aufzeichnung der Trenddaten. Das Aufzeichnen erfolgt in Intervallen von je einer Sekunde.

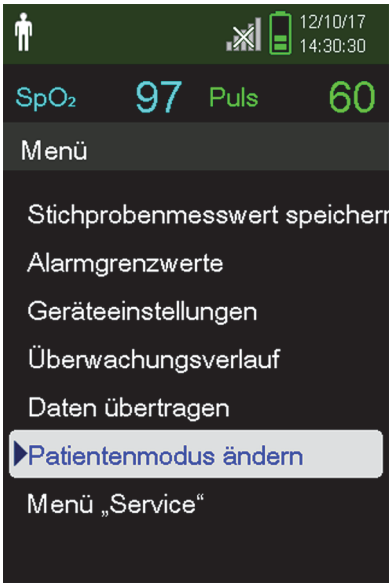
4.6.2 Einstellen des Homecare-Modus

Stellen Sie das Überwachungssystem auf den Homecare-Modus ein, wenn ein Laie das Überwachungssystem außerhalb eines Krankenhauses oder einer anderen professionellen Pflegeeinrichtung verwendet. Der Homecare-Modus bietet vereinfachte Funktionen, um die Bedienung zu erleichtern.

So stellen Sie den Homecare-Modus ein:

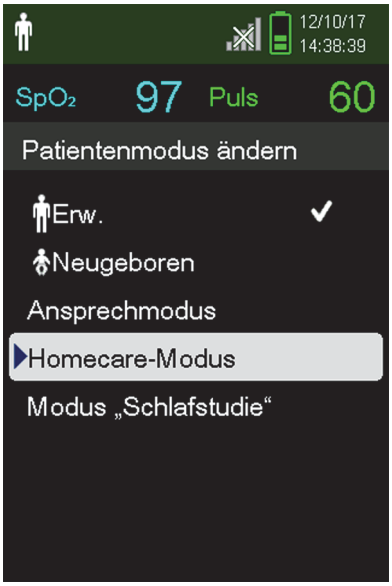
1. Rufen Sie das Menü „Patientenmodus ändern“ auf.

Abbildung 4-10. Menüelement „Patientenmodus“



2. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Homecare-Modus“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um den Homecare-Modus auszuwählen.

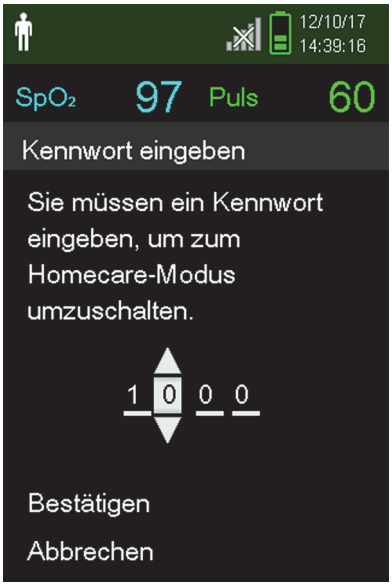
Abbildung 4-11. Menüelement „Homecare-Modus“



3. Geben Sie den vierstelligen Zugangscode für den Homecare-Modus ein.

   Verwenden Sie die Aufwärtspfeil- und die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert der einzelnen Ziffern zu ändern, und drücken Sie dann auf „OK“, um den Wert auszuwählen.

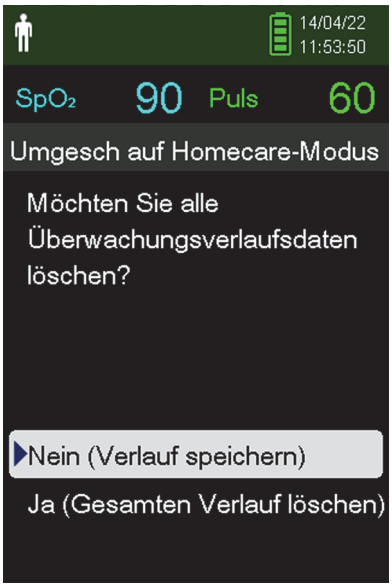
Abbildung 4-12. Eingabe des Zugangscodes für den Homecare-Modus



4. Nachdem Sie den vierstelligen Zugangscode eingegeben haben, wählen Sie „Bestätigen“ aus, um den Homecare-Modus auszuwählen.

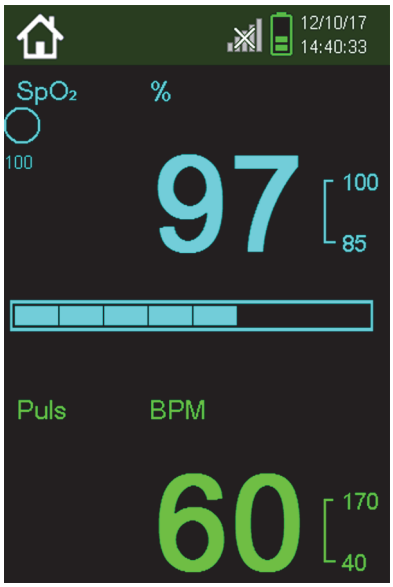
5. Wenn Sie aufgefordert werden, den Überwachungsverlauf zu löschen oder zu speichern, wählen Sie „Ja“ oder „Nein“ aus.

Abbildung 4-13. Aufforderung zum Löschen oder Speichern des Überwachungsverlaufs



Das Überwachungssystem arbeitet jetzt im Homecare-Modus.

Abbildung 4-14. Überwachungsbildschirm im Homecare-Modus



6. Um zum Standardmodus zurückzukehren, rufen Sie erneut das Menü „Patientenmodus“ auf und geben den Zugangscode für den Standardmodus ein.

4.6.3 Einstellen des Schlafstudien-Modus

Setzen Sie das Überwachungssystem in den Schlafstudien-Modus, wenn an einem Patienten eine Schlafstudie durchgeführt werden soll. Im Schlafstudien-Modus sind die Alarme stummgeschaltet und der Bildschirm ist abgedunkelt.

So stellen Sie den Schlafstudien-Modus ein:

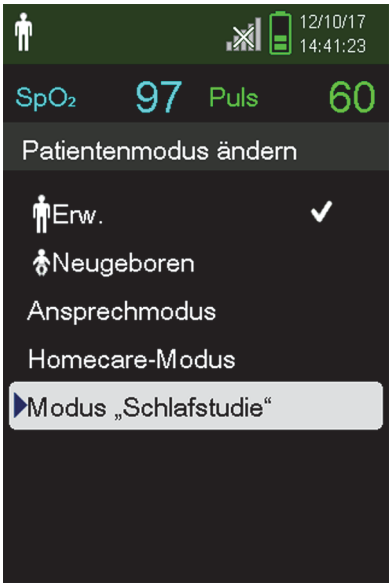
1. Rufen Sie das Menü „Patientenmodus ändern“ auf.

Abbildung 4-15. Menüelement „Patientenmodus“



2. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um den Modus „Schlafstudie“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um den Modus „Schlafstudie“ auszuwählen.

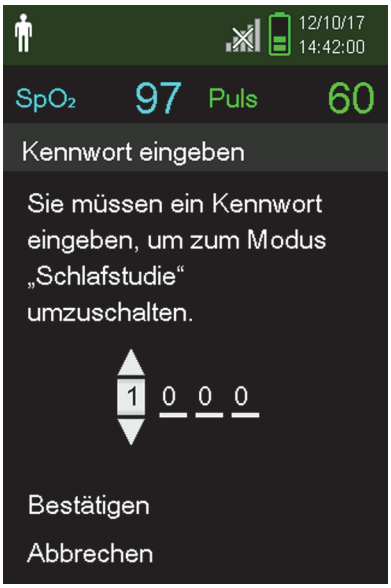
Abbildung 4-16. Modus „Schlafstudie“



3. Geben Sie den vierstelligen Zugangscode für den Modus „Schlafstudie“ ein.

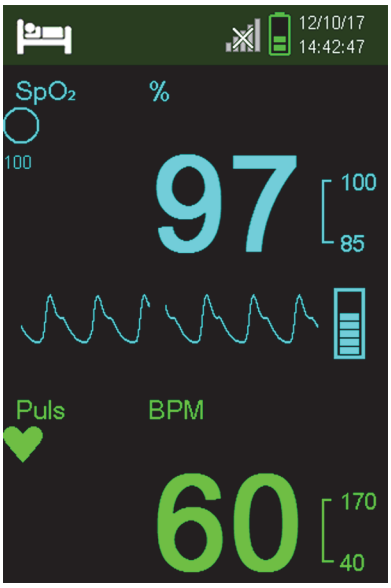
   Verwenden Sie die Aufwärtspfeil- und die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert der einzelnen Ziffern zu ändern, und drücken Sie dann auf „OK“, um den Wert auszuwählen.

Abbildung 4-17. Eingabe des Zugangscodes für den Modus „Schlafstudie“



4. Nachdem Sie den vierstelligen Zugangscode eingegeben haben, wählen Sie „Bestätigen“ aus, um den Modus „Schlafstudie“ auszuwählen.

Abbildung 4-18. Modus „Schlafstudie“



Wenn die Tasten drei Minuten lang nicht gedrückt wurden, wird der Bildschirm abgedunkelt.

5. Um den Bildschirm erneut aufzuhellen, drücken Sie eine beliebige Taste.

6. Um zum Standardmodus zurückzukehren, rufen Sie erneut das Menü „Patientenmodus“ auf und geben den Zugangscode für den Standardmodus ein.

4.7 Einstellen der Helligkeit und der Lautstärke

Rufen Sie das Menü „Geräteeinstellungen“ auf, um die Helligkeit und die Lautstärke des Überwachungssystems einzustellen.

So rufen Sie das Menü „Geräteeinstellungen“ auf:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.

2. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Geräteeinstellungen“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um die Geräteeinstellungen auszuwählen.

Abbildung 4-19. Menü „Geräteeinstellungen“

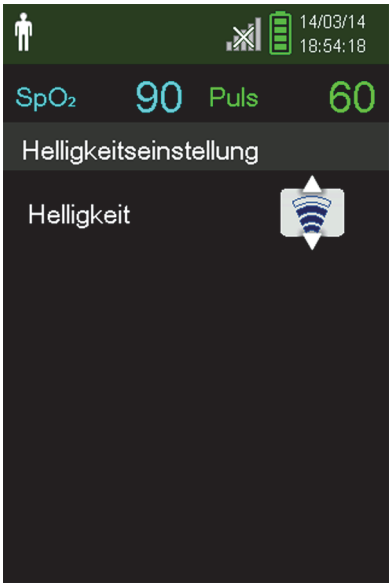


4.7.1 Regulierung der Helligkeit

So regulieren Sie die Helligkeit des Bildschirms:

1. Drücken Sie im Menü „Geräteeinstellungen“ die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Helligkeitseinstellung“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um „Helligkeitseinstellung“ auszuwählen.

Abbildung 4-20. Menü „Helligkeitseinstellung“



- Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um die Helligkeit zu reduzieren.
- Drücken Sie die Aufwärtspfeil-Taste, um die Helligkeit zu erhöhen.

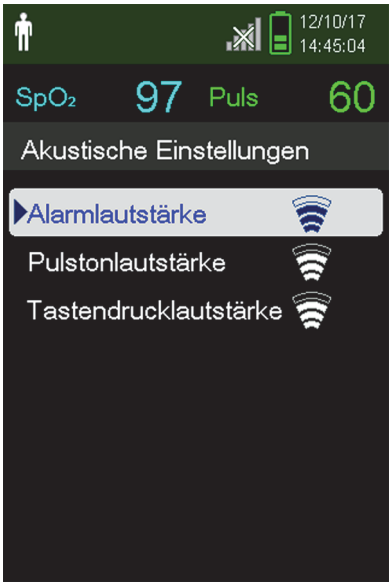
2. Drücken Sie die OK-Taste, um die gewünschte Helligkeit zu speichern.

4.7.2 Regulierung der Lautstärke

So regulieren Sie die gewünschte Lautstärke des akustischen Signals:

1. Drücken Sie die Menü-Taste.
2. Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Geräteeinstellungen“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um die Geräteeinstellungen auszuwählen.
3. Wählen Sie das Menü „Akustische Einstellungen“ aus.

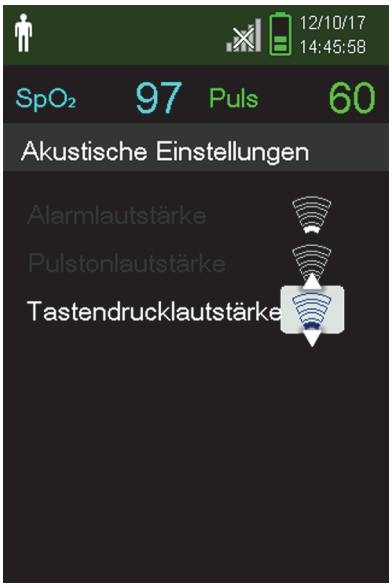
Abbildung 4-21. Menü „Akustische Einstellungen“



4. Drücken Sie auf „OK“, um „Alarmlautstärke“ auszuwählen. Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste und die OK-Taste, um „Pulstonlautstärke“ oder „Tastendrucklautstärke“ zu markieren und auszuwählen.

   - Über die Alarmlautstärke wird die Lautstärke der Alarme geregelt. Die kleinstmögliche Alarmeinstellung wird über die Einstellung „Permission to Mute Alarm“ (Erlaubnis zum Stummschalten des Alarms) im Service-Menü geregelt. Bitten Sie einen Techniker, diese Option zu aktivieren.
   - Über die Pulslautstärke wird die Lautstärke des Balkendiagramms und der plethysmografischen Kurve geregelt.
   - Über die Tastendrucklautstärke wird die Lautstärke der Tastentöne geregelt.

Abbildung 4-22. Beispiel-Lautstärkeeinstellung



5. Setzen Sie die Einstellung auf die gewünschte Lautstärke.

   - Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um die Lautstärke zu reduzieren.
   - Drücken Sie die Aufwärtspfeil-Taste, um die Lautstärke zu erhöhen.

6. Drücken Sie die OK-Taste, um die gewünschte Lautstärke zu speichern.

4.7.3 Bildschirmschoner

Wenn „Bildschirmschoner“ im Service-Menü aktiviert wurde (Zugangscode erforderlich), wird der Bildschirm ausgeschaltet, nachdem 3 Minuten lang keine Taste gedrückt wurde. Um den Bildschirm wieder einzuschalten, drücken Sie auf dem vorderen Bedienfeld des Überwachungssystems auf eine beliebige Taste.

4.8 Menü „Service“

Die Einstellungen des Menüs „Service“ dürfen nur von qualifizierten Kundendiensttechnikern geändert werden. Dafür wird ein Zugangscode benötigt. Einzelheiten finden Sie im *Service-Handbuch*.

4.9 Wartungshinweis

Regelmäßig alle 24 Monate sind Termine zur Wartung und Sicherheitsprüfung mit einem qualifizierten Kundendiensttechniker zu vereinbaren. Siehe *Regelmäßige Sicherheitschecks*, S. 7-3. Im Falle mechanischer oder funktioneller Beschädigungen, wenden Sie sich bitte an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe *Anfordern von technischer Unterstützung*, S. 1-9.

Seite absichtlich frei gelassen

5 Datenverwaltung

5.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält Informationen dazu, wie Sie mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem Patiententrenddaten aufrufen. Trenddaten können angezeigt werden, sobald sie im Überwachungssystem gespeichert sind.

Das Überwachungssystem kann Trenddaten in einem Umfang von bis zu 80 Stunden speichern. Sobald das Überwachungssystem mit dem Messen von Vitalzeichen begonnen hat, speichert es in jeder Sekunde Daten. Es werden darüber hinaus alle physiologischen Alarmzustände und Fehler gespeichert. Der Trenddatenverlauf bleibt gespeichert, auch wenn das Überwachungssystem ausgeschaltet ist. Neue Daten werden vom Überwachungssystem über den ältesten Daten gespeichert, wenn der Puffer voll ist.

Das Überwachungssystem zeigt Trenddaten sowohl in tabellarischer als auch in grafischer Form an.

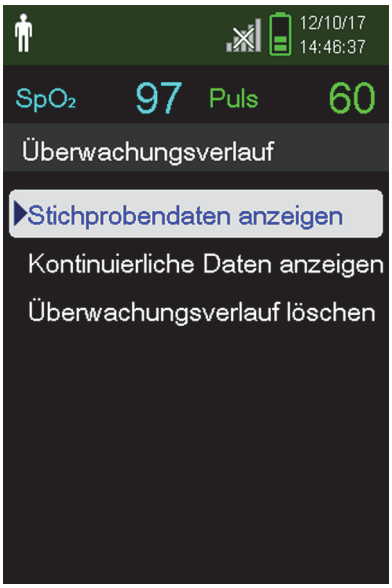
5.2 Überwachungsverlauf

Das Überwachungssystem stellt Trenddaten in tabellarischer Form dar. Die neuesten Datenwerte werden oben angezeigt.

So überprüfen Sie den Überwachungsverlauf:

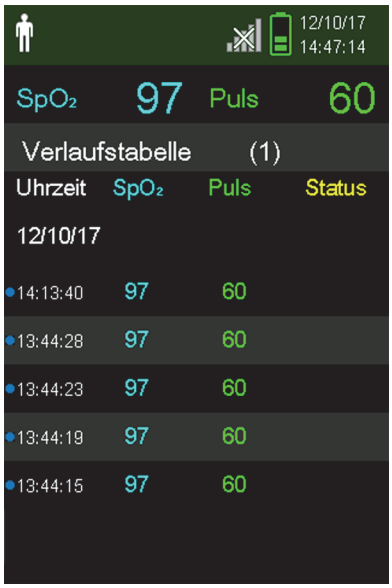
1. Drücken Sie die Menü-Taste.
2. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um das Menü „Überwachungsverlauf“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um das Menü auszuwählen.

Abbildung 5-1. Das Menü „Überwachungsverlauf“



3. Wählen Sie aus dem Menü „Überwachungsverlauf“ entweder „Stichprobendaten anzeigen“ oder „Kontinuierliche Daten anzeigen“ aus.

Abbildung 5-2. Der Bildschirm „Überwachungsverlauf“



Auf dem Bildschirm „Stichprobendaten anzeigen“ werden nur die Messwerte angezeigt, die mit der Funktion „Stichprobenmesswert speichern“ im Hauptmenü gespeichert wurden.

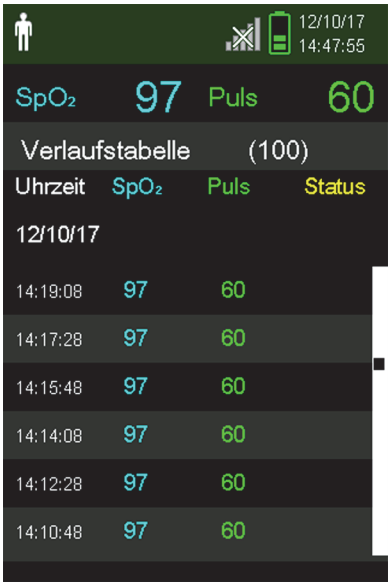
Wenn die Liste der Messwerte länger ist als der Bildschirm, wird am rechten Bildschirmrand eine Bildlaufleiste angezeigt.

4. Mit dem Abwärtspfeil können Sie durch die Liste blättern.

   Auf dem Bildschirm „Kontinuierliche Daten“ können Sie das Intervall der Messwertanzeige einstellen.

5. Stellen Sie das Intervall der angezeigten Messwerte ein, während Sie den Bildschirm „Kontinuierliche Daten“ anzeigen, indem Sie auf „OK“ drücken, um alle 1, 5, 100 oder 500 Datenpunkte anzuzeigen. German translation: Das Standardintervall beträgt 100 Sekunden.

Abbildung 5-3. Der Bildschirm „Kontinuierliche Daten“ (Intervall 100) und Bildlaufleiste



Die Spalte „Status“ der Verlaufstabelle ist leer, wenn keine Fehler vorlagen, als der Datenpunkt aufgezeichnet wurde. Die Statuscodes sind in *Tabelle 5-1* aufgeführt.

Tabelle 5-1. Überwachungsstatuscodes

Statuscode	Beschreibung
LM	Pulsverlust, Patientenbewegung
LP	Pulsverlust
CB	Kritisch schwache Batterie
LB	Akku schwach
SO	Sensor gelöst
SD	Sensor getrennt
AO	Alarm ausgeschaltet
AS	Alarmsignal Pause
MO	Signalstörung, Patientenbewegung
PS	Pulssuche

5.3 Externe Datenkommunikation

WARNUNG:
Alle Verbindungen zwischen diesem Überwachungssystem und anderen Geräten müssen den geltenden Sicherheitsstandards für medizinische Geräte wie etwa der Norm IEC 60601-1 und den geltenden Zusatzregelungen entsprechen. Die Nichteinhaltung kann zu unsicheren Leckstrom- und Erdungsbedingungen führen.

Vorsicht:
Computerkabel dürfen nicht an den Sensoranschluss angeschlossen werden.

Vorsicht:
Schließen Sie das Überwachungssystem an einen PC für medizinische Anwendungen an, der an einen isolierten Wechselstromkreis angeschlossen ist.

Hinweis:
Betriebshinweise und Empfehlungen zur Aufstellung des Überwachungssystems im Verhältnis zum Alarmsystem finden Sie im Oxinet III- oder im VitalSync-Handbuch.

Das Überwachungssystem unterstützt Trenddaten-Downloads per Mini-USB-Verbindung zu einem PC.

5.3.1 Überwachungsverlauf-(Trenddaten-)Download

Vorsicht:
Der Anschluss eines PCs an den Datenausgabeanschluss entspricht der Konfigurierung eines medizinischen Systems. Die ausführende Person ist daher für die Einhaltung der Anforderungen der Systemnormen IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-2 (elektromagnetische Kompatibilität) verantwortlich.

Vorsicht:
Signalartefakte, die auf eine Vielzahl externer Faktoren zurückzuführen sein können, können die Anzeige bzw. die Genauigkeit der angezeigten Werte beeinträchtigen.

Vorsicht:
Falls das Überwachungssystem über keine eigene Isolationsbarriere verfügt, schließen Sie es an einen PC für medizinische Anwendungen an, der an einen isolierten Wechselstromkreis angeschlossen ist.

Um den Überwachungsverlauf (Trenddaten) herunterzuladen, schließen Sie das System per Mini-USB mit dem HyperTerminal oder anderen Datenübertragungs- und -analysetools an einen PC an. Alle PCs, die an den Datenanschluss angeschlossen sind, müssen gemäß der Norm IEC 60950 zertifiziert sein. Sämtliche Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der Norm IEC 60601-1-1 entsprechen.

Hinweis:
Sie können wählen, ob Sie Patiententrenddaten in ein Tabellenkalkulationsprogramm importieren möchten. Dazu müssen Sie Trenddaten mithilfe der ASCII-Formatoption exportieren. Diese Option muss von einem geschulten Kundendiensttechniker eingestellt werden, bevor Sie versuchen, Daten herunterzuladen.

Voraussetzungen für die Systemkompatibilität

- Windows-basierter PC
- HyperTerminal oder eine entsprechende Software installiert auf PC

Hardware

- Mini-USB-Daten-Download-Kabel
- CD oder Speicherstick, wenn ein USB-Laufwerk benötigt wird

Die Datenübertragung per USB-Anschluss beruht auf den vorhandenen Kommunikationssoftware-Treibern für USB-basierte Geräte, die bereits auf dem Computer installiert sind; daher sollte keine Änderung an den von der USB-Schnittstelle verwendeten Treibern erforderlich sein. Sollte aus irgendeinem Grund auf dem Computer nicht der richtige USB-Treiber installiert sein, verwenden Sie den Treiber, der auf der Produkt-CD enthalten ist oder den Sie über den technischen Kundendienst erhalten. Siehe *COM-Port USB-Treiber Alternativen*, S. 5-10.

Hinweis:
Jedes Herunterladen von Trenddaten basiert entweder auf werkseitigen Standardeinstellungen oder Standardeinstellungen der Klinik, die von einem geschulten Kundendiensttechniker vor Gebrauch vorgenommen werden. Dazu gehören die Baudrate und die Auswahl des Kommunikationsprotokolls.

So laden Sie Trenddaten mit HyperTerminal herunter:

1. Vergewissern Sie sich, dass ein Kundendiensttechniker die seriellen Verbindungseinstellungen des Überwachungssystems entsprechend konfiguriert hat.
2. Schließen Sie das Überwachungssystem über den Mini-USB-Anschluss an den Computer an.
3. Starten Sie HyperTerminal.

Hinweis:
Wird HyperTerminal zum ersten Mal gestartet, fordert das Programm den Benutzer auf, es als Telnet-Standardprogramm einzurichten. Je nach Anforderung der Klinik wählen Sie „Ja“ oder „Nein“ aus.

4. Stellen Sie die entsprechenden Werte für den HyperTerminal-Anschluss ein:
    a. Stellen Sie die Baudrate (Bits pro Sekunde) so ein, dass sie der des Überwachungssystems entspricht.
    b. Stellen Sie sicher, dass die Datenbit auf 8 eingestellt sind.

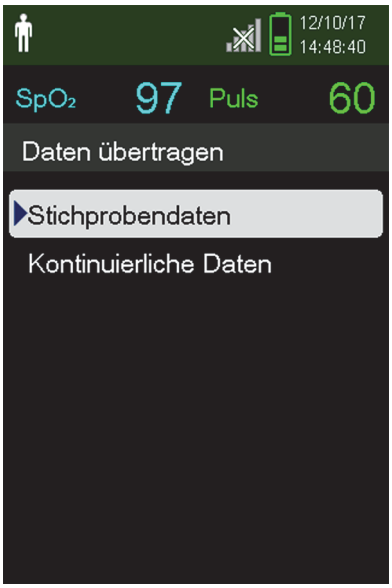
c. Stellen Sie sicher, dass die Paritätsbits auf „Keine“ eingestellt sind.

d. Stellen Sie sicher, dass das Stoppbit auf 1 eingestellt ist.

e. Stellen Sie sicher, dass die Durchflussmengenregelung auf „Aus“ eingestellt ist.

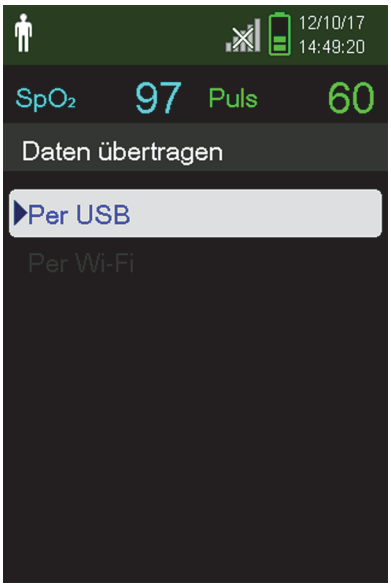
5. Wählen Sie aus dem Menü „Daten übertragen“ „Stichprobendaten“ oder „Kontinuierliche Daten“ aus.

Abbildung 5-4. Übertragungsdatentyp



6. Wählen Sie „Per USB“ aus.

Abbildung 5-5. Datenübertragung per USB



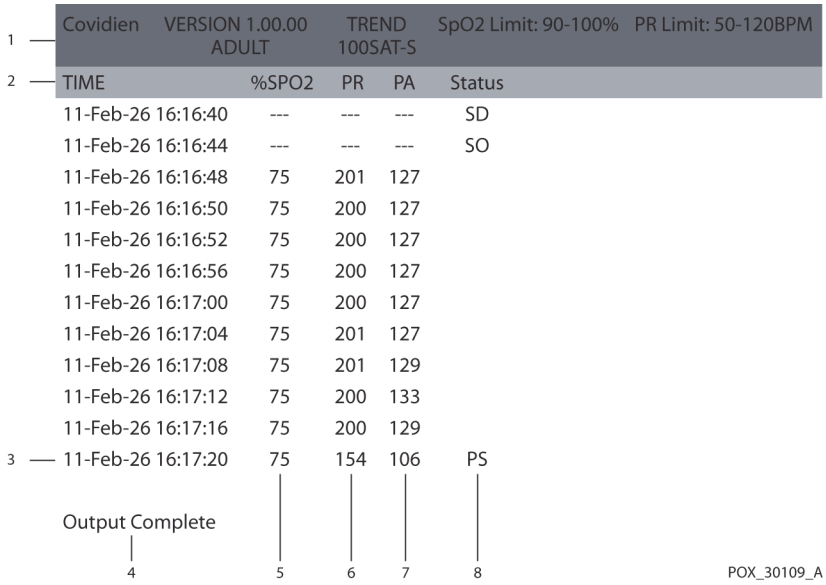
Die Daten werden übertragen und es wird eine Statusleiste angezeigt. Bei Bedarf können Sie „Abbrechen“ auswählen, um die Übertragung abzubrechen.

Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, wird die Meldung „Output Complete“ (Ausgabe abgeschlossen) angezeigt.

So interpretieren Sie heruntergeladene Trenddaten:

1. Prüfen Sie die Trenddaten auf dem HyperTerminal-Bildschirm, in einem Tabellenkalkulationsblatt oder auf einem PC-Ausdruck.

Abbildung 5-6. Trenddaten-Testausdruck



1	Produkt-Spaltenüberschriften	Datenquelle, Firmware-Version und Systemeinstellungen
2	Patientendaten-Spaltenüberschriften	Zeigt geeignete Zeit- und Datenüberschriften an
3	Zeitspalte	Echtzeituhr-Datum und Zeitstempel
4	Ausgabe abgeschlossen	Meldung über den Abschluss des Trenddaten-Downloads
5	%SpO2	Aktueller Sättigungswert
6	PF	Aktuelle Pulsfrequenz
7	PA	Aktuelle Pulsamplitude
8	Status	Betriebsstatus des Überwachungssystems

2. Stellen Sie sicher, dass die Patientendateneinstellungen mit den erwarteten Einstellungen übereinstimmen. Dazu gehören die Firmware-Version und ihr CRC-Code, die nur Nullen enthalten sollten; die aktuelle Datenanzeige-Methode: Kurve, Trend oder Graph, Alarmgrenzwerte, Patientenmodus und SatSeconds-Einstellung.

3. Scannen Sie die Zeit-, SpO2-Wert- oder PR-Spalte, bis die gesuchten Ereignisse erreicht sind.

4. Siehe *Tabelle 5-1.* auf Seite 5-4 für Beschreibungen der Betriebsstatuscodes.

COM-Port USB-Treiber Alternativen

- Laden Sie den entsprechenden Treiber von der Produkt-CD auf den angeschlossenen Computer herunter.
- Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst oder der zuständigen Covidien-Vertretung in Verbindung.

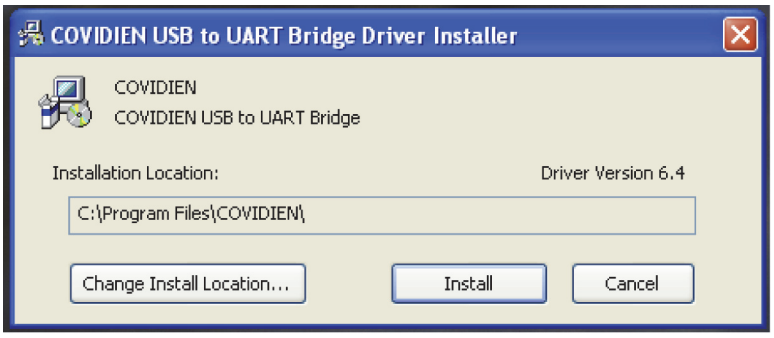
So wird ein USB-Treiber von CD installiert

1. Legen Sie die Nellcor™ Bettseit-SpO2-Patientenüberwachungssystems-CD-Rom in den dafür vorgesehenen PC ein.
2. Kopieren Sie die Bridge Driver-ZIP-Datei COVIDIEN USB to UART in das entsprechende Programmverzeichnis des PC.
3. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die ZIP-Datei.
4. Wählen Sie ALLE EXTRAHIEREN aus.
5. Öffnen Sie das extrahierte Verzeichnis.
6. Starten Sie die Installationsdatei (.EXE) des Treibers.

Hinweis:
Wählen Sie zum Ändern des Speicherortes des Treibers den gewünschten Zielort aus, indem Sie auf INSTALLATIONSVERZEICHNIS ÄNDERN klicken.

7. Klicken Sie auf INSTALLIEREN.

Abbildung 5-7. Das Fenster „Bridge Driver Installer"



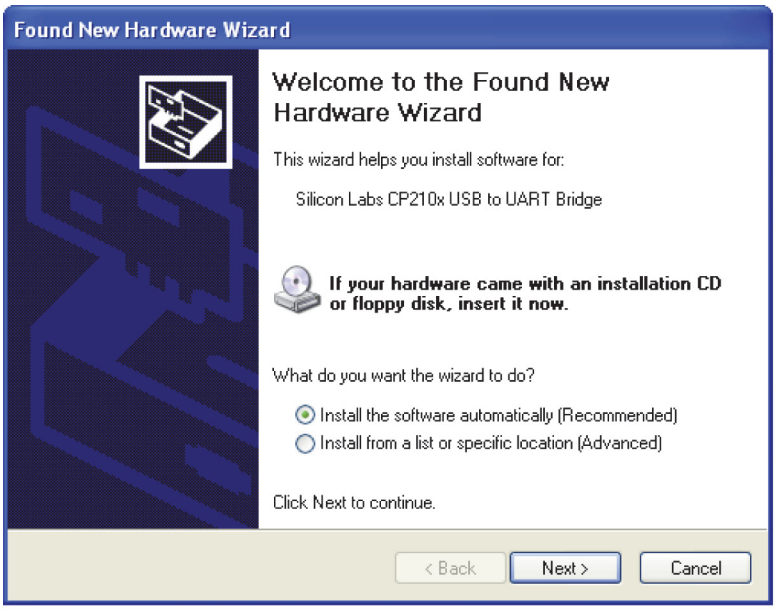
POX_30122_A

8. Starten Sie den PC neu, um die Änderungen zu übernehmen.

9. Schließen Sie das Überwachungssystem an den PC an, stecken Sie das USB-Ende fest in den PC und das Mini-USB in das Überwachungssystem ein.

10. Der PC erkennt die neue Hardware und lädt den Installationsassistenten, der den Benutzer durch den gesamten Einrichtungsprozess führt. Drücken Sie nicht auf die Schaltfläche ABBRECHEN.

Abbildung 5-8. Der Bildschirm „New Hardware Wizard" (Neuer Installationsassistent)



POX_30124_A

11. Klicken Sie bei der Eingabeaufforderung durch den InstallShield-Assistenten auf die Schaltfläche WEITER, um den Treiber auf den PC zu kopieren.

12. Der InstallShield-Assistent zeigt die Endbenutzerlizenzvereinbarung an. Lesen Sie diese aufmerksam und klicken Sie auf die Schaltfläche zum Annehmen der Lizenzbedingungen.

13. Klicken Sie auf WEITER, um die Vereinbarung formal zu akzeptieren.

14. Prüfen Sie die Zuordnung des Zielverzeichnisses. Klicken Sie auf DURCHSUCHEN, um das Ziel zu ändern und wählen Sie den gewünschten Speicherort aus.

15. Klicken Sie auf WEITER, um das Zielverzeichnis zu akzeptieren.

16. Klicken Sie im anschließend angezeigten Installationsfenster auf INSTALLIEREN. Drücken Sie nicht auf die Schaltfläche ABBRECHEN.

Hinweis:
Wird eine Windows-Sicherheitsmeldung angezeigt, wählen Sie die Option, den Treiber dennoch zu installieren.

17. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um die Installation im anschließend geöffneten Fenster „Installation erfolgreich ausgeführt“ abzuschließen.

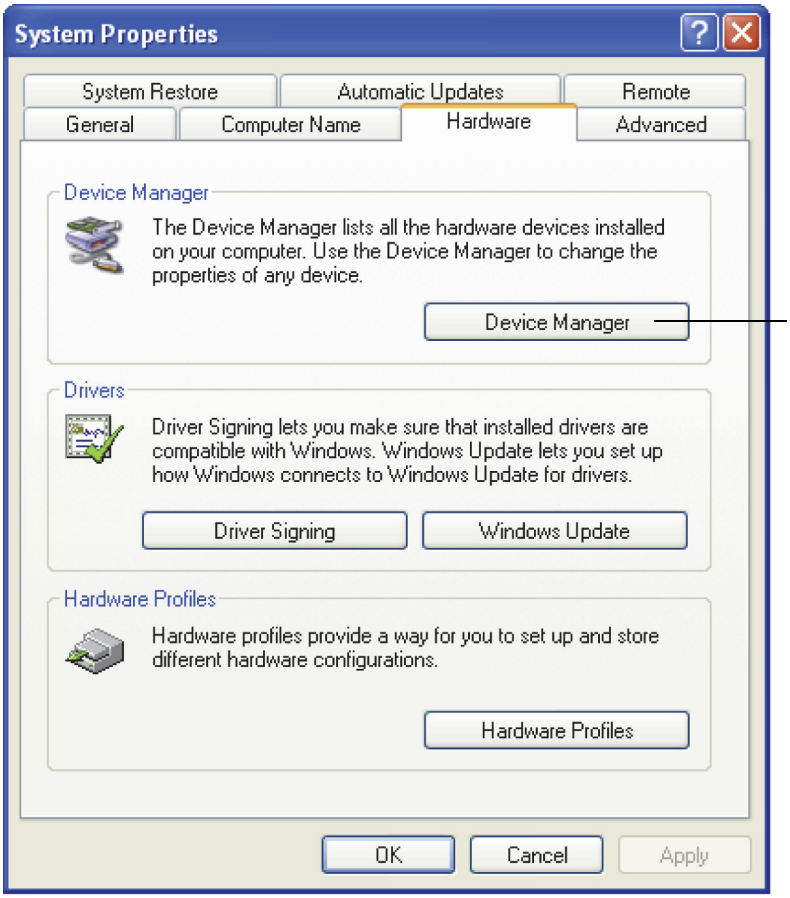
18. Starten Sie den PC neu, um die Änderungen zu übernehmen.

19. Klicken Sie im Menü START auf die Menüoption „Einstellungen“ und wählen Sie die Option „Bedienfeld“ aus.

20. Wählen Sie die Option „System“ aus, um das Fenster „Systemeigenschaften“ zu öffnen.

21. Klicken Sie auf die Registerkarte „Geräte“ und anschließend auf GERÄTE-MANAGER.

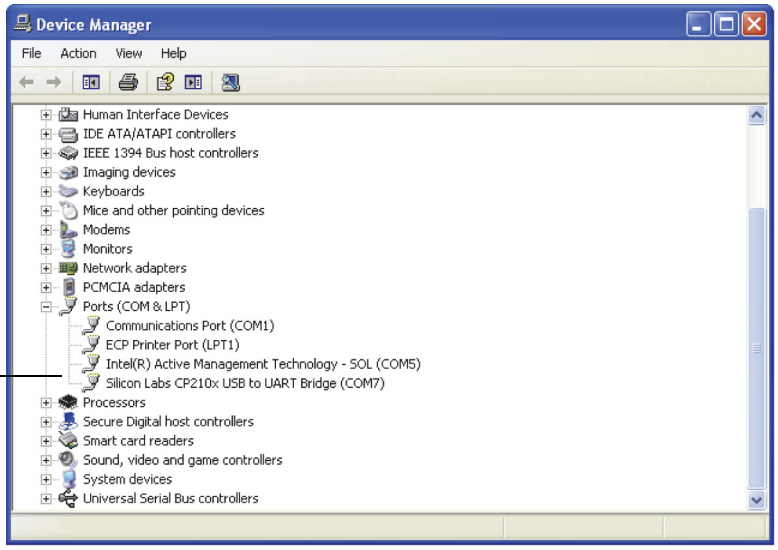
Abbildung 5-9. Schaltfläche GERÄTE-MANAGER unter der Registerkarte „Geräte“



POX_30119_A

22. Wählen Sie die Option „Ports“ aus der Liste aus.

Abbildung 5-10. Geräte-Liste im Fenster „Geräte-Manager“

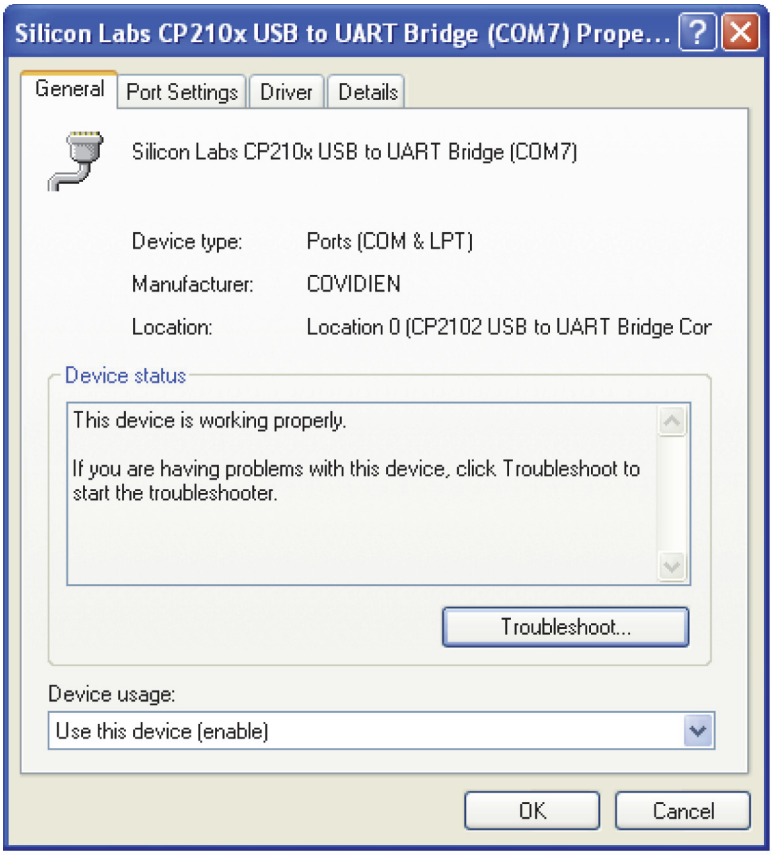


POX_30126_A

23. Doppelklicken Sie auf die Option „Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge“.

Hinweis:
Die Bezeichnung des aufgeführten COM-Ports muss der HyperTerminal COM-Port-Bezeichnung entsprechen. Siehe *So laden Sie Trenddaten mit HyperTerminal herunter:*, S. 5-6.

Abbildung 5-11. Beispiel für den ursprünglichen Zustand des Fensters „USB to UART Bridge Properties“

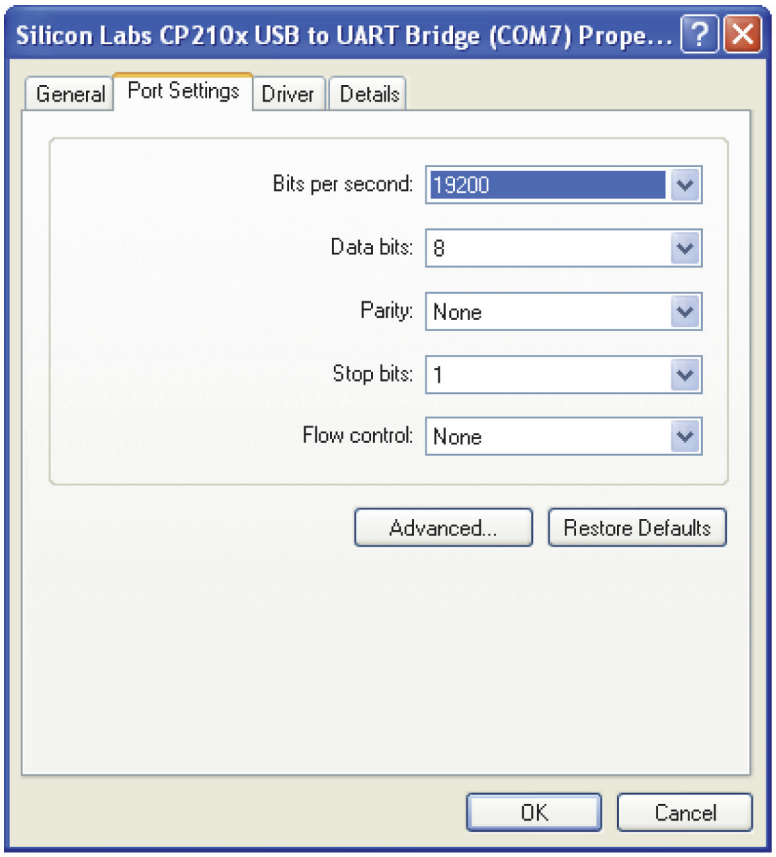


POX_30125_A

24. Klicken Sie auf die Registerkarte „Anschlusseinstellungen“.

25. Stellen Sie die Bits pro Sekunde auf eine von vier möglichen Baudraten ein: 19200 oder 115200. Die werksseitige Standardeinstellung ist 19200 bps.

Abbildung 5-12. Baudraten-Liste unter der Registerkarte „Anschlusseinstellungen“



POX_30127_A

26. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um den Vorgang abzuschließen.

27. Siehe *So laden Sie Trenddaten mit HyperTerminal herunter:*, S. 5-6.

5.3.2 Firmware-Aktualisierungen

Wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker, um die Firmware des Überwachungssystems zu aktualisieren, wie im *Wartungshandbuch* beschrieben.

6 Leistungsfaktoren

6.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Optimierung der Leistung des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems.

Überprüfen Sie die Leistung des Überwachungssystem, indem Sie die im *Wartungshandbuch* beschriebenen Verfahren durchführen. Lassen Sie diese Verfahren von einem qualifizierten Kundendiensttechniker ausführen, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal in einer Klinik installieren.

6.2 Oximetriefaktoren

WARNUNG:
Der Zustand des Patienten, übermäßige Bewegungen des Patienten, Fehler bei der Anlegung des Sensors und bestimmte Umgebungsbedingungen können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

6.2.1 Pulsfrequenzen

Das Überwachungssystem zeigt lediglich Pulsfrequenzen zwischen 20 und 250 Schlägen pro Minute an. Bei Pulsfrequenzen von mehr als 250 Schlägen pro Minute wird die Zahl 250 angezeigt. Bei Pulsfrequenzen von weniger als 20 Schlägen pro Minute wird die Zahl 0 angezeigt.

6.2.2 Sättigung

Das Überwachungssystem zeigt Sättigungswerte zwischen 1 und 100 % an.

6.3 Leistungsfaktoren

6.3.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Optimierung der Leistung des Überwachungssystems.

Überprüfen Sie die Leistung des Überwachungssystems, indem Sie wie im *Technischen Handbuch zum SRC-MAX-Pulsoximetrie-Funktionstester* beschrieben vorgehen. Lassen Sie diese Schritte vor der ersten Installation in einem klinischen Umfeld und alle 24 Monate im Rahmen einer Routinewartung von einem qualifizierten Kundendiensttechniker durchführen. Siehe *Wartung*, S. 7-3.

6.3.2 Patientenbedingungen

Probleme bei der Anwendung und bestimmte Zustände des Patienten können die Messungen des Überwachungssystems beeinflussen und zum Verlust des Pulssignals führen.

- Anämie – Anämie führt zu einem verminderten arteriellen Sauerstoffgehalt. Auch wenn die SpO_2-Messungen normal erscheinen, kann ein anämischer Patient hypoxisch sein. Durch Korrektur der Anämie kann der arterielle Sauerstoffgehalt verbessert werden. Das Überwachungssystem kann keine SpO_2-Messung liefern, wenn die Hämoglobinwerte unter 5 gm/dl fallen.
- Dysfunktionale Hämoglobine – Dysfunktionale Hämoglobine wie z. B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin haben ihre Fähigkeit zur Sauerstoffbindung verloren. Auch wenn die SpO_2-Messungen normal erscheinen, kann ein Patient hypoxisch sein, da weniger Hämoglobin für den Sauerstofftransport zur Verfügung steht. Zusätzlich zur Pulsoximetrie werden weitere Untersuchungen empfohlen.
- Der Zustand des Patienten kann ebenfalls Messungen beeinflussen.
    1. Schlechte periphere Durchblutung
    2. Übermäßige Bewegung des Patienten
    3. Venöse Pulsationen
    4. Dunkle Hautpigmentierung
    5. Intravaskuläre Farbstoffe, wie indozyaningrün oder methylenblau
    6. Äußerlich aufgetragene Färbemittel (Nagellack, Farbstoff, getönte Cremes)
    7. Defibrillation

6.3.3 Sensorleistungsfaktoren

WARNUNG:
Um in hellem Umgebungslicht exakte Messungen zu gewährleisten, decken Sie den Pulsoximetriesensor mit lichtundurchlässigem Material ab.

Ungenaue Sensormessungen

Es gibt eine Vielzahl von Bedingungen, die zu ungenauen Messungen mit dem Nellcor™-Pulsoximetriesensor führen können.

- Inkorrekte Anlegung des Pulsoximetriesensors
- Anlegung des Pulsoximetriesensors an eine Applikationsstelle, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet
- Umgebungslicht
- Kein Abdecken der Applikationsstelle des Pulsoximetriesensors mit lichtundurchlässigem Material bei hellem Umgebungslicht
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Dunkle Hautpigmentierung
- Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder getönte Cremes

Signalverlust

Das Pulsverlustsignal kann aus folgenden Gründen auftreten.

- Der Pulsoximetriesensor ist zu eng angebracht.
- Eine Blutdruckmanschette wird an derselben Applikationsstelle angelegt wie der Pulsoximetriesensor.
- Arterienverschluss proximal des Pulsoximetriesensors.
- Die periphere Durchblutung ist schlecht.

Empfohlene Verwendung

Wählen Sie einen geeigneten Nellcor™-Pulsoximetriesensor aus, und legen Sie ihn an. Beachten Sie dabei die Anweisungen und alle Warnhinweise in der *Gebrauchsanweisung*, die dem Sensor beiliegt. Reinigen Sie die Anlegestelle des Sensors; entfernen Sie gegebenenfalls verwendeten Nagellack. Überprüfen Sie regelmäßig, ob der Sensor noch ordnungsgemäß angelegt ist.

Starke Umgebungsbeleuchtung wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht kann die Leistung eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors beeinträchtigen. Um eine Beeinträchtigung der Sensorfunktion durch Umgebungslicht zu verhindern, stellen Sie sicher, dass der Sensor ordnungsgemäß angelegt ist, und bedecken Sie die Anlegestelle mit lichtundurchlässigem Material.

Falls Bewegungen des Patienten zu Messproblemen führen, versuchen Sie eine oder mehrere der folgenden Abhilfemaßnahmen.

- Überprüfen Sie, ob der Nellcor™-Pulsoximetriesensor ordnungsgemäß und fest angelegt ist.
- Legen Sie den Sensor an einer Stelle an, die weniger bewegt wird.
- Verwenden Sie einen Haftsensor zur Verbesserung des Kontakts zur Haut des Patienten.
- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit einwandfreiem Haftband.
- Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig.

Falls die Leistung durch geringe Perfusion beeinträchtigt ist, empfiehlt sich möglicherweise die Verwendung des Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensors (Max-Fast), der im Falle einer Gefäßverengung eine weitaus bessere Detektion gewährleistet. Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensoren eignen sich insbesondere für Patienten in Rückenlage und mechanisch beatmete Patienten. Unter Bedingungen geringer Perfusion zeigen Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensoren Änderungen des SpO_2-Wertes bis zu 60 Sekunden früher an als Sensoren am Finger.

6.3.4 Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)

Auf Grund der weiten Verbreitung von Hochfrequenzstrahlung emittierenden Geräten und anderen elektrischen Störquellen im medizinischen wie im häuslichen Bereich (z. B. elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone, Handfunkgeräte, Elektrogeräte und hoch auflösende Fernsehgeräte) ist es möglich, dass nahe gelegene oder starke Störquellen zu Betriebsstörungen des Überwachungssystems führen.

Eine Störung ist aus sprunghaften Messwerten, Unterbrechungen des Gerätebetriebs oder sonstigen Fehlfunktionen ersichtlich. In derartigen Fällen untersuchen Sie den Einsatzort des Geräts, um die Störquelle zu ermitteln, und beseitigen diese mit geeigneten Maßnahmen.

- Schalten Sie Geräte in der Nähe aus und wieder ein, um das störende Gerät zu ermitteln.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Überwachungssystem.

Das Überwachungssystem-Oximeter erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und sendet sie aus. Wird das Gerät nicht gemäß dieser Bedienungsanleitung eingesetzt, können starke Interferenzen mit anderen anfälligen Geräten in der Nähe auftreten. Falls Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Seite absichtlich frei gelassen

7 Vorbeugende Wartung

7.1 Übersicht

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das Tragbare Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem gepflegt, gewartet und ordnungsgemäß gereinigt wird.

7.2 Reinigung

WARNUNG:
Nehmen Sie die Batterien aus dem Überwachungssystem, bevor Sie es reinigen.

WARNUNG:
Bezüglich der wiederverwendbaren Sensoren lesen Sie bitte die Reinigungsvorschriften in der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Sensors. Siehe *Technische Daten*, S. 11-1.

Die Oberfläche des Überwachungssystems kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das entweder mit einem handelsüblichen nicht scheuernden Reinigungsmittel oder einer der nachfolgend aufgeführten Lösungen befeuchtet wurde. Wischen Sie die Oberflächen des Überwachungssystems vorsichtig ab.

- Quaternäre Ammoniumverbindungen
- Quaternäre Ammoniumverbindungen in Kombination mit Polyhexanid
- Alkohole wie z. B. 70%igen Isopropylalkohol
- Glukoprotamin
- 10%ige Chlorbleichelösung
- PDI Sani-System

Abbildung 7-1. Reinigung des Überwachungssystems



Folgen Sie bei den Sensoren den Reinigungsanweisungen, die in den im Lieferumfang der Komponenten enthaltenen Gebrauchsanweisungen beschrieben sind. Vor der Reinigung eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors ist die dem Sensor beiliegende *Gebrauchsanweisung* sorgfältig zu lesen. Jeder Sensortyp hat seine eigenen, besonderen Reinigungsanweisungen. Richten Sie sich bei der Reinigung und Desinfektion des Pulsoximetriesensors nach der *Gebrauchsanweisung* des betreffenden Sensors.

Verschütten Sie auf dem Überwachungssystem, insbesondere auf den Anschlüssen, keine Flüssigkeiten. Wird jedoch Flüssigkeit verschüttet, muss das Überwachungssystem vor einem erneuten Gebrauch sorgfältig gereinigt und gründlich getrocknet werden. Bei Zweifeln hinsichtlich der Sicherheit des Überwachungssystems sollten Sie das Überwachungssystem von einem qualifizierten Kundendiensttechniker überprüfen lassen.

7.3 Recycling und Entsorgung

Wenn das Überwachungssystem, der Akku oder das Zubehör das Ende der Haltbarkeitsdauer erreicht haben, müssen sie gemäß den geltenden örtlichen und regionalen Bestimmungen recycelt oder entsorgt werden.

7.4 Akkuwartung

Hinweis:
Ein Anhaltspunkt für die verbleibende Akkuleistung ist die Ladezustandsanzeige des Überwachungssystems. Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5.

Hinweis:
Entnehmen Sie den Akku, wenn das Überwachungssystem länger nicht verwendet oder gelagert werden soll.

7.5 Regelmäßige Sicherheitschecks

Covidien empfiehlt, den internen Akku alle 24 Monate durch einen qualifizierten Kundendiensttechniker austauschen zu lassen.

- Überprüfen Sie das Gerät im Hinblick auf mechanische und funktionelle Schäden oder Abnutzungserscheinungen.
- Überprüfen Sie die Lesbarkeit der Sicherheitsaufkleber. Wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort, falls die Aufkleber beschädigt oder unleserlich sind.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Tasten der Benutzeroberfläche, Kabel und Zubehörteile normal funktionieren.

7.6 Wartung

Das Überwachungssystem erfordert keine regelmäßigen Wartungsarbeiten außer der Reinigung, der Akkuwartung und den von der Klinik vorgeschriebenen Wartungsarbeiten. Weitere Informationen finden Sie im *Wartungshandbuch*.

- Das Überwachungssystem muss nicht kalibriert werden.
- Ist eine Wartung erforderlich, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker. Siehe *Anfordern von technischer Unterstützung*, S. 1-9.

Seite absichtlich frei gelassen

8 Fehlersuche und -behebung

8.1 Übersicht

In diesem Kapitel wird erläutert, wie allgemeine Probleme bei der Verwendung des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems ermittelt und behoben werden können.

8.2 Allgemein

WARNUNG:
Prüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten mit anderen Mitteln, falls Zweifel an der Genauigkeit einer Messung bestehen. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker, um die einwandfreie Funktion des Überwachungssystems sicherzustellen.

WARNUNG:
Nur ein qualifizierter Kundendiensttechniker sollte die Abdeckung entfernen oder auf interne Komponenten zugreifen.

Erkennt das Überwachungssystem einen Fehler, zeigt es einen entsprechenden Fehlercode an. Im *Wartungshandbuch* sind alle Fehlercodes aufgelistet. Wenn ein Fehler auftritt, überprüfen Sie die Akkus und legen sie wieder ein. Wenn der Alarm „Batterie schwach“ ertönt, wechseln Sie die Akkus aus. Notieren Sie den Fehlercode, wenn das Problem bestehen bleibt und setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst oder einem qualifizierten Kundendiensttechniker in Verbindung.

8.3 Fehlerzustände

Tabelle 8-1. Geläufige Probleme und ihre Lösung

Problem	Auflösung
Sensormeldung Pulssuche Störungen Kein Sensor am Patient SpO2-Kabel/Sensor gelöst Puls verloren	Siehe *Leistungsfaktoren*, S. 6-1. Zustand des Patienten prüfen; Patienten ruhig halten, Perfusion prüfen Alle Anschlüsse prüfen Sensor neu positionieren Klebestreifen prüfen oder wechseln Alternative Stelle wählen Stelle anwärmen Sensor abdecken Stirn-, Nasen- oder Ohrsensor verwenden (nur erwachsene Patienten) Nellcor™-Klebesensor verwenden Kabel sichern Mit Kopfband sichern (MAX-FAST) Nagellack entfernen Sensor lockern (zu fest) Externe Störungen isolieren (elektrochirurgische Geräte, Handys) Kabel und/oder Sensor ersetzen Stelle reinigen (MAX-R)
Keine Reaktion, wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird.	Ein/Aus-Taste länger als 1 Sekunde gedrückt halten. Ersetzen Sie die Akkus durch neue Lithium-Akkus. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Keine Reaktion auf Tastendruck	Stellen Sie sicher, dass die Zurück-Taste nicht gedrückt wurde, während der normale Bildschirm angezeigt wurde. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Nach dem Einschalten reagiert das System nicht mehr (während des Selbsttests)	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, indem Sie mindestens 10 Sekunden lang auf die Ein/Aus-Taste drücken. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
System reagiert nicht	Wenn das System nicht mehr reagiert, wird ein Piepton ausgegeben. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste ca. 10 Sekunden lang, um das Überwachungssystem herunterzufahren. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

Tabelle 8-1. Geläufige Probleme und ihre Lösung (Fortsetzung)

Problem	Auflösung
Leere Anzeige	Vergewissern Sie sich, dass die Netzanzeige leuchtet. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste, um zu überprüfen, ob sich das Überwachungssystem im Sleep-Modus befindet. Ist dies der Fall, geht der Bildschirm wieder an. Befindet sich das System nicht im Sleep-Modus, drücken Sie die Ein/Aus-Taste ca. 1 Sekunde lang, um das Überwachungssystem einzuschalten. Falls sich das Überwachungssystem nicht einschaltet, halten Sie die Ein/Aus-Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt. Falls sich das Überwachungssystem nicht einschaltet, ersetzen Sie die Akkus durch Lithium-Akkus. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Bildschirm funktioniert nicht ordnungsgemäß und der Piepton, der signalisiert, dass das System eingeschaltet ist, ist nicht zu hören.	Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht; kontaktieren Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder den technischen Kundendienst von Covidien.
Kein Ton	Vergewissern Sie sich, dass die Lautstärkeeinstellung laut genug ist, sodass Sie genug hören. Vergewissern Sie sich, dass sich das Überwachungssystem nicht im Sleep-Modus befindet. Vergewissern Sie sich, dass das Alarmsignal nicht auf Pause gesetzt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Überwachungssystem nicht auf „Permission to Mute Alarm“ (Erlaubnis zum Stummschalten des Alarms) eingestellt ist (kann über das Service-Menü aufgerufen werden, hierfür wird ein Zugangscode benötigt). Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Meldung, dass das System beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren wurde	Temporäre Einstellungen wie Alarmgrenzen, Ansprechmodus und Patientenmodus prüfen, da durch das Zurücksetzen werkseitige oder klinische Standardeinstellungen aktiviert sein könnten. Ein/Aus-Taste drücken, um das System wieder einzuschalten. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Datum und Uhrzeit falsch	Stellen Sie über das Service-Menü das Datum und die Uhrzeit ein (Zugangscode erforderlich). Schalten Sie das Überwachungssystem aus und wieder ein. Wenn das System auch nach dem Aus- und wieder Einschalten das falsche Datum und die falsche Uhrzeit anzeigt, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

Tabelle 8-1. Geläufige Probleme und ihre Lösung (Fortsetzung)

Problem	Auflösung
Akku schwach/kritischer Akkuladezustand	Ersetzen Sie die Akkus sofort durch neue Lithium-Akkus. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Fragwürdige Ergebnisse bei physiologischen Messungen des Patienten, falsch getaggte oder fehlende Patientendaten	Siehe *Leistungsfaktoren*, S. 6-1. Untersuchen Sie den Patienten. Ersetzen Sie ggf. Sensor oder Kabel. Prüfen Sie alle Anschlüsse und korrigieren Sie sie bei Bedarf. Entfernen Sie elektromagnetische Störquellen. Verringern Sie zu starkes Umgebungslicht.
Datenübertragungsschnittstelle funktioniert nicht ordnungsgemäß	Stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel fest angeschlossen ist. Trennen Sie das USB-Kabel ab, schalten Sie das System aus und stecken Sie das USB-Kabel wieder ein. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen der Baudrate sowohl für das Überwachungssystem als auch für den PC gleich sind. Prüfen Sie die Registerkarte „Hardware“ in der Systemsteuerung des PCs. Vergewissern Sie sich, dass der Status normal ist. Übertragen Sie Daten, um eine korrekte Übertragung zu gewährleisten. Prüfen Sie den COM-Port. Installieren Sie den Bridge Driver von Covidien neu.
Elektromagnetische Interferenzen	Siehe *Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)*, S. 6-5.
Technischer Systemfehler	Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht; kontaktieren Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder den technischen Kundendienst von Covidien.

Siehe *Alarme und die Verwaltung von Alarmgrenzwerten*, S. 4-9 für alle Probleme im Zusammenhang mit Alarmzuständen.

8.4 Rücksendung

Holen Sie die Versandanweisungen sowie eine Rücksendeauftragsnummer (RGA) bei Covidien bzw. bei einem Covidien-Vertreter vor Ort ein. Siehe *Anfordern von technischer Unterstützung*, S. 1-9. Falls Covidien nichts anderes verlangt, ist es nicht erforderlich, dass Sie den Sensor oder sonstiges Zubehör gemeinsam mit dem Überwachungssystem zurückschicken. Verpacken Sie das Überwachungssystem in seiner Originalverpackung. Ist der Originalbehälter nicht mehr vorhanden, verwenden Sie bitte einen geeigneten Karton mit entsprechendem Verpackungsmaterial, um das Gerät während des Transports zu schützen. Achten Sie darauf, dass Sie bei der Rücksendung des Überwachungssystems einen Nachweis über die Auslieferung erhalten.

Seite absichtlich frei gelassen

9 Zubehör

9.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Auswahl des richtigen Nellcor™ Pulsoximetriesensors zur Verwendung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem.

9.2 Nellcor™ Pulsoximetriesensoren

Bei der Auswahl eines Nellcor™-Sensors sind folgende Punkte zu berücksichtigen: Gewicht und Bewegungsaktivität des Patienten, adäquate Perfusion, verfügbare Anlegestellen für den Sensor, benötigte Sterilität sowie voraussichtliche Dauer der Überwachung. Treffen Sie Ihre Auswahl mithilfe der *Gebrauchsanweisung* des Sensors oder wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe *Sensorleistungsfaktoren*, S. 6-3.

Das Nellcor™-Schnittstellenkabel verbindet das Überwachungssystem mit dem Nellcor™-Sensor. Computerkabel dürfen nicht an den Sensoranschluss angeschlossen werden. Verwenden Sie lediglich von Covidien genehmigte Pulsoximetriesensoren und Schnittstellenkabel zum Anschließen an den Sensoranschluss.

Tabelle 9-1. Nellcor™-Sensormodelle und Gewicht des Patienten

Nellcor™-Sensor	Artikel-Nr.	Patienten-gewicht
Nellcor™-Stirn-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor, wiederverwendbar (unsteril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-A	>30 kg
Nellcor™-Erwachsenen-XL-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-AL	>30 kg

Tabelle 9-1. Nellcor™-Sensormodelle und Gewicht des Patienten (Fortsetzung)

Nellcor™-Sensor	Artikel-Nr.	Patienten-gewicht
Nellcor™-Neugeborenen-Erwachsenen-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-N	<3 oder >40 kg
Nellcor™-Kinder-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-P	10 bis 50 kg
Nellcor™-Kleinkinder-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-I	3 bis 20 kg
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Nasensensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ Erwachsenen-Neugeborenen-SpO2-Sensor mit Hülle (wiederverwendbar mit Klebestreifen)	OXI-A/N	<3 oder >40 kg
Nellcor™-Kinder-Kleinkinder-SpO2-Sensor mit Hülle (wiederverwendbar mit Klebestreifen)	OXI-P/I	3 bis 40 kg
Nellcor™-Kinder-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	P	10 bis 50 kg
Nellcor™-Neugeborenen-Erwachsenen-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	N	<3 oder >40 kg
Nellcor™-Kleinkinder-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	I	3 bis 20 kg
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	A	>30 kg
Nellcor™-SpO2-Sensor für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen (unsteril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™-SpO2-Ohrclip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™-Kinder-SpO2-Clip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSPD	3 bis 40 kg
Nellcor™-Frühchen-SpO2-Sensor, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™-Neugebogenen-SpO2-Sensor, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-NEO	1,5 bis 5 kg
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-A	>40 kg

Bei Covidien oder einem Covidien-Vertreter vor Ort erhalten Sie ein Nellcor™-*Spezifikationsraster zur Exaktheit der Sauerstoffsättigung* aller Nellcor™-Sensoren, die in Verbindung mit dem Überwachungssystem verwendet werden können. Covidien hält eine elektronische Kopie unter www.covidien.com bereit.

Hinweis:
Physiologische Zustände, wie übermäßige Patientenbewegungen, medizinische Verfahren oder externe Faktoren wie dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme und Make-up können die Fähigkeit des Überwachungssystems Messungen zu erkennen und anzuzeigen beeinträchtigen.

9.2.1 Nellcor™-Sensorfunktionen

Nellcor™-Sensorfunktionen unterscheiden sich aufgrund unterschiedlicher Sensorversionen und des Sensortyps (klebend, recycelt und wiederverwendbar). Die Version des Sensors finden Sie auf dem Sensorstecker.

9.2.2 Bioverträglichkeitsprüfung

Die Nellcor™-Sensoren wurden einer Bioverträglichkeitsprüfung unterzogen (gemäß ISO 10993-1, Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 1: Auswertung und Überprüfung). Die Nellcor™-Sensoren haben die empfohlenen Bioverträglichkeitstests erfolgreich bestanden und entsprechen somit den Anforderungen der ISO 10993-1.

9.3 Optionale Ausstattung

Folgende Artikel stehen optional für das Überwachungssystem zur Verfügung.

Abbildung 9-1. Standardschutzhüllen



Abbildung 9-2. Transportschutzhülle



WARNUNG:
Zur Vermeidung möglicher Erschütterungen beim Einsatz des Überwachungssystems während des Patiententransports, verwenden Sie eine Transportschutzhülle. Sie besteht aus einem schwereren Material als die Standardschutzhülle und besitzt einen Ständer, sodass der Überwachungsbildschirm leicht einsehbar ist.

Abbildung 9-3. Tragetasche



Abbildung 9-4. Verlängerungskabel (DEC-4)



Seite absichtlich frei gelassen

10 Theorie

10.1 Übersicht

In diesem Kapitel ist die Theorie erläutert, die dem Betrieb des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystems zugrunde liegt.

10.2 Theoretische Grundsätze

Das Überwachungssystem misst mittels Pulsoximetrie die funktionelle Sauerstoffsättigung im Blut. Bei der Pulsoximetrie wird ein Nellcor™-Sensor an eine Gliedmaße mit pulsierendem Gewebe angelegt, beispielsweise an einen Finger oder eine Zehe. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und eine lichtempfindliche Zelle.

Knochen, Gewebe, Pigmentierung und Venen absorbieren in der Regel während einer bestimmten Zeitspanne stets die gleiche Menge an Licht. Normalerweise pulsiert das arterielle Gefäßbett, so dass die absorbierte Lichtmenge mit den Pulsschlägen schwankt. Der Anteil des absorbierten Lichts wird in einen Messwert für die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO_2) umgerechnet.

Umgebungslichtbedingungen, die Anlegung des Sensors und der Zustand des Patienten können sich auf die Fähigkeit des Überwachungssystems auswirken, den SpO_2-Wert exakt zu messen. Siehe *Leistungsfaktoren*, S. 6-1

Die Pulsoximetrie beruht auf zwei Prinzipien. Zum einen unterscheiden sich Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin in ihrer Fähigkeit, Rot- und Infrarotlicht zu absorbieren (Spektrophotometrie), und zum anderen verändert sich die Menge des arteriellen Blutes im Gewebe (und daher auch die Lichtabsorption durch dieses Blut) während des Pulsschlags (plethysmographisch registriert). Das Überwachungssystem bestimmt den SpO_2-Wert, indem es Rot- und Infrarotlicht in das Gewebe sendet und die Veränderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklus misst. Rot- und Infrarotlicht ausstrahlende Niederspannungs-Leuchtdioden (LED) im Sensor dienen als Lichtquellen, eine Photodiode als Photodetektor.

Da Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin ein unterschiedliches Lichtabsorptionsverhalten aufweisen, steht die Menge des durch das Blut absorbierten Rot- und Infrarotlichts im Bezug zur Sauerstoffsättigung des Hämoglobins.

Das Überwachungssystem nutzt das Pulsieren des arteriellen Bluts, um die Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins zu bestimmen. Während der Systole strömt frisches arterielles Blut in das Gefäßbett und das Blutvolumen sowie die Lichtabsorption nehmen zu. Während der Diastole sinken Blutvolumen und Lichtabsorption auf den jeweils niedrigsten Wert ab. Die vom Überwachungssystem gelieferten SpO_2-Messwerte stützen sich auf die Differenz zwischen maximaler und minimaler Absorption (Messungen während der Systole und der Diastole). Somit steht die Lichtabsorption durch pulsierendes arterielles Blut im Vordergrund, sodass die Auswirkungen von nicht pulsierenden absorbierenden Substanzen (wie Gewebe, Knochen und venösem Blut) eliminiert werden.

10.3 Automatische Kalibrierung

Da die Lichtabsorption des Hämoglobins von der Wellenlänge abhängt und die mittlere Wellenlänge von LEDs unterschiedlich sein kann, muss ein Überwachungssystem in der Lage sein, die mittlere Wellenlänge der Rotlicht-LED am Sensor zu erkennen, um den Wert für SpO_2 genau messen zu können.

Während der Messungen wählt die Software des Überwachungssystems Koeffizienten aus, die für die Wellenlänge der Rotlicht-LED dieses speziellen Sensors geeignet sind; mit Hilfe dieser Koeffizienten wird der SpO_2-Wert bestimmt.

Außerdem wird zur Kompensation unterschiedlicher Gewebestärken die Helligkeit der Sensor-LEDs automatisch angepasst.

Hinweis:
Während bestimmter automatischer Kalibrierungsfunktionen zeigt das Überwachungssystem u. U. kurz eine flache Linie auf der plethysmographischen Kurve an. Dies ist ein normaler Vorgang, bei dem es nicht erforderlich ist, dass Sie intervenieren.

10.4 Funktionstestgeräte und Patientensimulatoren

Einige Modelle kommerziell erhältlicher Benchtop-Funktionstestgeräte und -Patientensimulatoren können zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise von Covidien Nellcor™- Überwachungssystemen, -Sensoren und -Kabeln eingesetzt werden. Hinweise zu den jeweiligen Verfahren des verwendeten Testermodells finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Geräts. Zwar sind diese Geräte hilfreich, wenn es um die Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der Sensoren, Kabel und Überwachungssysteme geht, jedoch sind sie nicht in der Lage, die Daten bereitzustellen, die erforderlich sind, um die Genauigkeit der SpO2-Messungen eines Systems bewerten zu können.

Für die vollständige Bewertung der Genauigkeit der SpO2-Messungen ist es zumindest erforderlich, dass die Wellenlängeneigenschaften des Sensors angepasst und die komplexe optische Interaktion des Sensors mit dem Gewebe des Patienten reproduziert werden. Diese Fähigkeiten besitzen die bekannten Benchtop-Tester nicht. Die Genauigkeit der SpO2-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem man die Messdaten des Überwachungssystems mit den Werten aus arteriellen Blutproben vergleicht, die man gleichzeitig mit einem CO-Oximeter im Labor entnommen hat.

Viele Funktionstester und Patientensimulatoren wurden so konzipiert, dass sie an die erwarteten Kalibrierungskurven des Überwachungssystems angeschlossen werden können, sodass sie für den Einsatz mit Überwachungssystemen und/oder Sensoren geeignet sind. Nicht alle diese Geräte sind jedoch zur Verwendung mit dem digitalen OxiMax™-Kalibriersystem geeignet. Wenngleich die Verwendung des Simulators zur Überprüfung der Systemfunktionsfähigkeit hierdurch nicht berührt wird, können sich die angezeigten SpO2-Messwerte von der Einstellung des Testgeräts unterscheiden. Bei einem ordnungsgemäß funktionierenden Überwachungssystem kann diese Differenz im Laufe der Zeit und von Überwachungssystem zu Überwachungssystem innerhalb der Leistungsspezifikationen des Testgeräts reproduziert werden.

10.5 Einzigartige Technologien

10.5.1 Funktionelle Sättigung im Vergleich zur fraktionellen Sättigung

Dieses Überwachungssystem misst die funktionelle Sättigung, wobei oxygeniertes Hämoglobin als Prozentsatz des zum Sauerstofftransport fähigen Hämoglobins ausgedrückt wird. Das Gerät misst nicht erhöhte Werte von dysfunktionalem Hämoglobin wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin. Im Gegensatz dazu messen Hämoximeter (wie bspw. das IL482) die fraktionelle Sättigung, wobei oxygeniertes Hämoglobin als Prozentsatz des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich der gemessenen dysfunktionalen Hämoglobine, ausgedrückt wird. Zum Vergleich von Messungen der funktionellen Sättigung mit Werten eines Überwachungssystems, das die fraktionelle Sättigung misst, sind die Werte der fraktionellen Messungen mittels der folgenden Gleichung umzurechnen.

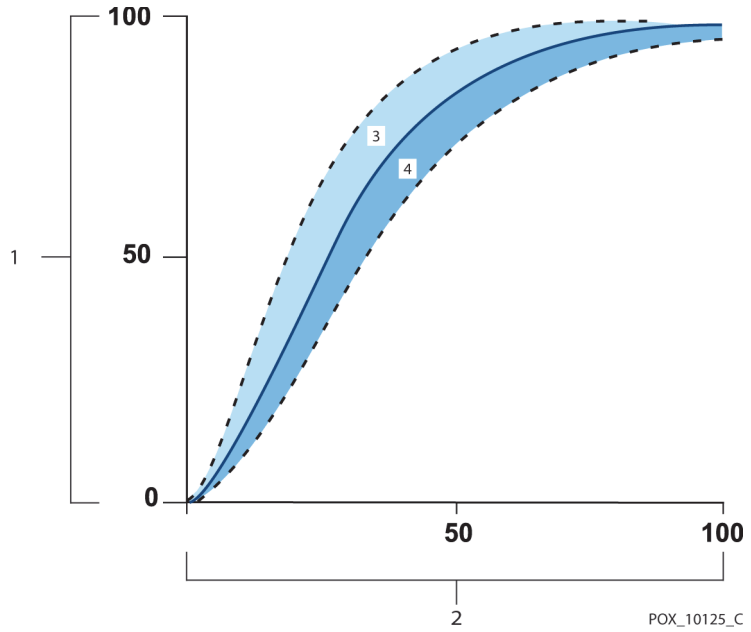
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	funktionelle Sättigung	η	%Carboxyhämoglobin
ϕ	fraktionelle Sättigung	Λ	%Methämoglobin

10.5.2 Gemessene Sättigung im Vergleich zur berechneten Sättigung

Wird die Sättigung anhand des Sauerstoffpartialdrucks (PO_2) der Blutgase berechnet, kann der berechnete Wert vom SpO_2-Messwert eines Überwachungssystems abweichen. Dies ist in der Regel der Fall, wenn die Sättigungsberechnungen keine Korrekturen wegen der Auswirkungen von Variablen wie dem pH-Wert, der Temperatur, dem Partialdruck von Kohlendioxyd (PCO_2) und dem 2,3-DPG vorsehen, durch die sich das Verhältnis zwischen PO_2 und SpO_2 verschiebt.

Abbildung 10-1. Sauerstoffdissoziationskurve



1 % Sättigungsachse
2 PO2-(mmHg-)Achse
3 Erhöhter pH; verringerte Temperatur, PCO2 und 2,3-DPG
4 Erhöhter pH; erhöhte Temperatur, PCO2 und 2,3-DPG

10.5.3 Datenaktualisierungszeitraum, Datenmittelung und Signalverarbeitung

Die erweiterte Signalverarbeitung des OxiMax™-Algorithmus erweitert je nach Messbedingungen automatisch die Datenmenge, die zum Messen der SpO2-Werte und der Pulsfrequenz erforderlich ist. Der OxiMax™-Algorithmus erweitert automatisch die dynamische Durchschnittszeit auf über sieben (7) Sekunden im Falle schlechter oder schwieriger Messbedingungen aufgrund von geringer Perfusion, Signalartefakten, Umgebungslicht, Elektrokauterisierung, sonstigen Störungen oder einer Kombination aus diesen Faktoren, die zu einem höheren dynamischen Zeitmittelwert führen. Falls der resultierende dynamische Zeitmittelwert für SpO2 25 Sekunden übersteigt, zeigt das Überwachungssystem einen Alarm niedriger Priorität (nur optische Anzeige) an, während der SpO2-Wert und die Pulsfrequenz weiterhin jede Sekunde aktualisiert werden.

Wenn sich diese Messbedingungen ausweiten, kann auch die benötigte Datenmenge weiter ansteigen. Wenn der dynamische Zeitmittelwert 40 Sekunden und/oder bei der Pulsfrequenz 50 Sekunden erreicht, kommt es zu einem Alarm hoher Priorität: Das Überwachungssystem zeigt einen Puls-Zeitüberschreitungsalarm an und meldet eine Nullsättigung, was auf einen Pulsverlust hinweist.

10.6 Systemfunktionen

10.6.1 Nellcor™-Sensortechnologie

Verwenden Sie Nellcor™-Sensoren, die speziell zur Verwendung mit dem Überwachungssystem konzipiert wurden. Ermitteln Sie die Nellcor™-Sensoren mithilfe des Nellcor™-Logos auf dem Stecker. Alle Nellcor™-Sensoren enthalten einen Speicherchip mit Informationen über den Sensor, die das Überwachungssystem für einen ordnungsgemäßen Betrieb benötigt. Diese Informationen beinhalten u. a. die Kalibrierungsdaten, den Modelltyp, die Codes zur Fehlerbehebung und die Daten zur Fehlererkennung des Sensors.

Diese einzigartige Oximetriearchitektur ermöglicht verschiedene neue Funktionen. Wenn ein Nellcor™-Sensor an das Überwachungssystem angeschlossen wird, liest das Überwachungssystem die Daten vom Speicherchip des Sensors, vergewissert sich, dass sie fehlerfrei sind und lädt die Sensordaten anschließend, bevor es neue Überwachungsdaten aufzeichnet. Während das Überwachungssystem Sensordaten liest, sendet es die Sensortypnummer an den Überwachungsbildschirm. Dieser Vorgang dauert einige Sekunden. Die Sensortypnummer wird ausgeblendet, wenn das Überwachungssystem mit der Aufzeichnung des SpO_2-Werts und der Pulsfrequenz des Patienten begonnen hat.

Alle Überwachungssysteme mit OxiMax-Technologie verwenden zur Berechnung des SpO_2-Werts des Patienten im Sensor enthaltene Kalibrierungsdaten. Durch die Sensorkalibrierung wird die Genauigkeit vieler Sensoren verbessert, da die Kalibrierungskoeffizienten für jeden Sensor maßgeschneidert werden können.

Bei Covidien oder einem Covidien-Vertreter vor Ort erhalten Sie ein Nellcor™-*Spezifikationsraster zur Exaktheit der Sauerstoffsättigung* aller Sensoren, die in Verbindung mit dem Überwachungssystem verwendet werden können. Covidien hält unter www.covidien.com eine Bildschirmausgabe bereit.

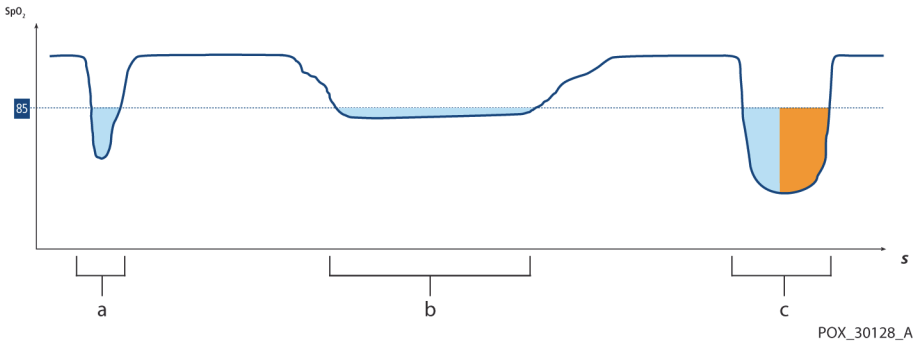
Das Überwachungssystem verwendet die Daten im Sensor, um maßgeschneiderte Meldungen zu erstellen, die den Kliniker bei der Suche nach und der Behebung von Client- oder Datenproblemen unterstützen. Der Sensor zeigt seinen Typ automatisch auf dem Überwachungssystem an, sobald er angeschlossen wird.

10.6.2 SatSeconds™-Alarmmanagementparameter

Das Überwachungssystem überwacht den Prozentsatz der mit Sauerstoff gesättigten Hämoglobin-Bindungsstellen im Blut. Beim herkömmlichen Alarmmanagement werden zur Alarmausgabe bei bestimmten SpO2-Leveln obere und untere Alarmgrenzwerte eingestellt. Wenn der SpO2-Wert nahe einem Alarmgrenzwert schwankt, ertönt der Alarm jedes Mal, wenn ein Alarmgrenzwert über- oder unterschritten wird. Die SatSeconds-Funktion überwacht sowohl das Maß als auch die Dauer der Untersättigung als Hinweis auf die Schwere der Untersättigung. Der SatSeconds-Parameter hilft also dabei, zwischen klinisch signifikanten Ereignissen und geringfügigeren und kurzen Untersättigungen zu unterscheiden, die zu Fehlalarmen führen können.

Betrachten wir eine Serie von Ereignissen, die zu einer Verletzung des SatSeconds-Alarmgrenzwerts führen. Ein erwachsener Patient erleidet mehrere kleinere Untersättigungen und im Anschluss daran eine klinisch bedeutsame Untersättigung.

Abbildung 10-2. Serien an SpO2-Ereignissen



a Erstes SpO2-Ereignis

b Zweites SpO2-Ereignis

c Drittes SpO2-Ereignis

Erstes SpO2-Ereignis

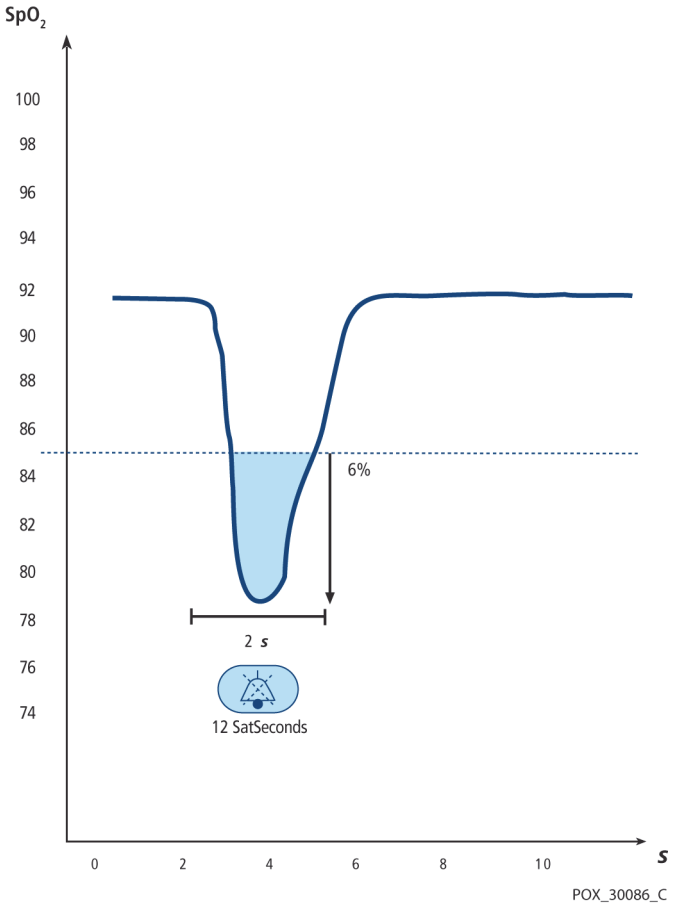
Betrachten wir das erste Ereignis. Stellen Sie sicher, dass der SatSeconds-Alarmgrenzwert auf 25 eingestellt ist. Der SpO2-Wert des Patienten fällt auf 79 % und die Dauer des Ereignisses beträgt zwei (2) Sekunden, bevor die Sättigung erneut den unteren Alarmgrenzwert von 85 % unterschreitet.

6% Abfall unter den unteren Alarmgrenzwert
x 2 Sekunden Dauer unter dem unteren Alarmgrenzwert

12 SatSeconds; kein Alarm

Da der SatSeconds-Alarmgrenzwert auf „25“ eingestellt wurde und die tatsächliche SatSeconds-Anzahl gleich 12 ist, ertönt kein akustischer Alarm.

Abbildung 10-3. Erstes SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds-Alarm



Zweites SpO2-Ereignis

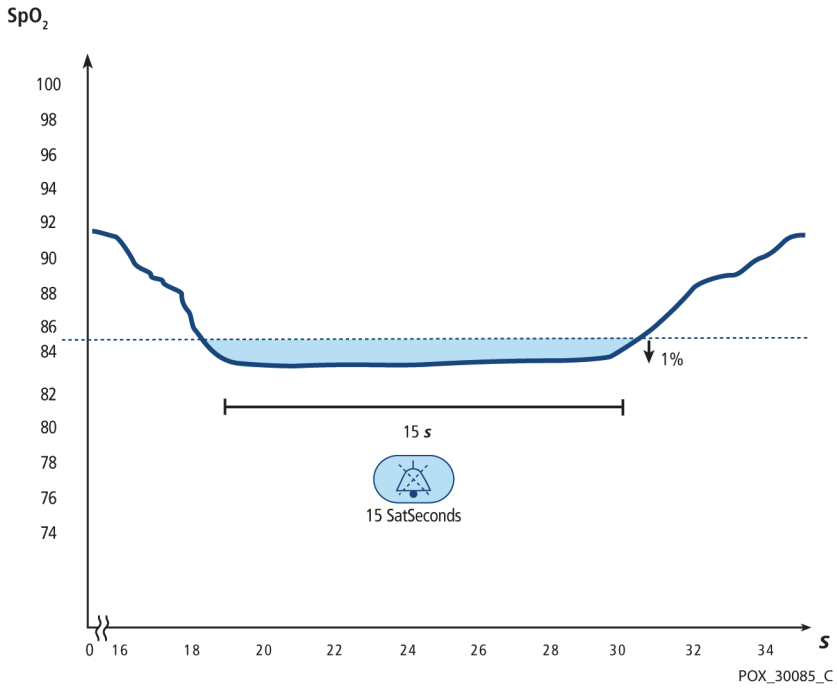
Betrachten wir das zweite Ereignis. Nehmen wir an, der SatSeconds-Alarmgrenzwert ist immer noch auf 25 eingestellt. Der SpO2-Wert des Patienten fällt auf 84 % und die Dauer des Ereignisses beträgt fünfzehn Sekunden, bevor die Sättigung erneut den unteren Alarmgrenzwert von 85 % unterschreitet.

1% Abfall unter den unteren Alarmgrenzwert
x 15 Sekunden Dauer unter dem unteren Alarmgrenzwert

15 SatSeconds; kein Alarm

Da der SatSeconds-Alarmgrenzwert auf „25“ eingestellt wurde und die tatsächliche SatSeconds-Anzahl gleich 15 ist, ertönt kein akustischer Alarm.

Abbildung 10-4. Zweites SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds-Alarm



Drittes SpO2-Ereignis

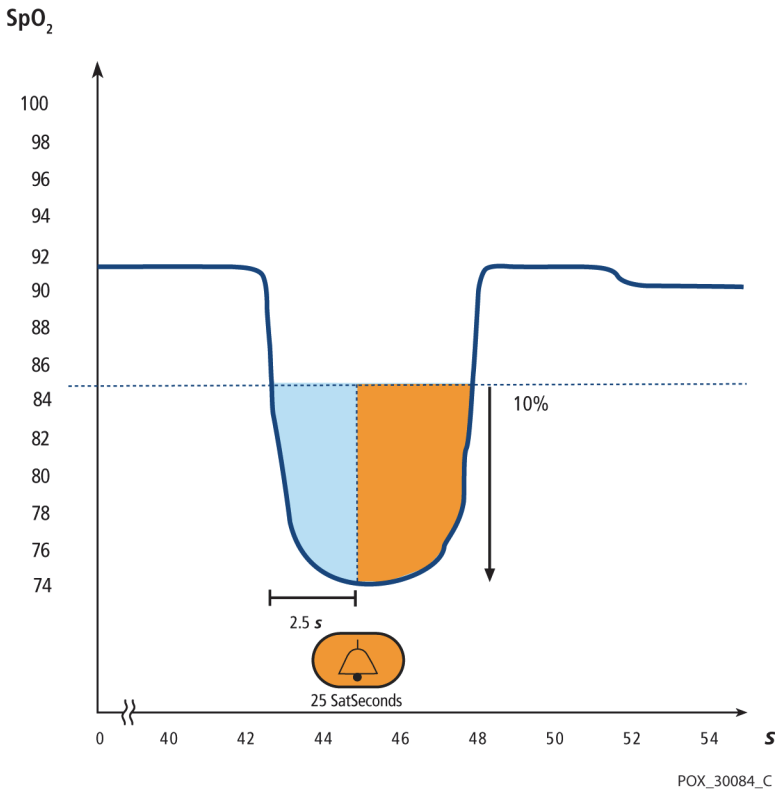
Betrachten wir das dritte Ereignis. Nehmen wir an, der SatSeconds-Alarmgrenzwert ist immer noch auf 25 eingestellt. Während dieses Ereignisses fällt der SpO2-Wert des Patienten auf 75 %, was um 10 % unterhalb des Alarmgrenzwerts von 85 % liegt. Da der Sättigungswert des Patienten über einen Zeitraum von 2,5 Sekunden den unteren Alarmgrenzwert nicht erreicht, ertönt ein Alarm.

10 % Abfall unter den unteren Alarmgrenzwert
x 2,5 Sekunden Dauer unter dem unteren Alarmgrenzwert

25 SatSeconds; führt zu einem Alarm

Bei diesem Sättigungsgrad kann das Ereignis die Dauer von 2,5 Sekunden nicht überschreiten, ohne dass ein SatSeconds-Alarm ausgelöst wird.

Abbildung 10-5. Drittes SpO2-Ereignis: Löst einen SatSeconds-Alarm aus



SatSeconds-Sicherheitsnetz

Das SatSeconds-„Sicherheitsnetz“ ist bestimmt für Patienten, deren Sättigungswerte häufig unter den Grenzwert absinken, aber nicht lange genug dort bleiben, um die SatSeconds-Zeiteinstellung zu erreichen. Wenn die Alarmgrenze innerhalb von 60 Sekunden dreimal und häufiger über- oder unterschritten wurde, ertönt ein akustischer Alarm, selbst wenn die SatSeconds-Zeiteinstellung nicht erreicht wurde.

Seite absichtlich frei gelassen

11 Technische Daten

11.1 Übersicht

Dieses Kapitel enthält die Maße und die betriebsrelevanten Daten des Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem. Vergewissern Sie sich, dass alle Produktanforderungen erfüllt sind, bevor Sie das Überwachungssystem installieren.

11.2 Abmessungen und Gewicht

Gehäuse	
Gewicht	274 g einschließlich vier Akkus
Abmessungen	B 70 mm x H 156 mm x T 32 mm
Anzeige	
Bildschirmgröße	88,9 mm (3,5 Zoll), diagonal
Bildschirmtyp	TFT LCD, weißes LED-Hintergrundlicht, Betrachtungskegel von 60 ° und optimaler Betrachtungsabstand von 1 Meter
Auflösung	320 x 480 Pixel
Bedienelemente	
Tasten	Ein/Aus, Alarmsignal Pause, Menü, Pfeiltasten (aufwärts, abwärts), Eingabe/Auswahl, Zurück
Alarme	
Kategorien	Patientenstatus und Systemstatus
Prioritäten	Niedrig, mittel und hoch
Benachrichtigung	Akustisch und optisch
Einstellung	Factory Defaults (werkseitige Standardwerte), Institutional Defaults (Standardwerte der Einrichtung) und Last Setting (Letzte Einstellung)
Alarmtonlautstärke	45 bis 80 dB
Alarmverzögerung	Weniger als 10 Sek.

11.3 Stromversorgung

Akku	Vier neue Lithium-Akkus mit 3.000 mAh ermöglichen in der Regel einen Überwachungsbetrieb von 20 Stunden ohne externe Kommunikation und Alarmsignale bei einer Umgebungstemperatur von 25° Cund wenn die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung des Displays auf 25 % eingestellt ist.
Typ	Lithium AA
Spannung	1,5 V x 4
Genauigkeit, Echtzeituhr	< 52 Sek. pro Monat (normalerweise)

11.4 Umgebungsbedingungen

Hinweis:
Das System erreicht seine angegebene Leistung möglicherweise nicht, wenn es außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs verwendet wird.

Tabelle 11-1. Bereiche für Transport, Lagerung und Betriebsbedingungen

	Transport und Lagerung	**Betriebsbedingungen**
Temperatur	-20 °C bis 70 °C	5 °C bis 40 °C
Höhe	-390 bis 5.574 m (106 kPa bis 52 kPa)	
Relative Feuchtigkeit	15 bis 95%, nicht kondensierend	

11.5 Tondefinition

Tabelle 11-2. Tondefinitionen

Tonkategorie	Beschreibung
Ton: Alarm hoher Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe (±20 Hz)	540 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	10, Interburst-Intervall von 4 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Ton: Alarm mittlerer Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe (±20 Hz)	470 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	3, Interburst-Intervall von 8 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Ton: Alarm niedriger Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe (±20 Hz)	380 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse	1, Interburst-Intervall von 16 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Mahnungstonsignal für die Alarmstummschaltung	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe (±20 Hz)	700 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	150 ms
Anzahl der Pulse	1 Puls pro Sekunde, 3 Min. ~ 10 Min. Interburst
Wiederholungen	Kontinuierlich

Tabelle 11-2. Tondefinitionen (Fortsetzung)

Tonkategorie	Beschreibung
Tastenton	
Lautstärke	Regelbar (0-4) (Ungültige Tastenbetätigungen werden ignoriert)
Tonhöhe (±20 Hz)	1.200 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	20 ms
Anzahl der Pulse	N/Z
Wiederholungen	Keine Wiederholung
Ton: POST (Selbsttest beim Einschalten) bestanden	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe (±20 Hz)	600 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	500 ms
Anzahl der Pulse	N/Z
Wiederholungen	Keine Wiederholung

11.6 Sensorgenauigkeit und -bereiche

Tabelle 11-3. Trends

Typer	Tabell
Speicher	Speichert Datenereignisse über insgesamt 80 Stunden Speichert Datum und Zeit, Alarmbedingungen, Pulsfrequenzen und SpO2-Messungen
Tabellenformat	Eine Tabelle für alle Parameter

Tabelle 11-4. Genauigkeit und Bereiche der Pulsoximetriesensoren

Bereichstyp	Bereichswerte
Messbereiche	
SpO2-Sättigungsbereich	1 % bis 100 %
Pulsfrequenzbereich	20 bis 250 Schläge pro Minute
Perfusionsbereich	0,03% bis 20%
Durchlaufgeschwindigkeiten der Anzeige	6,25 mm/Sek.
Messgenauigkeit[1]	
Sättigung	
Erwachsene[2, 3]	70 % bis 100 % ±2 Stellen
Erwachsene und Neugeborene, Niedrige Sättigung[2, 3, 4]	60 bis 80% ±3 Ziffern
Neugeborene[4, 5]	70 bis 100 % ±2 Ziffern
Schwache Perfusion[6]	70 bis 100 % ±2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene in Bewegung[2, 7]	70 bis 100 % ±3 Ziffern
Pulsfrequenz	
Erwachsene und Neugeborene[2, 3, 4]	20 bis 250 Schläge pro Minute ±3 Ziffern
Schwache Perfusion[6]	20 bis 250 Schläge pro Minute ±3 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene in Bewegung[2, 7]	20 bis 250 Schläge pro Minute ±5 Ziffern
Betriebsbereich und Verlustleistung	
Rotlichtwellenlänge	ca. 660 nm
Infrarotlichtwellenlänge	ca. 900 nm
Optische Ausgangsleistung	Unter 15 mW
Verlustleistung	52,5 mW

[1]Die Sättigungsgenauigkeit ist je nach Sensortyp unterschiedlich. Siehe das Sensor-Genauigkeitsraster unter www.covidien.com/rms.

[2]Die Genauigkeitsangaben wurden anhand von Messungen im Rahmen kontrollierter Hypoxiestudien an gesunden nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen über den genannten Sättigungsbereich validiert. Die Probanden wurden in der lokalen Bevölkerung rekrutiert und umfassten sowohl Männer als auch Frauen im Alter zwischen 18 und 50 Jahren mit verschiedenen Hautpigmentierungen. Die Pulsoximetrie-SpO_2-Messwerte wurden mit den SaO_2-Werten (von Blutproben) verglichen, die mittels Hämoximetrie ermittelt wurden. Alle Genauigkeiten werden als ±1 SD ausgedrückt. Die Messungen des Pulsoximeters sind statistisch verteilt; es ist davon auszugehen, dass etwa zwei Drittel der Messungen in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen (weitere Einzelheiten finden Sie im Sensor-Genauigkeitsraster).

[3]Die technischen Daten für Erwachsene sind anhand des *OxiMax* MAX-A und des MAX-N-Sensors mit dem Überwachungssystem dargestellt.

[4]Die technischen Daten für Neugeborene sind anhand des *OxiMax* MAX-N-Sensors mit dem Überwachungssystem dargestellt.

[5]Die klinische Funktionsfähigkeit des MAX-N-Sensors wurde anhand einer Gruppe von stationär behandelten Neugeborenen nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit betrug 2,5 % bei einer Studie an 42 Patienten im Alter zwischen 1 und 23 Tagen, mit einem Gewicht zwischen 750 und 4.100 Gramm und 63 Beobachtungen, die einen Bereich von 85 bis 99 % SaO_2 umspannten.

[6]Die technischen Daten beziehen sich auf die Leistung des Überwachungssystems. Die Genauigkeit der Messwerte bei geringer Perfusion (erkannte IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % bis 1,5 %) wurde mithilfe von Signalen validiert, die von einem Patientensimulator abgegeben wurden. Die SpO_2- und Pulsfrequenzwerte wurden über den Überwachungsbereich mit verschiedenen schwachen Signalzuständen diversifiziert und mit der bekannten tatsächlichen Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale verglichen.

[7]Die Bewegungsleistung wurde während einer kontrollierten Hypoxie-Blutstudie über eine SaO_2-Spanne zwischen 70 und 98 % und einen willkürlich gewählten Herzfrequenzbereich zwischen 47 und 102 bpm validiert. Die Probanden führten in aperiodischen Intervallen (in willkürlichem Wechsel) Reibe- und Klopfbewegungen in einem Umfang von 1-2 cm mit willkürlichen Frequenzschwankungen zwischen 1 und 4 Hz aus. Die durchschnittliche prozentuale Modulation lag während der Ruhephasen bei 4,27 und während der Bewegungsphasen bei 6,91. Die Bewegungsleistung über den gesamten angegebenen Pulsfrequenzbereich wurde mittels synthetischer Signale validiert, die von einem Patientensimulator ausgingen und repräsentative Herz- und Signalartefakte beinhalteten. Anwendungsbereich: *OxiMax* MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- und MAX-N-Sensoren.

11.7 Schalldruck

Tabelle 11-5. Schalldruck in Dezibel

Alarmtyp	Lautstärkeeinstellung			
	Lautstärke 4	**Lautstärke 3**	**Lautstärke 2**	**Lautstärke 1**
Hohe Priorität	78,0 +/-3 dB	69,0 +/-3 dB	60,0 +/-3 dB	50,0 +/-3 dB
Mittlere Priorität	74,0 +/-3 dB	66,0 +/-3 dB	57,0 +/-3 dB	48,0 +/-3 dB
Niedrige Priorität	70,0 +/-3 dB	61,5 +/-3 dB	53,0 +/-3 dB	45,0 +/-3 dB

11.8 Produkt-Compliance

Normkonformität

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010
IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995, EN 60601-1:1990 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996
IEC 60601-1-2:2007, EN60601-1-2:2007
IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013
IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 +A1:2012
IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010
ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009
ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011
CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 M90
UL 60601-1: 1. Auflage

Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor elektrischem Schlag	Klasse I (interne Stromversorgung)
Elektrischer Schutzgrad	Typ BF – Anwendungsteil
Betriebsmodus	Fortlaufend
Elektromagnetische Kompatibilität	IEC 60601-1-2:2007
Eindringschutz	IP22: Schutz vor fremdkörpern und feuchtigkeit mit schutzabdeckung
	IP34: Schutz vor fremdkörpern und feuchtigkeit mit schutzabdeckung
Sicherheitsgrad	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe entzündlicher Anästhetika

11.9 Herstellererklärung

WARNUNG:
Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Sensoren und Kabeln kann zu ungenauen Messwerten des Überwachungssystems und zu erhöhten Emissionen und/oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Überwachungssystems führen.

Vorsicht:
Beim Betrieb medizinischer elektrischer Geräte ist die Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich. Installieren Sie das Überwachungssystem gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zur EMV.

Vorsicht:
Zur Erzielung einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit verwenden Sie nur Zubehör, das von Covidien geliefert oder empfohlen wird. Verwenden Sie Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und gemäß den Vorschriften der Einrichtung. Verwenden Sie nur Zubehör, das die empfohlenen Biokompatibilitätstests gemäß ISO10993-1 bestanden hat.

11.9.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Überwachungssystem ist nur für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen geeignet, die in der Norm angegeben sind. Das Überwachungssystem muss gemäß den beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen verwendet werden.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch solche, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten. Änderungen oder Modifizierungen dieses Geräts, die nicht ausdrücklich von Covidien genehmigt wurden, können zu schädlichen Hochfrequenz-Störungen führen und Ihre Erlaubnis zum Betrieb dieses Geräts ungültig machen.

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 11-6. Richtlinien und Compliancevorgaben für elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 1)		
Das Überwachungssystem ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Käufer oder Benutzer des Überwachungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Compliance**	**Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.
Oberwellenemissionen IEC/EN 61000-3-2	Nicht relevant	Nicht zutreffend, da nur mit Akkus betrieben.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC/EN 61000-3-3	Nicht relevant	Nicht zutreffend, da nur mit Akkus betrieben.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 11-7. Richtlinien und Compliancevorgaben zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 2)			
Das Überwachungssystem ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Käufer oder Benutzer des Überwachungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitäts-Prüfung	**IEC/EN 60601-1-2 Teststufe**	**Compliance-Level**	**Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transient/Burst-Test IEC/EN 61000-4-4	±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend, da nur mit Akkus betrieben.
Stromstoß IEC/EN 61000-4-5	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht zutreffend, da nur mit Akkus betrieben.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC/EN 61000-4-11	Nicht relevant	Nicht relevant	Nicht zutreffend, da nur mit Akkus betrieben.
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Es ist u. U. notwendig, die Aufstellung in einem größeren Abstand von Magnetfeldern mit Netzfrequenz vorzunehmen, oder eine magnetische Abschirmung anzubringen.

Tabelle 11-8. Empfohlene Berechnung der Aufstellabstände

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 4)			
Das Überwachungssystem ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Käufer oder Benutzer des Überwachungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitäts-Prüfung	**IEC/EN 60601-1-2 Teststufe**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetische Umgebung – Hinweise**
Leitungs-HF IEC/EN 61000-4-6 Strahlungs-HF IEC/EN 61000-4-3	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz 20 V/m 80 MHz bis 800 MHz 20 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz 20 V/m 80 MHz bis 800 MHz 20 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum Überwachungssystem und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* gemäß Senderhersteller die maximale Ausgangsspannung des Senders in Watt (*W*) und *d* der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (*m*) ist. Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatischer Untersuchungen[a] des Ortes bestimmt und in jedem Frequenzbereich über niedrigere Werte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
[a]Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Überwachungssystem verwendet wird, die anwendbaren Hochfrequenzauflagen nicht erfüllt, sollte das Überwachungssystem beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das Überwachungssystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden. [b]Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 11-9. Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Überwachungssystem (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 6)			
Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des Überwachungssystems kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem Überwachungssystem einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung (*P*) des Senders in Watt	**Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz in Metern**		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ **150 kHz bis 80 MHz**	$d = 1.2\sqrt{P}$ **80 MHz bis 800 MHz**	$d = 2.3\sqrt{P}$ **800 MHz bis 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand (*d*) in Metern (*m*) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (*W*) gemäß Senderhersteller ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Aufstellabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

11.9.2 Auflagenerfüllung des Sensors und des Kabels

WARNUNG:
Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Sensoren und Kabeln kann zu ungenauen Messwerten des Überwachungssystems und erhöhten Emissionen des Überwachungssystems führen.

Tabelle 11-10. Sensor und Kabellänge

Funktion	Artikel-Nr.	Maximale Länge
Sensoren		
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor, wiederverwendbar (unsteril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™-Erwachsenen-XL-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™-Stirn-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™-Neugeborenen-Erwachsenen-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-N	0,5 m
Nellcor™-Kleinkinder-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-I	
Nellcor™-Kinder-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-P	
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-A	
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Nasensensor (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-R	
Nellcor™-Erwachsenen-Neugeborenen-SpO2-Sensor mit Hülle (wiederverwendbar mit Klebestreifen)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™-Kinder-Kleinkinder-SpO2-Sensor mit Hülle (wiederverwendbar mit Klebestreifen)	OXI-P/I	
Nellcor™-Kinder-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	P	OC-3-Kabel 0,9 m
Nellcor™-Neugeborenen-Erwachsenen-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	N	
Nellcor™-Erwachsenen-SpO2-Sensor, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	A	
Nellcor™-SpO2-Sensor für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen (unsteril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™-SpO2-Ohrclip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSE	
Nellcor™-Kinder-SpO2-Clip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSPD	
Kabel		
DEC-4-Schnittstellenkabel (nur kompatibel mit Schnittstellenkabel)		1,2 m

11.9.3 Sicherheitstests

Leckstrom

In den folgenden Tabellen ist der maximal zulässige Gehäuse- und Patientenleckstrom angegeben.

Tabelle 11-11. Angaben zum Gehäuseleckstrom

Gehäuseleckstrom	
Testbedingung	**Zulässiger Leckstrom (Mikroampere)**
Normalzustand	100

Tabelle 11-12. Patientenleckstromwerte

Gehäuseableitstrom	
Testbedingung	**Zulässiger Leckstrom (Mikroampere)**
Normalzustand	100

11.10 Wesentliche Leistungsmerkmale

Gemäß IEC 60601-1-2:2007 und ISO 80601-2-61:2011 weist das Überwachungssystem die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale auf:

- **SpO_2- und Pulsfrequenzgenauigkeit.** Siehe *Sensorgenauigkeit und -bereiche*, S. 11-4.
- **Tonsignale.** Siehe *Alarmanzeigeelemente*, S. 4-9.
- **Physiologische Alarme und Prioritäten.** Siehe *Alarmanzeigeelemente*, S. 4-9.
- **Optische Anzeige der Stromquelle.** Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5.
- **Reservestromquelle.** Nicht relevant.
- **Mitteilung Sensor gelöst/aus.** Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5. Siehe *Alarmanzeigeelemente*, S. 4-9.
- **Bewegungs- Interferenz- oder Signalabschwächungsanzeige.** Siehe *Abbildung 2-2.* auf Seite 2-5. Siehe *Alarmanzeigeelemente*, S. 4-9.

A Klinische Studien

A.1 Übersicht

Dieser Anhang enthält Daten aus klinischen Studien, die zu den Nellcor™-Sensoren durchgeführt wurden, die in Verbindung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem verwendet werden.

Es wurde eine (1) prospektive, kontrollierte klinische Hypoxiestudie durchgeführt, um die Genauigkeit der Nellcor™-Sensoren bei Verwendung in Verbindung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO_2-Patientenüberwachungssystem nachzuweisen. Die Studie wurde mit gesunden Freiwilligen in nur einem klinischen Labor durchgeführt. Die Genauigkeit wurde durch einen CO-Oximetrie-Vergleich ermittelt.

A.2 Methoden

In die Analyse flossen Daten von 11 gesunden Freiwillligen ein. Die Sensoren wurden abwechselnd am Finger und an der Stirn angelegt, um für einen ausgewogenen Studienaufbau zu sorgen. Die SpO_2-Werte wurden kontinuierlich von den einzelnen Instrumenten aufgezeichnet, während der eingeatmete Sauerstoff so kontrolliert wurde, dass fünf Dauerleistungs-Plateaus bei Zielsättigungen von ca. 98, 90, 80, 70 und 60 % produziert wurden. Im Abstand von 20 Sekunden wurden auf jedem Plateau sechs arterielle Proben entnommen, sodass pro Patient insgesamt ca. 30 Proben entnommen wurden. Jede arterielle Probe wurde über zwei (2) Atemzyklen (ca. 10 Sekunden) gezogen, während SpO_2-Daten gleichzeitig erfasst und für den direkten Vergleich mit dem CO_2 markiert wurden. Jede arterielle Probe wurde von mindestens zwei von drei IL CO-Oximetern analysiert und zu jeder Probe wurde ein mittlerer SaO_2-Wert berechnet. Während der gesamten Studie wurden das endexspiratorische CO_2-Volumen, die Atemfrequenz und das Atemmuster kontinuierlich überwacht.

A.3 Studienpopulation

Tabelle A-1. Demografische Daten

Typ	Klasse	Gesamt
Geschlecht	Männlich	5
	Weiblich	6
Ethnische Gruppe	Kaukasisch	8
	Hispanos	2
	Afro-Amerikanisch	1
	Asiaten	0
Alter	--	19-48
Gewicht	--	108-250
Hautpigmentierung	Sehr hell	2
	Olivfarben	5
	Dunkelolivfarben/ Mittelschwarz	3
	Extrem dunkel/ Blauschwarz	1

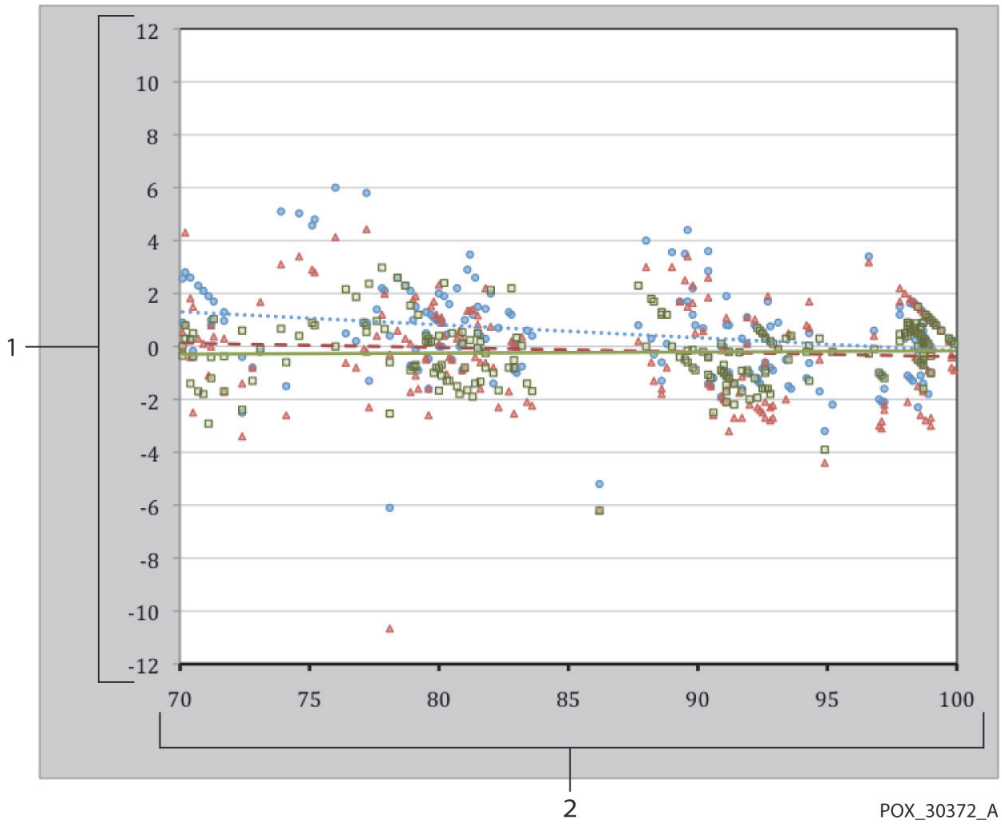
A.4 Studienergebnisse

Die Genauigkeit wurde mithilfe der Wurzel aus der mittleren quadratischen Abweichung berechnet.

Tabelle A-2. SpO_2-Genauigkeit von Nellcor™-Sensoren gegenüber CO-Oximetern.

SpO_2-Dekade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datenpunkte	Arme	Datenpunkte	Arme	Datenpunkte	Arme
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Abbildung A-1. Modifiziertes Bland-Altmann-Diagramm



1	Testsensor; Durchschn. CO-Oximeter-Wert 70-100 %SpO2	2	Durchschn. CO-Oximeter-Wert 70-100 %SpO2
●	Oximetrie-Board mit MAX-A-Sensor	·····	Trendlinie des MAX-A-Sensors
▲	Oximetrie-Board mit MAX-N-Sensor	– – –	Trendlinie des MAX-N-Sensors
▫	Oximetrie-Board mit MAX-FAST-Sensor	———	Trendlinie des MAX-FAST-Sensors

A.5 Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen

Wie erwartet wurde die Studie ohne unerwünschte Ereignisse und ohne Abweichungen vom Protokoll durchgeführt.

A.6 Ergebnis

Die zusammengefassten Ergebnisse zeigen, dass die Akzeptanzkriterien für einen Sättigungsbereich von 60-80 % beim Überwachungssystem für das SpO_2 erfüllt wurden, als der Test mit den MAX-A-, MAX-N- und MAX-FAST-Sensoren durchgeführt wurde. Die zusammengefassten Ergebnisse zeigen, dass die Akzeptanzkriterien für einen Sättigungsbereich von 70-100 % beim SpO_2 erfüllt wurden.

Index

A
Abmessungen und Gewicht 11-5
Alarmmanagement
  SatSeconds™ 10-7
Alarmsignal Pause 4-11
Anämie 6-2
Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors 3-3
Anzeige
  Sensor ab 2-7
  Sensor getrennt 2-7
  Sensormeldung 2-8
  Störung 2-7

B
Bedienelemente 2-8, 4-4
Berechnete Sättigung 10-4
Betriebsbedingungen
  Relative Feuchtigkeit 11-2
  Temperatur 11-2
Bioverträglichkeitsprüfung 9-3

D
Dysfunktionale Hämoglobine 6-2

E
Elektromagnetische Interferenz 6-5
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
  Elektromagnetische Emissionen 11-9
  Elektromagnetische Immunität 11-10

F
Farben, Anzeige 2-8
Fehlersuche und -behebung, Technische Unterstützung 1-9
Fraktionelle Sättigung 10-4
Funktion
  Trenddaten-Download 5-5
Funktionelle Sättigung 10-4
Funktionsprüfung 6-1, 6-2

G
Gemessene Sättigung 10-4

K
Kabel 11-13
Kalibrierung 7-3
Kundendienst, Rücksendung des Oximeters 8-5

L
Lager
  temperatur 11-2
Lagerung
  Höhe 11-2
  Relative Feuchtigkeit 11-2
Leistungsfaktoren
  Elektromagnetische Interferenzen 6-5
  Patientenzustände 6-2
  Sensor 6-3

M
Meldung, Sensor 3-5
Menübereich Alarmgrenzwerte 2-7

N
Nellcor™-Pulsoximetriesensor
  Desinfektion 7-2
Netztaste 2-4, 4-4

O
Oximetrie Übersicht 10-1
Oximetriefaktoren
  Pulsfrequenz 6-1
  Sättigung 6-1

P
Parameter
  SatSeconds™ 10-7

S
SatSeconds Alarme 10-7
SatSeconds Alarmmanagement 4-15
Sättigung
  Berechnet 10-4
  Fraktionell 10-4
  Funktionell 10-4
  Gemessen 10-4
Sensor
  Auswahl 9-1
Spezifikationen zum Isolationsstrom ... 11-14
Strom
  Leckstrom (Isolation und Gehäuse) .. 11-14
Symbole
  CE-Zeichen 2-10
  Feuchtigkeitsgrenzwerte 2-9
  Hersteller 2-10
  Herstellungsdatum 2-9
  Luftdruck 2-9
  Temperaturgrenzwerte 2-9
  Trocken lagern 2-9
  Typ BF 2-9
  UL-gelistet 2-9
  Vertretung in Europa 2-10
  Zerbrechlich 2-9

T
Technische Daten
  Abmessungen und Gewicht 11-1, A-1
  Stromversorgung 11-5
Technische Unterstützung 1-9
Transport
  Höhe 11-2
  Relative Feuchtigkeit 11-2
  Temperatur 11-2

U
Überwachugnssystem
Gewährleistung 1-10
Überwachungssystem
Produktbeschreibung 2-1
Verwandte Dokumente 1-9
Verwendungszweck 2-2

V
Verwendungszweck 2-2
Vorderes Bedienfeld 2-3, 2-5, 11-7
Vorsicht
Eindringen von Flüssigkeit 1-4
Genauigkeit 11-8
Hochfrequenzenergie 1-7
Ordnungsgemäßen Betrieb überprüfen 1-8
Übermäßige Umgebungsbedingungen 1-5
Überprüfung des Equipments 1-3
Zubehör 1-7

W
Warnung
Eindringen von Flüssigkeit 1-4
Explosionsgefahr 1-2
Verwendung nicht zugelassener Geräte 11-8
Zerbrochene LCD-Anzeige 1-2

Rx ONLY

CE 0123

Teile-Nr. 10108231 Rev B (A7340-1) 2015-02

© 2014 Covidien.

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com [T] 1.800.NELLCOR