



OxIMAX[®] N-560[™]

Pulsoximeter
Bedienungsanleitung



Dieses ISM-Gerät entspricht der kanadischen Norm ICES-001.

Dieses ISM-Gerät entspricht der kanadischen Norm NMB-001.

Nellcor Puritan Bennett Inc. ist ein Tochterunternehmen von Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, OxiBand, Dura-Y, MAX-FAST, SatSeconds, PediCheck, Oxismart* und *OxiMAX* sind Schutzmarken von Nellcor Puritan Bennett Inc.

Wenn Sie Informationen zu einer Gewährleistung (wenn vorhanden) benötigen, kontaktieren Sie bitte die technische Kundendienstabteilung von Nellcor oder Ihren örtlichen Nellcor-Vertragshändler.

Der Kauf dieses Instruments verleiht keine ausdrückliche oder implizierte Lizenz gemäß irgendeinem Nellcor Puritan Bennett-Patent zur Nutzung dieses Instruments mit einem Sensor, der nicht von Nellcor Puritan Bennet hergestellt oder lizenziert wird.

Abgedeckt von einem oder mehreren der folgenden US-Patente und ausländischen

Entsprechungen: 4,802,486; 4,869,254; 4,928,692; 4,934,372; 4,960,126; 5,078,136; 5,485,847; 5,743,263; 5,865,736; 6,035,223; 6,298,252; 6,463,310; 6,591,123; 6,675,031; 6,708,049; 6,801,797; Re 35,122.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	i
Abbildungen	v
Tabellen	vi
Sicherheitsinformationen	1
Warnhinweise	1
Vorsichtshinweise	2
Hinweise	3
Einleitung	5
Anwendungsgebiet des N-560	5
Wie dieses Handbuch verwendet wird	6
Beschreibung der Kontrollelemente, Anzeigeelemente und Symbole ..	7
Beschreibung der Tasten und Symbole auf dem vorderen Bedienfeld	7
Beschreibung der Elemente auf dem hinteren Bedienfeld	8
N-560 Symbole	9
Beschreibung der Kontrollelemente	10
Beschreibung der Anzeigen und Anzeigeelemente	11
Erklärung von Störung	14
Beschreibung der akustischen Anzeigeelemente	16
Einrichten des N-560	19
Liste der Bestandteile	20
Anschluss des N-560 an eine Wechselstromquelle	21
Anschluss eines Sensors am N-560	22
Batteriebetrieb	23
Betrieb des N-560 mit Batterie	23
Batterieanzeige	24
Verwenden des N-560	25
Einschalten des N-560	25
Diskussion	25
Vorgehensweise	26
Sensor befestigt	29

Kein Sensor befestigt	30
Sensormeldung	30
Einstellen der Lautstärke des Pulssignaltons	31
Einstellen der Alarmlautstärke	32
Einstellen der Dauer der Alarmstummschaltung	33
Diskussion	33
Vorgehensweise	34
Deaktivieren akustischer Alarmmeldungen	35
Diskussion	35
Vorgehensweise	35
Überprüfen der Patienteneinstellungen	36
Anzeiger für veränderte Alarmgrenzen	38
Einstellen der Alarmgrenzen	39
Diskussion	39
Vorgehensweise	39
Einstellen der Dauer von SatSeconds	42
Diskussion	42
Vorgehensweise	42
Einstellen der Baudrate des Datenports	43
Diskussion	43
Vorgehensweise	43
Einstellen des Datenport-Protokolls	44
Löschen von Trendinformationen	46
N-560 Trend	49
Trenddaten-Betrieb	49
Trenddaten	50
#1: Trend drucken	50
#2: Trend löschen	50
#3: Wird nicht verwendet	50
#4: Baudrate	51
#5: Datenport-Ausdruck	51
Option 1	51
Option 2	51
Verwenden des Datenports	53
Überblick	53

Anschließen am Datenport	53
Datenport-Pinouts	54
Einrichten des Datenports	55
Diskussion	55
Vorgehensweise	56
Schwesternruf-Schnittstelle	59
Einstellen der RS-232 Polarität des Schwesternrufs	60
Einstellen der Arbeits- und Ruhekontakt-Relais des Schwesternrufs	61
Drucken	63
Ausdrucken der N-560 Echtzeitdaten	63
Ausdrucken von Trenddaten	65
Spaltenüberschriften	66
Datenquelle	67
Revisionsniveau des Geräts/der Software	67
Alarmgrenzen	67
N-560 Modus	68
Überschriften der Datenspalten	68
Zeit	68
Patientendaten	69
Betriebsstatus	69
Sensoren und Zubehör	71
Auswahl eines Sensors	71
Biokompatibilitätstest	74
Optionales Zubehör	74
Visuelle Alarmanzeige	75
Bügel für die Ständerbefestigung	75
Berücksichtigungen bei der Leistung	77
Überprüfung der Leistung	77
Berücksichtigungen bei der Leistung des N-560	77
Dysfunktionale Hämoglobine	78
Anämie	78
Sättigung	78
Pulsfrequenzen	78
Berücksichtigungen bei der Sensorleistung	78

Bedienermenü	81
Fehlersuche und -behebung	83
Fehlercodes	83
Maßnahme zur Fehlerbehebung	85
EMI (Elektro-magnetische Störung)	89
Technische Unterstützung bekommen	90
Wartung	91
Rückgabe des N-560	91
Kundendienst	91
Regelmäßige Sicherheitsprüfungen	92
Reinigung	92
Technische Informationen	93
Beschreibung der Alarmmeldungen	93
Fabrikseitig eingestellte Standardwerte	94
SatSeconds-Anzeige	95
Beschreibung von SatSeconds	96
SatSeconds "Sicherheitsnetz"	98
Grundlagen des Betriebs	99
Überblick über die Oximetrie	99
Automatische Kalibrierung	101
Funktionale im Vergleich zur Fraktionalen Sättigung	101
Gemessene im Vergleich zur Berechneten Sättigung	102
Funktionale Tester und Patientensimulatoren	102
Spezifikationen	105
Leistung	105
Elektrisch	110
Umgebungsbedingungen	111
Physikalische Eigenschaften	113
Einhaltung	113
Erklärung des Herstellers	116
Index	125

Abbildungen

Abbildung 1: Tasten und Symbole auf dem vorderen Bedienfeld	7
Abbildung 2: Symbole auf dem hinteren Bedienfeld	8
Abbildung 3: Layout der Datenport-Pins	55
Abbildung 4: Ausdruck von Echtzeitdaten	65
Abbildung 5: Ausdrucken von Trenddaten	66
Abbildung 6: Alarmreaktion mit SatSeconds	98
Abbildung 7: Oxyhämoglobin-Dissoziationskurve	102

Tabellen

Tabelle 1: Datenport-Pinouts	54
Tabelle 2: Nellcor Oximetrie- Sensormodelle und Patientengewichte	72
Tabelle 3: Bedienermenü	81
Tabelle 4: Fehlercodes	84
Tabelle 5: Fabrikseitig eingestellte Standardwerte	94
Tabelle 6: Tondefinition	106
Tabelle 7: Entsprechung der Kabel	116
Tabelle 8: Elektromagnetische Emissionen	118
Tabelle 9: Elektromagnetische Immunität	119
Tabelle 10: Elektromagnetische Immunität	121
Tabelle 11: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem N-560 112	123

Warnhinweise



Warnhinweise sind mit dem oben gezeigten WARNSYMBOL gekennzeichnet.

Warnhinweise machen den Anwender auf potenziell schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für den Patienten oder den Anwender aufmerksam.



WARNHINWEIS: Explosionsgefahr. Das N-560™ Pulsoximeter darf nicht in Anwesenheit von entflammabaren Narkosemitteln oder Gasen verwendet werden.



WARNHINWEIS: Die Ablesungen des Pulsoximeters und die Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensorapplikationsfehlern und bestimmten Patientenzuständen beeinflusst werden. Spezielle Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten des Handbuchs.



WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Lautsprecher nicht behindert ist. Wenn Behinderungen vorliegen, könnte der Alarmton nicht gehört werden.

Vorsichtshinweise



Vorsichtshinweise sind mit dem oben gezeigten VORSICHTSSYMBOL gekennzeichnet.

Vorsichtshinweise machen den Anwender darauf aufmerksam, Sorgfalt walten zu lassen, um eine sichere und effektive Verwendung des N-560 zu gewährleisten.



ACHTUNG: Überprüfen Sie beim Anschließen des N-560 an ein Instrument den ordnungsgemäßen Betrieb vor der klinischen Anwendung. Der N-560 und das daran angeschlossene Instrument müssen an eine geerdete Steckdose angeschlossen sein. Zubehör, das mit der Datenschnittstelle des N-560 verbunden ist, muss nach der IEC Norm 60950 für Datenverarbeitungsgeräte oder der IEC Norm 60601-1 für elektromedizinische Geräte zertifiziert sein. Alle Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der IEC Norm 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliche Ausrüstung an den Signal-Eingangsport oder den Signal-Ausgangsport (N-560 Datenport-Konnektor) anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen des Systemstandards der IEC Norm 60601-1-1 und dem Standard für elektromagnetische Kompatibilität der IEC Norm 60601-1-2 entspricht. Die Genauigkeit von N-560 kann abnehmen, wenn das Gerät an sekundäre I/O-Geräte angeschlossen wird, wenn das Instrument nicht mit einer Erdreferenz verbunden ist.



ACHTUNG: Der N-560 darf nicht am Sensorkabel oder dem Netzkabel angehoben werden, weil sich die Kabel vom N-560 lösen und so zu einer Beschädigung des N-560 oder zu einer Verletzung des Patienten führen könnten.



ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Hinweise



Hinweise sind durch das oben gezeigte Hinweissymbol gekennzeichnet.

Hinweise liefern zusätzliche nützliche Informationen.



Hinweis: Die Sensor-LED-Lichtemissionen liegen auf der Ebene der Klasse 1, gemäß IEC 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen notwendig.

Einleitung



WARNHINWEIS: Das N-560 ist nur für die Untersuchung von Patienten bestimmt. Der Zustand des Patienten und klinische Symptome müssen bei der Interpretation der Pulsoximetrie-Werte mit berücksichtigt werden. Klinische Entscheidungen dürfen nicht allein auf Grund der Oximeter-Messungen gefällt werden.

Anwendungsgebiet des N-560

Das N-560 Pulsoximeter ist für die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz bestimmt. Das N-560 kann für Neugeborene, Kinder und erwachsene Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Krankenhäusern, klinischen Einrichtungen, auf dem Transport im Krankenhaus und in der häuslichen Umgebung verwendet werden.



Hinweis: Im Krankenhausumfeld wird das Gerät üblicherweise in allgemeinen Pflegeabteilungen, Operationssälen, Bereichen zur Durchführung spezieller Verfahren, bei der intensivmedizinischen und kritischen Behandlung, innerhalb von Krankenhäusern und Einrichtungen verwendet. Klinische Einrichtungen umfassen Arzt-praxen, Schlaflabors, qualifizierte Pflegeeinrichtungen, chirurgische Zentren und sub-akute Zentren.

Der Transport im Krankenhaus umfasst auch den Transport eines Patienten innerhalb eines Krankenhauses oder einer Einrichtung.

Für die verschiedenen Patienten muss jeweils ein entsprechender Sauerstoffsättigungssensor, wie in diesem Handbuch beschrieben, ausgewählt werden.

Wie dieses Handbuch verwendet wird

Alle Anwender sollten dieses Handbuch sorgfältig durchlesen. Erfahrenere Anwender des N-560 können für die Informationen, die sie benötigen, direkt zu den Themen gehen.

Dieses Handbuch ist im Internet erhältlich und zwar auf:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Beschreibung der Kontrollelemente, Anzeigeelemente und Symbole

Beschreibung der Tasten und Symbole auf dem vorderen Bedienfeld

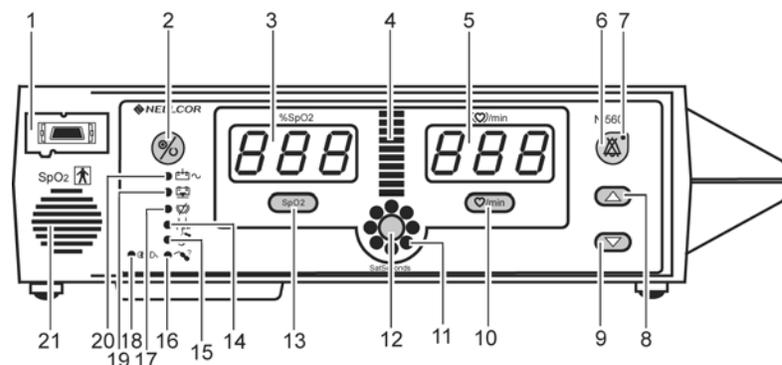
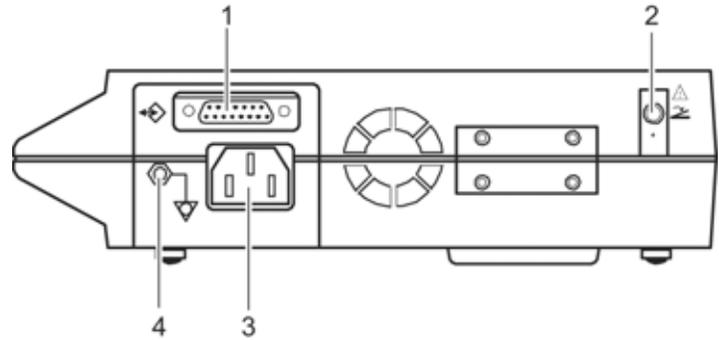


Abbildung 1: Tasten und Symbole auf dem vorderen Bedienfeld

1 — SpO ₂ -Sensorport	12 — SatSeconds-Alarmgrenz-Taste
2 — Ein-/Aus-Schalter	13 — SpO ₂ -Alarmgrenz-Taste
3 — %SpO ₂ Anzeige	14 — Störungs-Anzeiger
4 — Pulsamplituden-Anzeiger	15 — Sensor-Aus-Anzeiger
5 — Pulsfrequenz-Anzeige	16 — Sensormeldungs-Anzeiger
6 — Alarmstumm-Schalter	17 — Pulssuche-Anzeiger
7 — Alarmstumm-Anzeiger	18 — Daten-in-Sensor-Anzeiger
8 — Verstelltaste nach unten	19 — Batterie-Anzeige
9 — Verstelltaste nach oben	20 — Wechselstrom-Anzeiger
10 — Pulsfrequenz-Alarmgrenz-Taste	21 — Lautsprecher

Beschreibung der Elemente auf dem hinteren Bedienfeld



1 – Datenport-Konnektor

3 – Wechselstrombuchse

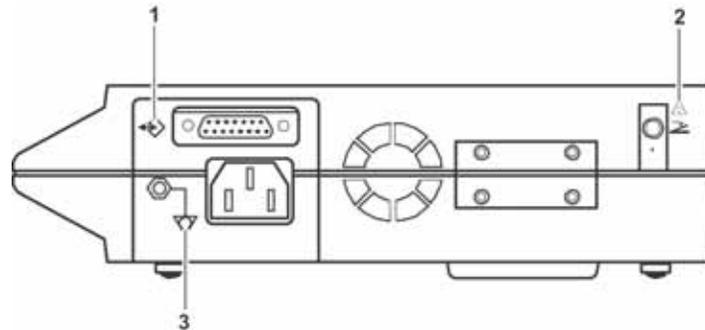
2 – Konnektor für den
visuellen Alarm

4 – Equipotentialanschluss
(Erde)

Abbildung 2: Symbole auf dem hinteren Bedienfeld

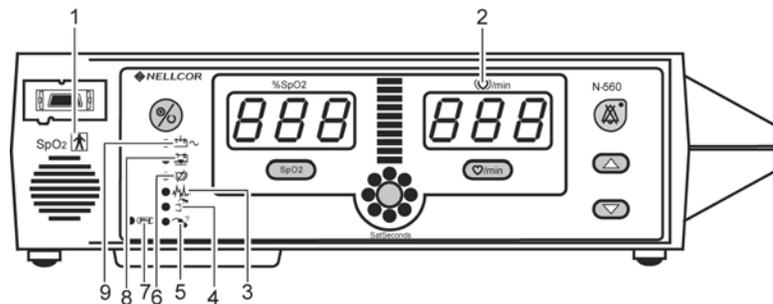
N-560 Symbole

Auf dem hinteren Bedienfeld des N-560 befinden sich die folgenden Symbole:



1 — Datenschnittstelle	3 — Equipotentialanschluss (Erde)
2 — Achtung - Nicht anschließen, solange Strom zugeschaltet ist	

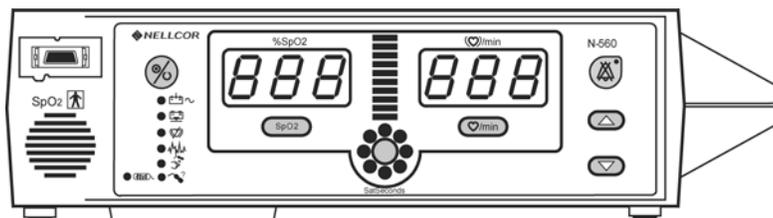
Auf dem vorderen Bedienfeld des N-560 befinden sich die folgenden Symbole:



1 – Typ BF Applikationsteil - nicht defibrillatorsicher	6 – Pulssuche
2 – Pulsfrequenz	7 – Daten-in-Sensor
3 – Störung	8 – Geringe Batterieleistung

4 – Sensor AUS	9 – Wechselstrom/ Batterieladung
5 – Sensormeldung	

Beschreibung der Kontrollelemente



Hinweis: Bei jedem Drücken einer Taste, mit Ausnahme des Ein/Aus-Schalters, sollte ein gültiger oder ungültiger Tastenton zu hören sein. Wenn die gedrückte Taste keinen Ton abgibt, kontaktieren Sie bitte das entsprechend qualifizierte Servicepersonal.



Mit dem Ein/Aus-Schalter wird der N-560 ein- oder ausgeschaltet.



Mit der Alarmstummschalt-Taste werden aktuelle Alarmmeldungen für eine bestimmte Dauer stummgeschaltet. Wenn ein Alarm stummgeschaltet wurde, kann er durch erneutes Drücken der Taste reaktiviert oder wieder laut geschaltet werden. Diese Taste dient auch zum Ansehen und Einstellen der Alarmstummschaltdauer und der Alarmlautstärke.



Die **Verstelltaste** nach oben wird zum Erhöhen der Alarmgrenzwerte, der Dauer der Alarmstummschaltung, der Lautstärke des Pulssignaltons, der Lautstärke des Alarms und der Baudrate des Datenports verwendet. Die **Verstelltaste** nach oben wird zum Auswählen des Kommunikationsprotokolls und der Zeiteinstellungen verwendet. Drücken Sie die **Verstelltaste** nach oben einmal, um die Anzeige um eine Ziffer zu erhöhen. Wenn die **Verstelltaste** nach oben mehr als eine Sekunde gedrückt gehalten wird, rollen die Ziffern in der Anzeige.



Die **Verstelltaste** nach unten wird zum Vermindern der Alarmgrenzwerte, der Dauer der Alarmstummuschaltung, der Lautstärke des Pulssignaltons, der Lautstärke des Alarms und der Baudrate des Datenports verwendet. Die **Verstelltaste** nach unten wird zum Auswählen des Kommunikationsprotokolls und der Zeiteinstellungen verwendet. Drücken Sie die **Verstelltaste** nach unten einmal, um die Anzeige um eine Ziffer zu verringern. Wenn die **Verstelltaste** nach unten mehr als eine Sekunde gedrückt gehalten wird, rollen die Ziffern in der Anzeige.



Die **SpO₂ Alarmgrenz-Taste** wird zum Ansehen der SpO₂-Alarmgrenze verwendet. Wenn die **SpO₂ Alarmgrenz-Taste** ca. drei Sekunden lang gleichzeitig mit der Taste für die **Pulsfrequenz-Alarmgrenze** gedrückt wird, werden die Menüoptionen aktiviert.

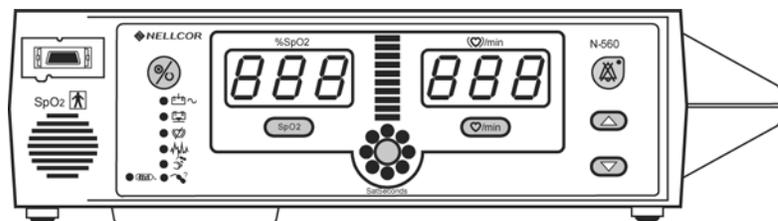


Die Taste für die **Pulsfrequenz-Alarmgrenze** wird zum Ansehen der Pulsfrequenz-Alarmgrenze verwendet. Wenn die Taste für die **Pulsfrequenz-Alarmgrenze** ca. drei Sekunden lang gleichzeitig mit der **SpO₂ Alarmgrenz-Taste** gedrückt wird, werden die Menüoptionen aktiviert.



Die **SatSeconds Alarmgrenz-Taste** wird zum Ansehen der **SatSeconds** Alarmgrenze verwendet. Wenn diese Taste gedrückt wird, werden die Optionen für die **SatSeconds** Grenze aktiviert. Die **Verstelltasten** nach oben und nach unten werden zum Verändern der **SatSeconds**-Grenzwerteinstellungen verwendet.

Beschreibung der Anzeigen und Anzeigeelemente



- Der Pulsamplituden-Anzeiger (Blip-Balken). Eine aus 10-Segmenten bestehende LED-Anzeige, die den Pulsschlag und die relative Pulsamplitude zeigt. Wenn der festgestellte Puls stärker wird, leuchten bei jedem Pulsschlag mehr Balken auf.
- Die %SpO₂-Anzeige. Sie zeigt den Sättigungsgrad von oxygeniertem Hämoglobin. In der Anzeige blinkt Null bei Alarm wegen Pulsverlust und der SpO₂-Wert blinkt rot, wenn SpO₂ außerhalb der Alarmgrenzen liegt. Während der Pulssuche aktualisiert der N-560 kontinuierlich die Anzeige. Wenn die-Standardwerte der Alarmgrenzen geändert wurden, erscheint nach dem SpO₂-Wert ein Dezimalpunkt (.) (100.).
- Die Pulsfrequenz-Anzeige. Sie zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute. In der Anzeige blinken Nullen bei Alarm wegen Pulsverlust und die Schläge pro Minute in rot, wenn die Pulsfrequenz außerhalb der Alarmgrenze liegt. Während der Pulssuche aktualisiert der N-560 kontinuierlich die Anzeige. Pulsfrequenzen außerhalb des Pulsfrequenzbereichs (20 bis 250 Schläge pro Minute) werden als nächstliegender Wert innerhalb des Bereichs angezeigt. Wenn die-Standardwerte der Alarmgrenzen geändert wurden, erscheint nach der Pulsfrequenz ein Dezimalpunkt (.) (112.).
- Der Wechselstrom-Anzeiger. Er leuchtet kontinuierlich, wenn der N-560 an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist. Er zeigt auch an, dass die Batterie geladen wird. Er ist ausgeschaltet, wenn der N-560 über die interne Batterie betrieben wird.
- Die Batterie-Anzeige. Sie leuchtet kontinuierlich, um anzuzeigen, dass 15 oder weniger Minuten Batterieenergie verbleiben. Die Batterie-Anzeige blinkt, wenn die Batterie ein kritisches Niveau erreicht.
- Der Alarmstummenschaltungs-Anzeiger. Er leuchtet kontinuierlich, wenn ein akustischer Alarm stummgeschaltet wurde. Er blinkt, wenn die Dauer der Alarmstummenschaltung AUS geschaltet wurde.
- Der Störungs-Anzeiger. Er leuchtet immer dann, wenn die OxiMAX-Software erkennt, dass sich die Qualität des Eingangssignals auf Grund einer Störung (siehe *Erklärung von Störung* auf Seite 14) verschlechtert.

Ein zeitweilig leuchtender **Störungs-Anzeiger** ist bei der Überwachung von Patienten normal. Er zeigt an, dass der *OxiMAX*-Algorithmus die Menge der Daten, die zum Messen des SpO₂-Wertes und der Pulsfrequenz notwendig sind, dynamisch anpasst. Wenn er dauerhaft leuchtet, bedeutet dies, dass der *OxiMAX*-Algorithmus die Menge der Daten, die zum Messen des SpO₂-Wertes und der Pulsfrequenz notwendig sind, erweitert hat, und folglich kann die Genauigkeit bei der Verfolgung von schnellen Änderungen bei diesen Werten reduziert sein (siehe *Beschreibung der Anzeigen und Anzeigeelemente* auf Seite 11).

-  Der **Pulssuch-Anzeiger**. Er leuchtet vor der ersten Akquisition eines Pulssignals und bei längeren und herausfordernden Überwachungsbedingungen kontinuierlich. Er blinkt bei einem Signal wegen Pulsverlust.
-  Der **Sensor-Aus-** Anzeiger leuchtet, wenn der Sensor ungültig ist oder sich nicht mehr am Finger des Patienten befindet. In der Regel weist er darauf hin, dass sich der Sensor nicht am Patienten befindet.
-  Der **Sensormeldungs-Anzeiger**. Er leuchtet, wenn der N-560 keinen SpO₂-Wert oder eine Pulsfrequenz feststellen kann. Die Empfehlungen in der Sensormeldung zur Verbesserung des Signals sind wie folgt:
 - Sensor neu anbringen
 - Klebeband prüfen oder wechseln
 - Andere Stelle wählen
 - Stelle erwärmen
 - Sensor abdecken
 - Stirn-, Nasen- oder Ohrsensor verwenden (nur bei erwachsenen Patienten)
 - Den klebenden Sensor *OxiMAX* verwenden
 - Kabel befestigen
 - Mit Kopfband befestigen (*MAX-FAST*)
 - Nagellack entfernen
 - Sensor lockern (zu fest)
 - Externe Störungen isolieren (elektrochirurgisches Gerät, Handy)

- Stelle reinigen (MAX-R)



Der **Daten-im-Sensor-Anzeiger**. Der Anzeiger blinkt beim ersten Anschließen an den N-560 ca. eine Minute lang, um anzuzeigen, dass der angeschlossene *OxiMAX*-Sensor ein Patienten-Sensor-Ereignislog enthält. Der Anzeiger leuchtet kontinuierlich, um anzuzeigen, dass der Speicher des angeschlossenen Sensors voll ist. Der Anzeiger leuchtet nicht auf, wenn keine Daten im Sensor vorliegen, auch wenn ein gültiger Sensor an den N-560 angeschlossen ist.



Der **SatSeconds™-Anzeiger**. Die Anzeige füllt sich im Uhrzeigersinn, wenn sich die *SatSeconds*-Alarmverwaltung der *SatSeconds*-Alarmgrenze nähert. Alle Segmente des *SatSeconds*-Anzeigers leuchten bei einem *SatSeconds*-Alarm auf. Wenn eine *andere SatSeconds*-Einstellung als AUS gewählt wurde, leuchtet die grüne LED auf der Oberseite des *SatSeconds*-Anzeigers. Die grüne LED-Anzeige in 12-Uhr-Position zeigt an, dass die *SatSeconds*-Alarmverwaltung belegt ist.

Erklärung von Störung

Störung ist ein Ausdruck, der formell bei ISO9919:2005, “Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die notwendige Leistung von Pulsoximetern für den medizinischen Gebrauch”, eingeführt wurde. Eine Störung kann mehrere Ursachen haben, einzelne Gründe oder eine Kombination daraus, und der Begriff bezieht sich auf die Auswirkungen auf die eingehenden Rot- und IR-Signale, die von physiologischen Bedingungen, medizinischen Vorgehensweisen oder externen Mitteln verursacht werden. Die Auswirkung einer Störung auf ein Pulsoximeter ist nur auf die Höhe der Störung zurückzuführen und unterscheidet sich normalerweise nicht von ihrem Ursprung. Abhängig von ihrer Schwere, Art und Dauer kann eine Störung die Genauigkeit von Messungen beeinträchtigen oder auch nicht. Faktoren, die zu einer Störung führen können, sind z. B.:

- falsche Applikation des Sensors

- Platzierung des Sensors an einer Extremität mit Blutdruck-Manschette, arteriellem Katheter oder IV-Leitung
 - der Sensor ist zu eng angelegt
 - falscher Sensor für den Ort der Anbringung
- intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. Indocyanin-Grün oder Methylblau
- extern aufgetragene Färbemittel, wie z. B. Nagellack, Farbstoff oder getönte Creme
- das Nichtabdecken des Sensors mit einem opaken Material bei starken Raumlichtbedingungen, die von einer oder mehreren der folgenden Quellen verursacht werden:
 - Operationsleuchten, besonders Xenon-Lichtquellen
 - Bilirubin-Lampen
 - fluoreszierende Lichter
 - Infrarot-Heizlampen
 - direktes Sonnenlicht
- physikalische Bewegung, entweder Patienten- oder auferlegte Aktivität
- Venenpulsation
- dysfunktionales Hämoglobin
- geringe Durchblutung
- intermittierende Pulsatilität oder Arrhythmie
- elektromagnetische Störung (EMI)
- Ventilator-induzierte Druckveränderungen

Beschreibung der akustischen Anzeigeelemente

Nachfolgend werden die akustischen Anzeigeelemente des N-560 beschrieben.

Selbst-Test beim Einschalten bestanden	Ein 1-Sekunde dauernder Ton, der anzeigt, dass der N-560 eingeschaltet wurde und den Selbst-Test beim Einschalten erfolgreich durchlaufen hat.
Gültige Taste gedrückt	Ein kurzer Ton mittlerer Tonlage, der anzeigt, dass eine entsprechende Taste gedrückt wurde
Ungültige Taste gedrückt	Ein kurzer Ton mit niedriger Tonlage, der anzeigt, dass die gedrückte Taste nicht die richtige für den aktuellen Status des N-560 ist.
Alarm mit hoher Priorität	Ein hoher, schnell-pulsierender Ton, der auf Pulsverlust hinweist.
Alarm mit mittlerer Priorität	Ein normal-pulsierender Ton mittlerer Tonlage, der auf eine Überschreitung einer SpO ₂ - oder Pulsfrequenzgrenze hinweist
Alarm mit niedriger Priorität	Ein langsam-pulsierender Ton niedriger Tonlage, der darauf hinweist, dass sich der Sensor gelöst hat, die Batterie zur Neige geht oder ein Fehler von N-560 vorliegt
Erinnerung an Alarmstummschaltung	Drei Signaltöne, die ungefähr alle 3 Minuten erklingen, wenn ein Alarm stummgeschaltet wurde und die Dauer der Alarm-Stummschaltung auf AUS steht
Pulssignalton	Ein einzelner Signalton erklingt bei jedem nachgewiesenen Puls. Die Tonlage verändert sich bei Anstieg oder Abnahme der überwachten SpO ₂ -Werte.

Ton zur Lautstärkeneinstellung	Ein kontinuierlicher Ton, der zur Einstellung der Lautstärke der Alarmmeldungen dient
Bestätigungston	Drei Signaltöne erklingen, um anzuzeigen, dass die Standardeinstellungen gespeichert wurden oder dass die fabrikseitig gewählten Standardwerte wieder eingestellt wurden oder dass Trenddaten gelöscht wurden.

Einrichten des N-560



WARNHINWEIS: Explosionsgefahr. Das N-560 Pulsoximeter darf nicht in Anwesenheit von entflammenden Narkosemitteln oder Gasen verwendet werden.



WARNHINWEIS: Die Ablesungen des Pulsoximeters und die Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensorapplikationsfehlern und bestimmten Patientenzuständen beeinflusst werden. Spezielle Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten des Handbuchs.



WARNHINWEIS: Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten darf der N-560 nicht so positioniert werden, dass er auf den Patienten fallen könnte.



WARNHINWEIS: Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die mit dem Patienten verbundenen Kabel vorsichtig so gelegt werden, dass die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten vermieden wird.



WARNHINWEIS: Der N-560 und der Nellcor-Sensor müssen bei MRT-Aufnahmen vom Patienten entfernt werden. Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen. Der N-560 kann die MRT-Aufnahme beeinträchtigen; das MRT-Gerät kann die Genauigkeit der Oximeter-Messungen beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Zur Gewährleistung der genauen Leistung und zur Verhinderung von Ausfällen des Geräts darf der N-560 nicht extremer Feuchtigkeit, beispielsweise direktem Kontakt mit Regen,

ausgesetzt werden. Dies könnte zu ungenauer Geräteleistung oder zum Versagen des Geräts führen.



WARNHINWEIS: Der N-560, der Sensor, die Kabel oder die Konnektoren dürfen nicht verwendet werden, wenn sie offensichtlich beschädigt sind.



WARNHINWEIS: Der N-560 ist nicht defibrillator-sicher. Er kann während der Defibrillation oder während des Einsatzes eines elektrochirurgischen Geräts aber am Patienten angebracht bleiben. Die Ablesungen können während des Gebrauchs und kurz danach aber ungenau sein.



WARNHINWEIS: In den USA darf der N-560 nicht an eine elektrische Steckdose mit einem Wandschalter angeschlossen werden, weil der N-560 versehentlich abgeschaltet werden könnte.



WARNHINWEIS: Mit dem N-560 darf nur das DOC-10 Pulsoximetrie-Kabel verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Sensorkabels beeinträchtigt die Geräteleistung. Sie dürfen kein Kabel am Sensorport anbringen, das für den Gebrauch mit einem Computer bestimmt ist. Sie dürfen kein anderes Gerät außer einen von Nellcor-genehmigten Sensor mit dem Sensorkonnektor verbinden.

Liste der Bestandteile

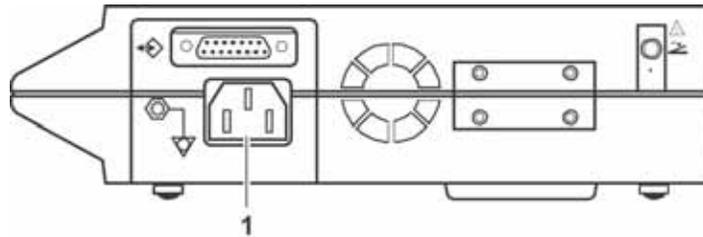
1 – N-560 Pulsoximeter

1 – *Nellcor* Sensor oder Zubehörset

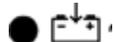
1 – DOC-10 Pulsoximeter-Kabel

- 1 – N-560 Bedienungsanleitung
- 1 – Netzkabel für den Krankenhaus-Gebrauch oder Netzkabel für das entsprechende Land
- 1 – Tabelle mit Angaben zur Genauigkeit des Sensors
- 1 – Kurzleitfaden

Anschluss des N-560 an eine Wechselstromquelle



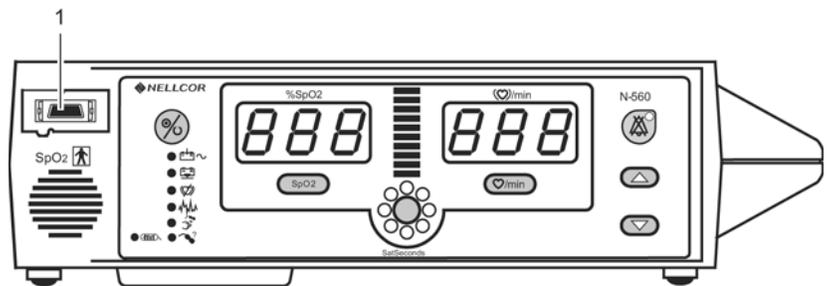
1 – Anschlussbuchse

1. Stecken Sie den weiblichen Konnektor des Netzkabels in die Wechselstromanschlussbuchse des N-560 (1).
2. Stecken Sie den männlichen Konnektor des Netzkabels in eine ordnungsgemäß geerdete Wechselstrom-Steckdose.
-  3. Prüfen Sie, ob der Wechselstrom-Anzeiger aufleuchtet.

Anschluss eines Sensors am N-560



WARNHINWEIS: Mit dem N-560 darf nur das DOC-10 Pulsoximetrie-Kabel verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Sensorkabels beeinträchtigt die Geräteleistung. Sie dürfen kein Kabel am Sensorport anbringen, das für den Gebrauch mit einem Computer bestimmt ist. Sie dürfen kein anderes Gerät außer einen von Nellcor-genehmigten Sensor mit dem Sensorkonnektor verbinden.



1 — SpO₂ Sensorport

1. Verbinden Sie ein DOC-10 Pulsoximetrie-Kabel mit dem SpO₂-Sensorport (1) auf der Vorderseite des N-560.
2. Schließen Sie einen SpO₂-Sensor am anderen Ende des DOC-10 Pulsoximetrie-Kabels an. Stecken Sie den Sensorkonnektor fest in das DOC-10 Pulsoximetrie-Kabel.

Batteriebetrieb



WARNHINWEIS: Entsorgen Sie alte Batterien entsprechend den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Nickel-Metallhydrid-Batterien.

Betrieb des N-560 mit Batterie

Der N-560 besitzt eine interne Batterie, die zur Stromversorgung des N-560 auf dem Transport oder in Situationen, in denen kein Wechselstrom zur Verfügung steht, verwendet werden kann. Eine neue, voll aufgeladene Batterie gewährleistet eine Überwachungszeit von mindestens 8 Stunden unter folgenden Bedingungen: kein akustischer Alarm erklingt und keine seriellen Ausgangsgeräte sind angeschlossen.



Hinweis: Wenn der N-560 mit einer Wechselstromquelle verbunden ist, wird die Batterie aufgeladen. Deshalb wird empfohlen, dass der N-560 mit einer Wechselstromquelle verbunden bleibt, wenn er nicht gebraucht wird. Dadurch steht jederzeit eine voll aufgeladene Batterie zur Verfügung.

Der N-560 kann nicht mit einer toten Batterie betrieben werden. Bevor sie versuchen, einen N-560 mit einer leeren Batterie einzuschalten, müssen Sie zunächst den N-560 in eine Wechselstromsteckdose stecken. Der N-560 kann dann eingeschaltet werden.

Zum Aufladen einer fast leeren oder toten Batterie muss der N-560 an eine Wechselstromquelle angeschlossen werden. Das vollständige Aufladen einer toten Batterie dauert 6 Stunden.

Wenn die folgenden Bedingungen 15 Minuten vorliegen, schaltet sich der N-560 automatisch ab:

- Der N-560 läuft mit Batteriebetrieb
- Es wurden keine Tasten gedrückt

- Es wurde kein Puls nachgewiesen (beispielsweise wenn kein Patient mit dem Sensor verbunden ist oder wenn sich der Sensor gelöst hat)
- Es liegen keine Alarmmeldungen vor (außer der Alarm zum Hinweis auf niedrige Batterieleistung oder auf einen nicht-behebbarer Fehler)

Batterieanzeige

-  Die Batterie-Anzeige leuchtet auf und ein Alarm mit niedriger Priorität ertönt, wenn mit der existierenden Batterieladung noch 15 Minuten, aber höchstens 20 Minuten Überwachungszeit möglich ist. Dieser Alarm kann im Batteriebetrieb nicht stummgeschaltet werden. Wenn der N-560 an eine Wechselstromquelle angeschlossen wird, verstummt der Alarm. Wenn der N-560 nicht innerhalb von ca. 15 Minuten an eine Wechselstromquelle angeschlossen wird, schaltet sich der N-560 ab.



Hinweis: Wenn die Batterie im Lauf der Zeit verwendet und wieder aufgeladen wird, kann sich die verbleibende Zeit zwischen dem Einsetzen des Alarms zum Hinweis auf niedrige Batterieleistung und dem Abschalten des N-560 verkürzen.

Es wird empfohlen, die interne Batterie alle 24 Monate von qualifiziertem Servicepersonal austauschen zu lassen.



ACHTUNG: Wenn der N-560 2 Monate oder länger gelagert werden soll, muss das Servicepersonal benachrichtigt werden, damit es die Batterie des N-560 vor der Aufbewahrung entfernen kann. Wenn die Batterie 2 Monate oder länger nicht geladen wurde, muss sie erneut aufgeladen werden.



Die Batterie-Anzeige blinkt und ein Alarm mit hoher Priorität ertönt, wenn die Batterie die niedrigste Batteriespannung erreicht, bei der ein N-560 den normalen Betrieb unterstützen kann. Dieser Alarm kann im Batteriebetrieb nicht stummgeschaltet werden. Wenn der N-560 nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen wird, schaltet sich der N-560 nach 10 Sekunden ab.

Verwenden des N-560

Einschalten des N-560

Diskussion

Vor der Verwendung des N-560 in einem klinischen Umfeld müssen Sie sicherstellen, dass der N-560 richtig funktioniert und gefahrlos eingesetzt werden kann. Die richtige Funktion kann anhand des erfolgreichen Durchlaufs des Selbst-Tests beim Einschalten (POST), der im folgenden Abschnitt beschrieben wird, überprüft werden.



WARNHINWEIS: Der N-560 sollte nicht anliegend oder aufgestockt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn er anliegend oder aufgestockt mit anderen Geräten verwendet werden muss, sollte der N-560 beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.



ACHTUNG: Wenn ein Anzeiger oder ein Anzeigelement nicht aufleuchtet oder der Lautsprecher nicht ertönt, darf der N-560 nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal, Ihren lokalen Nellcor-Vertragshändler oder die technische Kundendienstabteilung von Nellcor, 1.800.635.5267.



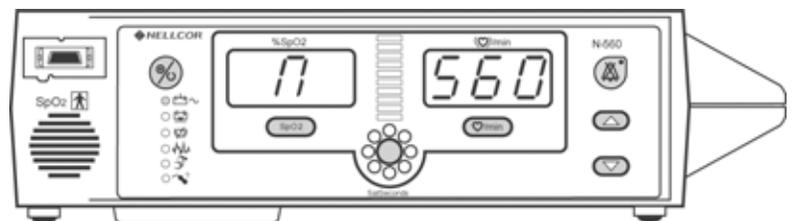
Hinweis: Der N-560 sollte die POST-Funktion innerhalb von 12 Sekunden durchgeführt haben.

Vorgehensweise



1. Schalten Sie den N-560 ein. Drücken und halten Sie dazu den Ein/Aus-Schalter mehr als eine Sekunde.
2. Der N-560 zeigt/gibt ab:

Anzeige	Ton
5 (im linken Fenster für die Pulsfrequenz)	einen Signalton
6 (im mittleren Fenster für die Pulsfrequenz)	einen Signalton
0 (im rechten Fenster für die Pulsfrequenz)	einen Signalton
n (im linken Fenster für SpO ₂)	keinen
n (im mittleren Fenster für SpO ₂)	keinen



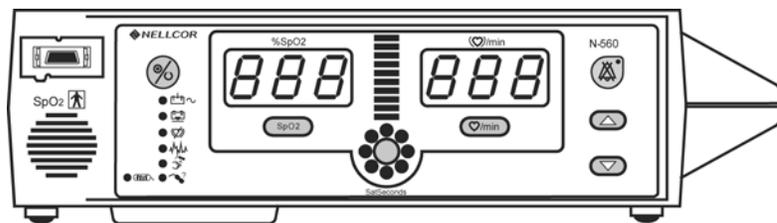
3. Der N-560 beginnt automatisch mit dem Selbst-Test beim Einschalten (POST), in dem die Kreisläufe und Funktionen des N-560 überprüft werden.



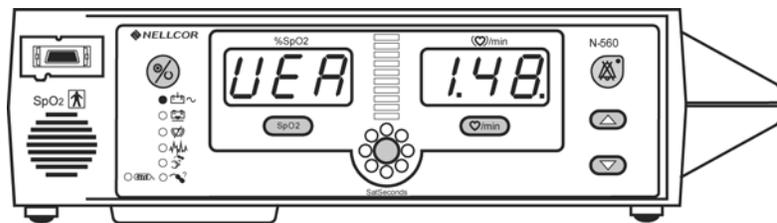
ACHTUNG: Während der POST-Funktion (unmittelbar nach dem Einschalten) muss bestätigt werden, dass alle Anzeigensegmente und Anzeiger aufleuchten und der Lautsprecher einen 1-Sekunde dauernden Bestätigungston abgibt.

4. Während des POST-Durchlaufs erscheint ca. 2 bis 4 Sekunden lang die Selbst-Test-Anzeige. Während dieser Zeit:

- Leuchten alle Anzeiger
- Leuchten alle Segmente aller numerischen Zahlen und ändern ihre Farbe von rot nach grün
- Leuchten alle Segmente der Pulsamplituden-Anzeige
- Leuchten alle Segmente des *SatSeconds*-Anzeigers



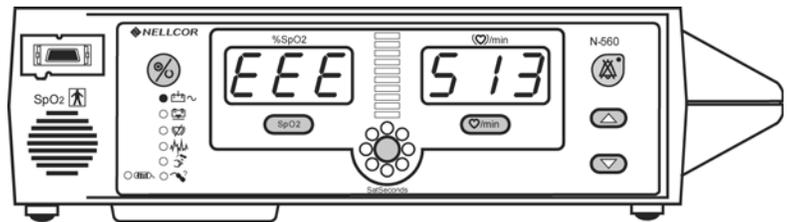
5. Wenn der Anzeige-Testteil des POST fertig ist, wird die N-560 Softwareversion ca. 2 Sekunden lang angezeigt.



Hinweis:Die gezeigte Geräteversion ist nur beispielhaft. Die Geräteversion identifiziert die Hardware-Konfiguration und die Software-Revision.

Geräteversionsnummern werden bei Anrufen bei der Technischen Kundendienstabteilung von Nellcor, oder bei Ihrem lokalen Nellcor-Vertragshändler häufig benötigt, wenn Sie technische Hilfe anfordern. Notieren Sie sich die Nummern und halten Sie sie für den Anruf beim Kundendienst griffbereit.

6. Wenn der N-560 beim Selbst-Test ein internes Problem feststellt, ertönt ein Alarm und der N-560 zeigt einen Fehlercode und die entsprechende Nummer an. Siehe *Fehlersuche und -behebung* auf Seite 83.



7. Bei erfolgreichem Abschluss des POST, gibt der N-560 einen eine-Sekunde dauernden Ton ab, um darauf hinzuweisen, dass der N-560 den Test bestanden hat.



WARNHINWEIS: Wenn Sie den POST-Bestätigungston nicht hören, dürfen Sie den N-560 nicht verwenden.



WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Lautsprecher nicht behindert ist. Wenn Behinderungen vorliegen, könnte der Alarmton nicht gehört werden.

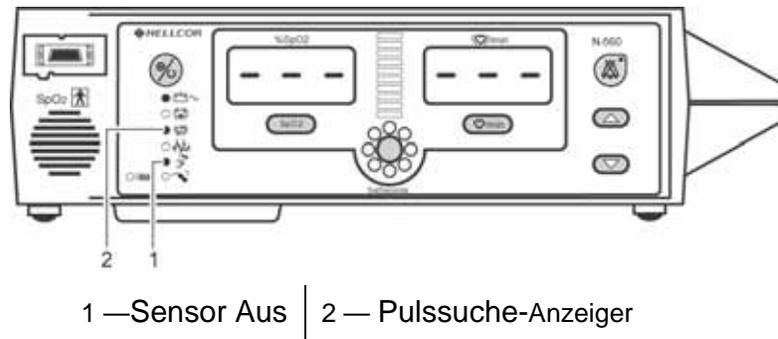


Hinweis:Neben der Bestätigung des erfolgreichen Durchlaufs des POST, dient der POST-Bestätigungston auch als akustische Bestätigung für die ordnungsgemäße Funktion des Lautsprechers. Wenn der

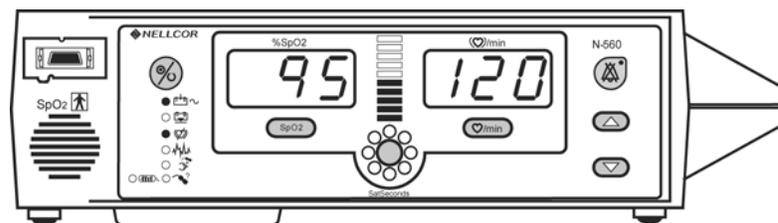
Lautsprecher nicht funktioniert, können die akustischen Alarmmeldungen nicht gehört werden.

Sensor befestigt

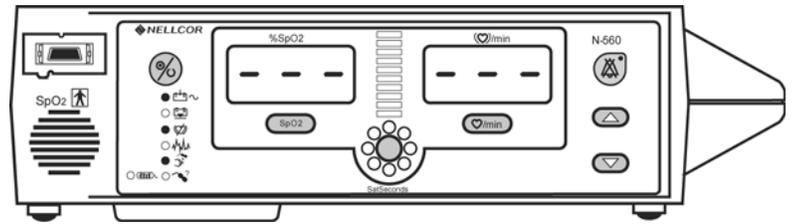
Der Pulssuch-Anzeiger und der Sensor-Aus-Anzeiger leuchten auf und die N-560-Anzeige zeigt Gedankenstriche bei den %SpO₂- und Pulsfrequenz-Werten, während der N-560 nach einem gültigen Puls sucht.



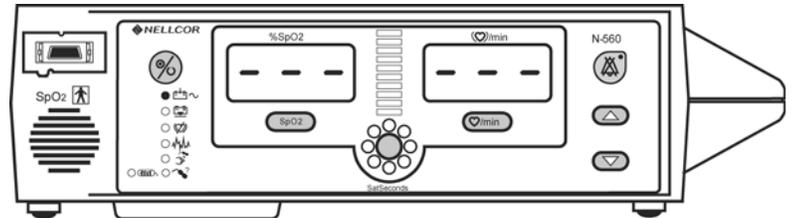
Wenn ein gültiger Puls nachgewiesen wird, schaltet der N-560 in den Überwachungsmodus und zeigt die Patientenparameter an. Achten Sie auf die Bewegungen des Blip-Balkens und wenn die Lautstärke des Pulssignaltönen nicht bei 0 liegt hören Sie auf die Pulssignaltöne, um sicherzustellen, dass die angezeigten Messwerte aktuell und richtig sind.



Wenn ein Sensor an den N-560 angeschlossen, aber nicht mit einem Patienten verbunden ist, zeigt die Anzeige Gedankenstriche und der N-560 bleibt im Pulssuchmodus.



Kein Sensor befestigt



Wenn der Sensor nicht angeschlossen ist, zeigt der N-560 Gedankenstriche (---) in der Anzeige und der **Pulssuch**-Anzeiger leuchtet nicht, was darauf hinweist, dass der N-560 keinen Sensor gefunden hat.

Sensormeldung

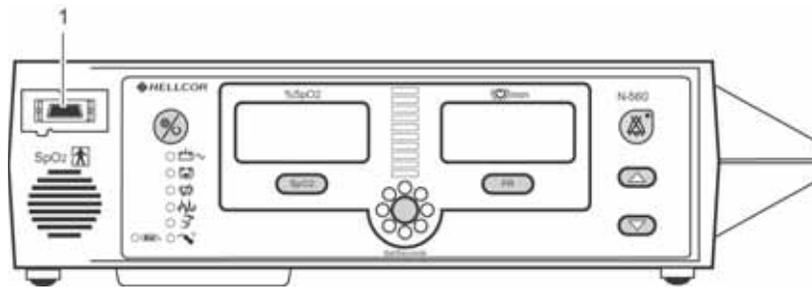
Die Sensormeldung ist ein Hinweis, dass die Sensorposition oder Stelle geprüft werden muss. Der **Sensormeldungs**-Anzeiger leuchtet, wenn der N-560 keinen SpO₂-Wert oder eine Pulsfrequenz feststellen kann. Die Empfehlungen in der Sensormeldung zur Verbesserung des Signals sind wie folgt:



- Sensor neu anbringen
- Klebeband prüfen oder wechseln
- Andere Stelle wählen
- Stelle erwärmen
- Sensor abdecken

- Stirn-, Nasen- oder Ohrsensor verwenden (nur bei erwachsenen Patienten)
- Den klebenden Sensor *OxiMAX* verwenden
- Kabel befestigen
- Mit Kopfband befestigen (*MAX-FAST*)
- Nagellack entfernen
- Sensor lockern (zu fest)
- Externe Störungen isolieren (elektrochirurgisches Gerät, Handy)
- Stelle reinigen (*MAX-R*)

Einstellen der Lautstärke des Pulssignaltons



1 — SpO2 Sensorport



WARNHINWEIS: Sie dürfen nur von Nellcor-genehmigte Sensoren und Sensorkabel verwenden.

1. Verbinden Sie ein DOC-10 Pulsoximetrie-Kabel mit dem SpO₂-Sensorport (1) auf der Vorderseite des N-560.
2. Schließen Sie einen SpO₂-Sensor am anderen Ende des DOC-10 Pulsoximetrie-Kabels an.
3. Applizieren Sie den SpO₂-Sensor am Patienten oder auf sich selbst.



4. Einschalten des N-560.



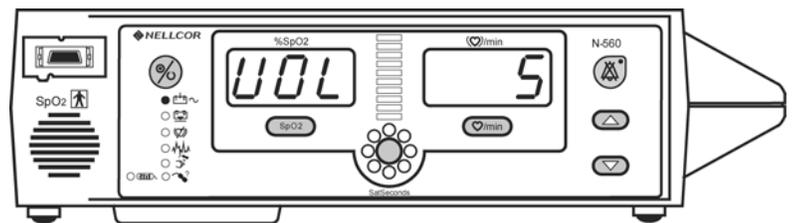
5. Drücken und halten Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder zum Verstellen nach unten, um die Lautstärke des Pulssignaltons zu erhöhen oder zu verringern.

Einstellen der Alarmlautstärke

Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



1. Drücken und halten Sie die Alarm-Stummschaltungs-Taste, bis die Anzeige mit der Alarmlautstärke erscheint.



2. Drücken Sie weiterhin die Alarm-Stummschaltungs-Taste und drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder zum Verstellen nach unten, um die Alarmlautstärke zu erhöhen oder zu verringern.

Einstellen der Dauer der Alarmstummschaltung

Diskussion



WARNHINWEIS: Ein akustischer Alarm darf nicht stummgeschaltet oder seine Lautstärke verringert werden, wenn dies die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnte.

Alarmmeldungen können für eine vorbestimmte Zeit, die sogenannte Dauer der Alarmstummschaltung, stummgeschaltet werden. Wenn Sie die aktuelle Einstellung ansehen möchten, drücken und halten Sie die **Alarm-Stummschaltungs-Taste**, bis 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC oder AUS erscheint. Zum Verändern der Einstellungen drücken und halten Sie die **Alarm-Stummschaltungs-Taste**, bis 30 SEC, 60 SEC, 120 SEC oder AUS erscheint. Drücken Sie weiter auf die **Alarm-Stummschaltungs-Taste** und erhöhen oder verringern Sie den Wert mit der Taste zum **Verstellen nach oben** oder **Verstellen nach unten**. Mögliche Werte sind 30, 60, 90 oder 120 Sekunden oder AUS. Die Wahl „AUS“ wird unter *Deaktivieren akustischer Alarmmeldungen* auf Seite 35 beschrieben.

Wenn die **Alarm-Stummschaltungs-Taste** während der Dauer der Alarm-Stummschaltung gedrückt wird, endet die Dauer der Alarm-Stummschaltung und die akustischen Alarmmeldungen werden re-aktiviert.

Visuelle Anzeigen eines Alarmzustands können nicht ausgeschaltet werden. Wenn beispielsweise die untere Alarmgrenze für %SpO₂ unterschritten wird, kann der Alarm für die Dauer der Alarm-Stummschaltung stummgeschaltet werden, aber der %SpO₂-Wert blinkt dennoch weiter.

Wenn der Alarmzustand auch nach Ablauf der Dauer der Alarmstummschaltung noch besteht, ertönt der Alarm.

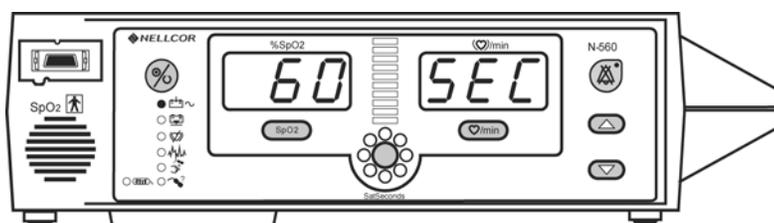
Die Standardeinstellung für die Dauer der Stummschaltung akustischer Alarmmeldungen wurde fabrikseitig auf 60 Sekunden gesetzt. Die Standardeinstellung kann wie in der Wartungsanleitung des N-560 beschrieben vom Servicepersonal verändert werden.

Vorgehensweise

Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



1. Drücken Sie die Alarm-Stummschaltungs-Taste bis XX SEC in der Anzeige erscheint. Mögliche Dauer: AUS, 30, 60, 90 und 120 Sekunden.



Hinweis: Für Schritt 2 und 3 müssen die Tasten zum Verstellen nach oben und Verstellen nach unten gedrückt werden, während die Alarm-Stummschaltungs-Taste gedrückt wird.



2. Drücken Sie die Alarm-Stummschaltungs-Taste und drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste zum Verstellen nach oben, um die Dauer der Alarmstummschaltung auf AUS, 30, 60, 90 oder 120 Sekunden zu erhöhen.



3. Drücken Sie die Alarm-Stummschaltungs-Taste und drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste zum Verstellen nach unten, um die Dauer der Alarmstummschaltung auf AUS, 30, 60, 90 oder 120 Sekunden zu verringern.



Hinweis: Beim Loslassen der Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten wird die Dauer der Alarmstummschaltung eingestellt.

Deaktivieren akustischer Alarmmeldungen

Diskussion

Wenn die Dauer der Alarmstummschaltung auf AUS gestellt wird, gibt der N-560 keine akustischen Alarmmeldungen ab.

Visuelle Hinweise auf einen Alarmzustand werden durch Deaktivieren des akustischen Alarms nicht beeinflusst.

Die Möglichkeit zum Einstellen der Dauer der Alarmstummschaltung auf AUS kann von qualifiziertem Servicepersonal wie im Servicehandbuch beschrieben aktiviert oder deaktiviert werden.



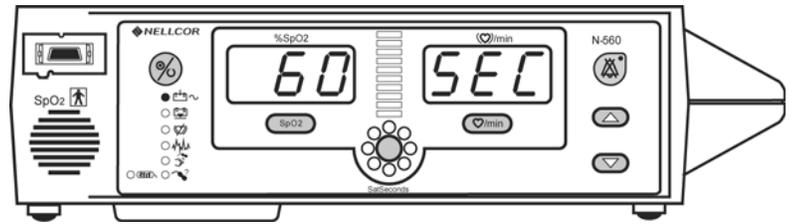
WARNHINWEIS: Ein akustischer Alarm darf nicht stummgeschaltet oder seine Lautstärke verringert werden, wenn dies die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnte.

Vorgehensweise

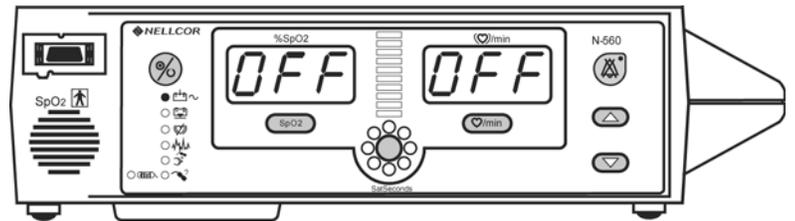
Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



1. Drücken Sie die Alarm-Stummschaltungs-Taste bis XX SEC in der Anzeige erscheint.



2. Drücken Sie die Alarmstummhaltungs-Taste und drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste zum Verstellen nach oben, bis AUS in der Anzeige erscheint. Lassen Sie die Tasten los.



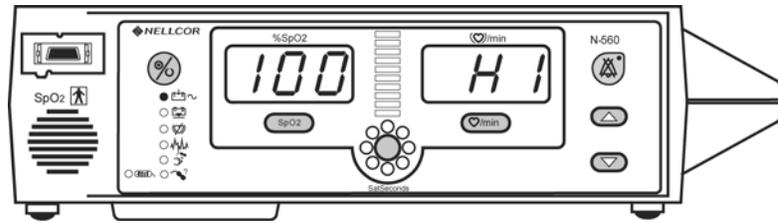
3. Der Alarmstummhaltungs-Anzeiger blinkt, was darauf hinweist, dass die Alarmtöne deaktiviert sind. Der N-560 gibt im Abstand von jeweils ca. 3 Minuten drei Signaltöne ab, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass der Alarm stummgeschaltet wurde.

Überprüfen der Patienteneinstellungen

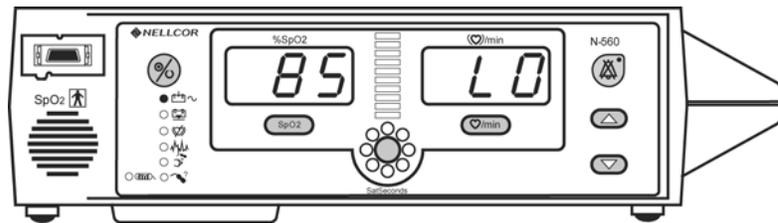
Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



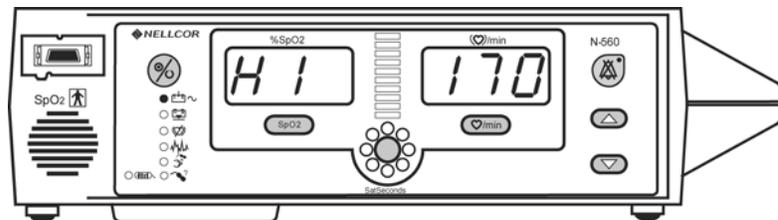
1. Die SpO₂- Alarmgrenz-Taste drücken, um die aktuelle obere %SpO₂-Alarmgrenze anzusehen.



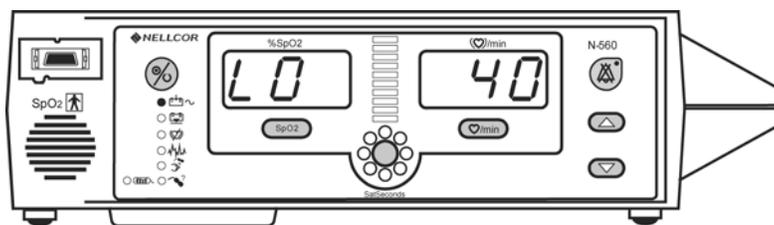
2. Die SpO₂- Alarmgrenz-Taste zweimal drücken, um die aktuelle untere %SpO₂-Alarmgrenze anzusehen.



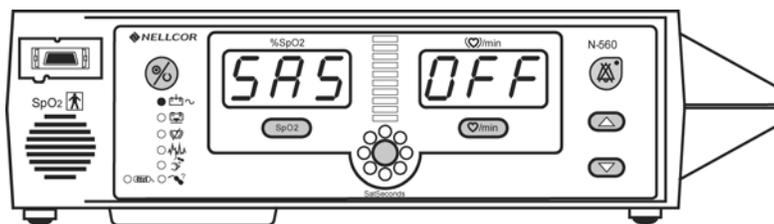
3. Drücken Sie die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze, um die aktuelle obere Alarmgrenze für die Pulsfrequenz anzusehen.



4. Drücken Sie die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze zweimal, um die aktuelle untere Alarmgrenze für die Pulsfrequenz anzusehen.



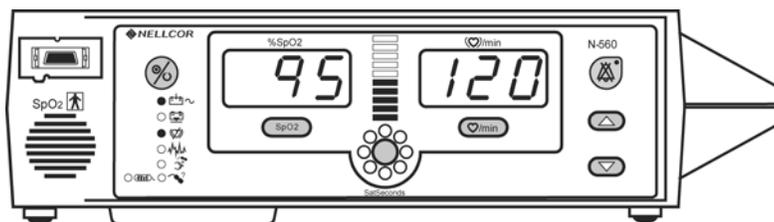
5. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um die aktuelle *SatSeconds*-Einstellung anzusehen.



Hinweis: Der *SatSeconds*-Anzeiger (12 Uhr) leuchtet, was darauf hinweist, dass *SatSeconds*-Einheiten überprüft werden. Der *SatSeconds*-Anzeiger (12 Uhr) leuchtet für alle *SatSeconds* außer für AUS.

Anzeiger für veränderte Alarmgrenzen

Wenn die -Standardeinstellung für die Alarmgrenzen beim Einschalten des N-560 verändert wurde, erscheint während der Patientenüberwachung und beim Ansehen von Alarmgrenzen ein Dezimalpunkt nach dem relevanten Anzeigewert. Der Dezimalpunkt bleibt in der Anzeige, bis der N-560 abgeschaltet wird oder wieder die Standardgrenze eingestellt wird.



Alarmgrenzen, die geändert wurden und nicht mehr der Standardeinstellung entsprechen, werden durch einen Dezimalpunkt (.) nach dem angezeigten Wert identifiziert (%SpO₂ oder Pulsfrequenz).

Einstellen der Alarmgrenzen

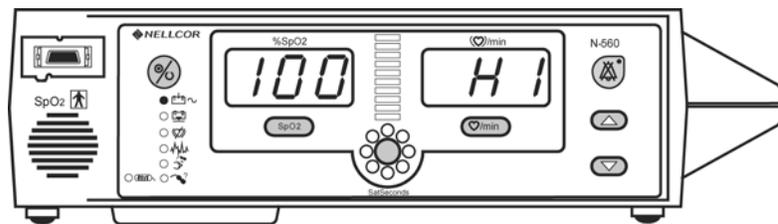
Diskussion

Alarmgrenzen bestimmen die oberen und unteren Punkte der Patientendaten, bei denen der N-560 einen Alarm abgibt.

Vorgehensweise

Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:

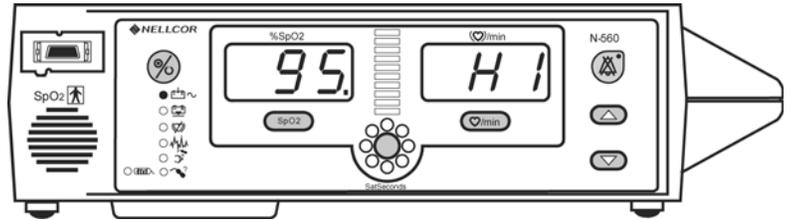
1. Die SpO₂- Alarmgrenz-Taste drücken, um die aktuelle obere %SpO₂-Alarmgrenze anzusehen.



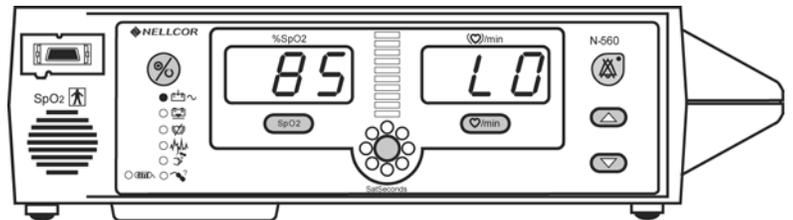
2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die eingestellte Alarmgrenze zu erhöhen oder zu verringern.



Hinweis: Wenn die Standardeinstellung einer Alarmgrenze beim Einschalten verändert wird, zeigt der N-560 einen Dezimalpunkt (.) nach dem geänderten Parameter.



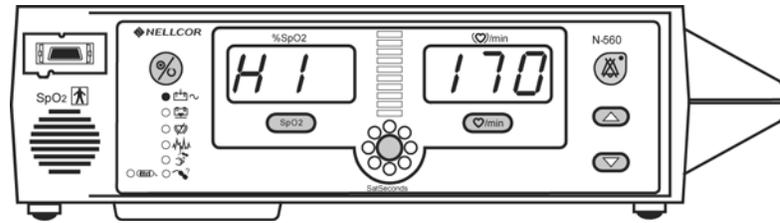
3. Die SpO₂- Alarmgrenz-Taste zweimal drücken, um die aktuelle untere %SpO₂-Alarmgrenze anzusehen.



4. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die eingestellte Alarmgrenze zu erhöhen oder zu verringern.



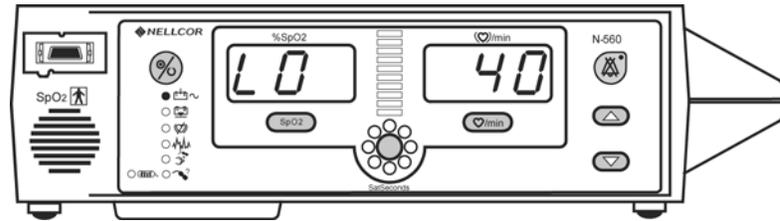
5. Drücken Sie die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze, um die aktuelle obere Alarmgrenze für die Pulsfrequenz anzusehen.



6. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die eingestellte Alarmgrenze zu erhöhen oder zu verringern.



7. Drücken Sie die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze zweimal, um die aktuelle untere Alarmgrenze für die Pulsfrequenz anzusehen.



8. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die eingestellte Alarmgrenze zu erhöhen oder zu verringern.

Einstellen der Dauer von *SatSeconds*

Diskussion

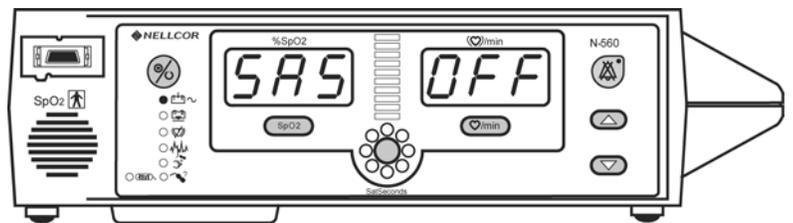
Eine Beschreibung der *SatSeconds*-Funktion finden Sie unter *Beschreibung von SatSeconds* auf Seite 96

Vorgehensweise

Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



1. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze. Die aktuelle *SatSeconds*-Einstellung wird angezeigt.



Hinweis:Die möglichen Einstellungen für *SatSeconds* sind Aus, 10, 25, 50, und 100 Sekunden.



2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die gewünschte *SatSeconds*-Einstellung zu wählen.

Einstellen der Baudrate des Datenports

Diskussion

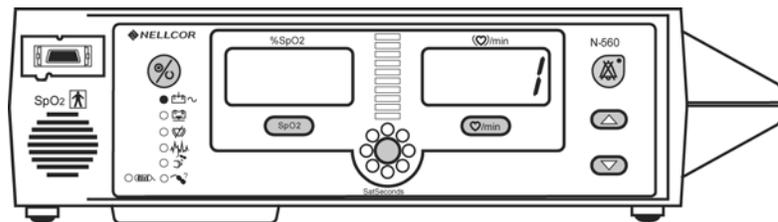
Die Baudrate bestimmt die Geschwindigkeit, mit der der N-560 Daten an die angeschlossenen Geräte (Drucker oder tragbarer Computer) sendet. Die Baudrate wird durch die Kapazität der angeschlossenen Geräte bestimmt.

Vorgehensweise

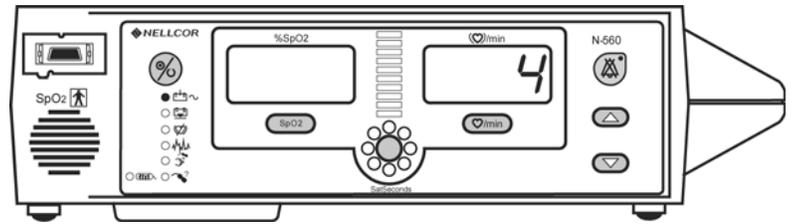
Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



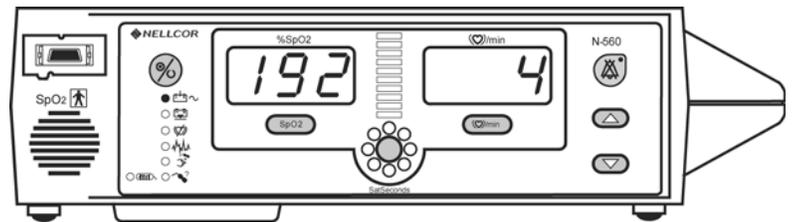
1. Drücken Sie gleichzeitig die Taste für die SpO₂-Alarmgrenze und die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze 3 Sekunden lang. Es wird Menüoption 1 angezeigt.



2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben bis der Menüpunkt Option 4 angezeigt wird.



3. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze. Die aktuelle Baudrate wird angezeigt.



- Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die gewünschte Baudrate zu wählen. Mögliche Einstellungen sind:

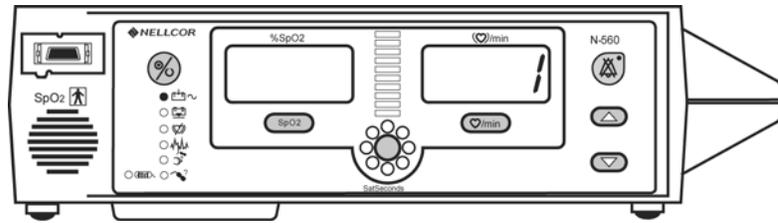
- 24 (2400 Bits/s)
- 96 (9600 Bits/s)
- 192 Standard (19200 Bits/s)

Einstellen des Datenport-Protokolls

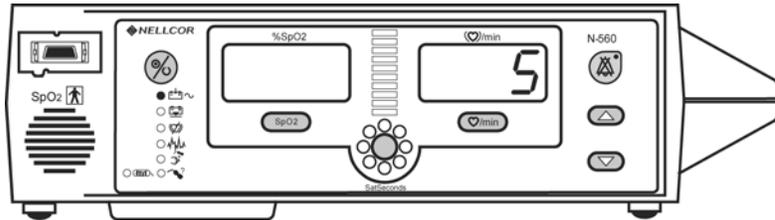
Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



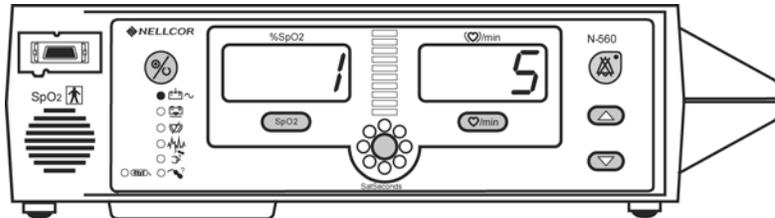
1. Drücken Sie gleichzeitig die Taste für die SpO₂-Alarmgrenze und die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze 3 Sekunden lang. Es wird Menüoption 1 angezeigt.



2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben bis der Menüpunkt Option 5 angezeigt wird.



3. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze. Das aktuelle Protokoll wird angezeigt.



4. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um das gewünschte Protokoll auszuwählen. Mögliche Einstellungen sind:

- 1 – ASCII

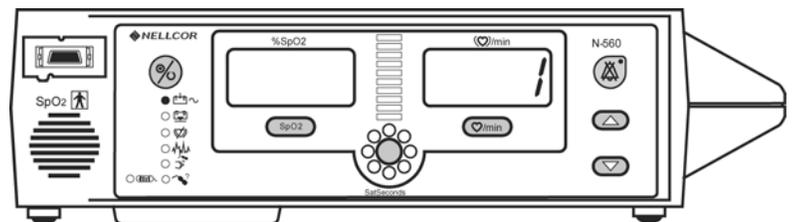
- 2 – Externe Gerätekommunikation. Siehe Bedienungsanleitung des externen Geräts bezüglich Schnittstellenanweisungen.

Löschen von Trendinformationen

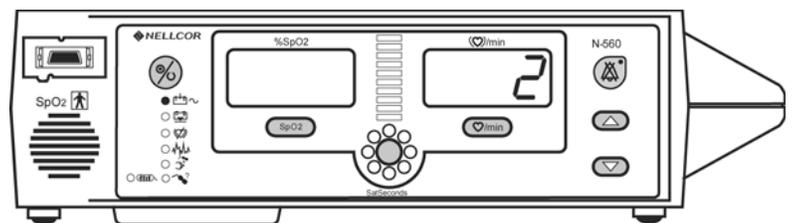
Während sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



1. Drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste für die SpO₂-Alarmgrenze und die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze mindestens 3 Sekunden lang. Es wird Option 1 angezeigt.



2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben, um Option 2 auszuwählen.



3. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um die Trenddaten zu löschen.

4. Der N-560 gibt 3 Signaltöne ab, um darauf hinzuweisen, dass die Daten gelöscht wurden.

N-560 Trend

Trenddaten-Betrieb

Aus der Anfangsmessung eines Patienten werden alle 4 Sekunden Trenddaten (ein Datenpunkt) gespeichert. In den Trenddaten können außerdem bis zu 50 Änderungen von Alarmgrenzen gespeichert werden. Der N-560 kann bis zu 24 Stunden Trenddaten speichern.

Die N-560 Trenddaten gehen verloren, wenn die Batteriezelle versagt oder entfernt wird. Die Batteriezelle befindet sich auf der Hauptschaltplatte.



ACHTUNG: Beim Verändern eingestellter Alarmgrenzen wird Trendspeicherraum verbraucht. Alarmgrenzen sollen nur bei Bedarf geändert werden.



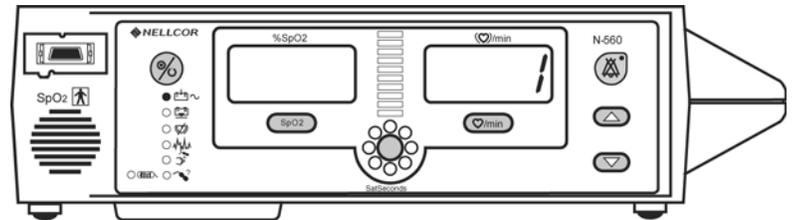
Hinweis: Der Trendspeicher enthält immer die Daten der letzten 24 Stunden, wobei die ältesten Daten rollierend mit den neu gesammelten Daten überschrieben werden. Der N-560 zeichnet so lange Datenpunkte auf, wie der N-560 angeschaltet ist und eine Anfangsmessung des Patienten erfolgte, wobei „leere“ Datenpunkte gesammelt werden, wenn kein Sensor mit dem N-560 oder dem Patienten verbunden ist. „Leere“ Daten überschreiben ältere Patientendaten, wenn der Speicher voll ist. Wenn Sie alte Patientendaten speichern wollen, ist es daher wichtig, dass Sie den N-560 abschalten, wenn Sie keinen Patienten überwachen und dass Sie den Trendspeicher herunterladen, bevor er voll ist und die alten Daten mit neuen Daten (oder „leeren“ Daten) überschreibt.

Trenddaten

Trenddateninformationen können über den N-560 Datenport mit den im Anzeigemenü verfügbaren Optionen gefunden oder gelöscht werden.



Für den Zugang zu den Menüoptionen drücken Sie gleichzeitig die Tasten für die SpO₂-Alarmgrenze und die Pulsfrequenz-Alarmgrenze, bis Option 1 in der Anzeige erscheint.



Dann können Sie mit Hilfe der Tasten zum Verstellen nach oben und zum Verstellen nach unten wie folgt durch die verfügbaren Menüoptionen blättern:

#1: Trend drucken



Ermöglicht den Ausdruck existierender Trenddaten. Die Ausgabe kann auf einem PC mit einem Hyper Terminal Programm angesehen werden. Vor dem Druckbeginn müssen Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze drücken. Siehe *Ausdrucken von Trenddaten* auf Seite 65.

#2: Trend löschen



Löscht die existierenden Trenddaten. Zum Aktivieren drücken Sie die *SatSeconds*-Alarmgrenz-Taste.

#3: Wird nicht verwendet

#4: Baudrate

Gestattet die Verbindung mit verschiedenen Druckern. Siehe *Einstellen der Baudrate des Datenports* auf Seite 43. Als Baudraten stehen zur Verfügung:

- 24 (2400 Baudrate)
- 96 (9600 Baudrate)
- 192 Standard (19200 Baudrate)

#5: Datenport-Ausdruck

Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
Option 1

Ausdruck in ASCII Zeichen.

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
Option 2

Externe Gerätekommunikation. Siehe Bedienungsanleitung des externen Geräts bezüglich Schnittstellenanweisungen.

Verwenden des Datenports

Überblick

Patientendaten können über den Datenport auf der Rückseite des N-560 durch Verbinden mit einem angeschlossenen PC oder seriellen Drucker beschafft werden.

Beim Verbinden des N-560 mit einem Drucker oder einem PC müssen Sie vor der klinischen Anwendung die ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Sowohl der N-560 als auch der Drucker oder PC müssen an eine geerdete Wechselstromquelle angeschlossen sein. Das N-560 Protokoll muss auf ASCII eingestellt sein.

Jeder Drucker oder PC, der an den Datenport des N-560 angeschlossen ist, muss gemäß der IEC Norm 60950 zertifiziert sein. Alle Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der IEC Norm 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der einen Drucker oder PC an den Datenausgangsport anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen des Systemstandards der IEC Norm 60601-1-1 und dem Standard für elektromagnetische Kompatibilität der IEC Norm 60601-1-2 entspricht.

Anschließen am Datenport

Der N-560 Datenport kann über ein Kabel mit einem AMP-Konnektor (AMP Teilenummer 747538-1), Zwingen (AMP Teilenummer 1-747579-2) und kompatiblen Pins (AMP Teilenummer 66570-2) mit dem Drucker oder dem PC verbunden werden. Das Kabel darf höchstens 7,6 Meter lang sein. Das externe IT-Gerät muss gemäß UL-1950 oder IEC-60950 zertifiziert sein.

Das verwendete Kabel muss einen geflochtenen Kabelschutz aufweisen, der es zu 100% abdeckt, z. B. ein Belden-Kabel (Belden Teilenummer 9609) oder ein äquivalentes Kabel. Der Kabelschutz muss eine 360-Grad-Verbindung mit der Metallschale auf dem DB-15 Konnektor des N-560 und mit dem Konnektor auf dem PC oder dem seriellen Drucker aufweisen. Achten Sie darauf, dass das Kabel nicht umgeknickt wird, weil der Kabelschutz dadurch reißen oder beschädigt werden könnte.

Es wird keine Hardware-Flusskontrolle verwendet. Im ASCII Modus ist jedoch eine XON/XOFF Flusskontrolle möglich.

Datenport-Pinouts

TXD stellt die Übertragungsdatenleitung und RXD die Empfangsdatenleitung dar.

Die Pinouts für den Datenport sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Datenport-Pinouts

Pin	Signalname
1	RXD+ (RS-422 positiver Eingang)
2	RXD (RS-232 Eingang)
3	TXD (RS-232 Ausgang)
4	TXD+ (RS-422 positiver Ausgang)
5	Signal Erdung (isoliert von Erdung)
6	NC (Keine Verbindung)
7	Normal offen (Relais-Schluss-Schwesternruf, Arbeitskontakt)
8	Normal geschlossen (Relais-Schluss-Schwesternruf, Ruhekontakt)
9	RXD- (RS-422 negativer Ausgang)
10	Signal Erdung (isoliert von Erdung)

Tabelle 1: Datenport-Pinouts (Forts.)

Pin	Signalname
11	Schwesternruf (RS-232 Level Ausgang)
12	TXD- (RS-422 negativer Ausgang)
13	NC
14	NC
15	Schwesternruf gemeinsam

Die Pin-Layouts (gesehen vom hinteren Bedienfeld des N-560) sind in Abbildung 3 gezeigt. Die Leitschale ist bei Anschluss an einen PC oder Drucker mit dem Erdboden verbunden.

**Abbildung 3: Layout der Datenport-Pins**

Pins 2, 3, 5 und 11 liefern Daten im RS-232-Format.

Pins 1, 4, 9 und 12 liefern Daten im RS-422-Format. TXD+ und TXD- sind das Differentialübertragungsdatenpaar. RXD+ und RXD- sind das Differenzialempfangspaar.

Einrichten des Datenports

Diskussion

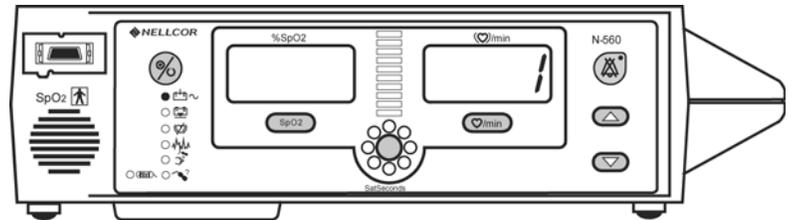
Verwenden Sie das Verfahren zum Einrichten des Datenports, um die Baudrate und das Protokoll des N-560 Datenports zu konfigurieren.

Vorgehensweise

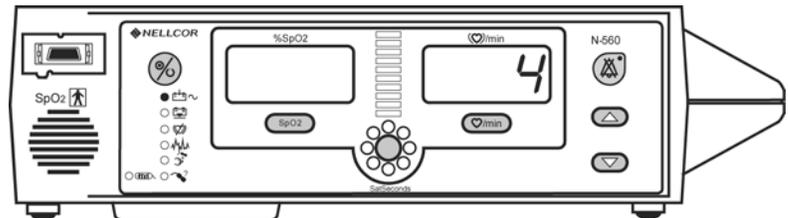
Wenn sich der N-560 im normalen Überwachungsmodus befindet:



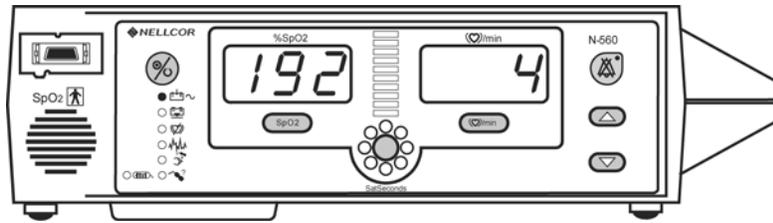
1. Drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste für die SpO₂-Alarmgrenze und die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze mindestens 3 Sekunden lang. Es wird Option 1 angezeigt.



2. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben bis Option 4 angezeigt wird.



3. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um Option 4 auszuwählen. Es wird die ausgewählte Baudrate angezeigt.



Hinweis: Die folgenden Werte stehen zur Verfügung:

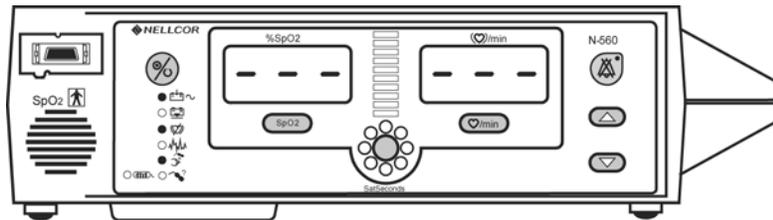
- 24 = 2400 Baudrate
- 96 = 9600 Baudrate
- 192 = 19200 Baudrate



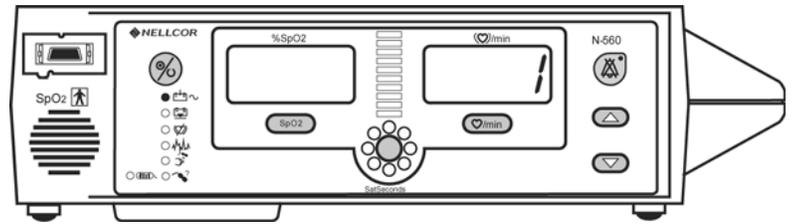
4. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um die gewünschte Baudrate zu wählen.



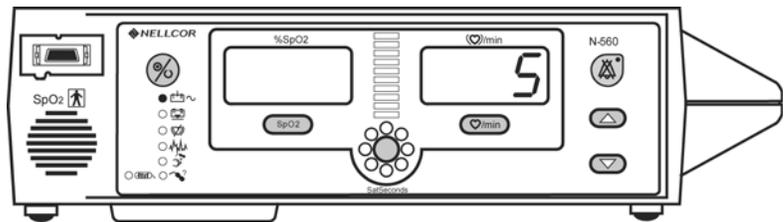
5. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um die gewünschte Baudrate zu speichern.



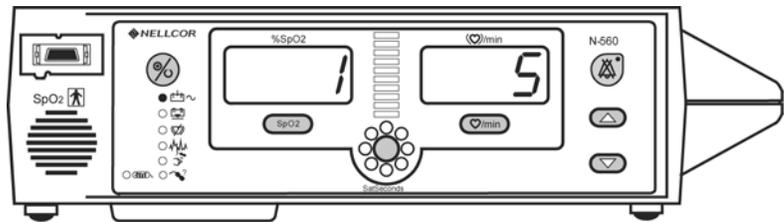
6. Drücken und halten Sie gleichzeitig die Taste für die SpO₂-Alarmgrenze und die Taste für die Pulsfrequenz-Alarmgrenze mindestens 3 Sekunden lang. Es wird Option 1 angezeigt.



7. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben bis Option 5 angezeigt wird.



8. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um Option 5 auszuwählen. Es wird das ausgewählte Protokoll angezeigt.



Hinweis: Die folgenden Werte stehen zur Verfügung:

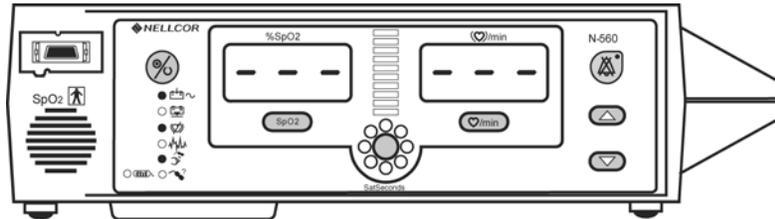
- 1 = Echtzeit ASCII
- 2 = Externe Gerätekommunikation. Siehe Bedienungsanleitung des externen Geräts bezüglich Schnittstellenanweisungen.



9. Drücken Sie die Taste zum Verstellen nach oben oder Verstellen nach unten, um das gewünschte Protokoll anzuzeigen.



10. Drücken Sie die Taste für die *SatSeconds*-Alarmgrenze, um das gewünschte Protokoll zu speichern.



Schwesternruf-Schnittstelle



WARNHINWEIS: Der Schwesternruf darf nicht als primäre Quelle für Alarmmeldungen verwendet werden. Die akustischen und visuellen Alarmmeldungen des Pulsoximeters sind in Verbindung mit den klinischen Zeichen und Symptomen die Hauptquellen für die Benachrichtigung des medizinischen Personals bei einem Alarmzustand.



WARNHINWEIS: Der Schwesternruf funktioniert nicht, wenn die Alarmmeldungen des Pulsoximeters stummgeschaltet sind.



Achtung: Der Schwesternruf muss nach dem Einrichten in Ihrem Institut getestet werden. Der Schwesternruf sollte jedes mal getestet werden, wenn der N-560 Pulsoximeter an einem Ort aufgestellt wird, an dem ein Schwesternruf verwendet wird. Wenn sich ein angeschlossener *OxiMAX* Sensor vom Patienten gelöst hat, bleibt der N-560 eine Zeit lang im Pulssuchmodus und zeigt dann „---“ (3 Gedankenstriche) in der Anzeige für %SpO₂ und die Pulsfrequenz an. Eine Möglichkeit zum Testen des Schwesternrufs ist die

Schaffung eines Alarmzustands (beispielsweise durch Lösen des Sensors) und die Überprüfung, dass das Schwesternrufsystem in Ihrer Einrichtung aktiviert ist.

Der Schwesternruf des N-560 ist funktionsbereit, wenn der N-560 über eine Wechselstromquelle oder die Batterie betrieben wird. Der Schwesternruf des N-560 arbeitet in Verbindung mit dem Schwesternrufsystem Ihrer Einrichtung, wenn der N-560 einen akustischen Alarm abgibt.

Der N-560 liefert zwei verschiedene Arten von Schwesternruffschnittstellen: ein RS-232-Format und Relais-Schluss. Beide Schnittstellen funktionieren bei Wechselstrom- oder Batteriebetrieb des N-560.

Der entfernte Ort wird jedes mal signalisiert, wenn ein akustischer Alarm ertönt. Wenn der akustische Alarm abgeschaltet oder stummgeschaltet wurde, ist auch die Schwesternruffunktion ausgeschaltet.

Pin 11 auf dem Datenport ist das RS-232 Schwesternruf-Signal und Pin 5 oder 10 ist Erde (siehe Tabelle 1 auf Seite 54). Wenn kein Alarmzustand vorliegt, beträgt die Spannung zwischen den Pins 10 und 11 -5 bis -12 Gleichstromspannung. Wenn der N-560 einen Alarmzustand meldet, weist der Ausgang zwischen Pins 10 und 11 eine Gleichstromspannung von +5 bis +12 auf. Dies ist der Standardzustand (normal niedrig). Es gibt ein Servicemenü zum Verändern des Standardzustands. Hinweise zur Vorgehensweise finden sich im Servicehandbuch des N-560.

Pins 7 und 15 liefern ein Relais, das sich schließt, wenn ein Alarm auf dem N-560 ertönt. Pins 8 und 15 liefern ein Relais, das sich öffnet, wenn ein Alarm ertönt. Pin 15 ist eine gemeinsame Leitung für beide Relais.



Hinweis: Wenn das Relais geschlossen ist, liegt ein Widerstand von ca. 27 Ohm vor.

Einstellen der RS-232 Polarität des Schwesternrufs

Die Schwesternruf-Polarität kann auf ein hohes Signal bei einem N-560 Alarmzustand oder ein niedriges Signal bei einem N-560 Alarmzustand

eingestellt werden. Hinweise zum Einstellen der RS-232 Polarität des Schwesternrufs finden sich im Servicehandbuch des N-560.

Einstellen der Arbeits- und Ruhekontakt-Relais des Schwesternrufs

Die Datenport-Pins 7 und 15 liefern ein Relais, das sich schließt (nominal 27 Ohm), wenn ein Alarm auf dem N-560 ertönt. Pins 8 und 15 liefern ein Relais, das sich öffnet, wenn ein Alarm ertönt. Pin 15 ist eine gemeinsame Leitung für beide Relais. Das Relais arbeitet im Wechselstrom- und Batteriebetrieb des N-560.

Drucken

Ausdrucken der N-560 Echtzeitdaten

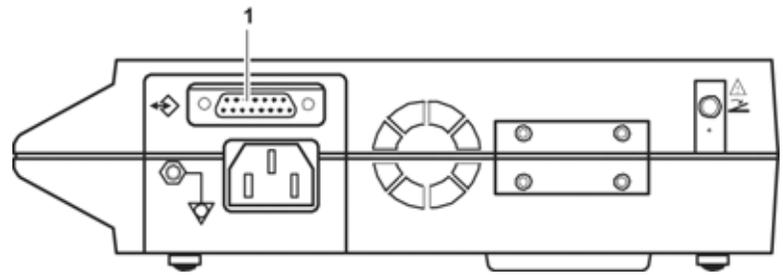
Echt-zeitdaten werden ständig an den Datenport auf der Rückseite des N-560 geschickt. Die Patientendaten können über den Datenport durch Anschluss an einen Computer oder seriellen Drucker erhalten werden. Wenn ein Echt-zeit-Ausdruck oder eine Echtzeit-Anzeige zu einem Drucker oder Computer übertragen wird, wird alle 2 Sekunden eine neue Zeile gedruckt/angezeigt. Spaltenüberschriften werden alle 25 Zeilen oder bei Änderung eines Werts in der Spaltenüberschrift ausgedruckt/angezeigt.



Hinweis: Wenn der Datenausgang die Übertragung stoppt, muss der N-560 abgeschaltet und wieder eingeschaltet werden.

Beim Verbinden des N-560 mit einem Drucker oder einem PC müssen Sie vor der klinischen Anwendung den ordnungsgemäßen Betrieb überprüfen. Sowohl der N-560 als auch der Drucker oder PC müssen an eine geerdete Wechselstromquelle angeschlossen sein.

Jeder Drucker oder PC, der an den Datenport des N-560 angeschlossen ist, muss gemäß der IEC Norm 60950 zertifiziert sein. Alle Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der IEC Norm 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der einen Drucker oder PC an den Datenausgangsport anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das System den Anforderungen des Systemstandards der IEC Norm 60601-1-1 und dem Standard für elektromagnetische Kompatibilität der IEC Norm 60601-1-2 entspricht.



1 – Datenport-Konnektor

1. Verbinden Sie den seriellen Drucker mit dem Datenport-Konnektor des N-560 (1).
2. Schalten Sie den Drucker ein.
3. Schließen Sie den N-560 an eine Wechselstromquelle an.



4. Einschalten des N-560.

Der Drucker beginnt mit dem Ausdrucken von Echtzeit-Trenddaten oder der PC beginnt mit der Anzeige von Echtzeit-Daten mit einer Geschwindigkeit von einer Zeile alle 2 Sekunden.

N-560		VERSION 1.00.00	CRC:XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm
ADULT			0 SAT-S		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06	16:00:00	100	120	220	
02-Jan-06	16:00:02	100	124	220	
02-Jan-06	16:00:04	100	170	220	
02-Jan-06	16:00:06	100	120	220	
02-Jan-06	18:00:43	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:00:45	---	---	---	SD
N-560		VERSION 1.00.00	CRC:XXXX	SpO2 Limit: 80-100%	PR Limit: 40-170 bpm
ADULT			0 SAT-S		
TIME		%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06	18:24:24	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:24:26	---	---	---	SD
02-Jan-06	18:24:28	98	100	140	
02-Jan-06	18:24:30	98	181*	190	PH
02-Jan-06	18:24:32	99	122	232	

Abbildung 4: Ausdruck von Echtzeitdaten

Ausdrucken von Trenddaten

Das bei Anforderung eines Trendausdrucks angezeigte Datenformat entspricht dem Format der Echtzeitdaten. Die einzigen Unterschiede bestehen darin, dass „TREND“ in der obersten Reihe anstelle von „CRC:XXXX“ Software-Prüfnummer angezeigt wird und dass es keine „Status“ Spalte gibt.

Die Werte werden in Intervallen von jeweils 4-Sekunden angezeigt. Die Werte in jeder Reihe sind ein Durchschnitt für den 4-Sekunden-Zeitraum.

Am Ende des Druckvorgangs weist eine Zeile „Ausdruck fertig“ darauf hin, dass die Übertragung erfolgreich beendet wurde. Wenn die Zeile „Ausdruck fertig“ fehlt, kann es sein, dass eine Datenkorruption festgestellt wurde. Die Daten sollten dann ignoriert werden.

N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170 bpm				
ADULT			0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	
02-Jan-06 21:26:53	98	110	53	
02-Jan-06 21:26:57	98	110	53	
02-Jan-06 21:30:01	98	110	53	
N-560 VERSION 1.00.00 TREND SpO2 Limit: 80-100% PR Limit: 40-170 bpm				
ADULT			0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	
02-Jan-06 21:30:05	98	110	53	
02-Jan-06 21:30:09	95	110	51	
02-Jan-06 21:30:13	93	115	50	
02-Jan-06 21:30:17	91	118	49	
02-Jan-06 21:30:21	85	122	47	
02-Jan-06 21:30:25	80	124	42	
02-Jan-06 21:30:29	78*	125	41	
02-Jan-06 21:30:33	78*	127	41	
Output Complete				

Abbildung 5: Ausdrucken von Trenddaten

Wenn ein Trend-Ausdruck begonnen hat, muss der N-560 aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor ein neuer Trendausdruck beginnen kann.

Spaltenüberschriften

N-560 VERSION 1.00.00 CRC: XXXX SpO2 Limit: 85-100% PR Limit: 40-170BPM				
ADULT			0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Spaltenüberschriften werden alle 25 Zeilen oder bei Änderung eines Werts in der Spaltenüberschrift angezeigt oder ausgedruckt.

Datenquelle

N-560	VERSION 1.0.0.0	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-160BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Daten in dem hervorgehobenen Kästchen oben sind die Modellnummer des N-560, in diesem Fall N-560.

Revisionsniveau des Geräts/der Software

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Das nächste Datenfeld zeigt dem Anwender das Software-Level (Version 1.00.00) und eine Software-Prüfnummer (CRC: XXXX). Diese Nummern dürfen sich im normalen Betrieb nicht ändern. Die Nummern können sich ändern, wenn der N-560 einem Service unterzogen und die Software aktualisiert wird.

Alarmgrenzen

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status

Das letzte Datenfeld in der obersten Zeile zeigt die oberen und unteren Alarmgrenzen für %SpO2 und die Pulsfrequenz (PR) sowie die *SatSeconds*-Alarmeinstellung (AUS) an. Die *SatSeconds*-Einstellung kann AUS, 10, 25, 50 oder 100 je nach Einstellung des *SatSeconds*-

Alarms sein. Im Beispiel oben liegt die untere Alarmgrenze für SpO₂ bei 85% und die obere Alarmgrenze bei 100%. Die Grenzen für die Pulsfrequenz sind 40 bis 170 Schläge pro Minute. Die *SatSeconds*-Alarmgrenze steht auf AUS.

N-560 Modus

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO ₂ Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO ₂	BPM	PA	Status

Der N-560 Modus ist ERWACHSENE.

Überschriften der Datenspalten

N-560	VERSION 1.00.00	CRC: XXXX	SpO ₂ Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170BPM
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO ₂	BPM	PA	Status

Die tatsächlichen Spaltenüberschriften finden sich in der dritten Reihe der Zeile mit der Spaltenüberschrift. Patientendaten, die in der Tabelle erscheinen, sind (von links nach rechts) die Zeit, während der die Patientendaten in der Zeile aufgenommen wurden, der aktuell gemessene %SpO₂-Wert, die aktuelle Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute, die aktuelle Pulsamplitude (PA) und der Betriebszustand des N-560.

Zeit

TIME	%SpO ₂	BPM	PA	Status
30-Sep-03 16:00:00	100	120	220	

Die Zeitspalte stellt die N-560 Echtzeit-Uhr dar. Hinweise zum Einstellen der N-560 Echtzeit-Uhr finden Sie im Servicehandbuch des N-560.

Patientendaten

N-560	Version 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	BPM	PA	Status
02-Jan-06 16:00:00	100	190*	220	PH

In der Anzeige oben sind die Patientendaten hervorgehoben. Die Parameterwerte werden direkt unter der Überschrift für jeden Parameter angezeigt. In diesem Beispiel ist %SpO₂ 100 und die Pulsfrequenz 190 Schläge pro Minute. Ein Sternchen weist darauf hin, dass der Parameter außerhalb der eingestellten Grenzwerte liegt. Wenn für einen Parameter keine Daten vorhanden sind, werden drei Gedankenstriche (- - -) angezeigt.

PA steht für Pulsamplitude. Die Zahl kann von 0 und 254 reichen. Für diesen Wert gibt es keine Alarmparameter. Er kann für Trendinformationen als Hinweis auf eine Veränderung des Pulsvolumens, der relativen Pulsstärke oder des Blutkreislaufs verwendet werden.

Betriebsstatus

N-560	Version 1.00.00	CRC: XXXX	SpO2 Limit: 85-100%	PR Limit: 40-170 bpm
	ADULT		0 SAT-S	
TIME	%SpO2	PR (bpm)	PA	Status
30-Sep-03 16:00:00	100	190*	220	PH

Die Statusspalte zeigt Alarmzustände und den Betriebszustand des N-560. In diesem Beispiel bedeutet Puls Hoch (PH), dass die obere Alarmgrenze für die Pulsfrequenz überschritten wurde. Die Statuscodes sind unten aufgeführt. In der Statusspalte können jeweils bis zu vier Codes gleichzeitig angezeigt werden.

Code	Bedeutung
AO	Alarm Aus
AS	Alarm stummgeschaltet
LB	Schwache Batterie
LM	Pulsverlust m.Störung
LP	Pulsverlust
MO	Störung erkannt
PH	Alarm bei Überschreiten der oberen Grenze der Pulsfrequenz
PL	Alarm bei Unterschreiten der unteren Grenze der Pulsfrequenz
PS	Pulssuche
SH	Alarm bei Überschreitung der oberen Grenze der Sättigung
SL	Alarm bei Unterschreitung der unteren Grenze der Sättigung
SD	Sensor Gelöst
SO	Sensor Aus



Hinweis: Wenn sich ein Sensor gelöst hat oder der Sensor aus ist, erscheinen ebenfalls drei Gedankenstriche (- - -) im Patientendatenabschnitt des Ausdrucks.

Sensoren und Zubehör

Auswahl eines Sensors



WARNHINWEIS: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsinformation des Sensors, einschließlich aller Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie keinen beschädigten Sensor oder ein beschädigtes Pulsoximetrie-Kabel. Ein Sensor mit freiliegenden optischen Bestandteilen darf nicht verwendet werden.



WARNHINWEIS: Mit dem N-560 dürfen nur Nellcor Sensoren und Pulsoximetrie-Kabel verwendet werden. Andere Sensoren oder Pulsoximetrie-Kabel können die Leistung des N-560 beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Die Sensorlänge darf nur mit einem Pulsoximetrie-Kabel verlängert werden. Die Verwendung mehr als eines Pulsoximetrie-Kabels kann die Leistung beeinträchtigen. Sie dürfen kein Kabel am Sensorport anbringen, das für den Gebrauch mit einem Computer bestimmt ist.



WARNHINWEIS: Die Ablesungen des Pulsoximeters und die Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensorapplikationsfehlern und bestimmten Patientenzuständen beeinflusst werden.



WARNHINWEIS: Die falsche Applikation oder Verwendungsdauer eines SpO₂-Sensors kann Gewebsschäden hervorrufen. Begutachten Sie die Sensorstelle gemäß der Gebrauchsinformation für den Sensor.



WARNHINWEIS: Der Sensor darf nicht in Wasser getaucht oder befeuchtet werden.

Berücksichtigen Sie bei der Wahl eines Sensors das Körpergewicht des Patienten und sein Aktivitätsniveau, die Adäquatheit der Durchblutung und die zur Verfügung stehenden Sensorstellen, die Notwendigkeit für Sterilität und die voraussichtliche Dauer der Überwachung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte Tabelle 2 oder kontaktieren Sie Ihren örtlichen Nellcor Vertragshändler.

Eine vollständige und aktuelle Liste aller Sensoren für den N-560 finden Sie in der Sensor-Genauigkeits-Tabelle im Internet unter:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Bitte befolgen Sie die Anweisungen für die Sterilisation des Sensors in der relevanten Sensor-Gebrauchsinformation.

Tabelle 2: Nellcor Oximetrie- Sensormodelle und Patientengewichte

<i>OxiMAX</i> Sensor	Modell	Patientengröße >=größer als <=kleiner als
<i>OxiMAX</i> MAX-FAST Stirn-Klebesensor, für jeweils nur einen Patienten	MAX-FAST	>10 kg (>22 lbs)
<i>OxiMAX</i> Softcare nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Frühgeborene	SC-PR	<1,5 kg (<3,3 lbs)
<i>OxiMAX</i> Softcare nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Neugeborene	SC-NEO	1,5 bis 5 kg (3,3 bis 11 lbs)

Tabelle 2: Nellcor Oximetrie- Sensormodelle und Patientengewichte

<i>OxiMAX</i> Sensor	Modell	Patientengröße >=größer als <=kleiner als
<i>OxiMAX</i> Softcare nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Erwachsene	SC-A	>40 kg (>88 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Erwachsene	MAX-A	>30 kg (>66 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Erwachsene, längeres Kabel 91,44 cm	MAX-AL	>30 kg (>66 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Neugeborene/ Erwachsene	MAX-N	<3 kg oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Kinder	MAX-P	10 bis 50 kg (22 bis 110 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Säuglinge	MAX-I	3 bis 20 kg (6,6 bis 44 lbs)
<i>OxiMAX</i> klebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Erwachsene, nasal	MAX-R	>50 kg (>110 lbs)
<i>OxiMAX</i> OxiCliq [®] nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Erwachsene, wiederverwendbares Kabel	OxiCliq A	>30 kg (>66 lbs)
<i>OxiMAX</i> OxiCliq nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Neugeborene/Erwachsene, wiederverwendbares Kabel	OxiCliq N	<3 kg oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)
<i>OxiMAX</i> OxiCliq nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Kinder, wiederverwendbares Kabel	OxiCliq P	10 bis 50 kg (22 bis 110 lbs)
<i>OxiMAX</i> OxiCliq nichtklebender Sensor, für jeweils nur einen Patienten, Säuglinge, wiederverwendbares Kabel	OxiCliq I	3 bis 20 kg (6,6 bis 44 lbs)
<i>OxiMAX</i> Durasensor [®] Fingerclip-Sensor, wiederverwendbar, Erwachsene	DS-100A	>40 kg (>88 lbs)

Tabelle 2: Nellcor Oximetrie- Sensormodelle und Patientengewichte

<i>OxiMAX</i> Sensor	Modell	Patientengröße >=größer als <=kleiner als
<i>OxiMAX Oxiband</i> [®] Sensor, wiederverwendbar, Neugeborene/ Erwachsene	OXI-A/N	<3 kg oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)
<i>OxiMAX Oxiband</i> Sensor, wiederverwendbar, Kinder/Säuglinge	OXI-P/I	3 kg bis 40 kg (6,6 lbs bis 88 lbs)
<i>OxiMAX Dura-Y</i> [®] Multisitus-Sensor, wiederverwendbar	D-YS	>1 kg (>2,2 lbs)
Zur Verwendung mit dem Dura-Y Sensor:		
Ohrclip (wiederverwendbar, nicht steril)	D-YSE	>30 kg (>66 lbs)

Biokompatibilitätstest

Bei Nellcor *OxiMax* Sensoren wurde ein Biokompatibilitätstest entsprechend ISO 10993-1, Biologische Beurteilung von Medizingeräten, Teil 1: Beurteilung und Test durchgeführt. Die *OxiMax* Sensoren haben den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden und entsprechen daher ISO 10993-1.

Optionales Zubehör

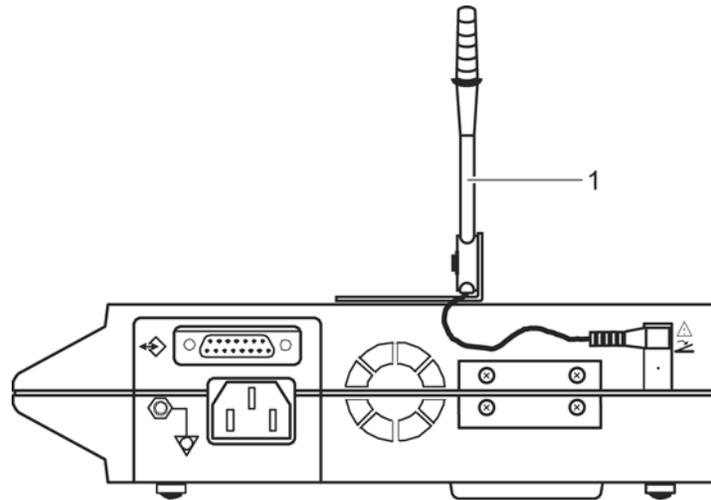
Mit dem N-560 werden mehrere optionale Zubehörteile angeboten. Informationen über dieses Zubehör erhalten Sie von der technischen Kundendienstabteilung von Nellcor, oder Ihrem örtlichen Nellcor Vertragshändler.

- Bügel für die Ständerbefestigung

Die Zubehörteile für den N-560 sind im Internet zu finden unter:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/Apartweb/main/

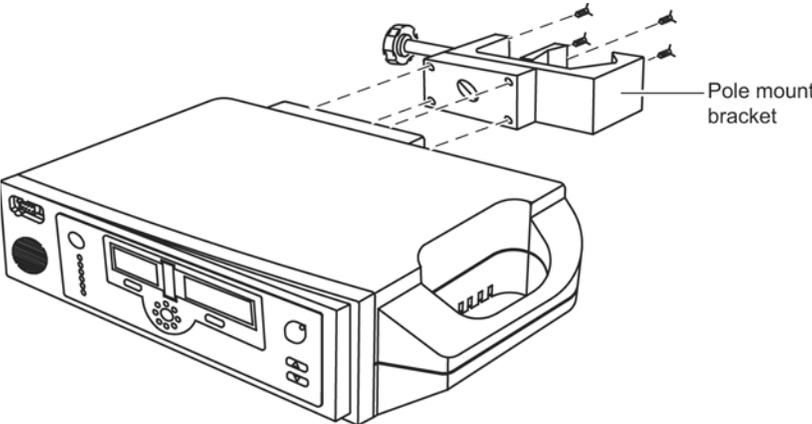
Visuelle Alarmanzeige



1 – Visuelle Alarmanzeige

Bügel für die Ständerbefestigung

Für den N-560 gibt es einen optionalen Bügel für die Ständerbefestigung. Der Befestigungsbügel kann zum Befestigen des N-560 an einem Infusionsständer verwendet werden. Der Befestigungsbügel befindet sich auf der Rückseite des N-560.



Berücksichtigungen bei der Leistung



WARNHINWEIS: Die Ablesungen des Pulsoximeters und die Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensorapplikationsfehlern und bestimmten Patientenzuständen beeinflusst werden. Spezielle Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten des Handbuchs.

Überprüfung der Leistung

Die Leistung des N-560 kann mit dem folgenden Vorgehen, das im Abschnitt „Prüfung der Leistung“ des Servicehandbuchs des N-560 beschrieben ist, überprüft werden. Dieses Verfahren sollte von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden, bevor der N-560 zum ersten Mal in einem klinischen Umfeld verwendet wird.

Berücksichtigungen bei der Leistung des N-560

Bestimmte Patientenzustände können die Messungen des N-560 beeinflussen und zum Verlust des Pulssignals führen.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- längere Bewegung des Patienten
- Venenpulsationen
- intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. Indocyanin-Grün oder Methylenblau
- Defibrillation

Dysfunktionale Hämoglobine

Dysfunktionale Hämoglobine, wie z.B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin, können keinen Sauerstoff tragen. Die SpO₂-Werte können normal erscheinen; ein Patient kann aber hypoxisch sein, weil weniger Hämoglobin für den Sauerstofftransport zur Verfügung steht. Weitere Untersuchungen neben der Pulsoximetrie sind empfehlenswert.

Anämie

Anämie führt zu einem verringerten arteriellen Sauerstoffgehalt. Obwohl die SpO₂-Werte normal erscheinen können, kann ein anämischer Patient hypoxisch sein. Die Behebung der Anämie kann den arteriellen Sauerstoffgehalt verbessern. Der Pulsoximeter kann kein SpO₂ anzeigen, wenn die Hämoglobinwerte unter 5 g/dl sinken.

Sättigung

Der N-560 misst nur Sättigungswerte zwischen 1 und 100%.

Pulsfrequenzen

Der N-560 misst nur Pulsfrequenzen zwischen 20 und 250 Schlägen pro Minute. Festgestellte Pulsfrequenzen außerhalb des Bereichs von 20 bis 250 Schlägen pro Minute werden als nächstliegender Wert innerhalb des Bereichs angezeigt.

Berücksichtigungen bei der Sensorleistung



WARNHINWEIS: Die Ablesungen des Pulsoximeters und die Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen,

Sensorapplikationsfehlern und bestimmten Patientenzuständen beeinflusst werden.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- falsche Applikation des Sensors
- Platzierung des Sensors an einer Extremität mit Blutdruck-Manschette, arteriellem Katheter oder IV-Leitung
- Raumlicht
- längere Bewegung des Patienten

Zu einem Verlust-des-Puls-Signal kann es aus den folgenden Gründen kommen:

- der Sensor ist zu eng angelegt
- eine aufgeblasene Blutdruck-Manschette sitzt an derselben Extremität wie der Sensor
- proximal vom Sensor liegt ein arterieller Verschluss vor

Verwenden Sie nur Nellcor Sensoren und Sensorkabel.



WARNHINWEIS: Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln als den angegebenen kann zu erhöhter Emission und/oder verringerter Immunität und ungenauen Ablesungen des N-560 Pulsoximeters führen.

Wählen Sie einen passenden Sensor, bringen Sie ihn gemäß den Anweisungen an und beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsinformation, die dem Sensor beiliegt. Reinigen und entfernen Sie alle Substanzen, wie z.B. Nagellack, von der Applikationsstelle. Überprüfen Sie die Stelle in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass der Sensor noch richtig auf dem Patienten positioniert ist.



WARNHINWEIS: Die falsche Applikation oder Verwendungsdauer eines SpO₂-Sensors kann Gewebeschäden hervorrufen. Begutachten Sie die Sensorstelle gemäß der Gebrauchsinformation für den Sensor.

Starke Raumlichtquellen, wie z. B. Operationslampen (insbesondere Lampen mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizlampen und direktes Sonnenlicht können die Leistung eines SpO₂-Sensors beeinflussen. Zur Verhinderung von Störungen durch das Raumlicht müssen Sie sicherstellen, dass der Sensor richtig angelegt ist. Decken Sie den Sensor mit opakem Material ab.



Achtung: Wenn der Sensor unter starken Raumlichtbedingungen nicht mit einem opakem Material abgedeckt wird, kann er falsche Messwerte liefern.

Wenn Bewegungen des Patienten ein Problem darstellen, können Sie versuchen, das Problem mit einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig und sicher befestigt ist
- Verschieben Sie den Sensor an eine weniger aktive Stelle
- verwenden Sie einen klebenden *OxiMAX* Sensor, der den Hautkontakt mit dem Patienten verbessert
- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit einer frischen Klebeseite
- Halten Sie den Patienten ruhig, wenn dies möglich ist.

Wenn die Leistung durch unzureichende Durchblutung beeinträchtigt wird, sollten Sie die Verwendung des *OxiMAX* MAX-R Sensors in Erwägung ziehen; er misst die Werte in der A. ethmoidalis anterior des Nasenseptums. Diese Arterie wird von der A. carotis interna versorgt. Dieser Sensor kann auch Messwerte erhalten, wenn die periphere Durchblutung relativ schlecht ist.

Bedienermenü

Dieses Bedienermenü dient als kurzer Leitfaden für die Funktionen des N-560. Die **fett**-gedruckten Funktionen sind die Standardeinstellungen.

Tabelle 3: Bedienermenü

Menü	Unter- menü	Funktion	Siehe Abschnitt
1	-	Trend-Ausdruck (N-560-Trend nur in Tabellenform)	<i>Ausdrucken von Trenddaten auf Seite 65</i>
2	-	Trend löschen	<i>Löschen von Trendinformationen auf Seite 46</i>
3	-	Sprache Englisch	-
4	-	Baudrate:	<i>Einstellen der Baudrate des Datenports auf Seite 43</i>
-	24	2400 Baud	-
-	96	9600 Baud	-
-	192	19200 Baud	-
5	-	Datenport-Protokoll:	<i>Einstellen des Datenport-Protokolls auf Seite 44</i>
-	1	ASCII	-
-	2	Externe Geräte- kommunikation.	Siehe Bedienungsanleitung des externen Geräts bezüglich Schnittstellen- anweisungen.

Fehlersuche und -behebung



WARNHINWEIS: Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Messwerte genau sind, überprüfen Sie die Vitalzeichen des Patienten mit anderen Mitteln; vergewissern Sie sich dann, dass der N-560 korrekt arbeitet.



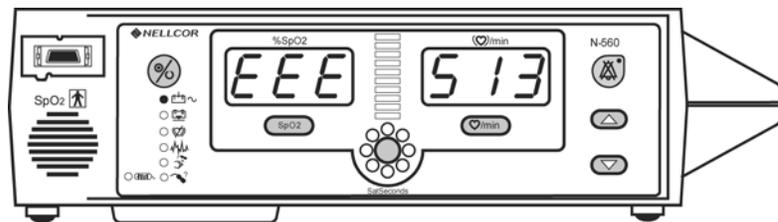
WARNHINWEIS: Das Gehäuse darf nur von qualifiziertem Servicepersonal entfernt werden. Im Inneren befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden dürfen.



ACHTUNG: Sprühen, gießen oder verschütten Sie keine Flüssigkeit auf den N-560, sein Zubehör, die Konnektoren, Schalter oder Öffnungen im Gehäuse.

Fehlercodes

Wenn der N-560 einen Fehlerzustand feststellt, kann er die Buchstaben „EEE“ gefolgt von einem Fehlercode anzeigen.



Wenn ein Fehlercode angezeigt wird, schalten Sie den N-560 ab, warten Sie 10 Sekunden und schalten Sie den N-560 wieder ein. Wenn der Fehlercode in Tabelle 4 aufgeführt ist, ergreifen Sie die aufgeführte(n) Maßnahme(n). Wenn der Fehlerzustand durch die entsprechende Maßnahme nicht behoben werden kann, müssen Sie das Servicepersonal benachrichtigen. Wenn der Fehlercode nicht in Tabelle 4 aufgeführt ist, müssen Sie ebenfalls das Servicepersonal benachrichtigen.

Wenn der N-560 feststellt, dass ein defekter Sensor an den N-560 angeschlossen wurde, zeigt der N-560 einen Fehlercode „Sen Err“. Der Sensor sollte ausgetauscht und der N-560 neu gestartet werden.

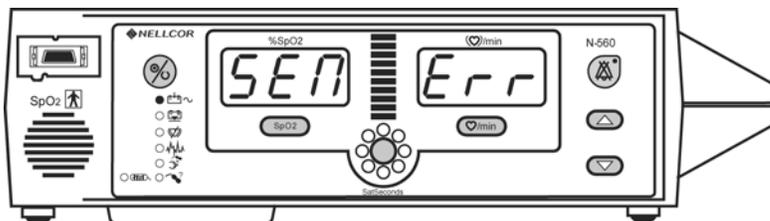


Tabelle 4: Fehlercodes

Fehlercode	Maßnahme
513	1 – Batterie aufladen 2 – Servicepersonal benachrichtigen
514	1 – N-560 neu starten 2 – Servicepersonal benachrichtigen
525	1 – N-560 neu starten 2 – Servicepersonal benachrichtigen
526	1 – N-560 neu starten 2 – Servicepersonal benachrichtigen
528	1 – N-560 neu starten 2 – Servicepersonal benachrichtigen

Maßnahme zur Fehlerbehebung

Wenn beim Gebrauch des N-560 ein Problem auftritt, das Sie nicht selbst beheben können, kontaktieren Sie bitte die technische Kundendienstabteilung von Nellcor oder Ihren örtlichen Nellcor Vertragshändler. Das Servicehandbuch des N-560, das für qualifiziertes Servicepersonal vorgesehen ist, enthält weitere Hinweise zur Fehlersuche und -behebung.

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Problemen und Vorschlägen zu ihrer Behebung.

1. Beim Betätigen des Ein/Aus-Schalters erfolgt keine Reaktion.

- Wenn der N-560 mit Wechselstrom betrieben wird, kann die Sicherung durchgebrannt sein. Benachrichtigen Sie das Servicepersonal, um dies zu überprüfen, und lassen Sie die Sicherung bei Bedarf austauschen.
- Wenn der N-560 mit Batterie betrieben wird, kann es sein, dass die Batteriesicherung ausgewechselt werden muss, die Batterie fehlt oder die Batterie sich entladen hat. Laden Sie die Batterie auf oder verständigen Sie das Servicepersonal, das die Batterie bzw. Batteriesicherung auswechseln soll.

2. Ein oder mehrere Anzeigesegmente oder Anzeiger leuchten während des Selbst-Tests beim Einschalten nicht auf.

- Sie dürfen den N-560 nicht verwenden; kontaktieren Sie das qualifizierte Servicepersonal oder Ihren örtlichen Nellcor Vertragshändler.

3. Der N-560 gibt keinen Ton zur Bestätigung des erfolgreichen Abschlusses des Selbst-Tests beim Einschalten (POST) ab.

- Der N-560 hat den Selbst-Test beim Einschalten nicht bestanden. Sie dürfen den N-560 nicht verwenden. Dieser Ton bestätigt nicht nur den erfolgreichen Abschluss des POST, sondern auch, dass der akustische Alarm funktioniert. Kontaktieren Sie das qualifizierte Servicepersonal oder Ihren örtlichen Nellcor Vertragshändler.

4. Der Pulssuch-Anzeiger leuchtet länger als 10 Sekunden, wenn der Sensor mit dem Patienten verbunden ist.

- Überprüfen Sie die Sensor-Gebrauchsinformation, um festzustellen, ob der richtige Sensor verwendet wurde und ob er

richtig angelegt wurde. Überprüfen Sie den Sensor und die Sensorkabelverbindungen. Testen Sie den Sensor an einer anderen Person. Probieren Sie einen anderen Sensor oder ein anderes Sensorkabel aus.

- Die Durchblutung kann zu gering sein, um den Puls mit dem N-560 zu verfolgen. Überprüfen Sie den Patienten. Testen Sie den N-560 an einer anderen Person. Wechseln Sie die Sensorstelle. Probieren Sie eine andere Art von Sensor.
- Eine Störung kann verhindern, dass der N-560 den Puls verfolgt. Prüfen Sie, ob der *OXIMAX* Sensor sicher befestigt ist und tauschen Sie ihn wenn nötig aus. Verwenden Sie eine andere *OXIMAX* Sensorstelle. Verwenden Sie eine *OXIMAX* Sensorart, die besser mit der Haut des Patienten in Kontakt bleibt, wie z. B. einen klebenden *OXIMAX* Sensor.
- Eine elektromagnetische Störung kann verhindern, dass der N-560 den Puls verfolgt. Entfernen Sie die Störquelle (versuchen Sie z. B. die elektromagnetische Quelle zu isolieren oder die Sensorstelle zu stabilisieren). Siehe die Vorsichtsmaßnahme im Abschnitt EMI (Elektro-magnetische Störung) auf Seite 89.
- Der Sensor liegt vielleicht zu eng an, das Raumlicht kann zu stark sein oder der Sensor kann sich an einer Extremität befinden, auf der bereits eine Blutdruck-Manschette, ein arterieller Katheter oder ein IV-Leitung sitzt. Repositionieren Sie den Sensor bei Bedarf.

5. Der Pulssuch-Anzeiger leuchtet nach erfolgreicher Messung

- Überprüfen Sie den Patienten.
- Die Durchblutung kann zu gering sein, um den Puls mit dem N-560 zu verfolgen. Testen Sie den N-560 an einer anderen Person. Wechseln Sie die Sensorstelle. Probieren Sie eine andere Art von Sensor. Siehe *Berücksichtigungen bei der Sensorleistung* auf Seite 78.
- Eine Störung kann verhindern, dass der N-560 den Puls verfolgt. Prüfen Sie, ob der *OXIMAX* Sensor sicher befestigt ist und tauschen Sie ihn wenn nötig aus. Verwenden Sie eine andere *OXIMAX*

Sensorstelle. Verwenden Sie eine *OxIMAX* Sensorart, die besser mit der Haut des Patienten in Kontakt bleibt, wie z. B. einen klebenden *OxIMAX* Sensor.

- Eine elektromagnetische Störung kann verhindern, dass der N-560 den Puls verfolgt. Entfernen Sie die Störquelle (versuchen Sie z. B. die elektromagnetische Quelle zu isolieren oder die Sensorstelle zu stabilisieren). Siehe die Vorsichtsmaßnahme im Abschnitt EMI (Elektro-magnetische Störung) auf Seite 89.
- Der *OxIMAX* Sensor liegt vielleicht zu eng an, das Raumlicht kann zu stark sein oder der *OxIMAX* Sensor kann sich an einer Extremität befinden, auf der bereits eine Blutdruck-Manschette, ein arterieller Katheter oder eine IV-Leitung sitzt. Repositionieren Sie den Sensor bei Bedarf.

6. Die Buchstaben EEE, gefolgt von einer Nummer, erscheinen in der Anzeige

- Dies ist ein Fehlercode. Drücken Sie zum Bestätigen den Ein/Aus-Schalter, um den N-560 abzuschalten und drücken Sie dann den Schalter erneut, um ihn wieder einzuschalten. Wenn die Anzeige erneut den Fehlercode zeigt, notieren Sie die Nummer und geben Sie diese Information dem qualifizierten Servicepersonal oder Ihrem örtlichen Nellcor Vertragshändler.
- Der Fehlercode „EEE 513“ erscheint in der Anzeige, wenn die Batterie sich entladen hat und ein kritisch niedriges Niveau erreicht. Schalten Sie den N-560 aus, lassen Sie ihn ca. 10 Minuten aufladen und schalten Sie den N-560 dann wieder ein. Wenn der Fehlercode noch immer angezeigt wird, schalten Sie den N-560 wieder aus und lassen Sie ihn weiter aufladen. Wenn der N-560 30 Minuten aufgeladen wurde und der Fehlercode noch immer angezeigt wird, müssen Sie das Servicepersonal benachrichtigen.

Eine vollständige Liste der Fehlercodes finden Sie im Servicehandbuch des N-560.

EMI (Elektro-magnetische Störung)



ACHTUNG: Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2, EN60601-1-2 und der Direktive für Medizinprodukte 93/42/EWG. Diese Grenzwerte liefern ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen bei einer typischen medizinischen Installation.

Aufgrund der Proliferation von Hochfrequenz übertragenden Geräten und anderen elektrischen Rauschquellen in medizinischen Umgebungen (beispielsweise Elektrochirurgie-Geräte, Mobiltelefone, mobile Zwei-Wege-Radios, elektrische Geräte und Fernseher mit hoher- Definition) ist es aber möglich, dass große Mengen solcher Störungen aufgrund der unmittelbaren Nähe oder Kraft einer Quelle zur Unterbrechung der Funktion dieses Geräts führen.

Der N-560 kann in Umgebungen verwendet werden, in denen der Puls durch elektromagnetische Strahlung überlagert werden kann. Im Fall solcher Störungen kann es scheinen, dass die gemessenen Werte unangemessen sind oder der N-560 nicht korrekt arbeitet.

Eine Störung kann sich durch falsche Messwerte, dem Ausfall des Betriebs oder anderen Fehlfunktionen äußern. Wenn dies auftritt, sollte der Ort, an dem der N-560 verwendet wird, überprüft werden, um die Störquelle zu finden. Anschließend sollten die folgenden Maßnahmen zur Beseitigung der Quelle ergriffen werden:

- Schalten Sie die Geräte in der Nähe aus und wieder an, um das störende Gerät zu isolieren.
- Orientieren Sie das störende Gerät neu oder stellen Sie es an einen anderen Ort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät.

Der N-560 kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, wenn er nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet wird, zu schädlichen Interferenzen mit anderen umliegenden Geräten führen.

Technische Unterstützung bekommen

Wenn Sie technische Informationen und Hilfe benötigen, Teile oder ein Servicehandbuch bestellen möchten, kontaktieren Sie bitte die technische Kundendienstabteilung von Nellcor, oder Ihren örtlichen Nellcor-Vertragshändler. Das Servicehandbuch enthält Blockdiagramme und eine Teileliste, die bei Servicearbeiten des qualifizierten Personals am N-560 benötigt werden.

Bei Ihrem Anruf in der technischen Kundendienstabteilung von Nellcor, oder bei Ihrem örtlichen Nellcor-Vertragshändler werden Sie eventuell nach der Software-Versionsnummer Ihres N-560 gefragt.

Die Geräteversion erscheint jedes mal in der Anzeige des N-560, wenn der N-560 den Selbst-Test beim Einschalten erfolgreich durchlaufen hat. Notieren Sie die Nummer und halten Sie sie griffbereit, wenn Sie technische Hilfe anfordern.

Dieses Handbuch und das Servicehandbuch sind in der jüngsten Überarbeitung im Internet erhältlich:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Wartung



ACHTUNG: Die örtlichen Bestimmungen und Recycling-Vorschriften bezüglich Entsorgung oder Recycling von Gerätebestandteilen und Zubehörteilen müssen beachtet werden.

Rückgabe des N-560

Versandanweisungen sowie eine Autorisierungsnummer für die Warenrücksendung (RGA-Nummer) erhalten Sie von der technischen Kundendienstabteilung von Nellcor, oder von Ihrem örtlichen Vertragshändler. Wenn Sie von der technischen Kundendienstabteilung von Nellcor keine anderen Anweisungen erhalten haben, muss der Sensor oder andere Zubehörteile nicht zusammen mit dem N-560 zurückgeschickt werden. Verpacken Sie den N-560 in seinen Originalversandkarton. Wenn der Originalkarton nicht mehr vorhanden ist, verwenden Sie einen geeigneten Karton mit passendem Verpackungsmaterial, um das Gerät beim Transport zu schützen.

Sie können den N-560 mit jeder beliebigen Versandart mit Lieferbestätigung zurücksenden.

Kundendienst



WARNHINWEIS: Das Gehäuse darf nur von qualifiziertem Servicepersonal entfernt werden. Im Inneren befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden dürfen.

Außer dem regelmäßigen Auswechseln der Batterie, das mindestens alle 24 Monate erfolgen muss, erfordert der N-560 keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung. Hinweise zum Auswechseln der Batterie finden Sie im Servicehandbuch des N-560.

Wenn eine Wartung erforderlich ist, setzen Sie sich mit qualifiziertem Personal oder Ihrem örtlichen Nellcor Vertragshändler in Verbindung.

Regelmäßige Sicherheitsprüfungen

Wir empfehlen, die folgenden Prüfungen alle 24 Monate durchführen zu lassen:

- Untersuchen Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden.
- Überprüfen Sie die sicherheits-relevanten Etiketten auf Lesbarkeit.

Reinigung



ACHTUNG: Sprühen, gießen oder verschütten Sie keine Flüssigkeit auf den N-560, sein Zubehör, die Konnektoren, Schalter oder Öffnungen im Gehäuse.

Zur *Oberflächen--Reinigung* und *Desinfektion* des N-560 befolgen Sie bitte die in Ihrem Institut geltenden Vorschriften, oder:

- Die *Oberfläche-* des N-560 kann mit einem weichen Tuch, das entweder mit einem handelsüblichen, nichtscheuernden Reiniger oder einer Lösung aus 70% Alkohol in Wasser angefeuchtet ist, vorsichtig *gereinigt* werden.
- Der N-560 kann mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung aus 10% Chlorbleiche in Leitungswasser getränkt ist, *desinfiziert* werden.

Vor dem Reinigen eines SpO₂-Sensors lesen Sie bitte die dem Sensor beiliegende Gebrauchsinformation. Die Reinigungsvorschriften sind jeweils auf das Sensormodell abgestimmt.

Technische Informationen

Beschreibung der Alarmmeldungen

Der N-560 besitzt drei Stufen von akustischen Alarmmeldungen.

1. Alarmmeldung mit *hoher Priorität*: Ein schnell-pulsierender Ton in hoher Tonlage, der auf Pulsverlust ohne Bewegung des Patienten hinweist.
2. Alarmmeldung mit *mittlerer Priorität*: Ein normal-pulsierender Ton mittlerer Tonlage, der auf eine Über- bzw. Unterschreitung einer SpO₂- oder Pulsfrequenzgrenze hinweist.

Bei einem Alarm mit mittlerer Priorität wird die grüne Anzeige rot und blinkt mit dem Patientenparameter, der den Grenzwert über- bzw. unterschritten hat (%SpO₂ oder Pulsfrequenz). Wenn es sich bei dem Alarm um einen *SatSeconds*-Alarm handelt, blinkt der *SatSeconds*-Anzeiger (Uhr).

3. Alarmmeldung mit *niedriger Priorität*: Ein langsam-pulsierender Ton niedriger Tonlage, der darauf hinweist, dass sich der Sensor gelöst hat, die Batterie zur Neige geht oder ein Fehler von N-560 vorliegt.

Bei einem Alarm wegen niedriger Batterie leuchtet die **Batterie**-Anzeige auf und der Alarmton erklingt sofort, auch wenn die Alarmmeldungen stummgeschaltet oder ausgeschaltet sind.

Fabrikseitig eingestellte Standardwerte

Der N-560 wird mit fabrikseitig eingestellten Standardwerten verschickt. Dazu befugtes technisches Personal kann mit den im Servicehandbuch des N-560 beschriebenen Verfahren die Standardeinstellungen verändern.

Tabelle 5: Fabrikseitig eingestellte Standardwerte

Parameter	Bereich	Fabrikseitig eingestellter Standardwert
Obere %SpO ₂ -Alarmgrenze	Untere Alarmgrenze plus 1 bis 100%	100%
Untere %SpO ₂ -Alarmgrenze	20% bis obere Alarmgrenze minus 1	85%
Pulsfrequenz obere Alarmgrenze	Untere Alarmgrenze plus 1 bis 250 Schläge pro Minute	170 Schläge pro Minute
Pulsfrequenz untere Alarmgrenze	30 Schläge pro Minute bis obere Alarmgrenze minus 1	40 Schläge pro Minute
Erinnerung an Alarmstummschaltung	An oder Aus	An
Dauer der Alarmstummschaltung	Aus, 30, 60, 90, 120 Sekunden	60 Sekunden
Einschränkungen der Alarmstummschaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Akustische Erinnerung • Keine akustische Erinnerung • Alarmmeldungen können nicht abgeschaltet werden 	Akustische Erinnerung
Alarmtonwähler	1, 2, 3	1
Alarmlautstärke	1 bis 10	4

Tabelle 5: Fabrikseitig eingestellte Standardwerte (Forts.)

Parameter	Bereich	Fabrikseitig eingestellter Standardwert
Datenport-Baudrate	2400, 9600, 19200	19200
Datenport-Protokoll	1, 2	1 (ASCII)
Anzeige	0, 1	0 (An)
In-Sensor Trendmodus	0, 1, 2	0 (Ereignis SpO ₂)
Sprache	Englisch	Englisch
Lautstärke des Pulssignaltens	0 bis 10	4
RS-232 Schwesternruf Priorität	Normal hoch, normal niedrig	Normal niedrig
<i>SatSeconds</i>	Aus, 10, 25, 50, 100	Aus
Stummschaltung von Alarmmeldungen	0, 1	1 (Aus)

SatSeconds-Anzeige

Wenn die N-560-*SatSeconds*-Technik einen SpO₂-Wert feststellt, der außerhalb der Alarmgrenze liegt, beginnen die LEDs des *SatSeconds*-Anzeigers im Uhrzeigersinn aufzuleuchten (sich zu füllen). Wenn der SpO₂-Wert innerhalb der gesetzten Grenzen liegt, gehen die LEDs des *SatSeconds*-Anzeigers gegen den Uhrzeigersinn wieder aus.

Wenn alle LEDs des *SatSecond*-Anzeigers leuchten und so darauf hinweisen, dass die *SatSeconds*-Einstellung erreicht ist, ertönt ein akustischer Alarm und die LEDs des *SatSeconds*-Anzeigers leuchten auf. Wie beim traditionellen Umgang mit Alarmmeldungen kann der akustische Alarm durch Drücken der **Alarm-Stummschaltungs**-Taste stummgeschaltet werden.



Hinweis: Wenn eine *andere SatSeconds*-Einstellung als AUS gewählt wurde, leuchtet die grüne LED auf der Oberseite des *SatSeconds*-Anzeigers. Die grüne LED weist darauf hin, dass *SatSeconds* belegt ist.

Beschreibung von *SatSeconds*

Bei traditionellen Alarmmeldungen werden obere und untere Alarmgrenzen zur Überwachung der Sauerstoffsättigung festgelegt. Bei der Überwachung ertönt sofort ein akustischer Alarm, sobald eine Alarmgrenze um nur einen Prozentpunkt über- oder unterschritten wird. Wenn der %SpO₂-Wert um eine Alarmgrenze schwankt, ertönt der Alarm jedes mal, wenn die Grenze über- oder unterschritten wird. Diese häufigen Alarmmeldungen können störend sein.

Der N-560 arbeitet mit der Nellcor *SatSeconds*-Alarmtechnik. Mit der *SatSeconds*-Technik werden obere und untere Alarmgrenzen genau wie beim herkömmlichen Alarmmanagement gesetzt. Der Arzt legt darüber hinaus aber auch eine *SatSeconds*-Grenze fest, mit der der %SpO₂-Wert eine Zeit lang unterhalb der gewählten unteren Alarmgrenze und oberhalb der gewählten oberen Alarmgrenze überwacht werden kann, bevor ein akustischer Alarm ertönt.

Die *SatSeconds*-Grenze kontrolliert die Zeit, während der der %SpO₂-Wert unter die Alarmgrenze fallen kann, bevor ein akustischer Alarm ertönt.

Dabei wird folgende Kalkulationsmethode verwendet:

Die Anzahl an Prozentpunkten, um die der %SpO₂-Wert außerhalb der Alarmgrenze liegt, wird mit der Anzahl an Sekunden, die der %SpO₂-Wert außerhalb der Grenze bleibt, multipliziert. Dies lässt sich in der folgenden Gleichung ausdrücken:

$$\text{Punkte} \times \text{Sekunden} = \text{SatSeconds}$$

Wobei:

$$\text{Punkte} = \text{SpO}_2\text{-Prozentpunkte außerhalb der Grenze.}$$

Sekunden = Anzahl der Sekunden, für die der SpO₂-Wert an dem Punkt außerhalb der Grenze bleibt.

Die Alarmansprechzeit unter der Annahme, dass die *SatSeconds*-Grenze auf 50 und eine untere Alarmgrenze auf 90 gesetzt wurde, wird nachstehend beschrieben und veranschaulicht.

In diesem Beispiel fällt der %SpO₂-Wert auf 88 (2 Punkte) und bleibt dort für 2 Sekunden (2 Punkte x 2 Sekunden = 4). Der %SpO₂-Wert fällt dann 3 Sekunden lang auf 86 und dann 6 Sekunden lang auf 84. Daraus ergeben sich die folgenden *SatSeconds*:

%SpO₂	Sekunden	SatSeconds
2 x	2 =	4
4 x	3 =	12
6 x	6 =	36
<i>SatSeconds</i> gesamt =		52

Nach ca. 10,9 Sekunden ertönt der *SatSeconds*-Alarm, weil 50 *SatSeconds* überschritten werden. Siehe Pfeil (↑) in Abbildung 6.

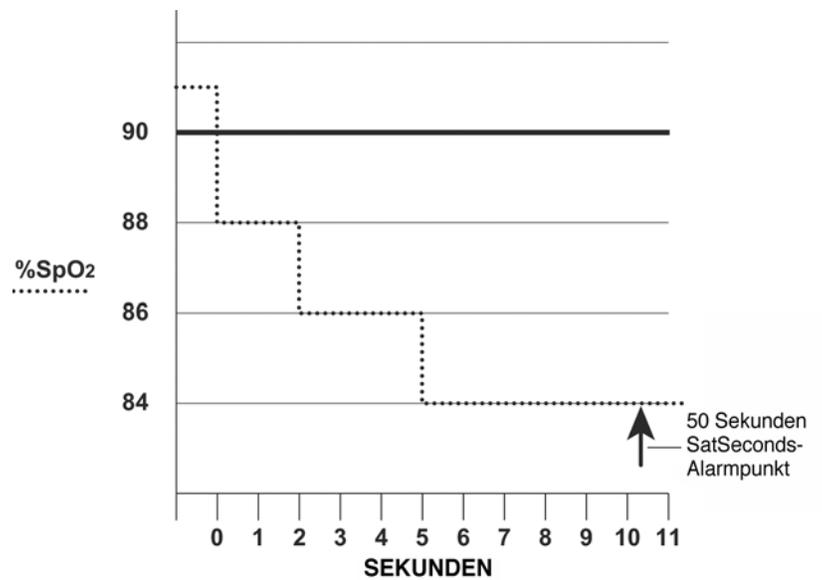


Abbildung 6: Alarmreaktion mit *SatSeconds*

Die Sättigungswerte bleiben nicht immer gleich, sondern sie können über mehrere Sekunden schwanken. Häufig können die %SpO₂-Werte oberhalb und unterhalb einer Alarmgrenze schwanken, so dass sie mehrmals wieder in dem Bereich ohne -Alarmmeldung liegen.

Bei solchen Schwankungen integriert der N-560 die Anzahl an %SpO₂-Punkte, positiv und negativ, bis entweder die *SatSeconds*-Grenze (*SatSeconds*-Einstellung) erreicht ist oder der %SpO₂-Wert wieder in den Normalbereich zurückkehrt und dort bleibt.

***SatSeconds* „Sicherheitsnetz“**

Das *SatSeconds* „Sicherheitsnetz“ ist für Patienten bestimmt, deren Sättigungswerte häufig unter die Grenze fallen, aber nicht so lange unter der Grenze bleiben, dass die *SatSeconds*-Einstellung erreicht wird. Wenn innerhalb von 60 Sekunden 3 oder mehr Grenzüber- oder unterschreitungen erfolgen, ertönt auch dann ein Alarm, wenn *SatSeconds*-Einstellung noch nicht erreicht wurde.

Grundlagen des Betriebs

Überblick über die Oximetrie

Der N-560 misst die funktionale Sauerstoffsättigung im Blut mittels Pulsoximetrie. Bei der Pulsoximetrie wird ein Sensor an einem pulsierenden arteriellen Gefäßbett befestigt, beispielsweise am Finger oder an einem Zeh. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Photodetektor.

Knochen, Gewebe, Pigmentierung und venöse Gefäße absorbieren normalerweise im Verlauf der Zeit eine konstante Lichtmenge. Das Arterienbett pulsiert normalerweise und absorbiert bei den Pulsationen unterschiedliche Lichtmengen. Das Verhältnis des absorbierten Lichts wird in eine Messung der funktionalen Sauerstoffsättigung (SpO₂) übersetzt.

Da die SpO₂-Messung vom Licht des Sensors abhängt, kann diese Messung durch übermäßiges Raumlicht beeinträchtigt werden.

Genauere Informationen über Raumbedingungen, Sensorapplikation und Patientenzustände sind an diversen Stellen in diesem Handbuch zu finden.

Die Pulsoximetrie beruht auf zwei Grundsätzen: Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin unterscheiden sich in der Absorption von Rot- und Infrarotlicht (Spektrophotometrie) und das Volumen des arteriellen Bluts im Gewebe (und damit die Lichtabsorption im Blut) verändert sich bei einem Puls (Plethysmographie). Ein Pulsoximeter bestimmt den SpO₂-Wert durch Einleiten von Rot- und Infrarotlicht in ein Arterienbett und Messung der Veränderungen in der Lichtabsorption während des Pulszyklus. Rote und infrarote Niederspannungs-Leuchtdioden (LED) im Oximetrie-Sensor dienen als Lichtquellen; eine Photodiode dient als Photodetektor.

Da Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin Licht unterschiedlich absorbieren, hängt die Menge des vom Blut absorbierten Rot- und Infrarotlichts mit der Hämoglobin-Sauerstoffsättigung zusammen. Zur Feststellung der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin nutzt der N-560 den pulsatile Charakter des arteriellen Flusses. Während einer Systole tritt ein neuer Puls des arteriellen Blutes in das Gefäßbett ein und das Blutvolumen und die Lichtabsorption nehmen zu. Während einer Diastole erreichen Blutvolumen und Lichtabsorption ihren niedrigsten Punkt. Der N-560 stützt seine SpO₂-Messungen auf den Unterschied zwischen der maximalen und minimalen Absorption (Messungen bei Systole und Diastole). Dabei konzentriert er sich auf die Lichtabsorption des pulsatile arteriellen Blutes und beseitigt damit die Wirkungen von nicht-pulsierenden Stoffen wie Gewebe, Knochen und venösem Blut.

Es gibt mehrere Matrizen innerhalb des *OxiMAX*-Algorithmus. Einige werden zur Untersuchung der Schwere der Zustände verwendet, die der N-560 bei der Messung von SpO₂ und Pulsfrequenz antrifft. Diese individuellen Matrizen oder Kombinationen dieser Matrizen werden zum Antreiben der LED-Anzeige auf dem vorderen Bedienfeld des N-560 verwendet.

Bei herausfordernden Messbedingungen, die durch geringe Durchblutung, Störung, externe Störungen, wie z.B. Raumlicht, oder eine Kombination dieser Faktoren hervorgerufen werden können, erweitert der *OxiMAX*-Algorithmus automatisch die Datenmenge, die zur Messung von SpO₂ und der Pulsfrequenz notwendig ist. Bei normalen Messbedingungen im normalen Reaktionsmodus beträgt die Mittelungszeit 6 bis 7 Sekunden. Wenn die resultierende dynamische Mittelungszeit 20 Sekunden überschreitet, leuchtet der **Pulssuch-**Anzeiger kontinuierlich und SpO₂ und Pulsfrequenz werden weiterhin in 1-Sekunden-Abständen aktualisiert. Wenn diese Messbedingungen schwieriger werden, nimmt die erforderliche Datenmenge noch weiter zu. Wenn die dynamische Mittelungszeit 40 Sekunden erreicht, beginnt der **Pulssuch-**Anzeiger zu blinken und die SpO₂- und die Pulsfrequenzanzeige zeigt blinkend Null und weist so auf Pulsverlust hin.

Automatische Kalibrierung

Da die Lichtabsorption von Hämoglobin von der Wellenlänge abhängt und da die mittlere Wellenlänge der LEDs schwankt, muss ein Oximeter die mittlere Wellenlänge der roten LED des Sensors kennen, um den SpO₂-Wert genau messen zu können.

Bei der Überwachung wählt die Software des N-560 Koeffizienten aus, die für die Wellenlänge der roten LED des jeweiligen Sensors passen; diese Koeffizienten werden dann zur Bestimmung von SpO₂ verwendet.

Darüber hinaus wird die Lichtintensität der LEDs des Sensors automatisch angepasst, um Unterschiede in der Gewebedicke auszugleichen.

Funktionale im Vergleich zur Fraktionalen Sättigung

Das N-560 misst die funktionale Sättigung – oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als prozentualer Anteil des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Er weist keine signifikanten Mengen an dysfunktionalem Hämoglobin nach, wie z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin. Dagegen melden Hämoximeter, wie z. B. der IL482, die fraktionale Sättigung – oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als prozentualer Anteil des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich der gemessenen dysfunktionalen Hämoglobine. Zum Vergleich der funktionalen Sättigungsmessungen mit den Messungen eines Referenzgerätes, das die fraktionale Sättigung misst, müssen die fraktionalen Messungen wie folgt umgewandelt werden:

$$\text{Funktionale Sättigung} = \frac{\text{Fraktionale Sättigung}}{100 - (\% \text{Carboxyhämoglobin} + \% \text{Methämoglobin})} \times 100$$

Gemessene im Vergleich zur Berechneten Sättigung

Wenn die Sättigung aus einem Blutgas-Sauerstoffpartialdruck (PO_2) berechnet wird, kann sich der berechnete Wert von der SpO_2 -Messung eines Pulsoximeters unterscheiden. Dies geschieht in der Regel dann, wenn die berechnete Sättigung nicht richtig um die Wirkungen von Variablen, die die Beziehung zwischen PO_2 und pH, Temperatur, Kohlendioxid-Partialdruck (PCO_2), 2,3-DPG und fetales Hämoglobin verschieben, bereinigt wurde. Siehe Tabelle 7 auf Seite 102.

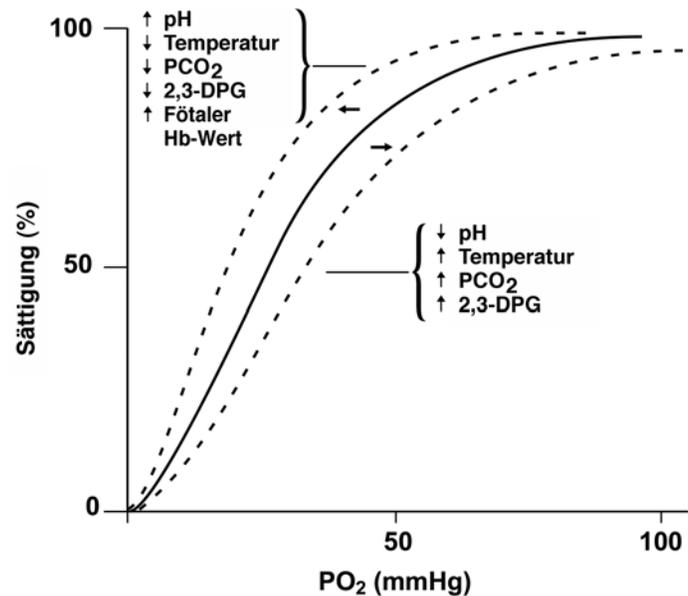


Abbildung 7: Oxyhämoglobin-Dissoziationskurve

Funktionale Tester und Patientensimulatoren

Einige Modelle handelsüblicher funktionaler Labortester und Patientensimulatoren können verwendet werden, um die ordnungsgemäße Funktionalität von Nellcor-Pulsoximetersensoren, Kabeln und Monitoren zu überprüfen. Für die Vorgehensweisen, die speziell auf das Modell des verwendeten Testers abgestimmt sind, siehe das Bedienerhandbuch des individuellen Testgeräts.

Während solche Geräte nützlich sind, um zu prüfen, ob der Pulsoximetersensor, die Verkabelung und der Monitor eine ordnungsgemäße Leistung liefern, können sie nicht die Daten liefern, die benötigt werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Messungen eines Systems richtig zu bewerten. Für die vollständige Bewertung der Genauigkeit der SpO₂-Messungen muss man zumindest die Eigenschaften der Wellenlänge des Sensors anpassen und die komplexe optische Wechselwirkung des Sensors und des Gewebes des Patienten wiedergeben. Diese Fähigkeiten liegen bei bekannten Labortestern außerhalb des Möglichen. Die Genauigkeit von SpO₂-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem man die Messergebnisse des Pulsoximeters mit Werten vergleicht, die auf SpO₂-Messungen zurückzuführen sind, die man mit einer gleichzeitig genommenen arteriellen Blutprobe mit Hilfe eines Labor-CO-Oximeters gemacht hat.

Viele funktionale Tester und Patientensimulatoren wurden so entwickelt, dass sie an die erwarteten Kalibrationskurven des Pulsoximeters angeschlossen werden können, und können für die Verwendung mit Nellcor-Monitoren und/oder Sensoren geeignet sein. Nicht alle derartigen Geräte sind jedoch für die Verwendung mit Nellcors digitalem Kalibrierungssystem *OxiMAX* geeignet. Während sich dies nicht auf die Verwendung des Simulators zur Überprüfung der Systemfunktionalität auswirkt, können die angezeigten SpO₂-Messergebnisse von der Einstellung des Testgeräts abweichen. Für einen ordnungsgemäß funktionierenden Monitor ist dieser Unterschied über die Zeit und von Monitor zu Monitor innerhalb der Leistungsspezifikationen des Testgeräts reproduzierbar.

Spezifikationen

Leistung

Messbereich	
SpO ₂	1% bis 100%
Pulsfrequenz	0 und 20 Schläge pro Minute bis 250 Schläge pro Minute
Durchblutungsbereich	0,03% bis 20%
Genauigkeit und Störungstoleranz	
Sättigung	
Erwachsene ¹	70 bis 100% ± 2 Stellen
Neugeborene	70 bis 100% ± 3 Stellen
Geringe Durchblutung ²	70 bis 100% ± 2 Stellen
Pulsfrequenz	
Erwachsene und Neugeborene ¹	20 bis 250 Schläge pro Minute ± 3 Stellen
Geringe Durchblutung ²	20 bis 250 Schläge pro Minute ± 3 Stellen

Genauigkeit und Störungstoleranz (Forts.)

¹ Die Spezifikationen für Erwachsene sind angegeben für *OxiMAX* MAX-A und MAX-N Sensoren mit dem N-560. Die Spezifikationen für Neugeborene sind angegeben für *OxiMAX* MAX-N Sensoren mit dem N-560. Die Sättigungsgenauigkeit schwankt je nach Art des Sensors. Siehe Tabelle mit Angaben zur Sensorgenauigkeit. Die Sensor-Genauigkeitstabelle ist im Internet erhältlich und zwar auf:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

² Die Spezifikation bezieht sich auf die Leistung des N-560. Die Genauigkeit der Werte bei geringer Durchblutung (erkannte IR-Pulsmodulationsamplitude <1,5%) wurde mit Hilfe von Signalen, die von einem Patientensimulator geliefert wurden, validiert. Die SpO₂- und Pulsfrequenzwerte variierten im Überwachungsbereich und auch bei schwachen Signalbedingungen und im Vergleich zu der bekannten, wirklichen Sättigung und Pulsfrequenz des Eingangssignals.

Tabelle 6: Tondefinition

Akustischer Anzeiger	Parameter	Wert
Erinnerung an Alarmstumm-schaltung	Lautstärke	Nicht veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	784 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	150 msec
	Pulswiederholungsintervall (±20 msec) (doppelter Burst)	150 msec
	Wiederholungen	3
Bestätigung für gedrückte Taste	Lautstärke	Nicht veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	784 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	150 msec
	Pulswiederholungsintervall (±20 msec) (doppelter Burst)	150 msec
	Wiederholungen	3

Tabelle 6: Tondefinition (Forts.)

Akustischer Anzeiger	Parameter	Wert
Alarm mit hoher Priorität	Lautstärke	Verstellbare Alarmlautstärke
	Tonlage (± 30 Hz)	932 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	Nellcor = 255 msec
		IAW IEC 60601- 1-8 = 120 msec
		IAW EN 475 = 150 msec
	Pulswiederholungs- intervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	Nellcor = 320 msec
		IAW IEC 60601- 1-8 = 6940 msec
IAW EN 475 = 7500 msec		
Wiederholungen	Kontinuierlich	
Ungültige Taste gedrückt	Lautstärke	Nicht veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	180 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	70 msec
	Pulswiederholungs- intervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	n.z.
	Wiederholungen	1

Tabelle 6: Tondefinition (Forts.)

Akustischer Anzeiger	Parameter	Wert
Alarm mit niedriger Priorität	Lautstärke	Verstellbare Alarmlautstärke
	Tonlage (± 30 Hz)	500 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	200 msec
	Pulswiederholungsintervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	15000 msec
	Wiederholungen	Kontinuierlich
Alarm mit mittlerer Priorität	Lautstärke	Verstellbare Alarmlautstärke
	Tonlage (± 30 Hz)	752 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	Nellcor = n.z.
		IAW IEC 60601-1-8 = 160 msec
		IAW EN 475 = 200 msec
	Pulswiederholungsintervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	Nellcor = n.z.
		IAW IEC 60601-1-8 = 7600 msec
IAW EN 475 = 20000 msec		
Wiederholungen	Kontinuierlich	
POST bestanden	Lautstärke	Nicht veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	784 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	1000 msec
	Pulswiederholungsintervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	n.z.
	Wiederholungen	1

Tabelle 6: Tondefinition (Forts.)

Akustischer Anzeiger	Parameter	Wert
Pulssignalton	Lautstärke	Veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	296 Hz bis 662 Hz (je nach Sättigung)
	Pulsbreite (± 20 msec)	40 msec
	Pulswiederholungsintervall (msec ± 20 msec) (doppelter Burst)	n.z.
	Wiederholungen	1
Gültige Taste gedrückt	Lautstärke	Nicht veränderbar
	Tonlage (± 30 Hz)	784 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	30 msec
	Pulswiederholungsintervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	n.z.
	Wiederholungen	1
Lautstärkeeinstellung	Lautstärke	Verstellbare Alarmlautstärke
	Tonlage (± 30 Hz)	752 Hz
	Pulsbreite (± 20 msec)	Unendlich
	Pulswiederholungsintervall (± 20 msec) (doppelter Burst)	n.z.
	Wiederholungen	n.z.

Elektrisch

Instrument

Energiebedarf	100 bis 240 Volt Wechselstrom, 25 bis 39 Vol/ Amp zur Erfüllung der Anforderungen von IEC 60601 -1 Unter-klausel 10.2.2
Sicherungen	2 Stück, 2A, 250 Volt, slow-blow, IEC (5 x 20 mm)

Batterie

Die Batterie liefert ohne Alarmmeldungen und serielle Daten eine Betriebszeit von mindestens 8 Stunden, wenn sie neu und voll aufgeladen ist, wenn ein Pulssimulator für 60 Schläge pro Minute, mit hohem Licht und niedriger Modulation verwendet wird.

Typ	Nickel-Metallhydrid
Spannung	9,6 Volt Gleichstrom, 3,8 AH
Aufladung	6 Stunden
Lagerzeit	2 Monate, neue, voll aufgeladene Batterie Nach 2 Monaten Lagerung läuft der N-560 mit 50% der angegebenen Batterielebenszeit
Entspricht	91/157/EWG

Sensoren

Elektrische/ Optische Spezifikationen	Nellcor Pulsoximetrie-Sensoren enthalten Leuchtdioden (LEDs), die Rot- (~660 nm) und Infrarotlicht (~900 nm) mit einer gesamten optischen Ausgangsleistung von weniger als 15 mW abgeben. Diese Informationen zu dem Bereich der Sensor- Wellenlängen können besonders für Ärzte nützlich sein, die z. B. eine photodynamische Therapie durchführen.
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Umgebungsbedingungen

Betrieb

Temperatur	10°C bis 45°C
Höhe/Barometrischer Druck	-390 m bis 3.012 m (-39.014,40 cm bis 301.203,36 cm) 70 kPa bis 106 kPa (523,24 mm Hg bis 2019,3 mm Hg)
Relative Feuchte	15% bis 95% nicht-kondensierend zur Erfüllung von IEC 60601-1, Unter-klausel 44.5

Transport und Lagerung (nicht im Versandbehälter)

Temperatur	-20 °C bis 60 °C (- 4 °F bis 140 °F)
Höhe/Barometrischer Druck	-390 m bis 5.574 m (-39.014,40 cm bis 557.418,24 cm) 50 kPa bis 106 kPa (35,56 cm Hg bis 2019,3 mm Hg)
Relative Feuchte	15% bis 95% nicht- kondensierend im Temperaturbereich von -20 °C bis 60 °C (-4 °F to 140 °F)

Transport und Lagerung (im Versandbehälter)

Temperatur	-20 °C bis 70°C(-4 °F bis 158 °F)
Höhe/Barometerischer Druck	-390 m bis 5.574 m (-39.014,40 cm bis 557.418,24 cm) 50 kPa bis 106 kPa (35,56 cm Hg bis 2019,3 mm Hg)
Relative Feuchte	15% bis 95% nicht- kondensierend

Energiedissipation des Sensors

Sensor	Dissipation
<i>OxIMAX</i> MAX-N	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-I	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-P	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-A	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-AL	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-R	52,5 mW
<i>OxIMAX Oxiband</i> OXI-A/N	52,5 mW
<i>OxIMAX Oxiband</i> OXI-P/I	52,5 mW
<i>OxIMAX Durasensor</i> DS-100A	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> P	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> N	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> I	52,5 mW
<i>OxIMAX OxiCliq</i> A	52,5 mW
<i>OxIMAX Dura-Y</i> D-YS	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> MAX-FAST	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-PR	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-NEO	52,5 mW
<i>OxIMAX</i> Softcare SC-A	52,5 mW

Physikalische Eigenschaften

Gewicht	1,39 kg. ohne Ständerbefestigung
Abmessungen	2,95 " (H) × 9,06 " (B) × 5,04" (T) (75 mm (H) × 230 mm (B) × 128 mm (T))

Einhaltung

Punkt	Norm	Beschreibung
Qualitätssystem	EN ISO 13485: 2000, ISO 13485: 1996	Qualitätssystem – Medizinische Geräte, Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001: 2000
EG Richtlinie	93/42/EWG	Direktive für Medizinprodukte (Europa + Int.)
FDA Leitlinie	FDA RG (Nov. 1993)	Leitfaden für Prüfer für die Einreichung der Premarket Notifikation
Sicherheit — EG	EN 60601-1: 1995	Allgemeine Sicherheitsanforderungen, medizinische Geräte
Sicherheit — USA	UL 60601-1: 2003	Sicherheit — Medizinisches elektrisches System
Sicherheit — Kanada	CSA C22.2 Nr 601,1- M90: 1998	Sicherheit — Medizinisches elektrisches System, Erfordert NRTL- Zertifizierung
Stromschlag Klassifizierung	EN 60601-1	Klasse I oder intern betrieben (Batteriemodus), Typ BF Applied Part

Punkt	Norm	Beschreibung
Schutz gegen Wasser Klassifizierung	EN 60601-1	IPX1
Betriebsmodus Klassifizierung	EN 60601-1	Dauerbetrieb
Entflammbare Betäubungsmittel Klassifizierung	EN 60601-1	Gerät nicht geeignet
Sicherheit	ISO 9919: 2005(E)	Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetergeräten für die medizinische Anwendung.
EMC	EN 60601-1-2	Elektrische Medizingeräte, zusätzlicher Standard: EMC-Anforderungen und Test, 2. Ausgabe, 2001
EMC	EN 55011, Klasse B/ Gruppe 1	EMC Störungseigenschaften — Grenzen und Methoden bei der Messung, Industrielle, Wissenschaftliche und Medizinische (ISM) HF-Geräte, Ausgabe 3.1, 1999-08
Sicherheitsalarmmeldungen	EN 60601-1-8: 2004	Allgemeine Anwendung von Alarmmeldungen bei elektrischen Medizingeräten
Beschriftung des vorderen Bedienfelds und der Abdeckung	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2	
Tastenabstand	ISO 7250	

Punkt	Norm	Beschreibung
Symbol des Herstellungsjahrs	EN 980	
Betrieb während physikalischem Stoß	IEC 60068-2-27	
Betrieb während Schwingung	IEC 60068-2-6, IEC 60068-2-34	

Erklärung des Herstellers

Dieses Produkt entspricht EN/IEC 60601-1-2:2001



WARNHINWEIS: Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln als den angegebenen kann zu erhöhter Emission und/oder ungültigen Ablesungen des N-560 führen.

Tabelle 7: Entsprechung der Kabel

Die Kabel entsprechen:

- HF-Emissionen, EN 55011, Klasse B/Gruppe 1
- EN 60601-1-2; 2001

Kabel und <i>OxiMax</i> Sensoren	Maximale Länge
OxiCliq-OC-3 Kabel	0,9 m
DOC-10 Pulsoximeterkabel	3,3 m
Kabel zum Software-Download, RS-232 seriell, 15 bis 9 Pin „D“	3 m
Nicht abgeschlossenes Kabel, RS-232/analog, 15 Pin „D“	1 m
Festverdrahtetes Oxinet-Kabel	3 m
Druckerkabel, RS-232 seriell, 15 bis 9 Pin „D“	3 m
Datenkabel Oxinet II	3 m
HP Agilent Schnittstellenkabel	0,9 m
GE Marquette Schnittstellenkabel	0,9 m
Datex-Ohmeda Schnittstellenkabel	0,9 m
MAX-FAST Sensor	76,2 cm
MAX-A Sensor	0,5 m

Tabelle 7: Entsprechung der Kabel (Forts.)**Die Kabel entsprechen: (Forts.)**

- HF-Emissionen, EN 55011, Klasse B/Gruppe 1
- EN 60601-1-2; 2001

Kabel und <i>OxiMax</i> Sensoren (Forts.)	Maximale Länge
MAX-AL Sensor	0,9 m
MAX-I Sensor	0,5 m
MAX-N Sensor	0,5 m
MAX-P Sensor	0,5 m
MAX-R Sensor	0,5 m
SC-PR Sensor	0,9 m
SC-NEO Sensor	0,9 m
SC-A Sensor	0,9 m
DS-100A Sensor	0,9 m
OXI-A/N Sensor	0,9 m
OXI-P/I Sensor	0,9 m
D-YS Sensor	1,2 m
D-YSE Sensor	1,2 m
D-YSPD Sensor	1,2 m

Tabelle 8: Elektromagnetische Emissionen

Der N-560 ist zur Verwendung in der unten genau angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des N-560 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung — Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der N-560 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei den elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der N-560 ist geeignet für die Verwendung in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Kleinspannungsversorgungsnetzwerk angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden, darunter auch Diagnostikeinrichtungen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse D	
Spannungsschwankungen/ Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Tabelle 9: Elektromagnetische Immunität

Der N-560 ist zur Verwendung in der unten genau angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des N-560 sollten sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung — Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Entspricht	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrischer schneller Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entspricht	Die Netzversorgung sollte der einer typischen, kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV gewöhnlicher Modus	Entspricht	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen, kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 9: Elektromagnetische Immunität (Forts.)

Der N-560 ist zur Verwendung in der unten genau angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des N-560 sollten sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung — Leitfadern
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% Abfall bei U_T) für 0,5 Zyklen	Entspricht	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen, kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des N-560 trotz Unterbrechungen bei der Netzstromversorgung einen Dauerbetrieb benötigt, wird empfohlen, den N-560 über eine nichtunterbrechbare Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
	40% U_T (60% Abfall bei U_T) für 5 Zyklen	Entspricht	
	70% U_T (30% Abfall bei U_T) für 25 Zyklen	Entspricht	
	<5% U_T (>95% Abfall bei U_T) für 5 Sekunden	Entspricht	
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	Entspricht	Das Niveau von netzfrequenten Magnetfeldern sollte dem eines Ortes in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.



HINWEIS: U_T ist die Wechselnetzspannung vor der Applikation der Teststufe.

Tabelle 10: Elektromagnetische Immunität

Der N-560 ist zur Verwendung in der unten genau angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des N-560 sollten sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitäts-test	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung — Leitfaden
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des N-560 und den Kabeln betrieben werden, als es die empfohlenen Abstände vorgeben, die aus der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Überträgers gilt.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Empfohlener Trennungsabstand

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

wobei P die maximale Ausgangsleistungsklasse des Überträgers in Watt (W) ist, gemäß dem Hersteller des Überträgers, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Überträgern, wie bei einer elektromagnetischen Untersuchung vor

Ort bestimmt, ^a sollten geringer sein als die Einhaltungsstufe in jedem Frequenzbereich. ^b

In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu einer Störung kommen.



Tabelle 10: Elektromagnetische Immunität (Forts.)

Der N-560 ist zur Verwendung in der unten genau angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des N-560 sollten sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung — Leitfaden
----------------	---------------------	------------------	-----------------------------------------



Hinweis 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.



Hinweis 2: Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

^a Die Feldstärke von festen Überträgern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys und schnurlose Telefone) und Landmobilfunk, AM- und FM-Rundfunk- und TV-Übertragungen kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung, die durch feste HF-Überträger hervorgerufen wird, zu beurteilen, sollte man eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes in Betracht ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke, bei welcher der N-560 verwendet werden soll, die geltende HF-Einhaltungsstufe überschreitet, sollte der N-560 überwacht werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen wie z. B. die Neuorientierung oder die Aufstellung des N-560 an einem anderen Ort nötig.

^b In dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 11: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem N-560 112

Der N-560 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgegebenen HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Nutzer des N-560 können dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie die Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Überträgern) und dem N-560, die unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte aufgeführt sind, einhalten.

Bemessene, maximale Ausgangsleistung des Überträgers W	Abstand entsprechend der Frequenz des Überträgers m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 Überträger, deren maximale, bemessene Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung, die für die Frequenz des Überträgers gilt, geschätzt werden. Dabei ist P die maximale, bemessene Ausgangsleistung des Überträgers in (W), entsprechend dem Hersteller des Überträgers.



Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.



Hinweis 2: Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

Index

Symbole

%SpO2 Anzeige 12

A

Abschaltung, automatische 23
Akustische Alarmmeldungen, Deaktivierung von 35
Akustische Anzeiger 16
Alarm Aus 70
Alarm bei Überschreiten der oberen Grenze der Pulsfrequenz 70
Alarm bei Überschreiten der oberen Grenze der Sättigung 70
Alarm bei Unterschreiten der unteren Grenze der Pulsfrequenz 70
Alarm bei Unterschreiten der unteren Grenze der Sättigung 70
Alarm stummgeschaltet 70
Alarmgrenzen, Einstellen der 39
Alarmlautstärke, Einstellen der 32
Alarmprioritäten 93
Alarmstummschalttaste 10
Alarmstummschaltungs-Azeiger 12
Anämie 78
Anschließen am Datenport 53
Anschluss eines Sensors 22
AO 70
AS 70
Auswahl eines Sensors 71
Automatische Abschaltung 23
Automatische Kalibrierung 101

B

Batterie aufladen 23
Batterieanzeige 12
Batterieentsorgung 23
Batterieverwendung 23

Baudrate 51
Bedienermenü 81
Berechnete Sättigung 102
Berücksichtigungen bei der Leistung 77
Bestandteile, Liste der 20
Betriebs-
 Barometrischer Druck 111
 Höhe 111
 Relative Feuchte 111
 Temperatur 111
Blip-Balken 12

D

Datenport, Anschließen am 53
Datenport-Ausdruck, Option 1 51
Datenport-Ausdruck, Option 2 51
Datenport-Pinouts 54
Dauer der Alarmstummschaltung, Einstellen der 33
Den N-550B zurückgeben 91
Desinfektion 92
Dezimalpunkt 39
Drucken, Trend 50
Dysfunktionale Hämoglobine 78

E

Einstellen der Lautstärke des Pulssignaltons 31
Elektromagnetische Störung 89
EMI 89
Energiedissipation des Sensors 112
Entsorgung, Batterie 23

F

Fabrikseitig eingestellte Standardwerte 94
Fehlercodes 84
Fraktionale Sättigung 101
Funktionale im Vergleich zur Fraktionalen Sättigung 101

Funktionale Sättigung 101

G

Gemessene Sättigung 102

H

Hinteres Bedienfeld 8

K

Kalibrierung, automatische 101
Krankenhausartige Umgebungen 5
Kundendienst 91

L

Lagerung
 Barometrischer Druck 111
 Höhe 111
 Relative Feuchte 111
 Temperatur 111
Lautstärke des Pulssignaltons, Einstellen der 31
LB 70
LM 70
LP 70

M

Maßnahme zur Fehlerbehebung 85
MO 70
Monitor
 Genauigkeit und Störungstoleranz 105
 Messbereich 105

P

Patienteneinstellungen, Überprüfen der 36
PH 70
PL 70
PS 70
Pulsamplituden-Anzeiger 12
Pulsfrequenz-Anzeige 12

Pulssuche 70
Pulssuche-Anzeiger 13
Pulsverlust 70
Pulsverlust mit Störung 70

R

Reinigung 92
Rückgabe des N-550B 91

S

SatSeconds Dauer, Einstellen der 42
Sättigung, berechnete 102
Sättigung, fraktionale 101
Sättigung, gemessene 102
Schwache Batterie 70
Schwesternruf
 Anwendung 59
 Relaiskontakte 61
SD 70
Sen Err 84
Sensor Aus 70
Sensor gelöst 70
Sensor, auswählen 71
Sensor-Aus-Anzeiger 13
Sensorauswahl 72
Sensormeldungs-Anzeiger 14
SH 70
Sicherheitsinformationen 1
Sicherheitsprüfungen 92
SL 70
SO 70
Spezifikationen 105
 Batterie 110
 Einhaltung 116
 elektrisch 110
 elektrisches Instrument 110
 Leistung 105
 physikalisch 113
 umgebungsbedingt 111
Standardwert, fabriksseitig eingestellter 94
Störung erkannt 70
Störungs-Anzeiger 12

Symbole 9

T

Technische Unterstützung 90

Transport

 Barometrischer Druck 111

 Höhe 111

 Relative Feuchte 111

 Temperatur 111

Trend drucken 50

Trend löschen 50

Trenddaten-Betrieb 49

Trendinformationen drucken 63

U

Überblick über die Oximetrie 99

Überprüfung der Leistung 77

V

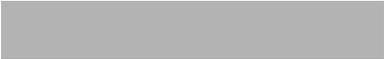
Verstelltaste nach oben 10

Verstelltaste nach unten 11

Vorderes Bedienfeld 7

W

Wechselstrom-Anzeiger 12



Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 U.S.A.
Telefon gebührenfrei 1.800.NELLCOR

Autorisierter Vertragshändler
Tyco Healthcare UK LTD
154 Fareham Road
Gosport PO13 0AS, U.K.

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Alle Rechte vorbehalten

NUR Rx

CE
0123

10006635A-0206

