

GEBRAUCHSANWEISUNG

NPB-40

Tragbares Pulsoximeter

Achtung: Nach dem Gesetz der Vereinigten Staaten (U.S. Federal Law) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Ihre Mallinckrodt Vertretung: In den USA wählen Sie 1 800 635 5267; außerhalb der USA wenden Sie sich an die Mallinckrodt Vertretung in Ihrem Land.

Nellcor Puritan Bennett Inc.
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 USA
Telephone Toll Free 1.800.NELLCOR

Tyco Healthcare UK LTD
Fareham Road
Gosport
PO13 0AS
U.K.
Tel: 44.1329.224000

**Nellcor Puritan Bennett Inc. ist eine eingetragene Tochtergesellschaft von Mallinckrodt Inc.
Nellcor und Nellcor Puritan Bennett sind Warenzeichen von Mallinckrodt Inc.**

Informationen über bestehende Garantien für dieses Produkt erhalten Sie beim Technischen Dienst von Mallinckrodt oder bei Ihrer örtlichen Mallinckrodt-Vertretung.

Folgendes sind Warenzeichen der Mallinckrodt Inc.: *Durasensor, Oxiband, Oxisensor, Oxisensor II, OxiCliq* und *Dura-Y*.

Patentrechtlich geschützt durch mindestens eines der folgenden U.S.-Patente sowie durch entsprechende Patente in anderen Ländern: 4.621.643; 4.685.464; 4.700.708 und 4.770.179.

INHALT

Abbildungen
Tabellen

Sicherheitshinweise	1
Allgemeine Sicherheitshinweise	1
Einführung	3
Anwendungsbereich	3
Allgemeine Funktionsprinzipien und -Bedingungen	4
Bedienelemente, Indikatoren und Symbole	5
Anzeigen, Bedienelemente, Indikatoren und Anschlüsse	5
Andere Symbole auf dem NPB-40	7
Beschreibung der Bedienelemente	8
Funktionstasten	8
Symbole für Statusanzeigen	9
Beschreibung der optischen Indikatoren und Anzeigen.....	10
Beschreibung der akustischen Signale	11
Einrichten des Geräts	13
Auspacken und Prüfen der Lieferung.....	13
Testen.....	13
Teilleiste.....	13
Optionales Zubehör	13
Einrichten des Messgeräts	14
Einlegen der Batterien.....	14
Allgemeine Hinweise	15
Nellcor Sensoren	17
Auswählen eines Sensors	17
Prüfung der biologischen Verträglichkeit.....	18
Leistungsfaktoren	18
Einschalten und Bedienen des Geräts	21
Grundlegende Funktionsweise	21
Selbsttest beim Einschalten (Power-On Self-Test, POST)	22
Modus Messen	23
Modus Pulssuche	24

Ermitteln der Software-Version	25
Ausschalten oder Einstellen der Lautstärke des Puls-Pieptons	26
Ein- und Ausschalten der Anzeigeleuchte.....	26
Speichern von Ereignisdaten.....	26
Drucken von Ereignisdaten	27
Vorbereiten des NPB-40 zum Drucken.....	27
Einzelereignisbericht	29
Mehrereignisbericht.....	30
Drucker und Druckerzubehör	31
Indikator Fehlender Sensoranschluß	31
Batteriebetrieb	31
Entsorgung von Gerätebauteilen.....	33
Leistungsfaktoren	33
Einfluß des Patientenzustands auf die Messung	33
Fehlerbehebung und Wartung	35
Fehlerbehebung	35
Elektromagnetische Interferenzen.....	38
Technische Unterstützung.....	39
Rückgabe des NPB-40	39
Wartung	40
Service.....	40
Reinigung	40
Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen	41
Technische Daten	43
Leistung	43
Elektrische Daten	44
Umgebungsdaten	45
Physikalische Daten	46
Anhang: Funktionsprinzipien	47
Überblick über die Oximetrie	47
Automatische Kalibrierung	48
Funktionelle Sättigung versus fraktionelle Sättigung ...	48
Gemessene Sättigung versus berechnete Sättigung...	49

ABBILDUNGEN

1	Vorder-/Seitenansicht des NPB-40	5
2	Die Anzeige des NPB-40	6
3	Rückansicht des NPB-40	6
4	Draufsicht des NPB-40	7
5	Einlegen der Batterien	14
6	Ausrichten von NPB-40 und Drucker	28
7	Einzelereignisbericht	29
8	Mehrereignisbericht	30
9	Dissoziationsdiagramm für Oxihämoglobin	49

TABELLEN

1	<i>Nellcor</i> Sensoren	18
---	-------------------------------	----

SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Sicherheitshinweise

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Dieser Abschnitt enthält wichtige Hinweise zur Sicherheit beim allgemeinen Gebrauch des Pulsoximeters NPB-40. Weitere wichtige Sicherheitshinweise finden Sie im ganzen Handbuch in den Abschnitten, die sich speziell auf die jeweilige Vorsichtsmaßnahme beziehen. Lesen Sie zu allen Sicherheitshinweisen den gesamten sie umgebenden Text.

Wichtig! Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts gründlich diese Gebrauchsanweisung, Zusatzanweisungen für die Benutzung der Einheit, alle fettgedruckten Informationen über Vorsichtsmaßnahmen und alle Spezifikationen.

WARNUNG: Das NPB-40 ist ein Gerät, das von einem Arzt verschrieben werden muß, und darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden.

WARNUNG: Das NPB-40 ist nicht mit Alarmsignalen ausgestattet. Das Pulsoximeter ist nur für die Messung unter Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal vorgesehen und darf nur unter direkter Überwachung von qualifiziertem Pflegepersonal benutzt werden.

WARNUNG: Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Pulsoximeter NPB-40 nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.

WARNUNG: Der Gerätedeckel sollte nur von qualifiziertem Service Personal entfernt werden. Das Gerät enthält keine Einzelteile, die vom Bediener zu warten sind.

WARNUNG: Um ein ordnungsgemäßes Funktionieren zu gewährleisten und Gerätefehler zu vermeiden, setzen Sie das NPB-40 nicht hoher Feuchtigkeit (z. B. Regen) aus.

Achtung: Das NPB-40 ist nur als Zusatzgerät bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit der Bewertung klinischer Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Sowohl die Anzeige von Pulsoximetern als auch Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anbringung von Sensoren und bestimmte Zustände des Patienten beeinflusst werden.

Um präzise Meßwerte zu gewährleisten, berücksichtigen Sie die vorhandenen Umgebungsbedingungen und den Zustand des Patienten. Besondere Sicherheitshinweise bezüglich dieser Bedingungen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

WARNUNG: Bei Zweifeln an der Genauigkeit einer Messung prüfen Sie die Lebenszeichen des Patienten mit Hilfe anderer Methoden. Stellen Sie dann sicher, daß das Pulsoximeter ordnungsgemäß funktioniert.

EINFÜHRUNG

Anwendungsbereich
Allgemeine Funktionsprinzipien und -bedingungen

ANWENDUNGSBEREICH

Das tragbare Pulsoximeter *Nellcor* NPB-40 dient zur nichtinvasiven, stichprobenartigen Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz (durch SpO₂-Sensor).

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen. Es kann auch unterwegs eingesetzt werden, wenn es vor starker Feuchtigkeit wie direktem Regen geschützt wird.

Achtung: Das NPB-40 ist nur als Zusatzgerät bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es kann nur in Verbindung mit der Bewertung klinischer Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Das NPB-40 ist nicht mit Alarmsignalen ausgestattet. Das Pulsoximeter ist nur für die Messung unter Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal vorgesehen und darf nur unter direkter Überwachung von qualifiziertem Pflegepersonal benutzt werden.

WARNUNG: Benutzen Sie das NPB-40 oder *Nellcor*-Sensoren nicht während einer Kernspintomographie (MRT). Induktionsstrom kann Verbrennungen verursachen. Das NPB-40 kann das MRT-Bild beeinflussen. Das MRT-Gerät kann die Genauigkeit von Oximetriemessungen beeinflussen.

Achtung: Das NPB-40 kann während der Defibrillierung eingesetzt werden, die angezeigten Werte können jedoch für kurze Zeit ungenau sein.

Das batteriebetriebene NPB-40 kann bereits gespeicherte Patientendaten an einen externen Hewlett Packard HP82240B-Drucker senden. Dieser ist bei Mallinckrodt erhältlich.

ALLGEMEINE FUNKTIONSPRINZIPIEN UND -BEDINGUNGEN

Das NPB-40 mißt die Sauerstoffsättigung im Blut mit Hilfe der Pulsoximetrie. Bei der Pulsoximetrie wird ein Sensor an einem pulsierenden arteriolen vaskulären Bett angebracht, z. B. einem Finger oder einer Zehe. Der Sensor enthält zwei Lichtquellen und eine Photodiode.

Knochen, Gewebe, Pigmentierung und Venengefäße absorbieren in der Regel eine konstante Lichtmenge. Das arteriolen Bett pulsiert normalerweise und absorbiert während der Pulsationen unterschiedliche Lichtmengen. Die absorbierte Lichtmenge wird in einen Sauerstoffsättigungswert (SpO₂) übersetzt.

Da für die SpO₂-Messung die Lichtquelle im Sensor benötigt wird, kann starkes Umlicht diese Messung stören.

WARNUNG: Sowohl die Anzeige von Pulsoximetern als auch Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anbringung von Sensoren und bestimmte Zustände des Patienten beeinflußt werden.

Detaillierte Informationen über die Auswirkungen von Umgebungsbedingungen, die Anbringung von Sensoren und den Zustand des Patienten finden Sie im gesamten Handbuch.

BEDIENELEMENTE, INDIKATOREN UND SYMBOLE

Anzeigen, Bedienelemente, Indikatoren und Anschlüsse
Andere Symbole auf dem NPB-40
Beschreibung der Bedienelemente
Beschreibung der optischen Indikatoren und Anzeigen
Beschreibung der akustischen Signale

ANZEIGEN, BEDIENELEMENTE, INDIKATOREN UND ANSCHLÜSSE

Die Abbildungen 1 bis 4 zeigen das NPB-40 von allen Seiten sowie alle Anzeigen, Bedienelemente und Anschlüsse.

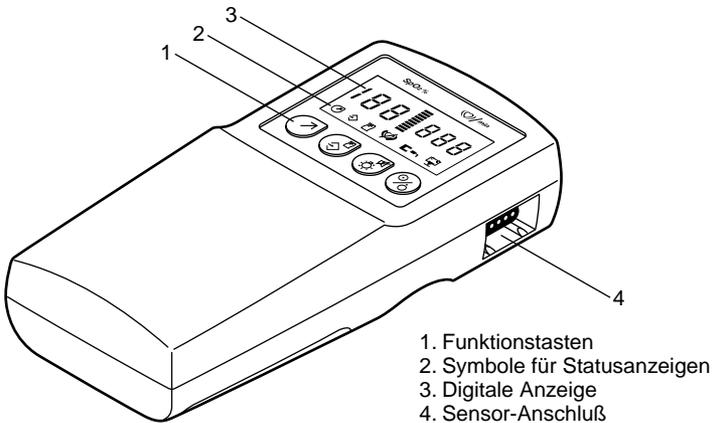
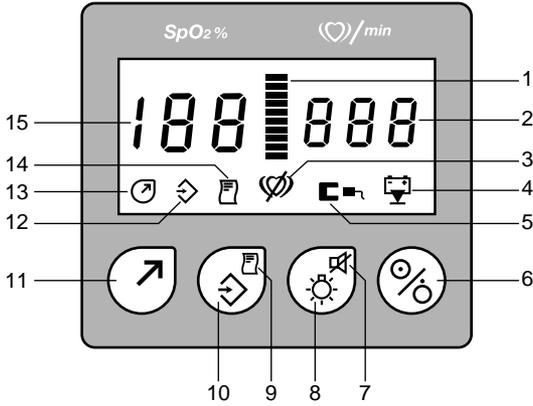
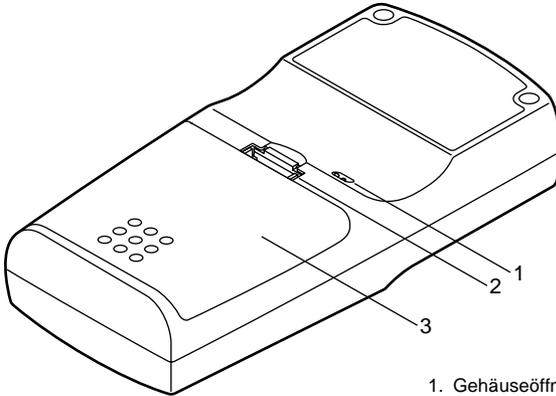


Abbildung 1: Vorder-/Seitenansicht des NPB-40



- | | |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. Indikator Pulsamplitude | 10. Taste Daten speichern |
| 2. Anzeige Pulsfrequenz | 11. Umschalttaste |
| 3. Indikator Pulssuche | 12. Symbol Daten speichern |
| 4. Indikator Niedriger Batteriestand | 13. Symbol Umschalt |
| 5. Indikator Fehlender Sensoranschluß | 14. Symbol Drucken |
| 6. Taste Netz Ein/Aus | 15. Anzeige SpO2% |
| 7. (Umschalt +) Taste Warnton Ein/Aus | |
| 8. Taste Anzeigeleuchte | |
| 9. (Umschalt +) Taste Drucken | |

Abbildung 2: Die Anzeige des NPB-40



1. Gehäuseöffnungen für Signaltöne
2. Schnapper des Batteriefachs
3. Deckel des Batteriefachs

Abbildung 3: Rückansicht des NPB-40

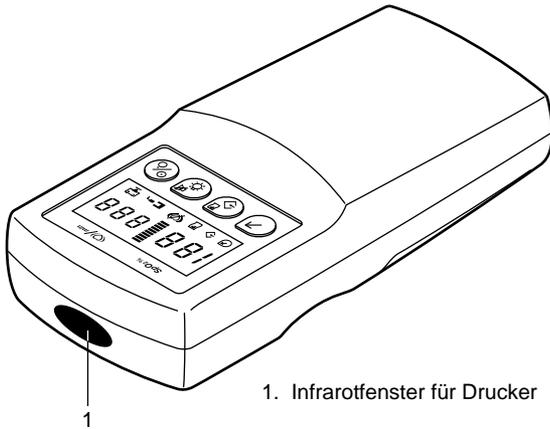


Abbildung 4: Draufsicht des NPB-40

ANDERE SYMBOLE AUF DEM NPB-40



Achtung: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

SpO₂%

Prozent Sauerstoffsättigung



Pulsfrequenz, gemessen in Schlägen pro Minute
(Schl./Min.)



Typ BF (Patient elektrisch isoliert)



1,5-V-Batterien, Typ AA

BESCHREIBUNG DER BEDIENELEMENTE

Funktionstasten



Taste Netz Ein/Aus. Mit dieser Taste schalten Sie das Pulsoximeter NPB-40 ein und aus.



Umschalttaste. Wenn Sie die Umschalttaste zusammen mit einer anderen Funktionstaste drücken, wird die Funktion ausgeführt, die durch das obere Symbol auf der Funktionstaste dargestellt wird.



Kombitaste 1. Wenn Sie diese Taste allein drücken, führt sie die Funktion Daten speichern (unteres Symbol) aus. Mit der Taste Daten speichern speichern Sie die momentan angezeigten Patientendaten, um sie zu einem späteren Zeitpunkt drucken zu können.

Wenn Sie die Umschalttaste vor der Kombitaste 1 drücken, führt die Taste die Funktion Drucken (oberes Symbol) aus. Mit der Taste Drucken senden Sie die Patientendaten an einen aktiven, richtig ausgerichteten Hewlett Packard Drucker, um einen gedruckten Bericht zu erstellen.



Kombitaste 2. Wenn Sie diese Taste allein drücken, führt sie die Funktion Anzeigeleuchte (unteres Symbol) aus.

Mit der Taste Anzeigeleuchte schalten Sie die Anzeigen-beleuchtung ein oder aus.

Wenn Sie die Umschalttaste vor der Kombi-taste 2 drücken, führt die Taste die Funktion Warnton Ein/Aus (oberes Symbol) aus. Mit der Taste Warnton Ein/Aus schalten Sie den Piepton für den Puls aus bzw. regeln die Lautstärke des Pieptons für den Puls (siehe auch „Ausschalten oder Einstellen der Lautstärke des Puls-Pieptons“ im Abschnitt *Einschalten und Bedienen des Geräts* in dieser Gebrauchsanweisung).

Symbole für Statusanzeigen



Das Symbol Umschalttaste leuchtet, wenn die Umschaltfunktion aktiv ist.



Das Symbol Daten speichern leuchtet, wenn die Funktion Daten speichern aktiv ist. Leuchtet das Symbol, sei es während der Datenspeicherung oder beim Drucken, wird gleichzeitig die Ereignisnummer angezeigt.



Das Symbol Drucken leuchtet, wenn die Funktion Drucken aktiv ist. Hinweis: Während des Druckvorgangs findet keine SpO₂-Messung statt.



Das Symbol Pulssuche leuchtet vor dem ersten Erfassen eines Pulssignals und im Modus Pulssuche.



Das Symbol Niedriger Batteriestand blinkt, wenn (bei Einwegbatterien) die verbleibende Batteriekapazität nur noch für 45 Minuten Betriebsdauer oder weniger ausreicht. Das Symbol blinkt mindestens einmal pro Sekunde. Informationen zum Gebrauch von Einweg- und wiederaufladbaren Batterien finden Sie unter „Batteriebetrieb“ im Abschnitt *Einschalten und Bedienen des Geräts*.



Das Symbol Fehlender Sensoranschluß leuchtet, wenn das NPB-40 keinen angeschlossenen SpO₂-Sensor ermitteln kann.

BESCHREIBUNG DER OPTISCHEN INDIKATOREN UND ANZEIGEN



Die Anzeige SpO₂% zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Sie wird bei jedem Pulsschlag aktualisiert. Synchron zu jedem Pulsschlag gibt das Pulsoximeter einen Piepton. Bei einem Sinken des SpO₂-Wertes um mehr als 2 % gibt das Pulsoximeter einen doppelten Piepton.



Der Indikator Pulsamplitude ist eine in zehn Segmente abgestufte Anzeige, die die relative Pulsamplitude angibt. Je stärker der ermittelte Puls ist, desto mehr aneinandergrenzende Segmente leuchten mit jedem Pulsschlag auf.



Die digitale Anzeige Pulsfrequenz zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute an. Sie wird bei jedem Pulsschlag aktualisiert.

BESCHREIBUNG DER AKUSTISCHEN SIGNALE

Es folgt eine Aufstellung der akustischen Signale, für die es keine entsprechenden Symbole, Tasten oder optischen Signale gibt.

WARNUNG: Das NPB-40 ist nicht mit Alarmsignalen ausgestattet. Das Pulsoximeter ist nur für die Messung unter Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal vorgesehen und darf nur unter direkter Überwachung von qualifiziertem Pflegepersonal benutzt werden.

Selbsttestdurchlauf beim Einschalten	Ein zwei Sekunden langer Ton
Kein Sensor angeschlossen beim Einschalten (oder Verbindung zum Sensor unterbrochen)	Fehlerton (ein Ton mit zwei Tonhöhen), drei Sekunden lang
SpO ₂ -Abfall von mehr als 2 %	Ein doppelter Piepton
Innerhalb von 30 Sekunden nach dem Einschalten keinen Puls erfaßt	Zwei dreifache Pieptöne, dann schaltet sich das NPB-40 selbst aus
Puls erfaßt, dann verloren. 15 Minuten lang keinen Puls erfaßt und Ereignisspeicher ist leer	Zwei dreifache Pieptöne, dann schaltet sich das NPB-40 selbst aus
Puls erfaßt, dann verloren. 60 Minuten lang keinen Puls erfaßt und Ereignisspeicher ist <i>nicht</i> leer	Ein dreifacher Piepton alle 10 Sekunden
Niedriger Batteriestand	Ein dreifacher Piepton in 3-Minuten-Intervallen
Vollständige Batterieentleerung steht unmittelbar bevor	Zwei dreifache Pieptöne, dann schaltet sich das NPB-40 selbst aus

EINRICHTEN DES GERÄTS

Auspacken und Prüfen der Lieferung
Testen
Teileliste
Einrichten des Pulsoximeters

AUSPACKEN UND PRÜFEN DER LIEFERUNG

Sollte der Versandkarton beschädigt sein, benachrichtigen Sie Ihren Spediteur. Packen Sie das NPB-40 und seine Bauteile aus. Falls ein Teil fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an den Technischen Dienst von Mallinckrodt oder an Ihren örtlichen Mallinckrodt Fachhändler.

TESTEN

Stellen Sie vor dem Einsatz des NPB-40 für klinische Zwecke das ordnungsgemäße Funktionieren des Pulsoximeters sicher. Folgen Sie dazu den Anweisungen im Abschnitt *Einschalten und Bedienen des Geräts* in dieser Gebrauchsanweisung.

TEILELISTE

- 1 tragbares Pulsoximeter *Nellcor* NPB-40
- 4 1,5-V-Batterien, Typ AA
- 1 *Durasensor*-Sauerstoff-Transducer, Modell DS-100A
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Kurzreferenz-Klebeetikett

Optionales Zubehör

Die folgenden Teile sind für den Einsatz in Verbindung mit dem NPB-40 bei Mallinckrodt erhältlich:

- Schutzhülle
- Wasserabweisende Hülle
- Tragetasche
- Hewlett Packard Drucker, Modell HP82240B
- Hewlett Packard Druckerpapier

EINRICHTEN DES MESSGERÄTS

Einlegen der Batterien

1. Ziehen Sie den Schnapper des Batteriefachs nach unten in Richtung Unterkante des Pulsoximeters, und nehmen Sie den Deckel des Batteriefachs ab.
2. Legen Sie vier Batterien vom Typ „AA“ ein, wie in Abbildung 5 gezeigt. Setzen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder ein.

Hinweis: Setzen Sie jede Batterie mit dem negativen Pol zuerst ein. Drücken Sie dabei die Feder der Batterieklemme ein, bis die Feder für den positiven Pol frei ist, und drücken Sie die Batterie dann nach unten, bis sie sich in der richtigen Position befindet.

Beim Entfernen der Batterien gehen Sie genau umgekehrt vor, d. h. Sie nehmen die Batterien mit dem positiven Pol zuerst heraus.

Wichtige Informationen über die für das NPB-40 zu verwendenden Batterien und entsprechende Sicherheitshinweise finden Sie unter „Batteriebetrieb“ im Abschnitt *Einschalten und Bedienen des Geräts* in dieser Gebrauchsanweisung.

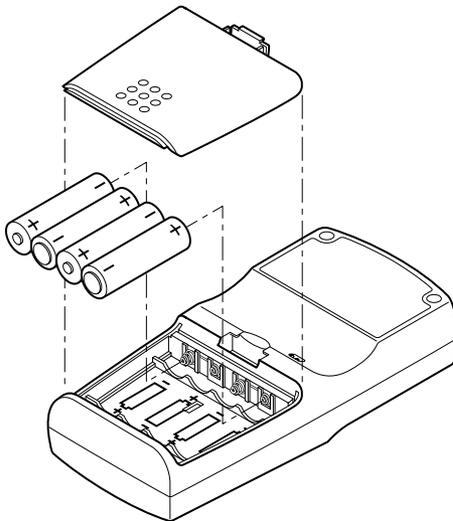


Abbildung 5: Einlegen der Batterien

Allgemeine Hinweise

WARNUNG: Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Pulsoximeter NPB-40 nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.

WARNUNG: Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, platzieren Sie das Pulsoximeter so, daß es nicht auf den Patienten hinabfallen kann.

WARNUNG: Führen Sie, wie bei allen medizinischen Geräten, die Kabel für den Patienten so, daß das Risiko eines Verhedderns oder Strangulierens so gering wie möglich ist.

WARNUNG: Um ein ordnungsgemäßes Funktionieren zu gewährleisten und Gerätefehler zu vermeiden, setzen Sie das NPB-40 nicht hoher Feuchtigkeit (z. B. Regen) aus.

NELLCOR SENSOREN

Auswählen eines Sensors
Leistungsfaktoren

AUSWÄHLEN EINES SENSORS

WARNUNG: Lesen Sie vor dem Einsatz von Sensoren sorgfältig die zugehörige Gebrauchsanweisung sowie alle Warnhinweise und sonstigen Anweisungen.

WARNUNG: Verwenden Sie keinen beschädigten Sensor. Verwenden Sie keinen Sensor mit ungeschützten optischen Bauteilen.

WARNUNG: Verwenden Sie für SpO₂-Messungen nur *Nellcor* Sensoren. Andere Sensoren können eine Fehlfunktion des NPB-40 verursachen.

Berücksichtigen Sie beim Auswählen des Sensors das Gewicht und die Aktivität des Patienten, ob eine hinreichende Durchblutung gegeben ist, welche Stellen für die Anbringung der Sensoren verfügbar sind, die Notwendigkeit der Sterilität und die geplante Dauer der Messung. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie der Tabelle 1 bzw. erhalten Sie bei Ihrem lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

Tabelle 1: Nellcor Sensoren

Sensor	Modell	Gewicht des Patienten
<i>Oxisensor</i> [®] - und <i>Oxisensor II</i> - Sauerstoff-Sensor (steril, nur einweg)	N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15	<3 oder >40 kg 3–20 kg 10–50 kg >30 kg >50 kg
<i>Oxiband</i> [®] -Sauerstoff-Sensor (wiederverwendbar, mit unsteriler Einweg-Klebefläche)	OXI-A/N OXI-P/I	<3 oder >40 kg 3–40 kg
<i>Durasensor</i> [®] -Sauerstoff-Sensor (wiederverwendbar, unsteril)	DS-100A	>40 kg
<i>Nellcor</i> Reflexions-Sauerstoffsensor (wiederverwendbar, unsteril)	RS-10	>40 kg
<i>Dura-Y</i> [®] - <i>Universal</i> -Sauerstoffsensor (wiederverwendbar, unsteril)	D-YS	>1 kg
<i>OxiCliq</i> [®] - <i>Sauerstoff</i> -Sensor (steril, nur einweg)	P N I A	10–50 kg <3 oder >40 kg 3–20 kg >30 kg

Prüfung der biologischen Verträglichkeit

Für die *Nellcor* Sensoren wurde die biologische Verträglichkeit gemäß der ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung von „Medical Devices“; Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen) geprüft. Die Sensoren haben die empfohlenen Prüfungen bestanden und entsprechen somit der ISO 10993-1.

LEISTUNGSFAKTOREN

WARNUNG: Sowohl die Anzeige von Pulsoximetern als auch Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anbringung von Sensoren und bestimmte Zustände des Patienten beeinflusst werden.

Ungenauere Messungen können folgende Ursachen haben:

- Unvorschriftsmäßige Anbringung des Sensors.
- Anbringen des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung.
- Umlicht.
- Bewegung des Patienten.

Ein Verlust des Pulssignals kann folgende Ursachen haben:

- Der Sensor sitzt zu stramm.
- Eine Blutdruckmanschette wird an derselben Extremität aufgepumpt, an der auch der Sensor angebracht wurde.
- Arterienverschluß nahe dem Sensor.

Verwenden Sie nur *Nellcor* Sensoren und Sensorkabel. Wählen Sie einen geeigneten Sensor aus, bringen Sie ihn wie vorgeschrieben an, und beachten Sie alle Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung für den Sensor. Reinigen Sie die Anbringungsstelle, und entfernen Sie jegliche Fremdstoffe von dieser Stelle, z. B. Nagellack. Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen, ob der Sensor noch richtig am Patienten angebracht ist.

WARNUNG: Unsachgemäße Anwendung oder unvorschriftsmäßige Dauer des Einsatzes eines SpO₂-Sensors kann zu Gewebeschäden führen. Prüfen Sie die Anbringungsstelle des Sensors wie in der Gebrauchsanweisung für den Sensor beschrieben.

Starke Umlichtquellen, etwa OP-Lampen (besonders Xenonlampen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Strahler und direkte Sonneneinstrahlung können das Funktionieren eines SpO₂-Sensors beeinträchtigen. Um eine Störung durch Umlicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, daß der Sensor ordnungsgemäß angebracht ist, und decken Sie die Anbringungsstelle mit einem lichtundurchlässigen Material ab.

Hinweis: Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen bei starkem Umlicht kann zu ungenauen Meßergebnissen führen.

Falls die Bewegungen des Patienten die Messung beeinträchtigen könnten, führen Sie eine der folgenden Maßnahmen durch:

- Stellen Sie sicher, daß der Sensor vorschriftsmäßig und sicher angebracht ist.
- Bringen Sie den Sensor an einer passiveren Stelle an.
- Verwenden Sie einen selbstklebenden Sensor, der auch bei Bewegungen des Patienten genaue Messungen erlaubt.
- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit einer frischen Klebefläche.

Sollte die Messung durch unzureichende Durchblutung erschwert werden, verwenden Sie am besten den *Oxisensor R-15*-Sensor. Dieser Sensor nimmt Messungen von der Arteria ethmoidalis anterior ab. (Diese Arterie führt aus der Augenhöhle in die vordere Schädelgrube, zu den vorderen Siebbeinzellen, zur Stirnhöhle und weiter durch das Siebbein in die Nase. Sie wird von der Arteria carotis interna versorgt.) Der *Oxisensor R-15*-Sensor kann Messungen auch bei relativ schwacher peripherer Durchblutung abnehmen. Ebenfalls für schwache periphere Durchblutung eignet sich der *Nellcor RS-10*-Sensor. Er wird an der Stirn oder an der Schläfe angebracht, d. h. an Stellen, die bei einer Vasokonstriktion eventuell frei bleiben.

Hinweis: Der vorangegangene Abschnitt bezieht sich auf Bedingungen bei Patient und Umgebung, die durch die Auswahl des Sensors und seine korrekte Anbringung behoben werden können. Informationen über den Einfluß anderer Bedingungen bei Patient und Umgebung auf die Leistung des Oximeters finden Sie unter „Leistungsfaktoren“ im Abschnitt *Einschalten und Bedienen des Geräts*.

EINSCHALTEN UND BEDIENEN DES GERÄTS

Grundlegende Funktionsweise
Ermitteln der Software-Version
Ausschalten oder Einstellen der Lautstärke des Puls-Pieptons
Ein- und Ausschalten der Anzeigeleuchte
Speichern von Ereignisdaten
Drucken von Ereignisdaten
Indikator Fehlender Sensoranschluß
Batteriebetrieb
Entsorgung von Gerätebauteilen
Leistungsfaktoren

GRUNDLEGENDE FUNKTIONSWEISE

WARNUNG: Das NPB-40 ist ein Gerät, das von einem Arzt verschrieben werden muß, und darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden.

WARNUNG: Heben Sie das Pulsoximeter nicht am Sensorkabel hoch. Das Kabel könnte sich vom Pulsoximeter lösen, so daß das Gerät auf den Patienten fällt.

Achtung: Das NPB-40 ist nur als Zusatzgerät bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es kann nur in Verbindung mit der Bewertung klinischer Symptome eingesetzt werden.

Wichtig! Lesen Sie vor Inbetriebnahme des NPB-40 gründlich diese Gebrauchsanweisung, die Zusatzanweisungen für die Benutzung der Einheit, alle fettgedruckten Informationen über Vorsichtsmaßnahmen und alle Spezifikationen.

Vor dem Einsatz des NPB-40 müssen Sie sicherstellen, daß das Pulsoximeter ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Das ordnungsgemäße Funktionieren kann anhand eines erfolgreich verlaufenen Selbsttests beim Einschalten, wie er im folgenden beschrieben wird, sowie durch Befolgen der Anweisungen unter „Modus Messen“ in diesem Abschnitt festgestellt werden.

Hinweis: Entfernen Sie vor Inbetriebnahme des NPB-40 die Plastikschutzfolie von der Anzeige. Diese Folie dient nur zum Schutz der Anzeige während des Versands. Wenn Sie die Folie auf der Anzeige belassen, wird das Ablesen der angezeigten Meßergebnisse möglicherweise erschwert.

Selbsttest beim Einschalten (Power-On Self-Test, POST)

Achtung: Schließen Sie kein anderes Teil als einen SpO₂-Sensor an den Sensoranschluß an (versuchen Sie z. B. nicht, einen PC an das NPB-40 anzuschließen).

Hinweis: Es wird empfohlen, den Sensor vor dem Einschalten an das Gerät anzuschließen. Ist beim Einschalten kein Sensor an das Gerät angeschlossen, ertönt ein etwa drei Sekunden langer Fehlerton.

1. Stecken Sie einen geeigneten *Nellcor* Sensor fest in den Sensoranschluß, und bringen Sie den Sensor, wie in der Gebrauchsanweisung für den Sensor beschrieben, am Patienten an. Verwenden Sie, falls erforderlich, ein *Nellcor*-Sensor-Verlängerungskabel, Modell EC-4 oder EC-8.

Achtung: Achten Sie darauf, daß während des Selbsttestdurchlaufs (unmittelbar nach dem Einschalten) alle Anzeigesegmente und -symbole leuchten.

2. Schalten Sie das NPB-40 ein, indem Sie die Taste Netz Ein/Aus drücken. Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch (POST), bei dem die Stromkreise getestet werden und die gesamte numerische Anzeige aufleuchtet.
3. Während des POST wird für ca. 3-5 Sekunden die POST-Anzeige eingeblendet. Während dieser Zeit
 - leuchten alle Symbole
 - leuchten alle Segmente aller Ziffern
 - leuchten alle Segmente der Anzeige Pulsamplitude
 - wird die Anzeigebeleuchtung eingeschaltet

Prüfen Sie während des POST, ob alle Anzeigesymbole und Ziffernsegmente aufleuchten.

Sollte irgendeines der Symbole oder Ziffernsegmente nicht leuchten, verwenden Sie das Pulsoximeter nicht. Wenden Sie sich statt dessen an den Technischen Dienst von Mallinckrodt oder an Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

4. Falls das NPB-40 während des POST ein internes Problem feststellt, gibt es einen Fehlerton aus, und auf der Anzeige erscheint ein Fehlercode mit entsprechender Nummer. (Informationen über Fehlercodes und entsprechende Maßnahmen finden Sie im Abschnitt *Fehlerbehebung*.)
5. Bei erfolgreichem Abschluß des POST gibt das NPB-40 einen zwei Sekunden langen Ton aus, der darauf hinweist, daß das Gerät keinen Fehler ermittelt hat.
6. Ist der Selbsttest abgeschlossen, und hat das Gerät die aktuelle Software-Version angezeigt (siehe hierzu „Ermitteln der Software-Version“ weiter unten in diesem Abschnitt), versucht das NPB-40, einen gültigen Puls zu erfassen.

Wird innerhalb von 30 Sekunden nach Einschalten des Pulsoximeters kein gültiger Puls erfaßt, gibt das NPB-40 zwei dreifache Pieptöne aus und schaltet sich dann automatisch aus, um die Batterien zu schonen.

Wird ein gültiger Puls erfaßt, wechselt das NPB-40 in den Modus Messen.

Modus Messen

Im Modus Messen nimmt das NPB-40 entweder eine SpO₂-Messung vor, speichert Ereignisdaten oder druckt Daten, die sich in seinem Speicher befinden.

Während einer SpO₂-Messung zeigt das Pulsoximeter bei jedem Pulsschlag die Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz an. Bei jedem Pulsschlag ertönt der Piepton mit konstanter Tonhöhe einmal, und der Indikator Pulsamplitude zeigt die Pulsstärke an der Sensorposition an.

Hinweis: Stellen Sie sicher, daß alle Indikatoren, Symbole, Anzeigedaten und akustischen Signale betriebsbereit sind und das Pulsoximeter somit ordnungsgemäß funktioniert. Jede Betätigung einer Taste sollte die entsprechende Aktion auslösen.

Sollte in irgendeinem Fall nicht die richtige Aktion ausgeführt werden, verwenden Sie das Pulsoximeter nicht. Wenden Sie sich statt dessen an den Technischen Dienst von Mallinckrodt oder an Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

Bei Verlust des Pulses im Modus Messen wechselt das Pulsoximeter in den Modus Pulssuche.

Modus Pulssuche

Im Modus Pulssuche versucht das Pulsoximeter, einen Puls zu finden, den es messen kann.

Hinweis: Die Pulssuche ist eine normale Funktion des Pulsoximeters. Das Wechseln in diesen Modus weist nicht notwendigerweise auf den Pulsverlust des Patienten hin.

Beim Einschalten

Unmittelbar nach Einschalten des Pulsoximeters, Abschluß des Selbsttests und Anzeigen der Software-Version wechselt das Pulsoximeter in den Modus Pulssuche, und das Symbol Pulssuche leuchtet. Es werden Nullen angezeigt, solange das Gerät einen gültigen Puls sucht.

Wird innerhalb von 30 Sekunden nach Wechseln in den Modus Pulssuche nach dem Einschalten ein gültiger Puls erfaßt, wechselt das NPB-40 in den Modus Messen.

Wird innerhalb von 30 Sekunden nach Wechseln in den Modus Pulssuche nach dem Einschalten *kein* gültiger Puls erfaßt, gibt das Pulsoximeter zwei dreifache Pieptöne aus und schaltet sich dann automatisch aus.

Nach dem Messen

Ist ein Puls vorhanden und geht verloren, wechselt das NPB-40 in den Modus Pulssuche, und das Symbol Pulssuche leuchtet. Das Gerät zeigt die zuletzt gemessenen Werte an, während es einen gültigen Puls sucht. Gilt der Puls als „verloren“, zeigt das Gerät Nullen an und setzt die Suche fort.

Wird innerhalb von 15 Minuten nach Wechseln in den Modus Pulssuche erneut ein gültiger Puls erfaßt, wechselt das NPB-40 sofort wieder in den Modus Messen.

Wird innerhalb von 15 Minuten nach Wechseln in den Modus Pulssuche *kein* gültiger Puls erfaßt, gibt das NPB-40 zwei dreifache Pieptöne aus und schaltet sich aus, vorausgesetzt, es wurden seit Einschalten des Pulsoximeters *keine Ereignisdaten gespeichert*. Wurden dagegen Patientendaten *gespeichert*, bleibt das Pulsoximeter eingeschaltet und gibt nach 60 Minuten als Erinnerung in Abständen von je 10 Sekunden einen dreifachen Piepton aus.

Wird in diesem Modus erneut ein gültiger Puls erfaßt, wechselt das Pulsoximeter in den Modus Messen.

ERMITTELN DER SOFTWARE-VERSION

Unmittelbar nach erfolgreichem Durchlaufen des Selbsttests zeigt das Pulsoximeter die Versionsnummer der momentan installierten Software an.

Hinweis: Diese Software-Versionsnummer benötigen Sie, wenn Sie technische Unterstützung vom Technischen Dienst von Mallinckrodt oder von Ihrem lokalen Mallinckrodt Fachhändler einholen.

Die Versionsnummer der installierten Software wird etwa 3-5 Sekunden lang angezeigt. Dann leuchtet das Symbol Pulssuche, was darauf hinweist, daß das NPB-40 in Betrieb ist.

AUSSCHALTEN ODER EINSTELLEN DER LAUTSTÄRKE DES PULS-PIEPTONS

Beim Einschalten des Pulsoximeters steht der Piepton für den Puls auf EIN, die Lautstärke des Pieptons auf LAUT. Durch Drücken der Umschalttaste und dann der Funktionstaste Anzeigeleuchte/Warnton Ein/Aus (Kombitaste 2) können Sie die Lautstärke des Pieptons für den Puls von LAUT über AUS auf LEISE und wieder zurück auf LAUT stellen.

Decken Sie während der Benutzung des NPB-40 die Öffnungen auf der Rückseite des Pulsoximeters nicht ab. Aus diesen Gehäuseöffnungen treten die akustischen Warnsignale (Fehlertöne) und die Pieptöne für den Puls aus.

EIN- UND AUSSCHALTEN DER ANZEIGELEUCHTE

Die Anzeige des NPB-40 verfügt über eine Hintergrundbeleuchtung, die Sie manuell ein- oder ausschalten können. Drücken Sie dazu die Funktionstaste Anzeigeleuchte/Warnton Ein/Aus (Kombitaste 2 – drücken Sie *nicht* die Umschalttaste).

Die eingeschaltete Anzeigeleuchte leuchtet etwa 10 Minuten lang. Dann schaltet sie sich automatisch aus, um die Batterien zu schonen.

SPEICHERN VON EREIGNISDATEN

Das Pulsoximeter NPB-40 ist mit einem internen Speicher ausgestattet, der 50 Patientendatensätze für das spätere Drucken aufnehmen kann. So aktivieren Sie die Funktion Daten speichern:

1. Drücken Sie im Modus Messen die Taste Daten speichern. Das Pulsoximeter zeigt das Symbol Daten speichern sowie die Nummer des Dateneintrags an. Dann kopiert es die aktuellen Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz an den entsprechenden Speicherort.

Die Anzeige Daten speichern (mit der ID-Nummer des Eintrags) ist ab Betätigen der Taste Daten speichern etwa drei Sekunden lang sichtbar.

2. Wurden die Patientendaten vollständig gespeichert, kehrt das Pulsoximeter in den zuvor aktiven Modus zurück.

Hinweis: Wird die Taste Daten speichern gedrückt, und es ist KEIN freier Speicherort verfügbar, zeigt das Pulsoximeter die zuletzt vergebene ID-Nummer an (50), das Symbol Daten speichern blinkt, und es ertönt etwa drei Sekunden lang ein Fehlerton.

Ereignisse werden im Speicher des NPB-40 aufbewahrt, solange das Pulsoximeter eingeschaltet ist. Sie werden gelöscht, wenn das Pulsoximeter ausgeschaltet wird oder sich selbst ausschaltet. Gelöschte Ereignisse können nicht mehr zu einem späteren Zeitpunkt gedruckt werden.

Hinweis: Wenn die Batterien entfernt werden, löscht das Pulsoximeter alle gespeicherten Daten.

DRUCKEN VON EREIGNISDATEN

Sie können die Ereignisdaten mit einem Hewlett Packard Drucker, Modell HP82240B, ausdrucken. Dieser Drucker ist bei Mallinckrodt erhältlich.

Hinweis: Lesen Sie das gesamte Benutzerhandbuch des Hewlett Packard Druckers HP82240B, bevor Sie den Drucker zusammen mit dem NPB-40 benutzen.

Vorbereiten des NPB-40 zum Drucken

Um Ereignisdaten drucken zu können, müssen Pulsoximeter und Drucker eingeschaltet und folgendermaßen zueinander ausgerichtet sein:

1. Platzieren Sie Drucker und Pulsoximeter auf einer ebenen, stabilen Oberfläche, und richten Sie sie, wie in Abbildung 6 gezeigt zueinander aus.

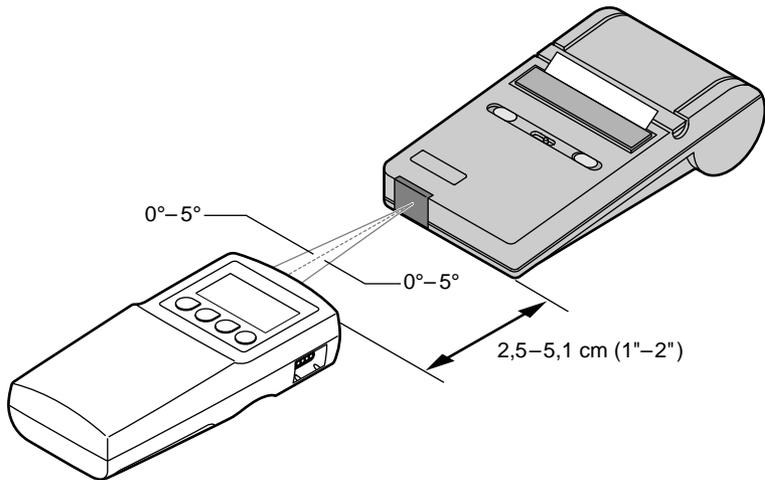


Abbildung 6: Ausrichten von NPB-40 und Drucker

2. Die Fenster an den beiden Geräten müssen sich genau gegenüberstehen (siehe Abbildung).

Hinweis: Während des Druckens kann das NPB-40 keine Patientenmessungen durchführen.

Nach dem Einschalten und dem korrekten Ausrichten der beiden Geräte können Sie die sich im Speicher des Pulsoximeters befindenden Daten drucken. Drücken Sie hierzu die Umschalttaste und dann die Taste Daten speichern/ Drucken (Kombitaste 1).

Hinweis: Drucker oder Monitor während des Druckvorganges nicht bewegen. Unvollständig ausgedruckte Berichte könnten sonst die Folge sein.

Wird eines der oben genannten Geräte während des Druckens so stark bewegt, daß der Druckvorgang gestört wird, lassen Sie den Druckvorgang trotzdem bis zum Ende durchlaufen. Wenn der Monitor weiterhin auf EIN geschaltet ist, können Sie ihn und den Drucker anschließend neu aufstellen und den Druckvorgang neu starten.

Sie können Ereignisdatenberichte in folgenden Formaten drucken: als Einzelereignisbericht oder als Mehrereignisbericht.

Einzelereignisbericht

Ein Einzelereignisbericht kann nur erzeugt werden, wenn sich der Sensor am Finger des Patienten befindet und der Monitor die Messungen anzeigt. Werden die Umschalttaste und die Taste Drucken betätigt, und es sind keine Meßereignisse im Speicher enthalten, zeigt das Pulsoximeter die Anzeige Drucken und sendet einen Einzelereignisbericht an den Drucker. Dieser Bericht enthält die aktuellen Werte für Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz.

Der Einzelereignisbericht enthält folgende Angaben:

- Name des Pulsoximeters (NPB-40)
- Notizenzeile (ca. 1,3 cm Platz für handschriftliche Notizen)
- Verstrichene Zeit
- Werte für „SpO₂“ und „BPM“ (Schl./Min., Pulsfrequenz) einschließlich Minimum-, Maximum- und Durchschnittswerten

Abbildung 7 zeigt ein Beispiel für einen Einzelereignisbericht.

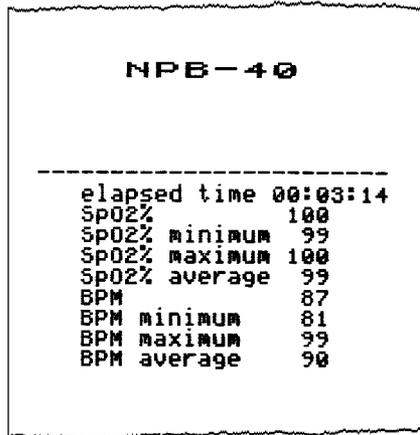


Abbildung 7: Einzelereignisbericht

Mehrereignisbericht

Werden die Umschalttaste und die Taste Drucken betätigt, und es befinden sich ein oder mehrere Meßereignisse im Speicher, zeigt das Pulsoximeter die Anzeige Drucken und sendet einen Mehrereignisbericht an den Drucker. Dieser Bericht beginnt mit dem Ereignis, das zuerst in den Speicher aufgenommen wurde.

Hinweis: Bei diesem Bericht werden nicht die *aktuellen Werte* für SpO₂ und Pulsfrequenz gedruckt, nur die *gespeicherten* Ereignisse.

Der Mehrereignisbericht enthält für jedes Meßereignis folgende Angaben:

- Name des Pulsoximeters (NPB-40)
- Notizenzeile (ca. 1,3 cm Platz für handschriftliche Notizen)
- Ereignis-ID (Nummer des Datensatzes im Speicher)
- „SpO₂“ und den gespeicherten Wert für SpO₂ in einer Zeile
- „BPM“ (Schl./Min., Pulsfrequenz) und den gespeicherten Wert für die Pulsfrequenz in einer Zeile

Abbildung 8 zeigt ein Beispiel für einen Mehrereignisbericht.

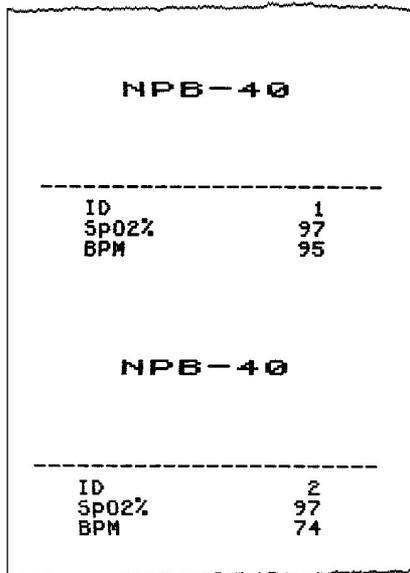


Abbildung 8: Mehrereignisbericht

Drucker und Druckerzubehör

Der Hewlett Packard Drucker HP82240B, das Netzkabel und die Thermodruckpapierrollen für den Drucker sind bei Mallinckrodt erhältlich.

INDIKATOR FEHLENDER SENSORANSCHLUSS

Wenn sich das NPB-40 im Modus Messen oder Pulssuche befindet und einen nicht ordnungsgemäßen Sensoranschluß feststellt, blinkt der Indikator Fehlender Sensoranschluß, und das Pulsoximeter gibt einen 3 Sekunden langen Fehlerton aus. Wird innerhalb von 30 Sekunden kein korrekter Sensoranschluß hergestellt, gibt das Pulsoximeter zwei dreifache Pieptöne aus und schaltet sich dann selbst aus. Wird jedoch innerhalb von 30 Sekunden eine ordnungsgemäße Sensorverbindung hergestellt, wechselt das Pulsoximeter wieder in den Modus Pulssuche.

Hinweis: Geht im Modus Messen der erfaßte Puls verloren, wechselt das Pulsoximeter in den Modus Pulssuche.
Wichtig! Dieser Wechsel löst bei Verlust des Pulses kein akustisches Warnsignal aus.

BATTERIEBETRIEB

Achtung: Überprüfen Sie die Batterien in regelmäßigen Abständen auf Korrosionserscheinungen. Tauschen Sie die Batterien aus, wenn Korrosionserscheinungen sichtbar sind, anderenfalls kann das Pulsoximeter beschädigt werden.

Achtung: Verwenden Sie für das NPB-40 keine Lithiumbatterien. Lithiumbatterien verursachen Schäden am Pulsoximeter.

Das Pulsoximeter NPB-40 wird mit vier 1,5-V-Batterien vom Typ AA betrieben. Ein neuer Satz nicht wiederaufladbarer Batterien vom Typ AA erlaubt in der Regel insgesamt 19 Stunden Meßbetrieb (bei ausgeschalteter Anzeigebeleuchtung).

Hinweis: Nicht alle gebrauchsfertigen AA-Batterien haben die gleiche Lebensdauer.

Hinweis: Mischen Sie AA-Batterien nicht mit wiederaufladbaren Batterien. Ersetzen Sie die Batterien beim Austauschen durch vier neue (vollständig geladene) Batterien. Mischen Sie neue Batterien nicht mit gebrauchten.

Hinweis: Besteht beim Einschalten des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand, blinkt der Indikator Niedriger Batteriestand erst dann, wenn das Gerät in den normalen Betrieb wechselt.

Wenn die Batterieleistung nur noch für 45 Minuten Betrieb oder weniger reicht, leuchtet der Indikator Niedriger Batteriestand, und das Pulsoximeter gibt in Abständen von drei Minuten einen dreifachen Piepton.

Sie können das NPB-40 mit wiederaufladbaren Batterien betreiben. Bedenken Sie dabei jedoch, daß die Batterieleistung bei Wieder- aufladung diejenige von Einweg-Batterien nicht mehr erreicht. Hinzu kommt, daß die wiederaufladbaren Batterien bei jeder *nachfolgenden* Wiederaufladung noch weniger Leistung liefern.

Ein Satz typischer wiederaufladbarer Batterien (z. B. ein Akku) liefert in der Regel die Leistung für insgesamt zehn Stunden Meßtätigkeit des NPB-40. Bei jedem Wiederaufladen sinkt diese Leistung jedoch, bis die durchschnittliche Betriebsdauer der Batterien bei ca. 3,5 Stunden pro Ladung liegt.

Hinweis: Aufgrund des Sinkens der Betriebsdauer pro Wiederaufladung gelten die Angaben über den Indikator Niedriger Batteriestand und über die Batteriebetriebsdauer, die für Einwegbatterien gelten, nicht für wiederaufladbare Batterien.

Ungeachtet des Typs der verwendeten Batterien, gibt das NPB-40, wenn die verbleibende Batterieleistung nicht mehr ausreicht, um das Pulsoximeter gemäß den Spezifikationen zu betreiben, zwei dreifache Pieptöne ab und schaltet sich dann selbst aus.

Achtung: Entfernen Sie die Batterien aus dem NPB-40, bevor Sie das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum lagern.

Entsorgung von Gerätebauteilen

Achtung: Halten Sie die für Ihren Standort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Recycling-Verordnungen über die Entsorgung und Wiederverwertung von Gerätebauteilen, einschließlich Batterien, ein.

LEISTUNGSFAKTOREN

Einfluß des Patientenzustands auf die Messung

Der Zustand des Patienten kann die Messung durch das NPB-40 beeinträchtigen und zum Verlust des Pulssignals führen.

WARNUNG: Sowohl die Anzeige von Pulsoximetern als auch Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anbringung von Sensoren und bestimmte Zustände des Patienten beeinflusst werden.

Ungenauere Messungen können folgende Ursachen haben:

- starke Bewegungen des Patienten
- Venenpuls
- intravaskuläre Farbstoffe, z. B. Indozyanin grün oder Methylenblau
- signifikante Mengen an dysfunktionalem Hämoglobin
- Defibrillierung

Umgebungsbedingungen und Fehler bei der Anbringung von Sensoren, die die Messungen des Pulsoximeters beeinträchtigen können, werden im Abschnitt *Nellcor Sensoren* der vorliegenden Gebrauchsanweisung und in derjenigen für die Sensoren beschrieben.

Informationen über die Auswirkungen von elektromagnetischer Beeinflussung auf Oximetriemessungen finden Sie im Abschnitt *Fehlerbehebung und Wartung* dieser Gebrauchsanweisung.

FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG

Fehlerbehebung
Elektromagnetische Interferenzen
Technische Unterstützung
Rückgabe des NPB-40
Wartung
Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

FEHLERBEHEBUNG

WARNUNG: Bei Zweifeln an der Genauigkeit einer Messung prüfen Sie die Lebenszeichen des Patienten mit Hilfe anderer Methoden. Stellen Sie dann sicher, daß das Pulsoximeter ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG: Der Gerätedeckel sollte nur von qualifiziertem Service-Personal entfernt werden. Das Gerät enthält keine Einzelteile, die vom Bediener zu warten sind.

Wenn Sie beim Arbeiten mit dem NPB-40 ein Problem feststellen und dieses nicht beheben können, wenden Sie sich an qualifiziertes Service-Personal oder an Ihren Mallinckrodt Fachhändler. Das NPB-40-Wartungshandbuch für den qualifizierten Service-Techniker enthält zusätzliche Informationen zur Fehlerbehebung.

Es folgt eine Aufstellung möglicher Fehler und Lösungsvorschläge.

1. Die Taste Netz Ein/Aus löst keine entsprechende Reaktion aus.

- Die Batterien sind entweder gar nicht oder in der falschen Richtung eingelegt worden, oder sie sind leer.

2. Eines oder mehrere Anzeigensegmente oder einer oder mehrere Indikatoren leuchten während des Selbsttests beim Einschalten nicht.

- Benutzen Sie das NPB-40 *nicht*. Wenden Sie sich an Ihren qualifizierten Service-Techniker oder an Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

3. Der Indikator Pulssuche leuchtet über 10 Sekunden lang.

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Sensor, um festzustellen, ob Sie einen geeigneten Sensor verwenden, und ob dieser richtig angebracht wurde. Prüfen Sie die Anschlüsse für Sensor und Verlängerungskabel. Testen Sie den Sensor an einer anderen Person. Verwenden Sie einen anderen Sensor oder ein anderes Verlängerungskabel.
- Möglicherweise ist die Durchblutung zu schwach, als daß das NPB-40 ein Pulssignal erfassen könnte. Untersuchen Sie den Patienten. Testen Sie das Pulsoximeter an einer anderen Person. Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Verwenden Sie einen anderen Sensortyp.
- Wenn der Patient sich heftig bewegt, macht dies ein Erfassen des Pulssignals durch das NPB-40 unmöglich. Halten Sie den Patienten still, falls möglich. Stellen Sie sicher, daß der Sensor sicher angebracht ist. Falls erforderlich, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Verwenden Sie einen Sensortyp, der auch bei starker Bewegung des Patienten genaue Messungen erlaubt (z. B. einen Sensor mit einer selbstklebenden Fläche).
- Der Sensor sitzt zu stramm, es ist starkes Umlicht vorhanden, oder der Sensor sitzt an einer Extremität mit einer Blutdruck-manschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung. Bringen Sie den Sensor entsprechend neu an.

- Starke Bewegung in der Umgebung oder elektromagnetische Störungen können verhindern, daß das NPB-40 das Pulssignal erfaßt. Beseitigen Sie die Störungsquelle, stabilisieren Sie das Umfeld oder beides.

4. Der Indikator Pulssuche leuchtet, *nachdem* Messungen erfolgreich durchgeführt wurden.

- *Untersuchen Sie den Patienten.*
- Möglicherweise ist die Durchblutung zu schwach, als daß das NPB-40 den Puls erfassen könnte. Testen Sie das Pulsoximeter an einer anderen Person. Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Verwenden Sie einen anderen Sensortyp.
- Wenn der Patient sich heftig bewegt, macht dies ein Erfassen des Pulssignals durch das NPB-40 unmöglich. Stellen Sie sicher, daß der Sensor sicher angebracht ist. Falls erforderlich, plazieren Sie ihn neu. Falls erforderlich bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Verwenden Sie einen Sensortyp, der auch bei starker Bewegung des Patienten genaue Messungen erlaubt (z. B. einen Sensor mit einer selbstklebenden Fläche).
- Der Sensor sitzt zu stramm, es ist starkes Umlicht vorhanden, oder der Sensor sitzt an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung. Bringen Sie den Sensor entsprechend neu an.
- Starke Bewegung in der Umgebung oder elektromagnetische Störungen können verhindern, daß das NPB-40 das Pulssignal erfaßt. Beseitigen Sie die Störungsquelle, stabilisieren Sie das Umfeld oder beides.

5. Es wird eine Nummer, gefolgt von EEE, angezeigt.

- Notieren Sie die Nummer, und informieren Sie einen qualifizierten Service-Techniker oder Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN

Achtung: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Richtlinien für Medizinprodukte IEC 601-1-2:1993, EN60601-1-2;1994 und der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC. Diese Beschränkungen dienen dazu, ausreichenden Schutz vor schädigenden Störungen in einer typisch medizinischen Umgebung zu gewährleisten. Aufgrund der starken Verbreitung von Hochfrequenz-Übertragungsgeräten sowie anderer Quellen von Störstrahlung in der Gesundheitsfürsorge und zuhause (z. B. Funktelefone, mobile Funkgeräte oder Elektrogeräte) können solche Störungen jedoch, wenn sie stark sind und ihre Quelle sich nahe der Behandlungsstelle befindet, zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters führen.

Das NPB-40 ist für den Einsatz in einem Umfeld vorgesehen, in dem der Puls einer Person durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden kann. Während solcher Störungen kann es sein, daß Messungen unzutreffend erscheinen oder daß das Pulsoximeter nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint.

Das NPB-40 erzeugt und verwendet hochfrequente Strahlungsenergie und kann diese ausstrahlen. Wird es nicht vorschriftsmäßig installiert und gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt, kann es schädigende Interferenzen mit anderen Geräten, die sich in der Nähe befinden, verursachen. Solche Störungen sind an unregelmäßigen Meßwerten, einer Unterbrechung des Betriebs und anderen Fehlfunktionen erkennbar. Untersuchen Sie in diesem Fall den Einsatzort, um die Störungsquelle zu finden und zu beseitigen:

- Schalten Sie Geräte, die sich in der Nähe befinden, aus und wieder ein, um die Störungsquelle zu isolieren.
- Richten Sie das andere Empfangsgerät neu aus, oder platzieren Sie es an einer anderen Stelle.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen störendem Gerät und Pulsoximeter.

Falls Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den Technischen Dienst von Mallinckrodt oder an Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Falls Sie technische Informationen oder Unterstützung benötigen oder Teile oder ein Wartungshandbuch bestellen möchten, wenden Sie sich an den Technischen Dienst von Mallinckrodt oder an Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler. Das Wartungshandbuch enthält Blockdiagramme und eine Teileliste, die Ihr qualifizierter Service-Techniker für die Wartung des NPB-40 benötigt.

Wenn Sie beim Technischen Dienst von Mallinckrodt oder bei Ihrem lokalen Mallinckrodt Fachhändler anrufen, werden Sie möglicherweise nach der Software-Versionsnummer Ihres NPB-40 gefragt.

Die Versionsnummer Ihrer Software wird unmittelbar nach Abschluß des Selbsttests beim Einschalten angezeigt. Notieren Sie diese Nummer, und halten Sie sie bereit, wenn Sie technische Unterstützung anfordern.

RÜCKGABE DES NPB-40

Versandanweisungen sowie eine Referenznummer erhalten Sie beim Technischen Dienst von Mallinckrodt oder bei Ihrem lokalen Mallinckrodt Fachhändler. Entnehmen Sie für den Versand die Batterien, und stecken Sie den Sensor aus. Den Sensor brauchen Sie nicht zurückzusenden. Verpacken Sie das NPB-40 im Original-Versandkarton. Sollte dieser nicht mehr verfügbar sein, verwenden Sie einen geeigneten Karton mit ausreichendem Verpackungsmaterial, damit das Pulsoximeter während des Transports geschützt ist.

Für die Rücksendung des NPB-40 sollte eine Versandart gewählt werden, bei der Sie einen Beleg über die Auslieferung des Gerätes erhalten.

WARTUNG

Service

WARNUNG: Der Gerätedeckel sollte nur von qualifiziertem Service-Personal entfernt werden. Das Gerät enthält keine Einzelteile, die vom Bediener zu warten sind.

Das NPB-40 erfordert keine routinemäßige Wartung oder Kalibrierung. Sollten Wartungsarbeiten anfallen, wenden Sie sich an einen qualifizierten Service-Techniker oder Ihren lokalen Mallinckrodt Fachhändler.

Reinigung

Achtung: Das NPB-40 sowie die Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter und Gehäuseöffnungen des Pulsoximeters dürfen nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen.

Um das NPB-40 zu reinigen, feuchten Sie ein Tuch mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel an und wischen damit die Oberfläche des Pulsoximeters vorsichtig ab. Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Pulsoximeter oder die Zubehörteile.

Lesen Sie vor dem Reinigen eines SpO₂-Sensors die zugehörige Gebrauchsanweisung. Jedes Sensormodell hat eigene Reinigungsanleitungen.

WIEDERKEHRENDE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.

Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, sollte es auf keinen Fall von Ihnen selbst instandgesetzt werden. Reparaturen sollten nur vom Hersteller oder lokalen Mallinckrodt Fachhändler durchgeführt werden.

TECHNISCHE DATEN

Leistung
Elektrische Daten
Umgebungsdaten
Physikalische Daten

LEISTUNG

Meßbereich

SpO2

0–100 %

Pulsfrequenz

20–250 Schläge pro Minute (Schl./Min.)

Meßgenauigkeit

SpO2

Erwachsene	70–100 %	±2 Stellen
	0–69 %	nicht spezifiziert
Neugeborene	70–100 %	±3 Stellen
	0–69 %	nicht spezifiziert

Hinweis: Die Meßgenauigkeit wird in plus/minus „X“ Stellen (Prozentpunkte Sauerstoffsättigung) zwischen 70 und 100 % Sättigung angegeben. Diese Abweichung entspricht plus/minus einer Standardabweichung (1 Standard Deviation, 1 SD), was 68 % der Bevölkerung einschließt. Alle Angaben zur Meßgenauigkeit des Geräts basieren auf Tests an gesunden, erwachsenen, freiwilligen Versuchspersonen unter künstlich herbeigeführter Hypoxie innerhalb des angegebenen Bereichs. Die Meßgenauigkeit für Erwachsene wurde mit Sensoren vom Typ *Oxisensor II D-25* festgestellt. Die Meßgenauigkeit für Neugeborene wurde mit dem Modell *Oxisensor II N-25* ermittelt. Darüber hinaus wurde bei den Angaben über die Meßgenauigkeit für Neugeborene die theoretischen Auswirkungen von fetalem Hämoglobin im Blut Neugeborener auf die Oximetriemessung berücksichtigt.

Pulsfrequenz

20–250 Schl./Min. ± 3 Schl./Min.

Hinweis: Die Meßgenauigkeit für die Pulsfrequenz wird in ± 3 Schl./Min. innerhalb des Anzeigebereichs ausgedrückt. Diese Abweichung entspricht \pm einer Standardabweichung (1 Standard Deviation, 1 SD), was 68 % der Bevölkerung einschließt.

ELEKTRISCHE DATEN

Gerät

Stromversorgung

6 V, nur mit Batteriebetrieb

Patientenisolierung

Keine elektrische Verbindung zum Patienten (inherent isoliert)

Batterien

Typ

Vier 1,5-V-Batterien, Typ AA

Batteriebetriebsdauer

Bei vier neuen Einwegbatterien in der Regel 19 Stunden

Hinweis: Nicht alle gebrauchsfertigen AA-Batterien haben die gleiche Betriebsdauer.

UMGEBUNGSDATEN

Betriebstemperatur

Gerät

0 bis 55°C

Sensor

Für die angegebene Meßgenauigkeit innerhalb des physiologischen Bereichs

Transport-/Lagerungstemperatur (verpackt)

-40 bis 70°C, 15-95 % relative Luftfeuchtigkeit

Feuchtigkeit

Betrieb

15-95 % nicht kondensierend

Lagerung (nicht verpackt)

15-95 % nicht kondensierend innerhalb eines Temperaturbereichs von -20° C bis 60° C

Höhe

Betrieb

-390 m bis 3.658 m) [1.060 hPa bis 650 hPa]

Lagerung

-457 m bis 4.573 m) [1.070 hPa bis 572 hPa]

PHYSIKALISCHE DATEN

Gewicht (mit eingelegten Batterien)

0,3 kg

Abmessungen

15,75 cm (Länge) x 7,5 cm (Breite) x 3,8 cm (Tiefe)

Geräteklassifizierung (IEC 601-1 / CSA 601.1 / UL 2601-1)

Schutzart

Eigenspeisung

Schutzklasse

Typ BF

Feuchtigkeitsschutz

IPX1

Betriebsart

Kontinuierlich

ANHANG: FUNKTIONSPRINZIPIEN

Überblick über die Oximetrie

ÜBERBLICK ÜBER DIE OXIMETRIE

Die Pulsoximetrie basiert auf zwei Prinzipien: zum einen, daß oxigeniertes und desoxigeniertes Hämoglobin Rotlicht und Infrarotlicht auf unterschiedliche Weise absorbieren (Spektralphotometrie), und zum anderen, daß sich das Volumen des im Gewebe befindlichen arteriellen Blutes (und damit die Absorptionsfähigkeit des Blutes) während eines Pulszyklus ändert (Plethysmographie). Ein Pulsoximeter bestimmt den SpO_2 -Wert, indem es Rotlicht und Infrarotlicht durch ein arterioläres Bett sendet und die Veränderungen der Lichtabsorption während eines Pulszyklus mißt. Rotlicht und Infrarotlicht emittierende Niederspannungs-Lichtdioden (LEDs) im Sensor dienen als Lichtquellen. Eine Photodiode dient als Photodetektor.

Da Oxihämoglobin und Desoxihämoglobin ein unterschiedliches Absorptionsverhalten haben, steht die Menge des absorbierten Rot- und Infrarotlichts in direkter Beziehung zur Hämoglobinsauerstoffsättigung. Zur Feststellung der Sauerstoffsättigung *arteriellen* Hämoglobins nutzt das Pulsoximeter das Pulsieren des arteriellen Blutflusses. Während der Systole gelangt frisches arterielles Blut in das vaskuläre Bett. Dadurch steigen das Blutvolumen und die Lichtabsorption. Während der Diastole fallen Blutvolumen und Lichtabsorption auf den niedrigsten Wert ab. Die SpO_2 -Messungen des Pulsoximeters basieren auf der Differenz zwischen maximaler und minimaler Absorption (d. h. den Messungen bei Systole und Diastole). Dabei konzentriert sich das Pulsoximeter auf die durch das pulsierende arterielle Blut absorbierte Lichtmenge und eliminiert die durch nichtpulsierende Absorptionsstoffe wie Gewebe, Knochen und venöses Blut bedingten Auswirkungen.

Automatische Kalibrierung

Da die Lichtabsorption durch Hämoglobin von der Wellenlänge abhängig ist und die mittlere Wellenlänge der LEDs schwankt, muß dem Oximeter zur Ermittlung zuverlässiger SpO₂-Werte die mittlere Wellenlänge der roten LED am Sensor bekannt sein. Bei der Herstellung wird die effektive mittlere Wellenlänge der roten LED ermittelt und in einen Kalibrierwiderstand des Sensors eincodiert.

Die Geräte-Software liest während der Messung diesen Kalibrierwiderstand und wählt aus, welche Kalibrierkoeffizienten für die Wellenlänge der roten LED dieses Sensors geeignet sind. Diese Koeffizienten werden dann zur Ermittlung der SpO₂-Werte benutzt. Das Pulsoximeter wird bei jedem Einschalten automatisch kalibriert, danach in regelmäßigen Abständen und jedesmal, wenn ein neuer Sensor angeschlossen wird.

Darüber hinaus wird die Intensität der LEDs im Sensor automatisch angepaßt, um Unterschiede in der Gewebedicke auszugleichen.

Funktionelle Sättigung versus fraktionelle Sättigung

Dieses Pulsoximeter mißt die funktionelle Sauerstoffsättigung, d. h. den prozentualen Anteil oxigenierten Hämoglobins am sauerstofftransportfähigen Hämoglobin. Signifikante Anteile an dysfunktionellem Hämoglobin, wie beispielsweise Karboxyhämoglobin oder Methämoglobin, werden nicht ermittelt. Hämoximeter wie etwa das IL482 dagegen ermitteln die fraktionelle Sauerstoffsättigung, d. h. oxigeniertes Hämoglobin als prozentualen Anteil am gesamt gemessenen Hämoglobin einschließlich dysfunktionellen Hämoglobins. Um die Messungen der funktionellen Sauerstoffsättigung mit denen eines die fraktionelle Sauerstoffsättigung messenden Geräts vergleichen zu können, müssen die Meßwerte der fraktionellen Sättigung mit der folgenden Gleichung umgerechnet werden:

$$\text{funktionelle Sättigung} = \frac{\text{fraktionelle Sättigung}}{100 - (\% \text{Karboxyhämoglobin} + \% \text{Methämoglobin})} \times 100$$

Gemessene Sättigung versus berechnete Sättigung

Wenn die Sauerstoffsättigung anhand von Blutgas PaO_2 berechnet wird, kann der berechnete Wert von dem mit einem Pulsoximeter gemessenen Sauerstoffsättigungswert abweichen. Dies ist in der Regel darauf zurückzuführen, daß bei der berechneten Sättigung die Auswirkungen jener Variablen nicht richtig berücksichtigt wurden, die das Verhältnis zwischen PaO_2 und Sättigung (SpO_2) verschieben (Abbildung 9). Zu diesen Variablen gehören pH-Wert, Temperatur, PaCO_2 , 2,3-DPG und fetales Hämoglobin.

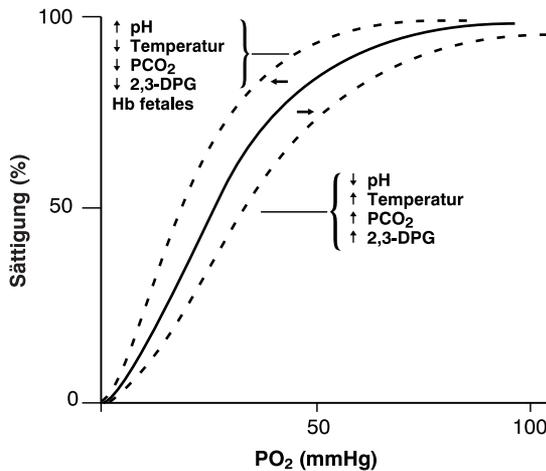


Abbildung 9: Dissoziationsdiagramm für Oxihämoglobin