

CARESCAPE V100 Vitaldatenmonitor

Gebrauchsanweisung

Softwareversion R1.6 oder neuer



CARESCAPE V100 Vitaldatenmonitor
German/Deutsch
1. Ausgabe
5818923-12
© 2020 General Electric Company.
Alle Rechte vorbehalten.

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für die Softwareversion und für die Produktmodelle, die auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Aufgrund fortlaufender Produktinnovationen sind Änderungen gegenüber den technischen Daten in diesem Handbuch vorbehalten.

Zum Zweck der technischen Dokumentation wird die Abkürzung GE für die rechtmäßige Bezeichnung des Unternehmens, GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, verwendet.

Inhalt

1	Einleitung	13
	Bestimmungsgemäße Verwendung des Handbuchs.....	13
	Bestimmungsgemäße Verwendung des Handbuchs.....	13
	Typographische Konventionen	13
	Konventionen für Handbuchbezeichnungen	13
	Abbildungen und Namen	14
	Bestellung von Handbüchern.....	14
	Marken.....	14
	Marken anderer Hersteller.....	14
	Revisionshistorie	14
2	Sicherheit	15
	Signalwörter in Sicherheitshinweisen.....	15
	Sicherheitssymbole.....	15
	Sicherheitsmeldungen zur Systemgefährdung.....	16
	System-Sicherheitsmeldungen vom Typ „Warnung“	16
	Sicherheitsmeldungen zur Systemvorsicht.....	19
	System-Sicherheitsmeldungen vom Typ „Hinweis“	21
	Für das System zu beachten.....	21
	Zweckbestimmung	21
	Kontraindikationen beim Gebrauch.....	21
	Anwenderprofil.....	21
	Erforderliche Schulung, Kenntnisse und Fähigkeiten	22
	Sicherheitsprüfungen	22
3	Systembeschreibung	23
	Informationen zu diesem Gerät	23
	Vorderseite	23
	Anzeige an der Frontseite.....	25
	Rückseite	26
	Hostkommunikationsanschluss	26
	Rechte Monitorseite	27
	Drucker	27

Stromversorgung	29
Batterie - Sicherheitsmaßnahmen	29
Hinweise zur Batterie	30
Tasten für die Batteriefunktion	30
Anzeigen für die Batteriefunktion.....	30
Töne für die Batterie.....	31
Fenster für die Batteriefunktion	31
Gerätesymbole	31
Eindeutige Gerätekenzeichnung (Unique Device Identifier, UDI).....	34
CE-Kennzeichnung Anwendungsjahr	34
Verantwortlichkeit des Herstellers	34
Serviceanforderungen	35
4 Überwachungsgrundlagen.....	37
Schaltflächen.....	37
Anzeigen	37
Akustische Signale	37
Fenster	37
Betriebsmodi	37
Klinischer Modus	37
Konfigurationsmodus	38
Erweiterter Konfigurationsmodus.....	38
Servicemodus.....	39
Benutzermodi.....	39
Menü	39
Intervall	39
Alarmgrenzwerteinstellungen	39
Speichermodus.....	40
5 Monitor-Einstellungen vor Inbetriebnahme.....	43
Ein- und Ausschalten des Monitors	43
Einlegen des Druckerpapiers.....	44
Ändern von Einstellungen im Konfigurationsmodus	44
Konfigurationsmoduseinstellungen in Zusammenhang mit NIBD	45
Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO ₂	46
Konfigurationsmoduseinstellungen für Temperatur.....	48

Konfigurationsmoduseinstellungen für die Pulsfrequenz.....	48
Ändern von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen	48
Zurücksetzung auf Werkseinstellungen	49
Ändern von Einstellungen im Menümodus.....	50
Ändern der Einstellung für Alarmlautstärke	50
Ändern der Einstellung für Puls lautstärke	50
6 Alarme.....	51
Alarmbedingungen	51
Alarmmodi	51
Alarmsignale	51
Akustische Alarmsignale.....	52
Visuelle Alarmsignale	52
Einstellen der Alarmgrenzen	52
Alarme bestätigen.....	52
Stummschaltung eines Alarms	53
Anzeige zur IEC-Alarmstummschaltung	53
Anzeige für die Original-Alarmstummschaltung.....	53
Alarmfunktionsprüfung.....	53
7 Nicht-invasiver Blutdruck (NIBD)	55
Sicherheitsmaßnahmen für NIBD	55
NIBD - Übersicht.....	58
Oszillometrische Methode	59
Einschränkungen der NIBD-Messung	59
Überprüfen der Konfigurationseinstellung des Monitors für die NIBD-Technologie	59
Modi für die NIBD-Messung.....	60
Manueller Modus.....	60
Auto-Intervallmodus	60
Stat-Modus	61
NIBD-Tasten	61
NIBD-Anzeigen	61
Akustische NIBD-Signale	62
NIBD-Fenster	62
Anschließen des NIBD-Zubehörs	63

	Durchführen von NIBD-Messungen bei verschiedenen Patienten	65
	Konfigurationsmoduseinstellungen für den Parameter NIBD.....	65
	Menümoduseinstellungen für den Parameter NIBD.....	65
	Ändern der Einstellung für Anfangsdruck.....	66
	Alarmgrenzen für den Parameter NIBD.....	66
8	SpO₂	67
	SpO ₂ -Sicherheitsmaßnahmen.....	67
	GE TruSignal SpO ₂ - Sicherheitsmaßnahmen.....	70
	Masimo SET SpO ₂ - Sicherheitsmaßnahmen.....	70
	Nellcor OxiMax SpO ₂ - Sicherheitsmaßnahmen.....	71
	SpO ₂ - Übersicht.....	72
	GE TruSignal SpO ₂	72
	Masimo SET SpO ₂	73
	Nellcor OxiMax SpO ₂	74
	SpO ₂ -Tasten.....	74
	SpO ₂ -Anzeigen	74
	SpO ₂ -Töne.....	74
	SpO ₂ -Fenster	74
	Anschließen des SpO ₂ -Zubehörs.....	75
	Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO ₂	75
	Menümoduseinstellungen für SpO ₂	75
	Alarmgrenzen für SpO ₂	75
	SpO ₂ -Messung und -Störung	75
	SpO ₂ -Messung überprüfen.....	76
	SpO ₂ -Funktionstester	76
9	Temperatur	77
	Sicherheitshinweise zur Temperaturmessung	77
	Temperatur - Übersicht	77
	Temperaturtasten	78
	Temperaturanzeigen	78
	Töne für Temperatur	78
	Temperaturfenster	79
	Anschließen des Temperatur-Zubehörs	79
	Verwendung des Scanners.....	79

Konfigurationsmoduseinstellungen für Temperatur	82
Menümoduseinstellungen für Temperatur.....	82
Alarmgrenzen für Temperatur.....	82
10 Pulsfrequenz.....	83
Pulsfrequenz - Sicherheitsmaßnahmen	83
Pulsfrequenz - Übersicht	83
Pulsfrequenz Tasten auf dem Bildschirm.....	84
Pulsfrequenzanzeigen	84
Pulsfrequenz Töne	84
Pulsfrequenzfenster auf dem Bildschirm.....	84
Konfigurationsmoduseinstellungen für die Pulsfrequenz	84
Menümoduseinstellungen für die Pulsfrequenz.....	84
Alarmgrenzen für die Pulsfrequenz.....	84
11 Meldungen	87
Alarmer und Prioritäten	87
NIBD-Alarmer und Prioritäten.....	87
SpO ₂ -Alarmer und Prioritäten.....	88
Temperaturalarmer und Prioritäten.....	89
Pulsfrequenzalarmer und Prioritäten.....	90
Druckeralarmer und Prioritäten	90
Batteriealarmer und Prioritäten	91
Technische Alarmer und Prioritäten.....	93
12 Regelmäßige Wartung	95
Geplante Wartung	95
Empfohlene regelmäßige Prüfungen.....	95
Tägliche Kontrollen.....	95
Jährliche Kontrollen	95
Übersicht zur Reinigung und Desinfektion	95
Reinigung.....	96
Warnhinweise zur Reinigung.....	96
Vorsichtshinweise zur Reinigung.....	96
Zulässige Reinigungsmittel.....	96
Bei der Reinigung zu beachten.....	96
Allgemeine Reinigungsanweisungen	97

Weitere Reinigungsanleitung des Herstellers	98
Desinfektion.....	98
Vorsichtsmaßnahmen für die Desinfektionsreinigung.....	98
Bei der Desinfektion zu beachten.....	98
Zulässige Desinfektionsmittel.....	98
Außenflächen desinfizieren	100
Biokompatibilität.....	101
Pflege und Lagerung von Batterien	101
Aufbewahrung des Papiers	101
Entsorgung von Verbrauchsmaterial.....	102
Entsorgen von Batterien	102
Akku-Recycling	102
Entsorgung von mit dem Patienten verbundenen Komponenten.....	102
Monitor - Entsorgung.....	103
13 Fehlerbehebung	105
NIBD-Fehlerbehebung	105
Fehlerbehebung für SpO ₂	105
Fehlerbehebung für Temperaturmessung	108
A Konformität	113
Normen-Compliance	113
IEC 60601-1	113
IEC 60529.....	113
B Technische Spezifikationen	115
Technische Daten - Sicherheitsmaßnahmen	115
Technische Daten.....	115
Hardware - Technische Daten	115
Allgemeine Leistungsmerkmale.....	115
Umgebungsbedingungen.....	116
Batterie - Technische Daten	116
Drucker - Technische Daten	116
C Alarmspezifikationen	117
Konformität der Alarm-Standards	117
Akustische Alarmsignale.....	117

Alarmlautstärke.....	117
Optische Informationssignale	117
Spezifikationen zur Alarmverzögerung.....	118
Grenzspezifikationen für physiologische Alarmer	118
Alarm-Eskalationszeiten	118
D Parameterspezifikationen	119
NIBD-Normkonformität	119
Leistungsspezifikationen für NIBD	119
DINAMAP SuperSTAT-Algorithmus.....	119
DINAMAP-Referenzalgorithmen - Auskultatorisch.....	121
Bezugswerte zur Bestimmung der Messgenauigkeit der Blutdruckmessung	123
SpO ₂ -Normkonformität	123
SpO ₂ - angezeigte Sättigungswerte.....	123
SpO ₂ -Übersicht der klinischen Studien zum Nachweis der Genauigkeit	124
Genauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren.....	124
Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren	124
Genauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren.....	124
SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung.....	125
Verwendete SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren.....	125
Verwendete SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von Masimo SET-Technologie mit Masimo SET-Sensoren.....	125
Verwendete SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren.....	126
SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei geringer Perfusion.....	127
Geringe Perfusionsgenauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren.....	127
Geringe Perfusionsgenauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren	127

Genauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren bei geringer Perfusion.....	127
SpO ₂ -Testverfahren zum Nachweis der Pulsfrequenzgenauigkeit.....	127
Pulsfrequenzgenauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren.....	127
Pulsfrequenzgenauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren.....	127
Pulsfrequenzgenauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren.....	128
Leistungsspezifikationen für SpO ₂	128
SpO ₂ – Ergänzende Analysegraphiken.....	131
Zusätzliche Information über die Genauigkeit für GE TruSignal-Sensoren.....	131
Zusätzliche Informationen über die Genauigkeit von Masimo-SET-Sensoren.....	136
Zusätzliche Information über die Genauigkeit von Nellcor OxiMax-Sensoren.....	136
Normenkonformität der Temperaturmessung.....	137
Leistungsspezifikationen für Temperaturmessung.....	137
E StandardEinstellungen.....	139
Alarm-StandardEinstellungen.....	139
NIBD-StandardEinstellungen.....	139
SpO ₂ -StandardEinstellungen.....	139
GE TruSignal SpO ₂ -StandardEinstellungen.....	139
Masimo SET SpO ₂ - StandardEinstellungen.....	140
Nellcor OxiMax SpO ₂ - StandardEinstellungen.....	140
Pulsfrequenz - StandardEinstellungen.....	140
Temperatur-StandardEinstellungen.....	140
StandardEinstellungen für erweiterten Konfigurationsmodus.....	140
Servicemodus - StandardEinstellungen.....	140
F Elektromagnetische Verträglichkeit.....	143
Normen-Compliance.....	143
Wesentliche Funktionen in EMV.....	143
Elektromagnetische Verträglichkeit – Sicherheitsmaßnahmen.....	145
Elektromagnetische Emissionen.....	146

Elektromagnetische Störfestigkeit	147
Elektromagnetische Störfestigkeit für HF	148
Empfohlene Mindestabstände	149
Näherungs-Feldstörfestigkeit	150
Konforme Kabel und Zubehörteile	151
Minimierung von elektromagnetischer Interferenz	151
G Abkürzungen	153
Abkürzungsliste	153

1

Einleitung

Bestimmungsgemäße Verwendung des Handbuchs

Das vorliegende Handbuch ist ein integraler Bestandteil des Geräts und beschreibt dessen Verwendungszweck. Es sollte immer an einem Ort aufbewahrt werden, der dem Anwender zugänglich ist, und Angaben über diesen Ort müssen sich in der Nähe des Geräts befinden. Eine strikte Beachtung des Handbuchs ist für die ordnungsgemäße Leistung und einen fehlerfreien Betrieb zwingend und gewährleistet die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Handbuchs

Dieses Handbuch richtet sich an qualifiziertes klinisches Personal. Von diesem Personenkreis wird erwartet, dass er über die zur Patientenversorgung erforderlichen Grundkenntnisse sowie über Kenntnisse zu medizinischen Arbeitsabläufen, Praktiken und Terminologie verfügt. Der Gebrauch des Systems darf nie den menschlichen Eingriff und die von klinischem Personal geleistete notwendige Patientenversorgung ersetzen oder behindern.

Typographische Konventionen

In diesem Handbuch werden zum Hervorheben von Text oder zur Kennzeichnung einer Handlung folgende Formatierungen verwendet:

Fett	Hardwarebezeichnungen.
<i>Fett kursiv</i>	Softwarebezeichnungen.
<i>Kursiv</i>	Kennzeichnet Hervorhebungen.

Konventionen für Handbuchbezeichnungen

In diesem Handbuch werden die folgenden allgemeinen Begriffe für die folgenden Produkte verwendet.

Monitor	Der CARESCAPE V100 Vital Signs Monitor.
Scanner	Der Exergen-Schlafenscanner.

Abbildungen und Namen

In dieser Gebrauchsanweisung stellen alle Abbildungen ausschließlich Beispiele dar. Sie geben nicht unbedingt alle Einstellungen, Leistungsmerkmale, Konfigurationen oder angezeigten Daten wieder.

Die Namen von Personen, Institutionen und Orten sowie die damit verbundenen Angaben sind erfunden. Jegliche Ähnlichkeit mit tatsächlichen Personen, Einrichtungen oder Orten sind rein zufällig.

Bestellung von Handbüchern

Eine gedruckte Version dieses Handbuchs erhalten Sie auf Anfrage. Wenden Sie sich an die lokale GE-Vertretung und fordern Sie dieses Handbuch anhand der Referenznummer auf der ersten Seite dieser Gebrauchsanweisung an.

Marken

CARESCAPE, CRITIKON, DINAMAP, DURA-CUF, SOFT-CUF und TruSignal sind Marken der General Electric Company oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

Markenbezeichnungen können in verschiedenen Ländern variieren. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit Ihrem lokalen GE-Vertreter in Verbindung.

Marken anderer Hersteller

Alle Marken von Dritten sind Eigentum der entsprechenden Inhaber.

Adaptive Probe Off Detection®, FastSat®, Masimo®, LNCS® und SET® sind Marken der Masimo Corporation. Durch den Besitz bzw. Erwerb dieses Geräts wird keine ausdrückliche oder implizite Lizenz zur Verwendung des Geräts mit Ersatzteilen erteilt, die – allein oder in Verbindung mit diesem Gerät – unter den Geltungsbereich von einem oder mehreren Patenten im Zusammenhang mit dem Gerät fallen können.

Exergen und TAT-5000S sind Marken der Exergen Corporation.

Nellcor, OxiMax und SatSeconds sind Marken eines Medtronic-Unternehmens.

Revisionshistorie

Revision	Beschreibung
1. Ausgabe	Erstausgabe.

Sicherheit

Signalwörter in Sicherheitshinweisen

Signalwörter in den Sicherheitshinweisen geben den Schweregrad einer potenziellen Gefahr an. Die Begriffe „Gefahr“, „Warnung“, „Achtung“ und „Hinweis“ in diesem Handbuch weisen auf Gefahren hin und geben deren Schweregrad an. Unter einer solchen Gefahr wird dabei eine Quelle für mögliche Verletzungen verstanden. Prägen Sie sich bitte die Definitionen und deren Bedeutung ein.

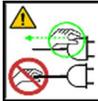
GEFAHR	Zeigt eine gefährliche Situation an, die bei Nichtvermeidung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.
WARNUNG	Zeigt eine gefährliche Situation an, die bei Nichtvermeidung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
ACHTUNG	Zeigt eine gefährliche Situation an, die bei Nichtvermeidung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
HINWEIS	Weist auf eine gefährliche Situation ohne potenzielle Verletzungen hin, die aber bei Nichtvermeidung zu Sachschäden führen könnte.

Die Reihenfolge, in der die Sicherheitshinweise erscheinen, lässt keine Rückschlüsse auf ihre relative Bedeutung zu. Die folgenden Sicherheitshinweise treffen auf das System zu. Sicherheitshinweise, die sich auf bestimmte Teile des Systems beziehen, finden Sie in den entsprechenden Kapiteln dieses Handbuchs.

Sicherheitssymbole

Auf den Systemgeräten können eines oder mehrere der folgenden Sicherheitssymbole erscheinen:

	Achtung. ISO 7000. Dieses Symbol zeichnet sich durch einen weißen Hintergrund, einen schwarzen dreieckigen Rand und ein schwarzes Symbol aus.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Siehe Bedienungsanleitung. ISO 7010. Dieses Symbol bezeichnet eine obligatorische Maßnahme und ist durch einen blauen Hintergrund und ein weißes Symbol gekennzeichnet.

	<p>Nicht MR-kompatibel. Zeigt an, dass das Gerät nicht für die Verwendung in einer MR-Umgebung vorgesehen ist.</p> <p>Dieses Symbol zeichnet sich durch einen weißen Hintergrund, einen roten oder schwarzen runden Rand und ein schwarzes Symbol aus.</p>
	<p>WARNUNG SICHERHEITSERDUNG. Ziehen Sie das Netzkabel am Stecker aus der Netzsteckdose. Nicht am Kabel ziehen.</p>
	<p>Schutzklasse BF (IEC 60601-1) gegen Defibrillationsimpuls geschützt. Isoliertes (schwebendes) Anwendungsteil, das sich zur absichtlichen äußeren und inneren Anwendung am Patienten eignet, mit Ausnahme der direkten kardialen Anwendung.</p>

Sicherheitsmeldungen zur Systemgefährdung

Auf dieses System treffen keine Sicherheitshinweise vom Typ „Gefahr“ zu.

System-Sicherheitsmeldungen vom Typ „Warnung“

Folgende Warnhinweise gelten für dieses Gerät.

WARNUNG

ZUBEHÖR (GERÄT). Die Verwendung von Zubehör, das nicht für das System validiert wurde und/oder nicht den entsprechenden Sicherheitsanforderungen für dieses genügt, kann die Sicherheit des sich hieraus ergebenden Systems beeinträchtigen. Bei der Auswahl der Geräte ist Folgendes zu berücksichtigen:

- die Verwendung des Zubehörs in der Patientenumgebung und
- der Nachweis, dass die Zertifizierung der Sicherheit des Zubehörs in Übereinstimmung mit den Anforderungen der harmonisierten nationalen Norm IEC 60601-1 durchgeführt wurde.

WARNUNG

Nach Transport oder erneuter Installation sicherstellen, dass das Gerät standsicher positioniert und alle Komponenten korrekt angeschlossen sind.

WARNUNG

Gleichstromversorgung, NIBD-Schläuche und alle Kabel so anbringen, dass von ihnen keine Gefahr ausgeht.

WARNUNG

Schwingen Sie den Monitor nicht hin und her und befestigen Sie ihn und das Zubehör nicht an einem Gestell oder Infusionsständer, da der Monitor herunterfallen und den Patienten oder Bediener verletzen bzw. selbst beschädigt werden könnte.

- WARNUNG** VOR DER INSTALLATION. Für die sichere und effiziente Verwendung dieses Geräts ist die Kompatibilität ein ausschlaggebender Faktor. Überprüfen Sie vor der Installation und Verwendung die Kompatibilität aller Systemkomponenten und Geräteschnittstellen, einschließlich der Hardware- und Softwareversionen.
- WARNUNG** VOR DER VERWENDUNG. Überprüfen Sie sämtliche Funktionen regelmäßig und immer dann, wenn die Unversehrtheit des Geräts fraglich ist.
- WARNUNG** Die Alarmgrenzwerte sollten nicht auf extreme Werte eingestellt werden, da sonst das Alarmsystem nicht mehr seinen Zweck erfüllt.
- WARNUNG** Überprüfen Sie die Kalibrierung des NIBD-Parameters (SpO₂ und Temperatur bedürfen keiner Kalibrierung). Näheres hierzu siehe Abschnitte über Kalibrierungsverfahren und Tests im Servicehandbuch.
- WARNUNG** TRENNUNG VOM STROMNETZ. Wenn das Netzkabel des Geräts entfernt wird, muss zuerst der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden. Trennen Sie erst dann die Anschlussleitung vom Monitor. Wenn diese Reihenfolge nicht eingehalten wird, besteht das Risiko eines Kontakts mit der Netzspannung, wenn metallische Objekte, z. B. die Stifte von Ableitungskabeln, fälschlicherweise in die Buchsen der Wechselstromversorgung eingeführt werden.
- WARNUNG** Tauchen Sie den Monitor nicht in Wasser. Sollte der Monitor mit Wasser bespritzt oder nass werden, wischen Sie ihn sofort mit einem trockenen Tuch ab.
- WARNUNG** Tauchen Sie Sensoren nicht in Wasser, Lösungsmittel oder Reinigungslösungen (die Sensoren und Anschlüsse sind nicht wasserfest).
- WARNUNG** Führen Sie keine Tests oder Wartungsarbeiten an einem Sensor durch, während dieser zur Überwachung eines Patienten verwendet wird.
- WARNUNG** Der Schutzleiter des Netzsteckers darf unter gar keinen Umständen entfernt werden. Netzkabel und Netzstecker immer auf einwandfreien Zustand prüfen.
- WARNUNG** Geräte nicht außerhalb der spezifizierten Temperatur-, Feuchtigkeits- oder Höhenbereiche einsetzen.
- WARNUNG** Stellen Sie vor dem Betrieb des Monitors sicher, dass die Anzeige korrekt funktioniert.
- WARNUNG** Überprüfen Sie das Stromkabel regelmäßig. Unterbrechen Sie bei Beschädigung den Betrieb und ersetzen Sie das Kabel. Ersetzen Sie das Stromkabel bei Bedarf durch das behördlich genehmigte länderspezifische Kabel.

- WARNUNG** ÜBERMÄSSIGER ABLEITSTROM. Keinesfalls eine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel in einem ME-System verwenden.
- WARNUNG** ÜBERMÄSSIGER ABLEITSTROM. Wenn das Gerät außerhalb des Betriebstemperaturbereichs transportiert oder gelagert wurde vor dem Entfernen der Verpackung und Einschalten auf Betriebstemperatur aufwärmen bzw. abkühlen lassen.
- WARNUNG** EXPLOSIONSGEFAHR. Dieses System darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwendet werden.
- WARNUNG** Fehler bei der Implementierung eines geeigneten Wartungsplans auf der Seite der verantwortlichen Personen oder des Krankenhauses bzw. der Institution können zu großen Schäden an den Geräten führen und stellen ein potentiell Gesundheitsrisiko dar.
- WARNUNG** Ausführliche Anweisungen und Informationen zu Zubehör und Ersatzteilen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- WARNUNG** Wenn eine der LED-Segmente, Anzeigen oder Fenster während des Anzeigetests nicht aufleuchtet, könnte die Genauigkeit der Parameterwerte beeinträchtigt sein. Dies weist auf Probleme mit der Anzeige hin. Kontaktieren Sie autorisiertes Wartungspersonal.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur von GE genehmigte Netzteile und Adapter, wenn der Monitor über ein externes Netzteil oder mit Hilfe eines Adapters betrieben werden soll.
- WARNUNG** Wenn der Selbsttest beim Einschalten fehlschlägt, darf der Monitor nicht verwendet werden.
- WARNUNG** Untersuchen Sie das Gerät vor der Nutzung auf Beschädigungen.
- WARNUNG** Halten Sie den Monitor und das Zubehör außerhalb der Reichweite des Patienten, wenn er nicht verwendet wird.
- WARNUNG** VERPASSTE ALARME. Es muss immer sichergestellt werden, dass die Alarmtonlautstärke für die Umgebung angemessen ist, um zu verhindern, dass Alarme aufgrund einer zu geringen Lautstärke verpasst oder nicht erkannt werden. Lautstärken, die unter der Lautstärke der Umgebung liegen, können zu nicht wahrgenommenen oder versäumten Alarmen führen.
- WARNUNG** Verwenden Sie den Monitor nur in Bereichen, die ausreichend belüftet sind.

- WARNUNG** Der Betrieb des Monitors in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische und andere Hochfrequenzenergie (elektrochirurgische/ätzende Geräte, tragbare Radios, Mobiltelefone usw.) abstrahlen, kann zu Fehlalarmen führen. Bringen Sie in diesem Fall den Monitor und das Thermometer an einer neuen Stelle an, die von der Störungsquelle entfernt ist, und führen Sie eine neue Messung durch.
- WARNUNG** PATIENTENGEFÄHRDUNG. Warten Sie das Gerät niemals, während es an einen Patienten angeschlossen ist.
- WARNUNG** Legen Sie den Monitor auf eine sichere Unterlage oder verwenden Sie ihn mit von GE empfohlenen Halterungen.
- WARNUNG** SICHERHEITSERDUNG. Ziehen Sie das Netzkabel am Stecker aus der Netzsteckdose. Nicht am Kabel ziehen.
- WARNUNG** VERWENDUNG UNTER BEAUFSICHTIGUNG. Dieses System ist zur Verwendung unter der direkten Aufsicht durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.
- WARNUNG** Der Monitor darf nur von Personen verwendet werden, die sich mit seiner Bedienung vertraut gemacht haben.
- WARNUNG** Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das Pulsoximetrie-Gerät, der Sensor und das Patientenkabel vor dem Einsatz auf Kompatibilität überprüft werden. Bei Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion beeinträchtigt sein und/oder eine Fehlfunktion des Geräts auftreten.
- WARNUNG** Der Lautsprecher wird während des Selbsttests beim Einschalten des Monitors überprüft. Wenn beim Einschalten keine Töne hörbar sind, sind auch akustische Alarme nicht hörbar. Wenn der Selbsttest beim Einschalten fehlschlägt, darf der Monitor nicht verwendet werden.
- WARNUNG** Führen Sie nur die Wartungsverfahren durch, die in dieser Anleitung beschrieben werden, um Verletzungen an Personen oder Patienten oder Geräteschäden zu vermeiden. Ungenehmigte Änderungen können zu Sicherheitsgefährdungen führen.
- WARNUNG** Es dürfen ausschließlich von GE empfohlene oder hergestellte Netzkabel verwendet werden.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur Zubehör, das für den Einsatz mit dem Monitor zugelassen ist. Andernfalls besteht die Gefahr von ungenauen Messwerten.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur zugelassene Stative oder Wandbefestigungen.

Sicherheitsmeldungen zur Systemvorsicht

Für dieses System gelten die folgenden Sicherheitshinweise.

- ACHTUNG** Zerlegen Sie den Monitor nicht, da dies zu Verletzungen führen kann.
- ACHTUNG** Die Belastung des Zubehörkorbes darf 2,7 kg nicht überschreiten.
- ACHTUNG** Legen Sie das Pulsoximeter nicht auf ein elektrisches Gerät, da dies die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen kann.
- ACHTUNG** Sterilisieren Sie wiederverwendbare Sensoren nicht durch Bestrahlung, mit Dampf oder mit Äthylenoxid. Beachten Sie die Anweisungen des Sensorherstellers zur Reinigung, Sterilisierung oder Desinfektion.
- ACHTUNG** Verwenden Sie den Monitor nicht in Gegenwart von Kernspintomographen (MRI). Dies kann zu Verbrennungen des Patienten durch die Sensoren führen.
- ACHTUNG** Verwenden Sie den Monitor nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung (Sauerstoffzelt).
- ACHTUNG** Laut dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf seine Anweisung hin verkauft werden.
- ACHTUNG** Falls Zweifel bezüglich der Genauigkeit eines Messwertes bestehen, überprüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten zunächst auf anderem Wege und prüfen Sie dann, ob der Monitor ordnungsgemäß funktioniert.
- ACHTUNG** ENTSORGEN DER VERPACKUNG. Verpackungsmaterial unter Einhaltung der geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.
- ACHTUNG** Die Sicherungen des Monitors lassen sich nicht vom Benutzer auswechseln. Das Gerät darf nur von autorisiertem Servicepersonal gewartet werden.
- ACHTUNG** Dieser Monitor sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die an kardiopulmonale Bypass-Maschinen angeschlossen sind.
- ACHTUNG** Zur Vermeidung von Verletzungen dürfen, Wartungsarbeiten nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- ACHTUNG** Um bei der Verwendung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten einen unbeabsichtigten Stromrückfluss zu verhindern, stellen Sie sicher, dass die chirurgische, neutrale HF-Elektrode ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- ACHTUNG** Andere Geräte, die hochfrequente Strahlungen abgeben, dürfen sich nicht in der unmittelbaren Umgebung des Pulsoximeters befinden, da andernfalls Funkstörungen auftreten können.
- ACHTUNG** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf die Rückwand des Gehäuses nicht entfernt werden. Das Gerät darf nur von autorisiertem Servicepersonal gewartet werden.

ACHTUNG

Reinigen Sie die Außenflächen des Monitors, das Monitor-Zubehör und die wiederverwendbaren Sensoren regelmäßig entsprechend den Richtlinien zur Infektionskontrolle Ihrer Einrichtung und/oder den Richtlinien Ihrer biomedizinischen Abteilung, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

System-Sicherheitsmeldungen vom Typ „Hinweis“

Auf dieses System treffen keine Sicherheitshinweise vom Typ „Hinweis“ zu.

Für das System zu beachten

- Wählen Sie einen Ort, der eine ungehinderte Sicht auf das Display und einen einfachen Zugang zu den Bedienelementen bietet. Positionieren Sie das Gerät so, dass der Zugang zur Trennung über den Gerätestecker oder den Netzstecker leicht und ungehindert ist.
- Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz bei elektrochirurgischen Eingriffen.
- Die Verwendung von genehmigtem Zubehör bietet Schutz vor Verbrennungen bei elektrochirurgischen Eingriffen mit Hochfrequenzenergie.
- GE übernimmt in keiner Weise die Verantwortung für die Durchführung des empfohlenen Wartungsplans, wenn kein Wartungsvertrag abgeschlossen wurde. Die Verantwortung liegt ausschließlich bei den Personen, Krankenhäusern bzw. Einrichtungen, die dieses Gerät verwenden.

Zweckbestimmung

Der CARESCAPE V100 Vital Signs Monitor dient zur Überwachung der Vitalzeichen eines einzelnen Erwachsenen, Kinds oder Neugeborenen am Krankenbett oder während eines Transports im Krankenhaus. Zu den Vitalzeichenparametern zählen nicht-invasiver Blutdruck (systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Druck), Pulsfrequenz und/oder Sauerstoffsättigung (Pulsoximetrie) und/oder Temperatur. Das tragbare Gerät ist für den Einsatz in zahlreichen klinischen Umgebungen in Krankenhausstationen wie Notaufnahme, Radiologie, Aufwachstation, OP, Entbindungsstation, Endoskopie oder Kardiologie vorgesehen. Der CARESCAPE V100 Vital Signs Monitor kann auch in Satellitenbereichen, Ärztezimmern oder anderen Pflegeeinrichtungen eingesetzt werden.

Kontraindikationen beim Gebrauch

Dieses Gerät ist nur zur angegebenen Zweckbestimmung vorgesehen.

Anwenderprofil

Von den Anwendern wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse in medizinischen Verfahren und Anwendungen sowie über Kenntnisse der Terminologie verfügen, die zur Gewährleistung der Patientenversorgung erforderlich sind. Die Bedienung des Monitors darf zu keinem Zeitpunkt die erforderliche Patientenversorgung verhindern, noch darf sie Vorrang vor dieser haben oder das

persönliche Eingreifen durch die Anwender in einer Weise behindern, die sich negativ auf die Gesundheit der Patienten auswirken könnte.

Erforderliche Schulung, Kenntnisse und Fähigkeiten

Für die Bedienung des Monitors ist außer dem Lesen des Benutzerhandbuchs, das die Arbeitsabläufe, Merkmale und Funktionen des Monitors beschreibt, keine besondere Schulung erforderlich. Falls Sie Zweifel bezüglich der Monitorbedienung haben, wenden Sie sich an Ihre örtliche GE-Vertretung.

Sicherheitsprüfungen

Alle 12 Monate müssen allgemeine Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden. Ausführliche Informationen zu den Sicherheitsprüfungen und der Häufigkeit ihrer Durchführung finden Sie im Servicehandbuch. Sicherheitsprüfungen dürfen nur durch autorisiertes Wartungspersonal vorgenommen werden. Wenn ein Servicevertrag abgeschlossen wurde, können die Sicherheitsüberprüfungen vom GE-Service durchgeführt werden.

3

Systembeschreibung

Informationen zu diesem Gerät

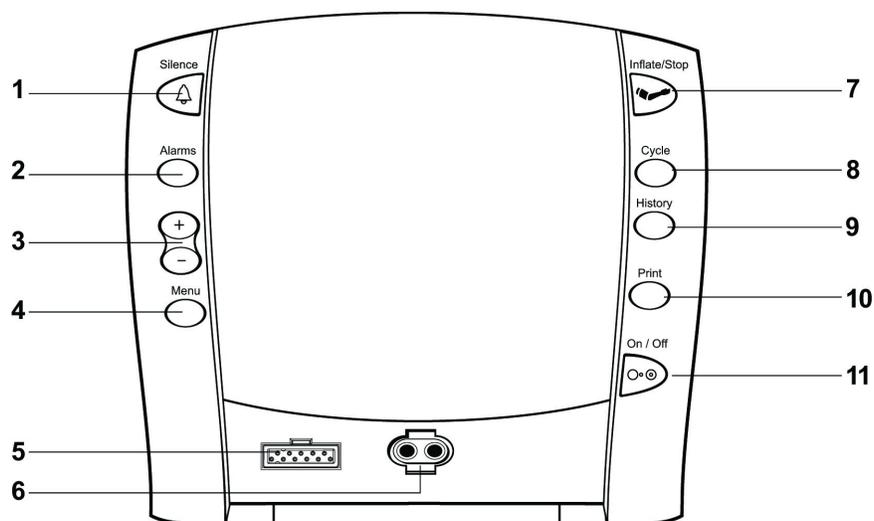
Der Monitor ist ein kleiner, tragbarer Monitor für den Einsatz im subakuten Krankenhausbereich und außerhalb des Krankenhauses. Der Monitor ist für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignet, wobei immer nur eine Person mit dem Gerät verbunden werden kann. Der batteriebetriebene Monitor bietet die Möglichkeit, den systolischen und diastolischen Blutdruck, den mittleren arteriellen Druck, den Puls, die Sauerstoffsättigung und die Temperatur nicht-invasiv zu ermitteln. Die Monitore sind mit oder ohne integrierten Drucker und den folgenden Parametern und Technologien erhältlich.

- NIBD: DINAMAP SuperSTAT-Algorithmus oder DINAMAP Referenzalgorithmus - Auskultatorisch
- SpO₂: GE TruSignal, Masimo SET oder Nellcor OxiMax
- Temperatur: Exergen

Die im Monitor verfügbaren Parameter sind vom jeweiligen Modell abhängig.

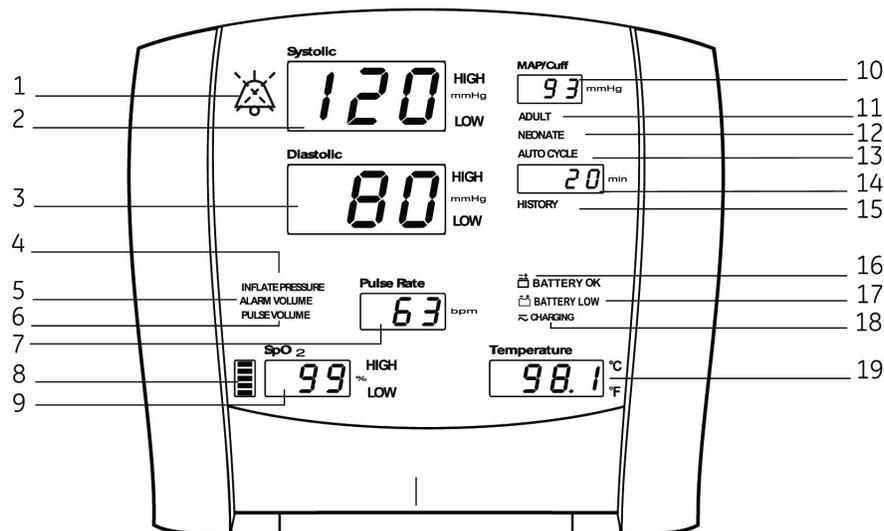
Mit dem Monitor lassen sich die Vitalzeichen der Patienten, die von den einzelnen Parametern abgeleitet werden, messen, anzeigen und speichern. Der Monitor gibt Alarmsignale aus, wenn sich der Zustand des Patienten verändert oder die Überwachung beeinträchtigt ist. Der Monitor erkennt außerdem Überschreitungen der Alarmgrenzwerte und gibt sowohl akustische als auch visuelle Signale als Hinweis auf diese Zustände aus. Alle Hauptfunktionen des Monitors sind mit einem einfachen Tastendruck ausführbar. Überprüfen Sie zunächst die Grundeinstellungen des Herstellers und nehmen Sie dann bei Bedarf individuelle Modifikationen vor.

Vorderseite



1	Alarm stumm: Zum Stummschalten von akustischen Alarmen 2 Minuten lang drücken. Die Taste Alarm stumm erneut drücken, um die Alarmstummschaltung zu deaktivieren.
2	Alarme: Zum Anzeigen oder Einstellen der Parameter für die Alarmgrenzwerteinstellungen drücken.
3	Tasten +/- (Plus/Minus): Für eine der folgenden Aktionen drücken: <ul style="list-style-type: none"> • Erhöhen oder Verringern einer anpassbaren Einstellung im Menümodus, im Modus für die Alarmgrenzwerteinstellungen, im Konfigurationsmodus, im erweiterten Konfigurationsmodus oder im Servicemodus. • Im Intervallmodus oder Speichermodus durch die Optionen oder Einträge scrollen.
4	Menü: Zum Öffnen von anpassbaren Menümodusoptionen drücken:
5	Anschluss für den SpO ₂ -Sensor: SpO ₂ -Kabel hier anschließen.
6	NIBD-Anschluss: NIBD-Manschette hier anschließen.
7	Start/Stopp: Zum Starten einer manuellen NIBD-Messung oder zum Stoppen einer NIBD-Messung drücken.
8	Intervall: Zur Auswahl des NIBD-Messmodus in der Betriebsart „Manuell“, „Auto-Intervall“ oder „Stat“ drücken.
9	Speicher: Für eine der folgenden Aktionen drücken: <ul style="list-style-type: none"> • Im klinischen Modus den Speichermodus für die Anzeige gespeicherter Patientendaten aktivieren. • Im erweiterten Modus den Speichermodus für die Anzeige des Fehler-Log aktivieren. Zum Löschen aller gespeicherten Einträge die Taste „Speicher“ drücken und gedrückt halten.
10	Drucken: Zum Ausdrucken der aktuell angezeigten Parameterwerte oder aller gespeicherten Einträge im Speichermodus drücken.
11	Ein/Aus : Zum Einschalten des Monitors drücken. Zum Ausschalten des Monitors erneut drücken.

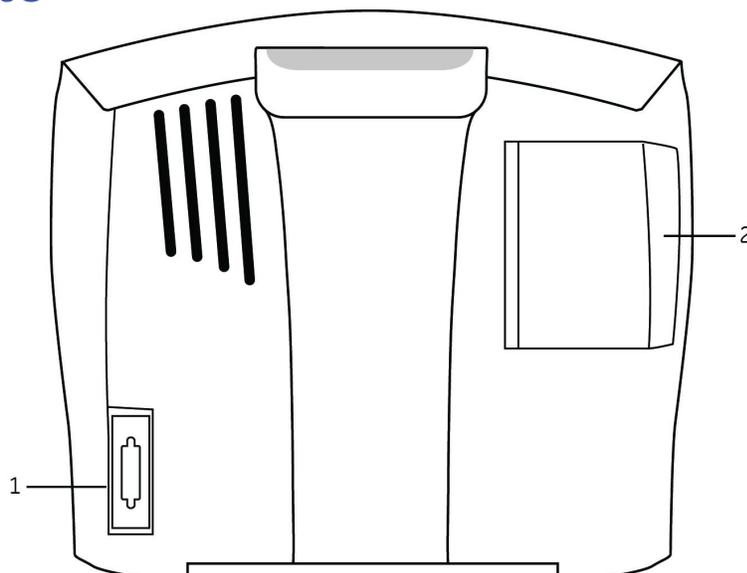
Anzeige an der Frontseite



1	Alarm stumm (Anzeige): <ul style="list-style-type: none"> • Permanent rot: Gibt an, dass eine Alarmstummschaltung aktiviert ist. • Rot blinkend (nur im Original-Alarmmodus): Gibt an, dass keine Alarmstummschaltung aktiviert ist und dass mindestens eine Alarmbedingung vorliegt.
2	Systole (Fenster): Zeigt den gemessenen Wert für systolischen Druck in mmHg an.
3	Diastole (Fenster): Zeigt den gemessenen Wert für diastolischen Druck in mmHg an.
4	ANFANGSDRUCK (Anzeige): Blinkt grün, wenn der Anfangsdruck vom Benutzer geändert wird.
5	ALARM-LAUTSTÄRKE (Anzeige): Blinkt grün, wenn die Alarmlautstärke vom Benutzer geändert wird.
6	PULS-LAUTSTÄRKE (Anzeige): Blinkt grün, wenn die Puls lautstärke vom Benutzer geändert wird.
7	Pulsfrequenz (Fenster): Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute an.
8	Signalstärkenanzeige Blinkt rot, wenn die Pulsschläge von den SpO ₂ -Signalen abgeleitet werden.
9	SpO₂ (Fenster): Zeigt den gemessenen Wert für Sauerstoffsättigung in Prozent an.
10	MAD/Manschette (Fenster): Zeigt den gemessenen mittleren arteriellen Drucks (MAD) in mmHg und den Manschettendruck bei der NIBD-Messung an.
11	ERWACHS (Anzeige): Leuchtet grün, wenn die NIBD-Alarmgrenzwerte für Erwachsene/Kinder oder die Einstellungen für den Anfangsdruck vom Benutzer geändert werden.
12	NEUGEBORENE (Anzeige): Leuchtet grün, wenn die NIBD-Alarmgrenzwerte für Neugeborene oder die Einstellungen für den Anfangsdruck vom Benutzer geändert werden.
13	AUTO-NIBP-INTERVALL (Anzeige): Leuchtet grün, wenn der Auto-Intervallmodus der ausgewählte NIBD-Modus ist; blinkt, wenn der automatische Intervallmodus geändert wird.

14	min (Fenster): Zeigt den NIBD-Modus an, wenn manueller oder Stat-Modus gewählt ist; zeigt die Intervallzeit an, wenn Auto-Intervallmodus gewählt ist.
15	SPEICHER (Anzeige): Blinkt grün, wenn der Speichermodus aktiv ist.
16	BATTERIE OK (Anzeige): Leuchtet grün, wenn der Monitor im Batteriebetrieb ausgeführt wird und die Batterie ausreichend geladen ist.
17	BATTERIE NIEDRIG (Anzeige): Leuchtet gelb, wenn für weniger als 45 Minuten Batterieladung vorhanden ist; blinkt gelb, wenn noch für maximal 5 Minuten Batterieladung vorhanden ist.
18	LADEN (Anzeige): Leuchtet grün, wenn die Gleichstromversorgung angeschlossen ist; zeigt an, dass die Batterie geladen wird.
19	Temperatur (Fenster): Zeigt den gemessenen Temperaturwert in Grad an; die Maßeinheitenanzeige leuchtet grün, um die vom Exergen-Scanner verwendete Maßeinheit anzuzeigen.

Rückseite



1	Hostkommunikationsanschluss: Den Exergen Schläfenarterien-Temperaturscanner hier anschließen.
2	Druckerklappe.

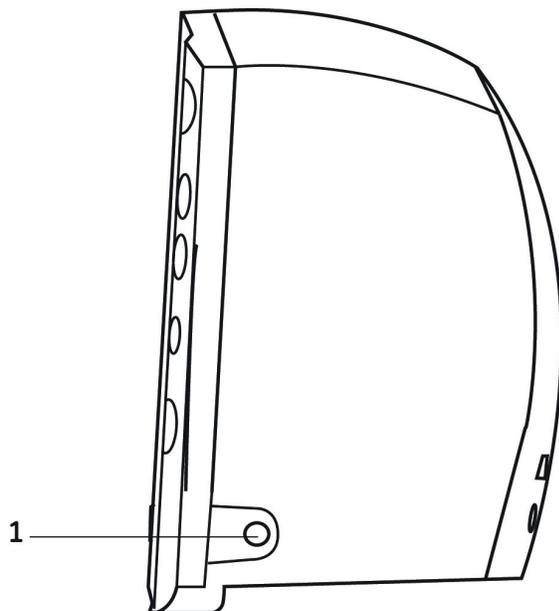
Hostkommunikationsanschluss

ACHTUNG

Am Monitor angeschlossene Zusatzgeräte führen zur Bildung eines elektromedizinischen Systems und müssen daher den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Alle Host-Kommunikationsanschluss-signale sind nicht isoliert und dürfen nur an Geräte angeschlossen werden, die der Richtlinie IEC-60601-1 entsprechen oder gemäß IEC 60601-1 konfiguriert sind.

Über den Hostkommunikationsanschluss wird der Monitor mit dem Exergen-Scanner verbunden.

Rechte Monitorseite



1	Anschluss für Gleichstromversorgung: Gleichstromversorgung hier anschließen.
---	--

Drucker

Der Drucker ist eine optionale Funktion des Monitors.

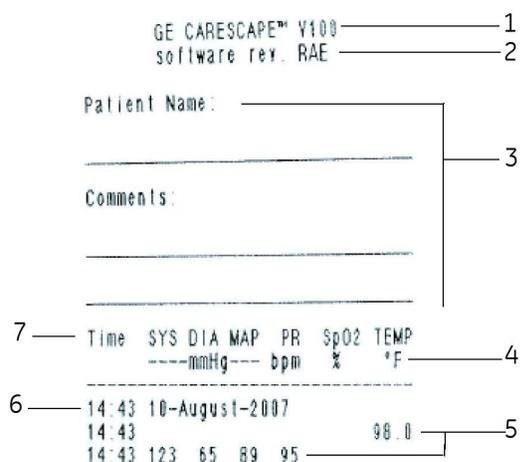
Sie können sowohl im Klinikmodus als auch im erweiterten Konfigurationsmodus Ausdrücke erstellen.

Im Klinikmodus lassen sich alle auf dem Monitor angezeigten Daten über die Taste **Drucken** ausgeben. Da Messungen eventuell zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden, wird mit jedem Parameter der Zeitpunkt der Messung ausgedruckt. Die gedruckten Werte sind von den neuesten zu den ältesten geordnet. Bei dieser Ausgabe können die folgenden Informationen gedruckt werden:

- SpO₂-Infozeile:
 - Der Zeitpunkt, zu dem die Taste **Drucken** betätigt wurde.
 - Die angezeigten SpO₂- und Pulsfrequenzwerte werden zusammen mit dem Zeitstempel unter den Spalten SpO₂ und Pulsfrequenz gedruckt.
 - Wenn keine Werte angezeigt werden, erscheinen auf dem Ausdruck drei Striche (---).
 - Wenn die Taste **Drucken** während der ersten 10 Sekunden der SpO₂-Überwachung gedrückt wird, erscheinen drei Striche (---) anstelle der Werte für SpO₂ und für die Pulsfrequenz.
- Plr-Infozeile:
 - Der Zeitpunkt, zu dem die Taste **Drucken** betätigt wurde — nur wenn der Monitor für GE TruSignal₂ konfiguriert ist.
 - Die Messung des Perfusionsindex (Plr) wird gedruckt, wenn sie gültig ist; ist sie ungültig, werden drei Striche (---) gedruckt (der Sensor ist nicht am Patienten angelegt).

- NIBD-Infozeile:
 - Die angezeigten NIBD-Werte und der Zeitpunkt, zu dem diese Werte erfasst wurden.
 - Die angezeigten Pulsfrequenzwerte, wenn sie gleichzeitig mit den angezeigten NIBD-Werten erfasst wurden.
- Temperatur-Infozeile:
 - Die Werte einer vorhergehenden Temperaturmessung, wenn sie noch im Fenster für die **Temperatur** angezeigt werden.
 - Der Zeitpunkt, zu dem die Messung durchgeführt wurde.
- Die vorstehenden Infozeilen werden von den neuesten zu den ältesten geordnet ausgedruckt, mit Ausnahme der Plr-Infozeile, die immer nach der SpO₂-Infozeile erscheint. Wenn sich das Datum zwischen den Angaben ändert, wird eine einzelne Zeile mit dem Datum ausgegeben.

Beim Starten eines Druckvorgangs werden die folgenden Informationen gedruckt.



1	Name und Modell-Nummer des Monitors
2	Aktuelle Softwareversion
3	Bereich für Patientenname und handgeschriebene Kommentare
4	Maßeinheit
5	Vitalzeichen, falls verfügbar
6	Datum/Uhrzeit
7	Spalten- und Parameterbezeichnungen

Zum Abreißen des Ausdrucks diesen mit einer leichten Seitwärtsbewegung nach oben über die gezahnte Kante der Druckerklappe ziehen.

Im Speichermodus werden durch Drücken der Taste **Drucken** alle aktuell gespeicherten Einträge gedruckt. Die gedruckten Einträge sind von den neuesten zu den ältesten geordnet. Wenn ein Wert zum Zeitpunkt des Speicherns den oberen Alarmgrenzwert überschreitet, wird nach diesem Wert ein Pfeil nach oben gedruckt. Wenn ein Wert zum Zeitpunkt des Speicherns den unteren Alarmgrenzwert unterschreitet, wird nach diesem Wert ein Pfeil nach unten gedruckt. Wenn sich

das Datum zwischen den Angaben ändert, wird eine einzelne Zeile mit dem Datum ausgegeben.

Im erweiterten Konfigurationsmodus können Sie ein Fehler-Log drucken. Nähere Anweisungen hierzu finden Sie im Service-Handbuch.

Beim Starten eines Ausdrucks prüft der Monitor die Verfügbarkeit des Druckers. Wenn der Drucker nicht verfügbar ist, löst das Betätigen der Taste **Drucken** einen negativen Ton aus. Der Drucker ist in folgenden Situationen nicht verfügbar:

- Der Drucker hat kein Papier mehr, der Drucker ist überhitzt oder der Monitor befindet sich in einem der folgenden Modi: Intervall, Alarmgrenzeinstellung, Menü, Konfiguration oder Service.
- Die Batterie ist fast leer. In diesem Fall wird ein Signal für den Alarmcode „**E13** Batterie niedrig“ erzeugt und die Anzeige für den Alarm **BATTERIE NIEDRIG** blinkt gelb. Es werden keine Ausdrücke erzeugt.

Stromversorgung

GEFAHR	STROMSCHLAG – Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die Kontakte der Gleichstromquelle.
WARNUNG	Austausch der Batterie und Fehlersuche müssen von autorisiertem Servicepersonal vorgenommen werden.
WARNUNG	Überprüfen Sie das Stromkabel regelmäßig. Unterbrechen Sie bei Beschädigung den Betrieb und ersetzen Sie das Kabel. Ersetzen Sie das Stromkabel bei Bedarf durch das behördlich genehmigte länderspezifische Kabel.

Selbst bei einem Anschluss an eine Gleichstromversorgung kann der Monitor jederzeit mit dem internen Akku betrieben werden. Der Monitor wird stets von der Batterie mit Strom versorgt. Wenn die Batterie vollständig entladen wurde, muss der Monitor an die Gleichstromversorgung angeschlossen werden, bevor die Überwachung fortgesetzt werden kann.

Batterie - Sicherheitsmaßnahmen

WARNUNG	Laden Sie die Batterie nur mit dem internen Ladegerät des Monitors auf. Bei Verwendung eines nicht empfohlenen Ladegeräts kann Batterieflüssigkeit austreten, den Akku überhitzen oder explodieren.
WARNUNG	Sie dürfen den Akku nicht zerlegen, modifizieren oder zerstören. Dies kann dazu führen, dass Batteriesäure austritt oder große Hitze erzeugt wird, wodurch es zu Feuer und/oder einer Explosion kommen kann.
WARNUNG	Nicht Feuer oder hohen Temperaturen aussetzen. Entsprechend regionalen Verordnungen entsorgen. da dies zu einer Explosion des Akkus führen kann.

- WARNUNG** Schließen Sie die Akkupole nicht durch direktes Verbinden der Metallpole kurz. Stellen Sie sicher, dass keine metallenen Objekte (z. B. Münzen, Büroklammern usw.) gleichzeitig beide Batteriepole berühren. Dies kann dazu führen, dass der Akku überhitzt wird und/oder explodiert, was zu Verätzungen und/oder einem Akkuscha­den führen kann.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur die von GE empfohlene Batterie. Andere Batterien bieten möglicherweise nicht dieselbe Betriebsdauer und können zu einem unerwarteten Ausfall des Monitors führen. Andere Batterien sind möglicherweise nicht mit dem internen Lademodul kompatibel, sodass es zu einem Austritt von Batteriesäure, einem Brand oder einer Explosion kommen kann.
- WARNUNG** EXPLOSION ODER FEUER. Beim Austausch der Batterie durch unzureichend geschultes Personal besteht die Gefahr von schweren Verletzungen oder gar Lebensgefahr.
- WARNUNG** Der Akku wird vollständig entladen, wenn der Monitor bei eingesetztem Akku für einen längeren Zeitraum gelagert und nicht regelmäßig neu aufgeladen wird. Hierdurch gehen möglicherweise die Konfigurationseinstellungen verloren.

Hinweise zur Batterie

- Der Monitor kann jederzeit mit dem internen Akku betrieben werden.
- Wenn die Batterie mehrmals nicht vollständig aufgeladen wird, führt dies mit der Zeit zu einer erheblich reduzierten Betriebsdauer des Akkus.
- Wenn der Akku des Monitors vollständig entladen wurde, muss der Monitor an ein externes Netzteil angeschlossen werden, damit die Überwachung fortgesetzt werden kann.
- Vor dem Transport des Monitors muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Die zu erwartende Lebensdauer der Batterie hängt davon ab, wie der Monitor verwendet wird. Wird die Batterie zu 50 % entladen, bevor sie wieder aufgeladen wird, kann die Lebensdauer der Batterie ca. 400 Lade-/Entladezyklen umfassen. Stärkere Entladungen verkürzen die Lebensdauer der Batterie. Es ist nicht empfehlenswert, die Batterie vollständig zu entladen.
- Wenn Sie das Produkt für längere Zeit nicht verwenden, wird dringend empfohlen, die Batterie zu entfernen. Anderenfalls kann die Batterie zu stark entladen werden, was zu einer deutlichen Verminderung der Lebensdauer führt.

Tasten für die Batteriefunktion

Es gibt keine spezifischen Tasten für die Batterie.

Anzeigen für die Batteriefunktion

Für die Batterie gibt es drei Anzeigen.

- **BATTERIE OK** Wenn der Monitor eingeschaltet wurde, die Gleichstromversorgung nicht angeschlossen und die Batterie ausreichend geladen ist, leuchtet die Anzeige für **BATTERIE OK** grün.
- **BATTERIE NIEDRIG:**

- Während eines aktiven Batterie niedrig-Alarms mit niedriger Priorität leuchtet die Anzeige für **BATTERIE NIEDRIG** gelb.
- Während eines aktiven Batterie niedrig-Alarms mit hoher Priorität blinkt die Anzeige für **BATTERIE NIEDRIG** gelb.
- **LADEN**: Wenn die Gleichstromversorgung am Monitor angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige für **LADEN** grün.

Töne für die Batterie

Für die Batterie gibt es zwei Töne.

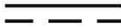
- Wenn die Gleichstromversorgung am Monitor angeschlossen wird, ertönt erst ein einzelner tiefer Ton und dann ein einzelner hoher Ton.
- Wenn die Gleichstromversorgung vom Monitor getrennt wird, ertönt erst ein einzelner hoher Ton und dann ein einzelner tiefer Ton.

Fenster für die Batteriefunktion

Es gibt keine spezifischen Fenster für die Batterie.

Gerätesymbole

Die folgenden Symbole können sich auf einem oder mehreren Geräten befinden.

	Tasten +/- (Plus/Minus):
	Alarmstummschaltungsanzeige
	Begrenzungen für atmosphärischen Druck.
	Batteriestrom
	Katalog- oder Bestellnummer.
	Anzeige LADEN
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungsdatum. Dieses Symbol weist auf das Herstellungsdatum des Geräts hin. Die ersten vier Ziffern zeigen das Jahr, die folgenden beiden Ziffern zeigen den Monat und die letzten zwei Ziffern zeigen den Tag.
	Gleichstromversorgung

<p style="text-align: center;">IPX1</p>	<p>Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser. Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Komponenten ohne Kennzeichnung durch einen IPX n-Code sind als ungeschützte Geräte eingestuft (kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten). Alle anderen Komponenten mit IPXn-Angabe verfügen über einen dem 'n'-Wert entsprechenden Schutzgrad. IPX1: Das Gerät ist gegen die Auswirkungen von Tropfwasser nach IEC 60529 geschützt.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Seriennummer des Geräts.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Autorisierter Repräsentant für Europa.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Nur Länder der Eurasischen Wirtschaftsunion. Konformitätskennzeichen für den eurasischen Markt. Entspricht den geltenden technischen Bestimmungen der Zollunion.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Konformitätskennzeichen der Europäischen Union.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Jedes Gerät hat eine eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung. Die UDI-Kennzeichnung befindet sich auf dem Geräteschild.</p>
<p style="text-align: center;">Rx ONLY U.S.</p>	<p>ACHTUNG Laut dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf seine Anweisung hin verkauft werden.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Zerbrechlich. Mit Vorsicht zu behandeln.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Host-Kommunikationsport.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Feuchtigkeitsbeschränkungen.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Trocken halten. Vor Regen schützen.</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Taste Start/Stop</p>
<p style="text-align: center;"></p>	<p>Name und Adresse des Herstellers.</p>

	<p>Anschluss für nicht-invasive Blutdruckmessung</p>
	<p>Produktgütezeichen der Underwriters Laboratories. Medizinische Ausrüstung Hinsichtlich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012); CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014); IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 80601-2-30; IEC 80601-2-49; ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61.</p>
	<p>Taste Ein/Aus</p>
	<p>Gilt nur für Russland. GOST-R-Kennzeichnung.</p>
	<p>Taste Alarm stumm</p>
	<p>Temperaturanschluss</p>
	<p>Temperaturbeschränkungen.</p>
	<p>Dieses System trägt die CE-Kennzeichnung CE-0459, die dessen Konformität mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte bestätigt, und erfüllt alle wesentlichen Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.</p> <p>Das System ist funkentstört gemäß EN 55011, Klasse B. Das Herstellungsland ist auf dem Geräteetikett angegeben.</p> <p>Das Produkt entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1, „Elektromagnetische Kompatibilität - Medizinische Elektrogeräte“.</p> <p>Das medizinische Gerät hat eine Lebensdauer von 5 Jahren gemäß der wesentlichen Anforderung Nr. 4 der Ratsrichtlinie 93/42/EWG.</p>
	<p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden dürfen und getrennt gesammelt werden müssen. Wenden Sie sich bitte an eine autorisierte Vertretung des Herstellers, um Informationen zur Geräteentsorgung zu erhalten.</p>

	Oben.
	Schutzklasse BF (IEC 60601-1) gegen elektrischen Schlag. Isoliertes (schwebendes) Anwendungsteil, das sich zur absichtlichen äußeren und inneren Anwendung am Patienten eignet, mit Ausnahme der direkten kardialen Anwendung.

Eindeutige Gerätekenzeichnung (Unique Device Identifier, UDI)

Das folgende Beispiel zeigt eine UDI-Kennzeichnung. Das Gerät kann einen linearen Barcode wie in diesem Beispiel oder einen Datenmatrix-Code oder nur alphanumerische Kennzeichnungen ohne Barcode haben.

UDI



(01) 1234567891234(21) SJN14241237HA(11) 150628

Die in der UDI-Kennzeichnung verwendeten Zeichen stellen spezifische Kennzeichnungen dar. In diesem Beispiel:

Gerätekenzeichnung:

- (01) = GS1 Global-Trade-Item-Nummer (GTIN) des Geräts.
- 1234567891234 = Global-Trade-Item-Nummer des Geräts.

Produktionskenzeichnungen:

- (21) = GS1 Anwendungskennzeichnung für die Seriennummer des Geräts.
- SJN14241237HA = Seriennummer des Geräts.
- (11) = GS1 Anwendungskennzeichnung für das Herstellungsdatum des Geräts.
- 150628 = Herstellungsdatum des Geräts im Format Jahr/Monat/Tag (JJMMTT).

CE-Kennzeichnung Anwendungsjahr

CE-Kennzeichnung Anwendungsjahr: 2008

Verantwortlichkeit des Herstellers

GE ist nur unter folgenden Bedingungen für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems verantwortlich:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen werden durch autorisiertes Wartungspersonal vorgenommen.
- Die elektrische Installation im jeweiligen Raum entspricht den Anforderungen der geltenden Vorschriften.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das Gerät wird gemäß den in den entsprechenden Service-Handbüchern enthaltenen Anweisungen installiert, gewartet und repariert.

Serviceanforderungen

- Das Gerät darf nur von autorisiertem Servicepersonal gewartet werden.
- Das Wartungspersonal, das dieses Produkt wartet, muss über eine entsprechende technische Qualifikation oder entsprechende Berufserfahrung verfügen und mit den in den zugehörigen Servicehandbüchern beschriebenen Serviceanforderungen vertraut sein. Ein Servicetraining für das Produkt wird empfohlen.
- Jeder unbefugte Versuch, Geräte im Rahmen der Garantie zu reparieren, macht diese Garantie ungültig.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Notwendigkeit eines Dienstes bei GE oder einem seiner autorisierten Agenten zu melden.
- Eine regelmäßige Wartung, unabhängig von der Verwendung, ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass das Gerät bei Bedarf immer funktionsfähig ist.

4

Überwachungsgrundlagen

Schaltflächen

Mit Tasten können Aktionen auf dem Monitor eingeleitet werden. Wenn das Drücken einer Taste zur Durchführung der beabsichtigten Funktion führt, wird ein Ton ausgegeben (positiver Tastenton). Wenn das Drücken einer Taste nicht zur Durchführung der beabsichtigten Funktion führt, werden drei Töne ausgegeben (negativer Tastenton). Die einzelnen Tasten werden in den entsprechenden Kapiteln in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Anzeigen

Anzeigen sind Text und/oder Symbole an der Frontseite des Monitors. Sie können einfarbig rot, grün oder gelb leuchten. Die einzelnen Anzeigen werden in den entsprechenden Kapiteln in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Akustische Signale

Der Monitor erzeugt abhängig von der Benutzerinteraktion, von Parameterereignissen sowie bei physiologischen, technischen oder Systemalarmen spezifische akustische Signale. Die Signale werden in den entsprechenden Kapiteln in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Fenster

Jeder ermittelte Parameter wird in einem eigens dafür vorgesehenen Fenster angezeigt. Über jedem Fenster befindet sich die Bezeichnung des Parameters, rechts daneben die Maßeinheit. Fenster werden in den entsprechenden Kapiteln in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Betriebsmodi

Der Monitor kann in den folgenden Modi betrieben werden:

- klinischer Modus
- Konfigurationsmodus
- Erweiterter Konfigurationsmodus
- Servicemodus

Klinischer Modus

Der klinische Modus dient zur Überwachung von Patienten.

Zum Aufrufen des klinischen Modus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** drücken.

Im klinischen Modus:

- Alle Parameter stehen für die Überwachung zur Verfügung.
- Benutzermoduseinstellungen sind anpassbar.

Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Kapitel über Parameter in diesem Handbuch.

Zum Beenden des klinischen Modus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Konfigurationsmodus

Der Konfigurationsmodus dient zur Konfiguration oder Anpassung des Monitorbetriebs im klinischen Modus.

Zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** gedrückt halten, bis der Anzeigetest abgeschlossen ist.

Wenn der Monitor in den Konfigurationsmodus wechselt, werden die Softwareversion, die NIBD-Technologie und die Temperaturtechnologie während des ersten Teils der Hochfahrsequenz angezeigt; sie können weder ausgewählt noch geändert werden.

Anzeige	Fenster
Große Software-Revision	Systole
Kleine Software-Revision	Diastole
Typ der NIBD-Technologie	min
Typ der Temperaturtechnologie	Temperatur

Die NIBD-Technologie wird im Fenster **min** angezeigt als:

- **AUSC**, wenn der Monitor mit dem auskultatorischen DINAMAP-Referenzalgorithmus konfiguriert ist.
- **SEAL**, wenn der Monitor mit dem DINAMAP-SuperSTAT-Algorithmus konfiguriert ist.

Die Temperaturtechnologie wird im Fenster **Temperatur** als **TEMP** für den Schläfenscanner Exergen TAT-5000S angezeigt.

Im Konfigurationsmodus:

- Alle Parameter sind für den Betrieb deaktiviert.
- Im Fenster **Systole** wird **CFG** angezeigt.
- Standardeinstellungen sind konfigurierbar.

Näheres hierzu siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Erweiterter Konfigurationsmodus

Der erweiterte Konfigurationsmodus dient zum Drucken eines Fehler-Log und zum Konfigurieren der Einstellungen für den Host-Kommunikationsanschluss. Dieser

Modus darf ausschließlich durch qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden. Nähere Anweisungen hierzu finden Sie im Service-Handbuch.

Servicemodus

Mit dem Servicemodus lassen sich verschiedene Komponenten der Monitor-Hardware konfigurieren und kalibrieren. Dieser Modus darf ausschließlich durch qualifiziertes medizinisches Personal verwendet werden. Nähere Anweisungen hierzu finden Sie im Service-Handbuch.

Benutzermodi

Im klinischen Modus bietet der Monitor vier Benutzermodi:

- Menü
- Intervall
- Alarmgrenzwerteinstellungen
- Speichermodus

Menü

Im Menü-Modus lassen sich die Einstellungen für die folgenden Anzeigen anpassen: **ANFANGSDRUCK**, **ALARMLAUTSTÄRKE** und **PULS-LAUTSTÄRKE**.

Um diesen Modus aufzurufen, drücken Sie die Taste **Menü**.

Näheres hierzu siehe Abschnitt zum Anpassen von Menümodi in diesem Handbuch.

Wird die Taste **Menü** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, beendet der Monitor den Menü-Modus automatisch.

Intervall

Der Intervall-Modus bietet Zugang zu den Modi „Auto-Intervall“ und „Stat“.

Um diesen Modus aufzurufen, drücken Sie die Taste **Intervall**.

Näheres hierzu siehe Abschnitt über Auto-Intervall in diesem Handbuch.

Wird die Taste **Intervall** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, wird der Menü-Modus automatisch beendet.

Alarmgrenzwerteinstellungen

Im Modus für die Alarmgrenzwerteinstellungen lassen sich individuelle Alarmgrenzwerte für die Patientenüberwachung festlegen.

Um diesen Modus aufzurufen, drücken Sie die Taste **Alarmer**.

Näheres hierzu siehe Abschnitt zum Anpassen von Alarmgrenzwerten in diesem Handbuch.

Wird die Taste **Alarmer** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, beendet der Monitor den Modus für die Alarmgrenzwerteinstellungen automatisch.

Speichermodus

Der Speichermodus ermöglicht das Aufrufen gespeicherter Patientendaten im klinischen Modus sowie eines Systemfehler-Logs im erweiterten Konfigurationsmodus. Der Speichermodus ist besonders bei Visiten im Krankenhaus nützlich.

Am Ende einer Blutdruckmessung und nach erfolgreicher Messung der prädiktiven Temperatur werden die jeweiligen Messwerte in der Historie gespeichert. Nach Abschluss einer NIBD-Messung werden die Werte für Systole, Diastole, MAD, Pulsfrequenz, SpO₂ und Temperatur (bei Durchführung der Messung während der NIBD-Messung) gespeichert. Bei einer kontinuierlichen ₂-Überwachung werden die Werte jedoch nicht regelmäßig gespeichert, sondern nur dann, wenn eine NIBD-Messung abgeschlossen wird. Nach einer Temperaturmessung, die ohne gleichzeitige NIBD-Messung durchgeführt wird, wird nur der Temperaturwert gespeichert.

Um den Speichermodus aufzurufen, drücken Sie die Taste **Speicher**.

Der Monitor hat eine Speicherkapazität für bis zu 40 Einträge. Die Einträge werden von den neuesten zu den ältesten dargestellt, das Alter erscheint im Fenster **min**.

Das Alter bezieht sich auf den Zeitpunkt, an dem die Vitalzeichen gemessen wurden. Bei Einträgen, die älter als 59 Minuten sind, wird das Alter als **HH:MM** (Stunden:Minuten) angezeigt. Bei Einträgen mit einem Alter von bis zu 59 Minuten erscheint das Alter in Minuten. Der neueste Eintrag ist z. B. -0, der älteste -23:59 Stunden alt.

Wenn der Speichermodus aktiviert ist, wird durch Drücken der Tasten **+/-** der nächste bzw. der vorhergehende Eintrag in der Speicherliste angezeigt. Der vorherige Eintrag kann auch durch Drücken der Taste **Speicher** aufgerufen werden.

So erhalten Sie die Werte aller Vitalzeichen in einem Eintrag:

1. Befestigen Sie den SpO₂-Sensor am Finger des Patienten und legen Sie die Blutdruckmanschette an der anderen Extremität an.
2. Starten Sie die Blutdruckmessung.
3. Messen Sie die Temperatur, während die Blutdruckmessung durchgeführt wird.
4. Entfernen Sie nach Abschluss der Blutdruckmessung die Manschette und den Sensor.
5. Drücken Sie die Taste **Speicher**, um alle Vitalzeichen anzuzeigen.

Bei einem vollen Speicher wird der älteste Eintrag durch den neuesten ersetzt. Zusätzlich werden alle Einträge, die älter als 24 Stunden sind, automatisch gelöscht.

Alarmgrenzwertverletzungen erscheinen im Speicher mit der entsprechenden Anzeige **HOCH** oder **NIEDRIG** neben dem Wert in rot.

Wenn gerade kein Ausdruck durchgeführt wird, können die gespeicherten Patientendaten gelöscht werden, indem die Taste **Speicher** mindestens 2 Sekunden lang gedrückt wird. Dabei werden gespeicherten Einträge und alle auf dem Monitor angezeigten Patientendaten, die mit der letzten NIBD-Messung zusammenhängen, oder frühere Temperaturwerte gelöscht. Außerdem wird hierdurch die Einstellungen des Konfigurationsmodus **ANFANGSDRUCK** wieder auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Wenn die Taste **Speicher** oder die Tasten **+/-** 15 Sekunden lang nicht gedrückt werden, beendet der Monitor automatisch den Speichermodus. Darüber hinaus lässt sich der Speichermodus auch durch erneutes Drücken der Taste **Speicher** nach Anzeige des ältesten Eintrags schließen.

Speichertasten

Eine Taste ist für den Speichermodus bestimmt: **Speicher**. Mit jedem Druck auf die Taste **Speicher** oder die Tasten **+/-** gelangt man zum nächstälteren Eintrag der Patientendaten.

Speicheranzeigen

Eine Anzeige ist für den Speichermodus bestimmt: **SPEICHER**. Die Anzeige **SPEICHER** blinkt grün, wenn der Modus geöffnet ist.

Töne für Speichermodus

Ein Ton ist für den Speichermodus bestimmt: Ein negativer Tastenton ertönt, wenn beim Scrollen durch die gespeicherten Einträge der Anfang oder das Ende der Liste erreicht wird.

Fenster für Speichermodus

Alle Bildschirmfenster des Monitors können im Speichermodus aktiv sein. Wenn die Taste **Speicher** gedrückt ist, erscheinen die Patientendaten für die einzelnen Einträge in ihren jeweiligen Fenstern. Die Patientenmesswerte werden von den neuesten zu den ältesten dargestellt, das Alter erscheint im Fenster **min**.

5

Monitor-Einstellungen vor Inbetriebnahme

Ein- und Ausschalten des Monitors

- | | |
|----------------|--|
| WARNUNG | Wenn eine der LED-Segmente, Anzeigen oder Fenster während des Anzeigetests nicht aufleuchtet, könnte die Genauigkeit der Parameterwerte beeinträchtigt sein. Dies weist auf Probleme mit der Anzeige hin. Kontaktieren Sie autorisiertes Wartungspersonal. |
| WARNUNG | Wenn der Selbsttest beim Einschalten fehlschlägt, darf der Monitor nicht verwendet werden. |
| WARNUNG | Untersuchen Sie das Gerät vor der Nutzung auf Beschädigungen. |
| WARNUNG | Der Lautsprecher wird während des Selbsttests beim Einschalten des Monitors überprüft. Wenn beim Einschalten keine Töne hörbar sind, sind auch akustische Alarmer nicht hörbar. Wenn der Selbsttest beim Einschalten fehlschlägt, darf der Monitor nicht verwendet werden. |

Zum Einschalten des Monitors die Taste **Ein/Aus** drücken. Der Monitor führt nach dem Einschalten einen kurzen Selbsttest (Anzeigetest) durch; dabei leuchten alle Anzeigen und Fenster auf. Wenn der Monitor eingeschaltet wird, erzeugt er ein akustisches Signal. Dieses Signal besteht aus fünf einzelnen Tönen, die nacheinander ausgegeben werden.

Zum Ausschalten des Monitors die Taste **Ein/Aus** erneut drücken. Sämtliche Messungen werden dadurch abgebrochen und die Manschette wird automatisch entlüftet.

Im Klinikmodus wird der Monitor nach einer Inaktivitätszeit von 15 Minuten automatisch ausgeschaltet (auch wenn die Gleichstromversorgung noch angeschlossen ist), um die Batterie zu schonen. Bestimmte Umstände oder Aktionen können das automatische Abschalten verzögern oder deaktivieren:

- Der SpO₂-Parameter überwacht Vitalzeichen.
- Der NIBD-Betriebsmodus ist auf „Auto-Intervall“ oder „Stat“ eingestellt.
- Es wird eine Blutdruckmessung durchgeführt.
- Ein anderer Alarm als „Batterie niedrig“ oder **E13** ist aktiv.
- Ein Fernbefehl/-auftrag wird über den Host-Kommunikationsanschluss empfangen.

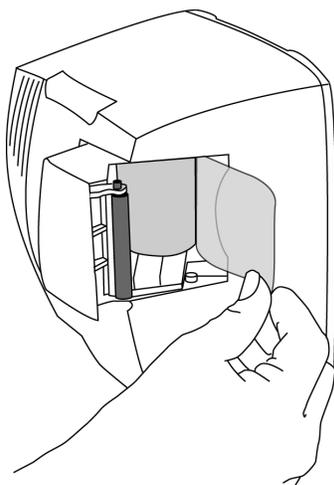
- Eine Temperaturbestimmung wird durchgeführt.
- Eine Taste ist gedrückt.
- Der Monitor befindet sich im Konfigurationsmodus oder im erweiterten Konfigurationsmodus.

Einlegen des Druckerpapiers

Der Drucker ist eine Option für den Monitor.

Verwenden Sie nur Papierrollen von GE.

1. Drehen des eingeschalteten Monitors, bis der Drucker vorne ist.
2. An der Monitorseite mit dem Daumen in der Einkerbung die Druckerklappe öffnen. Die Klappe springt auf.
3. Die Papierrolle so in das Fach legen, dass sich das Ende an der rechten Seite der Rolle abrollt (das Papier ist im Uhrzeigersinn um die Rolle gewunden).



4. Drücken Sie die Rolle ganz nach hinten in das in die Druckerklappe integrierte Fach und stellen Sie dabei sicher, dass das Papier mindestens 5 cm aus dem Fach herabhängt.
5. Die Tür mit kräftigem Druck schließen.

Ändern von Einstellungen im Konfigurationsmodus

Änderungen an diesen Einstellungen wird beibehalten, wenn der Monitor ausgeschaltet ist. Änderungen an diesen Einstellungen überschreiben die Werkseinstellungen.

Einige Konfigurationsmoduseinstellungen (z.B. für Wechselstrom-Leitungsfrequenz oder für Datum/Uhrzeit) dürfen nur durch autorisiertes Wartungspersonal geändert werden.

Die Konfigurationsmoduseinstellungen werden in der folgenden Reihenfolge angezeigt.

Die Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO₂ variieren je nach Technologie.

Einstellung	Anzeige im Fenster	Angezeigter Text
ANFANGSDRUCK (ERWACHS)	Systole	Zahlenwerte
ANFANGSDRUCK (NEUGEBORENE)	Systole	Zahlenwerte
SpO ₂ Wechselstrom-Leitungsfrequenz (GE TruSignal)	SpO ₂	<i>LF</i>
SpO ₂ Reaktion (Nellcor OxiMax)	SpO ₂	<i>NOd</i>
SpO ₂ Mittelwertzeit (Masimo SET)	SpO ₂	<i>NOd</i>
SpO ₂ SatSeconds (Nellcor OxiMax)	SpO ₂	<i>SAt</i>
SpO ₂ FastSat-Modus (Masimo SET)	SpO ₂	<i>SAt</i>
SpO ₂ Empfindlichkeit (Masimo SET)	SpO ₂	<i>SEn</i>
Temperaturanzeigezeit	Temperatur	<i>tDt</i>
Jahr	Systole	<i>Yr</i>
Monat	MAD/Manschette	<i>ntH</i>
Tag	Diastole	<i>dAY</i>
Stunde	min	<i>Hr</i>
Minute	min	<i>n in</i>

Konfigurationsmoduseinstellungen in Zusammenhang mit NIBD

Es gibt zwei Konfigurationsmoduseinstellungen, die sich auf diesen Parameter beziehen: **ANFANGSDRUCK (ERWACHS)** und **ANFANGSDRUCK (NEUGEBORENE)**.

Mit diesen Einstellungen lässt sich der Anfangsdruck festlegen, mit dem der Monitor die Manschette bei der nächsten NIBD-Messung aufpumpt. Verfügbare Bereiche:

- **ANFANGSDRUCK (ERWACHS):** 100 bis 250 mmHg in Schritten von 5 mmHg.
- **ANFANGSDRUCK (NEUGEBORENE):**
 - SuperSTAT: 70 bis 140 mmHg in Schritten von 5 mmHg.
 - Auskultatorisch: 100 bis 140 mmHg in Schritten von 5 mmHg.

Wenn diese Einstellung für einen der Patiententypen geändert wird, werden laufende NIBD-Messungen abgebrochen und zuvor abgeleitete Werte für die Systole, Diastole und den MAD aus dem Monitor gelöscht.

1. Halten Sie zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** 3 Sekunden gedrückt.
2. Wenn *CFG* im Fenster **Systole** angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.

3. Wenn die Anzeige **ANFANGSDRUCK** grün blinkt, die Anzeige **ERWACHS** grün leuchtet und Zahlen im Fenster **Systole** angezeigt werden, drücken Sie die Tasten **+/-**, um den Ziel-Anfangsdruck für NIBD-Werte für Erwachsene oder Kinder zu erhöhen oder zu verringern.
4. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die Menümoduseinstellungen zu scrollen.
5. Wenn die Anzeige **ANFANGSDRUCK** grün blinkt, die Anzeige **NEUGEBORENE** grün leuchtet und Zahlen im Fenster **Systole** angezeigt werden, drücken Sie die Tasten **+/-**, um den Ziel-Anfangsdruck für NIBD-Werte für Neugeborene zu erhöhen oder zu verringern.
6. Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO₂

Die Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO₂ variieren je nach Technologie.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Konfigurationseinstellungen für GE TruSignal SpO₂

WARNUNG Die Einstellung der Netzfrequenz (für GE TruSignal SpO₂) muss entsprechend den landesspezifischen Anwendungsrichtlinien für elektrische Geräte konfiguriert werden. Zudem muss sie überprüft und jedes Mal aktualisiert werden, wenn der Monitor auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird.

WARNUNG Wenn die Einstellung für die Wechselstrom-Leitungsfrequenz (GE TruSignal SpO₂) nicht korrekt eingestellt ist, ist die Empfindlichkeit für Umgebungslicht erhöht und die Leistungsfähigkeit bei geringer Perfusion möglicherweise beeinträchtigt, was zu ungenauen Messwerten führen kann.

Für GE TruSignal gibt es für diesen Parameter eine Konfigurationseinstellung. Wechselstrom-Leitungsfrequenz Die Wechselstrom-Leitungsfrequenzeinstellungen versetzen den Benutzer in die Lage, die Netzfrequenz seiner lokalen Wechselstromquelle für die optimale Leistungsfähigkeit bei geringer Perfusion festzulegen. Diese Konfigurationsmoduseinstellung darf nur durch autorisiertes Wartungspersonal vorgenommen werden.

Konfigurationseinstellungen für Masimo SET SpO₂

1. Halten Sie zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** 3 Sekunden gedrückt.
2. Wenn **CFG** im Fenster **Systole** angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
3. Wenn im Fenster **SpO2** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz** **NOI** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffende Mittelwertzeit (die Anzahl von Sekunden, während die SpO₂-Daten gemittelt werden; 4 bis 16 Sekunden in Schritten von 2 Sekunden).

Eine längere Mittelwertzeit führt zu einer Alarmverzögerung bei Sättigung und Pulsfrequenz.

4. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
5. Wenn im Fenster **SpO2** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz ~~SR~~** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffende FastSAT-Modusoption:
 - 0: Aus
 - 1: Ein Die SpO₂-Werte werden schneller berechnet.
6. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
7. Wenn im Fenster **SpO2** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz ~~SE~~** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffenden Schwellenwerte für den Empfindlichkeitsmodus zum Berechnen der SpO₂-Werte bei niedriger Perfusion:
 - 1: Maximale Empfindlichkeit
 - 2: Normale Empfindlichkeit
 - 3: Empfindlichkeit für Adaptive Probe Off Detection (APOD).
APOD bietet eine erweiterte Erkennung für nicht angeschlossene Sensoren. Dieser Modus wird eingesetzt, wenn im normalen Modus die Erkennung solcher Situationen mit einigen Sensoren und unter bestimmten Umständen nicht möglich ist.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der mit dem Sensor gelieferten Dokumentation.
8. Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Konfigurationseinstellungen für Nellcor OxiMax SpO₂

1. Halten Sie zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** 3 Sekunden gedrückt.
2. Wenn **CFG** im Fenster **Systole** angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
3. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
4. Wenn im Fenster **SpO2** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz ~~NO~~** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffende Reaktionsmodusoption, um die Durchschnittsermittlungsmethode festzulegen oder um festzulegen, wie schnell der ermittelte SpO₂-Wert auf Änderungen der Patientensättigung reagiert. Dadurch wird auch der Zeitraum bis zum Auslösen eines Alarms beeinflusst.
 - 1: Normale Reaktion für die allgemeine Patientenpopulation
 - 2: Schnelle Reaktion zur Verfolgung kurzzeitiger Entsättigungsereignisse
5. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.

6. Wenn im Fenster **SpO2** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz ~~SRL~~** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffende SatSeconds-Modusoption (0, 10, 25, 50 oder 100 Sekunden).
Bei Wahl von 0 ist SatSeconds deaktiviert.
7. Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Konfigurationsmoduseinstellungen für Temperatur

1. Halten Sie zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** 3 Sekunden gedrückt.
2. Wenn **CFG** im Fenster **Systole** angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
3. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die verfügbaren Konfigurationsmoduseinstellungen zu scrollen.
4. Wenn im Fenster **Temperatur** Zahlenwerte angezeigt werden und im Fenster **Pulsfrequenz ~~EdE~~** angezeigt wird, wählen Sie mit den Tasten **+/-** die betreffende Option für die Temperaturanzeigezeit (die Dauer, während der der Temperaturwert im Fenster **Temperatur** angezeigt wird).
 - 2 Minuten
 - 5 Minuten
5. Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Konfigurationsmoduseinstellungen für die Pulsfrequenz

Es gibt keine Konfigurationsmoduseinstellungen, die sich auf diesen Parameter beziehen:

Ändern von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen

WARNUNG

Die Alarmgrenzwerte sollten nicht auf extreme Werte eingestellt werden, da sonst das Alarmsystem nicht mehr seinen Zweck erfüllt.

WARNUNG

Monitore, die sich im selben klinischen Bereich befinden, jedoch unterschiedliche Standardalarmeinstellungen haben, stellen eine potenzielle Gefahr dar. Überprüfen Sie immer zuerst die Alarmeinstellungen, bevor Sie den Monitor verwenden.

Änderungen an diesen Einstellungen wird beibehalten, wenn der Monitor ausgeschaltet ist. Änderungen an diesen Einstellungen überschreiben die Werkseinstellungen.

1. Halten Sie zum Aufrufen des Konfigurationsmodus bei ausgeschaltetem Monitor die Taste **Menü** und gleichzeitig die Taste **Ein/Aus** 3 Sekunden gedrückt.
2. Wenn **CFG** im Fenster **Systole** angezeigt wird, drücken Sie die Taste **Alarmer**, um durch die Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen zu scrollen.

3. Wenn in dem entsprechenden Fenster Zahlenwerte angezeigt werden und die Anzeige **ERWACHS** oder **NEUGEBORENE** für den betreffenden Patiententyp für die zu ändernden Alarmgrenzen grün leuchtet, verringern oder vergrößern Sie den ausgewählten Wert mit den Tasten **+/-**.

Die Konfigurationsmoduseinstellungen für die Alarmgrenzen werden in der folgenden Reihenfolge angezeigt:

Fenster	Kontrollleuchte	Alarmgrenze
Systole	ERWACHS	Oberer Alarmgrenzwert
Systole	ERWACHS	Unterer Alarmgrenzwert
Diastole	ERWACHS	Oberer Alarmgrenzwert
Diastole	ERWACHS	Unterer Alarmgrenzwert
Systole	NEUGEBORENE	Oberer Alarmgrenzwert
Systole	NEUGEBORENE	Unterer Alarmgrenzwert
Diastole	NEUGEBORENE	Oberer Alarmgrenzwert
Diastole	NEUGEBORENE	Unterer Alarmgrenzwert
Pulsfrequenz	-	Oberer Alarmgrenzwert
Pulsfrequenz	-	Unterer Alarmgrenzwert
SpO2	-	Oberer Alarmgrenzwert
SpO2	-	Unterer Alarmgrenzwert

Die Messwerte für Temperatur und MAD (mittlerer arterieller Druck) werden nicht mit den Alarmgrenzwerten abgeglichen.

Nur die NIBD-Alarmgrenzwerte sind je nach Patiententyp anpassbar.

Wenn der Anfang der Liste der Konfigurationsmoduseinstellungen für die Alarmgrenzen erreicht ist, wird **CFG** im Fenster **Systole** angezeigt.

4. Zum Beenden des Konfigurationsmodus bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Ein/Aus** für weniger als 5 Sekunden drücken.

Zurücksetzung auf Werkseinstellungen

WARNUNG

Die Einstellung der Netzfrequenz (für GE TruSignal SpO₂) muss entsprechend den landesspezifischen Anwendungsrichtlinien für elektrische Geräte konfiguriert werden. Zudem muss sie überprüft und jedes Mal aktualisiert werden, wenn der Monitor auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird.

Um die Alarmgrenzwerte auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, darf der Monitor nicht an das Stromnetz angeschlossen und es darf keine Monitorbatterie eingelegt sein. Kontaktieren Sie autorisiertes Wartungspersonal.

Bei der Zurücksetzung auf Werkseinstellungen werden die Einstellungen für die Konfiguration der Alarmgrenzwerte, die Einstellungen im Menü **ANFANGSDRUCK**, die Einstellungen zum Konfigurieren von Datum und Uhrzeit sowie die Einstellung der Wechselstrom-Leitungsfrequenz auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Ändern von Einstellungen im Menümodus

Änderungen an diesen Einstellungen wird beibehalten, wenn der Monitor ausgeschaltet ist. Änderungen an diesen Einstellungen überschreiben die Werkseinstellungen.

Ändern der Einstellung für Alarmlautstärke

Gehen Sie wie folgt vor, um die Lautstärke für alle Alarmsignale des Monitors anzupassen:

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Menü**, bis die Anzeige **ALARMLAUTSTÄRKE** grün blinkt.
Im Fenster **Diastole** wird die aktuelle Einstellung angezeigt.
2. Drücken Sie die Tasten **+/-**, um einen Wert zwischen 1 und 10 einzustellen (wobei 10 am lautesten ist). Der positive Tastenton, der bei Drücken der Tasten **+/-** ertönt, wird ebenfalls über die ausgewählte Alarmlautstärke gesteuert.

Wird die Taste **Menü** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, wird der Menü-Modus automatisch beendet.

Ändern der Einstellung für Puls lautstärke

Gehen Sie zum Ändern der Lautstärke des Tons, der nach jedem erfassten Puls ausgegeben wird, wenn SpO₂ die Quelle ist, wie folgt vor:

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Menü**, bis die Anzeige **PULSLAUTSTÄRKE** grün blinkt.
Im Fenster **Diastole** wird die aktuelle Einstellung angezeigt.
2. Drücken Sie die Tasten **+/-**, um einen Wert zwischen 0 und 10 einzustellen (wobei 10 am lautesten ist). Der positive Tastenton, der bei Drücken der Tasten **+/-** ertönt, wird ebenfalls über die ausgewählte Alarmlautstärke gesteuert.

Bei der Einstellung Null erklingt kein Ton.

Wird die Taste **Menü** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, beendet der Monitor den Menü-Modus automatisch.

Alarmer

Alarmbedingungen

Bei einem Alarm kann der Monitor akustische Alarmsignale, visuelle Signale, Alarmcodes und Einträge im Ereignisspeicher generieren.

Physiologische Alarmer werden ausgelöst, wenn die Vitalzeichen eines Patienten außerhalb der Parameteralarmgrenzen liegen. Ein Höchstwert-Alarm wird generiert, wenn dieser Wert größer als der obere Grenzwert ist. Ein Alarm für den unteren Grenzwert wird erzeugt, wenn dieser Wert den unteren Grenzwert unterschreitet.

Technische Alarmer werden durch elektrische, mechanische oder sonstige Fehlfunktionen des Geräts bzw. durch den Defekt eines Sensors oder einer Komponente ausgelöst. Technische Alarmer können auch dann ausgelöst werden, wenn ein Algorithmus die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder interpretieren kann.

Alarmmodi

Bei der Monitorkonfiguration stehen zwei verschiedene Alarmmodi zur Auswahl: IEC- oder Originalmodus. Der IEC-Modus entspricht der IEC-Norm 60601-1-8. Im Originalmodus entspricht das Alarmsignalverhalten den älteren Versionen dieses Monitors. Diese Einstellung darf nur durch autorisiertes Wartungspersonal vorgenommen werden.

Alarmsignale

Der Monitor generiert visuelle und akustische Alarmsignale, wenn ein Alarm vorliegt. Alle Alarmer werden von einem akustischen Signal begleitet, es sei denn, die Alarmstummschaltung wurde aktiviert.

Wenn mehrere Alarmer eintreten, gilt Folgendes:

- Wenn mehrere Alarmer gleichzeitig auftreten, gibt der Monitor ein Alarmsignal für den Alarm mit der höchsten Priorität aus. Alle akustischen Alarmer mit einer niedrigeren Priorität werden unterdrückt.
- Wenn gleichzeitig mehrere Alarmer mit derselben Priorität auftreten, generiert der Monitor das Alarmsignal für die entsprechende Priorität und zeigt die zugehörigen Alarmmeldungscode an.

Akustische Alarmsignale

Der Monitor kann verschiedene akustische Signale für Alarmer mit hoher und niedriger Priorität ausgeben. Diese akustischen Signale werden je nach Priorität des Alarms wiederholt und ausgegeben, solange der Alarm aktiv ist und nicht abgeschaltet wird.

Der Monitor kann abhängig vom vorliegenden Alarm drei verschiedene Signale generieren:

- Bei einem Alarm mit hoher Priorität wird ein sich wiederholendes Signal generiert, das aus drei hohen Tönen besteht, denen zwei weitere hohe Töne folgen.
- Signale für Alarmer mit niedriger Priorität bestehen aus zwei Tönen, die wiederholt werden.
- Bei Systemalarmen und beim Abschalten bei geringer Batterieladung wird ein sehr hoher, kontinuierlich ertönender Signalton generiert. Dieses Signal ertönt, bis der Monitor sich abschaltet oder ausgeschaltet wird.

Visuelle Alarmsignale

Parameterwerte, die außerhalb der Parameteralarmgrenzen liegen, werden im zugehörigen Fenster angezeigt. Die zugehörige Anzeige **HOCH** oder **NIEDRIG** blinkt rot.

Technische Probleme mit einer Parametermessung, einem Sensor oder Geräten werden als Alarmcodes im zugehörigen Fenster angezeigt.

Einstellen der Alarmgrenzen

WARNUNG

Die Alarmgrenzwerte sollten nicht auf extreme Werte eingestellt werden, da sonst das Alarmsystem nicht mehr seinen Zweck erfüllt.

WARNUNG

Monitore, die sich im selben klinischen Bereich befinden, jedoch unterschiedliche Standardalarmeinstellungen haben, stellen eine potenzielle Gefahr dar. Überprüfen Sie immer zuerst die Alarmeinstellungen, bevor Sie den Monitor verwenden.

Änderungen an diesen Einstellungen gelten nur vorübergehend; die Einstellungen werden beim Ausschalten des Monitors auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor die Taste **Alarmer**, bis die zu ändernde Alarmgrenze im betreffenden Fenster angezeigt wird und die Anzeige **ERWACHS** oder **NEUGEBORENE** für den betreffenden Patiententyp grün leuchtet. Näheres zu Alarmgrenzen und zur Reihenfolge, in der sie auf dem Monitor angezeigt werden, siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen in diesem Handbuch.
2. Mit den Tasten **+/-** können Sie den ausgewählten Wert erhöhen oder verringern.

Wird die Taste **Alarmer** mehrere Sekunden lang nicht gedrückt, wird der Menü-Modus automatisch beendet.

Alarmer bestätigen

Einige der Alarmer im Zusammenhang mit Parameteralarmgrenzwertverletzungen und technischen Problemen lassen sich durch Drücken der Taste **Alarm stumm**

bestätigen. Das Quittieren eines Alarms beendet die Ausgabe der akustischen und visuellen Alarmsignale und hebt den Alarm auf.

Stummschaltung eines Alarms

Um den Alarm zu beenden, drücken Sie die Taste **Alarm stumm**. Die Anzeige für die Stummschaltung leuchtet rot und zeigt an, dass die akustischen Alarme für 2 Minuten stummgeschaltet wurden. Aktivierte Alarme, die bestätigt werden können, werden durch Drücken dieser Taste gelöscht und der Alarm wird zurückgesetzt. Die Alarmstummschaltung kann durch erneutes Drücken der Taste **Alarm stumm** aufgehoben werden. Auch wenn die Stummschaltung aktiviert ist, wird bei Systemalarmen und beim Abschalten bei geringer Batterieladung ein sehr hoher, kontinuierlich ertönender Signalton generiert.

Anzeige zur IEC-Alarmstummschaltung

Wenn der Monitor für den IEC-Alarmmodus konfiguriert ist, hat die Anzeige für die Stummschaltung zwei Zustände:

- Permanent rot: Alarmstummschaltung ist aktiviert, Alarme sind für 2 Minuten stumm geschaltet.
- Aus: Alarmstummschaltung ist nicht aktiviert.

Anzeige für die Original-Alarmstummschaltung

Wenn der Monitor für den Original-Alarmmodus konfiguriert ist, hat die Anzeige für die Stummschaltung drei Zustände:

- Permanent rot: Alarmstummschaltung ist aktiviert, Alarme sind für 2 Minuten stumm geschaltet.
- Blinkt rot: Alarmstummschaltung ist nicht aktiviert und mindestens ein Alarm ist vorhanden.
- Aus: Alarmstummschaltung ist nicht aktiviert und es ist kein Alarm vorhanden.

Alarmfunktionsprüfung

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor und wenn der NIBD-Schlauch nicht an der Vorderseite des Monitors angeschlossen ist, die Taste **Start/Stop**.
2. Prüfen Sie, ob nach ca. 15 Sekunden der Alarmcode „**E83** NIBD Pumpe Zeitüberschreitung“ im Fenster **Systole** angezeigt wird.
3. Um den Alarm zu beenden, drücken Sie die Taste **Alarm stumm**.

Alarmer

Nicht-invasiver Blutdruck (NIBD)

Sicherheitsmaßnahmen für NIBD

- GEFAHR** Schließen Sie die Manschetten und Inflationssysteme nur an Systeme an, die für die nicht-invasive Blutdruckmessung vorgesehen sind. Geräte mit Luer- und Luer-Lock-Anschlüssen können versehentlich an intravaskuläre Flüssigkeitssysteme angeschlossen werden, wodurch möglicherweise Luft in ein Blutgefäß gepumpt wird.
- WARNUNG** Die Daten eines Patienten können sich bei der Einnahme von Herz-Kreislaufmitteln drastisch ändern, z. B. bei solchen Mitteln, die den Blutdruck oder die Herzfrequenz senken oder erhöhen.
- WARNUNG** Die Genauigkeit der Blutdruckmessung hängt von der Verwendung der richtigen Manschettengröße ab. Der Umfang der Gliedmaßen muss gemessen und eine Manschette in der entsprechenden Größe ausgewählt werden. Die Luftschläuche sind je nach Patiententyp farbkodiert. Der graue Schlauch (3,66 m oder 7,3 m) ist für Manschetten in Säuglings- bis Oberschenkelgröße. Der hellblaue, 3,66 m lange Schlauch ist für die Neugeborenenmanschetten der Größen 1 bis 5 erforderlich. Wenn die Manschette an einer anderen Extremität angebracht werden soll, ist sicherzustellen, dass die Manschette eine geeignete Größe aufweist.
- WARNUNG** Gleichstromversorgung, NIBD-Schläuche und alle Kabel so anbringen, dass von ihnen keine Gefahr ausgeht.
- WARNUNG** Arrhythmien verlängern die Dauer der Blutdruckmessung möglicherweise über die erlaubte maximale Dauer für den Parameter hinaus (120 Sekunden für Erwachsene/Kinder und 85 Sekunden für Neugeborene).
- WARNUNG** Überprüfen Sie die Kalibrierung des NIBD-Parameters (SpO₂ und Temperatur bedürfen keiner Kalibrierung). Näheres hierzu siehe Abschnitte über Kalibrierungsverfahren und Tests im Servicehandbuch.

- WARNUNG** Bei Geräten, die Druck auf das Gewebe ausüben, können Fälle von Purpura, Hautverletzungen, Kompartmentsyndrom, Ischämie und/oder Neuropathie auftreten. Um diese potenziellen Risiken insbesondere bei der Überwachung in häufigen Intervallen oder über längere Zeiträume zu verringern, sicherstellen, dass die Manschette sachgerecht angebracht ist und den Manschettenbereich sowie die Extremität distal zur Manschette regelmäßig auf Anzeichen eines gehemmten Blutflusses untersuchen.
- WARNUNG** Die Manschette nicht über einer Wunde platzieren, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- WARNUNG** Im manuellen Modus zeigt der Monitor die Ergebnisse der letzten NIBD-Messung 30 Minuten lang an oder bis eine andere NIBD-Messung abgeschlossen wurde. Wenn sich der Zustand eines Patienten zwischen zwei NIBD-Messungen verändert, erkennt der Monitor diese Veränderung nicht und gibt kein Alarmsignal aus.
- WARNUNG** Es ist möglich, die Alarmgrenzwerte für die Pulsfrequenz außerhalb des Messbereichs des NIBD-Parameters festzulegen. Unter diesen Bedingungen wird kein Alarm ausgelöst.
- WARNUNG** MONITORLEISTUNG. Wenn ein SpO₂-Sensor an derselben Extremität wie die NIBD-Manschette angelegt ist, sind die SpO₂-Messwerte ungültig, solange die Manschette aufgepumpt ist. Werden während der gesamten NIBD-Messung gültige SpO₂-Werte benötigt, legen Sie den SpO₂-Sensor an der Extremität an, die der Extremität mit der Manschette gegenüberliegt.
- WARNUNG** PATIENTENSICHERHEIT. Bringen Sie die Manschette nicht auf der Seite des Arms an, an der eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung durchgeführt wurde, da dies zu einer Verletzung oder einer Schwellung des Arms aufgrund des Manschettendrucks führen kann. Verwenden Sie ggf. eine andere Extremität, um dieses Risiko zu vermeiden.
- WARNUNG** PATIENTENSICHERHEIT. Sicherstellen, dass die Verbindungsschläuche nicht geknickt, zusammengedrückt oder verstopft sind. Geknickte Schläuche können einen anhaltenden Manschettendruck verursachen, der sich auf den Blutfluss auswirken und den Patienten verletzen kann.
- WARNUNG** PATIENTENSICHERHEIT. Die Manschette nicht an Extremitäten anlegen, die für AV-Fisteln oder intravenöse Infusionen verwendet werden bzw. in Bereichen, wo die Zirkulation beeinträchtigt ist oder potenziell sein kann. Damit kann eine Verletzung des Patienten vermieden werden. Verwenden Sie ggf. eine andere Extremität, um dieses Risiko zu vermeiden.
- WARNUNG** SCHWANGERE PATIENTINNEN. Die Wirksamkeit der NIBD-Messung wurde bei schwangeren (einschließlich an Präeklampsie leidenden) Patientinnen nicht nachgewiesen.

- WARNUNG** Der Monitor ist nur für die Verwendung mit GE CRITIKON Blutdruckmanschetten mit zwei Schläuchen vorgesehen.
- WARNUNG** Der Monitor funktioniert so lange, bis die Batterie vollständig entleert ist, um bestmöglichen Nutzen aus der Batterie zu ziehen. Wenn die Batterie allerdings während einer NIBD-Messung den Zustand der vollständigen „Entleerung“ erreicht, wird mitten in der Messung abgebrochen.
- WARNUNG** Der Monitor kann bei Anfällen oder Tremor keine Blutdruckmessung vornehmen.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur GE CRITIKON-Blutdruckmanschetten. Größe, Form und Balloneigenschaften können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinflussen. Die Verwendung von Blutdruckmanschetten anderer Hersteller als GE CRITIKON kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- ACHTUNG** Ist der Monitor abgeschaltet, sollte dem Patienten die Blutdruckmanschette abgenommen werden. Bleibt die Manschette angelegt oder wird das Zeitintervall zwischen den NIBD-Messungen verlängert, sollte die Extremität regelmäßig kontrolliert und die Manschette bei Bedarf gedreht werden.
- ACHTUNG** Die Manschette nur dort anlegen, wo die Haut intakt und unverletzt ist.
- ACHTUNG** Üben Sie während der Überwachung keinen externen Druck auf die Manschette aus. Dies kann unzutreffende Blutdruckwerte zur Folge haben.
- ACHTUNG** Säuglingsmanschetten nicht mit einem auskultatorischen Referenzmonitor verwenden. Die Neugeborenenmanschette Nr. 5 und der Neugeborenen Schlauch können an Patienten mit einem Armumfang von 8 bis 15 cm angelegt werden.
- ACHTUNG** Bei Blutdruckmessungen an Neugeborenen wird immer die intraarterielle Methode verwendet.
- ACHTUNG** Es ist unter Umständen möglich, dass der NIBD-Parameter nur den mittleren arteriellen Druck (MAD) berechnet und ohne Diastole oder Systole im Datenfeld angibt. Zu den Bedingungen gehören: eine sehr niedrige Systole und Amplitudenschwankungen, sodass sich für diese Werte keine genaue Berechnung erstellen lässt (z. B. Patient unter Schock), eine zu geringe Differenz zwischen den Berechnungen der Systole und des MAD im Verhältnis zu den Berechnungen der Diastole und des MAD oder ein Leck im System des Monitors. Wenn nur der MAD-Wert angegeben wird, erscheint im Fenster **Systole** ein Alarmcode, während das Fenster **Diastole** leer bleibt.

ACHTUNG

Die von einer Blutdruckmessung abgeleitete Pulsfrequenz kann sich von der Herzfrequenz, die von der EKG-Kurve abgeleitet wurde, unterscheiden, da der Monitor die tatsächlichen peripheren Pulsschläge misst und nicht elektrische Signale oder Herzkontraktionen. Unterschiede können auftreten, weil elektrische Signale am Herzen bei einer peripheren Pulsmessung nicht erkannt werden oder weil der Patient möglicherweise eine schwache periphere Perfusion hat. Außerdem kann es bei beträchtlichen Amplitudenschwankungen des Pulses (z. B. bei Pulsus alternans, Vorhofflimmern, oder Verwendung eines künstlichen Beatmungsgerätes mit kurzem Zyklus) zu fehlerhaften Messungen von Blutdruck und Pulsfrequenz kommen. Die Messwerte sollten durch eine andere Methode überprüft werden.

ACHTUNG

Gehen Sie sorgfältig vor, wenn die Manschette an Gliedmaßen angebracht wird, die für die Überwachung anderer Patientenparameter herangezogen werden.

NIBD - Übersicht

Der Parameter NIBD im Monitor steht bei zwei Typen der NIBD-Technologie zur Verfügung: Der eine ist für intraarteriellen Druck (DINAMAP SuperSTAT) kalibriert, der andere für die auskultatorische Methode (spezielle Techniken sind auf ausgewählten Märkten verfügbar). Die Bedienungsfunktionen, Gebrauchsanweisungen und Alarmer sind für alle Technologien identisch. Der Parameter NIBD wird im Monitor nicht-invasiv oszillometrisch gemessen.

Vor jeder Blutdruckmessung führt der Monitor einen Selbsttest durch, um sicherzustellen, dass der Manschettendruck unterhalb eines bestimmten Wertes liegt. Die NIBD-Messung verzögert sich, bis diese Bedingung erfüllt ist. Der Monitor erkennt den verwendeten Schlauchtyp und verwendet automatisch die jeweils für die Überwachung von erwachsenen/pädiatrischen oder neonatalen Patienten angemessenen Einstellungen. Nach Beendigung einer NIBD-Messung wertet der Monitor deren Ergebnisse unter Verwendung der geltenden Alarmgrenzwerte basierend auf dem Typ des angeschlossenen NIBD-Schlauchs aus. NIBD-Messungen laufen automatisch. Sobald sie beendet sind, werden die Werte für Systole, Diastole und mittleren arteriellen Druck (MAD) in den entsprechenden Fenstern angezeigt.

Die Messungen wurden an Patienten validiert, bei denen gemäß ISO 81060-2:2013 eine klinische Untersuchung nötig ist (ausgenommen Schwangere und an Präeklampsie leidende Frauen).

Bei mobilen Patienten und bei routinemäßigen Ruheblutdruckmessungen dafür sorgen, dass:

- der Patient bequem sitzt, die Beine nicht gekreuzt hält und die Füße flach auf dem Boden aufstellt.
- Arme und Rücken des Patienten gestützt sind.
- die Mitte der Manschette sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens des Patienten befindet.

Auch die folgenden Empfehlungen beachten:

- 5 Minuten warten, bevor die erste Messung durchgeführt wird.
- Dafür sorgen, dass der Patient entspannt ist und während der Messung nicht redet.

Stellen Sie sicher, dass Sie nicht auf den Schläuchen oder Manschetten lehnen und den Patienten während einer Messung nicht stören. Nehmen Sie eine dementsprechende Position ein.

Messstelle, Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), Bewegung und physiologischer Zustand können die NIBD-Messwerte beeinflussen.

Oszillometrische Methode

Die oszillometrische Bestimmung des NIBD erfolgt durch einen empfindlichen Druckwandler, der den Manschettendruck und Druckschwankungen innerhalb der Manschette misst. Diese Signale werden vom Algorithmus analysiert, der einen der Bezugswerte (intraarteriell oder auskultatorisch) für die Anzeige der NIBD-Werte verwendet.

Der intraarterielle Referenzalgorithmus wurde auf Grundlage von Blutdruckwerten entwickelt, die mit einem intraarteriellen Katheter (z. B. Zentralaorta) ermittelt wurden.

Der auskultatorische Referenzalgorithmus wurde auf Grundlage von Blutdruckwerten entwickelt, die mit einem Blutdruckmessgerät, einem Stethoskop und durch Abhören der Korotkoff-Geräusche ermittelt wurden.

Die vom Monitor ermittelten NIBD-Werte basieren auf dem oszillometrischen Verfahren der nicht-invasiven Blutdruckmessung. Die Messung erfolgt mittels einer Manschette, die bei Erwachsenen/Kindern um den Arm (SuperSTAT-Technologien) bzw. bei Neugeborenen um die Wade (SuperSTAT-Technologie) angelegt wird. Die Werte entsprechen Vergleichen mit intraarteriellen Werten im Rahmen des ISO-Standards 80601-2-30 (mittlerer Unterschied von ± 5 mm Hg und Standardabweichung < 8 mm Hg).

Einschränkungen der NIBD-Messung

- Obwohl die automatisierte NIBD-Messung grundsätzlich sicher und präzise ist, unterliegt sie einigen Einschränkungen. Unter folgenden Umständen ist es möglicherweise schwierig, zuverlässige Messergebnisse zu erhalten:
 - Schock in Verbindung mit niedrigem Blutdruck und niedrigem Puls.
 - Schwankungen des Blutdrucks und der Pulsfrequenz.
 - Bei Patienten mit anatomischen Anomalien wie verkalkten (verhärteten) Arterien oder Subklaviakompression.
 - Zusammendrücken der Manschette durch Zittern, Anfälle, Armbewegungen oder Stöße gegen die Manschette.

Überprüfen der Konfigurationseinstellung des Monitors für die NIBD-Technologie

Sie sollten vor der Verwendung des Monitors immer zuerst die Konfigurationseinstellung für die NIBD-Technologie überprüfen. Bei Monitoren, die sich im selben klinischen Bereich befinden, aber eine andere Konfigurationseinstellung für die NIBD-Technologie haben, kann dies zu Unterschieden im Betrieb und zu Verzögerungen beim Messen der Vitalzeichen führen. Im Wartungshandbuch sind nähere Informationen über die Einstellung der NIBD-Technologie des Monitors enthalten.

Modi für die NIBD-Messung

Der Monitor bietet drei Modi für NIBD-Messungen:

- Manueller Modus
- Auto-Intervallmodus
- Stat-Modus

Der NIBD-Modus wird vom Benutzer gewählt.

Manueller Modus

Beim Einschalten des Monitors befindet sich der Parameter automatisch im manuellen NIBD-Modus. Ein normaler, ununterbrochener NIBD-Messzyklus dauert etwa 40 Sekunden. Der Manschettendruck muss unter 5 mm Hg bei Neugeborenen und unter 15 mmHg bei Erwachsenen fallen, bevor eine neue NIBD-Messung ausgelöst werden kann.

Manuelle Blutdruckmessungen werden durch Drücken der Taste **Start/Stop** gestartet. Die Taste **Start/Stop** drücken, um eine manuelle NIBD-Messung zu stoppen.

Auto-Intervallmodus

Im Auto-Intervallmodus werden Messungen automatisch in einem vorher vom Benutzer festgelegten Zeitabstand durchgeführt. In diesem Modus muss der Manschettendruck mindestens 30 Sekunden lang unterhalb von 5 mmHg (bei Neugeborenen) oder unterhalb von 15 mmHg (bei Erwachsenen) liegen, bevor eine neue automatische NIBD-Messung begonnen werden kann. Während sich der Monitor im Auto-Intervall-Modus befindet, lassen sich zusätzliche manuelle NIBD-Messungen durchführen, die keinen Einfluss auf den Beginn der nächsten automatischen Intervallmessung haben.

Automatische NIBD-Intervallmessungen werden durch Drücken der Taste **Intervall** ausgelöst.

Sobald die Taste **Intervall** gedrückt wird, blinkt die **AUTO-INTERVALL**-Anzeige, die erste NIBD-Messung beginnt und die Zeit zwischen den einzelnen Messungen erscheint im Fenster **min**. Zum Ändern des Intervalls im Auto-Intervallmodus (d.h. der Zeit zwischen automatischen NIBD-Messungen), die Taste **Intervall** drücken, um durch die Optionen (in Minuten) zu scrollen. Bei Erreichen des gewünschten Intervalls nicht erneut die Taste **Intervall** drücken. Nach 2 Sekunden wird das Intervall automatisch akzeptiert und bleibt im Fenster **min** stehen.

Das Drücken der Taste **Intervall** im Auto-Intervall-Modus aktiviert den Intervallmodus erneut und zwei Gedankenstriche (- -) erscheinen im Fenster **min**. Wird sofort nach dem ersten Tastendruck wieder die Taste **Intervall** gedrückt, erscheint das nächste Auto-Intervall im Fenster **min**. Wird die Taste **Intervall** nicht sofort nach dem ersten Drücken erneut betätigt, wird der Intervallmodus automatisch deaktiviert. Durch Drücken der Taste **Start/Stop** wird die aktuelle NIBD-Messung beendet, ohne dass der Modus abgebrochen wird. Zum Abbrechen des Auto-Intervallmodus die zwei Gedankenstriche (--) wählen.

Wenn eine Messung im NIBD-Auto-Intervall-Modus einen Grenzwertalarm auslöst, wird eine weitere NIBD-Messung zur Verifizierung des Alarms durchgeführt. Dabei wird nur die erste NIBD-Messung nach einer Reihe von NIBD-Grenzwertalarmen überprüft.

Stat-Modus

Im Stat-Modus werden so viele NIBD-Messungen wie möglich innerhalb von 5 Minuten durchgeführt. Sobald der Druck bei Neugeborenen 8 Sekunden lang unter 5 mm Hg und bei Erwachsenen/Kindern 4 Sekunden lang unter 15 mm Hg liegt, beginnt der Monitor mit einer neuen NIBD-Messung, es sei denn, das 5-Minuten-Intervall ist beendet oder der Stat-Modus wurde abgebrochen.

Im Stat-Modus sind die Alarmgrenzwerte für den NIBD und die vom NIBD abgeleitete Pulsfrequenz deaktiviert.

Stat-Blutdruckmessungen werden durch Drücken der Taste **Intervall** ausgelöst. Sobald die Taste **Intervall** gedrückt wird, blinkt die **AUTO-NIBP-INTERVALL**-Anzeige, die erste NIBD-Messung beginnt. Zum Ändern des Stat-Modus **Stat** wählen. Wenn sich der Monitor vorher im Auto-Modus befand, beginnt die erste 5 Minuten dauernde NIBD-Messung im Stat-Modus nach 2 Sekunden.

Nach der ersten NIBD-Messung in diesem Modus wird bei nachfolgenden NIBD-Messungen ein früher systolischer Wert im Fenster **Systole** angezeigt. Wird während einer laufenden NIBD-Messung auf den Stat-Modus umgestellt, gilt die laufende NIBD-Messung als die erste in der Messreihe. Nach Beendigung des Stat-Modus wird der NIBD-Modus aufgerufen, der zuvor aktiviert war. Drücken Sie zum Abbrechen des Stat-Modus die Taste **Start/Stop**.

NIBD-Tasten

Für diesen Parameter werden die folgenden Tasten verwendet:

- Über **Start/Stop** werden NIBD-Messungen ausgelöst und abgebrochen.
 - Eine laufende NIBD-Messung wird durch Drücken dieser Taste abgebrochen.
 - Im Stat-Modus werden durch Drücken dieser Taste der Stat-Modus und alle laufenden NIBD-Messungen abgebrochen.
 - Im Auto-Intervallmodus löst das Betätigen dieser Taste eine NIBD-Messung aus oder der Vorgang bricht eine laufende NIBD-Messung ab. Der Modus ändert sich nicht.
 - Während der Alarm „**E80** NIBD-Überdruck“ aktiv ist, wird ein Betätigen dieser Taste ignoriert und es wird ein negativer Tastenton ausgegeben.
 - Durch Drücken dieser Taste während eines aktivierten Batterie niedrig-Alarms mit hoher Priorität wird der „**E13** Batterie niedrig-Alarm“ sowie ein negativer Tastenton ausgelöst.
- Die Taste **Intervall** startet den Intervallmodus, in dem „Stat“ oder „Automatisch“ gewählt werden kann.
 - Wenn diese Taste betätigt wird, während der Alarm „**E80** NIBD-Überdruck“ aktiv ist, wird ein negativer Tastenton ausgegeben und es werden keine weiteren Aktionen durchgeführt.
 - Durch Drücken dieser Taste während eines aktiven Batterie niedrig-Alarms mit hoher Priorität wird der „**E13** Batterie niedrig-Alarm“ sowie ein negativer Tastenton ausgelöst.

NIBD-Anzeigen

Für diesen Parameter werden die folgenden Anzeigen verwendet:

- Im Auto-Intervallmodus leuchtet die Anzeige **AUTO-NIBP-INTERVALL** grün. Bei Änderungen des aktuellen NIBD-Modus (z. B. bei aktiviertem Auto-Intervallmodus) blinkt sie grün.
- Die Anzeige für **ERWACHS** leuchtet grün, nachdem das Auswählen des NIBD-Manschettentyps abgeschlossen wurde, während NIBD-Messungen durchgeführt werden und während die systolischen und diastolischen Alarmgrenzwerte und der **ANFANGSDRUCK** für Erwachsene/Kinder angepasst werden.
- Die Anzeige für **NEUGEBORENE** leuchtet grün, nachdem das Auswählen des NIBD-Manschettentyps abgeschlossen wurde, während Messungen und während die systolischen und diastolischen Alarmgrenzwerte oder der **ANFANGSDRUCK** für Neugeborene angepasst werden. Nach Abschluss der NIBD-Messung leuchtet die Anzeige nicht mehr.
- Die Anzeige für den **SPEICHER** blinkt grün, wenn das Alter der letzten Blutdruckmessung im Fenster **min** angezeigt wird.

Akustische NIBD-Signale

Ein Signalton ist diesem Parameter zugeordnet. Das Signal ertönt bei Abschluss der Blutdruckmessung.

NIBD-Fenster

Für diesen Parameter werden die folgenden Fenster verwendet:

- Nach erfolgreicher Beendigung einer NIBD-Messung werden die Werte in den Fenstern **Systole** und **Diastole** angezeigt. Im Stat-Modus wird – sofern verfügbar – ein früher systolischer Wert im Fenster **Systole** angezeigt. Die Werte werden in mm Hg angegeben.
- Der abgeleitete mittlere arterielle Druck (MAD) erscheint nach Beendigung einer erfolgreichen NIBD-Messung im Fenster **MAD/Manschette**. Während einer NIBD-Messung erscheint hier der Druck innerhalb der Manschette. Die Werte werden in mm Hg angegeben.
- Im Fenster **min** werden der entsprechende NIBD-Betriebsmodus und das Alter der letzten Blutdruckmessung angegeben. Sind beide Informationen verfügbar, erscheinen sie abwechselnd blinkend.
 - Im manuellen Modus werden zwei Gedankenstriche (- -) angezeigt.
 - Im Auto-Intervallmodus wird das gewählte Auto-Intervall angezeigt.
 - Im Stat-Modus wird **STAT** angezeigt.

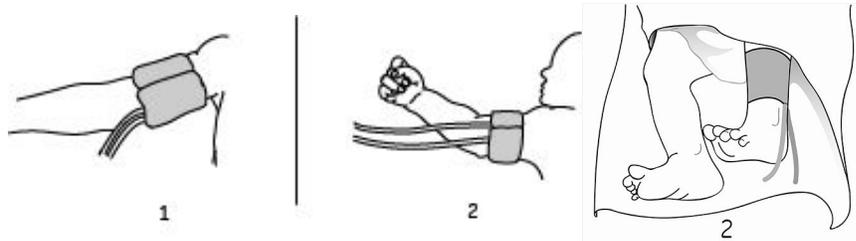
Vor dem Alter der letzten NIBD-Messung erscheint ein Minuszeichen (z. B. - 5 für eine NIBD-Messung, die 5 Minuten zuvor stattgefunden hat).

Wenn eine neue NIBD-Messung gestartet wird, werden Fenster automatisch gelöscht. Im manuellen Modus werden außerdem alle Informationen gelöscht, die älter als 30 Minuten sind.

Anschließen des NIBD-Zubehörs

- WARNUNG** Die Genauigkeit der Blutdruckmessung hängt von der Verwendung der richtigen Manschettengröße ab. Der Umfang der Gliedmaßen muss gemessen und eine Manschette in der entsprechenden Größe ausgewählt werden. Die Luftschläuche sind je nach Patiententyp farbkodiert. Der graue Schlauch (3,66 m oder 7,3 m) ist für Manschetten in Säuglings- bis Oberschenkelgröße. Der hellblaue, 3,66 m lange Schlauch ist für die Neugeborenenmanschetten der Größen 1 bis 5 erforderlich. Wenn die Manschette an einer anderen Extremität angebracht werden soll, ist sicherzustellen, dass die Manschette eine geeignete Größe aufweist.
- WARNUNG** Die Manschette nicht über einer Wunde platzieren, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- WARNUNG** **PATIENTENSICHERHEIT.** Bringen Sie die Manschette nicht auf der Seite des Arms an, an der eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung durchgeführt wurde, da dies zu einer Verletzung oder einer Schwellung des Arms aufgrund des Manschettendrucks führen kann. Verwenden Sie ggf. eine andere Extremität, um dieses Risiko zu vermeiden.
- WARNUNG** **PATIENTENSICHERHEIT.** Die Manschette nicht an Extremitäten anlegen, die für AV-Fisteln oder intravenöse Infusionen verwendet werden bzw. in Bereichen, wo die Zirkulation beeinträchtigt ist oder potenziell sein kann. Damit kann eine Verletzung des Patienten vermieden werden. Verwenden Sie ggf. eine andere Extremität, um dieses Risiko zu vermeiden.
- WARNUNG** Verwenden Sie nur GE CRITIKON-Blutdruckmanschetten. Größe, Form und Balloneigenschaften können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinflussen. Die Verwendung von Blutdruckmanschetten anderer Hersteller als GE CRITIKON kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
- ACHTUNG** Verwenden Sie für den jeweiligen Patienten immer die passende Kombination aus Schlauch und Manschette. Jeder Versuch, den Schlauch zu modifizieren, verhindert möglicherweise das Umschalten des Monitors zwischen den Betriebsarten der Neonatal- und der Erwachsenen-/Kindermessung.
- ACHTUNG** Verwenden Sie nur einwandfreie Manschetten.
- ACHTUNG** Bei Verwendung einer zu engen Manschette kann es zu Venenstauungen und Verfärbungen der Extremität kommen. Die Verwendung einer zu losen Manschette kann zu nicht durchführbaren und/oder ungenauen Messungen führen.
1. Den Luftschlauch mit dem Schnellverschluss an den NIBD-Anschluss vorne am Monitor anschließen. Der Schlauch darf nicht geknickt oder eingedrückt sein.
Drücken Sie zum Entfernen des Schlauchs vom Monitor die Tasten des Schnappschlusses zusammen und dann den Schlauch aus dem NIBD-Anschluss ziehen.

2. Eine geeignete Stelle für die Blutdruckmessung auswählen. Bei Erwachsenen und Kindern wird der Oberarm des Tragekomforts wegen bevorzugt und weil die Normwerte in der Regel auf dieser Stelle basieren. Wenn Faktoren vorliegen, die die Verwendung des Oberarms verbieten, muss der Arzt die Patientenversorgung entsprechend planen und dabei den Herz-Kreislaufzustand des Patienten und die Auswirkungen einer alternativen Messstelle auf die Blutdruckwerte sowie die passende Manschettengröße und den Tragekomfort berücksichtigen. In der Abbildung sind die empfohlenen Positionen für die Platzierung der Manschette dargestellt.



1	Anlegen der Manschette bei Erwachsenen oder Kindern
2	Anlegen der Manschette bei Neugeborenen

3. Wenn der Patient steht, sitzt oder schräg liegt, muss sichergestellt werden, dass sich die Manschette auf Höhe des Herzens befindet. Ist das nicht gewährleistet, muss wegen des hydrostatischen Effekts eine Abweichung des systolischen und diastolischen Wertes berücksichtigt werden. Addieren Sie für jeden Zentimeter oberhalb des Herzens 0,7 mmHg zum Messwert. Subtrahieren Sie für jeden Zentimeter unterhalb des Herzens 0,7 mmHg vom Messwert.
4. Wählen Sie eine geeignete Manschettengröße aus. Messen Sie die Extremität des Patienten ab und wählen Sie die richtige Manschettengröße anhand der Größenangabe auf der Manschette bzw. auf der Manschettenverpackung aus. Wenn sich die Manschettengrößen für einen bestimmten Umfang überschneiden, verwenden Sie die größere Manschette.
5. Überprüfen Sie die Manschette auf eventuelle Beschädigungen. Ersetzen Sie Manschetten, die abgenutzt oder zerrissen sind bzw. nicht mehr richtig schließen. Die Manschette darf erst aufgepumpt werden, nachdem sie dem Patienten angelegt wurde.
6. Schließen Sie die Manschette an einen Luftschlauch an.
Bei erneutem Anschluss der Manschette an den Schlauch sicherstellen, dass die Leitungen der Manschette und der Schlauch parallel liegen und sich nicht überkreuzen.
7. Untersuchen Sie die Extremität vor dem Anlegen der Manschette.
8. Tasten Sie die Arterie ab und legen Sie die Manschette so an, dass der mit „ARTERIE“ gekennzeichnete Pfeil auf der Manschette auf die Arterie des Patienten ausgerichtet ist.
9. Drücken Sie die Restluft aus der Manschette und stellen Sie sicher, dass der Anschluss fest und nicht blockiert und der Schlauch nicht geknickt ist.
Vermeiden Sie Druck auf den NIBD-Druckschlauch bzw. eine Verengung des Schlauchs.

10. Legen Sie die Manschette eng um die Extremität. Die Indexlinie der Manschette muss innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen. Die Klettverschlüsse müssen richtig geschlossen sein, sodass sich der Druck gleichmäßig in der Manschette verteilt. Wenn der Oberarm verwendet wird, platzieren Sie die Manschette so proximal wie möglich.
11. Die Manschette muss fest sitzen, zwischen der Haut des Patienten und der Manschette sollte aber noch ein Platz von zwei Fingern vorhanden sein. Die Manschette sollte nicht zu eng sitzen, damit es zwischen Messungen nicht zu venösen Rückflüssen kommt.
12. Fahren Sie mit der Überwachung im manuellen, Auto-Intervall- oder Stat-Modus fort.

Durchführen von NIBD-Messungen bei verschiedenen Patienten

Um zu verhindern, dass der Blutdruck des vorherigen Patienten für den anpassbaren Anfangsdruck bei der NIBD-Messung bei einem neuen Patienten verwendet wird, den Speicher löschen, indem die **Speicher** taste mehr als 2 Sekunden lang gedrückt halten wird, oder im manuellen Modus mehr als 2 Minuten warten bis zur NIBD-Messung beim neuen Patienten. Im Auto-Intervallmodus werden die angezeigten NIBD-Werte unabhängig von ihrer Anzeigedauer für den anpassbaren Anfangsdruck verwendet.

Konfigurationsmoduseinstellungen für den Parameter NIBD

Es gibt zwei Konfigurationsmoduseinstellungen, die sich auf diesen Parameter beziehen: **ANFANGSDRUCK (ERWACHS)** und **ANFANGSDRUCK (NEUGEBORENE)**.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Menümoduseinstellungen für den Parameter NIBD

Für diesen Parameter gibt es die folgenden Menümoduseinstellungen: **ANFANGSDRUCK (ERWACHS)** und **ANFANGSDRUCK (NEUGEBORENE)**.

Damit lässt sich der Anfangsdruck festlegen, mit dem der Monitor die Manschette bei der nächsten NIBD-Messung aufpumpt. Durch Erhöhen des Anfangsdrucks für Patienten mit überhöhtem systolischen Blutdruck können wiederholte Aufpumpvorgänge vermieden werden. Für Patienten mit unnormal niedrigem systolischen Blutdruck kann eine Verringerung des Anfangsdrucks ein unnötig enges Anliegen der Manschette verhindert werden.

Der entsprechende Anfangsdruck für die nächste NIBD-Messung wird verwendet, wenn folgende Bedingungen zutreffen:

- Es wird kein aktueller gültiger MAD-Wert angezeigt.
- Bei einer NIBD-Messung wurde festgestellt, dass der Schlauchtyp nicht mit dem der vorhergehenden NIBD-Messung übereinstimmt.

Ändern der Einstellung für Anfangsdruck

Änderungen an dieser Einstellung gelten nur vorübergehend; die Einstellung wird beim Ausschalten des Monitors auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Durch Änderungen an dieser Einstellung werden laufende NIBD-Messungen abgebrochen und zuvor abgeleitete Werte für die Systole, Diastole und den MAD aus den zugehörigen Fenstern gelöscht.

1. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die Menümoduseinstellungen zu scrollen.
2. Wenn die Anzeige **ANFANGSDRUCK** sowie die Anzeige **ERWACHS** grün blinken und Zahlenwerte im Fenster **Systole** angezeigt werden, verringern oder vergrößern Sie mit den Tasten **+/-** den Anfangsdruckwert für NIBD-Messungen bei Erwachsenen oder Kindern.
3. Drücken Sie die Taste **Menü**, um durch die Menümoduseinstellungen zu scrollen.
4. Wenn die Anzeige **ANFANGSDRUCK** sowie die Anzeige **NEUGEBORENE** grün blinken und Zahlenwerte im Fenster **Systole** angezeigt werden, verringern oder vergrößern Sie mit den Tasten **+/-** den Anfangsdruckwert für NIBD-Messungen bei Neugeborenen.

Wird die Taste **Menü** 7 Sekunden lang nicht gedrückt, beendet der Monitor den Menü-Modus automatisch.

Alarmgrenzen für den Parameter NIBD

Für diesen Parameter gibt es zwei Alarmgrenzen: hoch und niedrig.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für den aktuellen Patienten siehe Abschnitt zum Einstellen von Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

SpO₂

SpO₂-Sicherheitsmaßnahmen

- WARNUNG** Wie bei jedem Clipsensor wird Druck ausgeübt. Bei Patienten mit Perfusionsstörungen (z. B. infolge einer peripheren Gefäßerkrankung oder gefäßverengender Medikamente) sollte der Arzt den Clipsensor mit Vorsicht anwenden.
- WARNUNG** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Sensorherstellers sorgfältig durch, bevor Sie den Sensor verwenden.
- WARNUNG** Da helle Lichtquellen die Oximetrieleistung beeinträchtigen können, ist sicherzustellen, dass der Sensor vor Licht geschützt ist.
- WARNUNG** Vermeiden Sie ein Blockieren des Sensorlichtsenders und -detektors durch Pflaster, da dies zu verringerter Perfusion und/oder niedriger Signalstärke und damit möglicherweise zu inkorrekten SpO₂-Messwerten führen kann.
- WARNUNG** Ein beschädigter Sensor oder ein Sensor, bei dem die elektrischen Kontakte nicht mehr ummantelt sind, darf nicht verwendet werden. Verwenden Sie keine Sensoren, Kabel oder Anschlüsse, die beschädigt sind.
- WARNUNG** **MONITORLEISTUNG** Der Sensor ist so anzulegen, dass sich die Leuchtdioden (LEDs) gegenüber der Fotodiode befinden.
- WARNUNG** **MONITORLEISTUNG.** Wenn ein SpO₂-Sensor an derselben Extremität wie die NIBD-Manschette angelegt ist, sind die SpO₂-Messwerte ungültig, solange die Manschette aufgepumpt ist. Werden während der gesamten NIBD-Messung gültige SpO₂-Werte benötigt, legen Sie den SpO₂-Sensor an der Extremität an, die der Extremität mit der Manschette gegenüberliegt.
- WARNUNG** **PATIENTENSICHERHEIT.** Legen Sie einen Clipsensor weder im Mund, an der Nase, an einem Fußzeh oder am Daumen eines Patienten noch am Fuß oder an der Hand eines Kindes an.
- WARNUNG** Ein schlecht angelegter Sensor kann zu verringerter Perfusion oder niedriger Signalstärke und damit möglicherweise zu inkorrekten SpO₂-Messwerten führen.

- WARNUNG** Eine längere Überwachung oder eine falsche Applizierung des Sensors kann zu Hautirritationen oder Durchblutungsstörungen führen. Es wird empfohlen, die Sensormessstellen alle vier Stunden zu kontrollieren (bei schlechter Durchblutung oder Neugeborenen häufiger). Siehe die Gebrauchsanweisung des Sensors.
- WARNUNG** Pulsoximetriemessungen und Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Sensoranwendungsfehler und bestimmte Patientenzustände beeinträchtigt werden. Näheres hierzu siehe die entsprechenden Abschnitte in diesem Handbuch.
- WARNUNG** Wird der Sensor an der gleichen Extremität wie eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder ein intravaskulärer Zugang angelegt oder besteht ein Arterienverschluss proximal zum Sensor, kann es zu verringerter Perfusion und/oder niedriger Signalstärke und damit möglicherweise zu inkorrekten SpO₂-Messwerten kommen.
- WARNUNG** Entfernen Sie Nagellack und künstliche Fingernägel. Das Anlegen eines Sensors an einen lackierten oder künstlichen Fingernagel kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- WARNUNG** Die folgenden Umgebungsbedingungen können Störungen oder Artefakte verursachen und damit zu fehlerhaften SpO₂-Messwerten führen.
- Starke Lichtquellen (z. B. Infrarotlampen, Bilirubin-Lampen, direktes Sonnenlicht, OP-Beleuchtung). Decken Sie den Sensor mit undurchsichtigem Material ab, um solche Störungen zu verhindern.
 - Elektrische Interferenzen
 - Elektrochirurgie
 - Defibrillation – Kann kurzzeitig zu inkorrekten Messergebnissen führen.
 - Übermäßige Patienten-/Sensorbewegung. Artefakte können eine SpO₂-Messung simulieren, sodass der Monitor fälschlicherweise keinen Alarm ausgibt. Zur Sicherstellung einer zuverlässigen Patientenüberwachung müssen das sachgemäße Anbringen des Sensors und die Signalqualität in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- WARNUNG** Die folgenden Umstände können unzutreffenden Messergebnisse und Alarme, verminderte Perfusion bzw. geringe Signalstärke verursachen:
- Carboxyhämoglobin kann zu fälschlich erhöhten SpO₂-Messungen führen.
 - Methämoglobin (MetHb) macht in der Regel weniger als 1 % des Gesamthämoglobins aus, aber im Fall einer erblich bedingten oder durch bestimmte IV-Farbstoffe, Antibiotika (z. B. Sulfonamide), Inhalationsgase etc. hervorgerufene Methämoglobinämie steigt dieser Anteil stark an. Methämoglobin kann zu falschen SpO₂-Messwerten führen.

- Intravasculäre Farbstoffe (z. B. Indocyaningrün, Methylenblau etc.) können zu inkorrekten SpO₂-Messwerten und/oder verringerter Perfusion und niedriger Signalstärke und damit ebenfalls zu inkorrekten SpO₂-Messwerten führen.

WARNUNG

Die folgenden physiologischen Eigenschaften können zu verringerter Perfusion und/oder niedriger Signalstärke und damit möglicherweise zu inkorrekten SpO₂-Messwerten führen.

- Herzstillstand
- Hypotonie
- Schock
- Schwere Blutgefäßverengung
- Schwere Anämie
- Hypothermie
- Venenpulsationen
- Dunkel pigmentierte Haut
- Ventrikelseptumdefekte (VSDs)

WARNUNG

Die Fehlermeldung des Sensors über eine getrennte Verbindung sowie der zugehörige Alarm weisen darauf hin, dass der Sensor nicht angeschlossen ist oder ein Kabelfehler vorliegt. Überprüfen Sie den Sensoranschluss und wechseln Sie bei Bedarf den Sensor, das Verbindungskabel oder beides aus.

WARNUNG

Die Verwendung eines SpO₂-Sensors distal zu einem arteriellen Zugang kann die arterielle Pulsation und die Genauigkeit einer SpO₂-Messung beeinträchtigen.

ACHTUNG

Bei einer Magnetresonanzbildgebung (MRI) darf kein SpO₂-Sensor am Patienten angelegt sein. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören Verbrennungen des Patienten infolge des Kontakts mit Befestigungen, die sich durch den MRI-Hochfrequenzimpuls aufheizen, Verschlechterung des Magnetresonanzbildes sowie ungenaue SpO₂-Messergebnisse. Entfernen Sie Oxymetrie-Geräte und Befestigungen immer aus der MRI-Umgebung, bevor Sie Aufnahmen von einem Patienten machen.

ACHTUNG

Sterilisieren Sie wiederverwendbare Sensoren nicht durch Bestrahlung, mit Dampf oder mit Äthylenoxid. Beachten Sie die Anweisungen des Sensorherstellers zur Reinigung, Sterilisierung oder Desinfektion.

ACHTUNG

Zu starker Druck durch den Sensor kann zu Hautnekrose führen.

ACHTUNG PATIENTENSICHERHEIT. Beobachten Sie die Anlegestelle des Sensors regelmäßig, um eine ausreichende distale Zirkulation sicherzustellen. Die Anlegestellen der Sensoren sollten mindestens alle 2 Stunden überprüft und mindestens alle 4 Stunden gewechselt werden.

GE TruSignal SpO₂ - Sicherheitsmaßnahmen

WARNUNG Verwenden Sie nur TruSignal OxiTip+ Sensoren und Anschlusskabel für mit der GE TruSignal-Technologie ausgestattete Monitore. Die Verwendung eines anderen Pulsoximetrikabels hat einen umgekehrten Effekt auf die Leistung. Schließen Sie kein Kabel an, das zur Verbindung eines Computers mit dem Sensoranschluss gedacht ist. Schließen Sie keine anderen Geräte als von TruSignal genehmigte Sensoren an den Sensoranschluss an.

WARNUNG Wenn der GE TruSignal-Sensor nicht ordnungsgemäß angelegt wurde, kann die Haut des Patienten verletzt und die Leistung des Monitors bei der Messung der Sauerstoffsättigung beeinträchtigt werden. Ein Clipsensor beispielsweise darf niemals mit Pflaster überklebt werden. Das Befestigen des Sensors mit Pflaster kann zu Hautschädigungen beim Patienten führen oder den venösen Rückfluss beeinträchtigen und dadurch zu einer Venenpulsation und falschen Messwerten der Sauerstoffsättigung führen.

WARNUNG Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das GE TruSignal-Pulsoximetriegerät, der Sensor und das Patientenkabel vor dem Einsatz auf Kompatibilität überprüft werden. Bei Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion beeinträchtigt sein und/oder eine Fehlfunktion des Geräts auftreten.

Masimo SET SpO₂ - Sicherheitsmaßnahmen

WARNUNG Wenn der Masimo-Sensor nicht ordnungsgemäß angelegt wurde, kann die Haut des Patienten verletzt und die Leistung des Monitors bei der Messung der Sauerstoffsättigung beeinträchtigt werden. Ein Clipsensor beispielsweise darf niemals mit Pflaster überklebt werden. Das Befestigen des Sensors mit Pflaster kann zu Hautschädigungen beim Patienten führen oder den venösen Rückfluss beeinträchtigen und dadurch zu einer Venenpulsation und falschen Messwerten der Sauerstoffsättigung führen.

WARNUNG Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Masimo-Pulsoximetriegerät, der Sensor und das Patientenkabel vor dem Einsatz auf Kompatibilität überprüft werden. Bei Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion beeinträchtigt sein und/oder eine Fehlfunktion des Geräts auftreten.

WARNUNG Entfernen Sie den Sensor und trennen Sie das Pulsoximeter vor dem Baden des Patienten vollständig ab, um den Patienten vor einen Stromschlag zu schützen.

- WARNUNG** Falls ein Messwert in Frage gestellt wird, überprüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten zunächst auf anderem Wege und prüfen Sie dann, ob das Pulsoximeter ordnungsgemäß funktioniert.
- WARNUNG** SpO₂ wurde empirisch mit Daten von gesunden erwachsenen Freiwilligen kalibriert, deren Konzentrationen an Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) im Normalbereich lagen.
- WARNUNG** Verwenden Sie für die SpO₂-Messungen nur Masimo-Oximetriesensoren. Andere Sauerstoff-Transducer (Sensoren) können die SpO₂-Leistung beeinträchtigen.
- ACHTUNG** Verwenden Sie keine beschädigten Patientenkel. Tauchen Sie Patientenkel nicht in Wasser, Lösungsmittel oder Reinigungslösungen (die Anschlüsse der Patientenkel sind nicht wasserfest).
- ACHTUNG** Wenn die Patienten einer photodynamischen Therapie unterzogen werden, können sie empfindlich auf Lichtquellen reagieren. Die Pulsoximetrie kann nur unter einer strengen klinischen Aufsicht und für eine kurze Zeit angewendet werden, um die Interferenzen mit der photodynamischen Therapie zu minimieren.
- ACHTUNG** Wenn die SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie schließen lassen, sollte eine Laboranalyse einer Blutprobe durchgeführt werden, um den Zustand des Patienten zu bestätigen.
- ACHTUNG** Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung eine Pulsoximetrie durchgeführt wird, darf der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld liegen. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, können die Messwerte ungenau sein oder das Gerät kann für die Dauer der aktiven Bestrahlungszeit als Messwert Null angeben.
- ACHTUNG** Die Abweichungen in den Messungen können groß sein und von der Erfassungstechnologie oder dem physischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Ergebnisse, die Inkonsistenzen im klinischen Status des Patienten zeigen, müssen wiederholt und/oder mit zusätzlichen Testdaten gestützt werden. Um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen, müssen Blutproben im Labor vor dem Treffen einer klinischen Entscheidung analysiert werden.

Nellcor OxiMax SpO₂ - Sicherheitsmaßnahmen

- WARNUNG** Nellcor-Monitore sind nur mit Nellcor OxiMax-Sensoren und -Kabeln kompatibel.

WARNUNG

Wenn der Nellcor-Sensor nicht ordnungsgemäß angelegt wurde, kann die Haut des Patienten verletzt und die Leistung des Monitors bei der Messung der Sauerstoffsättigung beeinträchtigt werden. Ein Clipsensor beispielsweise darf niemals mit Pflaster überklebt werden. Das Befestigen des Sensors mit Pflaster kann zu Hautschädigungen beim Patienten führen oder den venösen Rückfluss beeinträchtigen und dadurch zu einer Venenpulsation und falschen Messwerten der Sauerstoffsättigung führen.

WARNUNG

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Nellcor-Pulsoximetriegerät, der Sensor und das Patientenkabel vor dem Einsatz auf Kompatibilität überprüft werden. Bei Verwendung von inkompatiblen Komponenten kann die Funktion beeinträchtigt sein und/oder eine Fehlfunktion des Geräts auftreten.

SpO₂ - Übersicht

Der SpO₂-Parameter des Monitors ist in drei verschiedenen Technologien verfügbar: GE TruSignal, Nellcor Oximax und Masimo SET. Bitte prüfen Sie an der Vorderseite Ihres Monitors, über welche SpO₂-Technologie Sie verfügen. Wenn Ihr Monitor mit diesem Parameter ausgestattet ist, befindet sich das Logo für die SpO₂-Technologie auf der Vorderseite des Monitors.

Die SpO₂-Funktion ist für das Messen der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung kalibriert.

Die SpO₂-Sonde verfügt über einen integrierten Sensor. Wenn die SpO₂-Sonde am Monitor und am Patienten angeschlossen ist, erkennt die SpO₂-Sonde sowohl Herzfrequenz als auch Sauerstoffsättigung. Wenn das vom Monitor abgeleitete Signal als gültig erachtet wird, werden SpO₂-Werte angezeigt.

Mit SpO₂-Schonzeit sind die 10 Sekunden gemeint, die vergehen, nachdem der Monitor erkennt, dass ein Sensor am Monitor angeschlossen ist. Die SpO₂-Schonzeit verhindert unnötige Alarme. Der abgeleitete SpO₂-Wert wird während der SpO₂-Schonzeit nicht mit den Alarmgrenzwerten abgeglichen. Die Funktionen Grenzwertalarme, Drucken und Tendenz stehen während der SpO₂-Schonzeit nicht zur Verfügung.

GE TruSignal SpO₂

GE TruSignal SpO₂ bietet höhere Leistung, vor allem unter schwierigen Bedingungen wie Bewegung des Patienten und geringe Perfusion. Das ultraleise TruSignal wählt den passenden klinisch entwickelten Algorithmus zur Kompensierung schwacher oder durch Bewegung verursachter Signale und erzeugt zuverlässige Sättigungsmessungen.

Die Ermittlung des Perfusionsindex, d.h. des PIR-Pulswerts, bietet die Möglichkeit, die Perfusion an der Stelle, an der der Sensor angebracht ist, dynamisch zu messen. Der PIR-Wert ist relativ und von Patient zu Patient unterschiedlich.

Der PIR-Pulswert gibt die Stärke des Pulssignals an der Stelle an, wo sich der Sensor befindet. Je höher der PIR-Wert, desto stärker das Pulssignal. Ein starkes Pulssignal erhöht die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsfrequenzdaten. Anhand des PIR-Werts kann die Stärke des Pulssignals an verschiedenen Körperstellen des Patienten verglichen werden, um den optimalen Bereich für den Sensor zu ermitteln, d. h. den Bereich mit dem stärksten Pulssignal.

Der Perfusionsindex ist nur auf einem aktuellen Ausdruck und bei angebrachtem Sensor verfügbar. Auf dem Monitor wird er nicht angezeigt. Die Plr-Infozeile umfasst den Zeitpunkt, an dem die Taste **Drucken** betätigt wurde, sowie den aktuellen Perfusionsindex, wenn er gültig ist.

Der mit der TruSignal-Technologie ausgestattete Monitor ist nur mit den TruSignal- und OxiTip- Anschlusskabeln und -sensoren kompatibel.

Masimo SET SpO₂

Das Pulsoximeter darf nur von oder unter direkter Aufsicht von qualifizierten Anwendern betrieben werden. Vor einer Verwendung müssen das Handbuch, die Anleitung des Zubehörs, die Gebrauchsanweisung, alle Vorsichtsmaßnahmen und die Spezifikationen gelesen werden.

Für die nicht-invasive und kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes mit Sauerstoff (SpO₂) verwendet der Monitor die Pulsoximetrie-Technologie von Masimo SET. Das funktionelle SpO₂ ist das Verhältnis zwischen oxygeniertem Hämoglobin und Hämoglobin, das Sauerstoff binden kann. Dieses in Prozent angegebene Verhältnis wird im Fenster **SpO₂** angezeigt und kontinuierlich aktualisiert.

Der SpO₂-Parameter ist für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung vorgesehen und liefert als Komponente des Monitors Daten zur Pulsfrequenz. Dieses Gerät ist nur zur angegebenen Zweckbestimmung vorgesehen.

Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Strompulses und kann somit bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen. Das Pulsoximeter darf nicht ersatzweise für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden.

Dieses Gerät ist durch eines oder mehrere der unter <http://www.masimo.com/patents.htm> aufgeführten Patente geschützt.

Starkes und helles Licht (wie pulsierendes Stroboskop-Licht), das auf den Sensor gerichtet ist, kann dazu führen, dass das Pulsoximeter keine Messdaten der Vitalzeichen erhalten kann.

Wenn die Einstellung „Maximale Empfindlichkeit“ verwendet wird, kann die Leistung der Sensor Aus-Erkennung eingeschränkt sein. Wenn das Gerät während dieser Einstellung vom Patienten entfernt wird, kann es aufgrund von „Störfaktoren“ aus der Umgebung wie Licht, Vibration und übermäßigem Luftzug unter Umständen zu falschen Messungen kommen.

Wickeln Sie das Kabel nicht zu eng und wickeln Sie es auch nicht um das Gerät, da dies zu Schäden am Patienten-Verkabelung führen kann.

Zusätzliche Information über die Kompatibilität von Masimo-Sensoren mit dem Pulsoximeter und Informationen über die Parameter-/Messleistung während einer Bewegung und niedrigen Perfusion können in der Gebrauchsanweisung (Direction for Use, DFU) des Sensors gefunden werden.

Die Kabel und Sensoren sind mit der X-Cal™-Technologie ausgestattet, um das Risiko einer ungenauen Messung und einer unbeabsichtigten Unterbrechung der Patientenüberwachung zu minimieren. Nähere Angaben über die genaue Dauer der Patientenüberwachung finden Sie in der DFU des Kabels oder Sensors.

Nellcor OxiMax SpO₂

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, verwenden Sie bitte nur Nellcor-Sensoren, die bei GE oder bei Nellcor bzw. dessen örtlicher Vertretung erhältlich sind. Verwenden Sie nur Nellcor OxiMax-Sensoren mit lila oder weißen Verbindungssteckern und Kabeln. Die Verwendung eines anderen Pulsoximetriekabels hat einen umgekehrten Effekt auf die Leistung. Schließen Sie kein anderes Gerät als von Nellcor OxiMax zugelassene Sensoren an den Sensoranschluss an.

Für das herkömmliche Alarmmanagement sind Alarmober- und -untergrenzen für die SpO₂-Überwachung festgelegt. Sobald während der Überwachung eine Alarmgrenze bei nur einem Prozentpunkt über- oder unterschritten wird, wird ein akustischer Alarm ausgelöst. Wenn der SpO₂-Prozentwert um einen Alarmgrenzwert schwankt, erklingt bei jeder Alarmgrenzwertverletzung ein Alarmton. Zur Vermeidung dieser störenden Alarme verwendet der Monitor die Methode SatSeconds. Die SatSeconds-Technologie steuert die zeitliche Grenze, die der SpO₂-Prozentwert über-/unterschreiten darf, bevor ein akustischer Alarm ausgelöst wird.

Der Wert für SatSeconds wird berechnet, indem der Wert, um den sich der aktuelle Sättigungswert außerhalb des Alarmgrenzwerts befindet, mit der Zeit multipliziert wird, seit der Wert außerhalb des gültigen Bereichs liegt. Beispiel: Wenn der untere Grenzwert 95 % und die Sättigung des Patienten 90 % beträgt, liegt sie 5 % außerhalb des Grenzwerts. Wenn die SatSeconds-Einstellung auf 50 gesetzt wird, würde der Alarm nach 10 Sekunden ausgelöst, da 5 % Sättigung (außerhalb des Alarmgrenzwerts) multipliziert mit 10 Sekunden (Zeit außerhalb des Alarmgrenzwerts) 50 SatSeconds ergibt.

Das „Sicherheitsnetz“ SatSeconds ist für Patienten konzipiert, deren Sättigungswerte regelmäßig unter den Alarmgrenzwert sinken, doch nicht so lange dort bleiben wie die in SatSeconds festgelegte Mindestzeit. Bei drei oder mehr solchen Alarmgrenzwertunterschreitungen innerhalb von 60 Sekunden wird ein Alarm ausgelöst, auch wenn die Mindestzeit in SatSeconds nicht erreicht wurde.

SpO₂-Tasten

Es gibt keine spezifischen Tasten für diesen Parameter.

SpO₂-Anzeigen

Es gibt eine Anzeige für diesen Parameter: die Signalstärkeanzeige. Diese Anzeige blinkt rot, wenn Pulsfrequenzmessungen vom SpO₂-Signal abgeleitet werden. Die Höhe des Balkens ist proportional zum Fluss des arteriellen Bluts.

SpO₂-Töne

Im Monitor ertönt ein akustisches Signal für jeden vom SpO₂-Parameter entdeckten Pulsschlag. Dieser Ton wird direkt mit einer sauberen, rauschfreien SpO₂-Kurve synchronisiert. Die Höhe des Tons steht in direkter Beziehung zum berechneten Sättigungswert. Mit steigendem Sättigungswert erhöht sich auch die Tonfrequenz. Mit sinkendem Sättigungswert sinkt auch die Tonfrequenz kontinuierlich.

SpO₂-Fenster

Es gibt ein Fenster für diesen Parameter: **SpO₂**. Wenn der Monitor keinen Sensor erkennt, wird im Fenster **SpO₂** nichts angezeigt. Wenn der Monitor einen Sensor

erkennt, wird in diesem Fenster ein einzelner Strich (-) angezeigt. Liefert der Parameter gültige Werte, wird der abgeleitete SpO₂-Wert in diesem Fenster angezeigt und fortlaufend aktualisiert. Die Werte werden in Prozent angegeben.

Anschließen des SpO₂-Zubehörs

1. Wählen Sie einen Sensor, der für den Patienten und die klinische Situation geeignet ist.
(Nur Nellcor OxiMax) Stellen Sie sicher, dass der auf dem Monitor angezeigte Patiententyp mit dem Sensortyp übereinstimmt. Die Sensorgröße muss korrekt sein, damit der SpO₂-Algorithmus ordnungsgemäß funktionieren kann.
2. Befolgen Sie die mit dem Sensor mitgelieferten Anweisungen zur Verwendung und legen Sie den Sensor am Patienten an.
3. Schließen Sie den betreffenden SpO₂-Sensor an das Verlängerungs-/Anschlusskabel des SpO₂-Sensors an.
4. Schließen Sie dann das Verlängerungs-/Anschlusskabel des SpO₂-Sensors am Anschluss des SpO₂-Sensors am Monitor an.
5. Setzen Sie die Überwachung fort. SpO₂-Messungen laufen kontinuierlich und simultan mit anderen Messungen.

Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO₂

Die Konfigurationsmoduseinstellungen für SpO₂ variieren je nach Technologie.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Menümoduseinstellungen für SpO₂

Die **PULS-LAUTSTÄRKE** ist die für den Parameter SpO₂ relevante Menüeinstellung. Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Menümoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Alarmgrenzen für SpO₂

Für diesen Parameter gibt es zwei Alarmgrenzen: hoch und niedrig.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für den aktuellen Patienten siehe Abschnitt zum Einstellen von Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

SpO₂-Messung und -Störung

Die folgenden Arten von Störungen können sich auf die SpO₂-Funktion auswirken:

- Falsche Sensor-Applikation, z. B. Sensorplatzierung an einer Extremität mit Blutdruckmanschette, Arterienkatheter oder intravaskulärem Zugang; Sensor zu fest angebracht.
- Intravaskuläre Farbstoffe, z. B. Indocyanin-Grün, Methyleneblau.

- Extern applizierte Färbemittel mit lichtundurchlässigen Materialien unter Bedingungen mit starker Lichteinwirkung, z. B. Bedingungen, die durch die folgenden Quellen hervorgerufen werden:
 - OP-Leuchten, vor allem Xenon-Lichtquellen
 - Bilirubin-Lampen
 - Leuchtstoffröhren
 - Infrarot-Wärmelampen
 - Direktes Sonnenlicht
- Übermäßige Patientenaktivität
- Venenpulsation
- Dysfunktionales Hämoglobin
- Schlechte (geringe) periphere Durchblutung
- Arterienverschluss proximal zum Sensor
- Pulsverlust (Herzstillstand)
- Elektromagnetische Interferenz (EMI)
- Ventilator-bedingte Druckänderung

SpO₂-Messung überprüfen

1. Überprüfen, ob das rote Licht im Sensor leuchtet.
2. Stellen Sie sicher, dass die Kurven und Parameterwerte angezeigt werden, wenn der Sensor mit dem Patienten verbunden wird.

SpO₂-Funktionstester

Sie können die Funktion eines Pulsoximeter-Sensors und -Monitors mithilfe eines SpO₂-Funktionstesters prüfen. Eine Beurteilung der Präzision ist mithilfe eines solchen Geräts jedoch nicht möglich. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Normen ISO 80601-2-61 Anhang FF (Simulatoren, Kalibriergeräte und Funktionsprüfeinrichtungen für Pulsoximetrieeräte).

Temperatur

Sicherheitshinweise zur Temperaturmessung

WARNUNG	Eine verschmutzte Scannerlinse kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
WARNUNG	Der Scanner darf nicht mit offenen Wunden oder Schleimhaut in Kontakt kommen.
WARNUNG	Bewahren Sie den Exergen-Scanner sicher auf, wenn er nicht verwendet wird.
ACHTUNG	Bewegungen des Patienten während der Temperaturmessung können zu Verletzungen führen.
ACHTUNG	Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, wischen Sie den Messkopf des Schläfenthermometers und das metallene Verbindungsstück mit Alkohol ab oder verwenden Sie vor dem Einsatz beim nächsten Patienten eine neue Schutzhülle.

Temperatur - Übersicht

Der Monitor verwendet den Exergen-Schläfen Scanner, falls der Temperatur-Parameter eingestellt ist.

Der Scanner setzt ultraschnelle Infrarot-Scantechnologie mit Algorithmen für arterielle Wärmebalance für schnelle und nicht invasive Messungen der Patiententemperatur ein. Wenn der Pfleger den Scanner über die Haut des Patienten führt, erfasst dessen Infrarotsensor mehr als 1000 Mal pro Sekunde die vom Körper ausgestrahlte Wärme, die über der Schläfenarterie ihren Höchstwert erreicht. Der Scanner leitet dann die Körpertemperatur des Patienten anhand des Spitzenmesswerts des Infrarotsensors und der vom Scanner gemessenen lokalen Umgebungstemperatur ab. Wegen ihrer relativ konstanten Durchblutungsrate eignet sich die Schläfenarterie gut als Messort.

Näheres zu Funktionsprinzip sowie wissenschaftliche, pädagogische und technische Angaben findet sich unter www.TAThermometry.org.

Es kann nur jeweils ein für den Einsatz mit dem Monitor bestimmter Scanner an den Monitor angeschlossen werden.

Monitor und Scanner haben unterschiedliche Temperaturbereiche. Der Anzeigebereich des Monitors ist kleiner als der des Scanners. Bitte beachten Sie die technischen Daten von Monitor und Scanner. Wenn die Ermittlung der Temperatur nicht möglich

ist, gibt der Scanner einen Fehlercode aus und auch der Monitor zeigt einen Fehler im Fenster **Temperatur** an.

Auf dem Monitor wird die Maßeinheit durch die Maßeinheitenanzeige für Temperatur angezeigt.

Am Scanner wird die Maßeinheit nicht auf dem LED-Display angegeben. Der Scanner wird mit einer voreingestellten Maßeinheit geliefert, die jedoch durch autorisiertes Servicepersonal geändert werden kann.

Der Scanner erfasst die Temperatur einmal. Sie unterstützt keine Messungen im Überwachungsmodus (kontinuierliche Erfassung) oder im prädiktiven Modus (mathematisch berechnet). Die Messung wird eingeleitet, wenn der Benutzer die **Einschalttaste** auf dem Scanner drückt. Die Messung wird beendet, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Der Benutzer lässt die **Einschalttaste** los und der endgültige Wert wird ermittelt.
- Es wird ein Temperaturalarm ausgelöst.



1	Messkopf
2	Einschalttaste
3	LED-Anzeige

Temperaturtasten

Es gibt keine spezifischen Tasten für diesen Parameter.

Temperaturanzeigen

Es gibt eine Anzeige für diesen Parameter: Maßeinheitenanzeige für Temperatur. Diese Anzeige leuchtet rot, wenn ein Wert angezeigt wird oder wenn ein Wert außerhalb des Sollbereichs festgestellt wird. Diese Anzeige leuchtet nicht mehr, wenn der Monitor zwischen den Messungen gelöscht wird, auch wenn der Scanner noch angeschlossen ist.

Töne für Temperatur

Es gibt zwei Töne für diesen Parameter:

- Einzelner Ton: Erklängt bei einem Temperaturstatusalarm unabhängig von der Alarmstummschaltung.
- Dreifacher Ton: Erklängt bei erfolgreichem Abschluss einer Temperaturmessung.

Temperaturfenster

Es gibt ein Fenster für diesen Parameter: **Temperatur**. Dieses Fenster bleibt leer, während eine Messung durchgeführt wird. Wenn der Monitor einen Sensor erkennt, wird in diesem Fenster ein einzelner Strich (-) angezeigt. Liefert der Parameter gültige Werte, wird der abgeleitete Wert in diesem Fenster angezeigt. Die Werte werden in Grad angezeigt. Mit Beginn einer Temperaturmessung wird der vorherige Temperaturwert, sofern vorhanden, gelöscht.

Anschließen des Temperatur-Zubehörs

Vor dem klinischen Gebrauch sollte der Scanner von autorisiertem Servicepersonal installiert werden.

Verwendung des Scanners

ACHTUNG Bewegungen des Patienten während der Temperaturmessung können zu Verletzungen führen.

ACHTUNG Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, wischen Sie den Messkopf des Schläfenthermometers und das metallene Verbindungsstück mit Alkohol ab oder verwenden Sie vor dem Einsatz beim nächsten Patienten eine neue Schutzhülle.

1. Stellen Sie sicher, dass das Schläfenthermometer an den Monitor angeschlossen ist.

Achten Sie darauf, dass das gedrehte Kabel des Thermometers nicht überdehnt wird. Dies könnte zu Schäden an der Schnittstelle zwischen Thermometerkabel und Anschluss führen.

2. Falls Ihre Hygienerichtlinien dies erfordern, verwenden Sie eine neue Messhülse bzw. eine neue Schutzhülle. Prüfen Sie die neue Messhülse bzw. die neue Schutzhülle vor jeder Verwendung, um sicherzustellen, dass sie intakt und nicht kontaminiert ist und dass sie ordnungsgemäß angebracht wurde. Wenn Sie eine neue Messhülse bzw. eine neue Schutzhülle verwenden, wechseln Sie sie jedes Mal, bevor Sie eine Messung an einem anderen Patienten vornehmen.

Verwenden Sie ausschließlich Messhülsen von Exergen. Die Größe und Form der Messhülsen können die Funktionsfähigkeit des Thermometers beeinflussen. Die Verwendung von nicht ordnungsgemäßen Messhülsen kann zu ungenauen Messwerten führen.



1	Messhülse
2	Schutzhülle

3. Streichen Sie die Haare des Patienten zur Seite, falls sie den Bereich der Schläfenarterie bedecken.
4. Platzieren Sie das Thermometer behutsam auf der Stirnmitte, drücken Sie die rote Einschalttaste auf dem Thermometer und halten Sie sie gedrückt.



5. Ziehen Sie das Thermometer langsam und behutsam quer über die Stirn zum Haaransatz des Patienten und *nicht* nach unten.



6. Streichen Sie die Haare des Patienten zur Seite, falls sie das Ohr bedecken. Heben Sie bei gedrückter Einschalttaste den Messkopf an, setzen Sie ihn hinter dem Ohr auf der halben Strecke zum Warzenfortsatz wieder vorsichtig auf und schieben Sie ihn nach unten bis zu der leichten Delle hinter dem Ohrläppchen.



7. Lassen Sie die Einschalttaste los, lesen Sie die Temperatur ab und speichern Sie sie.

Solange die Taste gedrückt wird, misst das Thermometer kontinuierlich die höchste Temperatur.

Jeder schnelle Klickton zeigt eine Erhöhung der Temperatur an. Ein langsamer Klickton zeigt an, dass der Scanner noch misst, ohne dass dabei eine höhere Temperatur erfasst wird.

Beachten Sie, dass das Thermometer im Speichermodus fälschlicherweise den Raumtemperaturwert im Speicher erfasst, wenn Sie den Einschaltknopf versehentlich drücken und loslassen, ohne den Messkopf auf der Stirn des Patienten platziert zu haben.

Nach Beendigung der Temperaturmessung ertönt ein dreifacher Ton und der Temperaturwert erscheint in der LED-Anzeige des Thermometers und auf dem Monitor. Der Temperaturwert wird nach dem Loslassen der Einschalttaste auf der LED-Anzeige des Thermometers 30 Sekunden lang angezeigt. Wird die Raumtemperatur gemessen, wird der Temperaturwert nur 5 Sekunden lang angezeigt.

In der Monitoranzeige ist er, abhängig von der Konfiguration, noch 2 bis 5 Minuten zu sehen.

Drücken Sie die Einschalttaste, um eine neue Messung zu starten. Sie müssen nicht warten, bis die Anzeige gelöscht wird. Jedes Mal, wenn die Taste gedrückt wird, beginnt das Thermometer mit einer neuen Messung.

8. Wenn Sie eine Messhülse bzw. eine Schutzhülle auf dem Scanner verwendet haben, entsorgen Sie diese gemäß der Abfallverordnung Ihrer Einrichtung.
9. Stecken Sie das Thermometer sicherheitshalber in die Halterung oder legen Sie es in den Korb.

Die arterielle Temperatur entspricht in etwa der rektalen Temperatur und liegt ungefähr 0,4 °C über der oralen Temperatur. Gelegentlich sind größere Abweichungen zu erwarten, da Schläfentemperaturmessungen die Dynamik der Thermoregulation widerspiegeln.

Konfigurationsmoduseinstellungen für Temperatur

Es gibt für diesen Parameter eine Konfigurationseinstellung: Temperaturanzeigezeit
Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Menümoduseinstellungen für Temperatur

Es gibt keine Menümoduseinstellungen, die sich auf diesen Parameter beziehen.

Alarmgrenzen für Temperatur

Es gibt keine Alarmgrenzen für diesen Parameter.

10

Pulsfrequenz

Pulsfrequenz - Sicherheitsmaßnahmen

- WARNUNG** Die Daten eines Patienten können sich bei der Einnahme von Herz-Kreislaufmitteln drastisch ändern, z. B. bei solchen Mitteln, die den Blutdruck oder die Herzfrequenz senken oder erhöhen.
- WARNUNG** Es ist möglich, die Alarmgrenzwerte für die Pulsfrequenz außerhalb des Messbereichs des NIBD-Parameters festzulegen. Unter diesen Bedingungen wird kein Alarm ausgelöst.
- ACHTUNG** Die von einer Blutdruckmessung abgeleitete Pulsfrequenz kann sich von der Herzfrequenz, die von der EKG-Kurve abgeleitet wurde, unterscheiden, da der Monitor die tatsächlichen peripheren Pulsschläge misst und nicht elektrische Signale oder Herzkontraktionen. Unterschiede können auftreten, weil elektrische Signale am Herzen bei einer peripheren Pulsmessung nicht erkannt werden oder weil der Patient möglicherweise eine schwache periphere Perfusion hat. Außerdem kann es bei beträchtlichen Amplitudenschwankungen des Pulses (z. B. bei Pulsus alternans, Vorhofflimmern, oder Verwendung eines künstlichen Beatmungsgerätes mit kurzem Zyklus) zu fehlerhaften Messungen von Blutdruck und Pulsfrequenz kommen. Die Messwerte sollten durch eine andere Methode überprüft werden.

Pulsfrequenz - Übersicht

Alle Modelle verfügen über einen Pulsfrequenz-Parameter. Die Pulsfrequenz lässt sich über zwei Quellen ermitteln. Nach ihrer Priorität geordnet sind dies die Pulsoximetrie (SpO₂) und der nicht-invasive Blutdruck (NIBD). Wenn sowohl SpO₂ als auch NIBD aktiv Patientendaten erfassen, hängt ihre Verfügbarkeit als Quelle für die Pulsfrequenz davon ab, ob einer der beiden Parameter gerade im Alarm ist.

Solange SpO₂ aktiv Patientendaten erfasst, ist SpO₂ die primäre Quelle für die Pulsfrequenz. SpO₂- und Pulsfrequenzwerte werden durch eine Durchschnittsermittlung gefiltert, bei der bestimmt wird, wie schnell die ausgegebenen Werte auf Änderungen der Sättigung reagieren. Eine längere Mittelwertzeit führt zu einer Alarmverzögerung bei den Alarmgrenzwerten für die SpO₂-Sättigung und Pulsfrequenz. Wenn eine von SpO₂ abgeleitete Pulsfrequenz unregelmäßig ist, kann der Monitor den Puls möglicherweise nicht messen und einen Alarm auslösen.

Pulsfrequenztasten auf dem Bildschirm

Es gibt keine spezifischen Tasten für diesen Parameter.

Pulsfrequenzanzeigen

Es gibt eine Anzeige für diesen Parameter: die Signalstärkeanzeige. Die Anzeige blinkt, wenn Pulsfrequenzmessungen vom SpO₂-Signal abgeleitet werden. Die Höhe des Balkens ist proportional zum Fluss des arteriellen Bluts.

Pulsfrequenztöne

Wenn SpO₂ die Quelle ist, gibt es jedes Mal, wenn der Parameter SpO₂ einen Pulsschlag feststellt, einen Ton für diesen Parameter. Der Ton erklingt analog zur Pulsfrequenz. Die Höhe des Tons ist proportional zum SpO₂-Sättigungsgehalt. Bei einer Sauerstoffsättigung von 100 % klingt er am höchsten. Mit sinkendem Sättigungswert wird der Ton immer tiefer.

Wenn NIBD die Quelle ist, gibt es keinen Ton für diesen Parameter:

Pulsfrequenzfenster auf dem Bildschirm

Es gibt ein Fenster für diesen Parameter: **Pulsfrequenz**. Die abgeleiteten Werte werden in Schlägen pro Minute angezeigt und kontinuierlich aktualisiert.

Wenn SpO₂ die Quelle ist und der Monitor keinen Wert für die Pulsfrequenz erzeugen kann, werden drei Striche (---) angezeigt.

Wenn NIBD die Quelle ist, wird nach Beendigung einer NIBD-Messung ein Pulswert angezeigt, solange die Ergebnisse dieser NIBD-Messung angezeigt werden oder bis der Monitor einen gültigen SpO₂-Sensor erkennt.

Da die Quellen die Pulsfrequenz auf unterschiedliche Arten messen oder ableiten, können unterschiedliche Werte angezeigt werden, wenn der Monitor von einer Quelle zur anderen wechselt.

Konfigurationsmoduseinstellungen für die Pulsfrequenz

Es gibt keine Konfigurationsmoduseinstellungen, die sich auf diesen Parameter beziehen:

Menümoduseinstellungen für die Pulsfrequenz

Wenn SpO₂ die Quelle ist, gibt es eine Menümoduseinstellung für diesen Parameter: **PULS-LAUTSTÄRKE**.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Menümoduseinstellungen in diesem Handbuch.

Alarmgrenzen für die Pulsfrequenz

Für diesen Parameter gibt es zwei Alarmgrenzen: hoch und niedrig.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für den aktuellen Patienten siehe Abschnitt zum Einstellen von Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

Näheres zum Anpassen dieser Einstellungen für alle Patienten siehe Abschnitt zum Anpassen von Konfigurationsmoduseinstellungen für Alarmgrenzen in diesem Handbuch.

Wenn SpO₂ die Quelle für die Pulsfrequenz ist, wird der Pulswert während der SpO₂-Schonzeit nicht mit den Alarmgrenzwerten abgeglichen.

Wenn NIBD-Messungen im Stat-Modus sind und die Quelle für die Pulsfrequenz sind, wird der Pulswert nach Beendigung der NIBD-Messung nicht mit den Alarmgrenzwerten abgeglichen.

Pulsfrequenz

Meldungen

Alarmer und Prioritäten

Alarmbedingungen werden folgendermaßen angezeigt: physio. = physiologisch, technisch = technisch und System = Systemfehler.

NIBD-Alarmer und Prioritäten

Akustische und optische Alarmer treten auf, wenn einer der Werte für den systolischen Druck oder den diastolischen Druck außerhalb der Alarmgrenzen liegt.

Nach Abschluss einer NIBD-Messung, die systolische und diastolische Werte ergibt, werden die entsprechenden Werte mit den zugehörigen Grenzwerten für den Patiententyp basierend auf dem Schlauchtyp verglichen. Bei NIBD-Messungen im Stat-Modus werden die systolischen und diastolischen Werte nicht mit den Grenzwerten verglichen.

Das Fenster **Systole** wird für NIBD-Statusalarmer verwendet. Alle aktiven Statusalarmer mit Ausnahme von „**E80** NIBD Überdruck“ werden bestätigt und deaktiviert, wenn eine neue NIBD-Messung versucht wird.

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
	NIBD Systole hoch	Wert überschreitet den oberen Alarmgrenzwert	physio.	Ja	hoch
	NIBD Systole niedrig	Wert unterschreitet den unteren Alarmgrenzwert	physio.	Ja	hoch
	NIBD Diastole hoch	Wert überschreitet den oberen Alarmgrenzwert	physio.	Ja	hoch
	NIBD Diastole niedrig	Wert unterschreitet den unteren Alarmgrenzwert	physio.	Ja	hoch
E80	NIBD Überdruck	Zu hoher Druck in der Manschette. Prüfen Sie den Schlauch auf Blockierungen.	technisch	Ja	hoch
E82	NIBD überschüssige Luft in der Manschette	Wegen zu viel Luft in der Manschette kann keine NIBD-Messung vorgenommen werden.	technisch	Ja	hoch

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
E83	NIBD Pumpe Zeitüberschreitung	Druckabfall. Schlauch oder Manschette überprüfen oder ersetzen.	technisch	Ja	hoch
E84	NIBD Gesamtzeitüberschreitung	Die NIBD-Messdauer hat bei einem Erwachsenen/Kind 2 Minuten oder bei einem Neugeborenen 85 Sekunden überschritten.	technisch	Ja	hoch
E85	NIBD Druckstärke Zeitüberschreitung	Druckstärke der Manschette über eine Minute unverändert.	technisch	Ja	hoch
E87	NIBD-Druck zu niedrig	Undichtigkeit in pneumatischem System, Steckern, Manschette oder Schlauch.	technisch	Ja	hoch
E88	NIBD-Druck zu hoch	Lufteinschränkung in pneumatischem System, Steckern, Manschette oder Schlauch.	technisch	Ja	hoch
E89	NIBD keine Messung	NIBD abgebrochen Manschette erneut anlegen.	technisch	Ja	hoch

Sobald eine NIBD-Messung im Auto-Intervall-Modus zum Alarm „**E89** NIBD keine Messung“ führt, werden bis zu neun weitere Messversuche unternommen, bis gültige Werte ermittelt werden können. Wenn während der Messwiederholungen der Alarm für den Fehler „**E89** NIBD keine Messung“ durch Drücken der Taste **Alarm stumm** oder **Start/Stop** deaktiviert wird, werden keine weiteren Messversuche unternommen. Wenn nach Beendigung der neun NIBD-Messungen kein gültiger Messwert ermittelt werden konnte, kehrt der Monitor in den normalen Auto-Intervall-Modus zurück. Eine NIBD-Messung im Auto-Intervall-Modus muss jedoch erfolgreich abgeschlossen sein, bevor bei einer neuen Auto-Intervall-Messung mit dem Fehler „**E89** NIBD keine Messung“ ein Wiederholungszyklus durchgeführt werden kann.

SpO₂-Alarmer und Prioritäten

Optische und akustische Alarmer weisen darauf hin, dass die SpO₂-Werte außerhalb der festgelegten Alarmgrenzen liegen. Bei Auftreten eines technischen Alarms erscheint ein Alarmcode im Fenster **SpO2**.

Parameterstatusalarmer werden während der SpO₂-Schonzeit nicht angezeigt.

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
	SpO ₂ hoch	Der Wert überschreitet die HOCH Alarmgrenze.	physio.	Nein	hoch
	SpO ₂ niedrig	Der Wert unterschreitet die NIEDRIG Alarmgrenze.	physio.	Nein	hoch
---	SpO ₂ -Sensor nicht am Finger	Sensor nicht am Finger	technisch	Ja	IEC: hoch Original: niedrig, im „Spot-Modus“ hoch. Andernfalls hoch
E20	SpO ₂ -Sensor getrennt	Sensor getrennt	technisch	Ja	hoch
E21	SpO ₂ -Sensor austauschen	Kabel/Sensor defekt, Sensor unterbrochen oder falscher Sensortyp. Sensor austauschen	technisch	Ja	hoch
E25	SpO ₂ -Pulssuche	Pulsverlust; Wenn sich nach der Anzeige der Werte die Signalqualität bis zu einem Punkt verschlechtert, an dem die Werte nicht mehr zuverlässig sind, werden die Werte entfernt und es wird dieser Alarmcode erzeugt.	technisch	Ja	IEC: hoch Original: niedrig, im „Spot-Modus“ hoch. Andernfalls hoch

Nur im Original-Alarmmodus: Die Alarme --- „SpO₂-Sensor nicht am Finger“ und **E25** SpO₂-Pulssuche werden mit niedriger Priorität erzeugt, wenn der SpO₂-Sensor weniger als 2 Minuten an einem Patienten angelegt war. Dies wird als „Spot-Modus“ bezeichnet. Wenn bei aktivem „Spot-Modus“ eine manuelle NIBD-Messung durchgeführt wird, wird die Zeit zum Generieren eines Alarms mit niedriger Priorität verlängert, bis die Blutdruckmessung abgeschlossen ist. Wenn SpO₂-Alarme mit niedriger Priorität nicht innerhalb einer Minute bestätigt werden, werden sie zu Alarmen mit hoher Priorität. Die Alarme --- „SpO₂Sensor nicht am Finger“ und **E25** SpO₂ „Pulssuche“ werden mit hoher Priorität erzeugt, wenn der Spot-Modus nicht aktiv ist.

Temperaturalarme und Prioritäten

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
----	Temperatur außerhalb des Sollbereichs	Vom Scanner festgestellte Temperaturen zwischen 16,1 und 26,7°C liegen für den Monitor außerhalb des Sollbereichs.	technisch	Ja	tief
E--	Scannerfehler	Scanner kann keine Temperaturmessung vornehmen, Scannerbatterieladung niedrig oder ungültiger Temperaturwert. Prüfen Sie auch die Anzeige des Scanners.	technisch	Ja	hoch

Bestimmte Fehlermeldungen, die im LED-Fenster des Scanners angezeigt werden, werden nicht auf dem Monitor angezeigt. Stattdessen gibt die Zeichenfolge 'E--' auf dem Monitor einen Fehlercode für den Scanner an. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Dokumentation im Lieferumfang des Scanners.

Pulsfrequenzalarme und Prioritäten

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
	Pulsfrequenz hoch	Wert überschreitet den oberen Alarmgrenzwert	physio.	Wenn SpO ₂ die Quelle ist = nein Wenn NIBD die Quelle ist = ja	hoch
	Pulsfrequenz niedrig	Wert unterschreitet den unteren Alarmgrenzwert	physio.	Wenn SpO ₂ die Quelle ist = nein Wenn NIBD die Quelle ist = ja	hoch

Druckeralarme und Prioritäten

Wenn einer der Druckeralarme eintritt, blinkt der Alarmcode im Fenster **min**. Wenn der Alarm **E13** für niedrige Batterieladung aktiv ist, hat dieser Vorrang vor aktiven Druckeralarmen.

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
E10	Drucker kein Papier	Kein Papier im Drucker	technisch	Ja	hoch
E11	Drucker zu heiß	Drucker überhitzt.	technisch	Ja	hoch

Batteriealarme und Prioritäten

Der Alarmcode **E13** für den "Batterie niedrig" Alarm wird im Fenster **min** angezeigt.

Der Alarmcode **E00** für Speicherverlust wird im Fenster **Systole** angezeigt.

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
	Batterie niedrig	Batterieladung niedrig; Monitor an das Stromnetz anschließen.	technisch	Ja	Niedrig, wird eskaliert, wenn noch für ca. 5 Minuten Batterieladung vorhanden ist.
E00	Speicherverlust	Batteriegepuffertes RAM beschädigt. Bei diesem Alarm werden alle Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt und alle Einträge in der klinischen Anamnese gelöscht. Wird in der Regel nach einem Batteriewechsel registriert. Bei Monitoren mit GE TruSignal-Technologie sollte die Wechselstrom-Leitungsfrequenz durch autorisiertes Wartungspersonal überprüft werden. Während der Alarm aktiv ist, bleiben alle Parameter im Offline-Status und es steht nur die Taste Alarm stumm zur Verfügung.	technisch	Ja	hoch
E13	Batterie niedrig	Zu jeder Zeit, während der Alarm bei niedrigem Batteriestatus mit	technisch	Ja	hoch

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
		<p>hoher Priorität aktiv ist, können bestimmte Aktionen diesen Alarm auslösen, einschließlich jedes Versuchs, eine NIBD-Messung oder einen Ausdruck zu starten.</p> <p>Dieser Alarm weist zusätzlich darauf hin, dass der Batteriestand kritisch ist.</p>			

Wenn noch für ca. 45 Minuten Batterieladung vorhanden ist, wird der Alarm mit niedriger Priorität "Batterie niedrig" ausgelöst und die folgenden Bedingungen treten ein:

- Die gelbe Anzeige **BATTERIE NIEDRIG** leuchtet.
- Das optische Alarmsignal leuchtet rot.
- Der Alarm "Batterie niedrig" wird nach dem Bestätigen alle 10 Minuten reaktiviert.
- Wenn der Alarm nicht bestätigt wird, wird er alle 8 Sekunden erneut ausgegeben.
- Der Monitor arbeitet weiterhin normal.

Wenn noch ca. 5 Minuten Akkuladung verbleiben, eskaliert der Niedrig-Prioritäts-Alarm "Batterie niedrig" zu einem Hoch-Prioritäts-Alarm, und es treten auch die folgenden Bedingungen auf:

- Der Alarmcode **E13** für den "Batterie niedrig" Alarm wird im Fenster **min** angezeigt.
- Die gelbe Anzeige **BATTERIE NIEDRIG** blinkt.
- Eine Blutdruckmessung zum Zeitpunkt der Alarmeskalation kann abgeschlossen werden.
- Jeder Durchlauf im Stat-Modus, der vor der Eskalation des Alarms initiiert wurde, kann abgeschlossen werden.
- Folgende Vorgänge können nicht initiiert werden:
 - Neue Blutdruckmessungen jeder Art
 - Ausdrücke
- Es wird dringend empfohlen, den Monitor zu diesem Zeitpunkt an die Stromversorgung anzuschließen.

Wenn noch für ca. 5 Minuten Batterieladung vorhanden ist, wird der Monitor auf Abschalten bei geringer Batterieladung gesetzt und die folgenden Bedingungen treten ein:

- Es wird kein Alarmcode angezeigt.
- Die gelbe Anzeige **BATTERIE NIEDRIG** blinkt.
- Der Monitor gibt 2,5 Minuten lang einen Alarm aus und schaltet sich dann vollständig ab.

Schließen Sie den Monitor vor der Wiederaufnahme der Überwachung an die Stromversorgung an.

Nach dem Anschließen des Monitors an die Stromversorgung:

- Die Anzeige für **BATTERIE NIEDRIG** (bei eingeschaltetem Monitor) und die Anzeige **LADEN** leuchten grün.
- Die Anzeige für **BATTERIE NIEDRIG** wird deaktiviert, sobald der Batteriestand einen ausreichenden Ladestand erreicht, um ohne aktiven Alarm bei niedrigem Batteriestand zu arbeiten.

Technische Alarmer und Prioritäten

Die Alarmcodes **900** bis **999** werden für technische Alarmer erzeugt und im Fenster **Systole** angezeigt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Servicehandbuch.

Alarm-code (falls vorhanden)	Alarm erkannt	Ursache	Alarmbedingung	Durch Drücken der Taste Alarm stumm bestätigen?	Alarm-Priorität
variiert	variiert	Technischer Alarmer. Kontaktieren Sie autorisiertes Wartungspersonal.	System	Nein	N/A

Der Systemfehler-Alarmton ertönt bis zu 5 Minuten lang.

Nach einer Alarmdauer von 5 Minuten schaltet sich der Monitor vollständig ab.

Meldungen

12

Regelmäßige Wartung

Geplante Wartung

Die geplante Wartung muss für das gesamte Patientenüberwachungssystem einschließlich aller angeschlossenen Geräte durchgeführt werden. Im Service-Handbuch ist das geplante Wartungsverfahren für das CARESCAPE V100 sowie die NIBD-, SpO₂- und Temperaturparameter beschrieben.

Alle 12 Monate nach der Installation sind von den Servicetechnikern die folgenden Prüfungen vorzunehmen: Siehe technische Handbücher für die geplante Wartung.

- Visuelle Überprüfung
- Prüfungen der elektrischen Sicherheit
- Funktionsprüfungen

Empfohlene regelmäßige Prüfungen

Tägliche Kontrollen

- Sicherstellen, dass Zubehör, Kabel, Kabelanschlüsse und Bildschirmkomponenten gereinigt und intakt sind.
- Ladezustand des Akkus überprüfen.

Jährliche Kontrollen

Prüfung der NIBD-Kalibrierung.

Übersicht zur Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Informationen zu Reinigung und Desinfektion beziehen sich auf Geräte, Gerätekomponenten, Ersatzteil und Zubehör, die von GE hergestellt wurden.

Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Pflege von Geräten, Gerätekomponenten, Ersatzteilen und Zubehör, die von anderen Herstellern als GE hergestellt wurden, sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Reinigung

Warnhinweise zur Reinigung

- | | |
|----------------|--|
| WARNUNG | Keine anderen als die in diesem Dokument beschriebenen Chemikalien verwenden. Diese könnten die Geräteoberflächen und Etiketten beschädigen oder Fehler der Ausrüstung verursachen. |
| WARNUNG | Wenn versehentlich Flüssigkeit in das Innere des Systems oder seiner Teile eingedrungen ist, das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, die Batterie entnehmen und das Gerät von qualifiziertem Personal überprüfen lassen. |
| WARNUNG | Geräteteile, Kabel oder Ableitungskabel niemals in Flüssigkeit tauchen und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen lassen. |
| WARNUNG | Keine Systemteile mit Dampf autoklavieren oder mit Äthylenoxid sterilisieren. |
| WARNUNG | Keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät leeren oder sprühen und darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen eindringen. |
| WARNUNG | Niemals leitende Lösungen, oxidierende Verbindungen, Wachse oder Wachsverbindungen zur Reinigung von Geräten, Kabeln oder Ableitungskabeln verwenden. |

Vorsichtshinweise zur Reinigung

- | | |
|----------------|--|
| ACHTUNG | Reinigen Sie die Außenflächen des Monitors, das Monitor-Zubehör und die wiederverwendbaren Sensoren regelmäßig entsprechend den Richtlinien zur Infektionskontrolle Ihrer Einrichtung und/oder den Richtlinien Ihrer biomedizinischen Abteilung, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. |
|----------------|--|

Zulässige Reinigungsmittel

Die folgenden zugelassenen Reinigungsmittel können zum Reinigen des Geräts und anderer nicht am Patienten angewendeter Teile verwendet werden, es sei denn, es gibt separate teilespezifische Anweisungen. Nicht am Patienten angewendete Teile sind jene Teile des Systems, die nicht direkt mit dem Patienten in Berührung kommen.

- Wasser
- Enzymatische oder neutrale pH-Reinigungsmittel

Bei der Reinigung zu beachten

- Die Garantie entfällt bei Schäden, die durch andere als die von GE genehmigten Produkte und Methoden verursacht werden.
- GE erhebt keinen Anspruch auf die Wirksamkeit der aufgeführten Substanzen oder Methoden zur Infektionskontrolle.

- Verdünnen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel stets nach den Anweisungen des Herstellers. Die Richtlinien Ihres Krankenhauses sind darüber hinaus immer zu beachten.
- Wenn Ihre Krankenhausrichtlinien es erlauben, können alle Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten am Krankenbett durchgeführt werden.
- Im Bereich von Steckkontakten dürfen sich keine Flüssigkeitsreste ansammeln. Falls dies der Fall ist, mit einem weichen, fusselfreien Tuch trocknen.
- Keine Trocknung durch Öfen, künstliche Erwärmung, Sonneneinstrahlung durchführen.
- Reinigungsmittel nicht direkt auf den Bildschirm sprühen.
- Niemals ein Gerät oder ein appliziertes Teil, das nicht absolut trocken ist, am Patienten anschließen.
- Das Gerät nicht weiter verwenden, wenn Anzeichen für Verschleiß oder Beschädigung des Geräts bemerkt werden.

Allgemeine Reinigungsanweisungen

Sofern keine teilespezifischen Anweisungen vorliegen, zum Reinigen des Monitors, des Moduls und anderer nicht am Patienten angewendeter Teile wie folgt vorgehen. Nicht am Patienten angewendete Teile sind jene Teile des Systems, die nicht direkt mit dem Patienten in Berührung kommen.

1. Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts ab.
2. Trennen Sie die Ausrüstung vom Stromnetz.
3. Entfernen Sie alle Kabel.
4. Ein weiches, fusselfreies Tuch mit einem der zulässigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel anfeuchten.
5. Tuch auswringen und Außenflächen abwischen. Achten Sie besonders auf schwer zu reinigende Bereiche wie Rillen und Spalten.
 - Entfernen Sie alle Verschmutzungen so bald wie möglich nach dem Gebrauch, indem Sie das Gerät abwischen.
 - Jeder Kontakt von Reinigungsmitteln mit Metallteilen kann zur Korrosion führen.
 - Steckkontakte beim Reinigen und Trocknen nicht beschädigen oder verbiegen.
 - Um Steckkontakte herum dürfen sich keine Flüssigkeitsreste befinden. Falls dies der Fall ist, mit einem Wattestäbchen oder einem weichen Tuch trocknen.
6. Reinigungslösungen mit einem sauberen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen.
7. Stellen Sie optisch sicher, dass das Gerät sauber ist. Wenn sichtbare Verschmutzungen zurückbleiben, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, bis das Gerät vollständig sauber ist.
8. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch sorgfältig abtrocknen und mindestens 30 Minuten an der Luft trocknen lassen.

Die Trocknungszeiten variieren je nach den Umgebungsbedingungen.
9. Schließen Sie das Gerät wieder an das Stromnetz an.
10. Schließen Sie alle Kabel wieder an.
11. Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts ein.

Weitere Reinigungsanleitung des Herstellers

Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Pflege von Geräten, Gerätekomponenten, Ersatzteilen und Zubehör, die von anderen Herstellern als GE hergestellt wurden, sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen.

Einwegzubehör nicht wiederverwenden.

Desinfektion

Vorsichtsmaßnahmen für die Desinfektionsreinigung

Hinweise zur Desinfektion

HINWEIS

VERSCHMUTZUNG, FLECKEN, KORROSION. Metallteile, einschließlich Befestigungselemente, können korrodieren oder fleckig oder verschmutzt werden, wenn sie kontinuierlich Chlorverbindungen wie Bleichmittel ausgesetzt werden. Dieser Effekt ist mit der Produktsicherheit oder normaler Funktion nicht verbunden.

Bei der Desinfektion zu beachten

- Vor der Desinfektion immer reinigen.
- Verdünnen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel stets nach den Anweisungen des Herstellers. Die Richtlinien Ihres Krankenhauses sind darüber hinaus immer zu beachten.
- Verwenden Sie nur die zugelassenen Substanzen.
- Wenn Ihre Krankenhausrichtlinien es erlauben, können alle Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten am Krankenbett durchgeführt werden.
- Bevor Sie eine Oberfläche nach dem Wischen trocknen, warten Sie die nach den Anweisungen des Herstellers der Substanz erforderliche Mindestzeit ab.
- Stellen Sie visuell sicher, dass keine Substanzrückstände auf dem Gerät verbleiben.

Zulässige Desinfektionsmittel

Über die folgende Tabelle:

- Alle Marken von Dritten sind Eigentum der entsprechenden Inhaber.
- Markenbezeichnungen und Produktverfügbarkeit können in verschiedenen Ländern variieren. Konsultieren Sie die Spalte mit den Inhaltsstoffen, um festzustellen, ob in Ihrem Land ein gleichwertiges Desinfektionsmittel verfügbar ist.

Desinfektionsmittel	Hersteller	Wirkstoff	Art des Desinfektionsmittels
CaviWipes*	Metrex Research, LLC.	<ul style="list-style-type: none"> • Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammoniumchlorid – 0,28 % • Isopropanol 17,20 % • Ethylenglykolmonobutylether (2-Butoxyethanol) von 1 % bis 5 % 	Quartäres Ammonium und Alkohol
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher GmbH	<p>Cleanisept-Lösung (7,5 %) enthält als aktive Wirkstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Didecyldimethylammoniumchlorid 0,25 % • Alkylbenzyl dimethylammoniumchlorid 0,25 % • Alkylethylbenzyl dimethylammoniumchlorid 0,25 % 	Quartäres Ammonium
Clinell Universal Sanitizing Wipes	GAMA Healthcare	<ul style="list-style-type: none"> • Benzalkoniumchlorid <0,5 % • Didecyldimethylammoniumchlorid <0,5 % • Polyhexamethylenbiguanid (PHMB) <0,10 % 	Quartäres Ammonium und Bisbiguanid
Clinell Sporidical Wipes	GAMA Healthcare	<ul style="list-style-type: none"> • Natriumpercarbonat von 40 % bis 50 % • Zitronensäure von 5 % bis 10 % • Tetraacetylenethylen diamin von 10 % bis 35 % 	Wasserstoffperoxid und Peressigsäure
Clorox Wasserstoffperoxid-Tücher*	Clorox Professional	<ul style="list-style-type: none"> • Wasserstoffperoxid 1,4 % • Benzylalkohol von 1 % bis 5 % 	Wasserstoffperoxid
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke & Mayr GmbH	<ul style="list-style-type: none"> • Didecyldimethylammoniumchlorid 0,26 % • Quaternäre Ammoniumverbindungen, Benzyl-C12-16-alkyldimethyl-, Chloride 0,26 % • Quaternäre Ammoniumverbindungen, C12-14-Alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl-, Chloride 0,26 % 	Quartäres Ammonium
PDI Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes*	Professional Disposables Inc.	<ul style="list-style-type: none"> • n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) Dimethylethylbenzylammoniumchloride 0,14 % • n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) Dimethylbenzylammoniumchloride 0,14 % <p>Gesamtzahl der Quats: 0.28 %</p>	Quartäres Ammonium

Desinfektionsmittel	Hersteller	Wirkstoff	Art des Desinfektionsmittels
PDI Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipes*	Professional Disposables Inc.	<ul style="list-style-type: none"> Natriumhypochlorit 0,63 % 	Chlor
PDI Sani-Cloth HB keimtötende Einwegtücher*	Professional Disposables Inc.	<ul style="list-style-type: none"> Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride 0,07 % Quaternäre Ammoniumverbindungen, C12-14-Alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl-, Chloride 0,07 % 	Quartäres Ammonium
PDI Sani-Cloth Plus*	Professional Disposables Inc.	<ul style="list-style-type: none"> n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) Dimethylethylbenzylammoniumchloride 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) Dimethylbenzylammoniumchloride 0,125 % Isopropanol 14,85 % 	Quartäres Ammonium (enthält Alkohol)
Bleiche [bis auf max. 0,65 % verdünnen]	Allgemein	<ul style="list-style-type: none"> Natriumhypochlorit 	Chlor
* Erhältlich in den USA.			

Außenflächen desinfizieren

Die Entscheidung zum Desinfizieren muss gemäß den Anforderungen der Einrichtung und unter Berücksichtigung der Auswirkung auf die Integrität des Geräts getroffen werden. Verwenden Sie keine extremen Methoden zum Trocknen (z. B. Ofen, Zufuhr von Heißluft oder Trocknen in der Sonne).

- Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts ab.
- Trennen Sie die Ausrüstung vom Stromnetz.
- Entfernen Sie alle Kabel.
- Ein weiches, fusselfreies Tuch mit einem der zulässigen Desinfektionsmittel anfeuchten oder Desinfektionstücher verwenden.
- Tuch auswringen und Außenflächen abwischen. Achten Sie besonders auf schwer zu reinigende Bereiche wie Rillen und Spalten. Lassen Sie die Desinfektionslösung gemäß den Vorgaben der Krankenhausrichtlinien auf dem Gerät einwirken.
 - Jeder Kontakt von Desinfektionslösungen mit Metallteilen kann zur Korrosion führen.
 - Steckkontakte beim Reinigen und Trocknen nicht beschädigen oder verbiegen.
 - Um Steckkontakte herum dürfen sich keine Flüssigkeitsreste befinden. Falls dies der Fall ist, mit einem Wattestäbchen oder einem weichen Tuch trocknen.
- Wischen Sie die Desinfektionslösung mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch ab.
- Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch sorgfältig abtrocknen und mindestens 30 Minuten an der Luft trocknen lassen.

Die Trocknungszeiten variieren je nach den Umgebungsbedingungen.

8. Schließen Sie das Gerät wieder an das Stromnetz an.
9. Schließen Sie alle Kabel wieder an.
10. Schalten Sie die Stromversorgung des Geräts ein.

Biokompatibilität

Informationen über die in Zubehörteilen verwendeten Materialien und ihre Biokompatibilität finden Sie in der Gebrauchsanweisung, welche der Zubehörteil-Verpackung beiliegt.

Pflege und Lagerung von Batterien

WARNUNG

Lassen Sie den Monitor an eine externe Stromversorgung angeschlossen, wenn er nicht in Benutzung ist, um eine maximale Batterieladung zu gewährleisten.

Akkus sollten immer voll geladen sein, bevor sie gelagert werden. Auch nach 6 Monaten sollte eine vollständig geladene Batterie eine Kapazität von ca. 80 % haben. Akkus sollten nicht länger als 6 Monate ohne Aufladung gelagert werden. Unter günstigen Umständen liefert eine vollständig aufgeladene Batterie genügend Energie, um den Monitor je nach Konfiguration und Nutzung etwa 5 bis 11 Stunden zu betreiben.

Der Akku sollte so hoch wie möglich geladen bleiben und der Monitor sollte nie mit entladener Batterie gelagert werden. Wenn sich die Batterie nicht mehr aufladen lässt, muss sie entfernt und durch eine von GE genehmigte Batterie ersetzt werden. Die Verwendung einer anderen Batterie kann dazu führen, dass der Monitor herunterfährt.

Solange der Monitor an einer Gleichstromquelle angeschlossen bleibt, wird der Akku geladen.

Sollte es erforderlich sein, den Monitor über einen längeren Zeitraum zu lagern, laden Sie die Hauptbatterie zunächst vollständig auf und entfernen sie dann. Bewahren Sie den Monitor und die Hauptbatterie in der Originalverpackung auf. Weitere Informationen finden Sie im Service-Handbuch.

Aufbewahrung des Papiers

Bewahren Sie das Thermopapier an einem kühlen, trockenen Ort auf. Der Druckstreifen (Thermopapier) sollte nicht:

- direktem Sonnenlicht ausgesetzt sein.
- Temperaturen über 38 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 80 % ausgesetzt sein.
- in Kontakt mit Klebstoffen, Klebebändern oder Kunststoffen (z. B. in Klarsichthüllen) kommen.

Falls Bedenken bezüglich der langfristigen Lagerbedingungen bestehen, bewahren Sie zusätzlich eine Fotokopie des Thermopapierstreifens auf.

Das Papier ist nicht hitzebeständig. Bewahren Sie es nicht an heißen Orten auf, da sonst Verfärbungen auftreten können.

Entsorgung von Verbrauchsmaterial

ACHTUNG

ENTSORGEN DER VERPACKUNG. Verpackungsmaterial unter Einhaltung der geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgen.

Mit der Benutzung des Monitors entstehen Abfälle, die ordnungsgemäße Entsorgung oder Recycling erfordern. Hierzu gehören Batterien, Teile, die dem Patienten angelegt werden, und Verpackungsmaterial. Entsorgen Sie diese Materialien gemäß den lokalen oder nationalen Bestimmungen.

Entsorgen von Batterien

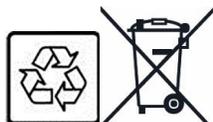
WARNUNG

Nicht Feuer oder hohen Temperaturen aussetzen. Entsprechend regionalen Verordnungen entsorgen. da dies zu einer Explosion des Akkus führen kann.

Die Monitorbatterie enthält Blei und kann recycelt werden.

Der wiederaufladbare Akku ist eine geschlossene Blei-Säure-Batterie. Vor der Entsorgung ist diese Batterie zu entladen. Legen Sie die Batterie in eine Verpackung, die den Inhalt elektrisch isoliert. Die Batterie nicht verletzen oder in einem Müllkompressor entsorgen.

Akku-Recycling



Dieses Produkt enthält Blei-Säure-Batterien (Monitor) und alkalische 9-Volt-Batterien (Scanner). Am Ende der Nutzungsdauer müssen die in diesem Produkt verwendeten Akkus recycelt oder in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Bestimmungen recycelt oder entsorgt werden. Die Akkus nicht über den Hausmüll oder als unsortierten Abfall entsorgen. Die Anforderungen und Dienstleistungen für das Recycling von Batterien und Akkus sind von Land zu Land verschieden.

- USA: Sie können den Anweisungen des Akkuherstellers auf dem Akku folgen, um diese zu recyceln. Alternativ dazu können Sie die Batterien von GE-Produkten an GE zum Recycling zurücksenden. Informationen zur Rückgabe von Batterien an GE erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Vertreter von GE Service, oder Sie wenden sich an GE Equipment Services unter 1-800-437-1171.
- Kanada: Bitte wenden Sie sich an das zugelassene Akkurücknahme-Programm Ihrer Gemeinde, um Informationen zum Recycling von Batterien zu erhalten.
- Andere Länder: Sie sollten die Batterien über ihre lokalen, regionalen oder nationalen Sammelprogramme entsprechend den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften recyceln.

Entsorgung von mit dem Patienten verbundenen Komponenten

Bestimmte mit dem Patienten verbundene Komponenten, beispielsweise Komponenten mit Klebemitteln (SpO₂-Einwegsensoren), sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und sollten sachgemäß als medizinische Abfälle entsprechend den geltenden Richtlinien entsorgt werden.

Reinigen Sie andere Teile, die dem Patienten angelegt wurden, z. B. Blutdruckmanschetten, entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers. Untersuchen Sie alle wiederverwendbaren Teile auf Spuren übermäßiger Abnutzung, bevor Sie sie erneut verwenden. Entsorgen Sie sie bei Bedarf gemäß den regionalen Verordnungen als medizinischen Abfall und ersetzen Sie sie durch neue Teile.

Monitor - Entsorgung

Nach dem Ende der Nutzungsdauer muss das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt einschließlich Zubehör gemäß den für die Entsorgung derartiger Produkte geltenden Richtlinien entsorgt werden. Bei Fragen in Bezug auf die Entsorgung des Produkts wenden Sie sich bitte an die lokalen Vertreter von GE.

13

Fehlerbehebung

NIBD-Fehlerbehebung

Problem	Beseitigung
NIBD-Messung funktioniert nicht oder Werte sind instabil.	<ul style="list-style-type: none">• Sicherstellen, dass die Manschettenschläuche weder geknickt noch gedehnt, gedrückt oder lose sind.• Manschettenposition und Manschettenschlauchanschluss prüfen.• Bewegungsartefakt vermeiden.• Korrekte NIBD-Manschettengröße verwenden.
Unerwartete NIBD-Messwerte	<ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass die richtige Manschettengröße ausgewählt wurde.• Stellen Sie sicher, dass die Manschette richtig positioniert ist.• Reduzieren Sie die Quellen von Bewegungsartefakten.• Kalibrieren Sie das Gerät.

Fehlerbehebung für SpO₂

Problem	Ursache	Beseitigung
Der SpO ₂ -Pulsbalken zeigt den Puls an, auf dem Monitor werden jedoch keine Werte für die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz angezeigt.	<ul style="list-style-type: none">• Bei übermäßiger Bewegung des Patienten findet die SpO₂-Funktion eventuell keinen Puls.• Der Sensor ist möglicherweise beschädigt.• Die Perfusion des Patienten ist so schlecht, dass die SpO₂-Funktion keine Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz feststellen kann.	<p>Überprüfen Sie den Patienten.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sorgen Sie nach Möglichkeit dafür, dass der Patient sich nicht bewegt. Überprüfen Sie, ob der SpO₂-Sensor richtig angebracht ist, und tauschen Sie ihn bei Bedarf aus. Ermitteln Sie anhand des PIR-Pulswerts die Stärke des Signals und bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an oder verwenden Sie einen Einweg-Klebesensor, der mehr Bewegungsartefakte toleriert.• Sensor austauschen.
Der SpO ₂ -Wert oder die Pulsfrequenz ändert sich sehr	<ul style="list-style-type: none">• Bei übermäßiger Bewegung des Patienten findet die SpO₂-Funktion eventuell keinen Puls.	<p>Überprüfen Sie den Patienten.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sorgen Sie nach Möglichkeit dafür, dass der Patient sich nicht bewegt. Überprüfen Sie, ob der

Problem	Ursache	Beseitigung
<p>schnell. Die Signalstärkeanzeige erscheint unregelmäßig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ein elektrochirurgisches Gerät beeinträchtigt möglicherweise die Leistung. 	<p>Sensor richtig angebracht ist, und tauschen Sie ihn bei Bedarf aus. Ermitteln Sie anhand des Plr-Pulswerts die Stärke des Signals und bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Verwenden Sie einen Sensor, der mehr Bewegungsartefakte toleriert.</p> <p>Falls ein HF Chirurgiegerät (ESU) die Leistung des Monitors beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verlegen Sie das SpO₂-Kabel soweit wie möglich vom elektrochirurgischen Gerät entfernt. • Schließen Sie den Monitor und das elektrochirurgische Gerät an verschiedene Stromkreise an. • Platzieren Sie das Erdungsplättchen des elektrochirurgischen Geräts so nahe wie möglich an der Operationsstelle. • Der Sensor sollte durch einen neuen ausgetauscht werden. • (Nur Nellcor OxiMax) Wenn der Patient weniger als 3 kg oder mehr als 40 kg wiegt, an geeigneter Stelle einen OxiMax-Sensor, einen wiederverwendbaren Sensor (außer DS-100, OXI-A/N, OXI-P/I) oder einen OxiCliq-Sauerstoff-Transducer anbringen. Diese Sensoren verfügen über Faraday'sche Schutzschilder, die zusätzlichen Schutz vor hohen elektronischen Störungen und Umgebungslicht bieten.

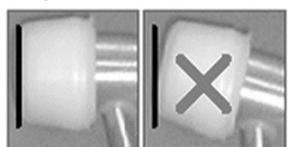
Problem	Ursache	Beseitigung
<p>Die Messung der Sauerstoffsättigung stimmt nicht mit dem durch die Blutgasbestimmung berechneten Wert überein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die SpO₂-Berechnung ist nicht korrekt auf die Auswirkungen des pH-Wertes, die Temperatur, CO₂, Fetalhämoglobin oder 2,3-DPG eingestellt. • Die Genauigkeit wird durch folgende Faktoren beeinträchtigt: falsches Anbringen und falsche Verwendung eines Sensors, intravasale Kontrastmittel, zu helles Licht, übermäßige Bewegung des Patienten, Venenpuls, Störung durch andere elektrochirurgische Geräte und Anbringen eines Sensors an einer Extremität, an der sich auch eine Blutdruckmanschette, ein Arterienkatheter oder ein intravasaler Schlauch befindet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Berechnungen für die jeweilige Variable entsprechend korrigiert wurden. Im Allgemeinen sind berechnete Sättigungswerte weniger verlässlich als direkte CO-Oximetermessungen im Labor. • Wenn zu starkes Licht vorhanden ist, decken Sie den Sensor mit undurchsichtigem Material ab. • Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die distale Durchblutung der Stelle, an der der Sensor anliegt. Um den Sensor sicher anzubringen, optisch korrekt auszurichten und die Integrität der Haut zu gewährleisten, beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Sensors. Legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an, wenn die Haut Schädigungen aufweist. • Versuchen Sie den Patienten dazu zu bringen, sich weniger zu bewegen, oder bringen Sie den Sensor an einer Stelle mit weniger Bewegungsartefakten an. • Beachten Sie alle Anweisungen, Warnungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung und in der Gebrauchsanweisung des Sensors.
<p>Es gab ein gültiges SpO₂-Signal, aber es wird nicht mehr angezeigt.</p>	<p>Am selben Körperteil wird zur gleichen Zeit eine Blutdruckmessung durchgeführt.</p>	<p>Überprüfen Sie den Patienten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf dem Monitor erscheint der Alarmcode und das akustische Alarmsignal wird sofort ausgelöst. • Befestigen Sie den Sensor an dem Arm, an dem keine Blutdruckmanschette angebracht ist.

Problem	Ursache	Beseitigung
Der Alarmcode „ E21 SpO ₂ Sensor austauschen“ wurde ausgelöst.	Der Sensor oder das Kabel sind eventuell vom falschen Typ oder defekt oder die Kabel wurden unsachgemäß angeschlossen.	Überprüfen Sie den Patienten. <ul style="list-style-type: none"> • Sorgen Sie nach Möglichkeit dafür, dass der Patient sich nicht bewegt. Überprüfen Sie, ob der Sensor oder das Kabel richtig angebracht ist und tauschen Sie ihn bei Bedarf aus. • Trennen Sie den Sensor und schließen Sie ihn erneut an.
(Nur GE TruSignal und Nellcor Oximax) Der Alarmcode „ E20 SpO ₂ -Sensor getrennt“ wurde ausgelöst, obwohl der Sensor noch angeschlossen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. Das Verlängerungs-/Verbindungskabel oder die Verkabelung des Sensors ist fehlerhaft. • (Nur GE TruSignal) Stellen Sie sicher, dass der richtige Sensor und das richtige Kabel verwendet werden. 	Überprüfen Sie den Patienten. <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Verbindung des Sensors mit dem Verlängerungs-/Verbindungskabel und dem Monitoranschluss. Tauschen Sie bei Bedarf den Sensor oder das Verlängerungs-/Verbindungskabel aus. • (Nur GE TruSignal) Verwenden Sie nur kompatible Sensoren und Kabel.

Fehlerbehebung für Temperaturmessung

Problem	Ursache	Beseitigung
Es kann keine Messung an der Stirn des Patienten vorgenommen werden.	Die Stirn des Patienten ist durch Bandagen oder Druckverbände verdeckt oder er weist Abschürfungen, Brandwunden bzw. Schweiß im Bereich der Stirn auf.	Falls der Bereich hinter dem Ohrläppchen zugänglich und trocken ist, führen Sie die Messung nur an dieser Stelle durch. Wenn die Schläfenarterie eine Brand- oder andere Wunde aufweist, wenn sie durch einen Verband vollständig bedeckt ist oder bei Verletzungen des Kopfes bzw. einem chirurgischen Eingriff am Kopf kann die Temperatur alternativ hinter dem Ohrläppchen gemessen werden. Wie beim Schwitzen ist auch bei Kopfverletzungen die Durchblutung stark erhöht. Alternativ kann im Bereich hinter dem Ohrläppchen gemessen werden, wenn die Verdunstungskälte des Schweißes die Haut auf der Stirn kühlt und zu falsch niedrigen Messergebnissen führen kann. Auch während des Schwitzens ist der Kopfbereich hinter dem Ohrläppchen immer so stark durchblutet, wie es für

Problem	Ursache	Beseitigung
		<p>arterielle Temperaturmessungen notwendig ist.</p> <p>Jedoch ist der Bereich hinter dem Ohrläppchen allein nicht empfehlenswert, da die Arterien hier stärker verzweigt sind als an der Schläfe und eine Messung unter normalen Bedingungen wegen der Variabilität weniger genau ausfällt. Unter schweißtreibenden Bedingungen ist die Durchblutung hinter dem Ohrläppchen jedoch so hoch wie an der Schläfe, sodass die Messung hier ebenso genau wie an der Schläfenarterie ausfällt. Dies gilt jedoch nur bei Schweißabsonderungen oder bei Kopfverletzungen, wie zuvor erwähnt.</p> <p>Wenn weder die Schläfenarterie noch der Bereich hinter dem Ohrläppchen zugänglich und trocken ist, wählen Sie eine der folgenden alternativen Stellen für die Temperaturmessung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arteria femoralis: Ziehen Sie den Messkopf langsam über die Leiste. • Arteria thoracica lateralis: Messen Sie in dem Bereich in der Mitte zwischen Achsel und Brustwarze langsam von einer Seite zur anderen.
Es kann keine genaue Messung vorgenommen werden.	Der Patient ist erregt oder aggressiv.	Ziehen Sie alternative Messstellen in Betracht: Arteria femoralis oder Arteria thoracica lateralis.
Möglicherweise falsches Messergebnis.	Die Stirn des Patienten ist dem Luftzug eines Ventilators oder Lüfters ausgesetzt oder das Thermometer hat eine andere Umgebungstemperatur als der Patient (es kann seinerseits im direkten Zustrom einer Klimaanlage bzw. eines Lüfters oder auf einer Fensterbank liegen, die heißen oder kalten Witterungsbedingungen ausgesetzt ist).	Lagern Sie während der letzten 20 Minuten vor der Messung das Thermometer in der Umgebungstemperatur des Patienten. Unterschiede von 10° in der Umgebungstemperatur können jeweils Messfehler in Höhe von 1° verursachen.

Problem	Ursache	Beseitigung
Schläfenthermometer-Messungen sind mit Messungen nach gebräuchlichen/herkömmlichen Methoden nicht vergleichbar.	Die arterielle Temperatur entspricht in etwa der rektalen Temperatur und liegt ungefähr 0,4 °C über der oralen Temperatur.	Gelegentlich sind größere Abweichungen zu erwarten, da Schläfentemperaturmessungen die Dynamik der Thermoregulation widerspiegeln.
Schläfenthermometer-Messungen fallen niedriger aus als Messungen nach gebräuchlichen/herkömmlichen Methoden. Falsch niedrige Messungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Die mit einem Schläfenthermometer gemessene Temperatur eines Patienten ist normalerweise unmerklich niedriger als die oral gemessene Temperatur. Zu niedrige Temperaturen treten in der Regel auf, wenn zu schnell gemessen wird, wenn die Taste nicht gedrückt gehalten wird, wenn die Linse verschmutzt ist oder wenn die Stirn des Patienten verschwitzt ist. • Mehrfachmessungen können die Haut abkühlen. Daher müssen Sie mit einem etwas niedrigeren Messwert rechnen, wenn Sie direkt im Anschluss an eine Messung eine weitere vornehmen. • Unsachgemäße Messmethode. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ziehen Sie das Thermometer gerade quer über die Stirn und nicht seitlich am Gesicht entlang nach unten, da die Schläfenarterie in diesem Bereich stellenweise unter Fett- und Knorpelschichten verläuft.  <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass der Messkopf Hautkontakt behält. Bei abgewinkeltem Messkopf wird neben der Temperatur der Schläfenarterie auch die der umgebenden Luft erfasst. 
Das Thermometer scheint ordnungsgemäß zu funktionieren, kommuniziert jedoch nicht mit dem Monitor.	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Einstellung der Baudrate. • Das Anschlussstück des Thermometers ist nicht richtig am Monitor befestigt. • Kein elektrischer Kontakt zwischen dem Scanner und dem Monitor (z. B. Korrosion am Anschlussstück im Thermometer). • Am Monitor ist keine Schnittstelle für das Schläfenthermometer konfiguriert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das Anschlussstück des Thermometers richtig am Monitor befestigt ist. • Vergewissern Sie sich, dass die Tür des Batteriefachs am Thermometer richtig geschlossen ist. • Wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter, um den Monitor für die Verwendung mit einem Schläfenthermometer konfigurieren zu lassen.
Messwerte eines Schläfenthermometers fallen höher aus als Messwerte	<ul style="list-style-type: none"> • Während der Temperaturmessung ist die Stirn bedeckt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jede Bedeckung der Messstelle durch Haare, Mützen, Verbände usw. verhindert, dass Wärme

Problem	Ursache	Beseitigung
<p>gebräuchlicher/herkömmlicher Methoden. Falsch hohe Messungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mit einem Schläfenthermometer erfasste Temperaturen können höher sein als die mit Ihrer gewohnten Methode gemessenen, insbesondere dann, wenn Sie normalerweise Oral- oder Axillartemperaturen messen. 	<p>abgeleitet werden kann, und führt zu falsch hohen Messwerten. Messen Sie nur Hautpartien, die der Umgebung ausgesetzt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orale und axillare Temperaturen können durch Patientenaktivitäten wie Mundatmung, Trinken, eine hohe Atemfrequenz, Husten, Sprechen usw. sowie durch die Verengung der Blutgefäße während eines Fieberanfalls irreführenderweise verringert werden. Diese Umstände können dazu führen, dass Fieber unentdeckt bleibt, das mit einem Schläfenthermometer hätte festgestellt werden können.



Konformität

Normen-Compliance

Das System entspricht den folgenden Normen.

- IEC 60601-1-8
- IEC 80601-2-49
- ISO 80601-2-61
- IEC 80601-2-30
- ISO 81060-1
- EN 1060-3
- ISO 80601-2-56
- Erfüllt die IEC-Norm 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte, Erfordernisse und Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit sowie CISPR 11 (Gruppe 1, Klasse B) für leitungsgebundene und abgestrahlte Emissionen

IEC 60601-1

- Schutzklasse gegen Elektroschock: Klasse II.
- Schutzgrad gegen Elektroschock: applizierte Teile sind mit einem Symbol markiert, das den Schutzgrad angibt.
- Sicherheitsgrad der Anwendung in der Nähe von brennbaren Narkosegasen d. h. Gemischen, die Luft, Sauerstoff oder Lachgas enthalten: Nicht geeignet.

WARNUNG

EXPLOSIONSGEFAHR. Dieses System darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten verwendet werden.

- Der Schutzgrad des Gehäuses gegen feste Objekte und die Wassereindringungswerte sind im Anhang „Design, Umwelt und physikalische Spezifikationen“ angegeben.
- Betriebsart: Kontinuierlich.
- Vom Hersteller empfohlene Methode(n) für die Sterilisation oder Desinfektion: Siehe Anhang über Reinigung und Desinfektion.

IEC 60529

- Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: Komponenten ohne Kennzeichnung durch einen IPXn-Code sind als ungeschützte Geräte eingestuft

Konformität

(kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten). Alle anderen Komponenten mit IPXn-Angabe verfügen über einen dem 'n'-Wert entsprechenden Schutzgrad.

- CARESCAPE V100: IPX1.



Technische Spezifikationen

Technische Daten - Sicherheitsmaßnahmen

ACHTUNG

Geräte nicht außerhalb der spezifizierten Temperatur-, Feuchtigkeits- oder Höhenbereiche einsetzen.

Technische Daten

Größe	19,5 cm (7,7 in)
Breite	21,9 cm (8,6 in)
Tiefe	13,5 cm (5,3 in)
Gewicht (einschließlich Batterie)	2,4 kg

Hardware - Technische Daten

Wechselstromeingang für Gleichstromversorgung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz, 0,5 A
Gleichstrom-Ausgangsspannung für Gleichstromversorgung	12 VDC, 1 A Im Netzteil befindet sich eine nicht rückstellbare und nicht austauschbare Sicherung.
Gleichstrom-Eingangsspannung	12 VDC von einer Stromquelle, die der Richtlinie IEC 60601-1 entspricht.
Sicherungen	Der Monitor enthält drei Sicherungen, die fest in den Monitor eingebaut sind. Die Sicherungen schützen den Niederspannungs-Gleichstromeingang und die Batterie. Der +5 V-Ausgang am Anschluss für die Host-Kommunikation wird durch eine interne Versorgung geregelt.

Allgemeine Leistungsmerkmale

Aufbau	Freistehend auf Gummifüßen, auf einem Fahrgestell oder in einer Wandhalterung montiert
Tragbarkeit	Tragbar am integrierten Haltegriff

Umgebungsbedingungen

Umgebungsdruck bei Betrieb	700 bis 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	5 bis 95 % nicht kondensierend
Betriebstemperatur	5 bis 40 °C
Atmosphärendruck bei Transport und Lagerung	500 bis 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	5 bis 95 % nicht kondensierend
Temperatur für Transport und Lagerung	-20 bis 50 °C

Batterie - Technische Daten

Kapazität	6V; 3,3 Ah, versiegelte Bleisäurebatterie
Batterielebensdauer	Bis zu 11,5 Stunden bei folgendem Nutzungsszenario: NIBD-Messungen alle 15 Minuten ohne aktive SpO ₂ -Technologie und Temperaturparameter. 5 Stunden bei einem Nutzungsszenario mit: automatischer NIBD-Messung alle 5 Minuten mit Erwachsenenmanschette, Ausdruck nach jeder NIBD-Messung, aktivem SpO ₂ -Parameter bei 60 bpm und aktivem Temperaturparameter.
Aufladedauer	Etwa 5 Stunden, wenn die Batterie vollständig entladen und der Monitor ausgeschaltet ist. Etwa 8 Stunden, wenn der Monitor eingeschaltet ist.

Drucker - Technische Daten

Druckertyp	Thermo-Raster-Array
Auflösung	384 Punkte/Zoll horizontal
Papiertyp	Verwenden Sie nur Papierrollen von GE.
Unterstützte Sprachen	Englisch, Deutsch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Portugiesisch, Ungarisch, Polnisch, Tschechisch, Finnisch, Schwedisch, Dänisch, Niederländisch, Norwegisch und Slowakisch
Nicht gedruckte Sprachen (Text wird nur in englischer Sprache gedruckt)	Griechisch, Litauisch, Rumänisch und Türkisch



Alarmspezifikationen

Konformität der Alarm-Standards

Das System erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-8:2012-11.

Ältere Alarmtöne erfüllen die Audio-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-8, Klausel 6.3.3.1. nicht.

Akustische Alarmsignale

Der Monitor kann verschiedene akustische Signale für Alarme mit hoher und niedriger Priorität ausgeben. Diese akustischen Signale werden je nach Priorität des Alarms wiederholt und ausgegeben, solange der Alarm aktiv ist und nicht abgeschaltet wird.

Der Monitor kann abhängig vom vorliegenden Alarm drei verschiedene Signale generieren:

- Bei einem Alarm mit hoher Priorität wird ein sich wiederholendes Signal generiert, das aus drei hohen Tönen besteht, denen zwei weitere hohe Tönen folgen.
- Signale für Alarme mit niedriger Priorität bestehen aus zwei Tönen, die wiederholt werden.
- Bei Systemalarmen und beim Abschalten bei geringer Batterieladung wird ein sehr hoher, kontinuierlich ertönender Signalton generiert. Dieses Signal ertönt, bis der Monitor sich abschaltet oder ausgeschaltet wird.

Alarmlautstärke

Testdurchführung gemäß IEC 60601-1-8 Abschnitt 6.3.3.2 mit minimaler (1) und maximaler (10) Einstellung der Alarmlautstärke.

Alarmlautstärkeeinstellung	Maximaler Schalldruckpegel
1	<ul style="list-style-type: none">• Hohe Alarmpriorität: 75 bis 58 dBA• Niedrige Alarmpriorität: 65 bis 49 dBA
10	<ul style="list-style-type: none">• Hohe Alarmpriorität: 82 bis 65 dBA• Niedrige Alarmpriorität: 72 bis 57 dBA

Optische Informationssignale

Hinweise zu optischen Informationssignalen entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Alarme“.

Spezifikationen zur Alarmverzögerung

Es gibt keine wahrnehmbaren Verzögerungen bei den Alarmen aufgrund von Elektronik- oder Softwarealgorithmen. Alle Alarme mit Priorität werden sofort ausgelöst.

Grenzspezifikationen für physiologische Alarme

Alarm	Grenzbereich	Schrittweite
NIBD Systole hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene/Kinder: 35 bis 290 mmHg • Neugeborene: 35 bis 140 mmHg 	5 mmHg
NIBD Systole niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene/Kinder: 30 bis 285 mmHg • Neugeborene: 30 bis 135 mmHg 	5 mmHg
NIBD Diastole hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene/Kinder: 15 bis 220 mmHg • Neugeborene: 15 bis 110 mmHg 	5 mmHg
NIBD Diastole niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene/Kinder: 10 bis 215 mmHg • Neugeborene: 10 bis 105 mmHg 	5 mmHg
Pulsfrequenz hoch	35 bis 235 bpm	5 bpm
Pulsfrequenz niedrig	30 bis 230 bpm	5 bpm
SpO ₂ hoch	71 bis 100 %	1 %
SpO ₂ niedrig	70 bis 99 %	1 %

Alarm-Eskalationszeiten

Die folgende Tabelle zeigt die Meldungen für Eskalationszeiten. In der Tabelle wird der Meldungsort folgendermaßen angegeben: param. = Parameterfenster

Meldung	Hinweise	Ort	Eskalationszeiten	
			tief	hoch
---	SpO ₂ -Sensor nicht am Finger im „Spot-Modus“ (nur im Original-Alarmmodus).	Param.		1 min
E25	SpO ₂ „Pulssuche“ im „Spot-Modus“ (nur im Original-Alarmmodus).	Param.		1 min



Parameterspezifikationen

NIBD-Normkonformität

Das System erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 80601-2-30:2018.

Der nicht invasive Blutdruck-ANWENDUNGSTEIL wird als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER TYP BF gemäß IEC 80601-2-30: 2018 Abschnitt 201.6 und 201.8.5.5.101 klassifiziert.

Leistungsspezifikationen für NIBD

Alle vorgeschriebenen Studien und Genauigkeitsstudien wurden mit GE CRITIKON-Blutdruckmanschetten durchgeführt.

Druckbereich für die Manschette	Erwachsene/Kinder: 0 bis 290 mm Hg Neugeborene: 0 bis 145 mm Hg
NIBD-Messgenauigkeit	± 5 mm Hg (0,7 kPa) mittlerer Fehler, 8 mm Hg (1,1 kPa) Standardabweichung
Maximale NIBD-Messdauer	Erwachsene/Kinder: 120 s Neugeborene: 85 s
Abschaltungsbereich bei Überdruck	Erwachsene/Kinder: 300 bis 330 mm Hg Neugeborene: 150 bis 165 mm Hg
Auskultatorischer Messbereich	Erwachsene/Kinder: 10 bis 245 mm Hg Neugeborene: 40 bis 140 mm Hg
SuperSTAT-Messbereich	Erwachsene/Kinder: 10 bis 290 mm Hg Neugeborene: 10 bis 140 mm Hg
Pulsfrequenz-Messbereich (auskultatorisch)	Erwachsene/Kinder: 30 bis 200 bpm Neugeborene: 30 bis 220 bpm
Pulsfrequenz-Messbereich (SuperSTAT)	Erwachsene/Kinder: 30 bis 240 bpm Neugeborene: 30 bis 240 bpm
Genauigkeit der Pulsfrequenz	$\pm 3,5$ % oder 3 bpm (der jeweils höhere Wert)

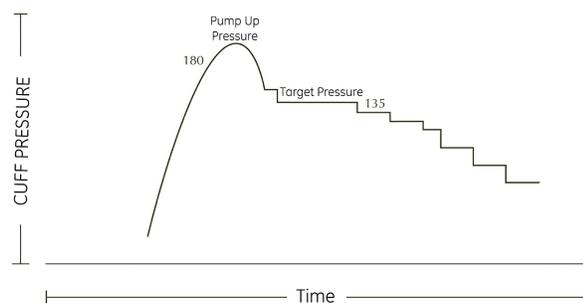
DINAMAP SuperSTAT-Algorithmus

Die oszillometrische Bestimmung des NIBD erfolgt durch einen empfindlichen Druckwandler, der den Manschettendruck und Druckschwankungen innerhalb der Manschette misst. Während der ersten NIBD-Messung speichert der Algorithmus das Muster der Oszillationsgröße des Patienten als Funktion der Druckstufen.

Bei manuellen, automatischen oder Stat-NIBD-Messungen, die innerhalb von 2 Minuten nach einer vorherigen NIBD-Messung am selben Patienten durchgeführt werden, reichen wahrscheinlich vier Tastenbetätigungen zur Vervollständigung des NIBD-Messvorgangs aus. Im Auto-Intervallmodus werden die Daten bis zu 16 Minuten lang gespeichert. Bei Anwendung von weniger Druckstufen greift das System auf die gespeicherten Informationen der vorangegangenen NIBD-Messung zurück, um die besten Druckstufen auszuwählen. Der Algorithmus misst die Konsistenz der Impulsgröße zur Bestimmung ob die in einer Druckstufe aufgenommenen Oszillationen angemessen oder ob mehr Druckstufen notwendig sind.

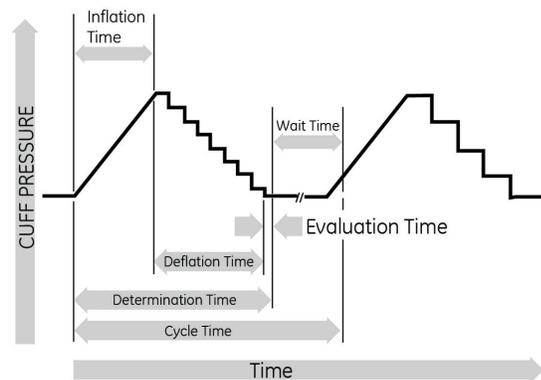
Bei der ersten NIBD-Messung wird die Manschette je nach vorheriger Einstellung bis zu einem Anfangsdruck von 135 mm Hg (Erwachsene/Kinder) bzw. 100 mm Hg (Neugeborene) aufgepumpt. Um schnell den gewünschten Druck zu erreichen, wird der Manschettendruck kurzzeitig auf einen höheren Wert als den Anfangswert eingestellt und dann reduziert. Nach dem Aufpumpen der Manschette beginnt der NIBD-Parameter damit, den Druck in der Manschette zu verringern. Die Oszillationen gegenüber dem Manschettendruck werden gemessen, um den Mitteldruck zu bestimmen und den systolischen und diastolischen Druck zu berechnen.

Während der Blutdruckbestimmung verringert der NIBD-Parameter den Manschettendruck um je einen Schritt bei Erkennung zweier Impulse mit relativ gleicher Amplitude. Die Zeit zwischen den Deflationsschritten ist abhängig von der Frequenz dieser gleichen Impulse (Pulsfrequenz des Patienten). Erkennt der Monitor innerhalb einiger Sekunden keine Impulse, verringert sich der Manschettendruck dennoch um einen Schritt. Das Finden zweier gleicher Pulswerte in jedem Schritt bietet Artefaktunterdrückung infolge der Bewegung des Patienten und erhöht die Genauigkeit des Monitors enorm. Die Abbildung zeigt die NIBD-Messesequenz für einen erwachsenen Patienten (spezifische Druckwerte sind nur Beispiele). Im permanenten Modus (Stat) weisen einige Schritte nur einen Impuls auf.



In jedem Schritt speichert der Mikroprozessor den Manschettendruck, die übereinstimmende Pulsamplitude und den Zeitraum zwischen nachfolgenden Pulsen. Die schrittweise Verringerung des Drucks und die Erkennung übereinstimmender Pulswerte wird fortgesetzt, bis der diastolische Druck ermittelt wird, oder der Gesamtmanschettendruck unter 8 mm Hg fällt. Danach werden der Manschettendruck auf Null reduziert, die gespeicherten Daten analysiert und die Anzeige aktualisiert.

Der Betriebszyklus besteht aus vier Teilen: Aufpumpzeit, Deflationszeit, Beurteilungszeit und Wartezeit. Die Wartezeit, die je nach Betriebsart schwankt, hängt von der Intervalllänge (Autointervallmodus) oder den Interventionen des Bedienungspersonals (manueller Modus) ab. Die Abbildung zeigt die grundlegenden Phasen des Betriebszyklus einer nicht-invasiven NIBD-Messung.



DINAMAP - Suche nach systolischen SuperSTAT-Druck

Arrhythmien des Patienten verlängern die vom NIBD-Parameter benötigte Zeit für die Blutdruckmessung.

Kann der SuperSTAT-Algorithmus keinen Systolendruck finden, sucht er ihn bei einem über dem Anfangsdruck liegenden Manschettendruck. Der Algorithmus erhöht den Druck über den Anfangsdruck hinaus, um mehr Daten im systolischen Bereich zu erhalten. Der Druck ist auf den maximalen Wert begrenzt, der für den ausgewählten Patiententyp erlaubt ist.

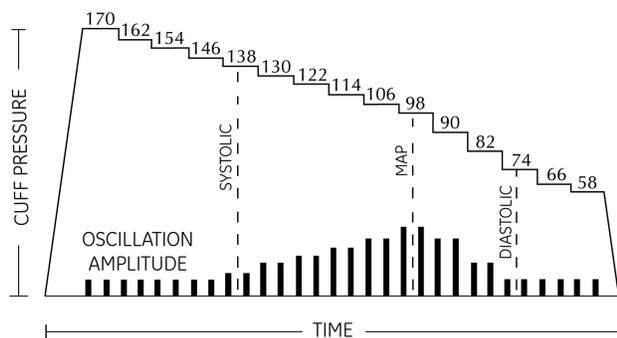
Der SuperSTAT-Algorithmus wertet die Daten aus, die während der aktuellen NIBD-Messung und, falls verfügbar, der vorhergehenden NIBD-Messung erfasst wurden, um zu ermitteln, ob zusätzliche Daten für die Durchführung der NIBD-Messung notwendig sind. Er kann die Manschette dann für einen einzelnen Manschettendruck aufpumpen, um die erforderlichen Daten zu erhalten, und anschließend wieder zur bestehenden Deflationsfolge zurückkehren. Mit diesem Suchprozess wird SuperSTAT noch effizienter.

Die Genauigkeit der SuperSTAT-Blutdruckmessungen wurde mit der intraarteriellen Methode überprüft. Die auskultatorische Methode ist zur Feststellung der Messgenauigkeit des SuperSTAT NIBD-Parameters nicht geeignet. Mit der auskultatorischen Methode (mit Manschette und Stetoskop) wird der systolische und diastolische Druck anhand der Töne bei der Manschettendeflation ermittelt. Der mittlere arterielle Druck kann mit der auskultatorischen Methode jedoch nicht festgestellt werden. Beim oszillometrischen Messverfahren, das mit allen DINAMAP-Technologien verwendet wird, werden der systolische, der diastolische und der mittlere arterielle Druck, die während der Deflation in der Manschette entstehen, vom oszillatorischen Muster gemessen.

DINAMAP-Referenzalgorithmen - Auskultatorisch

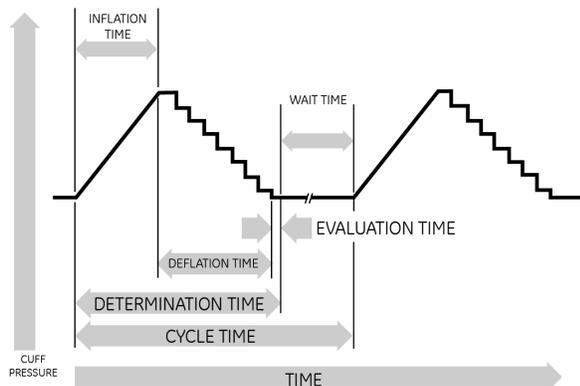
Die oszillometrische Ermittlung des NIBD erfolgt durch einen empfindlichen Druckwandler, der den Manschettendruck und geringfügige Druckschwankungen innerhalb der Manschette misst. In der ersten NIBD-Messsequenz wird die Manschette zunächst bis zu einem Druck von ca. 160 mm Hg bei Erwachsenen und Kindern bzw. 110 mm Hg bei Neugeborenen aufgepumpt. Nach dem Aufpumpen der Manschette beginnt der Monitor damit, den Druck in der Manschette zu verringern und den systolischen Druck, den mittleren arteriellen Druck sowie den diastolischen Druck zu messen. Sobald die Messung des diastolischen Drucks beendet ist, lässt der Monitor die restliche Luft ab und aktualisiert den Monitor.

Der Monitor verringert den Manschettendruck um je einen Schritt bei Erkennung zweier Impulse mit relativ gleicher Amplitude. Die Zeit zwischen den Deflationsschritten ist abhängig von der Frequenz dieser gleichen Impulse (Pulsfrequenz des Patienten). Erkennt der Monitor innerhalb einiger Sekunden keine Impulse, verringert sich der Manschettendruck dennoch um einen Schritt. Das Finden zweier gleicher Pulswerte in jedem Schritt bietet Artefaktunterdrückung infolge der Bewegung des Patienten und erhöht die Genauigkeit des Monitors enorm. Die Abbildung zeigt die NIBD-Messesequenz (spezifische Druckwerte sind nur Beispiele).



In jedem Schritt speichert der Mikroprozessor den Manschettendruck, die übereinstimmende Pulsamplitude und den Zeitraum zwischen nachfolgenden Pulsen. Die schrittweise Verringerung des Drucks und die Erkennung übereinstimmender Pulswerte wird fortgesetzt, bis der diastolische Druck ermittelt wird, oder der Gesamtmanschettendruck unter 7 mmHg fällt. Danach wird die Luft aus der Manschette abgelassen (bis ein Manschettendruck von Null gemessen wird), die gespeicherten Daten werden analysiert und der Monitor wird aktualisiert.

Der Betriebszyklus besteht aus vier Teilen: Aufpumpzeit, Deflationszeit, Beurteilungszeit und Wartezeit. Die Wartezeit, die je nach Betriebsart schwankt, hängt von der Intervalllänge (Autointervallmodus) oder den Interventionen des Bedienungspersonals (manueller Modus) ab. Die Abbildung zeigt die grundlegenden Phasen des Betriebszyklus.



DINAMAP - Suche nach auskultatorischem/systolischem Druck

Kann kein Systolendruck werden, kann der NIBD-Parameter bei einem über dem Anfangsdruck liegenden Manschettendruck suchen. Der Parameter erhöht den Manschettendruck über den Anfangsdruck hinaus, um mehr Daten im systolischen Bereich zu erhalten. Der Druck ist auf den maximalen Wert begrenzt, der für den ausgewählten Patiententyp erlaubt ist.

Wenn – unabhängig vom Betriebsmodus – der Systolendruck des Patienten den Anfangsdruck des Monitors übersteigt, leitet der Monitor die normale Deflationsfolge ein, erkennt das Fehlen des Systolenwertes, stoppt die Deflation, erhöht den Manschettendruck wieder auf einen höheren (als den Anfangs-) Wert und nimmt die normale Deflationsfolge wieder auf.

Falls ein früherer, gültiger systolischer Wert angezeigt wird, der jünger als 2 Minuten ist, die neuen systolischen Druckoszillationen mit den früheren gültigen NIBD-Messwerten verglichen werden und der Monitor daraus schließt, dass kein Systolenwert festgestellt wurde, erhöht er den Manschettendruck gegenüber dem unmittelbar vorausgehenden Anfangsdruck.

Bezugswerte zur Bestimmung der Messgenauigkeit der Blutdruckmessung

ACHTUNG

Bei Blutdruckmessungen an Neugeborenen wird immer die intraarterielle Methode verwendet.

Die Hersteller greifen zur Bestimmung der Messgenauigkeit auf unterschiedliche Bezugswerte zurück. Ein Bezugswert lässt sich durch die invasive Blutdrucküberwachung in der Nähe der Schlagader oder an Handgelenkinnenseiten ermitteln. Ein Bezugswert lässt sich auch durch weitere nichtinvasive Methoden wie zum Beispiel die auskultatorische Methode (mit Manschette und Stethoskop) ermitteln.

In Monitoren mit intraarterieller Referenz (DINAMAP SuperSTAT-Technologie) wird der NIBD-Wert mit dem an der Zentrallaorta ermittelten Invasivdruckwert in Beziehung gesetzt.

Bei auskultatorischen Referenzmonitoren (DINAMAP auskultatorische Referenztechnologie) wird der über die auskultatorische Methode ermittelte Wert für Erwachsene und Kinder als Bezugswert herangezogen. Bei Blutdruckmessungen an Neugeborenen ist der übliche Bezugswert der an der Umbilikalarterie ermittelte invasive Blutdruck. Bei NIBD-Messungen an Neugeborenen wird immer der SuperSTAT-Algorithmus verwendet.

SpO₂-Normkonformität

Das System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 80601-2-61:2017.

Masimo SET-Sonden werden als BF-DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL gemäß ISO 80601-2-61 Abschnitt 201.6 betrachtet.

Nellcor OxiMax-Sensoren werden als BF-DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL gemäß ISO 80601-2-61 Abschnitt 201.6 betrachtet.

GE TruSignal-Sensoren werden als BF-DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL gemäß ISO 80601-2-61 Abschnitt 201.6 betrachtet.

SpO₂ - angezeigte Sättigungswerte

GE TruSignal-, Masimo SET- und Nellcor OxiMax-Pulsoximeter sind für die Anzeige der funktionellen Sättigung kalibriert.

Sie können die Funktion eines Pulsoximeter-Sensors und -Monitors mithilfe eines SpO₂-Funktionstesters prüfen. Eine Beurteilung der Präzision ist mithilfe eines solchen Geräts jedoch nicht möglich. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte

den Normen ISO 80601-2-612017 Anhang FF (Simulatoren, Kalibriergeräte und Funktionsprüfeinrichtungen für Pulsoximetrieeräte).

SpO₂-Übersicht der klinischen Studien zum Nachweis der Genauigkeit

Genauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren

Die GE TruSignal-Technologie mit GE TruSignal-Sensoren wurde in kontrollierten Hypoxiestudien an gesunden, erwachsenen Nichtraucher für die angegebenen SpO₂-Sättigungsbereiche validiert. Die SpO₂-Messergebnisse der Pulsoximetrie wurden mit den SaO₂-Werten von mittels eines Labor-CO-Oximeters untersuchten Blutproben verglichen. An der Studie nahmen gesunde Männer und Frauen unterschiedlicher Altersstufen und Hautpigmentierung teil.

Da die Messungen der Pulsoximeter-Ausrüstung statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ungefähr zwei Drittel der Messungen in diesen Bereich der Genauigkeit (A_{RMS}) fallen.

Detaillierte Informationen siehe die ergänzenden Analysegrafiken im Anhang (Bland und Altman). Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) Vol. 17 pp. 571–582).

Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren

Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren ohne Bewegung wurde durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen (männlich und weiblich) mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in einem Bereich von 70-100 % SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und EKG-Monitor validiert. Die Abweichung entspricht ± 1 der Standardabweichung. ± 1 Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Da die Messungen der Pulsoximeter-Ausrüstung statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ungefähr zwei Drittel der Messungen in diesen Bereich der Genauigkeit (A_{RMS}) fallen.

Weitere Informationen, einschließlich Analysegrafiken, siehe die jeweiligen Sensor-Gebrauchsanweisungen.

Genauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren

Die Genauigkeitsspezifikationen wurden unter Verwendung von Messungen an gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen während kontrollierter Hypoxie-Studien validiert, die die spezifizierten Sättigungsbereiche überspannen. Die Probanden wurden aus der lokalen Bevölkerung rekrutiert und umfassten sowohl Männer als auch Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren und umfassten eine Reihe von Hautpigmentierungen. Die SpO₂-Messergebnisse der Pulsoximetrie wurden mit

den SaO₂-Werten mittels Hämoximetrie untersuchten Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ± 1 Standardabweichung ausgedrückt.

Da die Messungen der Pulsoximeter-Ausrüstung statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ungefähr zwei Drittel der Messungen in diesen Bereich der Genauigkeit (A_{RMS}) fallen.

Spezifikationen für Erwachsene werden für OxiMax MAX-A- und MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.

Spezifikationen für Neugeborene werden für OxiMax MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.

Die klinische Funktionalität wurde an einer Population neugeborener Krankenhauspatienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit lag bei dieser Studie an 42 Patienten mit einem Alter von 1 bis 23 Tagen, einem Gewicht von 750 bis 4.100 Gramm und 61 Beobachtungen in einem Bereich von 77 bis 98 % SaO₂ bei 2,5 %.

Detaillierte Informationen siehe die ergänzenden Analysegrafiken im Anhang (Bland und Altman). Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) Vol. 17 pp. 571–582).

SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung

Verwendete SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren

Die GE TruSignal-Technologie mit TS-AF- und TS-AP-Sensoren mit Bewegung wurde in kontrollierten Hypoxiestudien an gesunden, erwachsenen Nichtraucher für die angegebenen SpO₂-Sättigungsbereiche validiert. Die folgenden Bewegungstypen wurden verwendet: mechanisch induzierte Klopfbewegung mit einer Frequenz von 3 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm, vom Patienten induzierte, sich nicht wiederholende Reibbewegung und vom Patienten induzierte, sich nicht wiederholende Handbewegung in Rückenlage. Die SpO₂-Messergebnisse der Pulsoximetrie wurden mit den SaO₂-Werten von mittels CO-Oximeter untersuchten Blutproben verglichen. An der Studie nahmen erwachsene Männer und Frauen mit heller bis dunkler Hautpigmentation teil.

Verwendete SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von Masimo SET-Technologie mit Masimo SET-Sensoren

Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren wurde validiert durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen (männlich und weiblich) mit heller bis dunkler Hautpigmentierung, die Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und sich nicht wiederholende Bewegungen bei einer Frequenz von 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien zu

künstlich herbeigeführter Hypoxie ausführten, in einem Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und EKG-Monitor. Diese Abweichung entspricht der Standardabweichung ± 1 , die 68 % der Population umfasst.

Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo Neo-Sensoren mit Bewegung von Neugeborenen wurde validiert durch Humanblutstudien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen (männlich und weiblich) mit heller bis dunkler Hautpigmentierung, die Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und sich nicht wiederholende Bewegungen bei einer Frequenz von 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien zu künstlich herbeigeführter Hypoxie ausführten, in einem Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und EKG-Monitor. Die Abweichung entspricht ± 1 der Standardabweichung. ± 1 Standardabweichung umfasst 68 % der Population. 1 % wurde den Ergebnissen hinzugefügt, um die Auswirkungen von Fetalhämoglobin bei Neugeborenen zu berücksichtigen.

Die Genauigkeit unter Bewegung wurde für die Masimo SET-Sensoren TC-I, TF-I und DBI nicht spezifiziert.

Verwendete SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei Bewegung von Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren

Genauigkeitsspezifikationen für Nellcor-Sensoren wurden unter Verwendung von Messungen an gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen während kontrollierter Hypoxie-Studien validiert, die die spezifizierten Sättigungsbereiche überspannen. Die Probanden wurden aus der lokalen Bevölkerung rekrutiert und umfassten sowohl Männer als auch Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren und umfassten eine Reihe von Hautpigmentierungen. Die SpO₂-Messergebnisse der Pulsoximetrie wurden mit den SaO₂-Werten mittels Hämoximetrie untersuchten Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ± 1 SD ausgedrückt. Da die Messungen der Pulsoximeter-Ausrüstung statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ungefähr zwei Drittel der Messungen in diesen Bereich der Genauigkeit (A_{RMS}) fallen.

Die Bewegungsleistung von Nellcor-Sensoren wurde während einer kontrollierten Hypoxie-Blutuntersuchung über einen SaO₂-Bereich von 70 % bis 98,9 % und einen Herzfrequenzbereich von 41 bis 105 bpm überprüft. Die Probanden führten Reibungs- und Klopfbewegungen von 1 bis 2 cm Amplituden mit aperiodischen Intervallen (die sich zufällig änderten) mit einer zufälligen Frequenzvariation zwischen 1 und 4 Hz durch. Der durchschnittliche Prozentbereich wurde unter Verwendung synthetischer Signale von einem Patientensimulator validiert, der repräsentative Herz- und Signalartefaktkomponenten umfasste. Anwendbarkeit: OxiMax MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P- und MAX-N-Sensoren.

SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Genauigkeit bei geringer Perfusion

Geringe Perfusionsgenauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren

Die GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren wurde für eine geringe Perfusionsgenauigkeit in einem Simulatortest auf Sättigung von 70 % bis 100 % validiert. Der Test wurde unter Verwendung eines Fluke ProSim 8-Simulators unter Verwendung von 0,03 % Impulsamplitude und Thin-Finger-Übertragungseinstellung durchgeführt.

Geringe Perfusionsgenauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren

Die Messgenauigkeit der Masimo SET-Technologie bei geringer Perfusion wurde in Labortests durch Prüfungen an einem Biotek Index 2-Simulator und einem Masimo-Simulator mit einer Signalstärke von mehr als 0,02 % und einer Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen von 70 bis 100 % bestätigt. Die Abweichung entspricht ± 1 der Standardabweichung. ± 1 Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Genauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren bei geringer Perfusion

Die Spezifikation gilt für die Überwachung der Kabelleistung. Die Ablesegenauigkeit bei geringer Perfusion (detektierte IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % - 1,5 %) wurde unter Verwendung von Signalen validiert, die von einem Patientensimulator geliefert wurden. SpO₂ und Pulsfrequenzwerte wurden über den Überwachungsbereich über einen Bereich von schwachen Signalbedingungen variiert und mit der bekannten wahren Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale verglichen.

SpO₂-Testverfahren zum Nachweis der Pulsfrequenzgenauigkeit

Pulsfrequenzgenauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit TruSignal-Sensoren

Die Pulsfrequenzgenauigkeit der GE TruSignal-Technologie mit GE TruSignal-Sensoren wurde für den angegebenen Bereich durch Prüfungen an einem Patientensimulator validiert.

Pulsfrequenzgenauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren

Die Pulsfrequenzgenauigkeit der Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren wurde für einen Bereich von 25 bis 240 bpm durch Prüfungen an einem Biotek Index

2-Simulator validiert. Die Abweichung entspricht ± 1 der Standardabweichung. ± 1 Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Pulsfrequenzgenauigkeit der Nellcor Oximax-Technologie mit Oximax-Sensoren

Die Genauigkeitsspezifikationen wurden unter Verwendung von Messungen an gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen während kontrollierter Hypoxie-Studien validiert, die die spezifizierten Sättigungsbereiche überspannen. Die Probanden wurden aus der lokalen Bevölkerung rekrutiert und umfassten sowohl Männer als auch Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren und umfassten eine Reihe von Hautpigmentierungen. Die SpO₂-Messergebnisse der Pulsoximetrie wurden mit den SaO₂-Werten mittels Hämoximetrie untersuchten Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ± 1 Standardabweichung ausgedrückt. Da die Messungen der Pulsoximeter-Ausrüstung statistisch verteilt sind, kann erwartet werden, dass ungefähr zwei Drittel der Messungen in diesen Bereich der Genauigkeit (A_{RMS}) fallen.

Erwachsene-Spezifikationen werden für OxiMax MAXA- und MAXN-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.

Neugeborenen-Spezifikationen werden für OxiMax MAXN-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.

Die klinische Funktionalität wurde an einer Population neugeborener Krankenhauspatienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit lag bei dieser Studie an 42 Patienten mit einem Alter von 1 bis 23 Tagen, einem Gewicht von 750 bis 4.100 Gramm und 61 Beobachtungen in einem Bereich von 77 bis 98 % SaO₂ bei 2,5 %.

Die Spezifikation gilt für die Überwachung der Kabelleistung. Die Ablesegenauigkeit bei geringer Perfusion (detektierte IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % - 1,5 %) wurde unter Verwendung von Signalen validiert, die von einem Patientensimulator geliefert wurden. SpO₂ und Pulsfrequenzwerte wurden über den Überwachungsbereich über einen Bereich von schwachen Signalbedingungen variiert und mit der bekannten wahren Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale verglichen.

Die Bewegungsleistung von Nellcor-Sensoren wurde während einer kontrollierten Hypoxie-Blutuntersuchung über einen SaO₂-Bereich von 70 % bis 98,9 % und einen Herzfrequenzbereich von 41 bis 105 bpm überprüft. Die Probanden führten Reibungs- und Klopfbewegungen von 1 bis 2 cm Amplituden mit aperiodischen Intervallen (die sich zufällig änderten) mit einer zufälligen Frequenzvariation zwischen 1 und 4 Hz durch. Der durchschnittliche Prozentbereich wurde unter Verwendung synthetischer Signale von einem Patientensimulator validiert, der repräsentative Herz- und Signalartefaktkomponenten umfasste. Anwendbarkeit: OxiMax MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P- und MAX-N-Sensoren.

Leistungsspezifikationen für SpO₂

Die angegebenen technischen Daten für die Masimo-SET-Technologie basieren auf Masimo SET-Technologie und -Sensoren, die Eigentum der Masimo Corporation sind. Ausführlichere Informationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Sensor-Gebrauchsanweisungen.

Die angegebenen technischen Daten für Nellcor OxiMax basieren auf Techniken und Sensoren, die Eigentum der Covidien AG sind. Ausführlichere Informationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Sensor-Gebrauchsanweisungen.

Die folgenden Angaben beziehen sich auf alle CARESCAPE SpO₂-Techniken, sofern nicht anders angegeben.

Auflösung der Sättigungsanzeige der Pulsoximetrie	1 Zahlenwert (% von SpO ₂)
Anzeigeauflösung der peripheren Pulsfrequenz bei Pulsoximetrie	1 bpm
Wellenlänge der SpO ₂ -Sensoren-LEDs	<p>Die folgenden Informationen sind möglicherweise für Klinikärzte hilfreich, die beispielsweise eine photodynamische Therapie durchführen.</p> <p>Die Peak-Wellenlängen des GE TruSignal Pulsoximetriesensors LED liegen zwischen 600 und 1000 nm und die maximale optische Ausgangsleistung für jede LED beträgt weniger als 15 mW.</p> <p>Masimo SET-Pulsoximetrie-Sensoren enthalten LEDs, die rotes Licht mit einer Wellenlänge von circa 660 nm aussenden und infrarotes Licht mit einer Wellenlänge von circa 905 nm bei LNCS sowie circa 653 nm und 880 nm bei LNCS-Fingersensoren und circa 660 nm und 880 nm bei LNCS-Transflexions-Stirnsensoren. Die gesamte optische Ausgangsleistung der LEDs beträgt weniger als 15 mW.</p> <p>Nellcor OxiMax-Pulsoximetrie-Sensoren enthalten LEDs, die rotes Licht mit einer Wellenlänge von circa 660 nm aussenden und infrarotes Licht mit einer Wellenlänge von circa 900 nm. Die gesamte optische Ausgangsleistung der Sensor-LEDs beträgt weniger als 15 mW.</p>
Überwachte Pulsoximetrie-Parameter	Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO ₂) und Pulsfrequenz
Sättigungsmesswert und Anzeigebereich für Pulsoximetrie	<p>GE TruSignal: 1 bis 100 %</p> <p>Masimo SET: 1 bis 100 %</p> <p>Nellcor OxiMax: 1 bis 100 %</p>
Peripherer Pulsfrequenzbereich der Pulsoximetrie	<p>GE TruSignal: 30 bis 250 bpm</p> <p>Masimo SET: 25 bis 240 bpm</p> <p>Nellcor OxiMax: 20 bis 250 bpm</p>
Messbereich für Pulsoximetrie-Perfusionsindexwerte	<p>GE TruSignal: 0,00 bis 9,99 %</p> <p>Masimo SET: 0,02 bis 20 %</p> <p>Nellcor OxiMax: 0,03 bis 20 %</p>
Genauigkeit des Sättigungsmesswertes der Pulsoximetrie (GE TruSignal)	<p>Die angegebene Genauigkeit für jede Technologie entspricht der quadratischen Mitteldifferenz (RMS) zwischen den Messwerten und den Referenzwerten. Da die Messwerte von Pulsoximetriegeräten Schwankungen unterliegen, ist damit zu rechnen, dass lediglich etwa zwei Drittel der Pulsoximetrie-Messwerte in den Bereich $\pm 1 A_{RMS}$ des vom CO-Oximeter gemessenen Wertes fallen. Die tatsächliche Genauigkeit hängt vom Sensor ab. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Sensors.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 Erwachsene, ±2 Kinder, ±3 Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert • Mit Bewegung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±3 Erwachsene, ±3 Pädiatrisch, ±3 Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert • Geringe Perfusion: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 Erwachsene, ±2 Kinder, ±3 Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert
<p>Genauigkeit des Sättigungsmesswertes der Pulsoximetrie (Masimo SET)</p>	<p>Die folgenden Genauigkeitsangaben beziehen sich nur auf den Geräteteil der integrierten Masimo SET-Technologieleistung. Die tatsächliche Messleistung und Genauigkeit hängt vom verwendeten Zubehör ab und kann durch das Zubehör wie in der Gebrauchsanweisung des Sensors angegeben begrenzt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 % Erwachsene, ±3 % Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert • Mit Bewegung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±3 % Erwachsene, ±3 % Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert • Geringe Perfusion: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 % Erwachsene, ±3 % Neugeborene ▪ SpO₂ (<70 %): Unspezifiziert
<p>Genauigkeit des Sättigungsmesswertes der Pulsoximetrie (Nellcor OxiMax)</p>	<p>Die Sättigungsgenauigkeit variiert je nach Sensortyp. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Sensorgenauigkeit zu erhalten. Spezifikationen für Erwachsene werden für OxiMax MAX-A- und MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt. Spezifikationen für Neugeborene werden für OxiMax MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 Erwachsene, ±3 Neugeborene ▪ SpO₂ (< 70 %): Unspezifiziert • Mit Bewegung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±3 Erwachsene, ±3 Neugeborene ▪ SpO₂ (< 70 %): Unspezifiziert

	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Perfusion: <ul style="list-style-type: none"> ▪ SpO₂ (70 bis 100%): ±2 Erwachsene, ±2 Neugeborene ▪ SpO₂ (< 70 %): Unspezifiziert
Periphere Pulsfrequenzgenauigkeit der Pulsoximetrie (GE TruSignal)	<p>Die angegebene Genauigkeit für jede Technologie entspricht der quadratischen Mitteldifferenz (RMS) zwischen den Messwerten und den Referenzwerten. Die tatsächliche Genauigkeit hängt vom Sensor ab. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Sensors.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung (30 bis 250 bpm): ±2 Erwachsene, ±2 Kinder, ±2 Neugeborene • Mit Bewegung (30 bis 250 bpm): ±5 Erwachsene, ±5 Pädiatrisch, ±5 Neugeborene • Geringe Perfusion (30 bis 250 bpm): ±3 Erwachsene, ±3 Pädiatrisch, ±3 Neugeborene
Periphere Pulsfrequenzgenauigkeit der Pulsoximetrie (Masimo SET)	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung (20 bis 250 bpm): ±3 bpm Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene • Mit Bewegung (20 bis 250 bpm): ±5 bpm Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene • Geringe Perfusion (20 bis 250 bpm): ±3 bpm Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene
Periphere Pulsfrequenzgenauigkeit der Pulsoximetrie (Nellcor OxiMax)	<p>Die Sättigungsgenauigkeit variiert je nach Sensortyp. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Sensorgenauigkeit zu erhalten. Spezifikationen für Erwachsene werden für OxiMax MAX-A- und MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt. Spezifikationen für Neugeborene werden für OxiMax MAX-N-Sensoren mit dem Pulsoximeter angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohne Bewegung (20 bis 240 bpm): ±3 bpm Erwachsene, ±3 bpm Neugeborene • Geringe Perfusion (20 bis 240 bpm): ±3 bpm Erwachsene, ±3 bpm Neugeborene • Mit Bewegung (20 bis 240 bpm): ±5 bpm Erwachsene, ±5 bpm Neugeborene
Geringer Perfusionsbereich bei Pulsoximetrie	<p>GE TruSignal: 0,03 bis 20 % Masimo SET: 0,02 bis 20 % Nellcor OxiMax: 0,03 bis 20 %</p>

SpO₂ – Ergänzende Analysegraphiken

Zusätzliche Information über die Genauigkeit für GE TruSignal-Sensoren

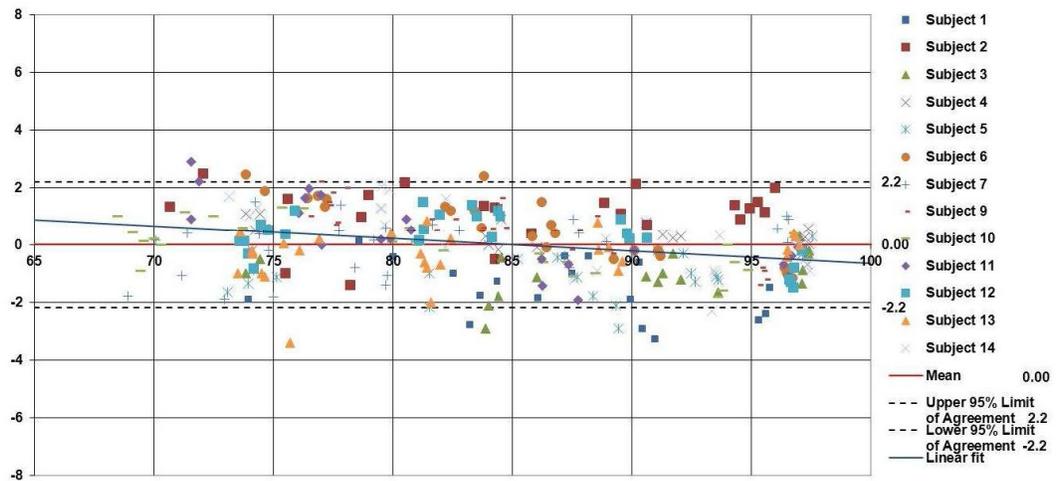
Aus der Tabelle können zusätzliche Datenanalysen über die Messgenauigkeit für GE TruSignal-Sensoren entnommen werden.

Die Sensoren wurden klinisch mit folgenden Sensoren auf Genauigkeit getestet: OXY-AP (entspricht TS-AP-10, TS-AP-25), OXY-AF (entspricht TS-AF-10, TS-AF-25), OXY-E (entspricht TS-E-D, TS-E2-GE, TS-E4-GE), OXY-F (entspricht TS-F-D, TS-F2-GE, TS-F4-GE), OXY-SE (entspricht TS-SE-3), OXY-W (entspricht TS-W-D) und TS-SA-D (entspricht TS-SA4-GE, TS-SP3-GE und TS-SP-D).

Die Sensoren wurden klinisch mit folgenden Sensoren auf Genauigkeit bei Neugeborenen getestet: OXY-AF (entspricht TS-AF-10, TS-AF-25) und OXY-SE (entspricht TS-SE-3).

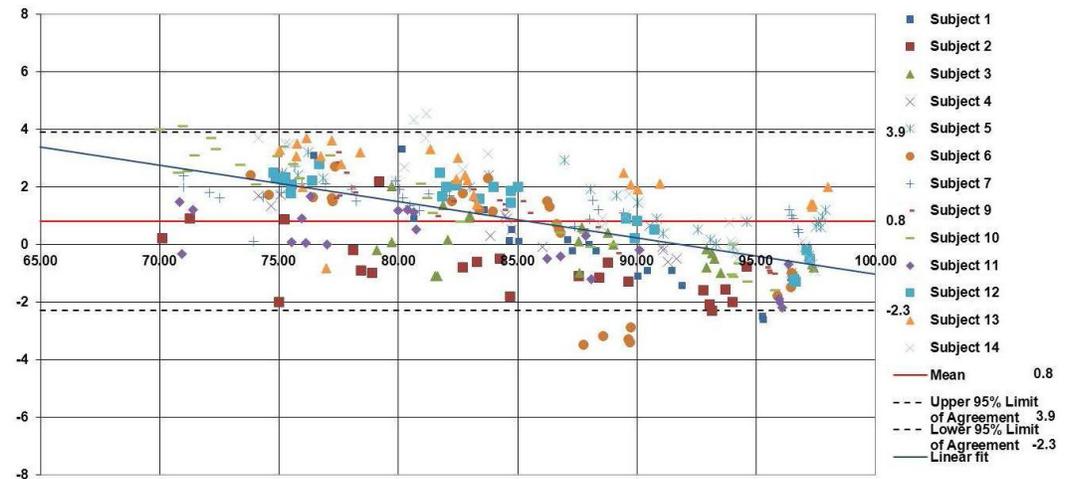
Die folgenden modifizierten Bland-Altman-Plots zeigen SpO₂-Daten nach Sensortyp.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-F-D-, TS-F2-GE- und TS-F4-GE-Sensoren



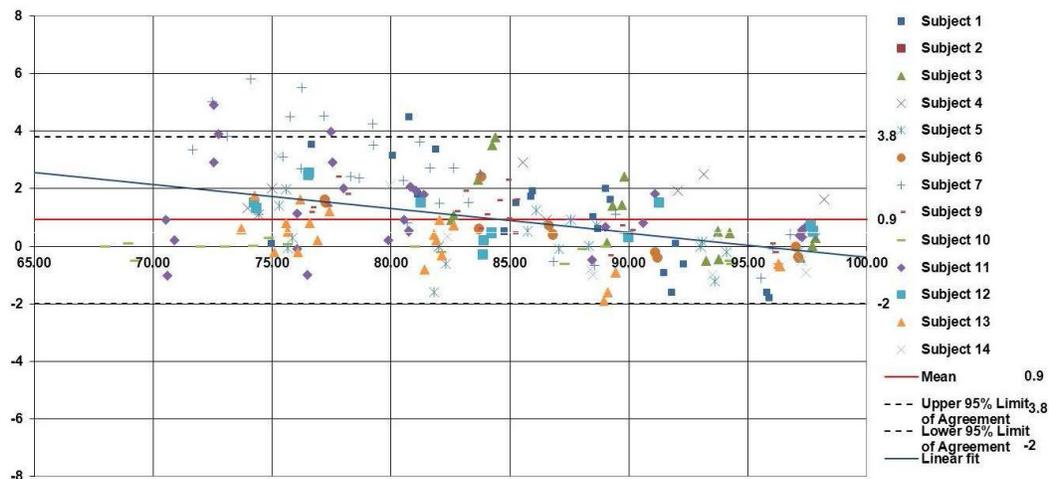
Durchschnittsabweichung der Population: 0,0, obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 2,2, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -2,2, zwischen Subjektabweichung: 10,2, zwischen Subjektabweichung: 0,9.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-E-D-, TS-E2-GE- und TS-E4-GE-Sensoren



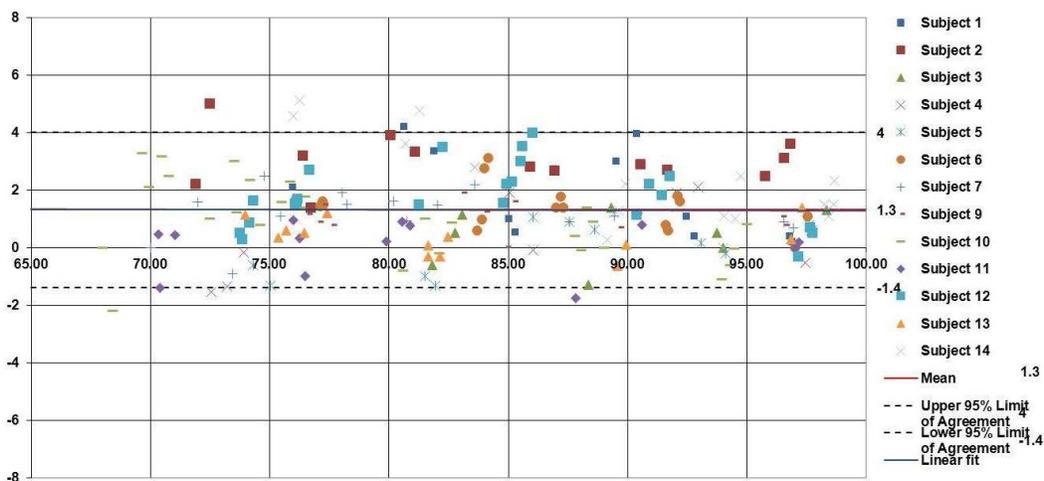
Durchschnittsabweichung der Population: 0,8, obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 3,9, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -2,3, zwischen Subjektabweichung: 20,8, zwischen Subjektabweichung: 1,7.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-AF-10- und TS-AF-25-Sensoren



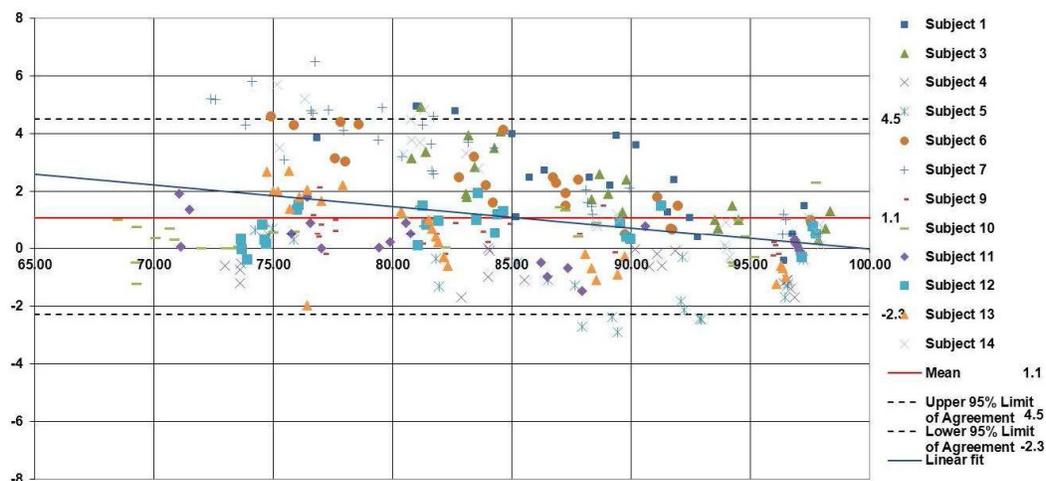
Durchschnittsabweichung der Population: 0,9, obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 3,8, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -2,0, zwischen Subjektabweichung: 10,7, zwischen Subjektabweichung: 1,7.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-AP-10- und TS-AP-25-Sensoren



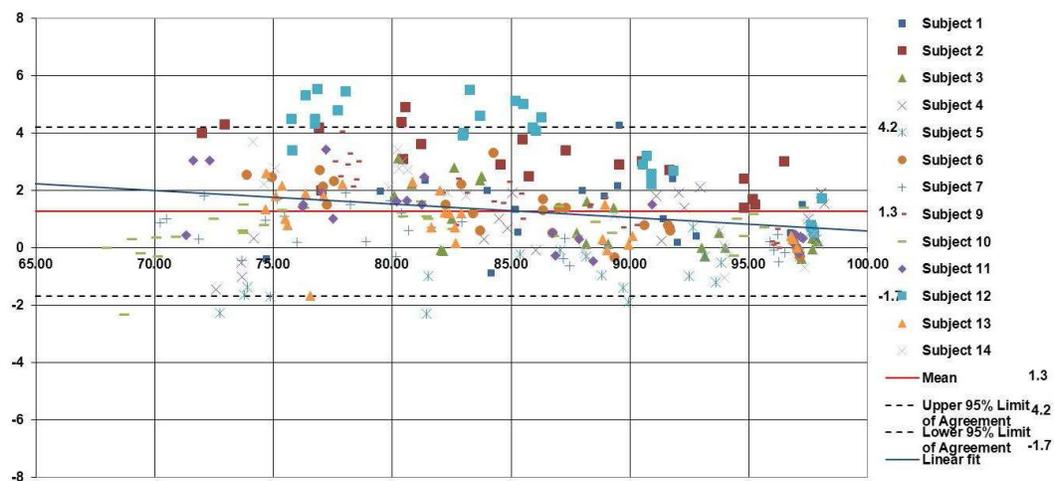
Durchschnittsabweichung der Population: 1,3. Obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 4,0, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -1,4. Zwischen Subjektabweichung: 11,4, zwischen Subjektabweichung: 1,3.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-W-D-Sensor



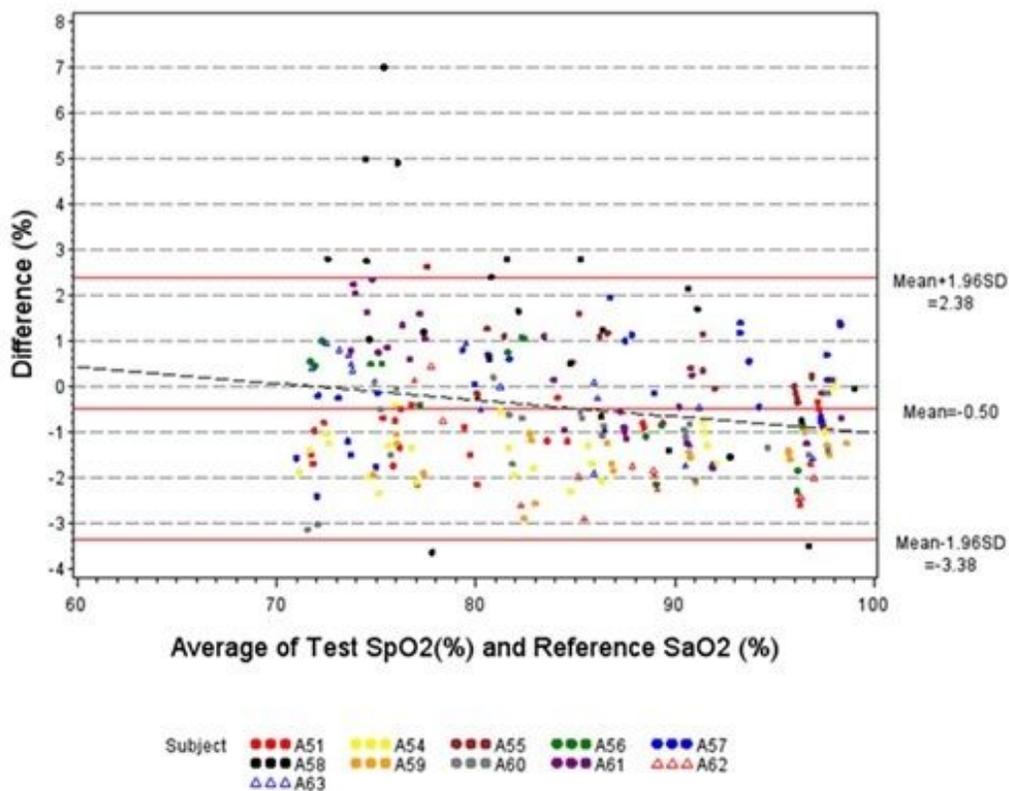
Durchschnittsabweichung der Population: 1,1, obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 4,5, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -2,3, zwischen Subjektabweichung: 41,5, zwischen Subjektabweichung: 1,5.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-SE-3-Sensor

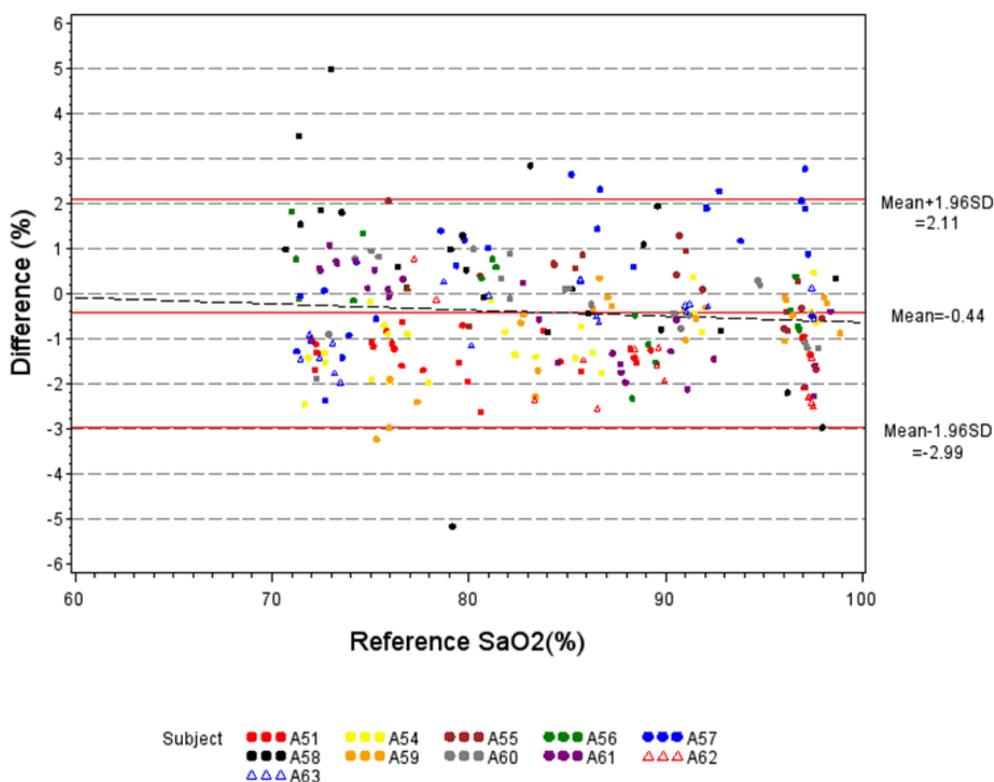


Durchschnittsabweichung der Population: 1,3, obere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: 4,2, untere 95 %-Übereinstimmungsgrenze: -1,7, zwischen Subjektabweichung: 29,2, zwischen Subjektabweichung: 1,2.

Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-SA4-GE-, TS-SP3-GE- und TS-SP-D-Sensoren



Bland-Altman-Plot für SpO₂: GE TruSignal TS-AAW-10-, TS-AAW-25-, TS-PAW-10- und TS-PAW-25-Sensoren



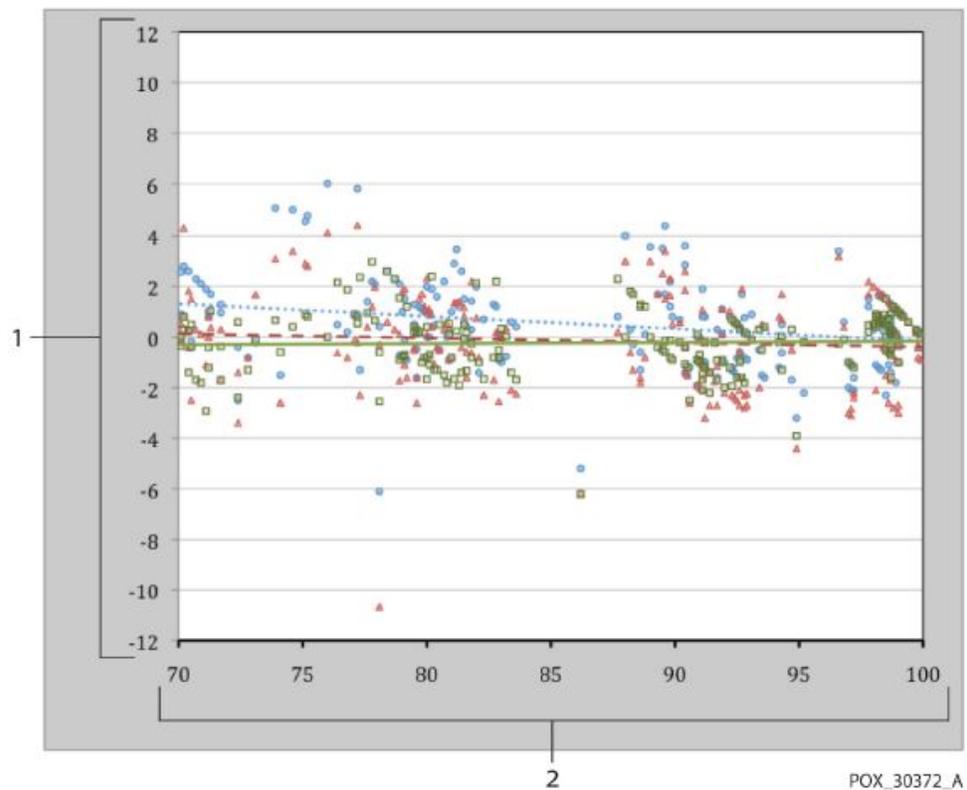
Zusätzliche Informationen über die Genauigkeit von Masimo-SET-Sensoren

Weitere Informationen, einschließlich Analysegrafiken, siehe die jeweiligen Sensor-Gebrauchsanweisungen.

Zusätzliche Information über die Genauigkeit von Nellcor OxiMax-Sensoren

Aus der Tabelle können zusätzliche Datenanalysen über die Messgenauigkeit von Nellcor-Sensoren entnommen werden. Die Tabellen werden von Covidien zur Verfügung gestellt.

Die folgenden modifizierten Bland-Altman-Plots zeigen SpO₂-Daten nach Sensortyp.



Normenkonformität der Temperaturmessung

Das System erfüllt die Anforderungen gemäß ISO 80601-2-56:2017.

Der Exergen-Scanner wird als BF-DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL betrachtet.

Leistungsspezifikationen für Temperaturmessung

Temperaturmeseinheiten	Fahrenheit (°F) oder Celsius (°C) wie vom Scanner festgelegt.
Temperaturmessbereich	16 bis 43 °C
Temperaturmessgenauigkeit	± 0,1 °C
Bereich der arteriellen Wärmebalance für Körpertemperatur	34,5 bis 43 °C
Temperaturanzeigeauflösung	0,1 °C
Reaktionszeit	Normalerweise etwa 0,04 Sekunden

* Wird automatisch angewandt, wenn sich die Temperatur im normalen Körpertemperaturbereich befindet, andernfalls wird die Oberflächentemperatur gelesen.

Parameterspezifikationen



Standardeinstellungen

Alarm-Standardeinstellungen

ALARMTON LAUTSTÄRKE	5
---------------------	---

NIBD-Standardeinstellungen

Systolische Alarmobergrenze	Erwachsene/Kinder: 200 mmHg Neugeborene: 100 mmHg
Systolische Alarmuntergrenze	Erwachsene/Kinder: 80 mmHg Neugeborene: 40 mmHg
Diastolische Alarmobergrenze	Erwachsene/Kinder: 120 mmHg Neugeborene: 60 mmHg
Diastolische Alarmuntergrenze	Erwachsene/Kinder: 30 mmHg Neugeborene: 20 mmHg
ANFANGSDRUCK Anfangsdruck (auskultatorisch)	Erwachsene/Kinder: 160 mmHg Neugeborene: 100 mmHg
ANFANGSDRUCK Anfangsdruck (SuperSTAT)	Erwachsene/Kinder: 135 mmHg Neugeborene: 100 mmHg
Zeitintervall für Auto-Intervall-Modus	15 Minuten

SpO₂-Standardeinstellungen

GE TruSignal SpO₂ -Standardeinstellungen

SpO ₂ Alarmobergrenze	100 %
SpO ₂ Alarmuntergrenze	90 %
Wechselstrom Leitungsfrequenz	60 Hz

Masimo SET SpO₂ - Standardeinstellungen

SpO ₂ Alarmobergrenze	100 %
SpO ₂ Alarmuntergrenze	90 %
Mittelwertzeit	12 s
FastSAT-Modus	0: AUS
Empfindlichkeit	2: Normale Empfindlichkeit

Nellcor OxiMax SpO₂ - Standardeinstellungen

SpO ₂ Alarmobergrenze	100 %
SpO ₂ Alarmuntergrenze	90 %
Reaktionsmodus	1: Normale Reaktion für die allgemeine Patientenpopulation
SatSeconds-Modus	0 s

Pulsfrequenz - Standardeinstellungen

Alarmobergrenze für die Pulsfrequenz	150 bpm
Alarmuntergrenze für die Pulsfrequenz	50 bpm
PULS-LAUTSTÄRKE	5

Temperatur-Standardeinstellungen

Temperaturanzeigezeit	2 Minuten
-----------------------	-----------

Standardeinstellungen für erweiterten Konfigurationsmodus

Fernmodus	0
Adresse der Hostkommunikationseinheit (adr)	32
Hostkommunikations-Bitrate	5: 9600 bps
Hostkommunikationsmodus	0

Servicemodus - Standardeinstellungen

NIBD-Algorithmus	2: DINAMAP SuperSTAT-Algorithmus
Alarmmodus	0: IEC-Modus
SpO ₂ -Technologie	1: Nellcor OxiMax-Technologie

Temperaturtechnologie	3: Exergen-Technologie
Sprache	0: German/Deutsch

Standardeinstellungen



Elektromagnetische Verträglichkeit

Normen-Compliance

Das System erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2:2014 (EMV).

Das System ist außerdem kompatibel mit der folgenden Norm zu elektromagnetischen Störungen – Anforderungen und Prüfungen: IEC 60601-1-2:2014-02 / EN 60601-1-2:2015.

Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1-2:2014-02 / EN 60601-1-2:2015 trifft nur auf die Produkte zu, die aktuell hergestellt und versandt werden. Sie trifft nicht auf ältere Geräte zu oder auf Geräte, deren Software aktualisiert wurde.

Wesentliche Funktionen in EMV

Parameter	Wesentliche Funktionen
Multiparameter-Monitor	<ul style="list-style-type: none">• IEC 80601-2-49 Klausel 206.101.c Das Gerät muss die folgenden primären Betriebsfunktionen erfüllen:<ul style="list-style-type: none">▪ Einhaltung der überwachten physiologischen Parameter, Kurven,▪ Optische Alarmsignale vom Display.• IEC 80601-2-49 Klausel 208.6.1.2 Das Gerät muss mindestens niedrige Priorität gegenüber technischen Alarmbedingungen zuordnen, die das Erzeugen von physiologischen Alarmbedingungen verhindern, sofern nicht ein intelligentes Alarmsystem feststellt, dass ein Informationssignal oder keine Alarmbedingung angemessen ist. Das Alarmsystem muss die Alarmbedingungen enthalten, die in der speziellen Norm der betreffenden physiologischen Überwachungseinheit festgelegt sind, sowie andere Alarmbedingungen, die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind.• IEC 80601-2-49 Klausel 208.6.3.2.101 Wenn das Gerät während eines technischen Alarms einen Messwert einer zugehörigen physiologischen Überwachungseinheit anzeigt, muss das Gerät Information darüber zur Verfügung stellen, damit der Bediener die Gültigkeit des angezeigten Werts einschätzen kann.
Temperatur	<ul style="list-style-type: none">• ISO 80601-2-56 Klausel 201.101.2 Absatz 1 Die Nennleistungsbereiche des Geräts [Thermometer] müssen eine Genauigkeit von mindestens 0,3 °C aufweisen.• ISO 80601-2-56 Klausel 201.101.2 Absatz 2 Die erweiterten Leistungsbereiche des Geräts [Thermometer] müssen eine Genauigkeit von mindestens 0,4 °C aufweisen oder Angaben darüber liefern, ob die gemessene Temperatur außerhalb des Nennleistungsbereichs liegt.

Parameter	Wesentliche Funktionen
	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 80601-2-56 Klausel 201.12.1.101 Absatz 1 Ein technischer Alarm oder das Fehlen eines Ausgangswerts ist immer dann erforderlich, wenn das Thermometer keine Temperatur gemäß seiner Genauigkeit anzeigen kann. • ISO 80601-2-56 Klausel 201.12.1.101 Absatz 2 Das Thermometer sollte mindestens den minimalen Leistungsbereich von 34 bis 42 °C abdecken.
<p>SpO₂: GE TruSignal, Nellcor OxiMax, Masimo SET</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 80601-2-61 Klausel 201.11.8.101.1 Es ist mindestens ein Alarm mittlerer Priorität erforderlich, wenn die Stromversorgung außerhalb der für den normalen Betrieb festgelegten Werte liegt. Wenn die Funktion von Pulsoximetrieegeräten durch Umschaltung auf eine interne elektrische Stromversorgung aufrecht erhalten wird, darf der technische Alarm mittlerer Priorität für den Netzausfall nicht aktiviert werden. Jede Umschaltung auf eine interne elektrische Stromversorgung muss durch ein Informationssignal oder einen technischen Alarm niedriger Priorität angezeigt werden. • ISO 80601-2-61 Klausel 201.12.1.101.1 Absatz 1 Satz 1 Die SpO₂-Genauigkeit von Pulsoximetrieegeräten muss eine quadratische Mittelwertdifferenz von maximal 4,0 % SpO₂ über den Bereich von 70 bis 100 % SaO₂ aufweisen. • ISO 80601-2-61 Klausel 201.12.1.104 Sätze 1 und 2 Die Pulsfrequenzgenauigkeit muss als quadratische Mittelwertdifferenz (rms) zwischen gepaarten Pulsfrequenzdaten angegeben werden, die mit den Pulsoximetrieegeräten und mit einer Referenzmethode aufgezeichnet wurden. Die Pulsfrequenzgenauigkeit muss entweder über den gesamten geforderten Bereich der Pulsoximetrieegeräte oder als separate Pulsfrequenzgenauigkeits-Spezifikationen über Teile dieses Bereichs angegeben werden. • ISO 80601-2-61 Klausel 201.12.4.101 Es muss angezeigt werden, wenn die SpO₂-Pulsfrequenz nicht nach 30 Sekunden aktualisiert wird, wo die Anzeige mindestens einen Alarm mittlerer Priorität umfasst. • ISO 80601-2-61 Klausel 201.12.4.102 Satz 1 Es muss angezeigt werden, wenn der Bediener ein unangemessenes Signal erhält, wenn der angezeigte SpO₂-Wert oder der Pulsfrequenzwert möglicherweise nicht korrekt ist. • ISO 80601-2-61 Klausel 201.13.101 Satz 1 Das Alarmsystem muss über einen technischen Alarm verfügen, wenn in einem Leiter in der Sonde oder in einem Kabel ein Kurzschluss oder eine Stromkreisunterbrechung vorliegt. • ISO 80601-2-61 Klausel 208.6.1.2.101 Es ist mindestens ein Alarm mittlerer Priorität für einen niedrigen SpO₂-Stand erforderlich.
<p>Nicht-invasiver Blutdruck</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 80601-2-30 Klausel 202.8.101 Das Gerät muss innerhalb von 10 Sekunden, nachdem es einem durch das HF-Chirurgiegerät erzeugtem Feld ausgesetzt wurde, ohne Verlust von gespeicherten Daten in den vorherigen Betriebszustand zurückkehren. • IEC 80601-2-30 Klausel 201.12.1.101 Satz 1 Das Gerät muss Mess- und Anzeigebereiche für Manschettendruck aufweisen, die dem Nennbereich für Manschettendruck entsprechen. • IEC 80601-2-30 Klausel 201.12.1.101 Satz 2 Die Blutdruckwerte außerhalb des Nennbereichs für Blutdruck werden nicht angezeigt. Das Gerät muss mit einem Alarmsystem ausgerüstet sein, das einen technischen Alarm umfasst, der anzeigt, wenn der ermittelte Blutdruck außerhalb des Nennbereichs liegt. • IEC 80601-2-30 Klausel 201.12.1.102 Das Gerät muss über einen Temperaturbereich von 10 bis 40 °C und über einen relativen Feuchtigkeitsbereich von 15 bis 85 % (nicht kondensierend) an jedem Punkt des Nennmessbereichs einen maximalen Fehler für die Messung des

Parameter	Wesentliche Funktionen
	<p>Manschettendrucks aufweisen, der maximal ± 3 mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) oder 2 % des Messwert beträgt (der jeweils höhere Wert).</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC 80601-2-30 Klausel 201.12.1.107 Die Labor-Reproduzierbarkeit der Blutdruckmessung darf maximal 3,0 mm Hg (0,4 kPa) betragen. • IEC 80601-2-30 Klausel 201.12.3.101 Es muss mindestens ein mittlerer Alarm sowohl für niedrige NIBD-Werte als auch für hohe NIBD-Werte erzeugt werden. • IEC 80601-2-30 Klausel 201.11.8.102 Das Gerät muss den Manschettendruck innerhalb von 30 Sekunden auf den in Tabelle 201.102, angegebenen Wert verringern und nach einer Unterbrechung der Netzstromversorgung müssen alle Blutdruckangaben aufgehoben werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit – Sicherheitsmaßnahmen

Bei medizinischen elektrischen Geräten sind besondere Vorkehrungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen, die bei der Installation und Inbetriebnahme dieses Geräts berücksichtigt werden müssen.

WARNUNG LEISTUNGSABFALL. Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm zu einem beliebigen Bauteil des Geräts/Systems gebracht werden; dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts/Systems beeinträchtigt werden.

WARNUNG Das Gerät darf nicht in starken elektromagnetischen Feldern betrieben werden (z.B. während einer Magnetresonanzbildgebung).

WARNUNG Das System kann durch andere Geräte beeinträchtigt werden, auch wenn diese anderen Geräte den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen.

WARNUNG Der Monitor entspricht der Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und funktioniert einwandfrei zusammen mit anderen medizinischen Geräten, die diese Anforderungen ebenfalls erfüllen. Um zu vermeiden, dass die Funktion des Monitors durch Störsignale beeinträchtigt wird, darf der Monitor nicht in der Nähe von Geräten eingesetzt werden, die diese Spezifikationen nicht erfüllen.

WARNUNG Die Benutzung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das Gerät sowie die anderen Geräte ständig beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten. Hinsichtlich der Geräte-/Systemkonfiguration ist qualifiziertes Personal hinzuzuziehen.

WARNUNG

Verwenden Sie nur zugelassene Zubehörteile, einschließlich Montagevorrichtungen, Transducer und defibrillationsgeschützte Kabel. Andere Kabel oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko darstellen, die Funktion des Monitors und/oder anderer Geräte beeinträchtigen, das Gerät oder das System beschädigen, erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Geräts oder des Systems verursachen, zu ungenauen Messwerten oder einem Funktionsverlust führen oder die Messung beeinträchtigen.

ACHTUNG

EMV – Magnetische und elektrische Felder können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund muss sichergestellt sein, dass alle in der näheren Umgebung des Monitors betriebenen externen Geräte die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen. Röntgengeräte oder MRI-Geräte sind mögliche Störquellen, da sie eine erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben. Änderungen an diesem Gerät/System, die nicht ausdrücklich von GE Healthcare zugelassen sind, können bei diesem oder einem anderen Gerät die elektromagnetische Verträglichkeit beeinflussen. Dieses Gerät/System wurde im Hinblick auf die Einhaltung geltender Standards und Vorschriften im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit entwickelt und getestet und muss unter Einhaltung der folgenden EMV-Angaben aufgestellt und betrieben werden: Dieses Gerät/System ist nicht zur Verwendung im häuslichen Umfeld und bei Stromversorgung mit Niederspannung, wie zum Beispiel in normalen Wohngebäuden geeignet. Die Netzstromversorgung muss einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Das Gerät entspricht Klasse B.

ACHTUNG

Die Verwendung von bekannten HF-Quellen, wie Handys/Schnurlostelefone oder anderen HF-Sendern in der Nähe dieses Systems kann ungewöhnliches Verhalten oder Fehlfunktionen verursachen. Hinsichtlich der Geräte-/Systemkonfiguration ist qualifiziertes Personal hinzuzuziehen.

Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes müssen den Einsatz in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die von ihm ausgehenden HF-Emissionen sehr gering; eine Beeinträchtigung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Gebäude und Haushalte, verwendet werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Eingehalten	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Das Klinikpersonal muss den Einsatz des Gerätes in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.

U_t ist die Wechselfspannung vor Anwendung der Testbedingungen.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Erklärung des Herstellers			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bodenbelägen aus synthetischen Materialien muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens bei 30% liegen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung muss einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Differentialmodus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV allgemeiner Modus	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Differentialmodus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromversorgung muss einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	$U_t = 0\%$, 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) $U_t = 0\%$, 1 Zyklus $U_t = 70\%$, 25/30 Zyklen (0 Grad)	$U_t = 0\%$, 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) $U_t = 0\%$, 1 Zyklus $U_t = 70\%$, 25/30 Zyklen (0 Grad)	Die Netzspannung sollte der für ein Krankenhaus oder andere gewerbliche Umgebung üblichen Netzspannung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts auf einen durchgängigen Betrieb auch während eines Ausfalls der Netzstromversorgung angewiesen ist, wird für die Spannungsversorgung die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder eines Akkus empfohlen.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Erklärung des Herstellers			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$U_t = 0 \%$, 250/300 Zyklen	$U_t = 0 \%$, 250/300 Zyklen	Die Netzspannung sollte der für ein Krankenhaus oder andere gewerbliche Umgebung üblichen Netzspannung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts auf einen durchgängigen Betrieb auch während eines Ausfalls der Netzstromversorgung angewiesen ist, wird für die Spannungsversorgung die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder eines Akkus empfohlen.
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m 50 oder 60 Hz	3 A/m 50 oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten eine für ein Krankenhaus oder andere gewerbliche Umgebung typische Stärke aufweisen.

Elektromagnetische Störfestigkeit für HF

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Das Klinikpersonal muss den Einsatz des Gerätes in einem geeigneten Umfeld sicherstellen.

U_t ist die Wechsellspannung vor Anwendung der Testbedingungen.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Erklärung des Herstellers			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgeführte Störgrößen (HF) IEC 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ von 150 kHz bis 80 MHz $6 V_{RMS}$ 150 kHz bis 80 MHz ^a	$3 V_{RMS}$ von 150 kHz bis 80 MHz $6 V_{RMS}$ 150 kHz bis 80 MHz ^a	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Geräts (einschließlich der Kabel) verwendet werden, als in dem empfohlenen Abstand, der sich anhand der Senderfrequenz errechnet. Empfohlener Trennabstand für 1 W: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz, $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d für den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) steht.
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	$3 V/m^b$ von 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/m^b$ von 80 MHz bis 2,5 GHz	Die Feldstärke von feststehenden HF-Sendern (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts ^c) muss in jedem Frequenzbereich ^d unterhalb der Konformitätsstufe liegen. In der näheren Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Erklärung des Herstellers			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfstufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
			
<p>ZUR BEACHTUNG Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ZUR BEACHTUNG Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Zwischen 0,15 kHz und 80 MHz liegen folgende ISM-Bänder: 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>^b Näheres hierzu siehe Abschnitt „Konformität Nährungs-Feldstörfestigkeit“.</p> <p>^c Die Feldstärken feststehender Sender, beispielsweise Basisstationen für Funktelefone bzw. schnurlose Telefone, Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie TV-Sender, können in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung im Hinblick auf feststehende HF-Sender zu beurteilen, ist ggf. eine entsprechende Standortaufnahme durchzuführen. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die geltende HF-Konformitätsgrenze übersteigt, muss geprüft werden, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn dabei ein ungewöhnliches Verhalten zu beobachten ist, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen (beispielsweise eine Neuausrichtung der Geräte oder die Wahl eines anderen Standorts).</p> <p>^d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Mindestabstände

Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Mindestabstände (in Metern) zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann elektromagnetische Störungen durch Einhaltung des unten angegebenen Mindestabstands zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät vermeiden. Dieser Abstand ergibt sich aus der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt	Mindestabstand in Metern (m) entsprechend der Frequenz des Senders		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die in der obigen Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand D in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben steht.

Im Bereich zwischen 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Näherungs-Feldstörfestigkeit

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2, 4. Ausgabe)							
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsskonformitätsspegel (V/m)	Störfestigkeitstestpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2, 4. Ausgabe)							
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsskonformitätsspegel (V/m)	Störfestigkeitstestpegel (V/m)
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Die Abstandswerte stehen für den empfohlenen Trennabstand zwischen störenden Geräten und Monitor.

Konforme Kabel und Zubehörteile

WARNUNG

Verwenden Sie nur zugelassene Zubehörteile, einschließlich Montagevorrichtungen, Transducer und defibrillationsgeschützte Kabel. Andere Kabel oder Zubehörteile können ein Sicherheitsrisiko darstellen, die Funktion des Monitors und/oder anderer Geräte beeinträchtigen, das Gerät oder das System beschädigen, erhöhte Emissionen oder eine reduzierte Störfestigkeit des Geräts oder des Systems verursachen, zu ungenauen Messwerten oder einem Funktionsverlust führen oder die Messung beeinträchtigen.

Minimierung von elektromagnetischer Interferenz

Die elektromagnetische Interferenz (EMI) kann zu fehlerhaften Messwerten, Betriebsunterbrechungen oder anderen Fehlfunktionen führen. Wenn dies der Fall ist, überprüfen Sie den Verwendungsort, um die Ursache für diese Störung zu ermitteln, und ergreifen Sie die aufgelisteten Aktionen, um die Quelle zu beseitigen:

- Geräte in der Umgebung aus- und einschalten, um die störenden Geräte zu isolieren.
- Neuausrichtung oder Verlagerung des störenden Geräts.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Monitor.

Der Monitor kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Falls sie nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und verwendet werden, können sie selbst störende Interferenzen mit anderen empfindlichen Geräten in der Umgebung verursachen.



Abkürzungen

Abkürzungsliste

°C	Grad Celsius
°F	Grad Fahrenheit
A	Ampere
A/m	Ampere pro Meter
AAMI	Gesellschaft für die Weiterentwicklung von Medizingeräten
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunden
AM	Amplitudenmodulation
AMD	Änderung
ANSI	American National Standards Institute
APOD	Adaptive Probe Off Detection
A _{RMS}	Quadratisches Mittel - Genauigkeit
Auto	kontinuierliche NIBD-Messung
AV	arteriovenös
bpm	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
bps	Bits pro Sekunde
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
cm	Zentimeter
CO ₂	Kohlendioxid
COHb	Carboxyhämoglobin
CSA	Canadian Standards Association
dB	Dezibel
dBA	a-gewichtete Dezibel
DC	Gleichstrom
DFU	Gebrauchsanweisung
DPG	Diphosphoglycerat

Abkürzungen

EKG	Elektrokardiogramm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EMI	Elektromagnetische Interferenz
ESD	elektrostatische Entladung, elektrostatisch gefährdete Bauteile
ESU	Elektrochirurgiegerät
FM	Frequenzmodulation
GHz	Gigahertz
Hgb	Hämoglobin
HH	Stunden
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
in	Zoll
ISO	International Standards Organisation
IV	Intravenös
kg	Kilogramm
KHz	Kilohertz
kPa	Kilopascal
kV	Kilovolt
lb	Pfund
LED	Leuchtdiode
m	Meter
MAD	Mittlerer arterieller Druck
MetHb	Methämoglobin
min	Minute
MHz	Megahertz
MM	Minute(n)
mmHg	Millimeter Quecksilber
MRI	Magnetresonanzbildgebung
mW	Milliwatt
NIBD	nicht-invasiver Blutdruck
nm	Nanometer
Pir	Perfusionsindex-Messung
RAM	Random Access Memory
HF	Hochfrequenz

RMS	Quadratisches Mittel
SaO ₂	arterielle Sauerstoffsättigung
SpO ₂	Sauerstoffsättigung; Pulsoximetrie
TA	Schläfenarterie
TV	Fernsehen
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation
V	Volt
VDC	Volt Gleichstrom
V/m	Volt pro Meter
V _{RMS}	Quadratisches Mittel - Volt
VSD	Ventrikelseptumdefekte
W	Watt

Abkürzungen



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee WI 53223 USA



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
Germany

GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, GE Healthcare, ein Unternehmen von General Electric.
www.gehealthcare.com

