

Nellcor™

SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung



©2014 Covidien. COVIDIEN, COVIDIEN mit seinem Logo, das Covidien-Logo und Nellcor™ sind in den USA und international registrierte Warenzeichen der Covidien AG.

Dieses Dokument enthält firmeneigene Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung, Anpassung und Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer soweit gemäß Urheberrechtsgesetzen gestattet.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	
1.1	Überblick	1-1
1.2	Sicherheitsinformationen	1-1
1.2.1	Bedeutung	1-1
1.2.2	Warnhinweise	1-2
1.2.3	Vorsichtsmaßnahmen	1-4
1.3	Technische Unterstützung	1-6
1.3.1	Technischer Service	1-6
1.3.2	Zugehörige Dokumente	1-6
1.4	Versionsverlauf	1-7
1.5	Garantieinformationen	1-7
2	Produktübersicht	
2.1	Überblick	2-1
2.2	Produktbeschreibung	2-2
2.3	Indikationen für die Verwendung	2-2
2.4	Produktansichten	2-3
2.4.1	Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten	2-3
2.4.2	Rückseite	2-8
2.4.3	Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen	2-9
3	Installation	
3.1	Überblick	3-1
3.2	Sicherheitshinweise	3-1
3.3	Auspacken und Überprüfen	3-2
3.4	Stromversorgung	3-3
3.4.1	AC-Netzstromanschluss	3-3
3.4.2	Interne Akkuleistung	3-4
3.5	Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors	3-6
4	Bedienung	
4.1	Überblick	4-1
4.2	Sicherheitshinweise	4-1
4.3	Stromversorgung des Überwachungssystems	4-2
4.3.1	Überwachungssystem einschalten	4-2
4.3.2	Überwachungssystem ausschalten	4-4
4.4	Menünavigation	4-4

4.5	Patienteneinstellungen wählen	4-5
4.5.1	Patientenmodus (Typ) einstellen	4-5
4.5.2	Alarmgrenzwerte für SpO ₂ und Pulsfrequenz einstellen	4-6
4.5.3	Einstellen der SpO ₂ -WELLENFORM	4-9
4.6	Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten	4-10
4.6.1	Akustische Alarmanzeigen	4-12
4.6.2	Optische Alarmanzeigen	4-14
4.7	Einstellen weiterer Patientenmodi	4-14
4.7.1	Modus (Ansprechmodus)	4-14
4.7.2	Modus häusliche Pflege	4-15
4.7.3	Schlafüberwachungsmodus	4-17
4.7.4	Standardmodus	4-19
4.8	Auswahl optionaler Einstellungen	4-20
4.8.1	Volumen	4-20
4.8.2	Helligkeit	4-21
4.9	Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen	4-22
4.10	Wartungshinweis	4-25

5 Datenverwaltung

5.1	Überblick	5-1
5.2	Tabellarische Trenddaten	5-1
5.3	Grafische Trenddaten	5-2
5.4	Externe Datenkommunikation	5-3
5.4.1	Schnittstelle Schwesternruf	5-3
5.4.2	Herunterladen von Trenddaten	5-5
5.4.3	Firmware-Aktualisierungen	5-17

6 Grenzen der Leistung

6.1	Überblick	6-1
6.2	Oximetriefaktoren	6-1
6.2.1	Pulsfrequenzen	6-1
6.2.2	Sättigung	6-1
6.3	Grenzen der Leistung	6-2
6.3.1	Überblick	6-2
6.3.2	Patientenbedingungen	6-2
6.3.3	Sensorleistungsfaktoren	6-3
6.3.4	Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)	6-5
6.4	Anfordern von technischer Unterstützung	6-6

7	Vorbeugende Wartung	
7.1	Überblick	7-1
7.2	Reinigung	7-1
7.3	Recycling und Entsorgung	7-2
7.4	Akkuwartung	7-2
7.5	Regelmäßige Sicherheitschecks	7-4
7.6	Service	7-4
8	Fehlerbehebung	
8.1	Überblick	8-1
8.2	Allgemein	8-1
8.3	Mögliche Fehler	8-2
8.4	Rücksendung	8-5
9	Zubehör	
9.1	Überblick	9-1
9.2	Nellcor™-Pulsoximetriesensoren	9-1
9.3	Zusätzliche Geräte	9-3
9.4	Bioverträglichkeitsprüfung	9-4
10	Theorie	
10.1	Überblick	10-1
10.2	Theoretische Grundsätze	10-1
10.3	Automatische Kalibrierung	10-2
10.4	Funktionelle Sättigung im Unterschied zur fraktionellen Sättigung	10-3
10.5	Gemessene Sättigung im Unterschied zur berechneten Sättigung	10-4
10.6	SatSeconds™ Alarmmanagement-Wert	10-5
10.6.1	Erstes SpO ₂ -Ereignis	10-6
10.6.2	Zweites SpO ₂ -Ereignis	10-7
10.6.3	Drittes SpO ₂ -Ereignis	10-8
10.6.4	SatSeconds-„Sicherheitsnetz“	10-9

11	Produktspezifikationen	
11.1	Überblick	11-1
11.2	Physische Eigenschaften	11-1
11.3	Elektrische Anforderungen	11-2
11.4	Umgebungsbedingungen	11-2
11.5	Tondefinition	11-3
11.6	Leistungsspezifikationen	11-4
11.7	Produkt-Compliance	11-7
11.8	Herstellererklärung und Anleitung	11-7
11.8.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	11-7
11.8.2	Auflagenerfüllung des Sensors und des Kabels	11-12
11.8.3	Sicherheitstests	11-12
11.9	Hauptleistung	11-15
A	Klinische Studien	
A.1	Überblick	A-1
A.2	Methodologie	A-1
A.2.1	Hypoxiemethodologie (Studien zu Genauigkeit, niedriger Sättigung und Bewegung)	A-1
A.2.2	Methodologie zur niedrigen Sättigung (nur Studie zur niedrigen Sättigung)	A-2
A.2.3	Methodologie zur Bewegung (nur Bewegungsstudie)	A-2
A.3	Ergebnisse	A-3
A.3.1	Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)	A-3
A.3.2	Genauigkeitsergebnisse (niedrige Sättigung)	A-23
A.3.3	Genauigkeitsergebnisse (Bewegung)	A-29
A.4	Schluss	A-38
A.4.1	Keine Bewegung	A-38
A.4.2	Bewegung	A-38

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1-1.	Bedeutung der Sicherheitssymbole	1-1
Tabelle 2-1.	Farben der Anzeige	2-7
Tabelle 2-2.	Symboldeskriptoren.....	2-9
Tabelle 3-1.	Standardkomponenten	3-3
Tabelle 4-1.	Alarmzustände	4-11
Tabelle 4-2.	Signalstatus	4-13
Tabelle 4-3.	Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen.....	4-22
Tabelle 4-4.	Servicemenü-Einstellungen (passwortgeschützt)	4-24
Tabelle 5-1.	Statuscodes	5-10
Tabelle 8-1.	Geläufige Probleme und ihre Behebung.....	8-2
Tabelle 9-1.	Nellcor™-Pulsoximetriesensormodelle und Patientengrößen	9-2
Tabelle 11-1.	Bereiche für Transport, Lagerung und Betriebsbedingungen.....	11-2
Tabelle 11-2.	Tondefinitionen	11-3
Tabelle 11-3.	Trends.....	11-4
Tabelle 11-4.	Genauigkeit und Bereiche des Nellcor™ Sensors.....	11-5
Tabelle 11-5.	Betriebsbereich und Verlustleistung der Nellcor™ Sensoren.....	11-6
Tabelle 11-6.	Richtlinien und Anforderungen zu elektromagnetischen Emissionen.....	11-8
Tabelle 11-7.	Richtlinien und Anforderungen zur elektromagnetischen Immunität	11-9
Tabelle 11-8.	Berechnung der empfohlenen Abstände	11-10
Tabelle 11-9.	Empfohlene Abstände.....	11-11
Tabelle 11-10.	Kabel und Sensoren	11-12
Tabelle 11-11.	Spezifikationen zum Isolationsstrom und Gehäuseableitstrom.....	11-13
Tabelle 11-12.	Am Patienten angewendeter und zur Isolierung des Patienten verwendeter Risikostrom.....	11-14
Tabelle A-1.	SpO ₂ -Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)	A-4
Tabelle A-2.	Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)	A-4
Tabelle A-3.	RMSD von SpO ₂ pro Dekade (keine Bewegung)	A-22
Tabelle A-4.	RMSD von SpO ₂ pro Plateau (keine Bewegung).....	A-23
Tabelle A-5.	SpO ₂ -Genauigkeitsergebnisse (60 bis 80 % SaO ₂)	A-23
Tabelle A-6.	Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse (60 bis 80 % SaO ₂)	A-24
Tabelle A-7.	RMSD von SpO ₂ pro Dekade (niedrige Sättigung).....	A-28
Tabelle A-8.	RMSD von SpO ₂ pro Plateau (niedrige Sättigung)	A-28
Tabelle A-9.	SpO ₂ -Genauigkeitsergebnisse bei Bewegung	A-29
Tabelle A-10.	Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse bei Bewegung	A-29
Tabelle A-11.	Prozentuale Modulation bei Bewegung	A-37
Tabelle A-12.	RMSD von SpO ₂ pro Dekade (Bewegung)	A-37
Tabelle A-13.	RMSD von SpO ₂ pro Plateau (Bewegung).....	A-38

Seite ist absichtlich leer

Liste der Abbildungen

Abbildung 2-1.	Komponenten des vorderen und seitlichen Bedienfeldes	2-3
Abbildung 2-2.	Anzeige-Komponenten.....	2-4
Abbildung 2-3.	Komponenten auf der Rückseite	2-8
Abbildung 3-1.	Verbinden eines Pulsoximetriesensors mit dem Schnittstellenkabel	3-7
Abbildung 4-1.	Beispiel-Startbildschirm	4-3
Abbildung 4-2.	Bildschirm „Änderung speichern“	4-5
Abbildung 4-3.	SpO ₂ Menü für den schnellen Zugriff	4-8
Abbildung 4-4.	PR-Menü für den schnellen Zugriff	4-8
Abbildung 4-5.	Optionen des Menüs ALARMGRENZWERTE	4-9
Abbildung 4-6.	Der Anzeigebereich „Wellenform“ ist hervorgehoben.....	4-10
Abbildung 4-7.	SpO ₂ -Wellenform-Menü	4-10
Abbildung 4-8.	Menü „Ansprechmodus“	4-15
Abbildung 4-9.	Zum Modus Häusliche Pflege wechseln	4-15
Abbildung 4-10.	Passworteingabe für den Modus „Häusliche Pflege“	4-16
Abbildung 4-11.	Trenddaten löschen oder speichern	4-16
Abbildung 4-12.	Sensormeldungen.....	4-16
Abbildung 4-13.	Hauptbildschirm des Modus „Häusliche Pflege“ mit dem Symbol „Häusliche Pflege“	4-17
Abbildung 4-14.	Zum Schlafüberwachungsmodus wechseln	4-17
Abbildung 4-15.	Meldung „Deaktivieren von Alarmen“	4-18
Abbildung 4-16.	Passworteingabe für den Schlafüberwachungsmodus	4-18
Abbildung 4-17.	Hauptbildschirm „Schlafüberwachungsmodus“	4-19
Abbildung 4-18.	Lautstärke-Menüelemente	4-20
Abbildung 4-19.	Lautstärkeauswahl	4-20
Abbildung 4-20.	Helligkeits-Menüelemente	4-21
Abbildung 4-21.	Auswahl der Helligkeit.....	4-21
Abbildung 5-1.	Bildschirm „Tabellarische Trenddaten“	5-2
Abbildung 5-2.	Bildschirm Grafische Trenddaten	5-3
Abbildung 5-3.	Schnittstelle Schwesternruf.....	5-4
Abbildung 5-4.	Option „Trenddaten-Download“	5-6
Abbildung 5-5.	Status des Trenddaten-Downloads	5-7
Abbildung 5-6.	Trenddaten-Testausdruck.....	5-9
Abbildung 5-7.	Beispiel für das Fenster „Bridge Driver Installer“	5-11
Abbildung 5-8.	Beispiel für den Bildschirm „Neuer Installationsassistent“	5-12
Abbildung 5-9.	Schaltfläche Geräte-Manager unter der Registerkarte Hardware	5-14
Abbildung 5-10.	Beispiel für eine Geräte-Liste im Fenster Geräte-Manager	5-15
Abbildung 5-11.	Beispiel für den ursprünglichen Zustand des Fensters „USB to UART Bridge Properties“	5-16

Abbildung 5-12.	Beispiel für eine Baudraten-Liste unter der Registerkarte „Anschlusseinstellungen“	5-17
Abbildung 10-1.	Sauerstoffdissoziationskurve	10-4
Abbildung 10-2.	Serie von SpO ₂ -Ereignissen	10-5
Abbildung 10-3.	Erstes SpO ₂ -Ereignis Kein SatSeconds-Alarm	10-6
Abbildung 10-4.	Zweites SpO ₂ -Ereignis Kein SatSeconds-Alarm	10-7
Abbildung 10-5.	Drittes SpO ₂ -Ereignis Löst SatSeconds-Alarm aus	10-8
Abbildung A-1.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ (alle Daten – keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-5
Abbildung A-2.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)	A-6
Abbildung A-3.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – MAXA Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-7
Abbildung A-4.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – MAXN Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-8
Abbildung A-5.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – MAXFAST Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-9
Abbildung A-6.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – SC-A Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-10
Abbildung A-7.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – DS-100A Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-11
Abbildung A-8.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – OxiCliq-A-Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-12
Abbildung A-9.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – D-YSE Sensor (keine Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-13
Abbildung A-10.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXA Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)	A-14
Abbildung A-11.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXN Sensor (keine Bewegung): EKG HR vs. (Pulsfrequenz - EKG HR)	A-15
Abbildung A-12.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXFAST Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)	A-16
Abbildung A-13.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – SC-A Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)	A-17

Abbildung A-14.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – DS-100A Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)A-18
Abbildung A-15.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – OxiCliq-A Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-19
Abbildung A-16.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – D-YSE Sensor (keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-20
Abbildung A-17.	Korrelationsdiagramm für SpO ₂ (alle Daten – keine Bewegung): SaO ₂ vs. SpO ₂ A-21
Abbildung A-18.	Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – keine Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz ... A-22
Abbildung A-19.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ (alle Daten – niedrige Sättigung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)..... A-25
Abbildung A-20.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – niedrige Sättigung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-26
Abbildung A-21.	Korrelationsdiagramm für SpO ₂ (alle Daten – niedrige Sättigung): SaO ₂ vs. SpO ₂ A-27
Abbildung A-22.	Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – niedrige Sättigung): EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz A-28
Abbildung A-23.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ (alle Daten – mit Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)..... A-30
Abbildung A-24.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – mit Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-31
Abbildung A-25.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – MAXA Sensor (mit Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂) A-32
Abbildung A-26.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO ₂ – MAXN Sensor (mit Bewegung): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂) A-33
Abbildung A-27.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXA Sensor (mit Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-34
Abbildung A-28.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXN Sensor (mit Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz) A-35
Abbildung A-29.	Korrelationsdiagramm für SpO ₂ (alle Daten – mit Bewegung): SaO ₂ vs. SpO ₂ A-36
Abbildung A-30.	Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – mit Bewegung): EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz A-36

Seite wurde bewusst freigelassen

1 Einführung

1.1 Überblick

Dieses Handbuch enthält Informationen zum Betrieb des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung.

Dieses Handbuch gilt für die folgenden Produkte:

REF PM100N



Hinweis:

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

1.2 Sicherheitsinformationen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitshinweise zur allgemeinen Verwendung des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung. Im gesamten Handbuch sind weitere wichtige Sicherheitshinweise enthalten. Das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung wird im vorliegenden Handbuch als das „Überwachungssystem“ bezeichnet.

1.2.1 Bedeutung

Tabelle 1-1. Bedeutung der Sicherheitssymbole

Symbol	Definition
	WARNHINWEIS Hiermit werden Sie auf mögliche schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für Patienten, Benutzer oder die Umwelt aufmerksam gemacht.
	Vorsicht Hiermit wird auf Bedingungen oder Praktiken hingewiesen, durch die das Gerät oder sonstige Gegenstände Schaden nehmen könnten.

Tabelle 1-1. Bedeutung der Sicherheitssymbole

Symbol	Definition
	Hinweis Hierin sind zusätzliche Richtlinien und Informationen enthalten.

1.2.2 Warnhinweise

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht mit Akkus anderer Hersteller. Verwenden Sie keine unterschiedlichen Akkutypen oder -modelle wie z. B. Trockenakkus, Nickelhydrid- oder Lithiumionen-Akkus zusammen.

**WARNUNG:**

Verwenden Sie nur einwandfreie Überwachungssysteme, Pulsoximetriesensoren, -kabel und -stecker.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Berühren Sie keine Signaleingänge, Signalausgänge oder sonstige Anschlüsse und gleichzeitig den Patienten.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf das Überwachungssystem an keinem Ort platziert werden, an dem es auf den Patienten fallen könnte.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Das Überwachungssystem dient nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten. Es ist unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Symptomatik des Patienten einzusetzen.

**WARNUNG:**

Die Messwerte des Überwachungssystems können durch den Zustand des Patienten, übermäßige Bewegungen des Patienten, den Sensor, Umgebungsbedingungen und elektromagnetische externe Bedingungen in der Nähe beeinflusst werden.

**WARNUNG:**

Wenn das Überwachungssystem auf den Standardmodus eingestellt ist, ist es für den Einsatz durch medizinisch geschultes Personal in einem Krankenhaus oder einer krankenhausähnlichen Umgebung vorgesehen.

**WARNUNG:**

Wenn Sie die Pulsoximetrie-Sensorstelle bei starkem Umgebungslicht nicht mit einem lichtundurchlässigen Material abdecken, kann das zu ungenauen Messergebnissen führen. Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler beim Anlegen des Pulsoximetriesensors und der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen. Spezifische Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Das Überwachungssystem kann die Trenddaten mehrerer Patienten speichern, wenn es erst bei einem Patienten und dann bei einem anderen zum Einsatz kommt.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Die Lautstärke des akustischen Alarms darf nicht stummgeschaltet bzw. verringert werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.



WARNUNG:

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

1.2.3 Vorsichtsmaßnahmen



Vorsicht:

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



Vorsicht:

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

**Vorsicht:**

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

**Vorsicht:**

Beim Anschließen des Überwachungssystems an ein anderes Gerät muss vor dem klinischen Einsatz der ordnungsgemäße Betrieb überprüft werden. Sowohl das Überwachungssystem als auch das daran angeschlossene Gerät müssen an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

**Vorsicht:**

Im Sinne einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit dürfen ausschließlich von Covidien gelieferte oder empfohlene Zubehöerteile verwendet werden. Verwenden Sie Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und gemäß den Vorschriften der Einrichtung. Verwenden Sie nur Zubehör, das die empfohlenen Biokompatibilitätstests gemäß ISO10993-1 bestanden hat.

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

**Vorsicht:**

Wenn die Integrität des externen Schutzleiters in der Installation oder seine Anordnung nicht zweifelsfrei bestätigt wurde, wird das Überwachungssystem über seinen Akku betrieben.

**Vorsicht:**

Durch dieses Überwachungssystem wird Hochfrequenzenergie erzeugt, verwendet und gesendet. Wenn das Gerät nicht gemäß dieser Bedienungsanleitung eingesetzt wird, können starke Interferenzen mit anderen Geräten auftreten.



Vorsicht:

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



Vorsicht:

Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten oder des Zubehörs die im jeweiligen Land geltenden rechtlichen Bestimmungen und Recycling-Anweisungen.

1.3 Technische Unterstützung

1.3.1 Technischer Service

Für technische Informationen und Hilfe wenden Sie sich bitte an Covidien oder eine örtliche Covidien-Vertretung.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,

oder wenden Sie sich an eine örtliche Covidien-Vertretung

www.covidien.com

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

1.3.2 Zugehörige Dokumente

Handbuch zur häuslichen Pflege für das Nellcor™- SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung. Für Pflegekräfte in einer häuslichen Umgebung. Es liefert grundlegende Informationen zur Einstellung, zum Betrieb und zur Reinigung des Überwachungssystems. Stellen Sie diese Anleitung den Pflegekräften zur Verfügung und empfehlen Sie ihnen die Nutzung dieser Anleitung.

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

Sättigungsgenauigkeits-Raster. Bietet sensorspezifische Anleitung zu gewünschten Genauigkeitsmessungen der SpO₂-Sättigung. Online verfügbar unter www.covidien.com.

Service-Handbuch zum Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung. Enthält Informationen für qualifizierte Kundendiensttechniker bei der Wartung des Überwachungssystems.

1.4 Versionsverlauf

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

1.5 Garantieinformationen

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

Seite ist absichtlich leer

2 Produktübersicht

2.1 Überblick



WARNUNG:

Der Zustand des Patienten kann zu fehlerhaften Messwerten führen. Bei zweifelhaften Messungen sollte der Wert mithilfe einer klinisch anerkannten Messmethode verifiziert werden.

Dieses Kapitel enthält grundlegende Informationen zum Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung. Dieses Überwachungssystem besitzt eine einzigartige Oximetrie-Technologie und ein einzigartiges Design und versorgt Krankenhäuser, Ärzte und Pflegepersonal mit genauen und zeitgerechten Daten, die zahlreiche Parameter umfassen.

- **Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO₂).** Funktionelle Messung des oxygenierten Hämoglobins im Verhältnis zu Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin insgesamt
- **Pulsfrequenz (PF).** Herzschläge pro Minute
- **Plethysmografische Kurve (Pleth).** Eine nicht normalisierte Kurve, die die relative Pulsstärke darstellt
- **Betriebsstatus.** Status des Überwachungssystems, einschließlich der Alarmzustände und Meldungen
- **Patientendaten.** Echtzeit-Trenddaten des aktuellen Patienten
- **Sensormeldungen.** Erfasste Echtzeit-Informationen des angeschlossenen Patientensensors

2.2 Produktbeschreibung

Das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung dient der kontinuierlichen, nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz.

2.3 Indikationen für die Verwendung



WARNUNG:

Das Überwachungssystem dient nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten. Es ist unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Symptomatik des Patienten einzusetzen.

Das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung dient nur der verschreibungspflichtigen, kontinuierlichen, nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz. Das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung dient nur der Überwachung von Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen, sowohl mit als auch ohne Bewegung, mit guter oder schlechter Perfusion, in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, beim hausinternen Transport und in einer häuslichen Umgebung.



Hinweis:

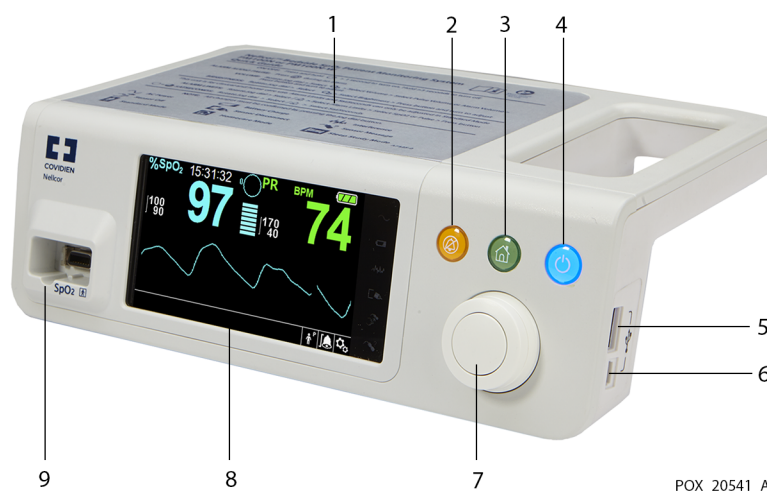
- Die Verwendung im Krankenhaus umfasst normalerweise u. a. sowohl hausinterne gewöhnliche Stationen, Operationssäle, Fachabteilungen und Intensivstationen als auch krankenhausähnliche Einrichtungen.
- Krankenhausähnliche Einrichtungen umfassen Arztpraxen, Schlaflabors, spezielle Pflegeeinrichtungen,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

2.4 Produktansichten

2.4.1 Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten

Vorderes und seitliches Bedienfeld

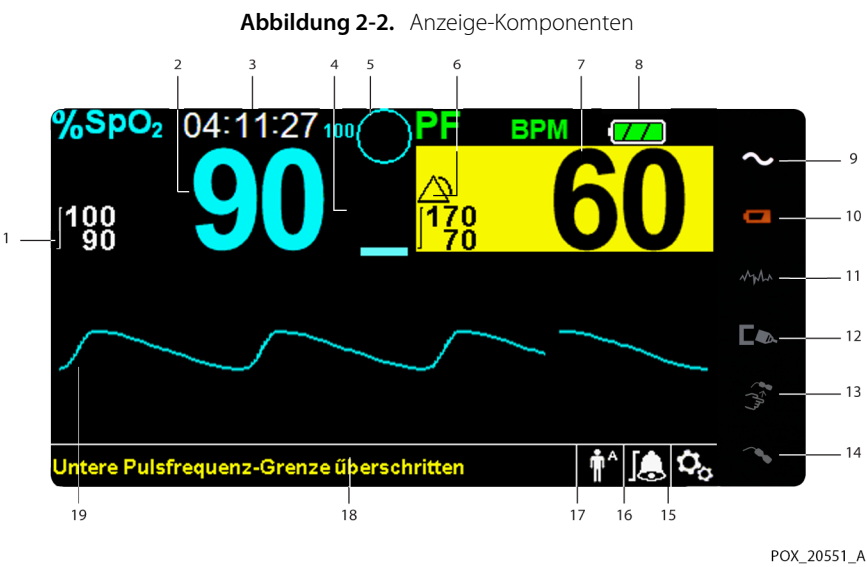
Abbildung 2-1. Komponenten des vorderen und seitlichen Bedienfeldes



1	Kurzanleitung	Bietet eine Übersicht über die Bedienungsanweisungen für das Überwachungssystem.
2	 Alarmsignal Pause	Drücken Sie hier, um zwischen Aktivierung und Deaktivierung des akustischen Alarms hin- und herzuwechseln. Siehe Menünavigation , S. 4-4.
3	 Schaltfläche „Startseite“	Drücken Sie die Schaltfläche, um das Menü OPTIONEN anzuzeigen oder ein auf dem Bildschirm angezeigtes Menü zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Siehe Menünavigation , S. 4-4.
4	 Netzaste	Halten Sie diese Taste gedrückt, um das Überwachungssystem ein- oder auszuschalten. Siehe Menünavigation , S. 4-4.
5	 USB-Anschluss (USB-A-Typ)	Wird für Firmware-Upgrades verwendet.
6	 USB-Anschluss (USB-B-Typ)	Wird zum Herunterladen von Trenddaten verwendet.
7	 Drehknopf	Zum Navigieren und Regeln der Anzeige und von Funktionen des Überwachungssystems.

- | | | |
|---|-----------------------------|---|
| 8 | LCD-Anzeige | Zur Überwachung aller grafischen und numerischen Patientendaten sowie der Zustandsanzeigen und Warnmeldungen. |
| 9 | SpO ₂ -Anschluss | Zum Anschluss des Schnittstellenkabels und SpO ₂ -Sensors. |

Anzeige



- | | | | |
|---|--|----------------------------------|---|
| 1 | | Obere und untere Alarmgrenzwerte | Zeigt die oberen und unteren Grenzwerte des SpO ₂ -Wertes sowie der Pulsfrequenz an. Jedes Mal, wenn die Sauerstoffsättigung des Patienten oder die Pulsfrequenz des Patienten gegen diese Alarmgrenzwerte verstößt, ertönt ein Alarm. |
| 2 | | SpO ₂ -Echtzeitwerte | Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden links neben dem dynamischen SpO ₂ -Wert als kleinere Werte angezeigt. |
| 3 | | Zeit | Zeigt die aktuelle Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden an. |
| 4 | | Balkenanzeige für Pulsamplitude | Die Balkenanzeige leuchtet synchron zum Pulsschlag auf und zeigt die relative (nicht normalisierte) Pulsamplitude an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf. |

- | | | | |
|---|---|-------------------------------|--|
| 5 |  | SatSeconds™ Symbol | <p>Dient zur Verwaltung von Alarmen bei leichten oder kurzen Verletzungen der SpO₂-Grenzwerte. Wenn die SatSeconds-Funktion aktiviert ist, baut sich das SatSeconds-Kreissymbol im Uhrzeigersinn auf, wenn das SatSeconds-Alarmmanagementsystem feststellt, dass die SpO₂-Messwerte außerhalb der eingestellten Grenzwerte liegen. Das SatSeconds-Symbol baut sich entgegen dem Uhrzeigersinn ab, wenn die SpO₂-Messwerte innerhalb der Grenzwerte liegen. Wenn das SatSeconds-Symbol voll aufgebaut ist, ertönt ein Alarm von mittlerer Priorität. Die Standardeinstellung für Erwachsene beträgt 100. Siehe SatSeconds™ Alarmmanagement-Wert, S. 10-5.</p> |
| 6 |  | Alarm aktiv | <p>Erscheint neben den akustischen Alarmtönen und visuellen Meldungen, wenn die Patientenwerte einen Alarmgrenzwert verletzen. Siehe Menübereich Alarmgrenzwerte, S. 2-6 für weitere Alarmsymbole.</p> |
| 7 |  | Echtzeitwert der Pulsfrequenz | <p>Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden links neben dem dynamischen Pulsfrequenzwert als kleinere Werte angezeigt.</p> |
| 8 |  | Akkuladezustand | <p>Zeigt den Akkuladezustand an, der auf dem internen 5- oder dem optionalen 10-Stunden-Akku vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geladener Akku. Ein durchgehendes grünes Batteriesymbol zeigt an, dass das Überwachungssystem über den internen Akku betrieben wird und dieser vollständig geladen ist. • Akku schwach. Ein Alarm von niedriger Priorität wird ausgegeben, wenn der Akkuladezustand noch für 15 Minuten Betrieb ausreicht. Die blinkende gelbe Alarmmeldung Akku schwach wird angezeigt. Benutzer können diesen Alarm im Akkubetrieb nicht deaktivieren. Schließen Sie das Überwachungssystem an Wechselstrom an, um den Alarm zu deaktivieren. • Kritischer Akkuladezustand. Es wird ein Alarm von hoher Priorität über ca. 5 Minuten ausgegeben, bevor das Überwachungssystem ausgeschaltet wird. Die blinkende rote Alarmmeldung Kritischer Akkuladezustand wird angezeigt. Ist der Akku vollständig leer, wird das Überwachungssystem automatisch ausgeschaltet. Schließen Sie das Überwachungssystem an Wechselstrom an, um den Verlust von Trenddaten oder Einstellungen zu verhindern. |
| 9 |  | Netzbetriebsanzeige | <p>Leuchtet durchgehend, wenn das Gerät an Wechselstrom angeschlossen ist.</p> |

10		Akkuladezustandsanzeige	Leuchtet, wenn das Überwachungssystem den internen 5- oder den optionalen 10-Stunden-Akku lädt.
11		Anzeigeelement für Störung	Leuchtet, wenn das Überwachungssystem beim eingehenden Signal einen Qualitätsabfall feststellt. Leuchtet intermittierend auf, wenn das Überwachungssystem die erfasste Datenmenge zur Messung von SpO ₂ und Pulsfrequenz dynamisch anpasst. Leuchtet kontinuierlich, wenn das Überwachungssystem die erfasste Datenmenge zur Messung von SpO ₂ und Pulsfrequenz erweitert hat. In diesem Fall kann es sein, dass schnelle Änderungen dieser Werte nicht zuverlässig nachverfolgt werden können. ¹
12		Anzeige für abgetrennten Sensor	Wird angezeigt, wenn der Sensor sich vom Patienten abgelöst hat.
13		Anzeige für entfernten Sensor	Wird angezeigt, wenn der Sensor nicht am Überwachungssystem angeschlossen ist.
14		Sensormeldungsanzeige	Wird angezeigt, wenn der Sensor ungültig ist.
15		Optionsmenüsymbol	Wählen Sie dieses Symbol, um Optionen und Funktionen anzupassen.
16	 	Menübereich Alarmgrenzwerte	Gibt den aktuellen Status des akustischen Alarms an. • Alarmsignal Pause. Wird im Menü „Alarmgrenzwerte“ angezeigt, wenn der akustische Alarm über eine bestimmte Zeitdauer angehalten wird. • Alarmsignal aus. Wird im Menübereich „Alarmgrenzwerte“ angezeigt, wenn der akustische Alarm deaktiviert ist.
17	    	Bereich Patientenmodus	Zeigt den aktuell ausgewählten Patientenmodus an. • Erwachsenen-Modus. Zeigt Alarmgrenzwerte an, die als Grenzwerte für Erwachsene eingestellt sind. Dies ist der Standardmodus. • Pädiatrie-Modus. Zeigt Alarmgrenzwerte an, die als Grenzwerte für Kinder eingestellt sind. • Neugeborenen-Modus. Zeigt Alarmgrenzwerte an, die als Grenzwerte für Neugeborene eingestellt sind. • Modus häusliche Pflege. Zeigt den Betriebsmodus für Laien an. • Schlafüberwachungsmodus. Zeigt den Betriebsmodus zur Schlafüberwachung an.

- 18 Informations-Meldefeld Enthält Meldungen, mit denen der Benutzer über einen Zustand oder eine gewünschte Aktion informiert wird.
- 19  Plethysmografische (Pleth-) Kurve Diese nicht normalisierte Kurve verwendet Echtzeit-Sensorsignale, die die relative Pulsstärke der eingehenden Signale widerspiegeln.

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

Tabelle 2-1. Farben der Anzeige

Farbe	Zustand	Funktion
Türkis, numerisch	Durchgehend	Wert und plethysmografische Kurve
Grün numerisch		Pulsfrequenz
Schwarzer Hintergrund		Allgemeiner Hintergrund
Roter Hintergrund	SpO ₂ blinkt	Alarmzustand von hoher Priorität
Gelber Hintergrund		Alarmzustand
Grüner Zeichensatz	Durchgehend	Informative Meldung
Gelber Schriftsatz		Meldung von niedriger oder mittlerer Priorität
Roter Schriftsatz	Blinkend	Meldung von hoher Priorität
Grünes, gelbes oder rotes Batteriesymbol	Durchgehend	Normaler, niedriger oder kritisch niedriger Akkuladezustand

2.4.2 Rückseite

Abbildung 2-3. Komponenten auf der Rückseite



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|----------------|
| 1 | Schwesternrufanschluss | 3 | Akkufachdeckel |
| 2 | Wechselstrom-
Netzanschluss | | |

2.4.3 Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen

Tabelle 2-2. Symboldeskriptoren

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Typ BF		Datenübertragungsschnittstelle
	Gerät der Klasse II		Herstellungsdatum
	Verschreibungspflichtiges Gerät		Trocken lagern
	Achtung, beiliegende Dokumentation konsultieren		Zerbrechlich
	Atmosphärendruckbegrenzungen		UL-gelistet
	Feuchtigkeitsbeschränkungen		CE-Zeichen
	Temperaturgrenzwerte		Hersteller
	Diese Seite nach oben		Vertretung in Europa
	Bitte lesen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung.		Siehe Gebrauchsanweisung
	Schutz vor Flüssigkeitseintritt		Ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte
	Seriennummer		Referenzcode (Teilenummer)

Seite ist absichtlich leer

3 Installation

3.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Installation und Einrichtung des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung vor der ersten Verwendung.

3.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG:

Achten Sie darauf, dass der Lautsprecher nicht blockiert wird. Andernfalls kann es zu einem unhörbaren Alarmsignal kommen.



WARNUNG:

Zur Gewährleistung der vollen Leistungsfähigkeit und zur Verhinderung von Gerätefehlfunktionen darf das Überwachungsgerät keiner extremen Feuchtigkeit (beispielsweise Regen) ausgesetzt werden. Dies könnte die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen und Geräteausfälle zur Folge haben. Siehe [Produktspezifikationen](#), S. 11-1.



WARNUNG:

Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht neben oder auf anderen Geräten. Wenn das Überwachungssystem neben oder auf anderen Geräten platziert werden muss, beobachten Sie es, um sicherzustellen, dass es in der gewünschten Konfiguration normal arbeitet.



WARNUNG:

Verwenden Sie nur einwandfreie und unbeschädigte Überwachungssysteme, Pulsoximetriesensoren, Kabel und Stecker.



WARNUNG:

Verwenden Sie lediglich von Nellcor genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetrikabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu falschen Ergebnissen führen kann.



WARNUNG:

Verwenden Sie nur das Nellcor™ Pulsoximetrie-Schnittstellenkabel für das Überwachungssystem. Die Verwendung anderer Schnittstellenkabel wirkt sich negativ auf die Leistung aus.

3.3 Auspacken und Überprüfen

Das Überwachungssystem wird in einem Karton versandt. Untersuchen Sie den Karton sorgfältig auf Anzeichen von Schäden. Kontaktieren Sie unverzüglich den Technischen Kundendienst von Covidien, falls der Karton beschädigt zu sein scheint. Senden Sie das Überwachungssystem mitsamt dem Verpackungsmaterial nicht zurück, bevor Sie Covidien kontaktiert haben. Siehe [Technischer Service](#), S. 1-6.

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



Hinweis:

Ein qualifizierter Servicetechniker sollte die Leistung des Überwachungssystems anhand der Verfahren überprüfen, die im *Servicehandbuch des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung* aufgeführt sind, bevor die Erstinstallation in einer klinischen Umgebung vorgenommen wird.



Hinweis:

Informationen zu Preisen und Bestellvorgängen erhalten Sie vom Technischen Kundendienst von Covidien.

Tabelle 3-1. Standardkomponenten

Artikel	Stückzahl
Nellcor™ SpO ₂ -System zur bettseitigen Patientenüberwachung	1
Nellcor™ Pulsoximetrie-Schnittstellenkabel	1
Compact Disc (CD) und/oder Handbuch ¹	1
Lithium-Ionen-Batterieset, M-BPL-1 (21), 5 Stunden	1
Wechselstromkabel	1

1. Covidien hält eine elektronische Kopie der Überwachungssystem-Handbücher für Sie auf CD-ROM bereit, die problemlos ganz nach Bedarf aufgerufen und ausgedruckt werden können. Bestellen Sie eine kostenlose Druckausgabe des *Handbuchs* für das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung oder eine Druckausgabe des *Servicehandbuchs* für das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung. Sie erhalten diese Ausgabe gegen eine Gebühr vom Technischen Service von Covidien oder von einem lokalen Vertreter von Covidien.

3.4 Stromversorgung



WARNUNG:

Schließen Sie in den USA das System bitte nicht an eine Steckdose an, die durch einen Wandschalter gesteuert wird, da dies das Risiko eines Wechselstromverlusts im Überwachungssystem erhöht.



Vorsicht:

Das Überwachungssystem muss an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden.



Vorsicht:

Wenn die Eignung der Wechselstromquelle unsicher ist, sollten Sie sicherstellen, dass die interne Batterie des Überwachungssystems vollständig aufgeladen ist.

3.4.1 AC-Netzstromanschluss

Das Überwachungssystem wird mit Wechselstrom oder über den internen aufgeladenen Akku betrieben. Bevor Sie einen Sensor an die Stromversorgung anschließen, führen Sie eine Sicherheitsprüfung durch. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#), S. 7-4.

So können Sie das Wechselstrom-Netzkabel befestigen:

1. Achten Sie darauf, dass die Wechselstrom-Steckdose korrekt geerdet ist und die angegebene Spannung und Frequenz liefert (100-240 V AC, 50/60 Hz, 45 VA).
2. Verbinden Sie das Buchsenende des Wechselstromkabels mit dem Wechselstromstecker auf der Rückseite des Überwachungssystems.
3. Stecken Sie den Netzstecker in eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose ein.
4. Achten Sie darauf, dass die **AC-Netzstrom-Anzeige** und die **Akkuladezustandsanzeige** aufleuchten.



Hinweis:

Auch wenn das Überwachungssystem nicht eingeschaltet ist, leuchten die **AC-Netzstrom-Anzeige** und die **Akkuladezustandsanzeige**, wenn das Wechselstromkabel mit einer Steckdose verbunden ist. Siehe [Fehlerbehebung](#), S. 8-1, wenn die Akkuladezustandsanzeige beim Anschluss an die Stromversorgung nicht leuchtet.

3.4.2 Interne Akkuleistung



WARNUNG:

Die Zeit zwischen dem Batterie-Alarm und dem kompletten Abschalten des Systems wird mit den Lade- und Entladezyklen des Akkus kürzer.



Hinweis:

Entnehmen Sie den Akku, wenn das Überwachungssystem voraussichtlich sechs (6) Monate lang nicht verwendet wird.



Hinweis:

Covidien rät dringend dazu, den Akku vollständig aufzuladen, wenn die Zeit zwischen den Ladevorgängen sechs (6) Monate übersteigt.



Hinweis:

Das Überwachungssystem funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Akkuladung deutlich zu niedrig ist.

**Hinweis:**

Covidien rät dringend, das Überwachungssystem an eine Wechselstromversorgung anzuschließen, wenn es sich im Dauergebrauch befindet oder um den internen Akku aufzuladen.

Das Überwachungssystem besitzt einen internen Akku, der das Überwachungssystem mit Strom versorgt, wenn die Wechselstromversorgung nicht zur Verfügung steht. Das Überwachungssystem kann nicht mit einem vollständig entladenen Akku betrieben werden. Wenn das Licht der Batterieladezustandsanzeige aufleuchtet, deutet dies darauf hin, dass das Überwachungssystem mit Akkuleistung betrieben wird.

Unterziehen Sie das Gerät vor Verwendung des internen Akkus einer Sicherheitsprüfung. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#), S. 7-4.

Ein neuer, vollständig geladener Akku bietet eine optimale Anzahl an Betriebsstunden unter den folgenden normalen Bedingungen:

- Betrieb im Normalmodus (Messung von SpO₂ und PR mit Plethysmographie-Anzeige)
- Einstellung des Puls-Piepers auf EIN (Pulslautstärke: 4 (Standard))
- Inaktiver Schlafstudienmodus
- Einstellung von SatSeconds auf EIN
- Es tritt kein Alarm auf
- Betrieb bei Umgebungstemperatur von 25° C (±5° C)

**Hinweis:**

Es sind zwei Akkumodelle verfügbar: der Standard-Akku für 5-stündigen Betrieb und ein optionaler Akku für 10-stündigen Betrieb.

**Hinweis:**

Auch wenn das Überwachungssystem abgeschaltet ist, leuchtet die **Batterieladezustandsanzeige** weiterhin, während der Akku geladen wird.

**Hinweis:**

Die vollständige Aufladung eines entleerten Akkus benötigt mehr als vier (4) Stunden bei einem 5-Stunden-Akku und acht (8) Stunden bei einem 10-Stunden-Akku.

Verbinden Sie das Überwachungssystem mit einer Wechselstrom-Steckdose, um den Akku mindestens drei (3) Minuten zu laden, ehe Sie das Überwachungssystem mit einem komplett entleerten Akku einschalten. Beim Betrieb mit dem internen Akku zeigt die Batterieladezustandsanzeige den aktuellen Ladezustand des Akkus für das Überwachungssystem an.

Laden des internen Akkus:

1. Schließen Sie das Überwachungssystem an eine Wechselstromversorgung an, um einen fast oder vollständig entleerten Akku aufzuladen. Siehe [AC-Netzstromanschluss](#), S. 3-3.



2. Achten Sie darauf, dass die **AC-Netzstrom-Anzeige** und die **Akkuladezustandsanzeige** aufleuchten.

3.5 Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors



WARNUNG:

Ein fehlerhafter Einsatz oder eine nicht korrekte Verwendung eines SpO₂-Sensors kann zu Gewebeschäden führen. Den Sensor nicht zu fest wickeln, kein zusätzliches Band anbringen und den Sensor nicht zu lange an einer Stelle belassen. Die Sensorstelle muss gemäß den *Gebrauchsanweisungen* geprüft werden, um die Integrität der Haut sowie die richtige Positionierung und Adhäsion des Sensors sicherzustellen.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Verwenden Sie nur die von Covidien zugelassenen Pulsoximetriesensor- und Schnittstellenkabel. Die Verwendung anderer Kabel kann sich negativ auf die Leistung des Systems auswirken. Computerkabel dürfen nicht an den Sensorport angeschlossen werden.



WARNUNG:

Wenn Sie den verwendeten Pulsoximetriesensor bei starkem Umgebungslicht nicht mit lichtundurchlässigem Material abdecken, kann das zu ungenauen Messergebnissen führen.

**Vorsicht:**

Im Sinne einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit dürfen ausschließlich von Covidien gelieferte oder empfohlene Zubehörteile verwendet werden. Verwenden Sie das in der *Gebrauchsanweisung* beschriebene Zubehör. Verwenden Sie nur Zubehör, das die empfohlenen Biokompatibilitätstests gemäß ISO10993-1 bestanden hat.

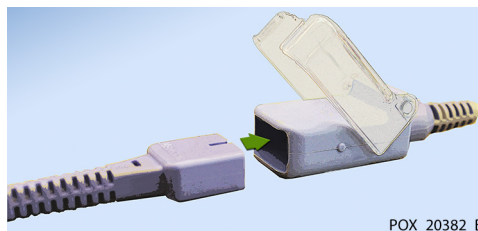
Bevor Sie einen Sensor anschließen, führen Sie eine Sicherheitsprüfung durch. Siehe *Regelmäßige Sicherheitschecks*, S. 7-4. Siehe *Nellcor™-Pulsoximetriesensoren*, S. 9-1 für Einzelheiten zur Sensorauswahl.

Vollständiger Anschluss eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors:

1. Wählen Sie einen entsprechenden kompatiblen Nellcor™-Pulsoximetriesensor für den Patienten und die gewünschte Anwendung aus. Es müssen das Gewicht und die Aktivität des Patienten, ausreichende Perfusion, Verfügbarkeit der Sensorstellen, erforderliche Sterilität und die voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden.
2. Legen Sie den Sensor sorgfältig am Patienten an, nachdem Sie die *Gebrauchsanweisung* gelesen haben, die dem Sensor beiliegt. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der *Gebrauchsanweisung*.
3. Schließen Sie das Schnittstellenkabel am Sensoranschluss auf der Vorderseite an und verbinden Sie dann das Schnittstellenkabel fest mit dem Pulsoximetriesensor.

Wenn das Überwachungssystem einen gültigen Puls erkennt, geht es in den Überwachungsmodus über und zeigt Echtzeitpatientendaten an.

Abbildung 3-1. Verbinden eines Pulsoximetriesensors mit dem Schnittstellenkabel



Es wird eine **Sensormeldung** angezeigt, wenn das Gerät keinen SpO₂-Wert oder keine Pulsfrequenz ermitteln kann.

**Hinweis:**

Wenn der Sensor nicht fest angeschlossen ist, kann das Überwachungssystem das Signal vom Patienten verlieren.

**Hinweis:**

Siehe *Grenzen der Leistung*, S. 6-1.

Seite ist absichtlich leer

4 Bedienung

4.1 Überblick

In diesem Kapitel werden die Verfahren zum Anzeigen und Erfassen der patienteneigenen Sauerstoffsättigungsdaten mit dem Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung beschrieben. Vor Inbetriebnahme des Überwachungssystems ist dieses Handbuch sorgfältig zu lesen.

4.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG:

Das Überwachungssystem dient nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten. Es ist unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Symptomatik des Patienten einzusetzen.



WARNUNG:

Durch fehlerhafte Anbringung oder Verwendung eines Pulsoximetriesensors können Gewebeschäden verursacht werden. Umwickeln Sie den Pulsoximetriesensor nicht zu fest, bringen Sie kein zusätzliches Band an und belassen Sie ihn nicht zu lange an einer Stelle. Überprüfen Sie den Pulsoximetriesensor gemäß der *Bedienungsanleitung*, um sicherzustellen, dass die Haut unverletzt ist, um den Sensor richtig zu positionieren und um sicherzustellen, dass er richtig haftet.



WARNUNG:

Halten Sie Patienten beim Messen unter strenger Beobachtung. Es ist zwar möglich, jedoch unwahrscheinlich, dass von externen Quellen und dem Überwachungssystem ausgesandte elektromagnetische Signale ungenaue Messwerte ergeben können. Verlassen Sie sich zur Beurteilung des Patienten nicht ausschließlich auf die Messergebnisse des Überwachungssystems. Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte in Verbindung mit der Richtlinie IEC 60601-1-2 einhält. 2007. Diese Grenzwerte sind darauf ausgerichtet, angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Verwenden Sie keine schadhaften Pulsoximetriesensoren. Sensoren, deren optische Komponenten freiliegen, dürfen nicht benutzt werden. Sensoren dürfen nicht vollständig in Wasser, Lösungs- oder Reinigungsmittel getaucht werden, da Pulsoximetriesensoren und ihre Anschlüsse nicht wasserdicht sind. Nicht mit Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren. Die Reinigungsvorschriften in den *Gebrauchsanweisungen* für wiederverwendbare Sensoren sind zu beachten.



Vorsicht:

Computerkabel dürfen nicht an den Sensoranschluss angeschlossen werden.



Vorsicht:

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

4.3 Stromversorgung des Überwachungssystems

4.3.1 Überwachungssystem einschalten



WARNUNG:

Achten Sie darauf, dass der Lautsprecher nicht blockiert wird. Andernfalls kann es zu einem unhörbaren Alarmsignal kommen.



Vorsicht:

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

So schalten Sie das Überwachungssystem ein:

1. Drücken Sie mehr als eine (1) Sekunde lang auf die **Netztaste**.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Softwareversion, die SpO₂-Alarmanzeige und die Pulzfrequenz-Alarmanzeige ca. zwei (2) Sekunden lang leuchten.

Abbildung 4-1. Beispiel-Startbildschirm



POX_30092_A

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

Wenn das Überwachungssystem den Einschalt-Selbsttest (POST) abgeschlossen hat, ertönt das Signal „POST bestanden“. Dieses Signal dient als akustische Bestätigung dafür, dass der Lautsprecher ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Lautsprecher nicht funktioniert, gibt das Überwachungssystem einen dauerhaften, hörbaren Ton ab, um den Benutzer darüber zu informieren, dass der Lautsprecher nicht funktioniert und die Warntöne deshalb unhörbar sein werden.

4. Vergewissern Sie sich, dass das Akkuladezustandsymbol die verbleibende Batterieleistung anzeigt. Wenn ein Alarm wegen niedrigem Akkuladezustand ertönt, sollten Sie den Akku durch Anschließen des Netzkabels des Überwachungssystems an eine Wandsteckdose aufladen.
5. Vergewissern Sie sich, dass alle Elemente des Überwachungsbildschirms ordnungsgemäß angezeigt werden.



Hinweis:

Wenn Sie eine beliebige Taste drücken, sollte dies entweder den Ton „Gültig“ oder „Ungültig“ hervorrufen. Erfolgt keine solche Tonsignalausgabe, wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

**Hinweis:**

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

4.3.2 Überwachungssystem ausschalten

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

So schalten Sie das Überwachungssystem aus:

1. Drücken Sie rechts an dem Gerät ca. eine Sekunde lang die Netztaste.
2. Beobachten Sie auf dem Bildschirm, wie das Meldungssystem herunterfährt.

**Hinweis:**

Drücken Sie mindesten 15 Sekunden lang die Netztaste, um das Überwachungssystem nach einer Situation auszuschalten, in der fortgesetzt ein Reset durchgeführt werden musste oder in der es zu einer Systemsperre gekommen ist.

4.4 Menünavigation

Zum Navigieren durch die Menüoptionen des Überwachungssystems müssen die drei Tasten und der Knopf von Hand betätigt werden.

**Hinweis:**

Die drei Tasten leuchten, solange das Überwachungssystem eingeschaltet ist.



Ein/Aus-Taste: Halten Sie diese blaue Taste gedrückt, um das Überwachungssystem ein- oder auszuschalten.



Schaltfläche „Startseite“: Drücken Sie weniger als zwei (2) Sekunden lang auf diese grüne Taste, um das Optionsmenü anzuzeigen, die Menüelemente zu schließen und zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.



Schaltfläche „Alarmsignal Pause“: Drücken Sie weniger als zwei (2) Sekunden lang auf diese orangefarbene Taste, um die akustischen Alarmer zu deaktivieren oder wieder zu aktivieren.



Knopf: Drehen oder drücken Sie den Knopf wie folgt:

Drehen Sie den Knopf, um zu einem Element zu navigieren oder einen ausgewählten Wert zu erhöhen oder zu reduzieren.



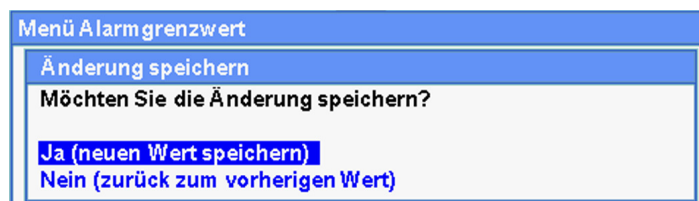
Drücken Sie den Knopf, um ein Element auszuwählen oder die Änderung eines Wertes zu bestätigen.



Hinweis:

Wenn die Schaltfläche „Startseite“ gedrückt wird, wenn eine vorgenommene Änderung noch nicht bestätigt wurde, wird die Meldung in [Abbildung 4-2](#) angezeigt.

Abbildung 4-2. Bildschirm „Änderung speichern“



Das LCD-Anzeigefeld zeigt darüber hinaus in blau bzw. grün leicht lesbare numerische Werte zur Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Patienten an. Siehe [Tabelle 2-1](#), auf Seite 2-7.

4.5 Patienteneinstellungen wählen

4.5.1 Patientenmodus (Typ) einstellen

Wählen Sie den gewünschten Patientenmodus: Erwachsene, Kinder oder Neugeborene.

So stellen Sie den Patientenmodus ein:



1. Wählen Sie das Symbol „Patientenmodus“

2. Wählen Sie den korrekten Patientenmodus (Typ):



Erwachsene: Verwendung bei Erwachsenen.



Kind: Verwendung bei Kindern.



Neugeborene: Verwendung bei Neugeborenen.



Hinweis:

Verwenden Sie je nach Körpergewicht den entsprechenden Patientenmodus und Pulsoximetriesensor. Siehe die *Bedienungsanleitung* des Pulsoximetriesensors.

4.5.2 Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz einstellen



WARNUNG:

Ein akustischer Alarm darf nicht unterbrochen oder leiser gestellt werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

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

Das Pflegepersonal kann die Standardeinstellungen der SpO₂- und Pulsfrequenz-(PF-)Alarmschwellenwerte bei Bedarf ändern. Diese Änderungen bleiben wirksam, bis sie erneut geändert werden oder bis das System aus- und wieder eingeschaltet wird. Änderungen an den SpO₂- und Pulsfrequenz-(PF-)Alarmschwellenwerten werden in ihrem jeweiligen numerischen Bereich angezeigt. Zusätzlich können die Pflegekräfte auf Wunsch die Alarmpoption SatSeconds™ wählen, um die Häufigkeit der Verletzungen der SpO₂-Alarmgrenzwerte zu verwalten.



SpO₂ numerischer Bereich. Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Bei Pulsverlustalarmen wird der Anzeigewert blinkend - - - angezeigt, und der SpO₂-Wert blinkt auf gelbem Untergrund, wenn die Sättigung außerhalb der Alarmgrenzwerte liegt. Während der SpO₂-Suche setzt das Überwachungssystem die Aktualisierung der

Anzeige fort. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden links neben dem dynamischen SpO₂-Wert als kleinere Werte angezeigt. Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#), S. 4-22 für Hinweise zu den standardmäßigen Alarmgrenzwerteinstellungen.



Numerischer Pulsfrequenz-(PF-)Bereich. Dieser Wert zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) an. Bei Pulsverlust blinkt die Anzeige - - -, und auch der Pulsfrequenzwert blinkt auf einem gelben Hintergrund, wenn die Pulsfrequenz außerhalb der Alarmgrenzwerte liegt. Während der Pulssuche setzt das Überwachungssystem die Aktualisierung der Anzeige fort. Pulsfrequenzen außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 20 und 250 bpm werden als 0 bzw. als 250 angezeigt. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden links neben dem dynamischen Pulsfrequenzwert als kleinere Werte angezeigt. Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#), S. 4-22 für Hinweise zu den standardmäßigen Alarmgrenzwerteinstellungen.



SatSeconds-Kreislauf. SatSeconds™ überwacht sowohl den Grad als auch die Dauer der Entsättigung als Index der Entsättigungsschwere. Die SatSeconds-Funktion hilft also dabei, zwischen klinisch signifikanten Ereignissen und geringfügigeren und kurzen Entsättigungen zu unterscheiden, die zu Fehlalarmen führen können. Wenn die SatSeconds-Funktion aktiviert ist, baut sich das SatSeconds-Kreissymbol im Uhrzeigersinn auf, wenn das SatSeconds-Alarmmanagementsystem feststellt, dass die SpO₂-Messwerte außerhalb der eingestellten Grenzwerte liegen. Das SatSeconds-Symbol baut sich entgegen dem Uhrzeigersinn ab, wenn die SpO₂-Messwerte innerhalb der Grenzwerte liegen. Wenn das SatSeconds-Symbol voll aufgebaut ist, ertönt ein Alarm von mittlerer Priorität. Die SatSeconds-Einstellung ist anpassbar. Je höher der SatSeconds-Wert, desto seltener der Alarm.

- Verfügbare Alarmgrenzwerte für SpO₂
 - Obere und untere SpO₂-Alarmschwellenwerte
 - Die SpO₂-Alarmunterdrückung deaktiviert akustische Alarmtöne bei Verletzungen der SpO₂-Grenzwerte
- Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte
 - Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmschwellenwerte
 - Pulsfrequenz-Alarmunterdrückung zur Deaktivierung der akustischen Alarme bei Über- oder Unterschreitung der Pulsfrequenz-Grenzwerte
- SatSeconds™ Alarmmanagement-Wert. Siehe [Tabelle 4-3](#) auf Seite 4-22 für mögliche Werte.

Die Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz sowie die SatSeconds-Werte lassen sich auf zwei Arten einstellen:

- Verwenden Sie die Menüs für den schnellen Zugriff
- Verwenden Sie das Menü ALARMGRENZWERTE

Menüs für den schnellen Zugriff



Hinweis:

Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#), S. 4-22 für Hinweise zu den Erwachsenen-, Kinder- und Neugeborenengrenzwerten.

Abbildung 4-3. SpO₂ Menü für den schnellen Zugriff

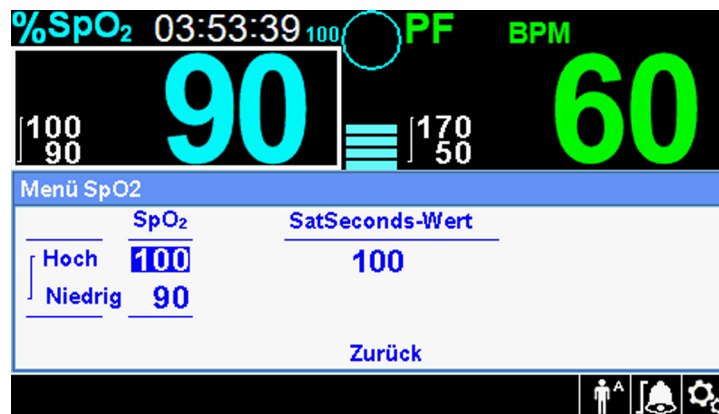
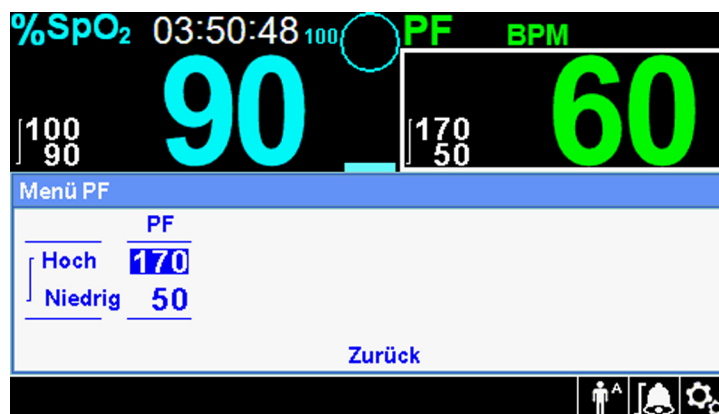


Abbildung 4-4. PR-Menü für den schnellen Zugriff



Einstellen der Alarmgrenzwerte mit den Menüs für den schnellen Zugriff:

1. Navigieren Sie zum Bereich SpO₂ oder Pulsfrequenz (PF) auf dem Hauptbildschirm.

Der Bereich hat eine weiße Umrandung.

2. Wählen Sie den gewünschten Bereich und nehmen Sie dann die nötigen Einstellungen vor.

Menü ALARMGRENZWERTE**Hinweis:**

Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#), S. 4-22 für Hinweise zu den Erwachsenen-, Kinder- und Neugeborenengrenzwerten.

Abbildung 4-5. Optionen des Menüs ALARMGRENZWERTE

Menü Alarmgrenzwert			
	SpO ₂	PF	SatSeconds-Wert
Hoch	100	170	100
Niedrig	90	50	
Zurück			

Einstellen der Alarmgrenzwerte über das Menü ALARMGRENZWERTE:

1. Wählen Sie das Menü ALARMGRENZWERTE.
2. Nehmen Sie die gewünschten Einstellungen vor.

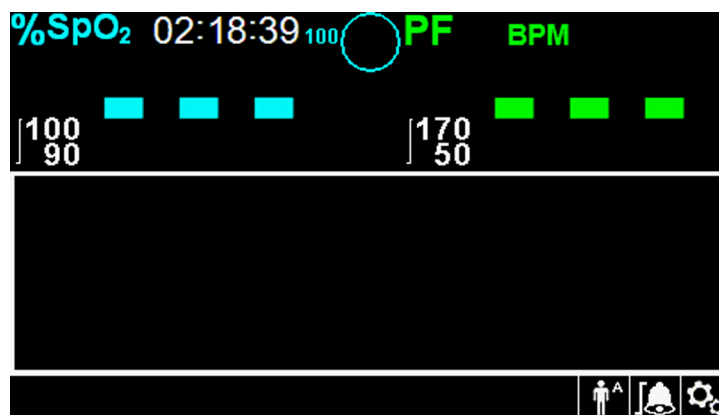
4.5.3 Einstellen der SpO₂-WELLENFORM

Das Pflegepersonal kann die Laufgeschwindigkeit der plethysmografischen Kurve einstellen und entweder den tabellarischen oder den grafischen Trendbildschirm anzeigen.

So greifen Sie auf das Menü WELLENFORM zu:

1. Navigieren Sie zum Wellenform-Anzeigebereich und wählen Sie ihn aus, um das Menü WELLENFORM anzuzeigen.

Abbildung 4-6. Der Anzeigebereich „Wellenform“ ist hervorgehoben

Abbildung 4-7. SpO₂-Wellenform-Menü

Menü SpO ₂ -KURVE	
Anzeigegeschwindigkeit	25.0 mm/s
Tabellarischer Trend	
Grafischer Trend	
Zurück	

- Legen Sie die Laufgeschwindigkeit fest.

Die Laufgeschwindigkeit ist die Geschwindigkeit, mit der sich die SpO₂-Wellenformspur über den Bildschirm bewegt. Je höher der Laufgeschwindigkeitswert, desto mehr Daten werden auf dem Bildschirm angezeigt. Laufgeschwindigkeitsoptionen sind 6,25 mm/s, 12,5 mm/s und 25,0 mm/s.

**Hinweis:**

Die Elemente des tabellarischen und des grafischen Trends im Menü SpO₂-WELLENFORM werden unter „*Datenverwaltung*“ auf Seite 5-1 beschrieben.

4.6 Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten

**WARNUNG:**

Ein akustischer Alarm darf nicht unterbrochen oder leiser gestellt werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Achten Sie darauf, dass der Lautsprecher nicht blockiert wird. Andernfalls kann es zu einem unhörbaren Alarmsignal kommen.

Wenn das Überwachungssystem bestimmte Bedingungen erkennt, die der Beachtung des Benutzers bedürfen, geht es in einen Alarmzustand über.

Das Überwachungssystem arbeitet sowohl mit optischen als auch mit akustischen Anzeigen, um auf Alarme von hoher, mittlerer und geringer Priorität aufmerksam zu machen. Zu den akustischen Alarmen gehören schrille Töne, Pieptöne und ein Summton. Alarme von hoher Priorität haben gegenüber Alarmen von mittlerer und niedriger Priorität Vorrang. Siehe [Fehlerbehebung](#), S. 8-1.

Tabelle 4-1. Alarmzustände

Priorität	Rate	Farbe	Meldungen
Hoch	Ertönt alle 4 s	Rot Dauermeldung, Schnell blinkende Zahl	SpO ₂ Pulsverlust
			Kritisch schwacher Akku, Zustand
Mittel	Ertönt alle 8 s	Gelb Dauermeldung, Langsam blinkende Zahl	Verstoß gegen obere Pulsfrequenz-Grenzwerte
			Verstoß gegen untere Pulsfrequenz-Grenzwerte
			Obere SpO ₂ -Grenzwerte verletzt
			Untere SpO ₂ -Grenzwerte verletzt
Niedrig	Ertönt alle 16 s	Gelbes Dauerlicht	SpO ₂ -Kabel/-Sensor abgetrennt
			SpO ₂ -Sensor aus
			Akku schwach
			Technischer Systemfehler: EEE 001

Tabelle 4-1. Alarmzustände (Fortsetzung)

Priorität	Rate	Farbe	Meldungen
Informativ	--	--	SpO ₂ -Pulssuche
			Patientenbewegung erkannt
			Der Monitor wurde beim letzten Mal nicht richtig ausgeschaltet
			Alarmsignal AUS, Alarmsignal Pause
			Drücken Sie zum Beenden auf die Schaltfläche „Startseite“

**Hinweis:**

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

**Hinweis:**

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

4.6.1 Akustische Alarmanzeigen

**WARNUNG:**

Ein akustischer Alarm darf nicht unterbrochen oder leiser gestellt werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.

Zu den Alarmsignalen gehören schrille Töne und Pieptöne. Das Pflegepersonal kann entscheiden, ob der akustische Alarm für die festgelegte Dauer für **Alarmsignal Pause** von 30, 60, 90 oder 120 Sekunden pausieren soll. Die optischen Alarmer werden während dieser Zeit weiter angezeigt. Die werkseitige Standardeinstellung für die Stummschaltungsdauer bei akustischen Alarmen beträgt 60 Sekunden. Wenn Sie einen der aufgeführten anderen Zeiträume als Standardwert der Einrichtung einstellen möchten, lassen Sie den gewünschten Zeitraum von einem qualifizierten Kundendiensttechniker über das Menü SERVICE einstellen.

**Hinweis:**

Alarmverzögerungen sollten 10 Sekunden oberhalb des in diesem Handbuch angegebenen Wertes nicht überschreiten.

Tabelle 4-2. Signalstatus

Alarmsymbol	Status
	Alarm aktiv
	Alarmsignal Pause
	Alarmsignal AUS

So unterbrechen Sie einen akustischen Alarm:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Alarmsignal Pause**, um das Alarmsignal sofort zu unterbrechen. Der Alarm wird nach Ablauf der Dauer **Alarmsignal Pause** fortgesetzt, wenn der Alarmzustand weiterhin besteht.
2. Ergreifen Sie die geeignete Korrekturmaßnahme.

**Hinweis:**

Drücken Sie auf die Schaltfläche Alarmsignal Pause, um akustische Alarme abzubrechen, die durch technische Fehler hervorgerufen werden. Akustische Alarme aufgrund Akkuausfalls und physiologische Alarme können nicht ohne die entsprechende Korrekturmaßnahme abgebrochen werden.



Um die akustischen Signale während der Dauer für **Alarmsignal Pause** wieder zu aktivieren, drücken Sie erneut auf die Schaltfläche **Alarmsignal Pause**. Wenn es während der Dauer **Alarmsignal Pause** zu einem weiteren Alarm kommt, aktiviert das Überwachungssystem erneut alle akustischen Signale.

So unterbrechen Sie einen akustischen Alarm:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Alarmsignal Pause**.
2. Zum Abbrechen drücken Sie erneut auf die Schaltfläche **Alarmsignal Pause**.

Wenn die Dauer für **Alarmsignal Pause** aktiviert ist, ist der akustische Alarm für das angegebene Zeitintervall nicht aktiv und oberhalb des entsprechenden Alarmgrenzwertsymbols wird das Symbol **Alarmsignal Pause** angezeigt.



**Hinweis:**

Alarmer aufgrund von Verstößen gegen bestimmte Grenzwerte deaktivieren Sie über die Alarmgrenzwertmenüs. Siehe [Menü ALARMGRENZWERTE](#), S. 4-9.

4.6.2 Optische Alarmanzeigen

Die optischen Alarmer werden unabhängig von den akustischen Alarmen in der Reihenfolge ihrer Priorität auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe [Tabelle 4-1](#), auf Seite 4-11.

4.7 Einstellen weiterer Patientenmodi

Es stehen zusätzliche Patientenmodi zur Verfügung, um das Überwachungssystem auf den Modus „Normal“, „Ansprechmodus Schnell“, „Modus häusliche Pflege“, „Schlafüberwachungsmodus“ oder „Standardmodus“ einzustellen.

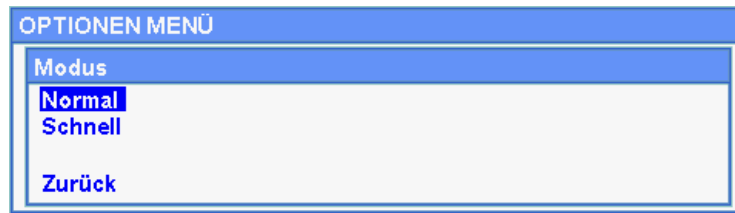
4.7.1 Modus (Ansprechmodus)

Über den Ansprechmodus (Normal oder Schnell) wird die Frequenz eingestellt, mit der das Überwachungssystem auf Änderungen in den SpO₂-Daten reagiert. Die Berechnung der Pulsfrequenz und die Aufzeichnung der Trenddaten werden hierdurch nicht berührt. Die Einstellung des Ansprechmodus wirkt sich weder auf die Algorithusberechnung der Pulsfrequenz aus, noch beeinflusst sie die Aufzeichnung der Trenddaten, die in Intervallen von je einer Sekunde erfolgt. Die Standardeinstellung ist der Ansprechmodus „Normal“.

So stellen Sie den Ansprechmodus ein:

1. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
2. Wählen Sie **Patientenmodus ändern** und dann **Modus**.
3. Wählen Sie entweder den Modus „Normal“ oder „Schnell“.
 - **Normaler Ansprechmodus.** Spricht innerhalb von fünf (5) bis sieben (7) Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Blutes an.
 - **Ansprechmodus „Schnell“.** Spricht innerhalb von zwei (2) bis vier (4) Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Blutes an. Dieser Modus kann besonders in Situationen hilfreich sein, in denen eine strenge Überwachung erforderlich ist.

Abbildung 4-8. Menü „Ansprechmodus“

**Hinweis:**

Im Ansprechmodus „Schnell“ kann das Überwachungssystem u. U. mehr SpO₂- und Pulsfrequenzalarme ausgeben als erwartet.

4.7.2 Modus häusliche Pflege

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

**Hinweis:**

Es ist ein vierstelliges Passwort erforderlich, um in den Modus „Häusliche Pflege“ zu wechseln.

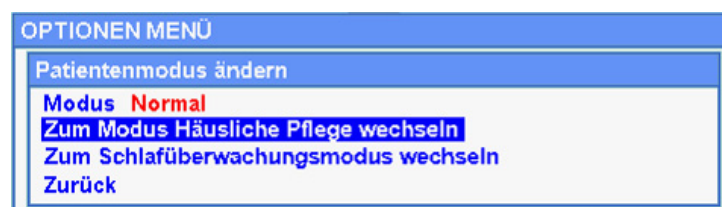
Einstellen des Überwachungssystems für den Modus „Häusliche Pflege“:

1. Ehe Sie zum Modus „Häusliche Pflege“ wechseln, sollten Sie sicherstellen, dass die Alarmgrenzwerte und der Patiententyp (Erwachsene, Kinder, Neugeborene) dem Patienten in der häuslichen Umgebung entsprechen.



2. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
3. Wählen Sie **Patientenmodus ändern** und dann **Zum Modus Häusliche Pflege wechseln**.

Abbildung 4-9. Zum Modus Häusliche Pflege wechseln



4. Geben Sie das Passwort für den Modus „Häusliche Pflege“ ein.

Abbildung 4-10. Passwordeingabe für den Modus „Häusliche Pflege“



5. Wählen Sie, ob Sie alle Trenddaten behalten oder löschen möchten.



Hinweis:

Es ist ratsam, alle Trenddaten zu löschen, wenn das Überwachungssystem für einen anderen Patienten konfiguriert wird.

Abbildung 4-11. Trenddaten löschen oder speichern



Die Meldung „Zum Modus Häusliche Pflege wechseln“ erscheint.

Bis ein Sensor am Patienten und am Überwachungssystem angeschlossen ist, erscheint der folgende Bildschirm:

Abbildung 4-12. Sensormeldungen

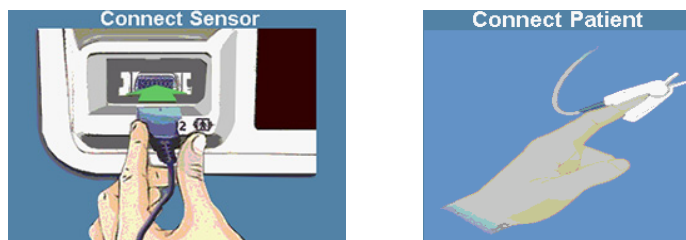
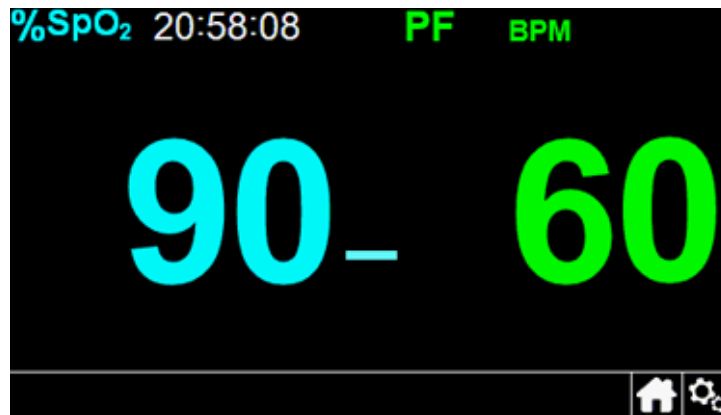


Abbildung 4-13. Hauptbildschirm des Modus „Häusliche Pflege“ mit dem Symbol „Häusliche Pflege“



4.7.3 Schlafüberwachungsmodus

Setzen Sie das Überwachungssystem in den Schlafüberwachungsmodus, wenn an einem Patienten eine Schlafstudie durchgeführt werden soll. Im Schlafüberwachungsmodus werden Alarmer stumm geschaltet, und die Bildschirme sind gedimmt, um Störungen für den Patienten zu verhindern.



Hinweis:

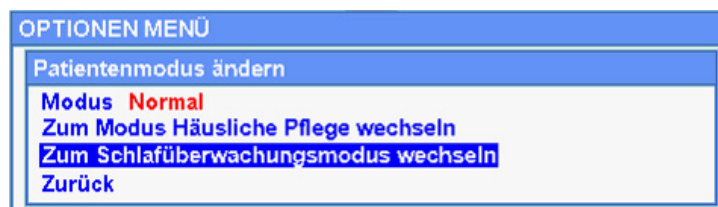
Es ist ein vierstelliges Passwort erforderlich, um in den Schlafüberwachungsmodus zu wechseln.

Einstellen des Überwachungssystems für den Schlafüberwachungsmodus:

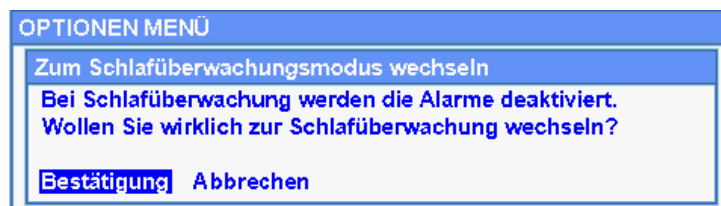


1. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
2. Wählen Sie **Patientenmodus ändern** und dann **Zum Schlafüberwachungsmodus wechseln**.

Abbildung 4-14. Zum Schlafüberwachungsmodus wechseln



3. Bestätigen Sie die Eingabe im Schlafüberwachungsmodus oder wählen Sie **Abbrechen**.

Abbildung 4-15. Meldung „Deaktivieren von Alarmen“

4. Geben Sie das Passwort (Password) für den Schlafüberwachungsmodus ein.

Abbildung 4-16. Passworteingabe für den Schlafüberwachungsmodus

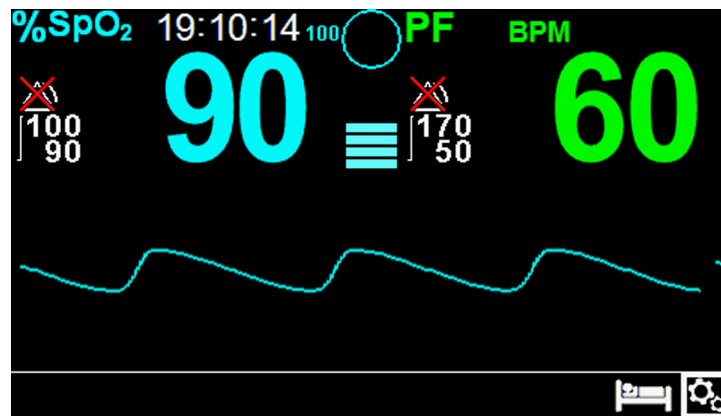
5. Bestätigen Sie bei Aufforderung den Wechsel zum Schlafüberwachungsmodus oder wählen Sie „Abbrechen“.
6. Wählen Sie, ob Sie alle Trenddaten behalten oder löschen möchten.

**Hinweis:**

Es ist ratsam, alle Trenddaten zu löschen, wenn das Überwachungssystem für einen anderen Patienten konfiguriert wird.

Die Meldung „Zum Schlafüberwachungsmodus wechseln“ erscheint.

Abbildung 4-17. Hauptbildschirm „Schlafüberwachungsmodus“



Wenn die Schaltflächen und der Knopf länger als 30 Sekunden nicht benutzt wurden, wird der Bildschirm verdunkelt.

4.7.4 Standardmodus

Der Standardmodus ist der Betriebsmodus nach Werkseinstellung. Wenn der Modus „Häusliche Pflege“ oder der Schlafüberwachungsmodus die aktuelle Einstellung ist, sollten Sie das Überwachungssystem zurück auf den Standardmodus stellen, wenn ein Arzt es in einem Krankenhaus oder einer anderen professionellen Pflegeumgebung verwendet.



Hinweis:

Es ist ein vierstelliges Passwort erforderlich, um in den Standardmodus zu wechseln.

Einstellen des Überwachungssystems für den Standardmodus:



1. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
2. Wählen Sie **Patientenmodus ändern** und dann **Zum Standardmodus wechseln**.
3. Geben Sie das Passwort für den Standardmodus ein.
4. Bestätigen Sie bei Aufforderung den Wechsel zum Standardmodus oder wählen Sie „Abbrechen“.
5. Wählen Sie, ob Sie alle Trenddaten behalten oder löschen möchten.

**Hinweis:**

Es ist ratsam, alle Trenddaten zu löschen, wenn das Überwachungssystem für einen anderen Patienten konfiguriert wird.

Die Meldung „Zum Standardmodus wechseln“ erscheint.

4.8 Auswahl optionaler Einstellungen

4.8.1 Volumen

Wählen Sie diese Option aus, um die Lautstärke zu regeln.

So stellen Sie die gewünschte Lautstärke des akustischen Signals ein:



1. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
2. Wählen Sie **Lautstärke**.

Abbildung 4-18. Lautstärke-Menüelemente



3. Wählen Sie die gewünschte Lautstärke aus:
 - Über die **Alarmlautstärke** wird die Lautstärke der Alarme geregelt.
 - Über die **Tastendrucklautstärke** wird die Lautstärke der Tastentöne geregelt.
 - **Pulslautstärke** regelt die Lautstärke für den Pulsfrequenzton.

Abbildung 4-19. Lautstärkeauswahl



4.8.2 Helligkeit

Verwenden Sie diese Option, um den Helligkeitsbildschirm anzupassen.

Einstellen der gewünschten Helligkeit:



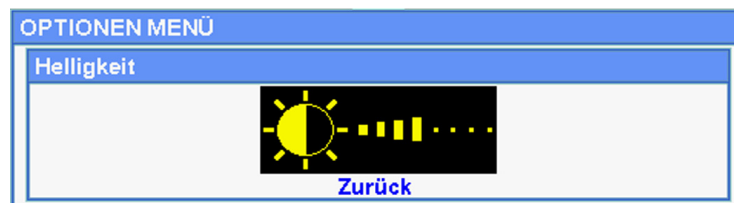
1. Rufen Sie das Menü OPTIONEN auf.
2. Wählen Sie **Helligkeit**.

Abbildung 4-20. Helligkeits-Menüelemente



3. Wählen Sie die gewünschte Helligkeit aus:

Abbildung 4-21. Auswahl der Helligkeit



4.9 Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen

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



Hinweis:

Die Möglichkeit, die Alarmgrenzwerte zu ändern, ist beim Modus „Häusliche Pflege“ blockiert.

Tabelle 4-3. Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen

Artikel	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellung		
		Erwachsene	Kinder	Neugeborene
Die Menüs SCHNELLER ZUGRIFF AUF DIE ALARMGRENZWERTE und ALARM-/GRENZWERT				
SpO ₂ -Menü	Oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert (21-100)	100 %		95 %
	Unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert (20-99)	90 %		85 %
	Alarmunterdrückung für SpO ₂ -Alarmer	Aus		
	SatSeconds™-Alarmmanagereinstellung (Aus, 10, 25, 50, 100)	Aus		
Menü Pulsfrequenz (PF)	Oberer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert (30-245) Schritte von 5 Schlägen/Min.	170 bpm		200 bpm
	Unterer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert (25-240) Schritte von 5 Schlägen/Min.	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Alarmunterdrückung für Pulsfrequenzalarme	Aus		
Menü OPTIONEN				
Volumen	Alarmlautstärke (1-8)	5		
	Tastendrucklautstärke (Aus, 1-7)	4		
	Pulsautstärke (Aus, 1-7)	4		
Helligkeit	Bildschirmhelligkeit (1-8)	4		

Tabelle 4-3. Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen (Fortsetzung)

Artikel	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellung		
		Erwachsene	Kinder	Neugeborene
Patientenmodus ändern	Modus – Ansprechmodus (normal, schnell)	Normal		
	Überwachungsmodus (Standard, Häusliche Pflege, Schlafüberwachung)	Standardmodus		
	Zum Modus Häusliche Pflege wechseln	--		
	Zum Schlafüberwachungsmodus wechseln	--		
Daten übertragen	Durchgehender Transfer, Download von Trenddaten	Per USB		
Alle Trenddaten löschen	Nein, Ja	Nein		
Menü „Service“	(Nur für qualifizierte Kundendiensttechniker)	--		
Menü PATIENTENMODUS				
Option Erwachsene	Stellt die Alarmgrenzwerte auf die Standard-schwellenwerte für Erwachsene ein.	Erwachsene		
Option Kinder	Stellt die Alarmgrenzwerte auf die Standard-schwellenwerte für Kinder ein.			
Option Neugeborene	Stellt die Alarmgrenzwerte auf die Standard-schwellenwerte für Neugeborene ein.			
SpO ₂ -WELLENFORM-Menü				
Option „Laufgeschwindigkeit“	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Option „Tabellarischer Trend“	Tabellarische Anzeige der Trenddaten (Alle 1, 5, 100 oder 500 Ereignisse)	1		
Option „Grafischer Trend“	Grafische Anzeige der Trenddaten (SpO ₂ Ein/Aus; PF Ein/Aus	SpO ₂ Ein PF Ein		

Tabelle 4-4. Servicemenü-Einstellungen (passwortgeschützt)

Parameter	Bereiche/Wahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellung		
		Erwachsene	Kinder	Neugeborene
Einstellungen bei eingeschaltetem Gerät	Werkseitige Standardeinstellungen, Letzte Einstellungen, Einstellungen der Einrichtung	Werkseitige Standardeinstellung		
Alarmsignal Pause	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Erinnerung Alarmsignal	Aus, 3, 10 Min.	3 Min		
Berechtigung zur Deaktivierung des akustischen Alarms	Ja, Nein	Nein		
Sprache	Chinesisch, Tschechisch, Dänisch, Niederländisch, Englisch, Finnisch, Französisch, Deutsch, Griechisch, Ungarisch, Italienisch, Japanisch, Koreanisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Russisch, Slowakisch, Spanisch, Schwedisch, Türkisch	Deutsch		
Datums-/ Uhrzeiteinstellungen	JJ/MM/TT, MM/TT/JJ, TT/MM/JJ	JJ/MM/TT		
Einstellungen Modus häusliche Pflege	Zulässige Mindestlautstärke	1		
Kommunikationseinstellungen	Serienkonnektivitätseinstellungen: ASCII 19200, ASCII 115200, SPDout 19200, SPDout 115200	ASCII, 19200		
Alarmprioritäten	Für die folgenden Alarmer können Prioritäten eingestellt werden: Alarm Sensor getrennt, Sensor aus, Sensorfehler, SpO ₂ niedrig, SpO ₂ hoch, Pulsfrequenz niedrig, Pulsfrequenz hoch	Hoch, Mittel oder Niedrig oder Hoch oder Mittel abhängig vom Alarm		
Passworteinstellungen	Die Passwörter können zum Aufrufen des Modus „Häusliche Pflege“ und des Schlafüberwachungsmodus und zurück zum Standardmodus geändert werden.	(Qualifizierte Servicetechniker besitzen die Standardpasswörter)		

**Hinweis:**

Nur ein qualifizierter Servicetechniker kann auf das Servicemenü zugreifen, um diese Parameter wie im *Servicehandbuch* beschrieben zu verändern.

4.10 Wartungshinweis

Regelmäßig alle 24 Monate sind Termine zur Wartung und Sicherheitsprüfung mit einem qualifizierten Kundendiensttechniker zu vereinbaren. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#), S. 7-4. Im Falle mechanischer oder funktioneller Schäden wenden Sie sich bitte an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe [Technische Unterstützung](#), S. 1-6.

Seite ist absichtlich leer

5 Datenverwaltung

5.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen darüber, wie auf Patiententrenddaten zugegriffen werden kann, die mithilfe des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung erfasst worden sind. Trenddaten können eingesehen werden, sobald ein Patiententrend im Überwachungssystem gespeichert ist.

Das Überwachungssystem kann Trenddaten in einem Umfang von bis zu 96 Stunden speichern. Wenn das Überwachungssystem mit der Messung von Vitalzeichen beginnt, speichert es die Daten alle vier (4) Sekunden unter normalen Bedingungen und einmal (1) pro Sekunde bei Alarmzustand. Es werden darüber hinaus alle physiologischen Alarmzustände und Fehler gespeichert. Die Trenddaten-Historie bleibt gespeichert, auch wenn das Überwachungssystem ausgeschaltet ist. Neue Daten werden vom Überwachungssystem über den ältesten Daten gespeichert, wenn der Puffer voll ist.

Das Überwachungssystem kann Trenddaten in tabellarischen und grafischen Formaten anzeigen.

5.2 Tabellarische Trenddaten

Das Überwachungssystem stellt bei Aktivierung dieser Option für alle überwachten Parameter Trenddaten im Tabellenformat dar. Die neuesten Datenwerte werden oben angezeigt.

So wählen Sie *Tabellarischer Trend* aus:



1. Wählen Sie den Wellenformbereich.
2. Über das Menü SpO₂-WELLENFORM wählen Sie ***Tabellarischer Trend***.

Abbildung 5-1. Bildschirm „Tabellarische Trenddaten“

Date / Time	SpO ₂	PR	
2014/07/22 16:22:56	99	54	
2014/07/22 16:22:52	98	54	
2014/07/22 16:22:48	98	54	
2014/07/22 16:22:44	97	55	
2014/07/22 16:22:40	97	56	

Schaltfläche  drücken, um den Tabellarischen Trend zu beenden.

So blättern Sie durch *Tabellarische Trenddaten*:

1. Drehen Sie den Knopf, um durch die Trenddaten zu blättern.
 - **Durch Drehen im Uhrzeigersinn** werden neuere Daten angezeigt.
 - **Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn** werden ältere Daten angezeigt.
2. Drücken Sie den Knopf erneut, um die Geschwindigkeit für das Durchblättern anzupassen. Höhere Werte ermöglichen ein schnelleres Durchblättern der Daten.

**Hinweis:**

Passen Sie die Geschwindigkeit mehrmals an, um so effizient wie möglich zu blättern. Verwenden Sie beispielsweise +/-500, um schnell zum gewünschten Zeitstempel zu blättern, und drücken Sie anschließend erneut den Knopf, um die Einstellung +/-1 zu erreichen, mit der Sie durch jedes individuelle Ereignis in dieser Zeitperiode blättern können.

3. Drücken Sie nach Überprüfen der Trenddaten auf **Startseite**, um die Anzeige der tabellarischen Trends zu schließen.

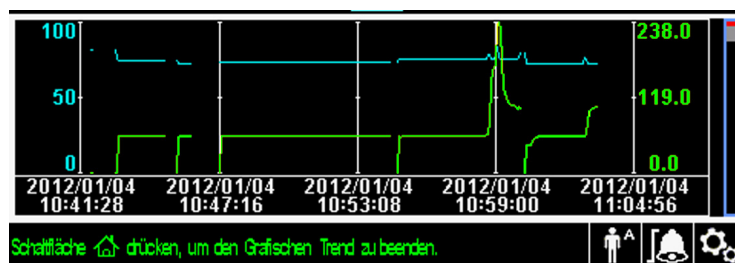
5.3 Grafische Trenddaten

Das Überwachungssystem stellt bei Aktivierung dieser Option für alle überwachten Parameter Trenddaten in einer einzelnen Kurve dar. Der vertikale Bereich eines grafischen Trends wird als fester Wert angezeigt. Der horizontale Bereich erstreckt sich über 24 Minuten. Die neuesten Datenwerte werden oben rechts angezeigt.

So wählen Sie *Grafischer Trend* aus:

1. Wählen Sie den Wellenformbereich.
2. Über das Menü SpO₂-WELLENFORM wählen Sie **Grafischer Trend**.

Abbildung 5-2. Bildschirm Grafische Trenddaten



So blättern Sie durch die grafischen Trenddaten:

1. Drücken Sie den Knopf, um **Blättern** hervorzuheben.
2. Drücken Sie den Knopf, um das Blättern zu aktivieren.
3. Drehen Sie den Knopf, um durch die Trenddaten zu blättern.
 - **Durch Drehen im Uhrzeigersinn** werden neuere Daten angezeigt.
 - **Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn** werden ältere Daten angezeigt.
4. Nach der Überprüfung der Trenddaten drücken Sie die Schaltfläche **Startseite**, um die Ansicht des grafischen Trends zu verlassen.

5.4 Externe Datenkommunikation



WARNUNG:

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

5.4.1 Schnittstelle Schwesternruf



WARNUNG:

Verwenden Sie die Schwesternruffunktion nicht als primäre Quelle für die Benachrichtigung über einen Alarmzustand. Die primäre Quelle für die Benachrichtigung des medizinischen Personals über einen Alarmzustand sind die akustischen und optischen Alarmer des Überwachungssystems in Verbindung mit den klinischen Zeichen und Symptomen.



WARNUNG:

Die Schwesternruffunktion arbeitet nicht, wenn *Alarmsignal Pause* aktiviert ist.



Vorsicht:

Testen Sie die Schwesternruffunktion vor Gebrauch, insbesondere bei der Einrichtung des Überwachungssystems an einem anderen Ort. Sie können die Schwesternruffunktion testen, indem Sie einen Alarmzustand herstellen (z. B. Sensor gelöst) und dann überprüfen, ob das Schwesternrufsystem der Klinik dadurch aktiviert wird.

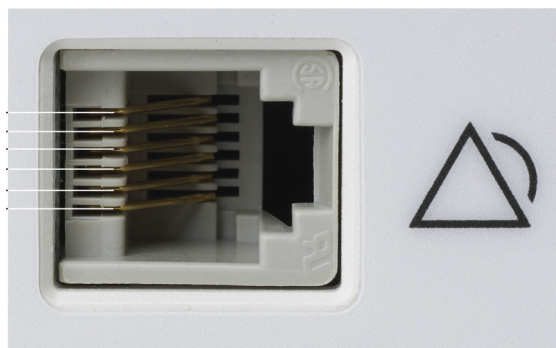


Hinweis:

Die Kommunikation (Schnittstelle Schwesternruf) ist auf eine einzelne Einrichtung beschränkt.

Im Fall eines akustischen Alarms aktiviert die Schwesternruffunktion das Schwesternrufsystem der Klinik. Diese Funktion steht zur Verfügung, wenn das Überwachungssystem mit Netzstrom oder über den internen Akku betrieben wird, so lange eine einwandfreie Verbindung zwischen Schwesternrufanschluss und dem Hostsystem existiert.

Abbildung 5-3. Schnittstelle Schwesternruf



POX_30108_A

So schließen Sie das Kabel für den Schwesternruf an:

1. Nehmen Sie das RJ11-Ende des Kabels in die Hand.
2. Stecken Sie es fest in den Schwesternrufanschluss ein.
3. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an das Hostsystem an.

Trennen des Kabels für den Schwesternruf:

1. Greifen Sie das RJ11-Ende des Kabels und drücken Sie die Kunststofflasche auf dem Kabelstecker nach unten.

Versuchen Sie nicht, den Stecker ohne Herunterdrücken der Lasche zu entfernen.

2. Ziehen Sie den RJ11-Stecker vorsichtig aus dem Anschluss für den Schwesternruf.

5.4.2 Herunterladen von Trenddaten**Vorsicht:**

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

**Vorsicht:**

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

Schließen Sie den Mini-USB-Port zum Herunterladen von Trenddaten an einen PC an. Alle PCs, die an den Datenanschluss angeschlossen sind, müssen gemäß der Norm IEC 60950 zertifiziert sein. Sämtliche Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der Norm IEC 60601-1-1 entsprechen. Sie können das ASCII-Kommunikationsprotokoll verwenden.

- Nellcor™ ASCII-Protocol (ASCII 1)
- ASCII-Format, das mit mehreren Tabellenkalkulationsprogrammen kompatibel ist (ASCII 2)

**Hinweis:**

Sie können wählen, ob Sie Patiententrenddaten in ein Tabellenkalkulationsprogramm importieren möchten. Dazu müssen sie Trenddaten mithilfe der ASCII 2-Formatoption exportieren. Diese Option muss von einem geschulten Kundendiensttechniker eingestellt werden, bevor Sie versuchen, Daten herunterzuladen.

Voraussetzungen für die Systemkompatibilität

- Windows-basierter PC.
- HyperTerminal oder gleichwertige Software

Hardware

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

Der USB-Anschluss seitlich am Überwachungssystem bietet Zugriff auf erfasste Trenddaten. Die Datenübertragung beruht auf den vorhandenen Kommunikationssoftware-Treibern für USB-basierte Geräte, die bereits auf dem Computer installiert sind, daher sollte keine Änderung an den von der USB-Schnittstelle verwendeten Treibern erforderlich sein. Sollte aus irgendeinem Grund auf dem Computer nicht der richtige USB-Treiber installiert sein, verwenden Sie den Treiber, der auf der Produkt-CD enthalten ist oder den Sie über den technischen Kundendienst erhalten. Siehe [COM-Port USB-Treiber Alternativen](#), S. 5-10.



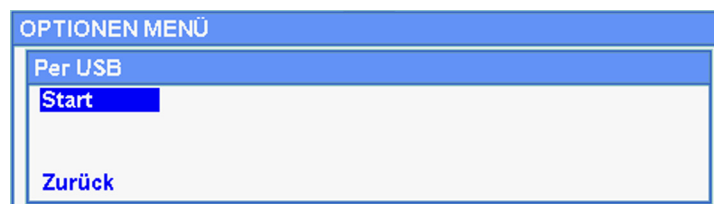
Hinweis:

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

So laden Sie Trenddaten herunter

1. Schalten Sie das Überwachungssystem ein.
2. Rufen Sie das Menü „Optionen“ auf.
3. Wählen Sie das Untermenü **Download von Trenddaten**.

Abbildung 5-4. Option „Trenddaten-Download“

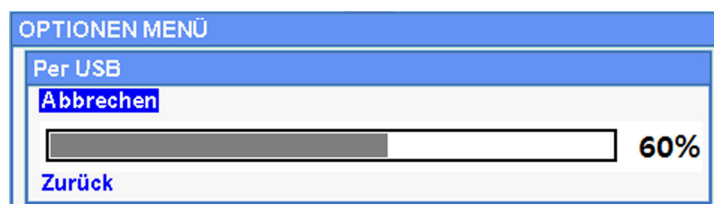


4. Schließen Sie ein Mini-USB-Kabel zwischen Überwachungssystem und Computer an.
 - a. Nehmen Sie das Mini-USB-Ende des Kabels in die Hand.
 - b. Stecken Sie es fest in den unteren Mini-USB-Datenport ein.
 - c. Stecken Sie das USB-Ende des Kabels in einen USB-Anschluss auf dem Hostsystem.
5. Stellen Sie sicher, dass der Computer das Überwachungssystem einwandfrei identifiziert. Sollte dies nicht der Fall sein, dann laden Sie den entsprechenden Treiber herunter. Siehe [So wird ein USB-Treiber von CD installiert](#), S. 5-11.
6. Starten Sie HyperTerminal. Siehe , S. 5-8.
7. Drücken Sie erneut auf den Knopf, da das hervorgehobene Element die **Start**-Option ist. Die Statusleiste, die anzeigt, wie viel Prozent der Daten heruntergeladen sind, wird angezeigt. Die **Start**-Option wechselt sofort zur Option **Abbrechen**.

**Hinweis:**

Benutzer können das Herunterladen jederzeit abbrechen, indem sie **Abbrechen** und im Anschluss daran **Zurück** auswählen.

Abbildung 5-5. Status des Trenddaten-Downloads



8. Stellen Sie sicher, dass das Überwachungssystem Trenddaten an einen PC sendet, indem Sie den Computerbildschirm auf aufgezeichnete Trenddaten prüfen. Werden keine Trenddatenwerte angezeigt, sollten Sie die Anschlüsse überprüfen und sicherstellen, dass auf dem PC die HyperTerminal-Software installiert ist. Ist dies alles einwandfrei, sollten Sie sicherstellen, dass die Patiententrenddaten-Historie auf dem Überwachungssystem vorhanden ist. Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker für weitere Unterstützung.
9. Warten Sie, bis die Meldung **Ausgabe Abgeschlossen** angezeigt wird, die auf das Ende des Downloads hinweist.
10. Speichern Sie die Patiententrenddaten auf der Festplatte des PCs oder auf ein alternatives Medium, abhängig von den Anforderungen der Klinik.

So starten Sie HyperTerminal

1. Klicken Sie in der Haupttaskleiste auf das **Start**-Menü.
2. Fahren Sie mit der Maus über das Untermenü **Programme**, dann wählen Sie **Zubehör**, **Kommunikation** und schließlich die Option **HyperTerminal**.



Hinweis:

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

3. Klicken Sie auf die Option **HyperTerminal**.
4. Geben Sie den gewünschten Dateinamen im Fenster Verb.-Beschreibung in das Feld Name ein.
5. Blättern Sie zum Finden des richtigen Symbols ganz nach rechts im Symbolfeld.



6. Wählen Sie das Symbol.
7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.



Hinweis:

Ist der PC nicht über USB-zu-Mini-USB-Kabel an das Überwachungssystem angeschlossen, wird die richtige COM-Port-Option nicht in der Liste angezeigt.

8. Wird das Fenster „Verbinden mit“ geöffnet, gehen Sie zur Option **Verbinden Mithilfe** und klicken Sie auf den Pfeil nach unten, um die möglichen Modemoptionen zu bestimmen.
9. Wählen Sie den gewünschten COM-Port aus.
10. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.
11. Stellen Sie im Fenster „COM-Eigenschaften“ die entsprechenden Werte ein.
 - a. Stellen Sie die Baudrate (Bits pro Sekunde) so ein, dass sie der des Überwachungssystems entspricht. Die werkseitige Standard-Baudrate beträgt 19.200 Bits pro Sekunde (BPS).
 - b. Stellen Sie sicher, dass die Datenbit auf 8 eingestellt sind.
 - c. Stellen Sie sicher, dass die Paritätsbits auf „Keine“ eingestellt sind.

- d. Stellen Sie sicher, dass das Stoppbit auf 1 eingestellt ist.
 - e. Stellen Sie sicher, dass das Protokoll auf „Keines“ gestellt ist.
12. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.



Hinweis:
Fahren Sie zum Testen der Trenddaten-Download-Konnektivität mit dem Download fort, indem Sie auf die Option **Start** drücken. Werden in HyperTerminal keine Datenwerte angezeigt, testen Sie einen anderen COM-Port, wählen Sie das Menü **Datei** aus, klicken Sie auf **Neue Verbindung** und wählen Sie einen anderen COM-Port aus, bis Datenwerte über den HyperTerminal-Bildschirm laufen.

So interpretieren Sie heruntergeladene Trenddaten:

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

Abbildung 5-6. Trenddaten-Testausdruck

1	Covidien	VERSION 1.00.00	TREND	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
		ADULT	100SAT-S		
2	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
3	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
4		5	6	7	8

POX_30109_A

- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
| 1 | Produkt-Spaltenüberschriften | Datenquelle, Firmware-Version und Systemeinstellungen |
| 2 | Patientendaten-Spaltenüberschriften | Zeigt geeignete Zeit- und Datenüberschriften an |
| 3 | Zeitspalte | Echtzeituhr-Datum und Zeitstempel |
| 4 | Ausgabe abgeschlossen | Meldung über den Abschluss des Trenddaten-Downloads |

5	%SpO ₂	Aktueller Sättigungswert
6	PF	Aktuelle Pulsfrequenz
7	PA	Aktuelle Pulsamplitude
8	Status	Betriebszustand des Überwachungssystems

Tabelle 5-1. Statuscodes

Code	Definition	Code	Definition
AO	Alarm ausgeschaltet	PH	Oberer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert
AS	Alarmstummschaltung	PL	Unterer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert
BU	Akkubetrieb	PS	Pulssuche
LB	Akku schwach	SD	Sensor getrennt
LM	Pulsverlust mit Patientenbewegung	SH	Oberer Sättigungs-Alarmgrenzwert
LP	Pulsverlust	SL	Unterer Sättigungs-Alarmgrenzwert
ID	Patientenbewegung erkannt	SO	Sensor gelöst
MO	Patientenbewegung		

2. Stellen Sie sicher, dass die Patientendateneinstellungen mit den erwarteten Einstellungen übereinstimmen. Dazu gehören die Firmware-Version und ihr CRC-Code, die nur Nullen enthalten sollten; die aktuelle Datenanzeige-Methode: Kurve, Trend oder Graph, Alarmgrenzwerte, Patientenmodus und SatSeconds-Einstellung.
3. Scannen Sie die SpO₂- oder PF-Spalte, bis die gesuchten Ereignisse erreicht sind.
4. Gleiche Sie die Codes des Betriebsstatus mit der folgenden Tabelle ab, die die entsprechenden Systemdaten enthält. Siehe [Statuscodes](#), S. 5-10.

COM-Port USB-Treiber Alternativen

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

**Hinweis:**

Die folgenden Abbildungen stellen die Bildschirme da, die beim Installieren eines USB-Treibers von der CD angezeigt werden können. Individuelle Betriebssystemsprachen können abweichen.

So wird ein USB-Treiber von CD installiert

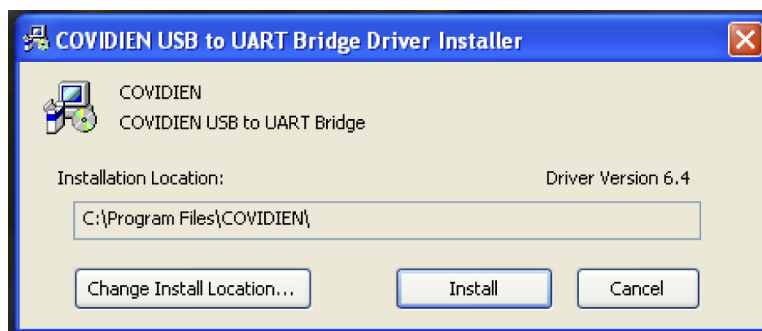
1. Legen Sie die CD für das Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung in den PC ein.
2. Kopieren Sie die Bridge Driver-ZIP-Datei COVIDIEN USB to UART in das entsprechende Programmverzeichnis des PC.
3. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die ZIP-Datei.
4. Wählen Sie **Alle extrahieren**.
5. Öffnen Sie das extrahierte Verzeichnis.
6. Starten Sie die Installationsdatei (.EXE) des Treibers.

**Hinweis:**

Wählen Sie zum Ändern des Speicherortes des Treibers den gewünschten Zielort aus, indem Sie auf **Installationsverzeichnis ändern** klicken.

7. Klicken Sie auf **Installieren**.

Abbildung 5-7. Beispiel für das Fenster „Bridge Driver Installer“



POX_30122_A

8. Starten Sie den PC neu, um die Änderungen zu übernehmen.
9. Schließen Sie das Überwachungssystem an den PC an, stecken Sie das USB-Ende fest in den PC und das Mini-USB in das Überwachungssystem ein.

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

Abbildung 5-8. Beispiel für den Bildschirm „Neuer Installationsassistent“



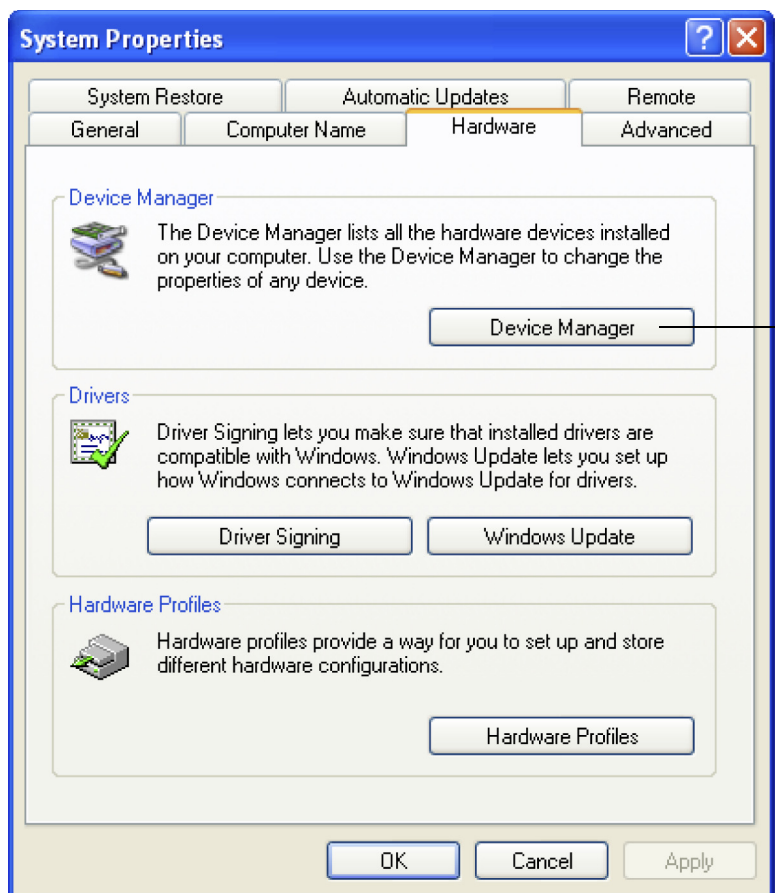
POX_30124_A

11. Klicken Sie bei der Eingabeaufforderung durch den InstallShield-Assistenten auf die Schaltfläche **Weiter**, um den Treiber auf den PC zu kopieren.
12. Der InstallShield-Assistent zeigt die Endbenutzerlizenzvereinbarung an. Lesen Sie diese aufmerksam und klicken Sie auf die Schaltfläche zum Annehmen der Lizenzbedingungen.
13. Klicken Sie auf **Weiter**, um die Vereinbarung formal zu akzeptieren.
14. Prüfen Sie die Zuordnung des Zielverzeichnisses. Klicken Sie auf **Durchsuchen**, um das Ziel zu ändern, und wählen Sie den gewünschten Speicherort aus.
15. Klicken Sie auf **Weiter**, um das Zielverzeichnis zu akzeptieren.
16. Klicken Sie im anschließend angezeigten Installationsfenster auf **Installieren**. Drücken Sie nicht auf die Schaltfläche **Abbrechen**.

**Hinweis:**

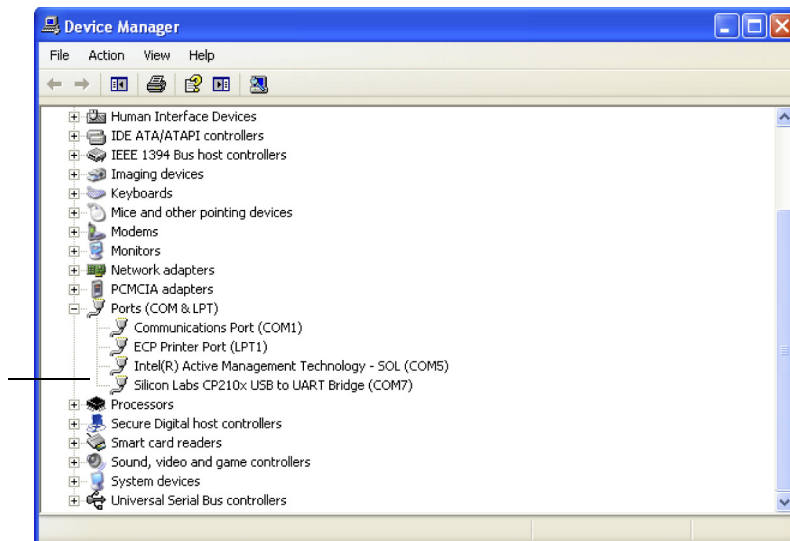
Wird eine Windows-Sicherheitsmeldung angezeigt, wählen Sie die Option, den Treiber dennoch zu installieren.

17. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Installation im anschließend geöffneten Fenster „Installation erfolgreich ausgeführt“ fertigzustellen.
18. Starten Sie den PC neu, um die Änderungen zu übernehmen.
19. Klicken Sie im Menü **Start** auf die Menüoption **Einstellungen** und wählen Sie die Option **Bedienfeld** aus.
20. Wählen Sie die Option **System** aus, um das Fenster „Systemeigenschaften“ zu öffnen.
21. Klicken Sie auf die Registerkarte „Hardware“ und anschließend auf **Geräte-Manager**.

Abbildung 5-9. Schaltfläche Geräte-Manager unter der Registerkarte Hardware

POX_30119_A

22. Wählen Sie die Option **Ports** aus der Liste aus.

Abbildung 5-10. Beispiel für eine Geräte-Liste im Fenster Geräte-Manager

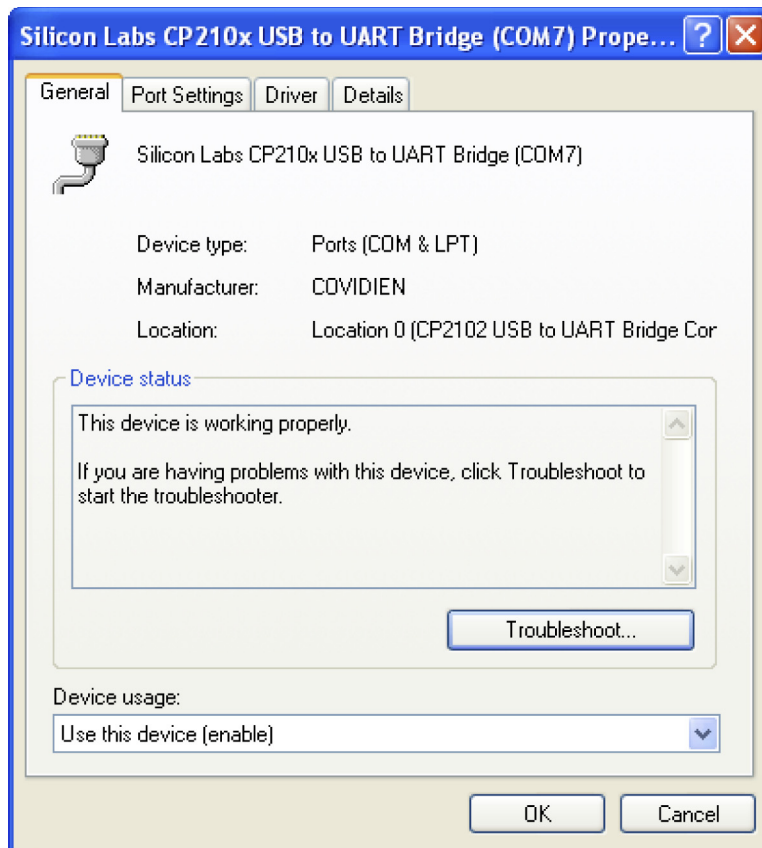
POX_30126_A

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

**Hinweis:**

Die Bezeichnung des aufgeführten COM-Ports muss der HyperTerminal COM-Port-Bezeichnung entsprechen. Siehe [So starten Sie HyperTerminal](#), S. 5-8.

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



POX_30125_A

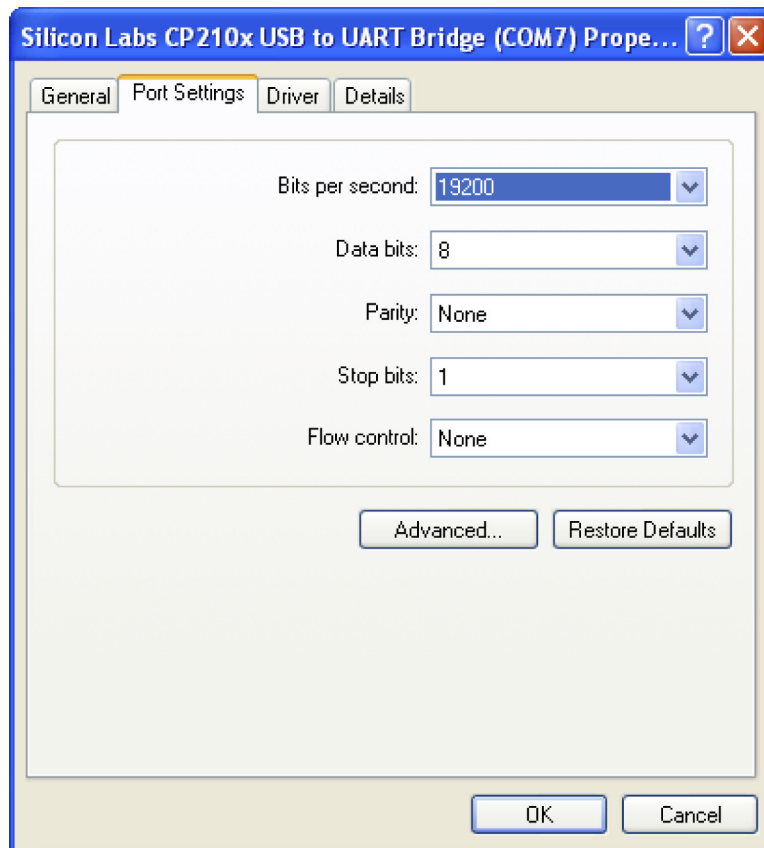
24. Klicken Sie auf die Registerkarte **Anschlusseinstellungen**.
25. Stellen Sie die Bits pro Sekunde auf eine von vier möglichen Baudraten ein: 19200 oder 115200. Die werksseitige Standardeinstellung ist 19200 bps.



Hinweis:

Die Einstellungen der Baudrate des Überwachungssystems muss der Baudrateneinstellungen der Brücke USB zu UART entsprechen. Nur ein qualifizierter Servicetechniker kann diese Einstellung ändern.

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



POX_30127_A

26. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um den Vorgang abzuschließen.
27. Siehe [So laden Sie Trenddaten herunter](#), S. 5-6, und fahren Sie mit Schritt 8 fort, indem Sie HyperTerminal verwenden, um die Verbindung zum Überwachungssystem herzustellen.

5.4.3 Firmware-Aktualisierungen

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

Seite ist absichtlich leer

6 Grenzen der Leistung

6.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Optimierung der Leistung des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung.

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

6.2 Oximetriefaktoren



WARNUNG:

Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Pulsoximetriesensors und der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

6.2.1 Pulsfrequenzen

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

6.2.2 Sättigung

Das Überwachungssystem zeigt Sättigungswerte zwischen 1 und 100 % an.

6.3 Grenzen der Leistung

6.3.1 Überblick

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Optimierung der Leistung des Überwachungssystems.

Überprüfen Sie die Leistung des Überwachungssystems, indem Sie wie im *Technischen Handbuch zum SRC-MAX-Pulsoximetrie-Funktionstester* beschrieben vorgehen. Lassen Sie diese Schritte vor der ersten Installation in einem klinischen Umfeld und alle 24 Monate im Rahmen einer Routinewartung von einem qualifizierten Kundendiensttechniker durchführen. Siehe [Service](#), S. 7-4.

6.3.2 Patientenbedingungen

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

- Anämie – Anämie führt zu einem verminderten arteriellen Sauerstoffgehalt. Auch wenn die SpO₂-Messwerte normal erscheinen, kann ein anämischer Patient hypoxisch sein. Durch Korrektur der Anämie kann der arterielle Sauerstoffgehalt verbessert werden. Das Überwachungssystem kann keine SpO₂-Messung liefern, wenn die Hämoglobinwerte unter 5 gm/dl fallen.
- Dysfunktionale Hämoglobine – Dysfunktionale Hämoglobine wie z. B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin haben ihre Fähigkeit zur Sauerstoffbindung verloren. Auch wenn die SpO₂-Messwerte normal erscheinen, kann ein Patient hypoxisch sein, da weniger Hämoglobin für den Sauerstofftransport zur Verfügung steht. Zusätzlich zur Pulsoximetrie werden weitere Untersuchungen empfohlen.
- Der Zustand des Patienten kann ebenfalls Messungen beeinflussen.
 1. Die periphere Durchblutung ist schlecht
 2. Übermäßige Bewegung des Patienten
 3. Venöse Pulsationen
 4. Dunkle Hautpigmentierung
 5. Intravaskuläre Farbstoffe, wie indozyaningrün oder methylenblau

6. Äußerlich aufgetragene Färbemittel (Nagellack, Haarfärbemittel, Tönungscreme)
7. Defibrillation

6.3.3 Sensorleistungsfaktoren

**WARNUNG:**

Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Sensors und der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

**WARNUNG:**

Durch fehlerhafte Anbringung oder eine unangemessen lange Verwendung eines Pulsoximetriesensors können Gewebeschäden verursacht werden. Untersuchen Sie regelmäßig die Anlegestelle, wie in der *Gebrauchsanweisung*, angegeben.

**WARNUNG:**

Verwenden Sie lediglich von Covidien genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetrikabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

**WARNUNG:**

Wenn Sie die Pulsoximetrie-Sensorstelle bei starkem Umgebungslicht nicht mit einem lichtundurchlässigen Material abdecken, kann dies zu ungenauen Messergebnissen führen.

Ungenauere Sensormessungen

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

- Falsches Anlegen des Pulsoximetriesensors
- Anlegen des Pulsoximetriesensors an eine Extremität, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet
- Umgebungslicht
- Kein Abdecken der Applikationsstelle des Pulsoximetriesensors mit lichtundurchlässigem Material bei hellem Umgebungslicht

- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Dunkle Hautpigmentierung
- Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme

Signalverlust

Das Pulsverlustsignal kann aus mehreren Gründen auftreten.

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

Empfohlene Verwendung

Wählen Sie einen passenden Nellcor™-Pulsoximtriesensor, legen Sie ihn wie angewiesen an und beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der *Gebrauchsanweisung* aufgeführt sind, die dem Sensor beiliegt. Reinigen Sie die Applikationsstelle des Sensors; entfernen Sie gegebenenfalls verwendeten Nagellack von der Applikationsstelle. Überprüfen Sie regelmäßig, ob der Sensor noch ordnungsgemäß angelegt ist.

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

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

- Überprüfen Sie, ob der Nellcor™-Pulsoximtriesensor ordnungsgemäß und sicher angelegt ist.
- Legen Sie den Sensor an einer Stelle an, die weniger bewegt wird.
- Verwenden Sie einen Haftsensor zur Verbesserung des Kontakts zur Haut des Patienten.

- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit einwandfreiem Haftband.
- Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig.

Wenn eine schlechte Perfusion die Leistung beeinträchtigt, sollten Sie den Nellcor™ SpO₂-Stirnsensor (MAXFAST) verwenden.

6.3.4 Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)



WARNUNG:

Halten Sie Patienten beim Messen unter strenger Beobachtung. Es ist zwar möglich, jedoch unwahrscheinlich, dass von externen Quellen und dem Überwachungssystem ausgesandte elektromagnetische Signale ungenaue Messwerte ergeben können.



WARNUNG:

Jedes Hochfrequenz-emittierende Gerät oder in der unmittelbaren Umgebung befindliche Quellen von elektrischen Störungen können zu einer Unterbrechung des Überwachungssystems führen.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Das Überwachungssystem ist nicht für den Einsatz in Bereichen ausgelegt, in denen das Feststellen des Pulses durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden kann. Solche Interferenzen können dazu führen, dass die Messergebnisse inadequat erscheinen oder dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.



Vorsicht:

Diese Vorrichtung wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte in Verbindung mit der Richtlinie IEC 60601-1-2: 2007. Diese Grenzwerte sind darauf ausgerichtet, angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

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

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

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

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

6.4 Anfordern von technischer Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Informationen und Unterstützung an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker. Siehe [Technische Unterstützung](#), S. 1-6.

7 Vorbeugende Wartung

7.1 Überblick

Dieses Kapitel beschreibt die zur Wartung, Instandhaltung und ordnungsgemäßen Reinigung des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung notwendigen Schritte.

7.2 Reinigung



WARNUNG:

Auf dem Überwachungssystem, dessen Zubehör, Anschlüssen, Schaltern oder Gehäuseöffnungen keine Flüssigkeiten versprühen, ausgießen oder verschütten.



WARNUNG:

Nehmen Sie die Akkus vor Reinigung des Überwachungssystems aus dem Gerät.

Zur Oberflächenreinigung des Überwachungssystems befolgen Sie bitte Ihre internen Vorschriften oder die im Folgenden vorgeschlagenen Maßnahmen.

- **Oberflächenreinigung.** Reinigen Sie regelmäßig die Oberfläche des Überwachungssystems mit einem weichen, feuchten Tuch und einem herkömmlichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel. Wischen Sie die oberen, unteren und vorderen Flächen des Überwachungssystems leicht ab.

Folgen Sie bei den Sensoren den Reinigungsanweisungen, die in den im Lieferumfang der Komponenten enthaltenen Gebrauchsanweisungen beschrieben sind. Lesen Sie vor der Reinigung eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors die *Gebrauchsanweisung*, die dem Sensor beiliegt. Jeder Sensortyp hat seine eigenen, besonderen Reinigungsanweisungen. Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsabläufe für den Pulsoximetriesensor, die in der jeweiligen *Gebrauchsanweisung* des Sensors enthalten sind.

Verschütten Sie auf dem Überwachungssystem, insbesondere auf den Anschlüssen, keine Flüssigkeiten. Wird jedoch Flüssigkeit verschüttet, muss das Überwachungssystem vor einem erneuten Gebrauch sorgfältig gereinigt und

gründlich getrocknet werden. Bei Zweifeln hinsichtlich der Sicherheit des Überwachungssystems sollten Sie das Überwachungssystem von einem qualifizierten Kundendiensttechniker überprüfen lassen.

7.3 Recycling und Entsorgung

Wenn das Überwachungssystem, der Akku oder das Zubehör das Ende der Haltbarkeitsdauer erreicht hat, sind diese Geräte gemäß den geltenden örtlichen und regionalen Bestimmungen zu recyceln oder entsorgen.

7.4 Akkuwartung



WARNUNG:

Explosionsgefahr – Verwenden Sie den Akku nicht mit Akkus anderer Hersteller, und verwenden Sie keine unterschiedlichen Akkutypen oder -modelle wie z. B. Trockenakkus, Nickelhydrid- oder Lithium-Ionen-Akkus zusammen.



WARNUNG:

Explosionsgefahr – Legen Sie den Akku nicht entgegen der richtigen positiven (+) und negativen (-) Polausrichtung ein. Laden Sie den Akku nicht mit umgekehrter Polarität.



Vorsicht:

Covidien empfiehlt unbedingt das Aufladen des Akkus, wenn er mindestens sechs (6) Monate lang nicht aufgeladen wurde.



Vorsicht:

Befolgen Sie bei Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten oder des Akkus die im jeweiligen Land geltenden rechtlichen Bestimmungen und Recycling-Anweisungen.



Vorsicht:

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

**Vorsicht:**

Löten Sie den Akku nicht direkt. Die beim Löten entstehende Wärme kann die Sicherheitsöffnungen in der positiven Abdeckung des Akkus beschädigen.

**Vorsicht:**

Beschädigen Sie den Akku nicht durch Anwendung von Druck. Den Akku nicht werfen, aufschlagen, fallen lassen, falten oder Stößen aussetzen.

**Vorsicht:**

Verwenden Sie nur von Covidien zugelassene Ladegeräte.

**Vorsicht:**

Behandeln Sie den Akku sachgemäß und setzen Sie ihn nur in von Covidien empfohlenen Einsatzbereichen ein.

**Vorsicht:**

Halten Sie den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern, um Unfälle zu vermeiden.

**Vorsicht:**

Wenn Probleme mit dem Akku auftreten, sollten Sie das Überwachungssystem sofort an einem sicheren Ort aufbewahren und einen qualifizierten Kundendiensttechniker kontaktieren.

**Hinweis:**

Das Servicemenü zeigt die Anzahl der kompletten Entladezyklen für den Akku an. Das Überwachungssystem zeichnet eine komplette Entladung auf, wenn der Akku nach einem „kritischen Akkuladezustandsalarm“ die Spannung erreicht. Einzelheiten hierzu finden Sie im *Wartungshandbuch*.

**Hinweis:**

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

**Hinweis:**

Wenn das Überwachungssystem für eine längere Zeit gelagert wird, ohne dass der Akku aufgeladen ist, kann dies die Akkukapazität beeinträchtigen. Ein vollständiger Ladevorgang dauert bei einem entleerten Akku mindestens vier (4) oder acht (8) Stunden, je nach Akku.

Überprüfen Sie den Akku regelmäßig, um die optimale Leistung sicherzustellen.

- Laden Sie den Lithium-Ionen-Akku auf, wenn das Überwachungssystem sechs (6) Monate lang nicht verwendet wurde. Schließen Sie das Überwachungssystem zum Laden des Akkus an den AC-Netzstrom an.
- Der Akku ist mindestens alle zwei (2) Jahre durch einen qualifizierten Kundendiensttechniker auszutauschen. Weitere Informationen zum Austausch des Akkus und allgemeine Reparaturanweisungen finden Sie im *Wartungshandbuch*.

7.5 Regelmäßige Sicherheitschecks

Covidien empfiehlt, die folgenden Überprüfungen alle 24 Monate durch einen qualifizierten Kundendiensttechniker vornehmen zu lassen.

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

7.6 Service



WARNUNG:

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



Vorsicht:

Richten Sie sich bei der Entsorgung des Überwachungssystems nach den vor Ort gültigen Anforderungen und Richtlinien.

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

- Für das Überwachungssystem ist im Allgemeinen keine Kalibrierung erforderlich.
- Der Akku ist mindestens alle 2 Jahre durch einen qualifizierten Kundendiensttechniker auszutauschen.
- Ist eine Wartung erforderlich, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker. Siehe [Technische Unterstützung](#), S. 1-6.

8 Fehlerbehebung

8.1 Überblick

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie allgemeine Probleme bei der Verwendung des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung ermittelt und behoben werden können.

8.2 Allgemein



WARNUNG:

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



WARNUNG:

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

Erkennt das Überwachungssystem einen Fehler, zeigt es einen entsprechenden Fehlercode an. Im *Wartungshandbuch* sind alle Fehlercodes aufgelistet. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, sollten alle Netzanschlüsse geprüft und neu eingesteckt werden. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass der Akku vollständig geladen ist. Notieren Sie den Fehlercode, wenn das Problem bestehen bleibt, und setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst oder einem qualifizierten Kundendiensttechniker in Verbindung.

8.3 Mögliche Fehler

Tabelle 8-1. Geläufige Probleme und ihre Behebung

Problem	Behebung
Akkuladezustandsanzeige leuchtet nicht	Netzkabel prüfen Akku prüfen Netzstromeingang prüfen Netzsteckdose prüfen
Sensormeldung SpO ₂ -Pulssuche Patientenbewegung erkannt SpO ₂ -Sensor aus SpO ₂ -Kabel/-Sensor abgetrennt SpO ₂ Pulsverlust	Siehe Grenzen der Leistung , S. 6-1. Zustand des Patienten prüfen; Patienten ruhig halten, Perfusion prüfen Alle Anschlüsse prüfen Sensor neu positionieren Haftwickel prüfen oder wechseln Alternative Stelle wählen Stelle anwärmen Sensor abdecken Stirn-, Nasen- oder Ohrsensor verwenden (nur erwachsene Patienten) Nellcor™ Haftsensor verwenden Kabel sichern Mit Kopfband sichern (MAXFAST) Nagellack entfernen Sensor lockern (zu fest) Externe Störungen isolieren (elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone) Kabel und/oder Sensor ersetzen Anlegestelle reinigen (MAXR)
Keine Reaktion, wenn die Netztaaste gedrückt wird.	Netztaaste länger als eine (1) Sekunde gedrückt halten. Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß mit der Steckdose verbunden ist. Sicherstellen, dass die Netzanzeige blinkt. Sicherstellen, dass die Netzstromquelle nicht mit anderen Geräten geteilt wird. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Keine Reaktion auf Tastendruck	Prüfen, ob die Schaltfläche „Startseite“ nicht gedrückt wurde, während der normale Bildschirm angezeigt wurde. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Nach dem Einschalten reagiert das System nicht mehr (während des Selbsttests)	Netztaaste drücken und Gerät einschalten. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
System reagiert nicht	Wenn das System nicht mehr reagiert, wird ein Piepton ausgegeben. Netzschalter 15 Sekunden lang drücken, um das System sofort auszuschalten. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

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

Problem	Behebung
Leere Anzeige	Sicherstellen, dass die Anzeige leuchtet. Wenn dies nicht der Fall ist, die Netztaaste drücken, um das System einzuschalten. Prüfen, ob die Netzstromanzeige durchgehend leuchtet oder blinkt. Die gleiche Netzstromquelle mit anderen Geräten verwenden, um sicherzustellen, dass Spannung anliegt. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Bildschirm funktioniert nicht ordnungsgemäß und der Piepton, der signalisiert, dass das System eingeschaltet ist, ist nicht zu hören.	Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht; kontaktieren Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder den technischen Kundendienst von Covidien.
Kein Ton	Sicherstellen, dass die Lautstärke nicht auf Stufe 0 oder 1 steht. Sicherstellen, dass die Alarmstummschaltung nicht aktiviert ist. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Meldung, dass das System beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren wurde	Temporäre Einstellungen wie Alarmgrenzen, Ansprechmodus und Patientenmodus prüfen, da durch das Zurücksetzen werkseitige oder klinische Standardeinstellungen aktiviert sein könnten. Die Netztaaste drücken, um das System wieder einzuschalten. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Datum und Uhrzeit falsch	Zeit im Menü „Optionen“ einstellen. Prüfen, ob das Datumsformat den landesspezifischen Konventionen entspricht. Wenn das System selbst nach einem Neustart das falsche Datum und die falsche Zeit anzeigt, bedeutet dies, dass der interne Akku entladen ist. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
System verbraucht Akkustrom, auch wenn es mit Netzstrom betrieben wird	Sicherstellen, dass das Netzkabel fest in der Steckdose eingesteckt ist. Prüfen, ob die Netzstromanzeige durchgehend leuchtet oder blinkt. Die gleiche Netzstromquelle mit anderen Geräten verwenden, um sicherzustellen, dass Spannung anliegt. Netzkabel ersetzen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

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

Problem	Behebung
Akku schwach/kritischer Akkuladezustand	System an Netzstrom anschließen, bis der interne Akku vollständig geladen ist. Prüfen, ob das Netzkabel ordnungsgemäß mit der Wandsteckdose verbunden ist. Prüfen, ob die Netzstromanzeige durchgehend leuchtet oder blinkt. Die gleiche Netzstromquelle mit anderen Geräten verwenden, um sicherzustellen, dass Spannung anliegt. Herstellungsdatum des Akkus prüfen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Fragwürdige Ergebnisse bei physiologischen Messungen des Patienten, falsch getaggte oder fehlende Patientendaten	Siehe Grenzen der Leistung, S. 6-1. Untersuchen Sie den Patienten. Ersetzen Sie ggf. Sensor oder Kabel. Prüfen Sie alle Anschlüsse und korrigieren Sie sie bei Bedarf. Entfernen Sie elektromagnetische Störquellen. Verringern Sie zu starkes Umgebungslicht.
Datenübertragungsschnittstelle funktioniert nicht ordnungsgemäß	Sicherstellen, dass das USB-Kabel fest angeschlossen ist. USB-Kabel abtrennen, System einschalten und USB-Kabel wieder einstecken. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen der Baudrate sowohl für das Überwachungssystem als auch für den PC gleich sind. Prüfen Sie die Registerkarte „Hardware“ in der PC-Systemsteuerung. Vergewissern Sie sich, dass der Status normal ist. Prüfen Sie den COM-Port. Installieren Sie den Bridge Driver von Covidien neu.
Elektromagnetische Interferenzen	Siehe Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI) , S. 6-5.
Technischer Systemfehler	Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht; kontaktieren Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder den technischen Kundendienst von Covidien.

Siehe [Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten](#), S. 4-10 für alle Probleme im Zusammenhang mit Alarmzuständen.

8.4 Rücksendung

Holen Sie die Versandanweisungen sowie eine Rücksendegenehmigungsnummer (RGA) bei Covidien oder bei einem Covidien-Vertreter vor Ort ein. Siehe [Technische Unterstützung](#), S. 1-6. Falls von Covidien nicht anders verlangt, ist es nicht erforderlich, dass Sie den Sensor oder sonstiges Zubehör gemeinsam mit dem Überwachungssystem zurückschicken. Verpacken Sie das Überwachungssystem in der Originalverpackung. Ist der Originalbehälter nicht mehr vorhanden, verwenden Sie bitte einen geeigneten Karton mit entsprechendem Verpackungsmaterial zum Schutz des Geräts während des Transports. Achten Sie darauf, bei der Rücksendung des Überwachungssystems einen Nachweis für die Auslieferung zu erhalten.

Seite ist absichtlich leer

9 Zubehör

9.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Auswahl des geeigneten Pulsoximetriesensors zur Verwendung mit dem Nellcor™-Bettseit-SpO₂-Patientenüberwachungssystem.

9.2 Nellcor™-Pulsoximetriesensoren



WARNUNG:

Lesen Sie vor der Benutzung des Pulsoximetriesensors die *Gebrauchsanweisung*, einschließlich aller Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.



WARNUNG:

Verwenden Sie lediglich von Nellcor genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetrikabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu falschen Ergebnissen führen kann.



WARNUNG:

Verwenden Sie nur einwandfreie Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetrikabel. Sensoren, deren optische Komponenten frei liegen, dürfen nicht benutzt werden.



WARNUNG:

Durch fehlerhafte oder zu lange Anbringung eines Pulsoximetriesensors können Gewebeschäden verursacht werden. Untersuchen Sie regelmäßig die Anlegestelle, wie in der *Gebrauchsanweisung des Sensors angegeben*.



WARNUNG:

Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Sensors sowie der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

**WARNUNG:**

Pulsoximetriesensoren dürfen nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

**Vorsicht:**

Nellcor™ Pulsoximetrie-Haftsensoren sind nur zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Pulsoximetriesensoren nicht wiederverwenden.

Bei der Auswahl eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors sind folgende Punkte zu berücksichtigen: Gewicht und Bewegungsaktivität des Patienten, adäquate Perfusion, verfügbare Anlegestellen für den Sensor, die Notwendigkeit der Sterilität sowie die voraussichtliche Dauer der Überwachung. Treffen Sie Ihre Auswahl mithilfe der folgenden Tabelle oder wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe [Sensorleistungsfaktoren](#), S. 6-3. Schließen Sie den Nellcor™-Pulsoximetriesensor mithilfe des Pulsoximetrie-Schnittstellenkabels an das Überwachungssystem an.

Tabelle 9-1. Nellcor™-Pulsoximetriesensormodelle und Patientengrößen

Nellcor™ Pulsoximetriesensor	Artikel-Nr.	Patient Größe
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Frühgeborene, nicht haftend (nur an einem Patienten zu verwenden)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Neugeborene, nicht haftend (nur an einem Patienten zu verwenden)	SC-NEO	1,5 bis 5 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Erwachsene, nicht haftend (nur an einem Patienten zu verwenden)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor mit Wickel für Erwachsene und Neugeborene (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-A/N	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor mit Wickel für Kleinkinder und Kinder (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-P/I	3 bis 40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Kinder, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	P	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Neugeborene und Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	N	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	A	>30 kg

Tabelle 9-1. Nellcor™-Pulsoximetriesensormodelle und Patientengrößen (Fortsetzung)

Nellcor™ Pulsoximetriesensor	Artikel-Nr.	Patient Größe
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Neugeborene und Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXN	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Kleinkinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXI	3 bis 20 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Kinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXP	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXA	>30 kg
Nellcor™ XL SpO ₂ -Sensor für Erwachsene mit langem Kabel (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXAL	>30 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Nasalsensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAXR	>50 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Stirnsensor	MAXFAST	>10 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar (nicht steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensor, für verschiedene Stellen, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Ohrsensorclip (nicht steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO ₂ -Sensorclip für Kinder, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YSPD	3 bis 40 kg

**Hinweis:**

Zu den physiologischen Bedingungen, medizinischen Verfahren oder externen Faktoren, die die Fähigkeit des Überwachungssystems, Messungen zu erkennen und anzuzeigen, beeinträchtigen können, zählen dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack, Haarfärbemittel oder Tönungscreme.

9.3 Zusätzliche Geräte

Weitere Informationen zu den zusätzlichen Geräten für den Einsatz mit dem Überwachungssystem erhalten Sie bei Covidien oder einem Covidien-Vertreter vor Ort.

- **Adapterplatte.** Diese Adapterplatte ist für im Handel erhältliche Standard-GCX-Befestigungsklammern geeignet und dient der sicheren Montage des Überwachungssystems in einer Wandhalterung oder auf einem Rollständer. Die Adapterplatte wird unten am Überwachungssystem befestigt.

- **GCX Wandhalterung und Kanal.** Der Wandmontagearm der M-Serie wird an der Adapterplatte befestigt, die wiederum am Arm der M-Serie befestigt wird. Der Arm wird in den Wandkanal eingeschoben.
- **GCX Rollständer.** Der GCX Rollständer wird an der Adapterplatte befestigt.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

oder wenden Sie sich an Ihre örtliche Covidien-Vertretung

www.covidien.com

9.4 Bioverträglichkeitsprüfung

Die Pulsoximetriesensoren von Nellcor™ wurden gemäß ISO 10993-1 (Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 1: Auswertung und Überprüfung) einer Bioverträglichkeitsprüfung unterzogen. Die Nellcor™ Pulsoximetriesensoren haben die empfohlenen Bioverträglichkeitstests erfolgreich bestanden und entsprechen somit den Anforderungen der ISO10993-1.

10 Theorie

10.1 Überblick

Dieses Kapitel erläutert die Theorie, auf der die Prozesse des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung beruhen.

10.2 Theoretische Grundsätze

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

In der Regel absorbieren Knochen, Gewebe, Pigmentierung und Venen über einen bestimmten Zeitraum hinweg stets die gleiche Lichtmenge. Normalerweise pulsiert das arteriellere Gefäßbett, so dass die absorbierte Lichtmenge mit den Pulsschlägen schwankt. Der Anteil des absorbierten Lichts wird in einen Messwert für die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂) umgesetzt.

Umgebungslichtbedingungen, die Anlegung des Sensors und der Zustand des Patienten können sich auf die Fähigkeit des Überwachungssystems auswirken, den SpO₂-Wert exakt zu messen. Siehe [Grenzen der Leistung](#), S. 6-1.

Die Pulsoximetrie basiert auf zwei Prinzipien: Zum einen unterscheiden sich Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin hinsichtlich ihrer Fähigkeit zur Rot- und Infrarotlichtabsorption (Messung mittels Spektralphotometrie) und zum anderen schwankt die Menge des im Gewebe vorhandenen arteriellen Blutes (und damit auch die Lichtabsorption durch dieses Blut) mit dem Puls (Feststellung mittels Plethysmografie). Ein Überwachungssystem bestimmt den SpO₂-Wert, indem es Rot- und Infrarotlicht in das Gewebe sendet und die Veränderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklus misst. Rot- und Infrarotlicht ausstrahlende Niederspannungs-Leuchtdioden (LED) im Sensor dienen als Lichtquellen, eine Photodiode dient als Photodetektor.

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

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

10.3 Automatische Kalibrierung

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

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

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



Hinweis:

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

10.4 Funktionelle Sättigung im Unterschied zur fraktionellen Sättigung

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

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

Φ funktionelle Sättigung

η % Carboxyhämoglobin

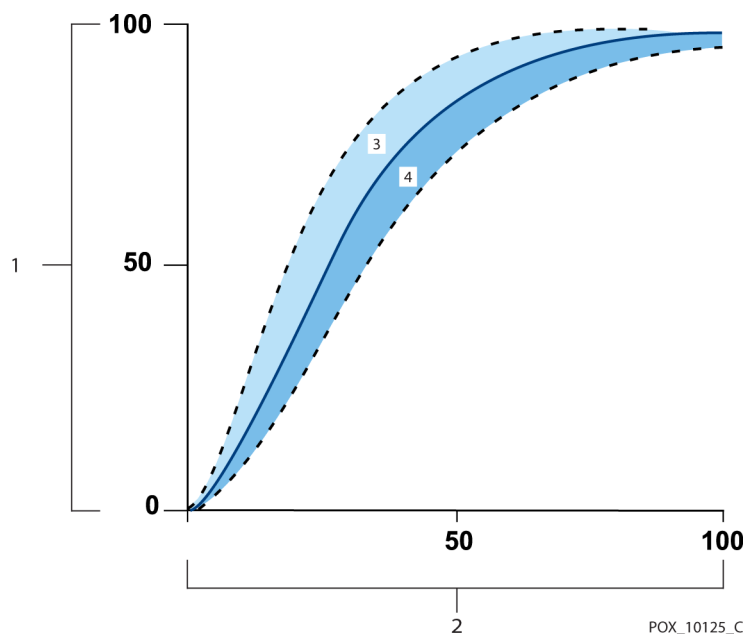
ϕ fraktionelle Sättigung

Λ % Methämoglobin

10.5 Gemessene Sättigung im Unterschied zur berechneten Sättigung

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

Abbildung 10-1. Sauerstoffdissoziationskurve



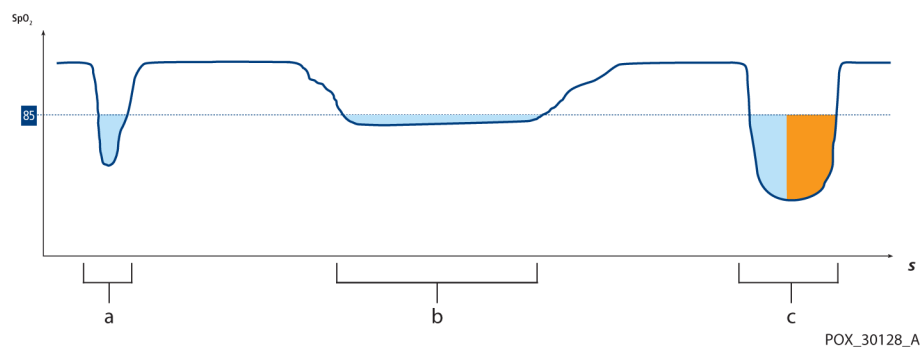
- | | |
|------------------------------|--|
| 1 % Sättigungsachse | 3 Erhöhter pH-Wert; verringerte Temperatur, PCO_2 und 2,3-DPG |
| 2 PO_2 (mmHg) Achse | 4 Verringerter pH-Wert; erhöhte Temperatur, PCO_2 und 2,3-DPG |

10.6 SatSeconds™ Alarmmanagement-Wert

Das Überwachungssystem überwacht den Prozentsatz der mit Sauerstoff gesättigten Hämoglobin-Bindungsstellen im Blut. Beim herkömmlichen Alarmmanagement werden zur Überwachung bestimmter SpO_2 -Niveaus obere und untere Alarmgrenzwerte eingestellt. Wenn das SpO_2 -Niveau nahe einem Alarmgrenzwert schwankt, wird bei jeder Über- oder Unterschreitung ein Alarm ausgelöst. SatSeconds überwacht sowohl den Grad als auch die Dauer der Entsättigung als Index der Entsättigungsschwere. Die SatSeconds-Funktion hilft also dabei, zwischen klinisch signifikanten Ereignissen und geringfügigeren und kurzen Entsättigungen zu unterscheiden, die zu Fehlalarmen führen können.

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

Abbildung 10-2. Serie von SpO_2 -Ereignissen



- a Erstes SpO_2 -Ereignis
- b Zweites SpO_2 -Ereignis
- c Drittes SpO_2 -Ereignis

10.6.1 Erstes SpO₂-Ereignis

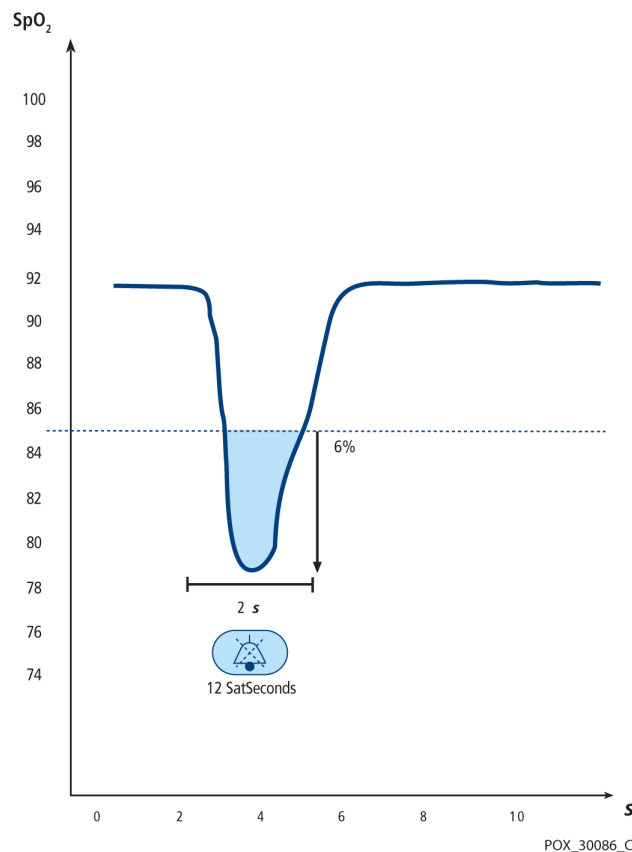
Betrachten wir das erste Ereignis. Angenommen, der SatSeconds-Alarmgrenzwert ist auf 25 eingestellt. Der SpO₂-Wert des Patienten fällt auf 79 % und das Ereignis hält zwei (2) Sekunden an, bevor die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 85 % ansteigt.

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

12 SatSeconds; kein Alarm

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

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



10.6.2 Zweites SpO₂-Ereignis

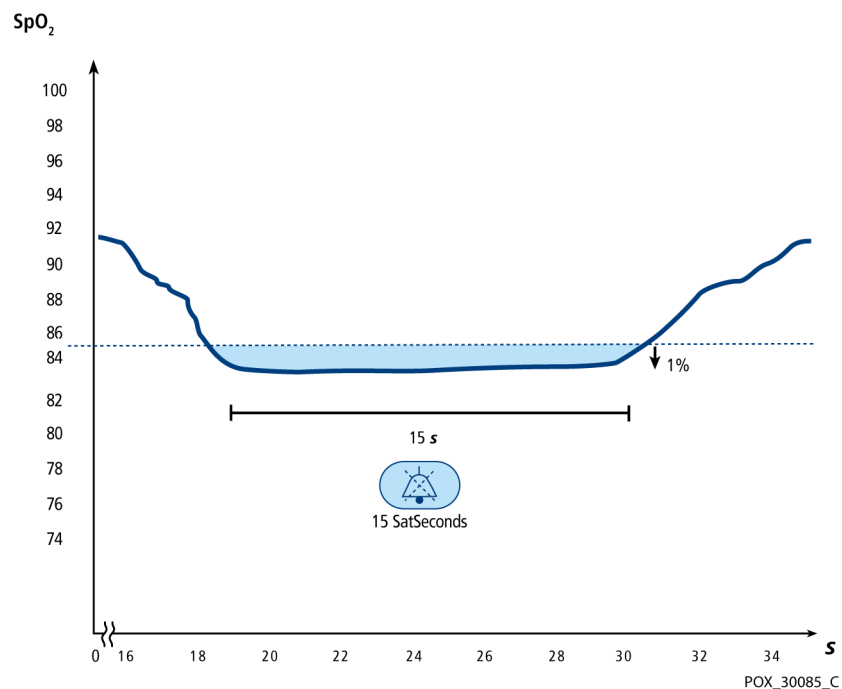
Betrachten wir das zweite Ereignis. Angenommen, der SatSeconds-Alarmgrenzwert ist nach wie vor auf 25 eingestellt. Der SpO₂-Wert des Patienten fällt auf 84 % und das Ereignis hält 15 Sekunden an, bevor die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 85 % ansteigt.

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

15 SatSeconds; kein Alarm

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

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



10.6.3 Drittes SpO₂-Ereignis

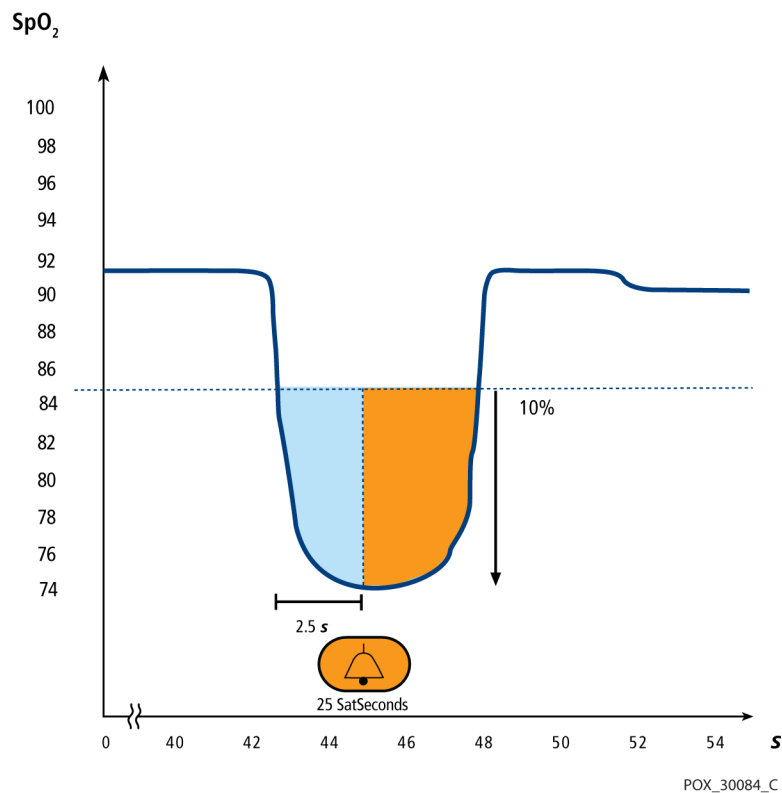
Betrachten wir das dritte Ereignis. Angenommen, der SatSeconds-Alarmgrenzwert ist nach wie vor auf 25 eingestellt. Während dieses Ereignisses fällt der SpO₂-Wert des Patienten auf 75 %, also 10 % unter den unteren Alarmgrenzwert von 85 %. Da der Sättigungswert des Patienten über einen Zeitraum von 2,5 Sekunden den unteren Alarmgrenzwert nicht erreicht, ertönt ein Alarm.

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

25 SatSeconds; führt zu einem Alarm

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

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



10.6.4 **SatSeconds-„Sicherheitsnetz“**

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

Seite ist absichtlich leer

11 Produktspezifikationen

11.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält die Maße und die betriebsrelevanten Daten des Nellcor™ SpO₂-Systems zur bettseitigen Patientenüberwachung. Vergewissern Sie sich, dass alle Produktanforderungen erfüllt sind, bevor Sie das Überwachungssystem installieren.

11.2 Physische Eigenschaften

Gehäuse

Gewicht	1,6 kg einschließlich Akku
Abmessungen	255 × 82 × 155 mm

Anzeige

Bildschirmgröße	109,22 mm (4,3 Zoll), diagonal
Bildschirmtyp	TFT LCD, weißes LED-Hintergrundlicht, Betrachtungskegel von 30 ° und optimaler Betrachtungsabstand von 1 Meter
Behebung	480 × 272 Pixel

Bedienelemente

Drehknopf	Drehknopf
Tasten	Netz Ein/Aus, Alarmsignal Pause, Startseite

Akustische Warnsignale

Kategorien	Patientenstatus und Systemstatus
Prioritäten	Niedrig, mittel und hoch
Benachrichtigung	Akustisch und optisch
Einstellung	Standard und benutzerdefiniert
Alarmtonlautstärke	45 bis 80 dB

11.3 Elektrische Anforderungen

Anforderungen an die Akkuleistung	AC 100-240 VAC, 50/60 Hz, 45 VA
Spannung und Kapazität des Lithiumionenakkus, 5 Stunden ¹	10,8 V/2200 mAh
Spannung und Kapazität des Li-Ionen-Akkus, 10 Stunden ¹	10,8 V/4400 mAh
Compliance	91/157/EWG
Schnell reagierende Sicherung	2 A 32 VAC/DC
Schnell reagierende Sicherung	500 mA 32 VAC/50 DC

1. Neue Akkus verfügen in der Regel über die angegebene Betriebsdauer, wenn sie im normalen Ansprechmodus mit Pulssignalton betrieben werden, die SatSeconds-Funktion aktiviert ist, keine externe Kommunikation vorhanden ist, keine akustischen Alarmer ausgegeben werden und die Umgebungstemperatur zwischen 25 °C $\pm$ 5 °C liegt.

11.4 Umgebungsbedingungen



Hinweis:

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

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

	Transport und Lagerung	Betriebsbedingungen
Temperatur	-20 °C bis 60 °C, (-4 °F bis 140 °F)	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Höhe	-304 bis 6.096 m (-1.000 bis 20.000 Fuß)	-170 bis 4.877 m (-557 bis 16.000 Fuß)
Druck	50 kPa bis 106 kPa (14,7 inHg bis 31,3 inHg)	58 kPa bis 103 kPa (17,1 inHg bis 30,4 inHg)
Relative Feuchtigkeit	15 bis 93 %, nicht kondensierend	

11.5 Tondefinition

Tabelle 11-2. Tondefinitionen

Tonkategorie	Beschreibung
Ton für Alarm von hoher Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-8)
Tonhöhe (± 20 Hz)	976 Hz
Effektive Pulsdauer t_d	160 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	10, Interburst-Intervall von 4 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Ton für Alarm von mittlerer Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-8)
Tonhöhe (± 20 Hz)	697 Hz
Effektive Pulsdauer t_d	180 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	3, Interburst-Intervall von 8 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Ton für Alarm von niedriger Priorität	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-8)
Tonhöhe (± 20 Hz)	488 Hz
Effektive Pulsdauer t_d	180 ms (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse	1, Interburst-Intervall von 16 s (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
Mahnungstonsignal für die Alarmstummschaltung	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe (± 20 Hz)	800 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	200 ms
Anzahl der Pulse	1 Puls pro Sekunde, 3 Min.-10 Min. Interburst
Wiederholungen	Kontinuierlich

Tabelle 11-2. Tondefinitionen (Fortsetzung)

Tonkategorie	Beschreibung
Tastenton	
Lautstärke	Regelbar (Aus, Stufe 1-7) (Ungültige Tastenbetätigungen werden ignoriert)
Tonhöhe (± 20 Hz)	440 Hz (gültig), 168 Hz (ungültig)
Pulsbreite (± 20 ms)	110 ms
Anzahl der Pulse	--
Wiederholungen	Keine Wiederholung
Ton für POST (Selbsttest beim Einschalten) bestanden	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe (± 20 Hz)	780 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	1500 ms
Anzahl der Pulse	--
Wiederholungen	Keine Wiederholung

11.6 Leistungsspezifikationen

Tabelle 11-3. Trends

Typen	Grafisch und tabellarisch
Speicher	Speichert insgesamt 88.000 Datenereignisse Speichert Datum und Zeit, Alarmbedingungen, Pulsfrequenzen und SpO ₂ -Messungen
Grafikformat	Insgesamt 2 Grafiken Eine Grafik für SpO ₂ -Parameter Eine Grafik für Pulsfrequenz-Parameter
Tabellenformat	Eine Tabelle für alle Parameter
Anzeige	5 Listen

Tabelle 11-4. Genauigkeit und Bereiche des Nellcor™ Sensors

Bereichstyp	Bereichswerte
Messbereiche	
SpO ₂ -Sättigungsbereich	1 % bis 100 %
Pulsfrequenzbereich	20 bis 250 Schläge pro Minute
Perfusionsbereich	0,03 % bis 20 %
Durchlaufgeschwindigkeiten der Anzeige	6,25 mm/s
Genauigkeit¹	
Sättigung	
Erwachsener ^{2,3}	70 % bis 100 % ± 2 Stellen
Niedrige Sättigung für Erwachsene und Neugeborene ^{2,3,4}	60 bis 80 % ± 3 Ziffern
Neugeborenes ^{4,5}	70 bis 100 % ± 2 Ziffern
Schwache Perfusion ⁶	70 bis 100 % ± 2 Ziffern
Erwachsener und Neugeborenes mit Bewegung ^{2,7}	70 bis 100 % ± 3 Ziffern
Pulsfrequenz	
Erwachsener und Neugeborenes ^{2,3,4}	20 bis 250 Schläge pro Minute ± 3 Ziffern
Schwache Perfusion ⁶	20 bis 250 Schläge pro Minute ± 3 Ziffern
Erwachsener und Neugeborenes mit Bewegung ^{2,7}	20 bis 250 Schläge pro Minute ± 5 Ziffern

¹Die Sättigungsgenauigkeit ist je nach Sensortyp unterschiedlich. Siehe Raster zur Sensorgenauigkeit auf www.covidien.com/rms.

²Die Genauigkeitsspezifikationen wurden mit Messungen von gesunden, nicht rauchenden, erwachsenen Freiwilligen in kontrollierten Hypoxiestudien über den gesamten Sättigungsbereich validiert. Die Teilnehmer wurden aus der Population vor Ort ausgewählt und waren Männer und Frauen im Alter von 18-50 Jahren mit unterschiedlicher Hautpigmentierung. Die SpO₂-Messungen des Pulsoximeters wurden mit den SaO₂-Werten von Blutproben mittels Hämoximetern verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ± 1 SD angegeben. Da Pulsoximetermessungen statistisch verteilt sind, kann angenommen werden, dass etwa zwei Drittel der Messungen in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen (siehe Raster zur Sensorgenauigkeit für weitere Details).

³Die Spezifikationen für Erwachsene sind für die Sensoren OxiMax MAXA und MAXN mit dem Überwachungssystem angegeben.

⁴Die Spezifikationen für Neugeborene sind für die Sensoren des Typs OxiMax MAXN mit dem Überwachungssystem angegeben.

⁵Die klinische Funktionalität des MAXN-Sensors wurde an einer Population hospitalisierter neugeborener Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit lag in einer Studie mit 42 Patienten im Alter von 1 bis 23 Tagen mit einem Gewicht von 750 bis 4.100 Gramm und 63 durchgeführten Beobachtungen, die einen Bereich von 85 bis 99 % SaO₂ umfassten, bei 2,5 %.

⁶Spezifikation gilt für Leistung des Überwachungssystems. Die Ablesegenauigkeit bei geringer Perfusion (nachgewiesene IR Pulsmodulationsamplitude 0,03 % - 1,5 %) wurde unter Anwendung von durch einen Patientensimulator gelieferten Signalen validiert. SpO₂- und Pulsfrequenzwerte variierten über den Überwachungsbereich über einen Bereich schwacher Signalzustände und im Vergleich zu der bekannten tatsächlichen Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale.

⁷Die Leistung bei Bewegung wurde mittels einer kontrollierten Studie zur Hypoxie im Blut über eine SaO₂-Spanne von 70 bis 98 % bei einem durch willkürliche Stichproben bestimmten Pulsbereich von 47 bis 102 Schlägen pro Minute validiert. Die Teilnehmer führten Reibe- und Tippbewegungen mit einer Amplitude von 1-2 cm in unregelmäßigen (sich zufällig verändernden) Intervallen mit einer Zufallsvariation der Frequenz zwischen 1 und 4 Hz aus. Die durchschnittliche Modulation in Prozent lag in Ruheperioden bei 4,27, mit Bewegung bei 6,91. Die Bewegungsleistung über den gesamten festgelegten Pulsfrequenzbereich wurde anhand von synthetischen Signalen eines Patientensimulators überprüft, der aus repräsentativen Komponenten zur Überwachung von Herz- und Signalproblemen bestand. Gilt für: OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI und MAXN Sensoren.

Tabelle 11-5. Betriebsbereich und Verlustleistung der Nellcor™ Sensoren

Betriebsbereich und Verlustleistung	
Rotlichtwellenlänge	Ca. 660 nm
Infrarotlichtwellenlänge	Ca. 900 nm
Optische Ausgangsleistung	Unter 15 mW
Verlustleistung	52,5 mW

11.7 Produkt-Compliance

Normkonformität

EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011
 EN IEC 60601-1:2005
 EN/IEC 60601-1-2: 2. Auflage
 EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
 EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996
 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 M90
 UL60601-1: 1. Auflage

Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor elektrischem Schlag	Klasse II (interne Stromversorgung)
Elektrischer Schutzgrad	Typ BF – Anwendungsteil
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2:2007
Eindringen von Flüssigkeiten	IP22: Schutz gegen Einführen von Fingern und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
Sicherheitsgrad	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe entzündlicher Anästhetika

11.8 Herstellererklärung und Anleitung

11.8.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG:

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



Vorsicht:

Im Sinne einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit dürfen ausschließlich von Covidien gelieferte oder empfohlene Zubehörteile verwendet werden. Verwenden Sie das in der *Gebrauchsanweisung* beschriebene Zubehör. Verwenden Sie nur Zubehör, das die empfohlenen Biokompatibilitätstests gemäß ISO10993-1 bestanden hat.

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

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

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 11-6. Richtlinien und Anforderungen zu elektromagnetischen Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 1)		
Das Überwachungssystem von ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Überwachungssystems sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.		
Emissionstest	Compliance	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
RF-Emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.
Harmonische Emissionen IEC / EN 61000-3-2	Class A	Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC / EN 61000-3-3	Erfüllt die Auflagen	Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.

Elektromagnetische Immunität

Tabelle 11-7. Richtlinien und Anforderungen zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 2)			
Das Überwachungssystem von ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Überwachungssystems sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.			
Immunitäts- Prüfung	IEC / EN 60601-1-2 Teststufe	Compliance Level	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV direkter Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV direkter Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit Synthetikmaterial ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transient/Burst-Test IEC / EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromver- sorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzstrom- leitungen ± 1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC / EN 61000-4-5	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzialbetrieb ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechun- gen und Spannungs- schwankungen bei der Stromversor- gung IEC / EN 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn ein unterbrechungsfreier Betrieb des Überwachungssystems erforderlich ist, empfiehlt sich der Einsatz einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder eines Akkus.
	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 vollen Wechseln	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 vollen Wechseln	
	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 vollen Wechseln	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 vollen Wechseln	
	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Abfall von U_T) über 5 Sekunden	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Abfall von U_T) über 5 Sekunden	
Stromfrequenz- Magnetfeld (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Es ist u. U. notwendig, das System in einem größeren Abstand von Magnetfeldern mit Netzfrequenz aufzustellen oder eine magnetische Abschirmung anzubringen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 11-8. Berechnung der empfohlenen Abstände

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 4)			
Das Überwachungssystem von ist für den Einsatz im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Überwachungssystems sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung Einsatz findet.			
Immunitäts-Prüfung	IEC / EN 60601-1-2 Teststufe	Compliance Level	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Abgeleitete HF IEC/EN 61000-4-6	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum Überwachungssystem und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P gemäß Senderhersteller die maximale Ausgangsspannung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatischer Untersuchungen^a des Ortes bestimmt und in jedem Frequenzbereich über niedrigere Werte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen^b. Interferenz kann in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 bis 2,5 GHz	20 V/m 80 bis 2,5 GHz	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Rückstrahlung von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Handys/schnurlose Telefone) und Funkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radio- und Fernsehstationen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort die oben genannte anwendbare HF-Klassifizierungsstufe überschreitet, sollte die Funktion des Überwachungsgerätes beobachtet werden. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des Überwachungsgerätes.

^b Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 11-9. Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Überwachungssystem (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabelle 6)			
Das Überwachungssystem von ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgegebenen HF-Einstrahlungen abgeschirmt sind. Der Käufer oder Benutzer des Überwachungssystems von kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem Beatmungsgerät einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung (P) des Senders in Watt	Abstand in Metern entsprechend der Senderfrequenz		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz	$d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,02	0,04
0,10	0,38	0,06	0,13
1,00	1,20	0,20	0,40
10,00	3,80	0,63	1,26
100,00	12,00	2,00	4,00
Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Rückstrahlung von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

11.8.2 Auflagenerfüllung des Sensors und des Kabels

**WARNUNG:**

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

Tabelle 11-10. Kabel und Sensoren

Artikel	Maximale Länge
Sensoren	
Pulsoximetrie-Sensorkabel	0,5 m
Kabel	
Netzkabel	3,0 m
Schwesternruf-Kabel	1,8 m
Pulsoximetrie-Schnittstellenkabel	3,0 m

11.8.3 Sicherheitstests

Erdungsintegrität

100 Milliohm oder weniger

Leckstrom

In den folgenden Tabellen ist der maximal zulässige Isolations- und Gehäuseableitstrom sowie der Leckstrom am Patienten aufgeführt.

Tabelle 11-11. Spezifikationen zum Isolationsstrom und Gehäuseableitstrom

Isolationsstrom					
Zustand	Netzpolarität	Netzkabel	Neutral Netzkabel	IEC 60601-1	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normal	Geschlossen	Geschlossen	500 µA	300 µA
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	1000 µA	
		Geschlossen	Offen		
Normal	Invertiert	Geschlossen	Geschlossen	500 µA	300 µA
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	1000 µA	
		Geschlossen	Offen		
Gehäuseableitstrom					
Zustand	Netzpolarität	Neutral Netzkabel	Netzerdung	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005	
Normal	Normal	Geschlossen	Geschlossen	100 µA	
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	500 µA	
		Geschlossen	Offen		
Normal	Invertiert	Geschlossen	Geschlossen	100 µA	
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	500 µA	
		Geschlossen	Offen		

Tabelle 11-12. Am Patienten angewendeter und zur Isolierung des Patienten verwendeter Risikostrom

Am Patienten angewendeter Risikostrom				
Zustand	Netzpolarität	Nullleiter	Massekabel der Stromleitung	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normal	Geschlossen	Geschlossen	100 µA
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	500 µA
		Geschlossen	Offen	
Normal	Invertiert	Geschlossen	Geschlossen	100 µA
Einzelfehler		Offen	Geschlossen	500 µA
		Geschlossen	Offen	
Zur Isolierung des Patienten angewendeter Risikostrom				
Zustand	Netzpolarität	Nullleiter	Massekabel der Stromleitung	IEC 606011 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Einzelfehler	Normal	Geschlossen	Geschlossen	5000 µA
	Invertiert	Geschlossen	Geschlossen	

11.9 Hauptleistung

Gemäß IEC 60601-1-2:2007 und ISO 80601-2-61:2011 umfassen die Hauptleistungsattribute des Überwachungssystems:

- **SpO₂- und Pulsfrequenzgenauigkeit** — Siehe Tabelle 11-4, *Genauigkeit und Bereiche des Nellcor™ Sensors*, auf S. 11-5.
- **Akustische Anzeigen** — Siehe *Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten*, S. 4-10, *Akustische Alarmanzeigen*, S. 4-12, und *Tondefinition*, S. 11-3.
- **Physiologische Alarme und Prioritäten** — Siehe *Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten*, S. 4-10.
- **Visuelle Stromversorgungsanzeige** — Siehe *Vorderes Bedienfeld und Anzeige Komponenten*, S. 2-3 und *Stromversorgung*, S. 3-3.
- **Notstromversorgung** — Siehe *Stromversorgung*, S. 3-3 und *Interne Akkuleistung*, S. 3-4.
- **Benachrichtigung bei Sensortrennung/-abschaltung** — Siehe *Anzeige*, S. 2-4, *Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten*, S. 4-10, und *Mögliche Fehler*, S. 8-2.
- **Anzeige für Bewegung, Interferenzen und Signalniedergang** — Siehe *Anzeige*, S. 2-4.

Seite ist absichtlich leer

A Klinische Studien

A.1 Überblick

Es wurden klinische Prospektivstudien gemäß EN ISO 80601-2-61:2011 mit einem Nellcor™-Überwachungssystem und identischen Logarithmen sowie identischem SpO₂-Kreislauf am Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung durchgeführt. Diese Studien haben die Genauigkeit der Pulsoximetrie bei den Nellcor™ OXIMAX-Sensoren gezeigt, die zusammen mit dem Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Patientenüberwachung sowohl mit Bewegung als auch ohne Bewegung verwendet wurden.

Alle genannten Studien sind interne klinische Studien von Covidien.

A.2 Methodologie

A.2.1 Hypoxiemethodologie (Studien zu Genauigkeit, niedriger Sättigung und Bewegung)

Der allgemeine Zweck der Studie zur invasiven, kontrollierten Entsättigung ist die Beurteilung der SpO₂- und Pulsfrequenzgenauigkeit verglichen mit den als Referenz dienenden Standardmessungen von SaO₂ im Blut mittels eines CO-Oximeters und der EKG-Herzfrequenz. Dies kann durch gepaarte Beobachtungen der SpO₂- und SaO₂-Werte über den SaO₂-Genauigkeitsbereich von 70 % bis 100 % bei einer Gruppe gesunder, erwachsener Freiwilliger erreicht werden. Der Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs (FiO₂), der den Studienteilnehmern zur Verfügung gestellt wird, wird variiert, um eine Serie gezielter, stabiler Sättigungsperioden zu erreichen. Für Vergleichszwecke werden in regelmäßigen Abständen Arterienblutproben aus einem eingesetzten arteriellen Katheter genommen.

Gemäß EN ISO80601-2-61:2011 wird ein Entsättigungsniveau von 70 % schrittweise über einen kontinuierlichen Prozess mit mehreren angepeilten Sättigungsplateaus (z. B. 98, 90, 80 und 72 %) erreicht. Im Abstand von 20 Sekunden wurden in diesen Studien auf jedem Plateau sechs Arterienproben genommen, wodurch insgesamt etwa 24 Proben pro Teilnehmer gesammelt wurden. Während jeder

Probenentnahme wurden SpO₂-Daten gesammelt und für einen Direktvergleich mit CO-Oximetrie markiert. Auf ähnliche Weise wurde die Pulsfrequenz vom SpO₂ mit der EKG-Herzfrequenz verglichen.

Das endtidale CO₂, die Atemfrequenz, das Atmungsmuster und das EKG wurden während der Studie kontinuierlich aufgezeichnet.

A.2.2 Methodologie zur niedrigen Sättigung (nur Studie zur niedrigen Sättigung)

Methodologie und Zweck der Studie zur niedrigen Sättigung entsprechen denen der Hypoxie-Methodologie. Siehe [Hypoxiemethodologie \(Studien zu Genauigkeit, niedriger Sättigung und Bewegung\)](#), S. A-1. Für die Entsättigung beträgt der Prozentsatz hier jedoch 60 % anstatt 70 %. Diese niedrigere Sättigung wird durch Hinzufügen eines neuen Plateaus bei 60 % SaO₂ erzielt, wodurch der Bereich sich von 70 bis 100 % auf 60 bis 100 % vergrößert. Für diese Studie werden deshalb etwa 30 statt 24 Arterienproben entnommen.

A.2.3 Methodologie zur Bewegung (nur Bewegungsstudie)

Die Standardbewegungen umfassten Reibe- und/oder Tippbewegungen mit Amplituden von 1-2 cm und 1-4 Hz in unregelmäßigen Intervallen mit einer Zufallsvariation der Frequenz, um physiologische Bewegung zu simulieren. In dieser Studie wurde der Teilnehmer angewiesen, mit den Fingerspitzen zu tippen, um einen Wirkungsbereich auf dem Druckkissen konsequent beizubehalten, und die Hand zwischen den Bewegungen nicht auf dem Druckkissen abzulegen, sodass nur korrekt ausgeführtes Tippen vom Druckkissensystem aufgezeichnet wurde.

Jedes Plateau (70 bis 100 %) hat sowohl ein Tipp- als auch ein Reibeintervall. In dieser Studie wurde die Reihenfolge des Tippens und Reibens zwischen den Teilnehmern abgewechselt.

Die Bewegungen der Teilnehmer wurden mit zwei Videokameras erfasst. Diese Videos wurden anschließend ausgewertet, um zu bestimmen, ob Datenpunkte entfernt werden sollten, wenn die richtigen Amplituden während der Blutproben nicht erzielt wurden.

A.3 Ergebnisse

A.3.1 Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)

Die folgende Übersicht beschreibt die demographischen Daten der Teilnehmer an der MAXA, MAXN und MAXFAST Studie zur Genauigkeit und niedrigen Sättigung: Insgesamt wurden 11 Teilnehmer analysiert, davon 5 (45 %) Männer und 6 (55 %) Frauen. Das mittlere Alter der Teilnehmer lag bei $31,8 \pm 5,2$ Jahren in einem Bereich von 25 bis 42 Jahren. Zwei Teilnehmer wiesen eine dunkle Pigmentierung (dunkeloliv bis extrem dunkel) auf. Das Gewicht betrug zwischen 49 kg und 103,6 kg und die Körpergröße 143,5 cm bis 192 cm.

Die folgende Übersicht beschreibt die demographischen Daten der Teilnehmer der SC-A Sensorstudie: Insgesamt wurden 16 Teilnehmer analysiert. Die Studie hatte 6 (37,5 %) männliche und 10 (62,5 %) weibliche Teilnehmer. Das mittlere Alter der Studienteilnehmer lag bei $31,44 \pm 6,7$ Jahren in einem Bereich von 24 bis 42 Jahren. Drei Teilnehmer wiesen eine dunkle Pigmentierung (dunkeloliv bis extrem dunkel) auf. Das Gewicht betrug zwischen 48,7 kg und 96,9 kg und die Körpergröße 143,5 cm bis 188 cm.

In der folgenden Zusammenfassung werden die demografischen Informationen der Studienteilnehmer für alle Sensoren (in Tabelle A-1 aufgelistet) beschrieben: Insgesamt wurden 11 Teilnehmer analysiert. In die Studie wurden 4 (36,4 %) männliche und 7 (63,6 %) weibliche Teilnehmer aufgenommen. Das mittlere Alter der Studienteilnehmer lag bei $30,36 \pm 7,85$ Jahren in einem Bereich von 22 bis 46 Jahren. Drei Teilnehmer wiesen eine dunkle Pigmentierung (dunkeloliv bis extrem dunkel) auf. Das Gewicht betrug zwischen 58,4 kg und 114,4 kg und die Körpergröße 159 cm bis 187 cm.

Die Genauigkeitsergebnisse für SpO_2 und die Pulsfrequenz sind in Tabelle A-1 und Tabelle A-2 angegeben. Zur Beschreibung der Genauigkeit der Pulsoximetrie wird A_{RMS} (Effektivwert der Genauigkeit) verwendet, der von Bias und Präzision beeinflusst wird. Wie in den Tabellen zu sehen ist, erfüllen ohne Bewegung sowohl SpO_2 als auch die Pulsfrequenz die Akzeptanzkriterien für sämtliche aufgelisteten Sensoren.

Tabelle A-1. SpO₂-Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)

Sensor	Bewegung	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Annahme Kriterien 70-100 % (%)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Nein	976	1,54	≤ 2,0	Bestanden
MAXN	Nein	723	1,41	≤ 2,0	Bestanden
MAXFAST	Nein	235	1,42	≤ 2,0	Bestanden
SC-A	Nein	659	1,86	≤ 2,0	Bestanden
DS-100A	Nein	411	2,16	≤ 3,0	Bestanden
OxiCliq-A	Nein	480	1,58	≤ 2,5	Bestanden
D-YSE	Nein	458	1,96	≤ 3,5	Bestanden

Tabelle A-2. Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse (keine Bewegung)

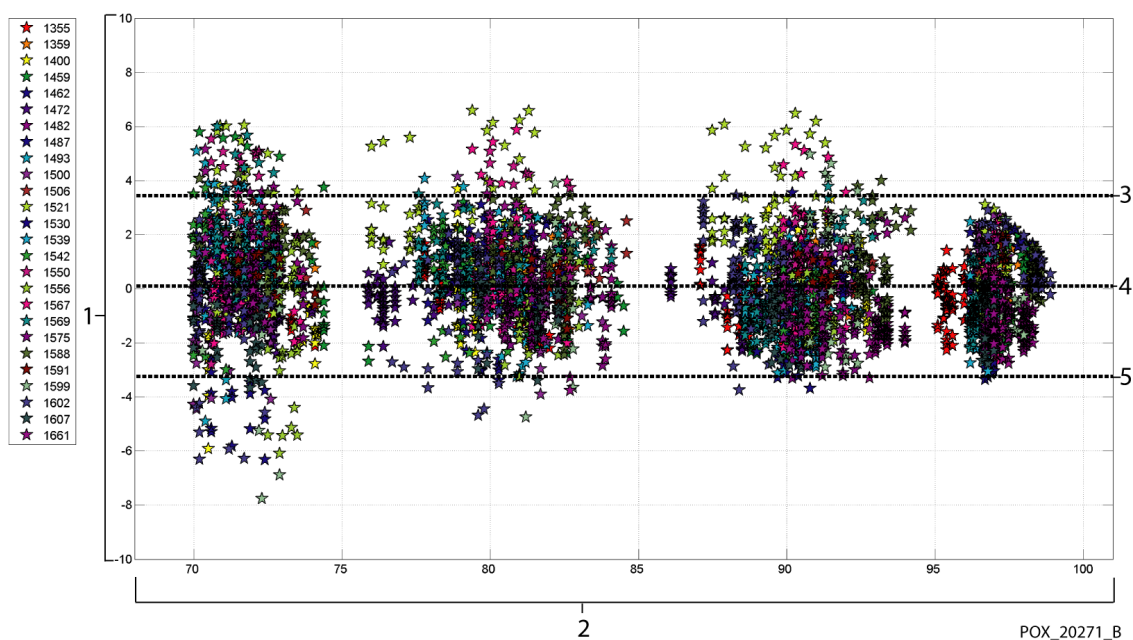
Sensor	Bewegung des Patienten (Motion)	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (Schläge/Minute)	Pulsfrequenz-Akzeptanzkriterien (Schläge/Minute)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Nein	1154	0,76	≤ 3,0	Bestanden
MAXN	Nein	874	0,74	≤ 3,0	Bestanden
MAXFAST	Nein	281	0,81	≤ 3,0	Bestanden
SC-A	Nein	636	2,20	≤ 3,0	Bestanden
DS-100A	Nein	444	0,77	≤ 3,0	Bestanden
OxiCliq-A	Nein	499	0,79	≤ 3,0	Bestanden
D-YSE	Nein	473	0,98	≤ 3,0	Bestanden

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind modifizierte Bland-Altman-Diagramme in Abbildung A-1 und Abbildung A-2 aufgeführt.

**Hinweis:**

Jeder einzelne Teilnehmer wird von einer individuellen Farbe in den Diagrammen widergespiegelt. In der Legende auf der linken Seite jedes Diagramms sind die Identifizierungsnummern der Teilnehmer angegeben.

Abbildung A-1. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 (alle Daten – keine Bewegung):
SaO₂ vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

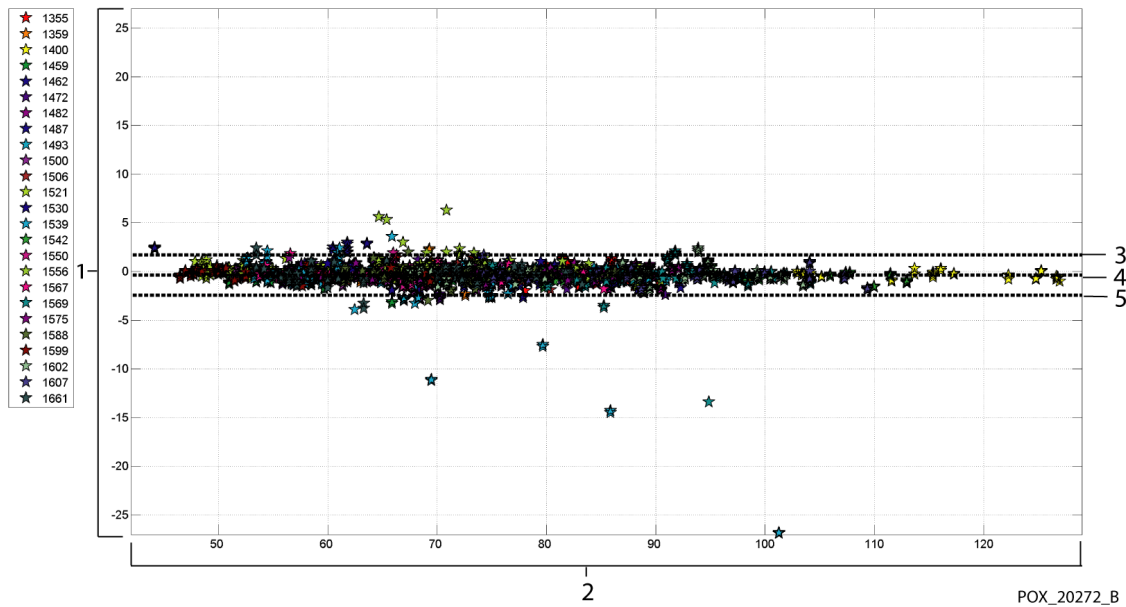
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

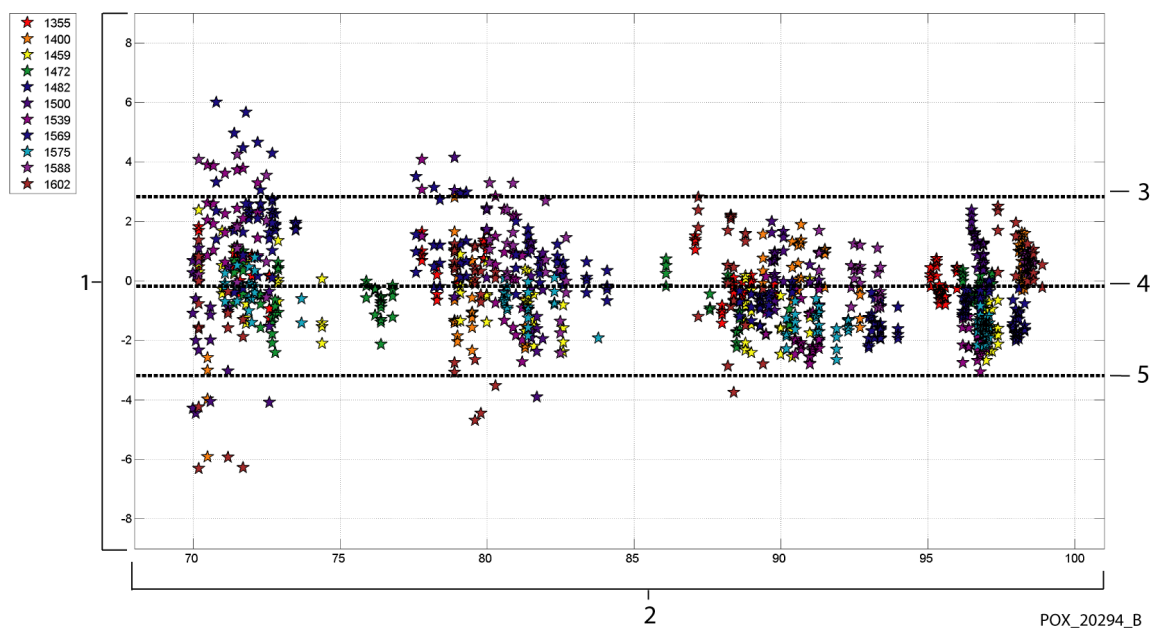
Abbildung A-2. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Modifizierte Bland-Altman-Diagramme für die SpO₂-Daten nach Sensortyp sind in
Abbildung A-3 bis Abbildung A-9 angegeben.

Abbildung A-3. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – MAXA Sensor (keine Bewegung):
 SaO_2 vs. $(\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)$



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

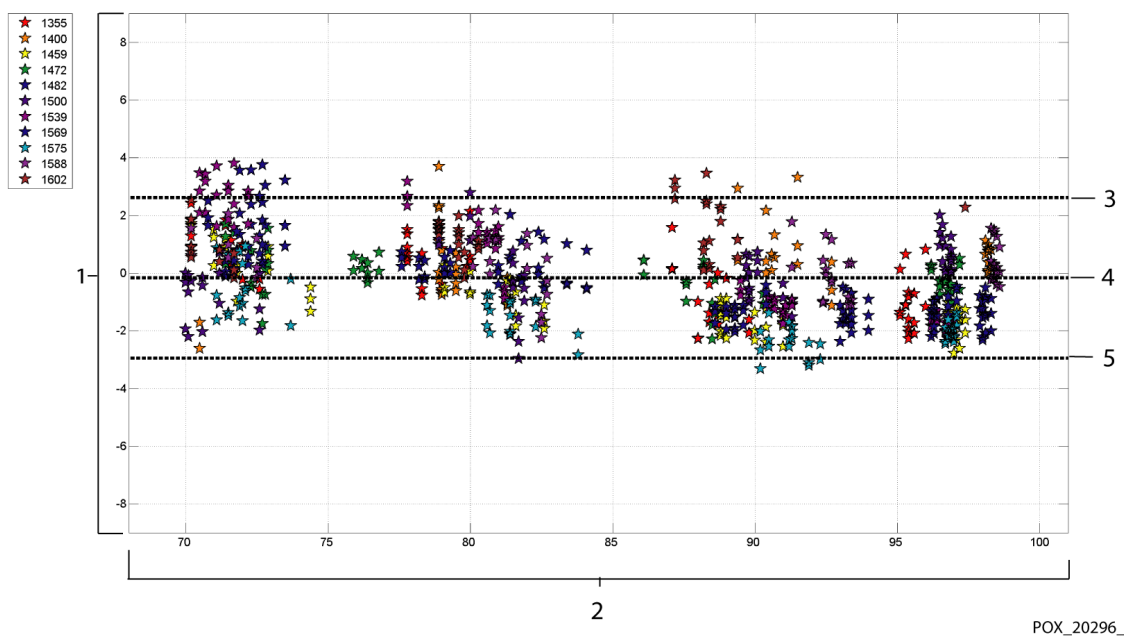
2 SaO_2 (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-4. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – MAXN Sensor (keine Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO_2 - SaO₂)



1 SpO_2 - SaO₂ (%)

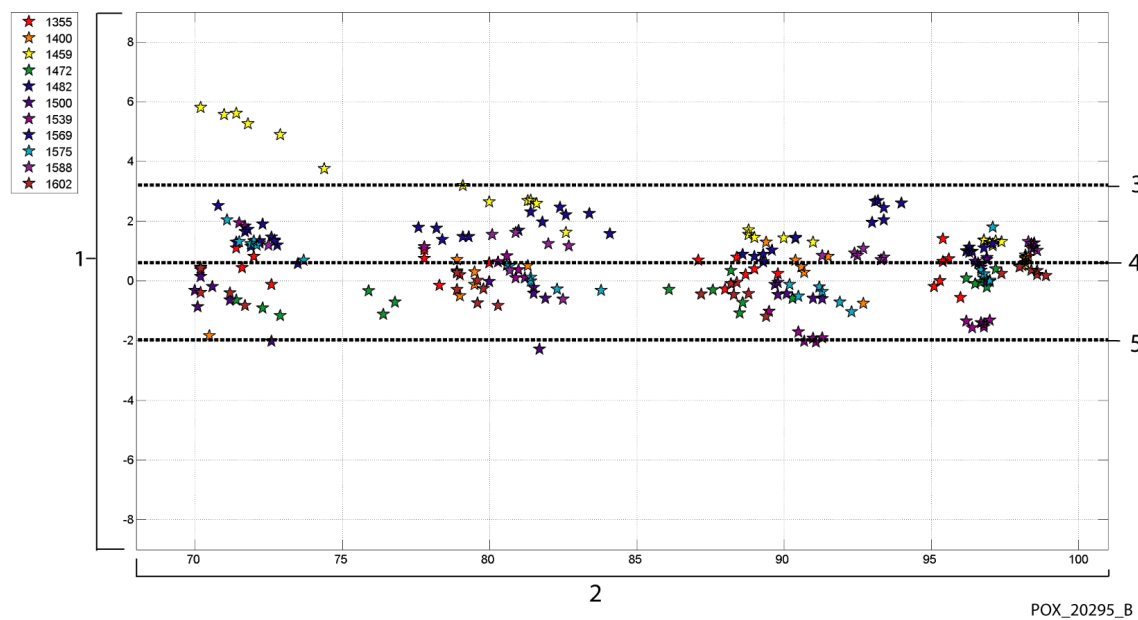
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-5. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO₂ – MAXFAST Sensor (keine Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



1 SpO₂ - SaO₂ (%)

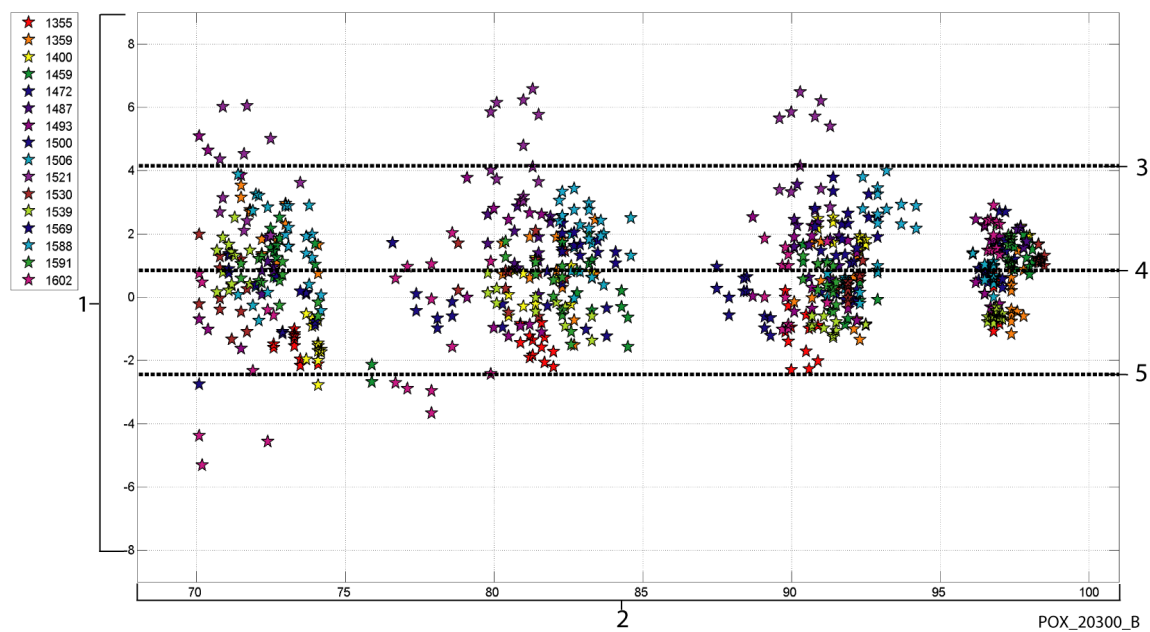
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-6. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – SC-A Sensor (keine Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO_2 - SaO₂)



1 SpO_2 - SaO₂ (%)

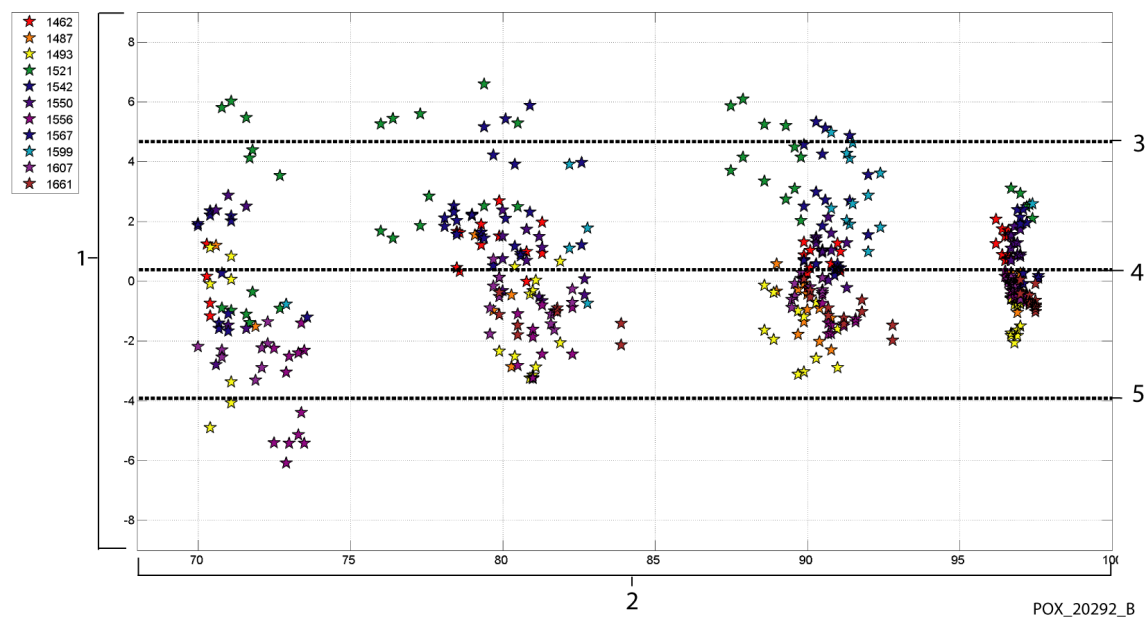
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-7. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – DS-100A Sensor (keine Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO_2 - SaO₂)



1 SpO_2 - SaO₂ (%)

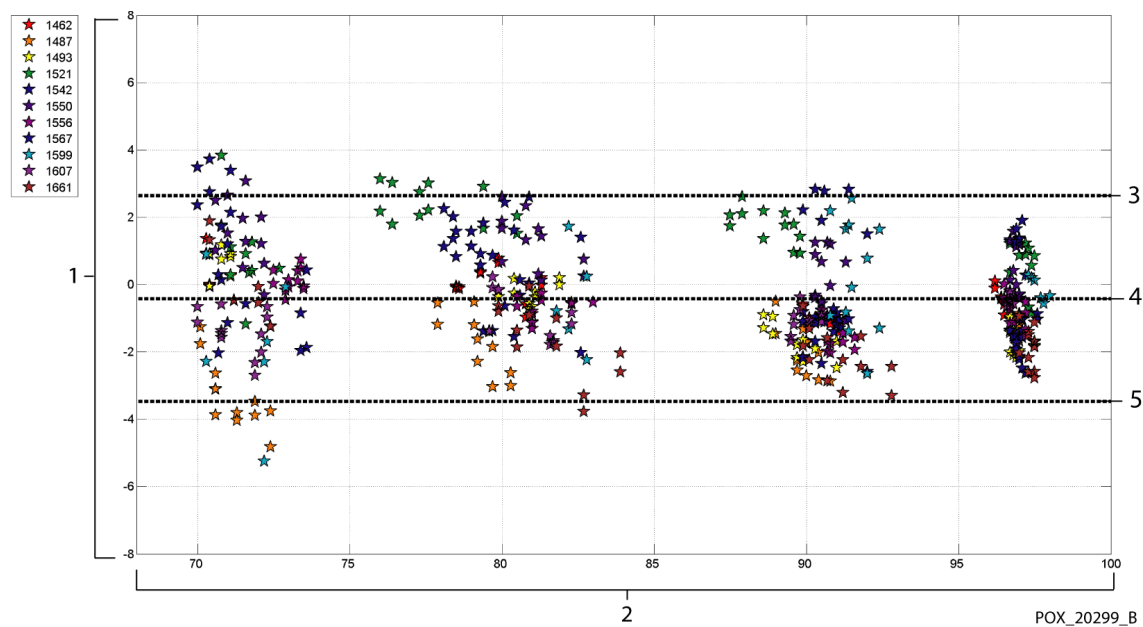
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-8. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – OxiCliq-A-Sensor (keine Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO_2 - SaO₂)



1 SpO_2 - SaO₂ (%)

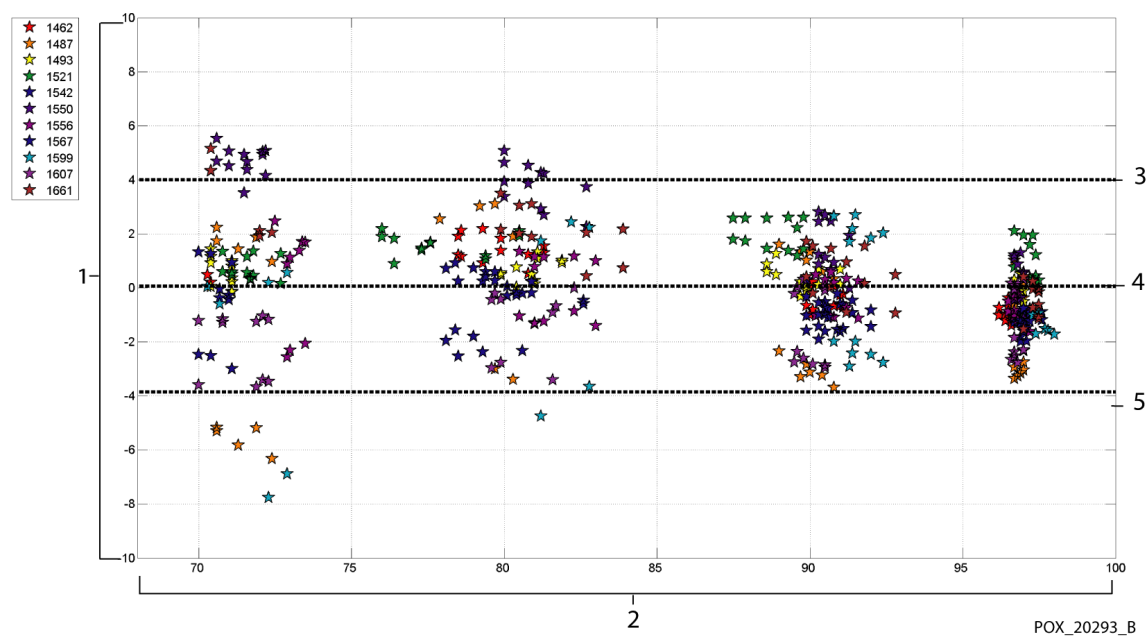
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-9. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – D-YSE Sensor (keine Bewegung):
 SaO_2 vs. $(\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)$



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

2 SaO_2 (%)

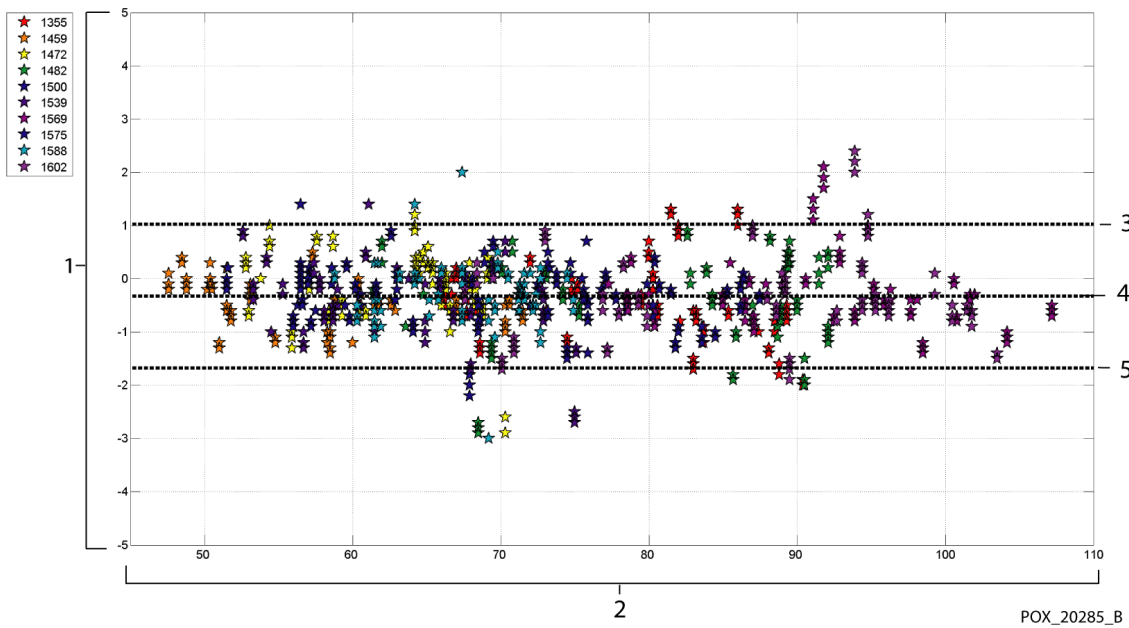
3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

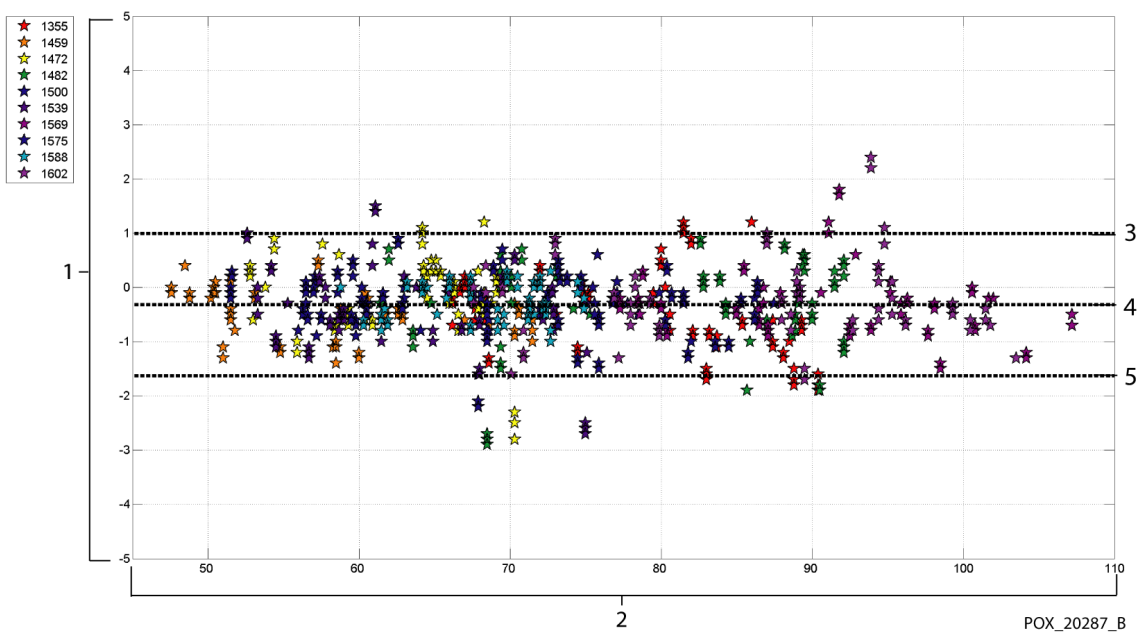
Modifizierte Bland-Altman-Diagramme für die Pulsfrequenzdaten nach Sensortyp sind in Abbildung A-10 bis Abbildung A-16 angegeben.

Abbildung A-10. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXA Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



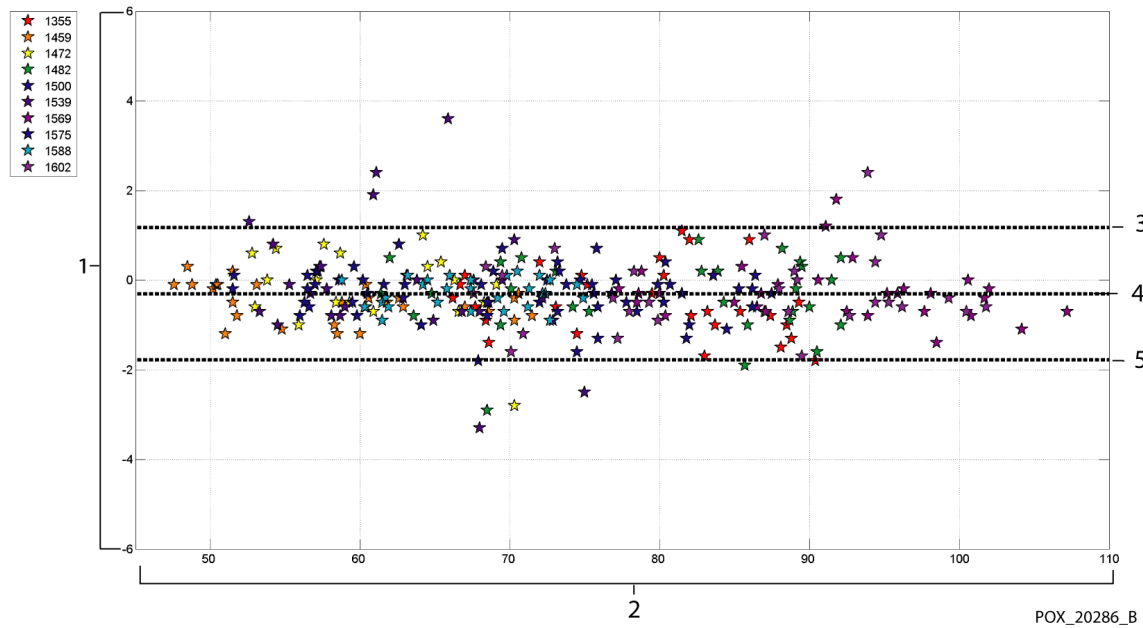
- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz (Schläge pro
Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-11. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXN Sensor (keine Bewegung):
EKG HR vs. (Pulsfrequenz - EKG HR)



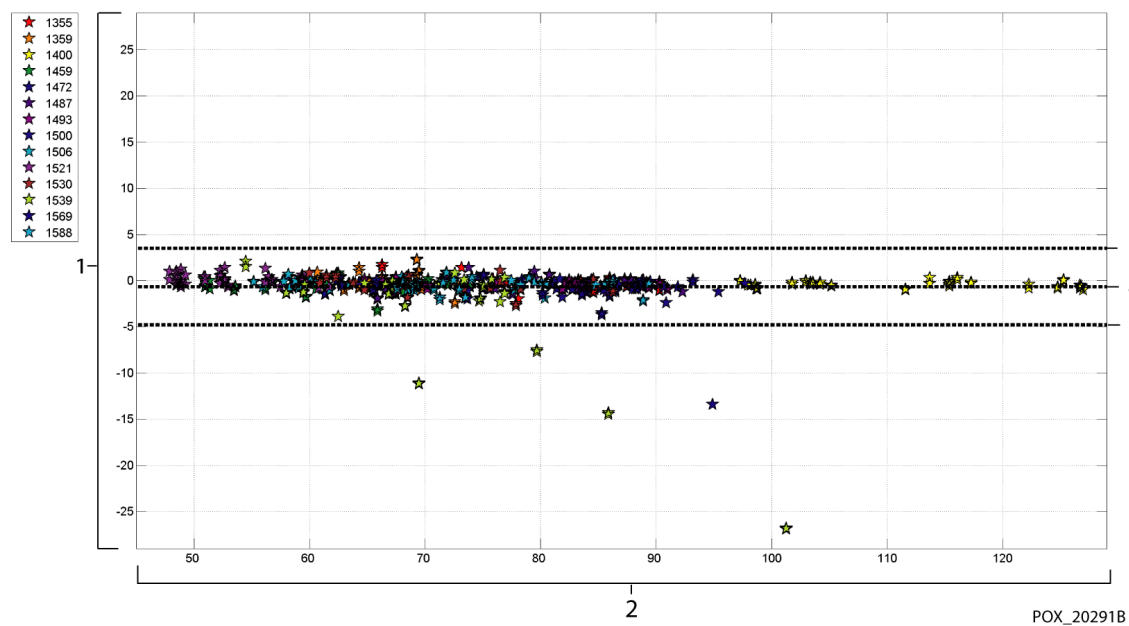
- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-12. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXFAST Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



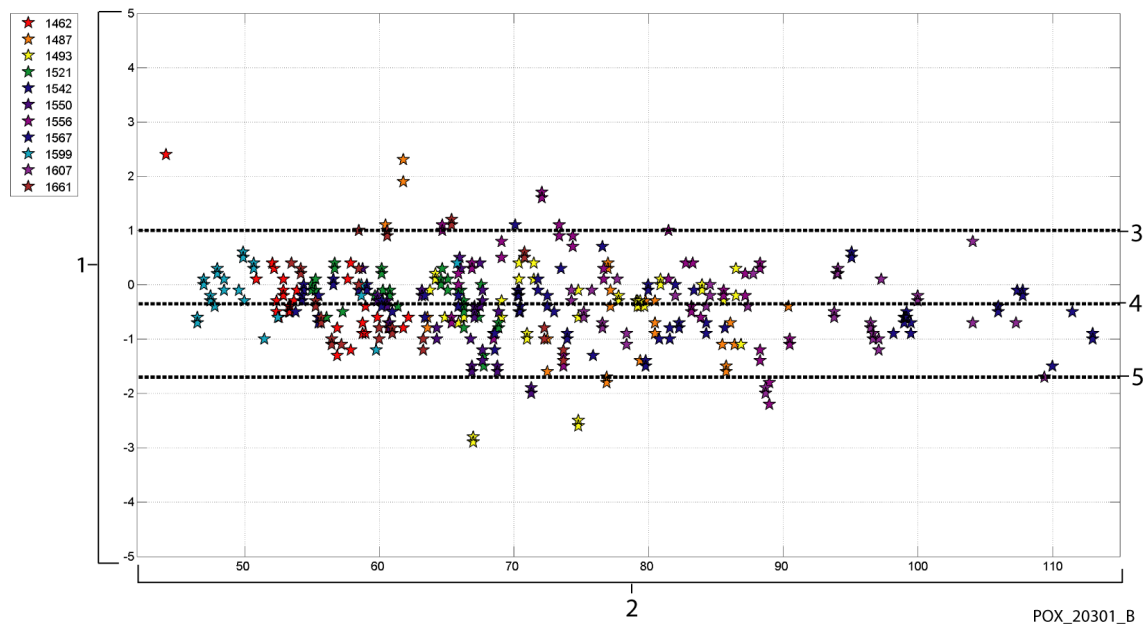
- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-13. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – SC-A Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



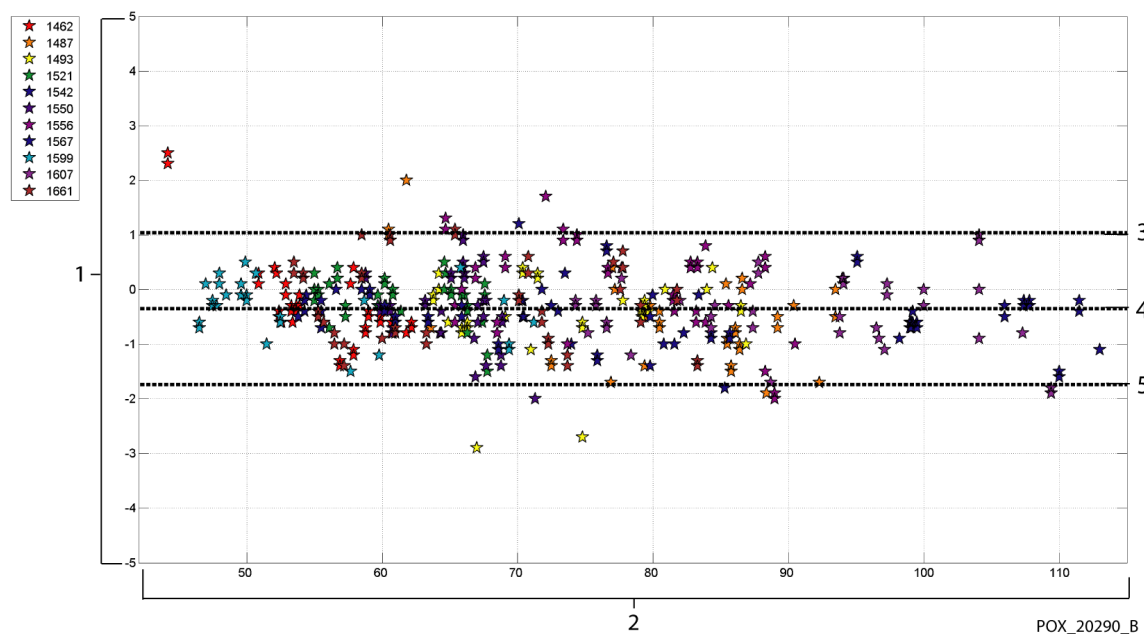
- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-14. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – DS-100A Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



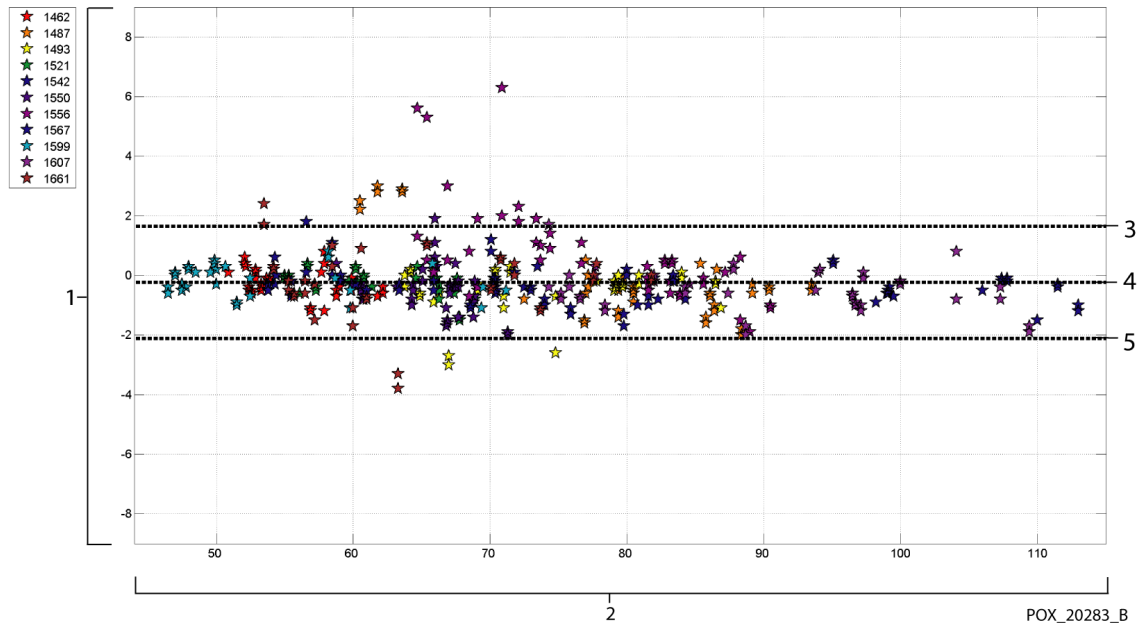
- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-15. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – OxiCliq-A Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-16. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – D-YSE Sensor (keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind Korrelationsdiagramme in
Abbildung A-17 und Abbildung A-18 aufgeführt.

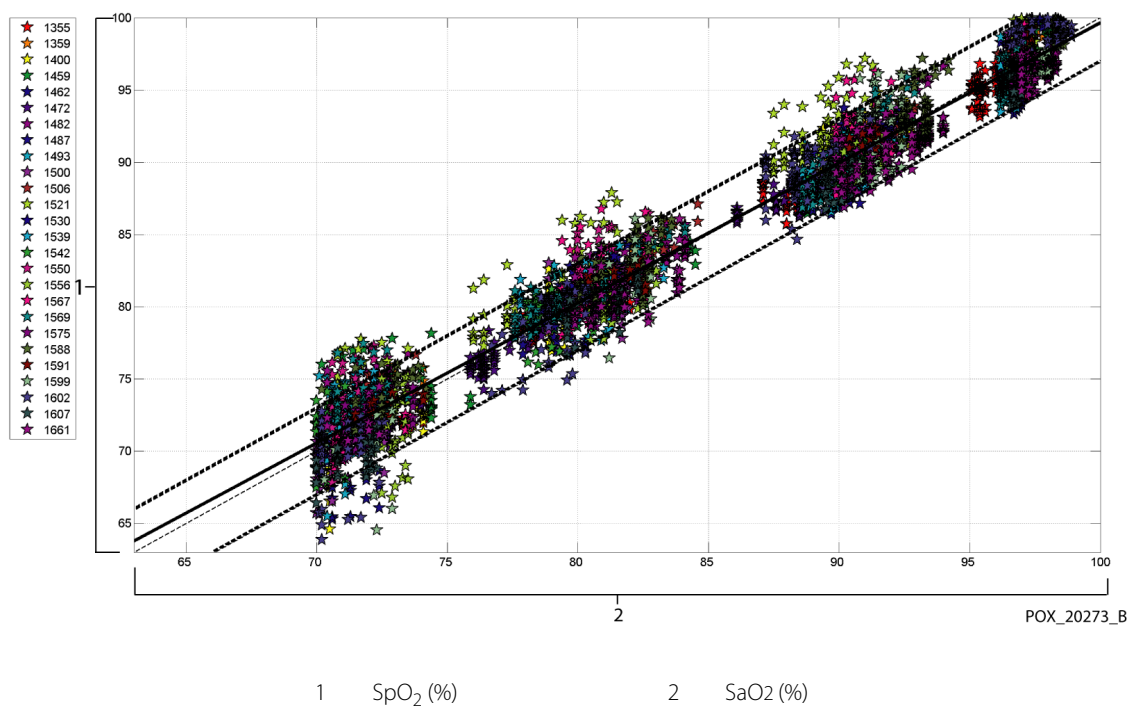
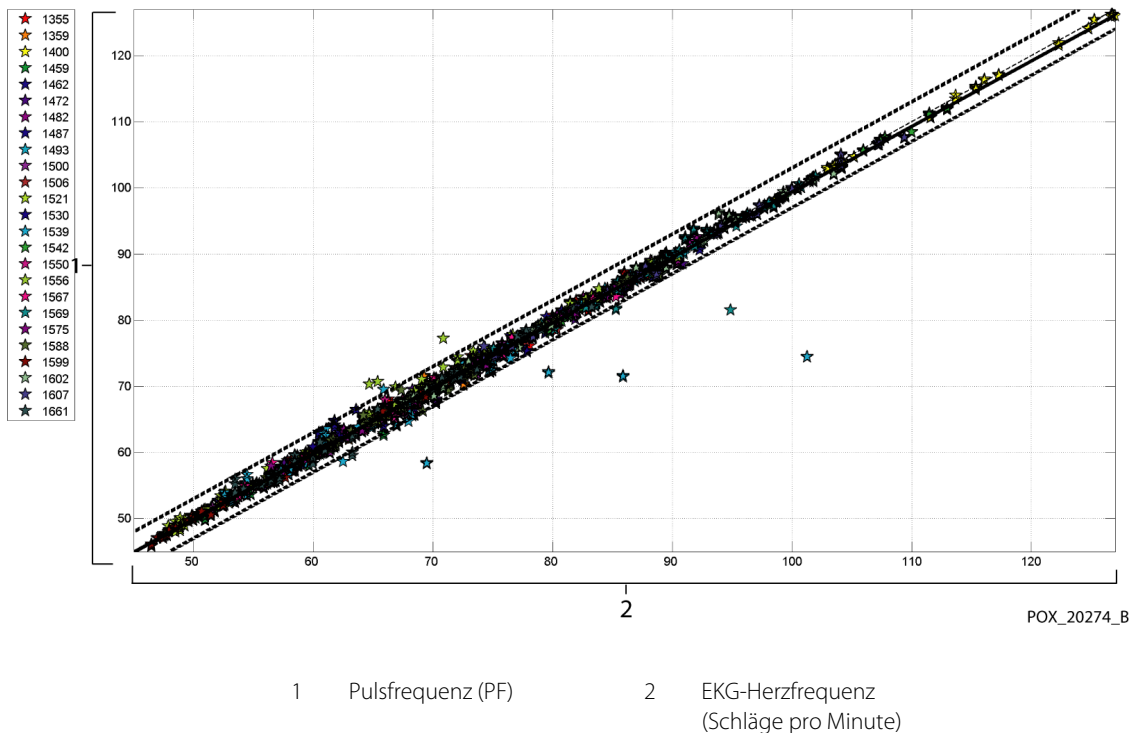
Abbildung A-17. Korrelationsdiagramm für SpO_2 (alle Daten – keine Bewegung): SaO_2 vs. SpO_2 

Abbildung A-18. Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – keine Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz



Es ist bekannt, dass Pulsoximeter bei höheren Sättigungsniveaus eine bessere Leistung zeigen als bei niedrigeren. Wenn jedoch A_{RMS} dargestellt wird, besteht die Methodologie gewöhnlich darin, die Daten für den gesamten Bereich (70 % bis 100 %) anzugeben. Die nachfolgenden Daten zeigen jede Dekade an, wobei die RMSD- (Effektivwertunterschied) und N-Werte eingeschlossen sind. RMSD und A_{RMS} sind gleich. In der gesamten Studie wird A_{RMS} für kumulierte Daten zur Angabe der Genauigkeit des Systems und RMSD als Allgemeinbegriff verwendet. Es gibt keine Akzeptanzkriterien für die Dekadenniveaus der Hypoxie, die dadurch als RMSD dargestellt wird. In Tabelle A-3 wird SpO_2 RMSD pro Dekade angegeben.

Tabelle A-3. RMSD von SpO_2 pro Dekade (keine Bewegung)

SpO_2 Bereich	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

Die während der Studie verwendeten Plateaus waren 70-76; 76,01-85; 85,01-94 und >94 %, wie in Tabelle A-4 angegeben.

Tabelle A-4. RMSD von SpO₂ pro Plateau (keine Bewegung)

SpO ₂ Bereich	Raumluftplateau	90 % Plateau	80 % Plateau	70 % Plateau
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

A.3.2 Genauigkeitsergebnisse (niedrige Sättigung)

Die Genauigkeitsergebnisse für SpO₂ und die Pulsfrequenz sind in Tabelle A-5 und Tabelle A-6 für einen SaO₂-Bereich von 60 bis 80 % angegeben. (Siehe [Genauigkeitsergebnisse \(keine Bewegung\)](#), S. A-3 für Ergebnisse des SaO₂-Bereichs von 70 bis 100 %.) Wie in den Tabellen zu sehen ist, erfüllen ohne Bewegung sowohl SpO₂ als auch die Pulsfrequenz die Akzeptanzkriterien für die MAXA-, MAXN- und MAXFAST-Sensoren.

Tabelle A-5. SpO₂-Genauigkeitsergebnisse (60 bis 80 % SaO₂)

Sensor	Bewegung	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Annahme Kriterien 60-80 % (%)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Nein	610	2,40	≤ 3,0	Bestanden
MAXN	Nein	453	1,92	≤ 3,0	Bestanden
MAXFAST	Nein	143	2,41	≤ 3,0	Bestanden
ALL	Nein	1206	2,24	≤ 3,0	Bestanden

Tabelle A-6. Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse (60 bis 80 % SaO₂)

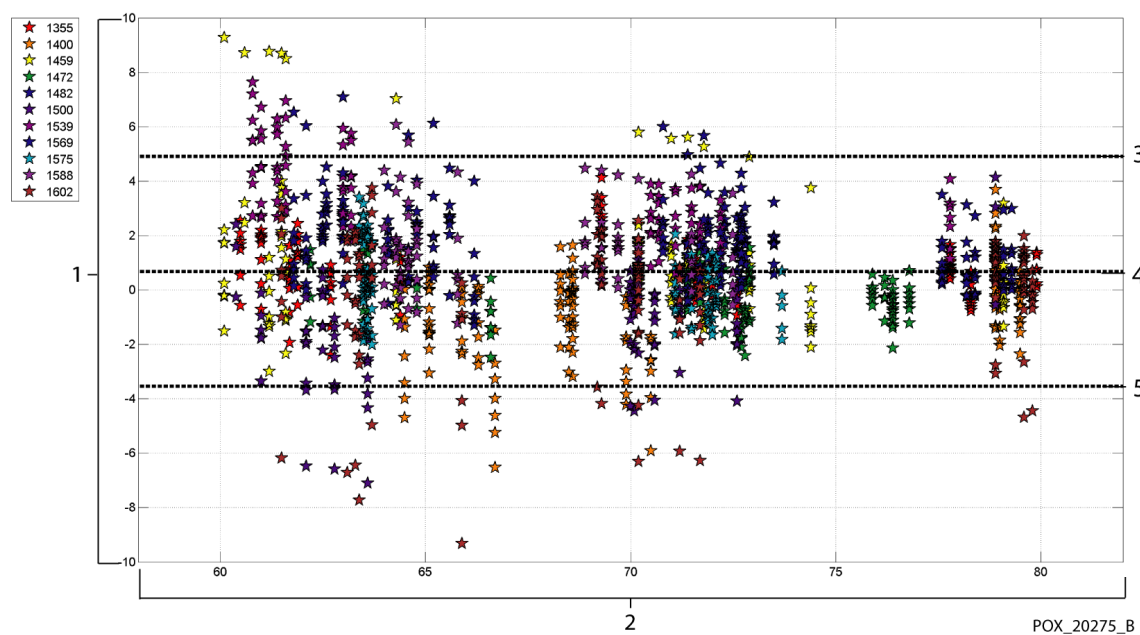
Sensor	Bewegung	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (Schläge/Minute)	Pulsfrequenz Annahme Kriterien (Schläge/Minute)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Nein	1154	0,76	≤ 3,0	Bestanden
MAXN	Nein	874	0,74	≤ 3,0	Bestanden
MAXFAST	Nein	281	0,81	≤ 3,0	Bestanden
ALL	Nein	2309	0,76	≤ 3,0	Bestanden

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind modifizierte Bland-Altman-Diagramme in Abbildung A-19 und Abbildung A-20 aufgeführt.

**Hinweis:**

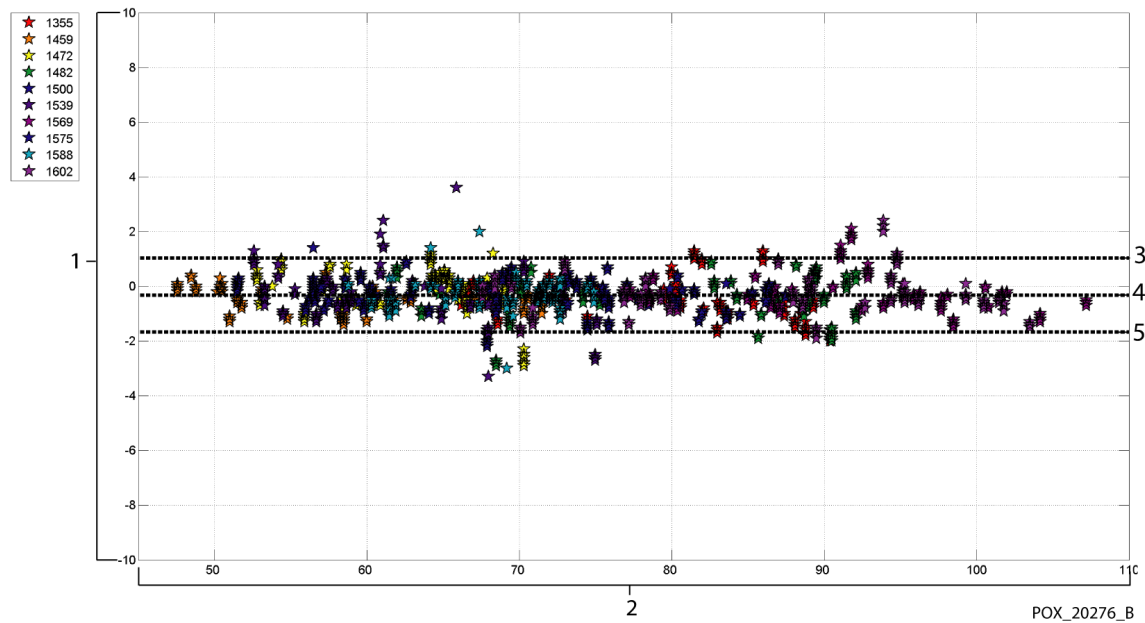
Jeder einzelne Teilnehmer wird von einer individuellen Farbe in den Diagrammen widerspiegelt. In der Legende auf der linken Seite jedes Diagramms sind die Identifizierungsnummern der Teilnehmer angegeben.

Abbildung A-19. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 (alle Daten – niedrige Sättigung):
 SaO_2 vs. $(\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)$



- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-----------------|
| 1 | $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | SaO_2 (%) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-20. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – niedrige Sättigung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind Korrelationsdiagramme in
Abbildung A-21 und Abbildung A-22 aufgeführt.

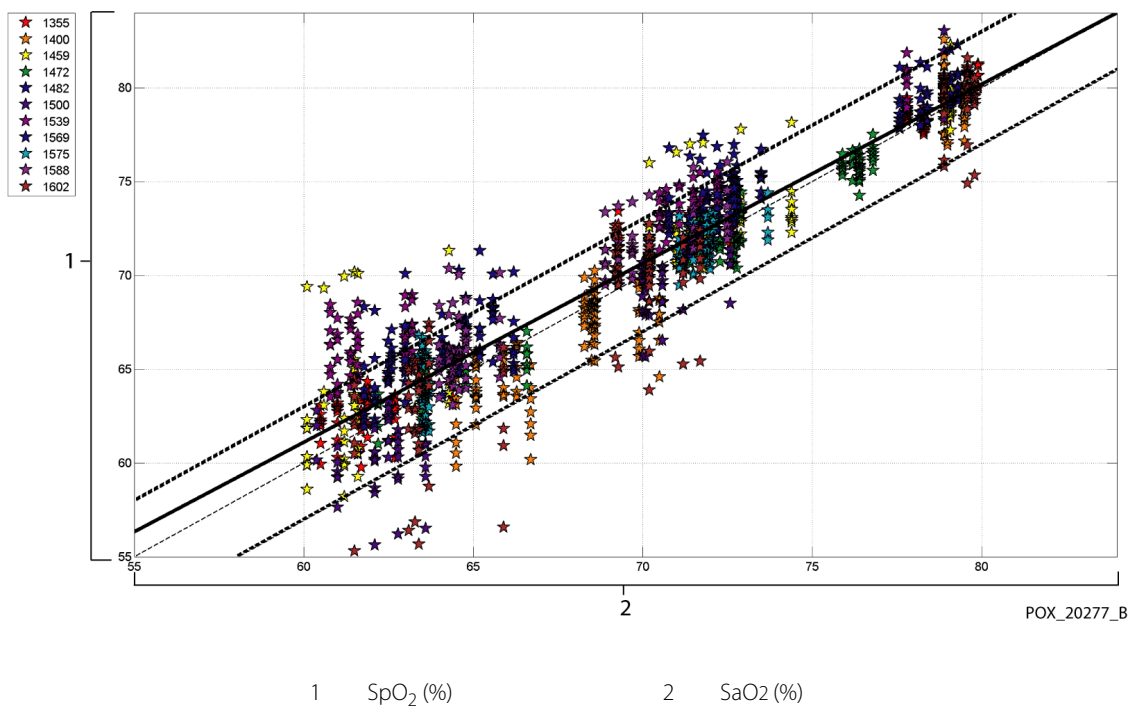
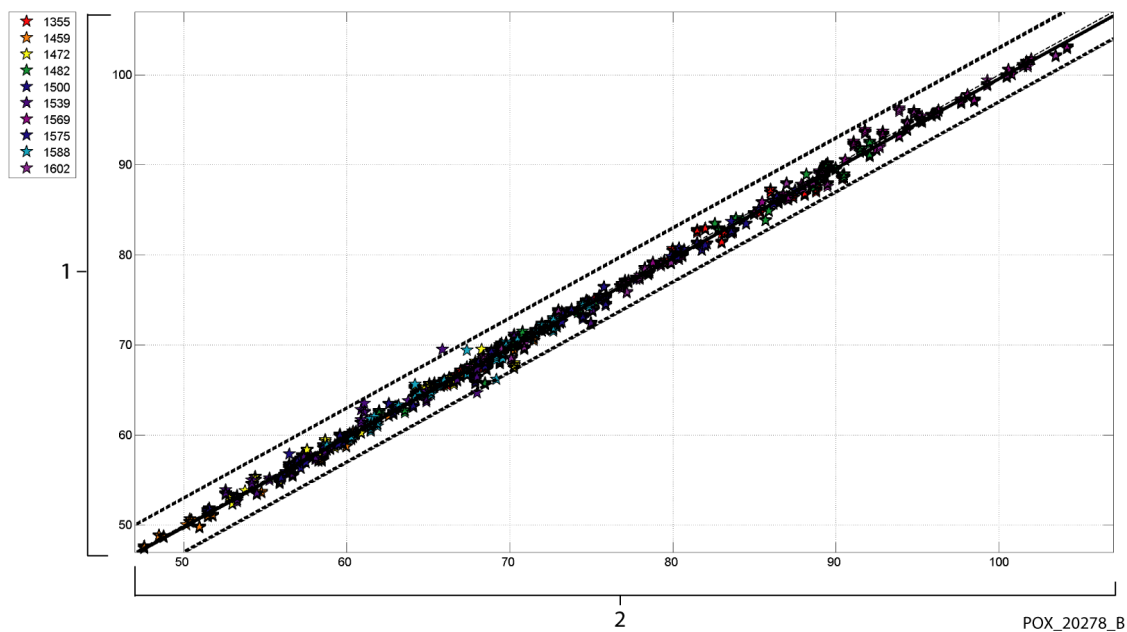
Abbildung A-21. Korrelationsdiagramm für SpO_2 (alle Daten – niedrige Sättigung): SaO_2 vs. SpO_2 

Abbildung A-22. Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – niedrige Sättigung):
EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz



1 Pulsfrequenz (PF) 2 EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute)

Tabelle A-7. RMSD von SpO₂ pro Dekade (niedrige Sättigung)

SpO ₂ Bereich	80-70 %	69-60 %
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

Tabelle A-8. RMSD von SpO₂ pro Plateau (niedrige Sättigung)

SpO ₂ Bereich	70 % Plateau	60 % Plateau
N	506	483
RMSD (%)	1,93	2,79

A.3.3 Genauigkeitsergebnisse (Bewegung)

Die folgende Übersicht beschreibt die demographischen Daten der Studienteilnehmer: Insgesamt wurden 14 Teilnehmer analysiert, davon 5 (35,7 %) Männer und 9 (64,3 %) Frauen. Das mittlere Alter lag bei $31,57 \pm 6,8$ Jahren in einem Bereich von 24 bis 42 Jahren. Drei Teilnehmer wiesen eine dunkle Pigmentierung (dunkeloliv bis extrem dunkel) auf. Das Gewicht betrug zwischen 48,7 kg und 88,6 kg und die Körpergröße 143,5 cm bis 185 cm.

Die Genauigkeitsergebnisse für SpO₂ und die Pulsfrequenz sind in Tabelle A-9 und Tabelle A-10 angegeben. Wie in den Tabellen zu sehen ist, erfüllen bei Bewegung sowohl SpO₂ als auch die Pulsfrequenz die Akzeptanzkriterien für die MAXA- und MAXN-Sensoren.

Tabelle A-9. SpO₂-Genauigkeitsergebnisse bei Bewegung

Sensor	Bewegung	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Annahme Kriterien 70-100 % (%)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Ja	637	1,70	≤ 3,0	Bestanden
MAXN	Ja	618	2,76	≤ 3,0	Bestanden
ALL	Ja	1255	2,28	≤ 3,0	Bestanden

Tabelle A-10. Pulsfrequenz-Genauigkeitsergebnisse bei Bewegung

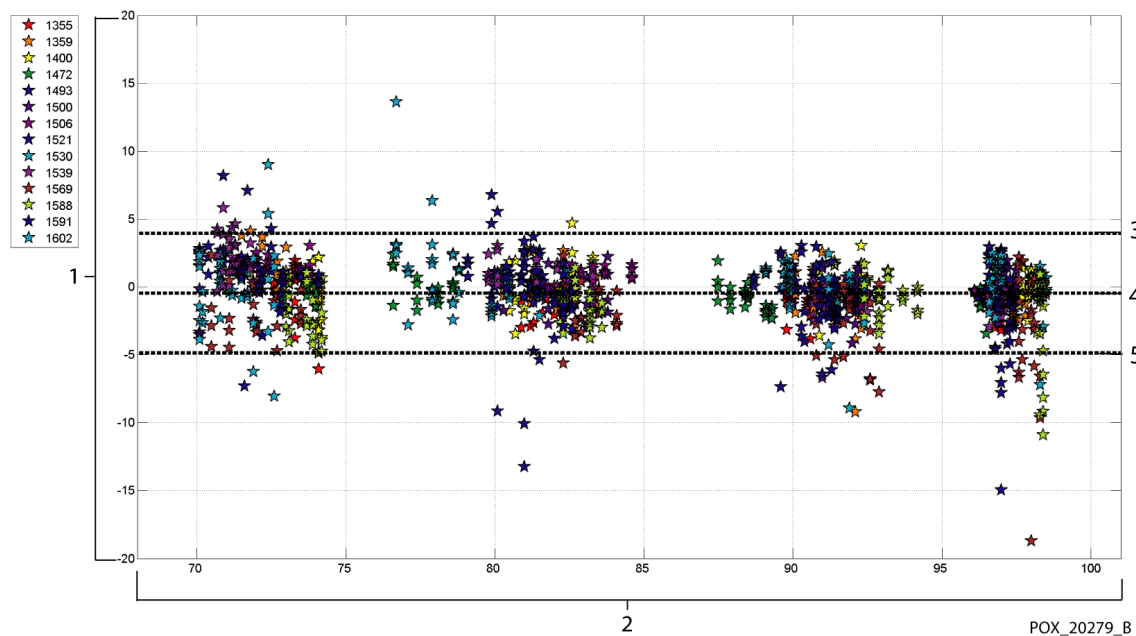
Sensor	Bewegung	Anz. von Daten Punkte	A _{RMS} (Schläge/ Minute)	Pulsfrequenz-Akzeptanzkriterien (Schläge/ Minute)	Bestanden/ Fehlgeschlagen
MAXA	Ja	555	2,58	≤ 5,0	Bestanden
MAXN	Ja	532	2,88	≤ 5,0	Bestanden
ALL	Ja	1087	2,73	≤ 5,0	Bestanden

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind modifizierte Bland-Altman-Diagramme in Abbildung A-23 und Abbildung A-24 aufgeführt.

**Hinweis:**

Jeder einzelne Teilnehmer wird von einer individuellen Farbe in den Diagrammen widergespiegelt. In der Legende auf der linken Seite jedes Diagramms sind die Identifizierungsnummern der Teilnehmer angegeben.

Abbildung A-23. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 (alle Daten – mit Bewegung):
SaO₂ vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

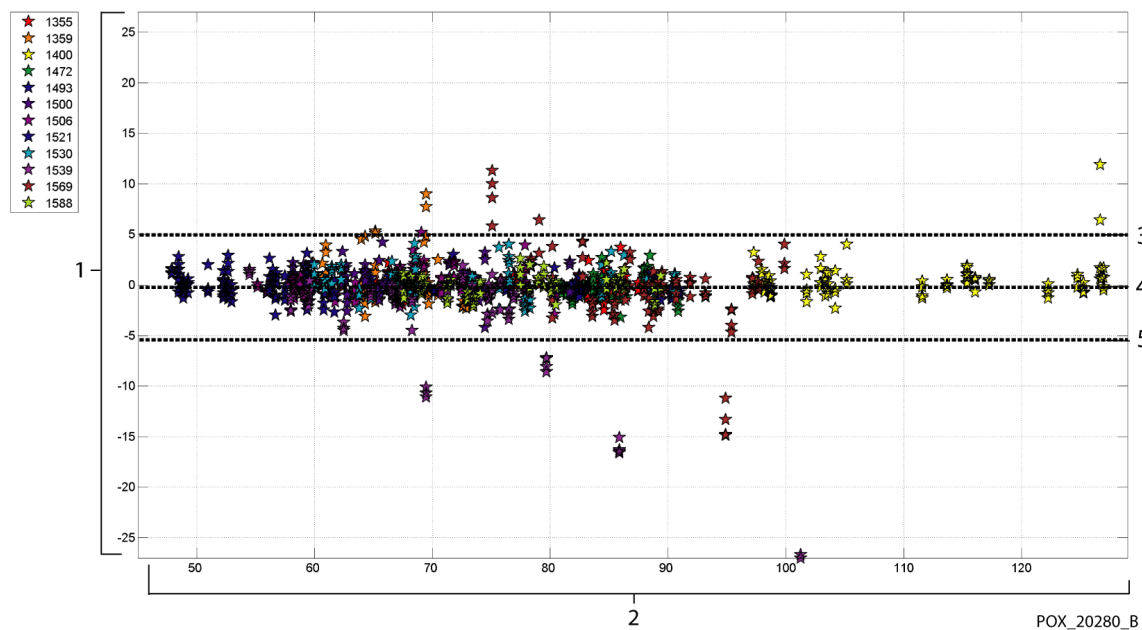
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

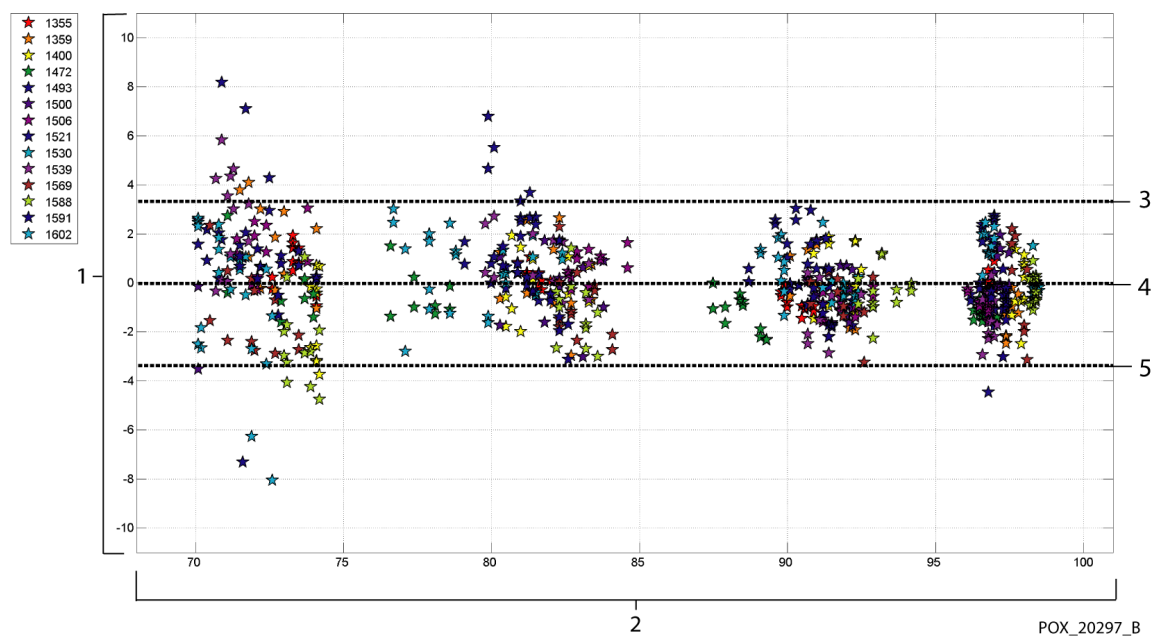
Abbildung A-24. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – mit Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Modifizierte Bland-Altman-Diagramme für die SpO₂-Daten nach Sensortyp sind in Abbildung A-25 und Abbildung A-26 angegeben.

Abbildung A-25. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – MAXA Sensor (mit Bewegung):
SaO₂ vs. (SpO_2 - SaO₂)



1 SpO_2 - SaO₂ (%)

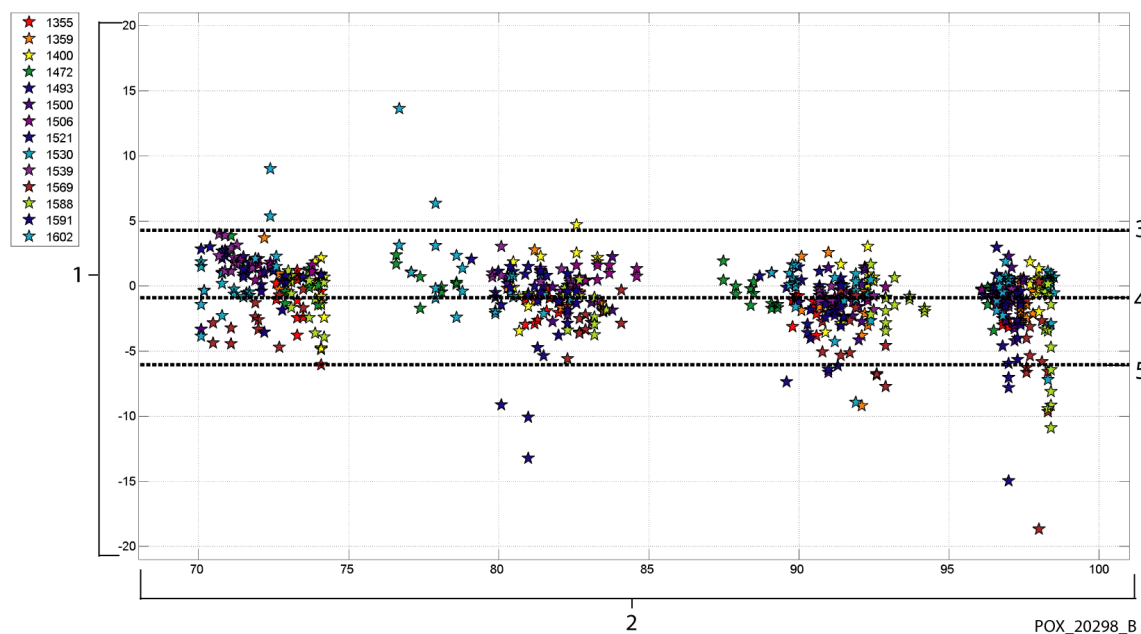
2 SaO₂ (%)

3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

Abbildung A-26. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für SpO_2 – MAXN Sensor (mit Bewegung):
 SaO_2 vs. $(\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)$



1 $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)

2 SaO_2 (%)

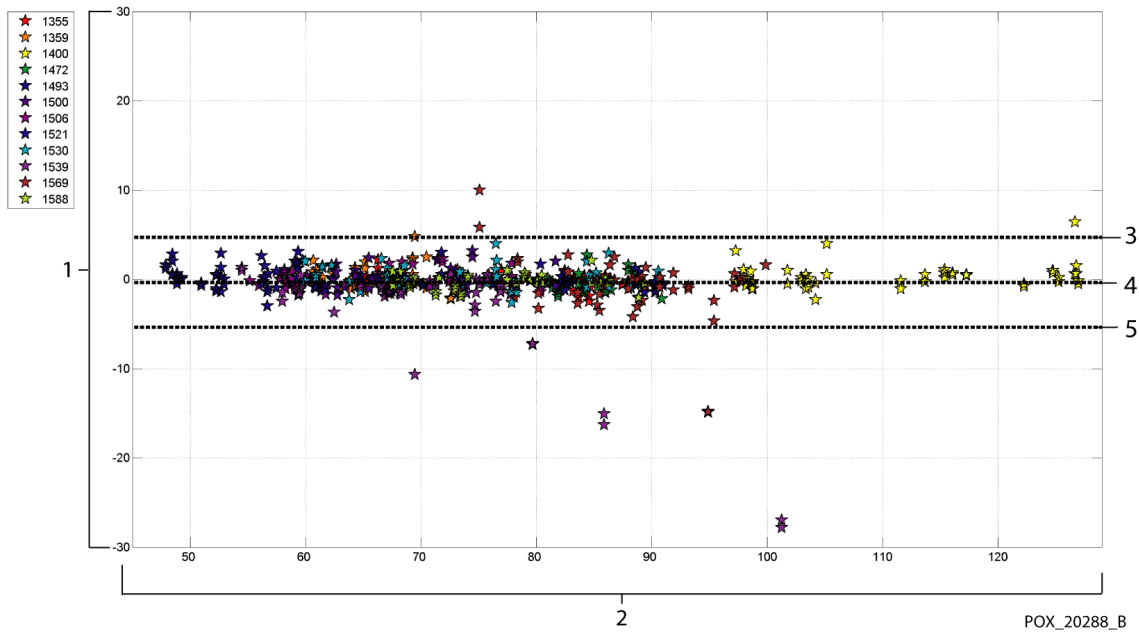
3 Obere 95 % LoA

4 Mittlerer Trend

5 Untere 95 % LoA

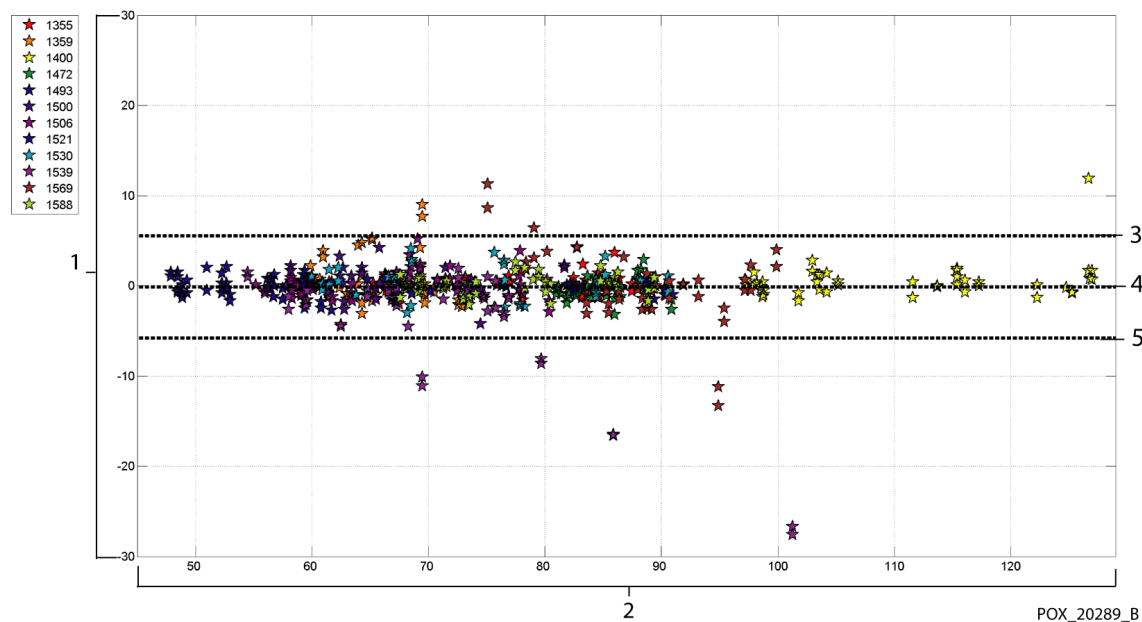
Modifizierte Bland-Altman-Diagramme für die Pulsfrequenzdaten nach Sensortyp sind in Abbildung A-27 und Abbildung A-28 angegeben.

Abbildung A-27. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXA Sensor (mit Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Abbildung A-28. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm für Pulsfrequenz – MAXN Sensor (mit Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. (Pulsfrequenz - EKG-Herzfrequenz)



- | | | | |
|---|---|---|-----------------|
| 1 | Pulsfrequenz – EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 3 | Obere 95 % LoA |
| 2 | EKG-Herzfrequenz
(Schläge pro Minute) | 4 | Mittlerer Trend |
| | | 5 | Untere 95 % LoA |

Für alle SpO₂- und Pulsfrequenzdaten sind Korrelationsdiagramme in
Abbildung A-29 und Abbildung A-30 aufgeführt.

Abbildung A-29. Korrelationsdiagramm für SpO_2 (alle Daten – mit Bewegung):
SaO₂ vs. SpO_2

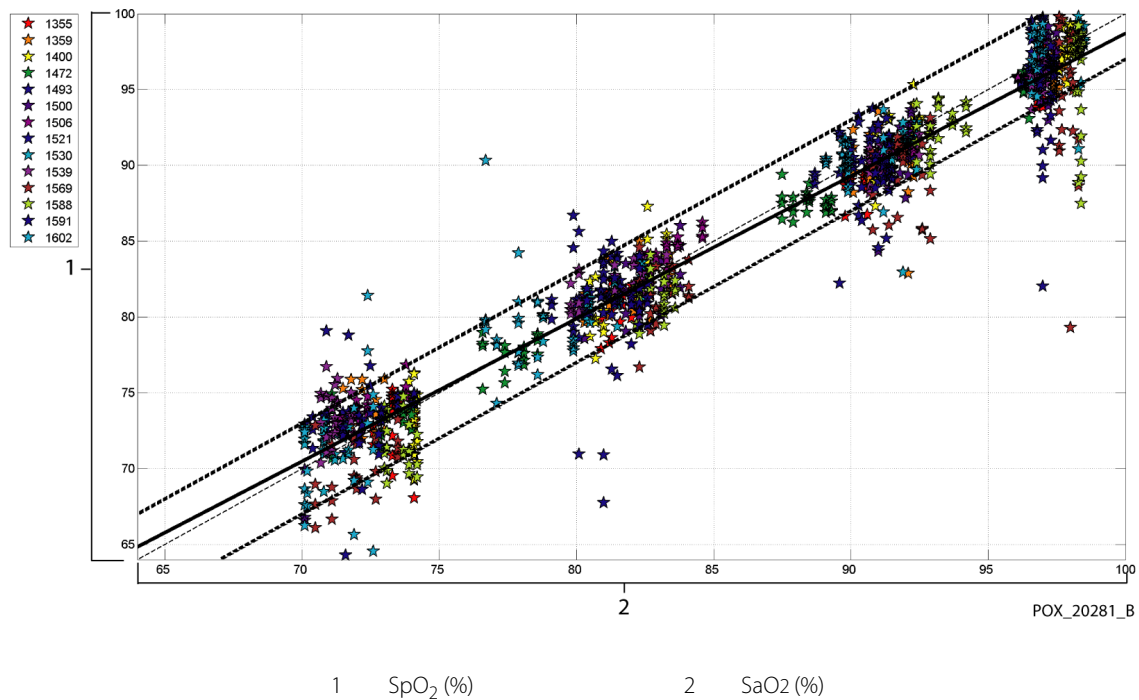
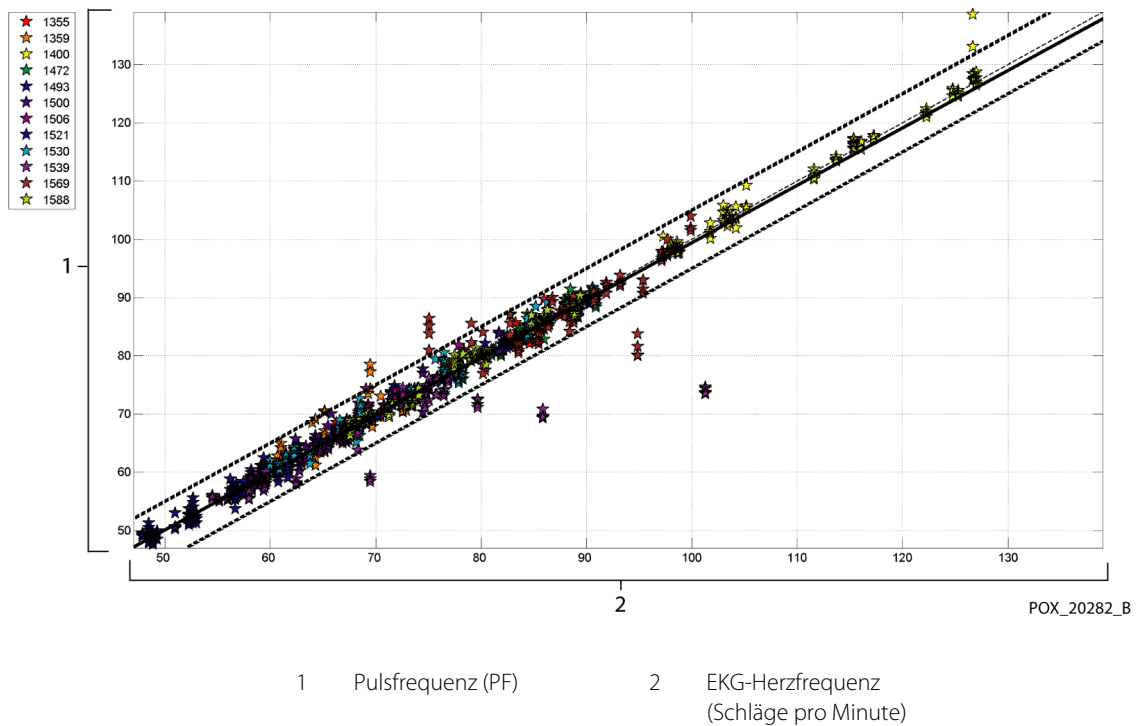


Abbildung A-30. Korrelationsdiagramm für die Pulsfrequenz (alle Daten – mit Bewegung):
EKG-Herzfrequenz vs. Pulsfrequenz



Die Ergebnisse werden in Tabelle A-11 angegeben, wo bei Bewegung ein über 2,5-facher Anstieg der prozentualen Modulation zu beobachten ist.

Tabelle A-11. Prozentuale Modulation bei Bewegung

	Ruhe- phasen	Bewegungs- phasen des Patienten	Verhältnis
Prozentuale Modulation (%)	1,63	4,14	2,54

Es ist bekannt, dass Pulsoximeter bei höheren Sättigungsniveaus eine bessere Leistung zeigen als bei niedrigeren. Wenn jedoch A_{RMS} dargestellt wird, besteht die Methodologie gewöhnlich darin, die Daten für den gesamten Bereich (70 % bis 100 %) anzugeben. Die nachfolgenden Daten zeigen jede Dekade an, wobei die RMSD- und N-Werte eingeschlossen sind. Es gibt keine Akzeptanzkriterien für die Dekadenniveaus der Hypoxie. In Tabelle A-12 wird SpO_2 RMSD pro Dekade angegeben.

Tabelle A-12. RMSD von SpO_2 pro Dekade (Bewegung)

SpO_2 Bereich	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

RMSD für alle Dekaden bewegt sich sicher innerhalb der Akzeptanzkriterien von 3 %. Die während der Studie verwendeten Plateaus waren 70-76; 76,01-85; 85,01-94 und >94 %, wie in Tabelle A-13 angegeben.

Tabelle A-13. RMSD von SpO₂ pro Plateau (Bewegung)

SpO ₂ Bereich	Raumluftplateau	90 % Plateau	80 % Plateau	70 % Plateau
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

A.4 Schluss

A.4.1 Keine Bewegung

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass die beobachteten Werte für SpO₂ A_{RMS} die Systemspezifikation erfüllen, wenn der Sensor mit dem Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Überwachung der Patientenatmung ohne Bewegung auf dem gesamten SaO₂-Sättigungsbereich von 70 bis 100 % verwendet wird.

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass für einen Sättigungsbereich von 60 bis 80 % für SpO₂ das Akzeptanzkriterium für das Überwachungssystem bei Tests mit MAXA-, MAXN- und MAXFAST-Sensoren erfüllt wurde.

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass die beobachteten Werte für SpO₂ A_{RMS} die Systemspezifikation von 3 Schlägen pro Minute erfüllen, wenn der Sensor mit dem Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Überwachung der Patientenatmung ohne Bewegung auf dem gesamten SaO₂-Sättigungsbereich von 60 bis 100 % verwendet wird.

A.4.2 Bewegung

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass die beobachteten Werte für SpO₂ A_{RMS} die Systemspezifikation von 3 % erfüllen, wenn mit den MAXA und MAXN Sensoren und dem Nellcor™ Überwachungssystem für SpO₂ mit Bewegung auf dem gesamten SaO₂-Sättigungsbereich von 70 bis 100 % getestet wird.

Die kumulierten Ergebnisse weisen darauf hin, dass die beobachteten Werte für die Pulsfrequenz A_{RMS} die Systemspezifikation von 5 Schlägen pro Minute erfüllen, wenn mit den MAXA und MAXN Sensoren und dem Nellcor™ SpO₂-System zur bettseitigen Überwachung der Patientenatmung mit Bewegung auf dem gesamten SaO₂-Sättigungsbereich von 70 bis 100 % getestet wird.

Index

A		K	
Alarmsignal Pause	4-13	Kabel	11-12
Anämie	6-2	Kalibrierung	7-4
Anschließen eines Nellcor™- Pulsoximetriesensors	3-6	Klinische Studien	A-1
Anzeige		Kundendienst, Rücksendung des Oximeters	8-5
Akkuladestand	2-6		
Akkuladezustand	3-4, 3-5, 3-6	L	
Netzbetrieb	2-5	Lager	
Sensor entfernt	2-6	Temperatur	11-2
Sensor getrennt	2-6	Lagerung	
Sensormeldung	2-6	Höhe	11-2
Störung	2-6	Relative Feuchtigkeit	11-2
Auswählen eines Sensors	9-2	Leistungsfaktoren	
		Elektromagnetische	
B		Interferenzen	6-6
Bedienelemente	2-3, 2-7, 2-8	Patientenzustände	6-2
Berechnete Sättigung	10-4	Sensor	6-3
Betriebsbedingungen			
Höhe	11-2	M	
Relative Feuchtigkeit	11-2	Meldung, Sensor	3-7
Temperatur	11-2	Menübereich Alarmgrenzwerte	2-6
Bioverträglichkeitsprüfung	9-4		
		N	
D		Nellcor™ Pulsoxiemtriesensor	
Dysfunktionale Hämoglobine	6-2	Leistungsfaktoren	6-3
		Nellcor™-Pulsoximetriesensor	
E		Desinfektion	7-1
Elektromagnetische Interferenz	6-5		
Elektromagnetische Interferenzen	6-6	O	
Elektromagnetische		Oximetriefaktoren	
Verträglichkeit (EMV)		Pulsfrequenz	6-1
Elektromagnetische		Sättigung	6-1
Emissionen	11-8		
Elektromagnetische		R	
Immunität	11-9	Reinigung	7-1
F		S	
Farben, Anzeige	2-7	SatSeconds Alarmmanagement ...	10-5
Fehlersuche und -behebung,		Sättigung	
technische		Berechnet	10-4
Unterstützung	1-6	Fraktionell	10-3
Fraktionelle Sättigung	10-3	Funktionell	10-3
Frontpanel	2-3, 2-4, 11-7	Gemessen	10-4
Funktion		Schaltfläche	
SatSeconds™		„Startseite“	2-3
Alarmmanagement	10-5	Alarmsignal Pause	2-3
Schwesternruf-Schnittstelle	5-3	Spezifikationen zum	
Trenddaten-Download	5-5	Isolationsstrom	11-12
Funktionelle Sättigung	10-3	Spezifikationen zur	
Funktionsprüfung	6-1, 6-2	Erdungsintegrität	11-12
		Strom	
G		Leckstrom (Isolation	
Gemessene Sättigung	10-4	und Gehäuse)	11-12
		Risiko (am Patienten	
		angewendet und zur	
		Isolierung dienend)	11-14

Symbole		Überwachungssystem	
Achtung	2-9	Gewährleistung	1-7
CE-Zeichen	2-9	Produktbeschreibung	2-2
Datenanschluss	2-9	Verwandte Dokumente	1-6
Diese Seite nach oben	2-9	Verwendungszweck	2-2
Hersteller	2-9		
Herstellungsdatum	2-9	V	
Luftdruck	2-9	Verwendungszweck	2-2
Temperaturgrenzwerte	2-9	Vorsicht	
Trocken lagern	2-9	Eindringen von Flüssigkeit	1-4
Typ BF	2-9	Entsorgung des Akkus	7-4
Verschreibungspflichtig	2-9	Genauigkeit	1-5
Vertretung in Europa	2-9	Hochfrequenzenergie	1-5
Zerbrechlich	2-9	Leiterintegrität	1-5
Symbole Feuchtigkeitsgrenz-		Ordnungsgemäßen Betrieb	
werte	2-9	überprüfen	1-5
Symbole UL-		Übermäßige	
gelistet	2-9	Umgebungsbedingungen	1-4
		Überprüfung der Geräte	1-6
		Zubehör	1-5
T			
Tabellarische Trenddaten	5-2	W	
Taste		Warnung	
Netztaste	2-3	Eindringen von Flüssigkeit	1-4
Technische Daten		Explosionsgefahr	1-2
Abmessungen und Gewicht	11-1	Starkes Umgebungslicht	1-3
Stromversorgung	11-6	Stummschaltung	1-4
Technische Unterstützung	1-6	Verwendung nicht zugelassener	
Transport		Geräte	1-5, 11-8
Höhe	11-2	Zerbrochene LCD-Anzeige	1-3
Relative Feuchtigkeit	11-2		
Temperatur	11-2	Z	
		Zubehör	
U		Adapterplatte	9-3
Überblick über die		GCX Rollständer	9-4
Pulsoximetrie	10-1	GCX Vertikaler	
		Wandmontagearm	9-4

Rx
ONLY

CE
0123



Part No. 10126932 Rev D (A7441-2) 2015-07

© 2014 Covidien.



Covidien Inc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR