

# Nellcor™

## Tragbares SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystem



COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo, das Covidien-Logo sowie Positive Results for Life sind in den USA und international eingetragene Marken der Covidien AG.

<sup>TM</sup>\*-Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Sonstige Marken sind Marken eines Covidien-Unternehmens.

©2018 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.

---

# Inhaltsverzeichnis

## 1 Einführung

<b>1.1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Sicherheitsinformationen</b> .....	<b>1-1</b>
1.2.1	Sicherheitssymbole .....	1-1
1.2.2	Explosions-, Stromschlag- und Vergiftungsgefahr .....	1-2
1.2.3	Patientenüberwachung und Sicherheit .....	1-2
1.2.4	Betrieb und Wartung des Überwachungssystems .....	1-3
1.2.5	Messwerte des Überwachungssystems .....	1-4
1.2.6	Sensoren, Kabel und sonstige Zubehörteile .....	1-4
1.2.7	Elektromagnetische Interferenzen .....	1-5
1.2.8	Verbindungen zu anderen Geräten .....	1-6
1.2.9	Lagerung, Transport und Entsorgung des Überwachungssystems .....	1-6
<b>1.3</b>	<b>Anfordern von technischer Unterstützung</b> .....	<b>1-6</b>
1.3.1	Technischer Kundendienst .....	1-6
1.3.2	Zugehörige Dokumente .....	1-7
<b>1.4</b>	<b>Garantieinformationen</b> .....	<b>1-7</b>

## 2 Produktübersicht

<b>2.1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Vorgesehene Verwendung</b> .....	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Produktansichten</b> .....	<b>2-3</b>
2.4.1	Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten .....	2-3
2.4.2	Rückseite .....	2-7
2.4.3	Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen .....	2-8

## 3 Installation

<b>3.1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Auspacken und Überprüfen</b> .....	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Einrichtung</b> .....	<b>3-2</b>
3.3.1	Batterien einlegen .....	3-2
3.3.2	Anschließen eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors .....	3-3

## 4 Bedienung

<b>4.1</b>	<b>Überblick</b> .....	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Grundlagen der Bedienung</b> .....	<b>4-1</b>
4.2.1	Schalten Sie das Überwachungssystem ein. ....	4-1
4.2.2	Ausschalten des Überwachungssystems .....	4-3
4.2.3	Navigieren in den Menüs .....	4-3

<b>4.3</b>	<b>Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen</b>	<b>4-4</b>
<b>4.4</b>	<b>Patientenüberwachung</b>	<b>4-5</b>
4.4.1	Einstellen des Patientenmodus	4-6
4.4.2	Speichern von Stichprobenmesswerten	4-7
<b>4.5</b>	<b>Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten</b>	<b>4-7</b>
4.5.1	Alarmanzeigen	4-7
4.5.2	So schalten Sie einen akustischen Alarm stumm	4-9
4.5.3	Einstellen der Alarmgrenzwerte	4-10
4.5.4	Verwenden des SatSeconds™- Alarmmanagement-Systems	4-13
<b>4.6</b>	<b>Weitere Patientenmodi</b>	<b>4-14</b>
4.6.1	Einstellen des Ansprechmodus	4-14
4.6.2	Einstellen des Modus „Häusliche Pflege“	4-15
4.6.3	Einstellung des Modus „Schlafstudie“	4-18
<b>4.7</b>	<b>Einstellen der Helligkeit und der Lautstärke</b>	<b>4-20</b>
4.7.1	Einstellung der Helligkeit	4-21
4.7.2	Einstellung der Lautstärke	4-22
4.7.3	Bildschirmschoner	4-23
<b>4.8</b>	<b>Menü „Service“</b>	<b>4-23</b>
<b>4.9</b>	<b>Wartungshinweis</b>	<b>4-23</b>

## 5 Datenverwaltung

<b>5.1</b>	<b>Überblick</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Überwachungsverlauf</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Externe Datenkommunikation</b>	<b>5-4</b>
5.3.1	Überwachungsverlauf-(Trenddaten-)Download	5-4
5.3.2	Firmware-Aktualisierungen	5-12

## 6 Erwägungen zur Leistung

<b>6.1</b>	<b>Überblick</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Erwägungen zur Oximetrie</b>	<b>6-1</b>
6.2.1	Pulsfrequenzen	6-1
6.2.2	Sättigung	6-1
<b>6.3</b>	<b>Erwägungen zur Leistung</b>	<b>6-1</b>
6.3.1	Überblick	6-1
6.3.2	Patientenbedingungen	6-2
6.3.3	Erwägungen zur Sensorleistung	6-2
6.3.4	Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)	6-4

## 7 Vorbeugende Wartung

<b>7.1</b>	<b>Überblick</b>	<b>7-1</b>
<b>7.2</b>	<b>Reinigung</b>	<b>7-1</b>
<b>7.3</b>	<b>Recycling und Entsorgung</b>	<b>7-2</b>

7.4	<b>Akkuwartung</b> .....	7-2
7.5	<b>Regelmäßige Sicherheitschecks</b> .....	7-3
7.6	<b>Service</b> .....	7-3
<b>8</b>	<b>Fehlerbehebung</b>	
8.1	<b>Überblick</b> .....	8-1
8.2	<b>Allgemein</b> .....	8-1
8.3	<b>Mögliche Fehler</b> .....	8-2
8.4	<b>Rücksendung</b> .....	8-4
<b>9</b>	<b>Zubehör</b>	
9.1	<b>Überblick</b> .....	9-1
9.2	<b>Nellcor™ Pulsoximetriesensoren</b> .....	9-1
9.2.1	Nellcor™-Sensorfunktionen .....	9-3
9.2.2	Bioverträglichkeitsprüfung .....	9-3
9.3	<b>Zusätzliche Geräte</b> .....	9-3
<b>10</b>	<b>Theorie des Gerätebetriebs</b>	
10.1	<b>Überblick</b> .....	10-1
10.2	<b>Theoretische Grundsätze</b> .....	10-1
10.3	<b>Automatische Kalibrierung</b> .....	10-2
10.4	<b>Funktionstestgeräte und Patientensimulatoren</b> .....	10-2
10.5	<b>Einzigartige Technologien</b> .....	10-3
10.5.1	Funktionelle Sättigung im Unterschied zur fraktionellen Sättigung .....	10-3
10.5.2	Gemessene Sättigung im Unterschied zur berechneten Sättigung .....	10-4
10.5.3	Datenaktualisierungszeitraum, Datenmittelung und Signalverarbeitung .....	10-4
10.6	<b>Systemfunktionen</b> .....	10-5
10.6.1	Nellcor™-Sensor-Technologie .....	10-5
10.6.2	SatSeconds™ Alarmmanagement-Parameter .....	10-6
<b>11</b>	<b>Produktspezifikationen</b>	
11.1	<b>Überblick</b> .....	11-1
11.2	<b>Physische Eigenschaften</b> .....	11-1
11.3	<b>Stromversorgung</b> .....	11-2
11.4	<b>Umgebungsbedingungen</b> .....	11-2
11.5	<b>Tondefinition</b> .....	11-3
11.6	<b>Genauigkeit und Bereiche des Sensors</b> .....	11-4
11.7	<b>Schalldruck</b> .....	11-5
11.8	<b>Produkt-Compliance</b> .....	11-6
11.9	<b>Herstellereklärung</b> .....	11-6
11.9.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	11-7

---

11.9.2	Compliance des Sensors und der Kabel	11-12
11.9.3	Sicherheitstests	11-13
<b>11.10</b>	<b>Hauptleistung</b>	<b>11-14</b>

**A**      **Klinische Studien**

<b>A.1</b>	<b>Überblick</b>	<b>A-1</b>
<b>A.2</b>	<b>Methoden</b>	<b>A-1</b>
<b>A.3</b>	<b>Studienpopulation</b>	<b>A-2</b>
<b>A.4</b>	<b>Studienergebnisse</b>	<b>A-2</b>
<b>A.5</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen</b>	<b>A-3</b>
<b>A.6</b>	<b>Schlussfolgerungen</b>	<b>A-3</b>

---

## Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1-1.	Bedeutung der Sicherheitssymbole.....	1-1
Tabelle 2-1.	Farben der Anzeige .....	2-7
Tabelle 2-2.	Symboldeskriptoren.....	2-8
Tabelle 3-1.	Standardartikel .....	3-1
Tabelle 4-1.	Menüstruktur und verfügbare Optionen .....	4-4
Tabelle 4-2.	Alarmzustände .....	4-8
Tabelle 5-1.	Überwachungsstatuscodes.....	5-3
Tabelle 8-1.	Geläufige Probleme und ihre Behebung .....	8-2
Tabelle 9-1.	Nellcor™ Nellcor™-Sensormodelle und Gewicht des Patienten .....	9-1
Tabelle 11-1.	Bereiche für Transport, Lagerung und Betriebsbedingungen .....	11-2
Tabelle 11-2.	Tondefinitionen .....	11-3
Tabelle 11-3.	Trends .....	11-4
Tabelle 11-4.	Genauigkeit und Bereiche des Pulsoximetriesensors .....	11-4
Tabelle 11-5.	Schalldruck in Dezibel .....	11-5
Tabelle 11-6.	Richtlinien und Anforderungen zu elektromagnetischen Emissionen.....	11-8
Tabelle 11-7.	Richtlinien und Anforderungen zur elektromagnetischen Immunität.....	11-8
Tabelle 11-8.	Berechnung der empfohlenen Abstände .....	11-10
Tabelle 11-9.	Testspezifikationen für Gehäuse-Port-Immunität gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte .....	11-11
Tabelle 11-10.	Empfohlene Abstände.....	11-12
Tabelle 11-11.	Sensor- und Kabellänge .....	11-12
Tabelle 11-12.	Angaben zum Berührungsstrom.....	11-14
Tabelle 11-13.	Angaben zum Patienten-Leckstrom .....	11-14
Tabelle A-1.	Demografische Daten .....	A-2
Tabelle A-2.	SpO2-Genauigkeit von Nellcor™-Sensoren gegenüber CO-Oximetern .....	A-2

---

Seite absichtlich frei gelassen

---

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1.	Komponenten des vorderen Bedienfelds .....	2-3
Abbildung 2-2.	Anzeige-Komponenten. ....	2-4
Abbildung 2-3.	Komponenten auf der Rückseite .....	2-7
Abbildung 3-1.	Abdeckung des Sensoranschlusses .....	3-3
Abbildung 3-2.	Anschließen des Schnittstellenkabels (DEC-4) oder des Sensorkabels.....	3-4
Abbildung 3-3.	Verbinden des (optionalen) Schnittstellenkabels mit dem Sensor .....	3-4
Abbildung 4-1.	Beispiel-Startbildschirm.....	4-2
Abbildung 4-2.	Hauptüberwachungsbildschirm .....	4-2
Abbildung 4-3.	Menü Patientenmodus .....	4-6
Abbildung 4-4.	Stichprobenmesswert speichern.....	4-7
Abbildung 4-5.	Hauptüberwachungsbildschirm .....	4-11
Abbildung 4-6.	Alarmgrenzwertmenü .....	4-12
Abbildung 4-7.	Einstellung des oberen SpO2-Werts.....	4-13
Abbildung 4-8.	SatSeconds™-Einstellung .....	4-14
Abbildung 4-9.	Menü „Ansprechmodus“.....	4-15
Abbildung 4-10.	Menüelement „Patientenmodus“ .....	4-16
Abbildung 4-11.	Menüelement „Modus häusliche Pflege“ .....	4-16
Abbildung 4-12.	Eingabe des Zugangscodes für den Modus „Häusliche Pflege“ .....	4-17
Abbildung 4-13.	Aufforderung zum Löschen oder Speichern des Überwachungsverlaufs.....	4-17
Abbildung 4-14.	Überwachungsbildschirm „Modus häusliche Pflege“ .....	4-18
Abbildung 4-15.	Menüelement „Patientenmodus“ .....	4-18
Abbildung 4-16.	Menüelement Modus „Schlafstudie“ .....	4-19
Abbildung 4-17.	Eingabe des Zugangscodes für den Modus „Schlafstudie“.....	4-19
Abbildung 4-18.	Modus „Schlafstudie“ .....	4-20
Abbildung 4-19.	Menü der Geräteeinstellungen .....	4-21
Abbildung 4-20.	Menü der Helligkeitseinstellung .....	4-21
Abbildung 4-21.	Menü „Akustische Einstellungen“ .....	4-22
Abbildung 4-22.	Beispiel-Lautstärkeeinstellung .....	4-23
Abbildung 5-1.	Das Menü „Überwachungsverlauf“ .....	5-2
Abbildung 5-2.	Der Bildschirm „Überwachungsverlauf“ .....	5-2
Abbildung 5-3.	Der Bildschirm „Kontinuierliche Daten“ (Intervall 100) und Bildlaufleiste .....	5-3
Abbildung 5-4.	Typ Daten übertragen .....	5-6
Abbildung 5-5.	Daten per USB übertragen.....	5-6
Abbildung 5-6.	Trenddaten-Testausdruck.....	5-7
Abbildung 5-7.	Fenster „Bridge Driver Installer“.....	5-8
Abbildung 5-8.	Bildschirm „Assistent Neue Hardware“ .....	5-9
Abbildung 5-9.	Schaltfläche Geräte-Manager unter der Registerkarte Hardware .....	5-10
Abbildung 5-10.	Geräte-Liste im Fenster Geräte-Manager .....	5-10
Abbildung 5-11.	Beispiel für den ursprünglichen Zustand des Fensters „USB to UART Bridge Properties“ .....	5-11
Abbildung 5-12.	Baudraten-Liste unter der Registerkarte „Anschlusseinstellungen“ .....	5-12
Abbildung 7-1.	Reinigung des Überwachungssystems.....	7-2
Abbildung 9-1.	Standardschutzhüllen .....	9-3

---

Abbildung 9-2.	Transportschutzhülle .....	9-4
Abbildung 9-3.	Tragetasche .....	9-4
Abbildung 9-4.	Verlängerungskabel (DEC-4) .....	9-5
Abbildung 10-1.	Oxyhämoglobindissoziationskurve.....	10-4
Abbildung 10-2.	Serie von SpO2 -Ereignissen .....	10-6
Abbildung 10-3.	Erstes SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds™-Alarm.....	10-7
Abbildung 10-4.	Zweites SpO2-Ereignis: Kein SatSeconds™-Alarm.....	10-8
Abbildung 10-5.	Drittes SpO2-Ereignis: Löst SatSeconds™-Alarm aus .....	10-9
Abbildung A-1.	Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm .....	A-3

# 1 Einführung

## 1.1 Überblick

Dieses Handbuch enthält Informationen zum Betrieb des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung. Vor Inbetriebnahme des Überwachungssystems ist dieses Handbuch sorgfältig zu lesen.

Dieses Handbuch gilt für die folgenden Produkte:

**REF** PM10N



### 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 Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung. Im gesamten Handbuch sind weitere wichtige Sicherheitshinweise enthalten. Das Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung wird im vorliegenden Handbuch als das „Überwachungssystem“ bezeichnet.

### 1.2.1 Sicherheitssymbole

**Tabelle 1-1.** Bedeutung der Sicherheitssymbole

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

## 1.2.2 Explosions-, Stromschlag- und Vergiftungsgefahr



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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

## 1.2.3 Patientenüberwachung und Sicherheit



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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

## 1.2.4 Betrieb und Wartung des Überwachungssystems

**WARNUNG:**

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

**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. Nicht vollständig in Wasser, Lösungs- oder Reinigungsmittel eintauchen, da das Überwachungssystem und Pulsoximetriesensoren und ihre Anschlüsse nicht wasserdicht sind.

**WARNUNG:**

Das Überwachungssystem nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

**WARNUNG:**

Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht neben oder auf anderen Geräten. 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:**

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

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Beschädigen Sie die Batterien nicht durch Anwendung von Druck. Die Batterien nicht werfen, aufschlagen, fallen lassen oder Stößen aussetzen.

**WARNUNG:**

Das Überwachungssystem und die Batterien müssen außer der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.



**Vorsicht:**

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

### 1.2.5 Messwerte des Überwachungssystems



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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

### 1.2.6 Sensoren, Kabel und sonstige Zubehörteile



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

Verwenden Sie nur die von Covidien zugelassen Pulsoximetriesensoren, Schnittstellenkabel und Zubehörteile. Die Verwendung anderer Sensoren, Kabel und Zubehörteile kann zu ungenauen Messwerten und erhöhten Emissionen des Überwachungssystems führen.



**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

### 1.2.7 Elektromagnetische Interferenzen

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

**Vorsicht:**

Diese Vorrichtung wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte in Verbindung mit der Richtlinie IEC 60601-1-2: 2007 und IEC 60601-1-2: 2014. Diese Grenzwerte sind darauf ausgerichtet, angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

**Vorsicht:**

Das Überwachungssystem erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abgeben. Wird das Gerät nicht gemäß dieser Bedienungsanleitung installiert und eingesetzt, können starke Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe auftreten. Wenn Interferenzen vermutet werden, sind die Pulsoximetriekabel von dem empfindlichen Gerät zu entfernen.

**Vorsicht:**

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

## 1.2.8 Verbindungen zu anderen Geräten



**Vorsicht:**

Zubehör, das an die Datenschnittstelle des Überwachungssystems angeschlossen wird, muss gemäß der Norm IEC 60950-1 für Geräte zur Datenverarbeitung zertifiziert sein. Sämtliche Gerätekombinationen müssen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 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 System die Anforderungen der Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 erfüllt.



**Vorsicht:**

Beim Anschließen des Überwachungssystems an jegliches Instrument muss vor dem klinischen Einsatz der ordnungsgemäße Betrieb überprüft werden.



**Vorsicht:**

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

## 1.2.9 Lagerung, Transport und Entsorgung des Überwachungssystems



**Vorsicht:**

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



**Vorsicht:**

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



**Vorsicht:**

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

## 1.3 Anfordern von technischer Unterstützung

### 1.3.1 Technischer Kundendienst

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

**Covidien Technischer Kundendienst: Patientenüberwachung**

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](http://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 Anwendung des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung** — Enthält grundlegende Informationen zum Betrieb des Überwachungssystems, zum Umgang mit Alarmen und zur Erkennung und Behebung von Fehlern und Fehlfunktionen. Dieses Handbuch richtet sich an pflegende Personen zu Hause.

**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 den Genauigkeitsmessungen der gewünschten SpO<sub>2</sub>-Sättigung. Online erhältlich bei [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Wartungshandbuch zum Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung** — Enthält Informationen für qualifizierte Kundendiensttechniker bei der Wartung des Überwachungssystems.

## 1.4 Garantieinformationen

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

Seite wurde absichtlich leer gelassen

## 2 Produktübersicht

### 2.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält grundlegende Informationen zum Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung. Das Überwachungssystem besitzt eine einzigartige Oximetrie-Technologie und ein einzigartiges Design und versorgt Krankenhäuser, Ärzte und Pflegepersonal mit genauen und zeitgerechten Daten, die zahlreiche Parameter umfassen.

- **Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO<sub>2</sub>)** — 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 Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung dient der kontinuierlichen nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz.

## 2.3 Vorgesehene 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. Treffen Sie keine klinischen Entscheidungen allein auf der Grundlage der Messwerte dieses Überwachungssystems.**

Das Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystem ist verschreibungspflichtig und nur zur stichprobenartigen oder kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz vorgesehen. Es kann bei neugeborenen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit und ohne Patientenbewegung sowie bei gut oder schlecht durchbluteten Patienten in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, beim Transport innerhalb des Krankenhauses und in mobilen und häuslichen Pflegeumgebungen eingesetzt werden.



### **Hinweis:**

Die Verwendung im Krankenhaus umfasst normalerweise u. a. sowohl hausinterne gewöhnliche Stationen, Operationsäle, Fachabteilungen und Intensivstationen als auch krankenhausähnliche Einrichtungen.

Krankenhausähnliche Einrichtungen umfassen Arztpraxen, Schlaflabors, spezielle Pflegeeinrichtungen, Operationszentren und Zentren für subakute Fälle.

Der Transport innerhalb des Krankenhauses sowie mobile Umgebungen bezeichnen den Transport eines Patienten innerhalb des Krankenhauses oder der krankenhausähnlichen Einrichtung oder den Transport zwischen verschiedenen Einrichtungen oder zwischen einer Einrichtung und dem häuslichen Umfeld.

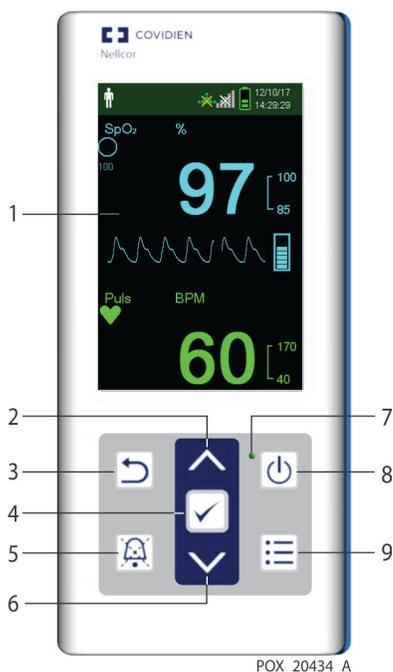
Häusliche Umgebungen sind alle Umgebungen, bei denen es sich nicht um professionelle Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge oder klinische Forschungsstätten handelt, in denen ein Gerät zum Einsatz kommen kann.

## 2.4 Produktansichten

### 2.4.1 Vorderes Bedienfeld und Anzeigekomponenten

#### Vorderes Bedienfeld

Abbildung 2-1. Komponenten des vorderen Bedienfelds



- |   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | LCD Anzeige („Anzeige“ oder „Bildschirm“)   | Zur Überwachung grafischer und numerischer Patientendaten sowie Zustandsanzeigen und Warnmeldungen. Siehe Abbildung 2-2 auf Seite 2-4.   |
| 2 |  Aufwärtspfeil-Taste         | Drücken Sie auf diese Taste, um einen Wert zu erhöhen (wie z. B. die bpm, die Alarmtonlautstärke oder die Helligkeit) und um nach oben zu blättern.  |
| 3 |  Rücktaste                   | Drücken Sie auf diese Taste, um ein Menü zu beenden, das auf dem Bildschirm angezeigt wird, und um zum Überwachungsbildschirm zu gehen.  |
| 4 |  OK-Taste                    | Drücken Sie auf diese Taste, um das gewünschte Menü oder die gewünschte Einstellung auszuwählen. In der Ansicht „Überwachungsverlauf“ können Sie hierüber die Detailgenauigkeit auswählen.   |
| 5 |  Taste für Alarmsignal Pause | Drücken Sie hier, um zwischen Aktivierung und Deaktivierung des akustischen Alarms hin- und herzuwechseln. Mit dieser Taste können Sie außerdem einen Alarm hoher oder mittlerer Priorität unterbrechen und einen Alarm niedriger Priorität abbrechen. |
| 6 |  Abwärtspfeil-Taste          | Drücken Sie auf diese Taste, um einen Wert zu verringern (wie z. B. die bpm, die Alarmtonlautstärke oder die Helligkeit) und um nach unten zu blättern.  |

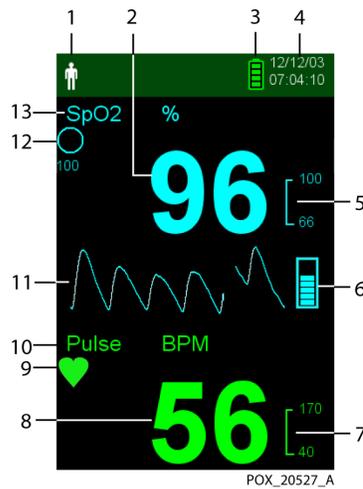
- 7    Einschaltanzeige    Diese leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- 

8    Netztaste    Halten Sie diese Taste gedrückt, um das Überwachungssystem ein- oder auszuschalten.
- 

9    Menü-Taste    Drücken Sie auf diese Taste, um auf das Menü zuzugreifen oder um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

## Anzeige

Abbildung 2-2. Anzeige-Komponenten

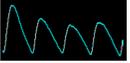


- 

1    Patiententyp und Patientenmodus    Zeigt den aktuell ausgewählten Patiententyp an.
  - **Erwachsenen-/Kindereinstellung** — Wird angezeigt, wenn die Alarmgrenzen auf die Grenzwerte für Erwachsene und Kinder eingestellt sind. (Standard)
  - **Neugeboreneneinstellung.** — Wird angezeigt, wenn die Alarmgrenzen auf die Grenzwerte für Neugeborene eingestellt sind

Sie kann jedoch auch bedeuten, dass sich das Überwachungssystem im Schlafstudien-Modus befindet
- 

2    SpO<sub>2</sub>-Echtzeitwerte    Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen SpO<sub>2</sub>-Wert als kleinere Werte angezeigt.

3		Akkuladezustand	Zeigt die verbleibende Akkukapazität an. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Akku gut</b> — Guter Akkuladezustand. Vier grüne Balken zeigen an, dass der Akku vollständig geladen ist. Die Anzahl der grünen Balken nimmt mit zunehmendem Verbrauch der Akkuleistung ab.</li> <li>• <b>Akku schwach</b> — Ein Alarm von niedriger Priorität wird ausgegeben, wenn der Akkuladezustand noch für 15 Minuten Betrieb ausreicht. Die blinkende gelbe Alarmmeldung <b>Akku schwach</b> wird angezeigt. Benutzer können diesen Alarm nicht stummschalten. Wechseln Sie den Akku, um den Alarm zu stoppen.</li> <li>• <b>Kritischer Akkuladezustand</b> — Es wird ein Alarm hoher Priorität über ca. 5 Minuten ausgegeben, bevor das Überwachungssystem ausgeschaltet wird. Die blinkende rote Alarmmeldung <b>Kritischer Alarmladezustand</b> wird angezeigt. Ist der Akku vollständig leer, wird das Überwachungssystem automatisch ausgeschaltet. Wechseln Sie den Akku aus.</li> </ul>
4		Datum/Uhrzeit	Zeigt das aktuelle Datum im Format Tag/Monat/Jahr und die aktuelle Uhrzeit im Format Stunden:Minuten:Sekunden an. Das Datumsformat kann im Menü „Service“ geändert werden (hierfür ist ein Zugangscode erforderlich).
5		Obere und untere SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwerte	Zeigt die oberen und unteren SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwerte an.. Jedes Mal, wenn der Sättigungswert des Patienten gegen diese Alarmgrenzwerte verstößt, ertönt ein Alarm.
6		Balkenanzeige für Pulsamplitude	Die Balkenanzeige leuchtet synchron zum Pulsschlag auf und zeigt die relative (nicht normalisierte) Pulsamplitude an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf.
7		Obere und untere Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte in bpm	Gibt den oberen und den unteren Puls-Alarmgrenzwert an.Zeigt die oberen und unteren SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwerte an.. Jedes Mal, wenn die Pulsfrequenz des Patienten gegen diese Alarmgrenzwerte verstößt, ertönt ein Alarm.
8		Echtzeitwert der Pulsfrequenz	Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute an. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen Pulsfrequenzwert als kleinere Werte angezeigt.
9		Pulsschlagsymbol (Herz)	Blinkt bei jedem Echtzeit-Pulsschlag. (Nur im Standardmodus.)
10		Pulsfrequenzsymbol	Zeigt den Pulsfrequenzbereich auf der Anzeige an.
11		Plethysmografische (Pleth-) Kurve	Diese nicht normalisierte Kurve verwendet Echtzeit-Sensorsignale, die die relative Pulsstärke der eingehenden Signale widerspiegeln.

12		SatSeconds™ Symbol	Die SatSeconds™-Funktion bietet Alarmmanagement für geringfügige oder kurze Überschreitungen der SpO <sub>2</sub> -Grenzwerte. Wenn die SatSeconds™-Funktion aktiviert ist, baut sich das SatSeconds™-Kreissymbol im Uhrzeigersinn auf, wenn das SatSeconds™-Alarmmanagementsystem feststellt, dass die SpO <sub>2</sub> -Messwerte außerhalb der eingestellten Grenzwerte liegen. Das SatSeconds™-Symbol baut sich entgegen dem Uhrzeigersinn ab, wenn die SpO <sub>2</sub> -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 <a href="#">Verwenden des SatSeconds™-Alarmmanagement-Systems</a> auf Seite 4-13.
13		SpO <sub>2</sub> -Symbol	Zeigt den SpO <sub>2</sub> -Bereich auf der Anzeige an.
--		Anzeigeelement für Störung	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Leuchtet, wenn das Überwachungssystem beim eingehenden Signal einen Qualitätsabfall feststellt. In der Regel blinkt die Anzeige intermittierend, während das Überwachungssystem die für die SpO <sub>2</sub> - und die Pulsfrequenz-Messung erforderliche Datenmenge dynamisch anpasst. Wenn die Anzeige ununterbrochen leuchtet, bedeutet dies, dass das Überwachungssystem die Datenmenge erhöht hat, die zum Messen des SpO <sub>2</sub> -Wertes und der Pulsfrequenz erforderlich ist. In diesem Fall kann es sein, dass schnelle Änderungen dieser Werte nicht zuverlässig nachverfolgt werden können. <sup>1</sup>
--		Alarmsignal Pause (Alarmstummuschaltung)	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird im Menübereich „Alarmgrenzwerte“ angezeigt, wenn der akustische Alarm unterbrochen ist. Wenn die Taste „Alarmsignal Pause“ gedrückt wird, ist der Alarm für 30, 60, 90 oder 120 (Standard) Sekunden nicht zu hören, und auf der Anzeige wird der Zeit-Countdown angezeigt.
--		Alarmsignal Aus	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird im Menübereich „Alarmgrenzwerte“ angezeigt, wenn der akustische Alarm deaktiviert ist.
--		Anzeige für entfernten Sensor	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor sich vom Patienten abgelöst hat.
--		Anzeige für abgetrennten Sensor	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor nicht am Überwachungssystem angeschlossen ist.
--		Sensormeldungsanzeige	(Nicht in der Abbildung dargestellt.) Wird angezeigt, wenn der Sensor ungültig ist.
--		Bereich für Informationsmeldungen (Beispiel)	Enthält Meldungen, mit denen der Benutzer über einen Zustand oder eine gewünschte Aktion informiert wird. Die Hintergrundfarbe zeigt an, wie ernst der Zustand ist. Siehe <a href="#">Tabelle 2-1</a> .

1. Eine Beeinträchtigung kann durch Umgebungslicht, eine schlechte Sensorplatzierung, elektrische Störgeräusche, elektrochirurgische Interferenzen, Bewegungen des Patienten oder andere Ursachen auftreten.

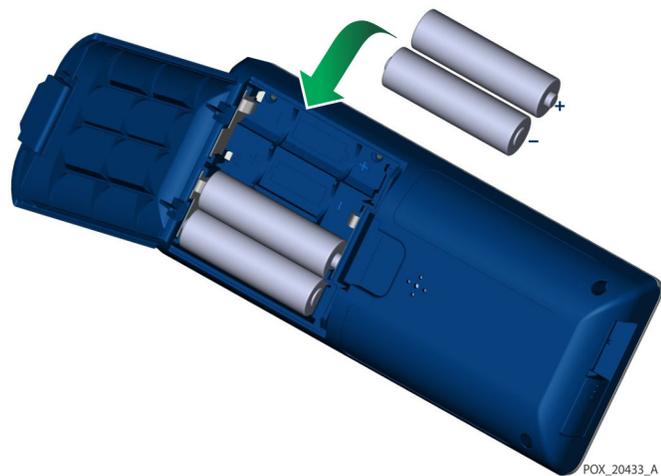
## Farben der Anzeige

Tabelle 2-1. Farben der Anzeige

Beispiel	Beschreibung	Zustand	Funktion
	Türkis, numerisch	Durchgehend	SpO <sub>2</sub> -Wert und plethysmografische Kurve
	Grün, numerisch	Durchgehend	Wert der Pulsfrequenz
	Roter Hintergrund	Blinkend	Alarmzustand von hoher Priorität
	Gelber Hintergrund	Blinkend	Alarmzustand
	Gelbes Symbol	Durchgehend	Alarmzustand (entspricht dem gelben Hintergrund mit Textmeldung)
	Grünes, gelbes oder rotes Akkusymbol	Durchgehend	Normaler, niedriger oder kritisch niedriger Akkuladezustand

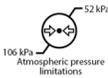
### 2.4.2 Rückseite

Abbildung 2-3. Komponenten auf der Rückseite



## 2.4.3 Symbole in den Produkt- und Verpackungsbeschriftungen

Tabelle 2-2. Symboldeskriptoren

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Typ BF		Seriennummer
	Verschreibungspflichtiges Gerät		Herstellungsdatum
	Atmosphärendruckbegrenzungen		Trocken lagern
	Feuchtigkeitsbeschränkungen		Zerbrechlich
	Temperaturgrenzwerte		UL-gelistet
	Bitte lesen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung.		CE-Zeichen
	Lithiumbatterie		Hersteller
	Referenzcode (Teilenummer)		Vertretung in Europa
	Schutz vor Fremdkörpern und Feuchtigkeit		RoHS China
	Ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte		Entflammbar

# 3 Installation

## 3.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Installation und Einrichtung des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung vor dem ersten Einsatz.

## 3.2 Auspacken und Überprüfen

Das Überwachungssystem wird in einem einzigen 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 Kundendienst*, Seite 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.

**Tabelle 3-1.** Standardartikel

Artikel	Menge
Tragbares Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -System zur Patientenüberwachung	1
Compact-Disc (CD) und/oder Gebrauchsanweisung und Bedienungsanleitung für die Heimanwendung <sup>1</sup>	1
Lithium-Batterie Typ AA	4

1. Covidien hält eine elektronische Kopie der Überwachungssystem-Handbücher für Sie auf CD-ROM bereit, die problemlos ganz nach Bedarf aufgerufen und ausgedruckt werden können. Bestellen Sie einen kostenlosen Ausdruck des *Bedienungshandbuchs* für das Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung oder des *Handbuchs zur häuslichen Pflege* oder einen Ausdruck des *Wartungshandbuchs* für das Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung gegen eine Gebühr bei Covidien Technical Services oder einer örtlichen Covidien-Vertretung.



### Hinweis:

Ein qualifizierter Servicetechniker sollte die Leistung des Überwachungssystems anhand der Verfahren überprüfen, die im *Wartungshandbuch* des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur 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.

## 3.3 Einrichtung

### 3.3.1 Batterien einlegen



**WARNUNG:**

**Explosionsgefahr — Nur Batterien der Größe AA verwenden. Verwenden Sie keine Kombination aus unterschiedlichen Batterietypen. Verwenden Sie beispielsweise keine Trockenbatterien und Nickel-Metallhydrid-Batterien oder Lithium-Ionen-Batterien zusammen.**



**WARNUNG:**

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

Das Überwachungssystem wird mit vier AA-Batterien betrieben.

Unterziehen Sie das Gerät vor Verwendung der Batterien einer Sicherheitsprüfung. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#), Seite 7-3.

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

- Überwachen des Patienten (Messen des SpO<sub>2</sub>-Werts und der PF mit Balkendiagramm und Plethysmographiekurve)
- Einstellung des Pulssignaltons auf 25 %
- Es liegen keine Alarmbedingungen vor
- Einstellung der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung des Displays auf 25 %
- Umgebungstemperatur 25 °C

#### **So überprüfen Sie die Batterieleistung**

1. Schalten Sie das Überwachungssystem ein.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Signal für POST bestanden ertönt, wenn der Einschalt-Selbsttest abgeschlossen ist. Siehe [Schalten Sie das Überwachungssystem ein](#) auf Seite 4-1 für Details zum Einschalt-Selbsttest.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Akkuladezustandsymbol die verbleibende Batterieleistung anzeigt. Siehe Abbildung 2-1 auf Seite 2-3 für Informationen zu den Akkuladezustandsanzeigen.
4. Bei dem Alarm Akku schwach ist es notwendig, den Akku zu ersetzen. Siehe Abbildung 2-3 auf Seite 2-7.

**Hinweis:**

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

**Hinweis:**

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

**Hinweis:**

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

### 3.3.2 Anschließen eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors

**Hinweis:**

Bevor Sie einen Sensor anschließen, führen Sie eine Sicherheitsprüfung durch. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#) auf Seite 7-3. Siehe [Nellcor™ Pulsoximetriesensoren](#) auf Seite 9-1 für Einzelheiten zur Sensorauswahl.

#### Anschluss eines Nellcor™ Pulsoximetriesensors

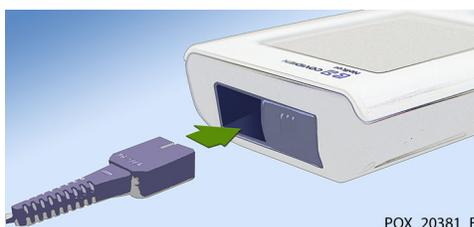
1. Wählen Sie einen entsprechenden kompatiblen Nellcor™-Pulsoximetriesensor für den Patienten und die gewünschte Anwendung aus. Bei der Sensorwahl müssen das Gewicht und die Aktivität des Patienten, ausreichende Perfusion, Verfügbarkeit der Sensorstellen, erforderliche Sterilität und die voraussichtliche 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. Öffnen Sie die Abdeckung des Sensoranschlusses.

**Abbildung 3-1.** Abdeckung des Sensoranschlusses



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

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



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

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



6. Legen Sie den Sensor am Patienten an.

Wenn das Überwachungssystem einen gültigen Puls erkennt, geht es in den Überwachungsmodus über und zeigt Echtzeitpatientendaten an. Siehe [Abbildung 2-1](#) auf Seite [2-3](#).

Es wird eine Sensormeldung angezeigt, wenn das Gerät keinen SpO<sub>2</sub>-Wert oder keine Pulsfrequenz ermitteln kann. Siehe [2-2](#) auf Seite [2-4](#) („Informations-Meldefeld“).



**Hinweis:**

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



**Hinweis:**

Zu den physiologischen 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. Siehe [Erwägungen zur Leistung](#) auf Seite [6-1](#).

# 4 Bedienung

## 4.1 Überblick

In diesem Abschnitt sind die Methoden erläutert, mit denen Sauerstoffsättigungsdaten des Patienten mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung erfasst und angezeigt werden.

## 4.2 Grundlagen der Bedienung

### 4.2.1 Schalten Sie das Überwachungssystem ein



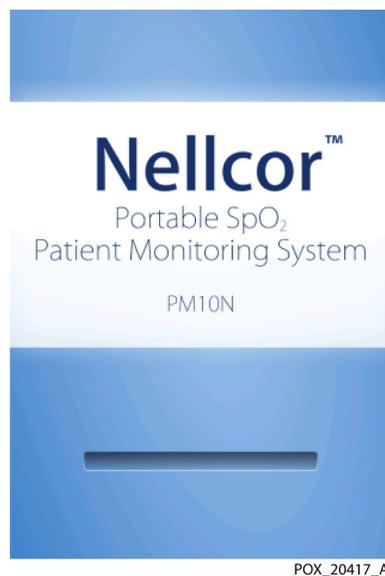
**WARNUNG:**

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

**So schalten Sie das Überwachungssystem ein**

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

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

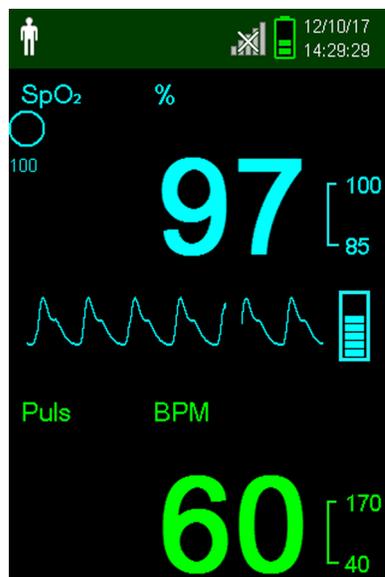
**Abbildung 4-1.** Beispiel-Startbildschirm

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

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

Sobald der POST abgeschlossen ist, wird der Überwachungsbildschirm angezeigt. Wenn ein Sensor an den Patienten angeschlossen ist, werden die SpO<sub>2</sub> und die Pulswerte angezeigt, wie dargestellt in [Abbildung 4-2](#).

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

**Abbildung 4-2.** Hauptüberwachungsbildschirm

**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.

#### 4.2.2 Ausschalten des Überwachungssystems

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

##### So schalten Sie das Überwachungssystem aus

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

**Hinweis:**

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

#### 4.2.3 Navigieren in den Menüs

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



Rücktaste



OK-Taste



Netztaste



Aufwärtspfeil-Taste



Taste für Alarmsignal Pause



Abwärtspfeil-Taste



Menü-Taste

Jedes Mal, wenn Sie auf eine Taste drücken, ertönt ein Piepton, es sei denn, die Tastendrucklautstärke ist auf den Standardwert (0) eingestellt. Ungültige Tastenbetätigungen werden ignoriert. Siehe [Produktansichten](#) auf Seite 2-3 für weitere Informationen zu den Tasten und den Elementen, die auf dem Display angezeigt werden.

## 4.3 Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen

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

**Tabelle 4-1.** Menüstruktur und verfügbare Optionen

Artikel	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellungen	
		Erwachsene/Kinder	Neugeborene
Alarmgrenzwerte			
Dauer der Alarmstummschaltung	30, 60, 90, 120 s	120 s	
Hoher Wert für %SpO <sub>2</sub>	21-100% (1% Schritte)	100%	95%
Niedriger Wert für %SpO <sub>2</sub>	20-99% (1% Schritte)	85%	
Hohe Pulsfrequenz	21-250 bpm (Schritte von 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Niedrige Pulsfrequenz	20-249 bpm (Schritte von 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds™-Grenzwert	Aus, 10, 25, 50, 100	Aus	Aus
Geräteeinstellungen			
Toneinstellungen			
Alarmlautstärke	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standardmodus	50%	
	Modus häusliche Pflege	50%	
	Modus „Schlafstudie“	0%	
Pulstonlautstärke	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standardmodus	0%	
	Modus häusliche Pflege	0%	
	Modus „Schlafstudie“	0%	
Tastendrucklautstärke	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standardmodus	0%	
	Modus häusliche Pflege	0%	
	Modus „Schlafstudie“	0%	

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

Artikel	Auswahlmöglichkeiten	Werkseitige Standardeinstellungen	
		Erwachsene/Kinder	Neugeborene
Helligkeitseinstellung	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standardmodus	50%	
	Modus häusliche Pflege	50%	
	Modus „Schlafstudie“	0%	
	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modus Bildschirmschoner (Menü „Service“)	20%	
Überwachungsverlauf			
Stichprobendaten anzeigen	Stichprobenmesswert speichern	--	
Kontinuierliche Daten anzeigen	Intervalle von 1, 5, 100 und 500	100	
Überwachungsverlauf löschen	Nein, Ja	Ja	
Daten übertragen			
Stichprobendaten	Per USB	Per USB	
Kontinuierliche Daten	Per USB		
Patientenmodus ändern			
Patientenmodus	Erwachsene, Neugeborene	Erwachsene	
Ansprechmodus	Normal, Schnell	Normal	
Modus häusliche Pflege	Bestätigen (nach Eingabe des Zugangscodes), Abbrechen	Bestätigen	
Modus „Schlafstudie“	Bestätigen (nach Eingabe des Zugangscodes), Abbrechen	Bestätigen	
Menü „Service“			
(Nur für qualifizierte Kundendiensttechniker)			

## 4.4 Patientenüberwachung

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



### WARNUNG:

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

#### 4.4.1 Einstellen des Patientenmodus



##### Vorsicht:

Wenn das Überwachungssystem auf den Standardmodus eingestellt ist, ist es für den Einsatz durch medizinisch geschultes Personal in einem Krankenhaus oder einer krankenhaushähnlichen Umgebung vorgesehen. Siehe *Weitere Patientenmodi* auf Seite 4-14 für Informationen über andere Betriebsmodi.

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

##### So wählen Sie den Patientenmodus aus

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

Abbildung 4-3. Menü Patientenmodus



3. Verwenden Sie je nach Körpergewicht den entsprechenden Patientenmodus und Pulsoximetriesensor. Siehe die *Gebrauchsanweisung* für den Pulsoximetriesensor.



Erwachsene — Für Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter



Neugeborene — Für Neugeborene

4. Drücken Sie auf die „OK“-Taste, um die Auswahl des Patientenmodus zu bestätigen.
5. Drücken Sie auf die „Menü“- oder die „Zurück“-Taste, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

## 4.4.2 Speichern von Stichprobenmesswerten

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

### So speichern Sie einen Stichprobenmesswert:

1. Drücken Sie die Taste Menü.

Abbildung 4-4. Stichprobenmesswert speichern



2. Wenn die Funktion noch nicht ausgewählt ist, blättern Sie zu „Stichprobenmesswert speichern“.
3. Drücken Sie auf „OK“, um diesen Eintrag auszuwählen.  
Die Meldung „Stichprobenmesswert gespeichert“ wird angezeigt.
4. Siehe [Überwachungsverlauf](#) auf Seite [5-1](#), um die gespeicherten Stichprobenmesswerte anzuzeigen.

## 4.5 Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten

### 4.5.1 Alarmanzeigen

Das Überwachungssystem wird in einen Alarmzustand versetzt, wenn eine Bedingung eintritt, die der Aufmerksamkeit des Benutzers bedarf. Siehe [Fehlerbehebung](#) auf Seite [8-1](#).

Wie in Tabelle [4-2](#) auf Seite [4-8](#) beschrieben, arbeitet das Überwachungssystem sowohl mit optischen als auch mit akustischen Anzeigen, um auf Alarme hoher, mittlerer und niedriger Priorität aufmerksam zu machen. Alarme von hoher Priorität haben gegenüber Alarmen von mittlerer und niedriger Priorität Vorrang.

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

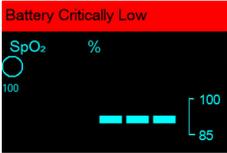
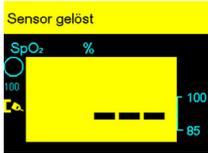
Die Alarme „Sensor gelöst“, „Sensor aus“ und „Sensorfehler“ sind standardmäßig Alarme niedriger Priorität, können jedoch über das Service-Menü (hierfür wird ein Zugangscode benötigt) als Alarme mittlerer oder hoher Priorität eingestellt werden.



**Hinweis:**

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

**Table 4-2.** Alarmzustände

Priorität	Akustisch		Optisch	
	Rate	Beschreibung	Beispiel	Meldungen
Hoch	Dreifacher Signalton, ertönt alle 4 s	Bildschirm oben: Blinkende rote Leiste mit Textmeldung Pulsbereich: Blinkender roter Hintergrund mit gestrichelter Linie		Pulsverlust
				Akku kritisch niedrig
Mittel	Dreifacher Signalton, ertönt alle 8 s	Bildschirm oben: Blinkende gelbe Leiste mit Textmeldung Bereiche SpO <sub>2</sub> und Puls: Blinkender gelber Hintergrund unter Zahlenwert		Pulsfrequenz zu hoch
				Pulsfrequenz zu niedrig
				SpO <sub>2</sub> zu hoch
				SpO <sub>2</sub> zu niedrig
Gering	Einziges Signalton, ertönt alle 16 s	Bildschirm oben: Gleichbleibende gelbe Leiste mit Textmeldung Bereiche SpO <sub>2</sub> und Puls: Gleichbleibender gelber Hintergrund mit gestrichelter Linie		Sensor gelöst <sup>1</sup>
				Sensor aus (Patient) <sup>1</sup>
				Sensorfehler <sup>1</sup>
				Akku schwach
				Pulssuche <sup>2</sup>
Informativ	--	--		Störung
				

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

**Hinweis:**

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

**Hinweis:**

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

#### 4.5.2 So schalten Sie einen akustischen Alarm stumm

**WARNUNG:**

**Wenn die Patientensicherheit beeinträchtigt werden könnte, darf der akustische Alarm nicht stummgeschaltet oder leiser gestellt werden.**

**WARNUNG:**

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

Zu den akustischen Alarmen gehören schrille Töne, Pieptöne und ein Summton. Akustische Alarmanzeigen können 30, 60, 90 oder 120 Sekunden stummgeschaltet werden. Die optischen Alarme werden während dieser Zeit weiter angezeigt.

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

#### So schalten Sie einen akustischen Alarm stumm



1. Drücken Sie auf die Taste Alarm Pause (Alarmstummschaltung), um das Alarmsignal sofort zu unterbrechen.

Beachten Sie Folgendes:



- Wenn der Zeitraum für Alarm Pause aktiviert ist, ist der akustische Alarm für das angegebene Zeitintervall nicht aktiv und oberhalb des entsprechenden Alarmgrenzwertsymbols wird das Symbol Alarm Pause angezeigt.
- Wenn das Alarmsignal durch einen technischen Fehler verursacht wurde, wird der Alarm durch Drücken auf Alarmsignal Pause abgebrochen.
- Nach dem Ablauf von Alarmsignal Pause ertönt der akustische Alarm wieder, wenn die Alarmbedingung weiterhin anhält.



2. Um die akustischen Signale während der Dauer für Alarmsignal Pause wieder zu aktivieren, drücken Sie erneut auf die Schaltfläche Alarmsignal Pause.
3. Ergreifen Sie die geeignete Korrekturmaßnahme.

**Hinweis:**

Drücken Sie auf die Taste Alarm Pause, um akustische Alarme abbrechen, die durch technische Fehler hervorgerufen werden.

Durch das Drücken der Taste zur Alarm Pause werden die Alarme Sensor aus und Sensor gelöst annulliert.

**Hinweis:**

Akustische Alarme aus physiologischen Gründen können stummgeschaltet werden. Ergreifen Sie jedoch die geeignete Korrekturmaßnahme.

### 4.5.3 Einstellen der Alarmgrenzwerte

**WARNUNG:**

**Überprüfen Sie vor jedem Einsatz des Überwachungssystems 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:**

**Werden Alarmgrenzwerte ausgeschaltet oder extrem hoch oder tief eingestellt, beeinträchtigt dies die Wirksamkeit des Überwachungssystems.**

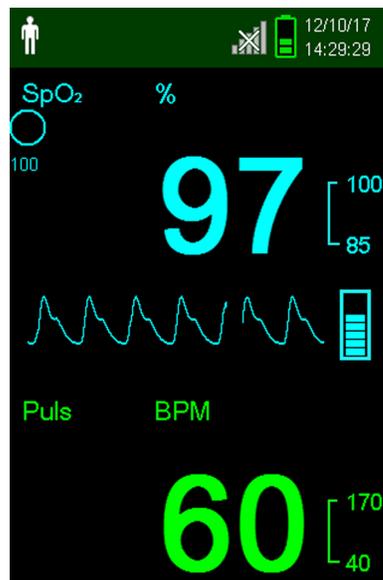
**WARNUNG:**

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

Das Pflegepersonal kann bei Bedarf die Schwellenwerte für den SpO<sub>2</sub>- und den Pulsfrequenz-(PF-) Alarm ausgehend von den Standardwerten anpassen. Diese Änderungen bleiben wirksam, bis sie erneut geändert werden oder bis das System aus- und wieder eingeschaltet wird. Änderungen an den SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenz- (PF-)Alarmschwellenwerten werden auf dem Überwachungsbildschirm in ihrem jeweiligen numerischen Bereich angezeigt.

Darüber hinaus können die Pflegekräfte die SatSeconds™-Alarmoption verwenden, um die Häufigkeit der Verstöße gegen den SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzwert zu verwalten, indem sie die SatSeconds™-Einstellung anpassen. Je höher der Wert, desto seltener der Alarm.

Abbildung 4-5. Hauptüberwachungsbildschirm



**SpO<sub>2</sub> %**

**SpO<sub>2</sub>-numerischer Bereich** — Zeigt die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins an. Bei Pulsverlustalarmen wird der Anzeigewert mit blinkenden Nullen angezeigt, und der SpO<sub>2</sub>-Wert blinkt auf gelbem Untergrund, wenn die Sättigung außerhalb der Alarmgrenzwerte liegt. Während der SpO<sub>2</sub>-Suche setzt das Überwachungssystem die Aktualisierung der Anzeige fort. Die aktuellen Einstellungen für den oberen und den unteren Alarmgrenzwert werden rechts neben dem dynamischen SpO<sub>2</sub>-Wert als kleinere Werte angezeigt. Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#) auf Seite 4-4 für Hinweise zu den standardmäßigen Alarmgrenzwerteinstellungen.

**Puls BPM**

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

### So stellen Sie die Alarmgrenzwerte ein

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

Abbildung 4-6. Alarmgrenzwertmenü



Die Alarmeinstellungen umfassen:

- Die Pulsfrequenz-(PF-) und die SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzwertbereiche.
  - Die SatSeconds™-Alarmpoption ermöglicht die Alarmverwaltung bei Verstößen gegen die SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzwerte.
3. Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um die gewünschte Option zu markieren.

- Drücken Sie auf die OK-Taste, um die gewünschte Option auszuwählen. In Abbildung 4-7 ist beispielsweise der obere SpO<sub>2</sub>-Grenzwert ausgewählt.

Abbildung 4-7. Einstellung des oberen SpO<sub>2</sub>-Werts



- Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert zu ändern. Siehe [Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen](#) auf Seite 4-4 für Optionen für die Erwachsenen- und Neugeborenenengrenzwerte.
- Drücken Sie auf die OK-Taste, um den gewünschten Wert auszuwählen.
- Drücken Sie auf die Aufwärtspfeil-Taste oder die Abwärtspfeil-Taste, um eine andere Option zu markieren oder drücken Sie auf die Rücktaste, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

#### 4.5.4 Verwenden des SatSeconds™- Alarmmanagement-Systems

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

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

Weitere Informationen zu SatSeconds™ finden Sie unter [SatSeconds™ Alarmmanagement-Parameter](#), Seite 10-6.

##### So stellen Sie SatSeconds™ ein

- Drücken Sie die Taste Menü.

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

**Abbildung 4-8.** SatSeconds™-Einstellung



## 4.6 Weitere Patientenmodi

Neben den Einstellungen für den Patientenmodus auf „Erwachsene.“ oder „Neugeborene“ können Sie außerdem den „Ansprechmodus“, den Modus „Häusliche Pflege“ und den Modus „Schlafstudie“ einstellen. Diese sind in den folgenden Abschnitten beschrieben.

### 4.6.1 Einstellen des Ansprechmodus

Mit dem Ansprechmodus wird die Geschwindigkeit eingestellt, mit der das Überwachungssystem auf Änderungen in den SpO<sub>2</sub>-Messwerten anspricht.

#### So stellen Sie den Ansprechmodus ein

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

Abbildung 4-9. Menü „Ansprechmodus“



3. Drücken Sie die Aufwärts- oder die Abwärtspfeil-Taste, um „Normal“ oder „Schnell“ zu markieren, und drücken Sie dann die OK-Taste, um die Auswahl zu bestätigen.
  - **Normal** — Spricht innerhalb von 5 bis 7 Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Bluts an.
  - **Schnell** — Spricht innerhalb von 2 bis 4 Sekunden auf Änderungen in der Sauerstoffsättigung des Bluts an. Dieser Modus kann besonders in Situationen hilfreich sein, in denen eine strenge Überwachung erforderlich ist.

**Hinweis:**

Im Ansprechmodus „Schnell“ kann das Überwachungssystem u. U. mehr SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzalarme ausgeben als erwartet.

**Hinweis:**

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

#### 4.6.2 Einstellen des 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.

##### So stellen Sie den Modus „Häusliche Pflege“ ein

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

Abbildung 4-10. Menüelement „Patientenmodus“



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

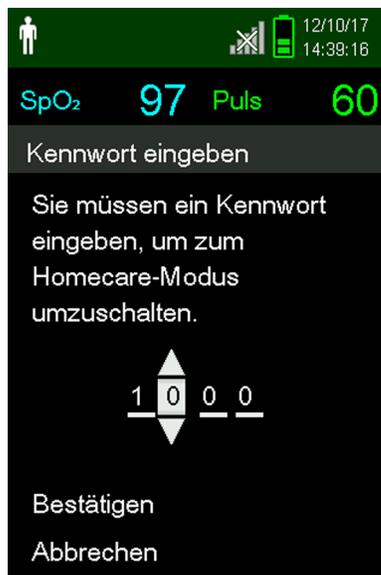
Abbildung 4-11. Menüelement „Modus häusliche Pflege“



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

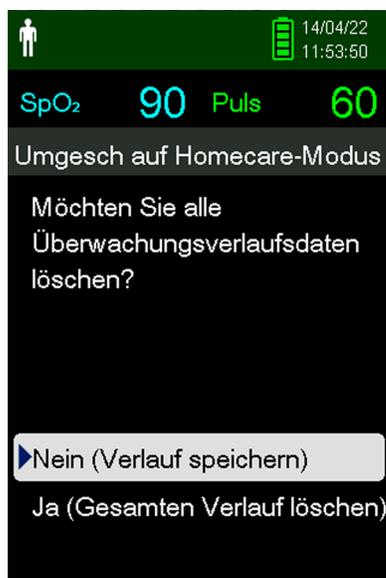
Verwenden Sie die Aufwärtspfeil- und die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert der einzelnen Ziffern zu ändern, und drücken Sie dann auf „OK“, um den Wert auszuwählen.

**Abbildung 4-12.** Eingabe des Zugangscode für den Modus „Häusliche Pflege“



4. Nachdem Sie den vierstelligen Zugangscode eingegeben haben, wählen Sie Bestätigen, um den Modus „Häusliche Pflege“ auszuwählen.
5. Wenn Sie aufgefordert werden, den Überwachungsverlauf zu löschen oder zu speichern, wählen Sie „Ja“ oder „Nein“ aus.

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



Das Überwachungssystem arbeitet jetzt im Modus „Häusliche Pflege“.

Abbildung 4-14. Überwachungsbildschirm „Modus häusliche Pflege“



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

#### 4.6.3 Einstellung des Modus „Schlafstudie“

Setzen Sie das Überwachungssystem in den Modus „Schlafstudie“, wenn an einem Patienten eine Schlafstudie durchgeführt werden soll. Im Schlafüberwachungsmodus werden Alarme stumm geschaltet, und die Bildschirme sind gedimmt

##### So stellen Sie den Modus „Schlafstudie“ ein

- Rufen Sie das Menü „Patientenmodus ändern“ auf.

Abbildung 4-15. Menüelement „Patientenmodus“



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

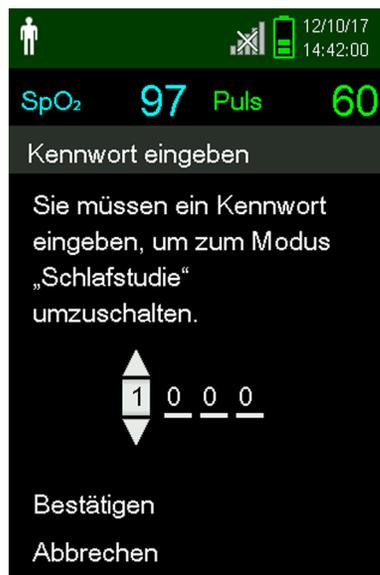
**Abbildung 4-16.** Menüelement Modus „Schlafstudie“



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

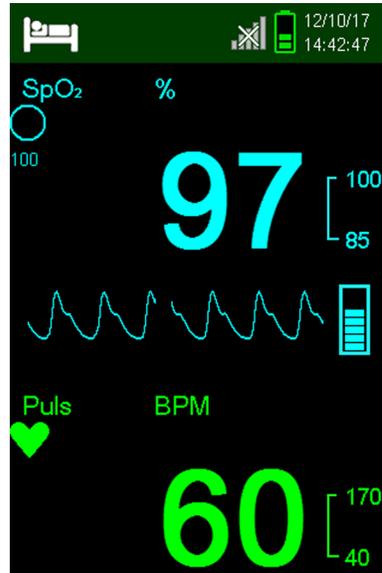
Verwenden Sie die Aufwärtspfeil- und die Abwärtspfeil-Taste, um den Wert der einzelnen Ziffern zu ändern, und drücken Sie dann auf „OK“, um den Wert auszuwählen.

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



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

Abbildung 4-18. Modus „Schlafstudie“



Wenn die Tasten und der Knopf länger als 3 Minuten nicht benutzt wurden, wird der Bildschirm verdunkelt.

- Um den Bildschirm erneut aufzuhellen, drücken Sie eine beliebige Taste.
- Um zum Standardmodus zurückzukehren, rufen Sie erneut das Menü „Patientenmodus“ auf und geben den Zugangscode für den Standardmodus ein.

## 4.7 Einstellen der Helligkeit und der Lautstärke

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

**So greifen Sie auf das Menü Geräteeinstellungen zu:**

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

Abbildung 4-19. Menü der Geräteeinstellungen

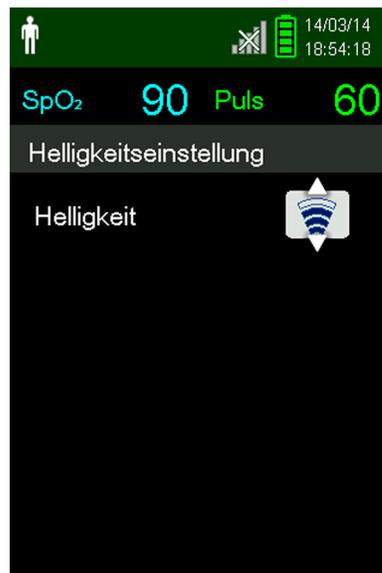


#### 4.7.1 Einstellung der Helligkeit

##### So stellen Sie die Helligkeit des Bildschirms ein

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

Abbildung 4-20. Menü der Helligkeitseinstellung



- Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um die Helligkeit zu reduzieren.
  - Drücken Sie die Aufwärtspfeil-Taste, um die Helligkeit zu erhöhen.
2. Drücken Sie die OK-Taste, um die gewünschte Helligkeit zu speichern.

## 4.7.2 Einstellung der Lautstärke

### So stellen Sie die gewünschte Lautstärke des akustischen Signals ein

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

Abbildung 4-21. Menü „Akustische Einstellungen“



4. Drücken Sie auf „OK“, um „Alarmlautstärke“ auszuwählen. Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste und die OK-Taste, um „Pulslautstärke“ oder „Tastendrucklautstärke“ zu markieren und auszuwählen.
  - Über die Alarmlautstärke wird die Lautstärke der Alarmer geregelt. Die kleinstmögliche Alarmerstellung wird über die Einstellung „Erlaubnis zum Stummschalten des Alarms“ im Service-Menü geregelt. Bitten Sie einen Techniker, diese Option zu aktivieren.

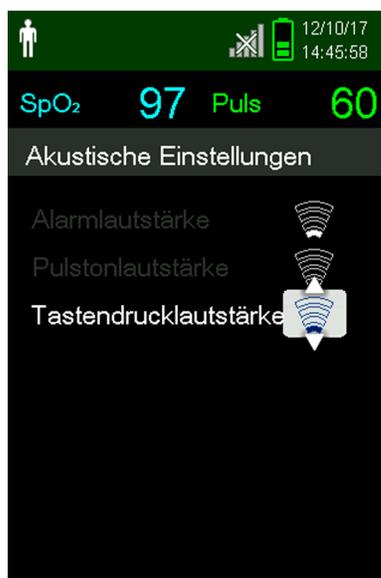


### WARNUNG:

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

- Über die Pulslautstärke wird die Lautstärke der Balkenanzeige und der plethysmografischen Kurve geregelt.
- Über die Tastendrucklautstärke wird die Lautstärke der Tastentöne geregelt.

Abbildung 4-22. Beispiel-Lautstärkeeinstellung



5. Setzen Sie die Einstellung auf die gewünschte Lautstärke.
  - Drücken Sie die Abwärtspfeil-Taste, um die Lautstärke zu reduzieren.
  - Drücken Sie die Aufwärtspfeil-Taste, um die Lautstärke zu erhöhen.
6. Drücken Sie die OK-Taste, um die gewünschte Lautstärke zu speichern.

### 4.7.3 Bildschirmschoner

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

## 4.8 Menü „Service“

Nur ein qualifizierter Servicetechniker kann die Einstellungen im Menü „Service“ ändern. Für den Zugriff wird ein Zugangscode benötigt. Einzelheiten finden Sie im *Service-Handbuch*.

## 4.9 Wartungshinweis

Regelmäßig alle 24 Monate sind Termine zur Wartung und Sicherheitsprüfung mit einem qualifizierten Kundendiensttechniker zu vereinbaren. Siehe [Regelmäßige Sicherheitschecks](#) auf Seite 7-3. Im Falle mechanischer oder funktioneller Schäden wenden Sie sich bitte an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe [Anfordern von technischer Unterstützung](#) auf Seite 1-6.

Seite wurde absichtlich leer gelassen

# 5 Datenverwaltung

## 5.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen dazu, wie Sie mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung Patiententrenddaten aufrufen. Trenddaten können eingesehen werden, sobald sie im Überwachungssystem gespeichert sind.

Das Überwachungssystem kann Trenddaten in einem Umfang von bis zu 80 Stunden speichern. Sobald das Überwachungssystem mit dem Messen von Vitalzeichen begonnen hat, speichert es in jeder Sekunde Daten. Es werden darüber hinaus alle physiologischen Alarmzustände und Fehler gespeichert. 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 zeigt Trenddaten sowohl in tabellarischer als auch in grafischer Form an.

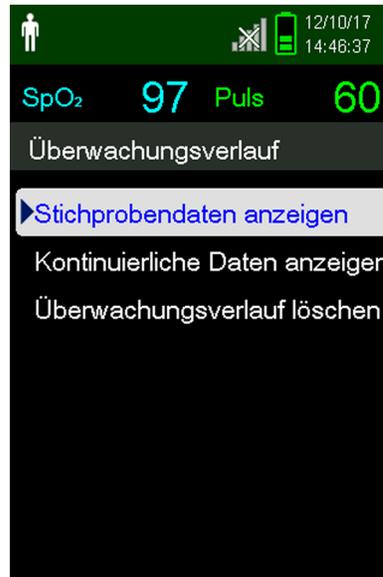
## 5.2 Überwachungsverlauf

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

### **So überprüfen Sie den Überwachungsverlauf**

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

Abbildung 5-1. Das Menü „Überwachungsverlauf“



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

Abbildung 5-2. Der Bildschirm „Überwachungsverlauf“



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

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

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

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

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

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



Die Spalte „Status“ der Verlaufstabelle ist leer, wenn keine Fehler vorlagen, als der Datenpunkt aufgezeichnet wurde. Die Statuscodes sind in [Tabelle 5-1](#) aufgelistet.

**Tabelle 5-1.** Überwachungsstatuscodes

Statuscodes	Beschreibung
LM	Pulsverlust, Patientenbewegung
LP	Pulsverlust
CB	Akku kritisch niedrig
LB	Akku schwach
SO	Sensor gelöst
SD	Sensor getrennt
AO	Alarm ausgeschaltet
AS	Alarm Pause (Stummschaltung)
MO	Signalstörung, Patientenbewegung
PS	Pulssuche

## 5.3 Externe Datenkommunikation



**WARNUNG:**

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



**Vorsicht:**

Computerkabel dürfen nicht an den Sensoranschluss angeschlossen werden.



**Vorsicht:**

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



**Hinweis:**

Betriebshinweise und Empfehlungen zur Aufstellung des Überwachungssystems in Bezug auf das vertriebene Alarmsystem finden Sie den jeweiligen Handbüchern zum vertriebenen Alarmsystem.

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

### 5.3.1 Überwachungsverlauf-(Trenddaten-)Download



**Vorsicht:**

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



**Vorsicht:**

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



**Vorsicht:**

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

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

**Hinweis:**

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

**Voraussetzungen für die Systemkompatibilität**

- Windows™\* Betriebssystem
- HyperTerminal™\* Programm oder äquivalente Software auf PC installiert

**Hardware**

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

Die Datenübertragung per USB-Anschluss beruht auf den vorhandenen Kommunikationssoftware-Treibern für USB-basierte Geräte, die bereits auf dem Computer installiert sind; daher sollte keine Änderung an den von der USB-Schnittstelle verwendeten Treibern erforderlich sein. Sollte aus irgendeinem Grund auf dem Computer nicht der richtige USB-Treiber installiert sein, verwenden Sie den Treiber, der auf der Produkt-CD enthalten ist oder den Sie über den technischen Kundendienst erhalten. Siehe [COM-Port USB-Treiber Alternativen](#) auf Seite 5-8.

**Hinweis:**

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

**So laden Sie Trenddaten mit dem HyperTerminal™\* Programm herunter**

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

**Hinweis:**

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

4. Stellen Sie die entsprechenden Werte für das HyperTerminal™\* Programm an:
  - a. Stellen Sie die Baudrate (Bits pro Sekunde) so ein, dass sie der des Überwachungssystems entspricht.
  - b. Stellen Sie sicher, dass das Datenbit auf 8 eingestellt sind.
  - c. Stellen Sie sicher, dass die Paritätsbits auf „Keine“ eingestellt sind.

- d. Stellen Sie sicher, dass das Stoppbit auf 1 eingestellt ist.
- e. Stellen Sie sicher, dass die Durchflussmengenregelung auf „Aus“ eingestellt ist.
- 5. Wählen Sie aus dem Menü „Daten übertragen“ „Stichprobendaten“ oder „Kontinuierliche Daten“ aus.

**Abbildung 5-4.** Typ Daten übertragen



- 6. Per USB auswählen

**Abbildung 5-5.** Daten per USB übertragen



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

Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, wird die Meldung „Ausgabe abgeschlossen“ angezeigt.

### So interpretieren Sie heruntergeladene Trenddaten:

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

Abbildung 5-6. Trenddaten-Testausdruck

1	Covidien	VERSION 1.00.00	TREND	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	ADULT	100SAT-S			
	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 <sub>2</sub>                   | Aktueller Sättigungswert                              |
| 6 | PF                                  | Aktuelle Pulsfrequenz                                 |
| 7 | PA                                  | Aktuelle Pulsamplitude                                |
| 8 | Status                              | Betriebszustand des Überwachungssystems               |
2. Stellen Sie sicher, dass die Patienteneinstellungen mit den erwarteten Einstellungen übereinstimmen. Dazu gehören die Firmware-Version und ihr CRC-Code, die nur Nullen enthalten sollten; die aktuelle Datenanzeige-Methode: Wellenform, Trend oder Diagramm; Alarmgrenzwerte, Patientenmodus und die SatSeconds™-Einstellung.
  3. Scannen Sie die Zeit-, die SpO<sub>2</sub>- oder PF-Spalte, bis die gesuchten Ereignisse erreicht sind.
  4. Siehe Tabelle 5-1 auf Seite 5-3 für Beschreibungen der Betriebsstatuscodes.

## COM-Port USB-Treiber Alternativen

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

### So wird ein USB-Treiber von der CD installiert

1. Legen Sie die CD für das Tragbare Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur 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. 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. Bildschirm „Assistent Neue Hardware“



POX\_30124\_A

11. Klicken Sie bei der Eingabeaufforderung durch den Installations-Assistenten auf die Schaltfläche Weiter, um den Treiber auf den PC zu kopieren.
12. Der Installations-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 Zielverzeichnis 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 Treiber-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.

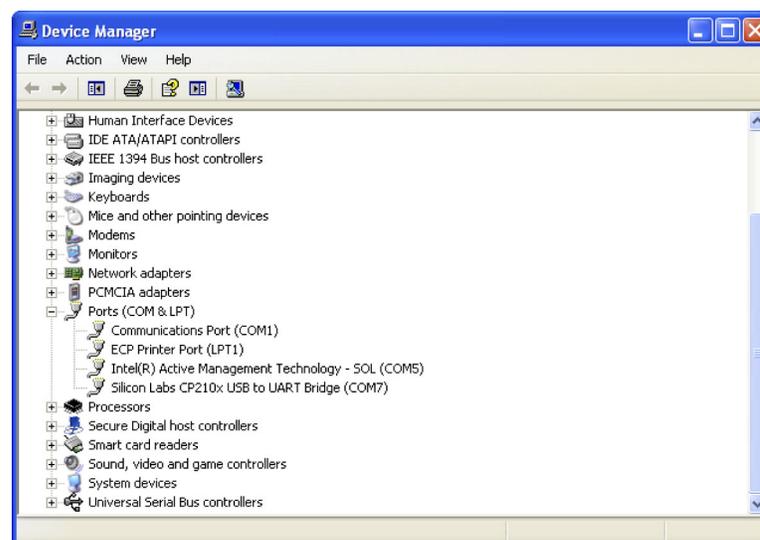
**Abbildung 5-9.** Schaltfläche Geräte-Manager unter der Registerkarte Hardware



POX\_30119\_A

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

**Abbildung 5-10.** Geräte-Liste im Fenster Geräte-Manager



POX\_30126\_A

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

**Hinweis:**

Die Bezeichnung des aufgeführten COM-Ports muss der HyperTerminal™\* COM-Port-Bezeichnung entsprechen. Siehe *So laden Sie Trenddaten mit dem HyperTerminal™\* Programm herunter* auf Seite 5-5.

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

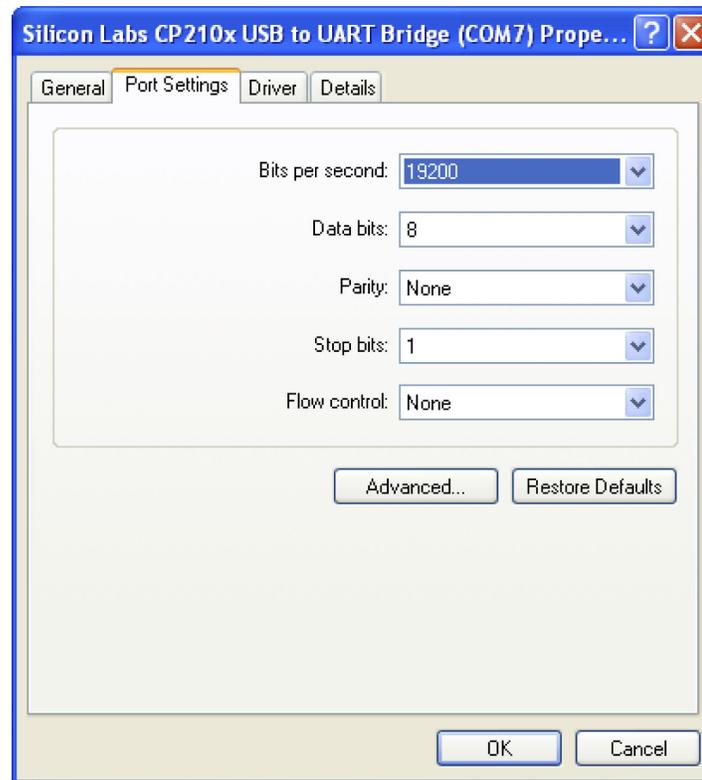


POX\_30125\_A

24. Klicken Sie auf die Registerkarte Anschlusseinstellungen.

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

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



POX\_30127\_A

26. Klicken Sie auf die Schaltfläche OK, um den Vorgang abzuschließen.
27. Siehe [So laden Sie Trenddaten mit dem HyperTerminal™\\* Programm herunter](#) auf Seite 5-5.

### 5.3.2 Firmware-Aktualisierungen

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

# 6 Erwägungen zur Leistung

## 6.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Optimierung der Leistung des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystems.

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 Erwägungen zur Oximetrie



### **WARNUNG:**

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

### 6.2.1 Pulsfrequenzen

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

### 6.2.2 Sättigung

Das Überwachungssystem zeigt Sättigungswerte zwischen 1 und 100 % an.

## 6.3 Erwägungen zur 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](#) auf Seite 7-3.

### 6.3.2 Patientenbedingungen

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

- Anämie – Anämie führt zu einem verminderten arteriellen Sauerstoffgehalt. Auch wenn die SpO<sub>2</sub>-Messwerte normal erscheinen, kann ein anämischer Patient hypoxisch sein. Durch Korrektur der Anämie kann der arterielle Sauerstoffgehalt verbessert werden. Das Überwachungssystem kann eventuell keine SpO<sub>2</sub>-Messung liefern, wenn die Hämoglobinwerte unter 5 gm/dl fallen.
- Dysfunktionale Hämoglobine – Dysfunktionale Hämoglobine wie z. B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin haben ihre Fähigkeit zur Sauerstoffbindung verloren. Auch wenn die SpO<sub>2</sub>-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.
  - Die periphere Perfusion ist schlecht
  - Übermäßige Bewegung des Patienten
  - Venöse Pulsationen
  - Dunkle Hautpigmentierung
  - Intravaskuläre Farbstoffe, wie indozyaningrün oder methylenblau
  - Äußerlich aufgetragene Färbemittel (Nagellack, Haarfärbemittel, Tönungscreme)
  - Defibrillation

### 6.3.3 Erwägungen zur Sensorleistung



#### **WARNUNG:**

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

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

### Empfohlene Verwendung

Wählen Sie einen geeigneten Nellcor™-Pulsoximetriesensor aus, und legen Sie ihn an. Beachten Sie dabei die Anweisungen und alle Warnhinweise in der *Gebrauchsanweisung*, die dem Sensor beiliegt. Reinigen Sie die 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™-Pulsoximetriesensoren beeinträchtigen. Um eine Beeinträchtigung der Sensorfunktion durch Umgebungslicht zu verhindern, stellen Sie sicher, dass der Sensor ordnungsgemäß angelegt ist, und bedecken Sie die Anlegestelle mit lichtundurchlässigem Material.

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

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

Falls die Leistung durch geringe Perfusion beeinträchtigt ist, empfiehlt sich möglicherweise die Verwendung des Nellcor™-Stirn-SpO<sub>2</sub>-Sensors (Max-Fast), der im Falle einer Gefäßverengung eine weitaus bessere Detektion gewährleistet. Nellcor™-Stirn-SpO<sub>2</sub>-Sensoren eignen sich insbesondere für Patienten in Rückenlage und mechanisch beatmete Patienten. Unter Bedingungen geringer Perfusion zeigen Nellcor™-Stirn-SpO<sub>2</sub>-Sensoren Änderungen des SpO<sub>2</sub>-Wertes bis zu 60 Sekunden früher an als Sensoren am Finger.

#### **6.3.4 Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)**

Auf Grund der weiten Verbreitung von Hochfrequenzstrahlung emittierenden Geräten und anderen elektrischen Störquellen im medizinischen wie im häuslichen Bereich (z. B. elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone, Handfunkgeräte, Elektrogeräte und HD-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.

Das Überwachungssystem erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. 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.

# 7 Vorbeugende Wartung

## 7.1 Überblick

Dieses Kapitel beschreibt die zur Wartung, Instandhaltung und ordnungsgemäßen Reinigung des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung notwendigen Schritte.

## 7.2 Reinigung



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

**Bezüglich der wiederverwendbaren Sensoren lesen Sie bitte die Reinigungsvorschriften in der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Sensors. Siehe [Produktspezifikationen](#) auf Seite 11-1.**

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

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

**Abbildung 7-1.** Reinigung des Überwachungssystems



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

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

## 7.3 Recycling und Entsorgung

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

## 7.4 Akkuwartung



**Hinweis:**

Ein Anhaltspunkt für die verbleibende Akkuleistung ist die Ladezustandsanzeige des Überwachungssystems. Siehe Abbildung 2-2 auf Seite 2-4.



**Hinweis:**

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

## 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

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

- Für das Überwachungssystem ist im Allgemeinen keine Kalibrierung erforderlich.
- Ist eine Wartung erforderlich, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker. Siehe [Anfordern von technischer Unterstützung](#) auf Seite 1-6.

Seite wurde absichtlich leer gelassen

# 8 Fehlerbehebung

## 8.1 Überblick

In diesem Kapitel wird erläutert, wie allgemeine Probleme bei der Verwendung des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystems ermittelt und behoben werden können.

## 8.2 Allgemein



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

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

Erkennt das Überwachungssystem einen Fehler, zeigt es einen entsprechenden Fehlercode an. Im *Wartungshandbuch* sind alle Fehlercodes aufgelistet. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, überprüfen Sie die Akkus und legen sie erneut ein. Bei dem Alarm Akku schwach ist es notwendig, den Akku zu ersetzen. 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
Sensormeldung Pulssuche Störung Anzeige für Sensor aus SpO <sub>2</sub> -Kabel/Sensor abgetrennt Pulsverlust	Siehe <a href="#">Erwägungen zur Leistung</a> auf Seite 6-1. Zustand des Patienten prüfen; Patienten ruhig halten, Perfusion prüfen. Alle Anschlüsse prüfen. Sensor neu positionieren. Klebestreifen prüfen oder wechseln. Alternative Stelle wählen. Stelle anwärmen. Sensor abdecken. Stirn-, Nasen- oder Ohrsensor verwenden (nur erwachsene Patienten). Nellcor™-Klebesensor verwenden. Kabel sichern. Mit Kopfband sichern (MAX-FAST). Nagellack entfernen. Sensor lockern (zu fest). Externe Störungen isolieren (elektrochirurgische Geräte, Handys). Kabel und/oder Sensor ersetzen. Stelle reinigen (MAX-R).
Keine Reaktion, wenn die Netztaaste gedrückt wird.	Ein/Aus-Taste länger als 1 Sekunde gedrückt halten. Ersetzen Sie die Akkus durch neue Lithium-Akkus. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Keine Reaktion auf Tastendruck	Stellen Sie sicher, dass die Zurück-Taste nicht gedrückt wurde, während der normale Bildschirm angezeigt wurde. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
Nach dem Einschalten reagiert das System nicht mehr (während des Selbsttests)	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, indem Sie mindestens 10 Sekunden lang auf die Ein/Aus-Taste drücken. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.
System reagiert nicht	Wenn das System nicht mehr reagiert, wird ein Piepton ausgegeben. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste ca. 10 Sekunden lang, um das Überwachungssystem herunterzufahren. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder einen qualifizierten Kundendiensttechniker.

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

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

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

Problem	Behebung
Fragwürdige Ergebnisse bei physiologischen Messungen des Patienten, falsch getaggte oder fehlende Patientendaten	<p>Siehe <a href="#">Erwägungen zur Leistung</a> auf Seite 6-1.</p> <p>Untersuchen Sie den Patienten.</p> <p>Ersetzen Sie ggf. Sensor oder Kabel.</p> <p>Prüfen Sie alle Anschlüsse und korrigieren Sie sie bei Bedarf.</p> <p>Entfernen Sie elektromagnetische Störquellen.</p> <p>Verringern Sie zu starkes Umgebungslicht.</p>
Datenübertragungsschnittstelle funktioniert nicht ordnungsgemäß	<p>Stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel fest angeschlossen ist.</p> <p>Trennen Sie das USB-Kabel ab, schalten Sie das System aus und stecken Sie das USB-Kabel wieder ein.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen der Baudrate sowohl für das Überwachungssystem als auch für den PC gleich sind.</p> <p>Prüfen Sie die Registerkarte „Hardware“ in der PC-Systemsteuerung. Vergewissern Sie sich, dass der Status normal ist.</p> <p>Übertragen Sie Daten, um eine korrekte Übertragung zu gewährleisten.</p> <p>Prüfen Sie den COM-Port.</p> <p>Installieren Sie den Bridge Driver von Covidien neu.</p>
Elektromagnetische Interferenzen	<p>Siehe <a href="#">Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)</a> auf Seite 6-4.</p>
Technischer Systemfehler	<p>Verwenden Sie das Überwachungssystem nicht; kontaktieren Sie einen qualifizierten Kundendiensttechniker oder den technischen Kundendienst von Covidien.</p>

Siehe [Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten](#) auf Seite 4-7 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 [Anfordern von technischer Unterstützung](#) auf Seite 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.

# 9 Zubehör

## 9.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Auswahl des richtigen Nellcor™ Pulsoximetriesensors und anderen Zubehörs zur Verwendung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-System zur Patientenüberwachung

## 9.2 Nellcor™ Pulsoximetriesensoren

Bei der Auswahl eines Nellcor™-Sensors sind folgende Punkte zu berücksichtigen: Gewicht und Bewegungsaktivität des Patienten, adäquate Perfusion, verfügbare Anlegestellen für den Sensor, benötigte Sterilität sowie voraussichtliche Dauer der Überwachung. Treffen Sie Ihre Auswahl mithilfe der *Gebrauchsanweisung* des Sensors oder wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Siehe [Erwägungen zur Leistung](#) auf Seite 6-1.

Das Nellcor™-Schnittstellenkabel verbindet das Überwachungssystem mit dem Nellcor™-Sensor. Schließen Sie kein Kabel am Sensoranschluss an, das für Computer gedacht ist. Verwenden Sie lediglich von Covidien genehmigte Sensoren und Kabel zum Anschließen an den Sensoranschluss.

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

Nellcor™-Sensor	Artikel-Nr.	Patientengröße
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Stirnsensor (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar (nicht steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene mit langem Kabel (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Neugeborene und Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-N	<3 oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-P	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kleinkinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-I	3 bis 20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Nasalsensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor mit Wickel für Erwachsene und Neugeborene (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-A/N	<3 oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)

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

Nellcor™-Sensor	Artikel-Nr.	Patientengröße
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor mit Wickel für Kleinkinder und Kinder (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-P/I	3 bis 40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kinder, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	P	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Neugeborene und Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	N	<3 oder >40 kg (<6,6 lbs oder >88 lbs)
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kleinkinder, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	I	3 bis 20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, für verschiedene Stellen, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Ohrsensorclip, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensorclip für Kinder, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YSPD	3 bis 40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Frühgeborene, nicht haftend (nur an einem einzigen Patienten zu verwenden)	SC-PR	>1,5 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Neugeborene, nicht haftend (nur an einem einzigen Patienten zu verwenden)	SC-NEO	1,5 bis 5 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene, nicht haftend (nur an einem einzigen Patienten zu verwenden)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, groß)	FLEXMAX	>20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, klein)	FLEXMAX-P	>20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, groß, für häusliche Pflege)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, klein, für häusliche Pflege)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

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

**Hinweis:**

Physiologische Zustände, wie übermäßige Patientenbewegungen, medizinische Verfahren oder externe Faktoren wie dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgetragene Farbstoffe wie Nagellack, Tönungsmittel oder pigmentierte Cremes können die Fähigkeit des Überwachungssystems Messungen zu erkennen und anzuzeigen beeinträchtigen.

### 9.2.1 Nellcor™-Sensorfunktionen

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

### 9.2.2 Bioverträglichkeitsprüfung

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

## 9.3 Zusätzliche Geräte

Folgende Artikel stehen optional für das Überwachungssystem zur Verfügung.

**Abbildung 9-1.** Standardschutzhüllen



Abbildung 9-2. Transportschutzhülle



**WARNUNG:**

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

Abbildung 9-3. Tragetasche



**Abbildung 9-4.** Verlängerungskabel (DEC-4)



Seite wurde absichtlich leer gelassen

# 10 Theorie des Gerätebetriebs

## 10.1 Überblick

In diesem Kapitel ist die Theorie erläutert, die dem Betrieb des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung zugrunde liegt.

## 10.2 Theoretische Grundsätze

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

In der Regel absorbieren Knochen, Gewebe, Pigmentierung und Venen über einen bestimmten Zeitraum hinweg stets die gleiche Lichtmenge. Normalerweise pulsiert das arterioläre Gefäßbett, so dass die absorbierte Lichtmenge mit den Pulsschlägen schwankt. Der Anteil des absorbierten Lichts wird in einen Messwert für die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) übersetzt.

Umgebungslichtbedingungen, die Anlegung des Sensors und der Zustand des Patienten können sich auf die Fähigkeit des Überwachungssystems auswirken, den SpO<sub>2</sub>-Wert exakt zu messen.

Siehe [Erwägungen zur Leistung](#) auf Seite 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 SpO<sub>2</sub>-Wert, indem es Rot- und Infrarotlicht in das arterioläre Gewebe abgibt 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 Blutflusses, 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<sub>2</sub>-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 des Sensors zu erkennen, um den Wert für SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>-Wert bestimmt.

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



#### **Hinweis:**

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

### 10.4 Funktionstestgeräte und Patientensimulatoren

Einige Modelle kommerziell erhältlicher Benchtop-Funktionstestgeräte und -Patientensimulatoren können zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise von Covidien Nellcor™-Überwachungssystemen, -Sensoren und -Kabeln eingesetzt werden. Hinweise zu den jeweiligen Verfahren des verwendeten Testermodells finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Geräts. Zwar sind diese Geräte hilfreich, wenn es um die Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der Sensoren, Kabel und Überwachungssysteme geht, jedoch sind sie nicht in der Lage, die Daten bereitzustellen, die erforderlich sind, um die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messungen eines Systems bewerten zu können.

Für die vollständige Bewertung der Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messungen ist es zumindest erforderlich, dass die Wellenlängeigenschaften des Sensors angepasst und die komplexe optische Interaktion des Sensors mit dem Gewebe des Patienten reproduziert werden. Diese Fähigkeiten besitzen die bekannten Benchtop-Tester nicht. Die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messungen kann nur in vivo bewertet werden, indem man die Messdaten des Überwachungssystems mit den Werten aus SaO<sub>2</sub>-Messungen aus arteriellen Blutproben vergleicht, die man gleichzeitig mit einem CO-Oximeter im Labor entnommen hat.

Viele Funktionstester und Patientensimulatoren wurden so konzipiert, dass sie an die erwarteten Kalibrierungskurven des Überwachungssystems angeschlossen werden können, sodass sie für den

Einsatz mit Überwachungssystemen und/ oder Sensoren geeignet sind. Nicht alle diese Geräte sind jedoch zur Verwendung mit dem digitalen OxiMax™-Kalibriersystem geeignet. Auch wenn die Verwendung des Simulators zur Überprüfung der Systemfunktionsfähigkeit hierdurch nicht berührt wird, können sich die angezeigten SpO<sub>2</sub> -Messwerte von der Einstellung des Testgeräts unterscheiden. Bei einem ordnungsgemäß funktionierenden Überwachungssystem kann diese Differenz im Laufe der Zeit und von Überwachungssystem zu Überwachungssystem innerhalb der Leistungsspezifikationen des Testgeräts reproduziert werden.

## 10.5 Einzigartige Technologien

### 10.5.1 Funktionelle Sättigung im 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.

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

$\Phi$  Funktionelle Sättigung

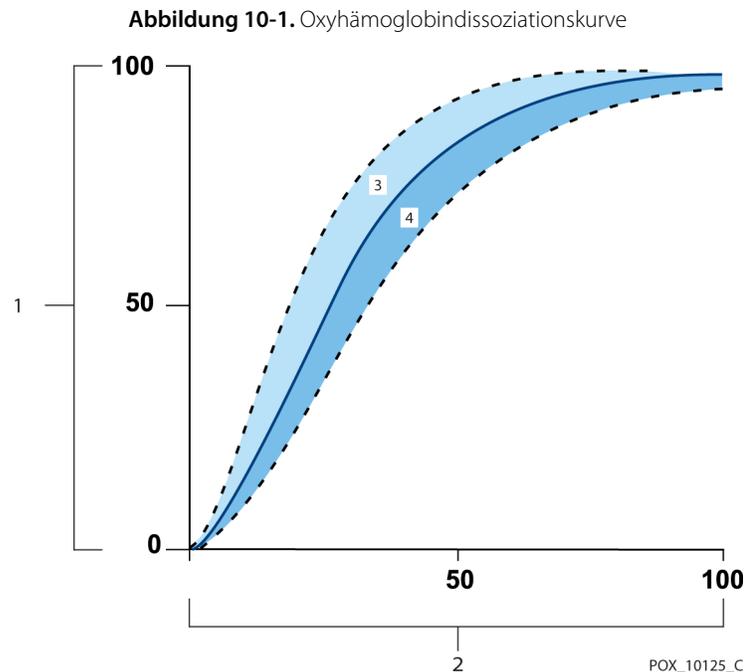
$\eta$  % Carboxyhämoglobin

$\phi$  Fraktionelle Sättigung

$\Lambda$  % Methämoglobin

### 10.5.2 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 wegen der Auswirkungen von Variablen wie dem pH-Wert, der Temperatur, dem Partialdruck von Kohlendioxyd ( $PCO_2$ ) und dem 2,3-DPG vorsehen, durch die sich das Verhältnis zwischen  $PO_2$  und  $SpO_2$  verschiebt.



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

### 10.5.3 Datenaktualisierungszeitraum, Datenmittelung und Signalverarbeitung

Die erweiterte Signalverarbeitung des OxiMax™-Algorithmus erweitert je nach Messbedingungen automatisch die Datenmenge, die zum Messen der  $SpO_2$ -Werte und der Pulsfrequenz erforderlich ist. Der OxiMax™-Algorithmus erweitert automatisch die dynamische Durchschnittszeit auf über 7 Sekunden im Falle schlechter oder schwieriger Messbedingungen aufgrund von geringer Perfusion, Signalartefakten, Umgebungslicht, Elektrokauterisierung, sonstigen Störungen oder einer Kombination aus diesen Faktoren, die zu einem höheren dynamischen Zeitmittelwert führen. Falls der resultierende dynamische Zeitmittelwert für  $SpO_2$  25 Sekunden übersteigt, zeigt das Überwachungssystem einen Alarm niedriger Priorität (nur optische Anzeige) an, während der  $SpO_2$ -Wert und die Pulsfrequenz weiterhin jede Sekunde aktualisiert werden.

Wenn sich diese Messbedingungen ausweiten, kann auch die benötigte Datenmenge weiter ansteigen. Wenn der dynamische Zeitmittelwert 40 Sekunden und/oder bei der Pulsfrequenz

50 Sekunden erreicht, kommt es zu einem Alarm hoher Priorität: Das Überwachungssystem zeigt einen Puls-Zeitüberschreitungsalarm an und meldet eine Nullsättigung, was auf einen Pulsverlust hinweist.

## 10.6 Systemfunktionen

### 10.6.1 Nellcor™-Sensor-Technologie

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

Diese einzigartige Oximetriearchitektur ermöglicht verschiedene neue Funktionen. Wenn ein Nellcor™-Sensor an das Überwachungssystem angeschlossen wird, liest das Überwachungssystem die Daten vom Speicherchip des Sensors, vergewissert sich, dass sie fehlerfrei sind und lädt die Sensordaten anschließend, bevor es neue Überwachungsdaten aufzeichnet. Während das Überwachungssystem Sensordaten liest, sendet es die Sensortypnummer an den Überwachungsbildschirm. Dieser Vorgang dauert einige Sekunden. Die Sensortypnummer wird ausgeblendet, wenn das Überwachungssystem mit der Aufzeichnung des SpO<sub>2</sub>-Werts und der Pulsfrequenz des Patienten begonnen hat.

Alle Überwachungssysteme mit OxiMax-Technologie verwenden zur Berechnung des SpO<sub>2</sub>-Werts des Patienten im Sensor enthaltene Kalibrierungsdaten. Durch die Sensorkalibrierung wird die Genauigkeit vieler Sensoren verbessert, da die Kalibrierungskoeffizienten für jeden Sensor maßgeschneidert werden können.

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

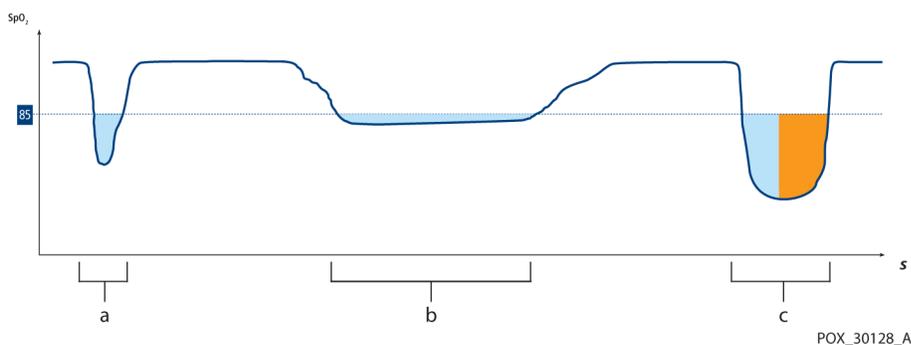
Das Überwachungssystem verwendet die Daten im Sensor, um maßgeschneiderte Meldungen zu erstellen, die den Kliniker bei der Suche nach und der Behebung von Client- oder Datenproblemen unterstützen. Der Sensor zeigt seinen Typ automatisch auf dem Überwachungssystem an, sobald er angeschlossen wird.

### 10.6.2 SatSeconds™ Alarmmanagement-Parameter

Das Überwachungssystem überwacht den Prozentsatz der mit Sauerstoff gesättigten Hämoglobin-Bindungsstellen im Blut. Beim herkömmlichen Alarmmanagement werden zur Überwachung bestimmter SpO<sub>2</sub>-Niveaus obere und untere Alarmgrenzwerte eingestellt. Wenn der SpO<sub>2</sub>-Wert nahe einem Alarmgrenzwert schwankt, ertönt der Alarm jedes Mal, wenn ein Alarmgrenzwert über- oder unterschritten wird. SatSeconds™ überwacht sowohl den Grad als auch die Dauer der Entsättigung als Index der Entsättigungsschwere. Der SatSeconds™-Parameter hilft also dabei, zwischen klinisch signifikanten Ereignissen und geringfügigen 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<sub>2</sub>-Ereignissen



- a Erstes SpO<sub>2</sub>-Ereignis
- b Zweites SpO<sub>2</sub>-Ereignis
- c Drittes Sp<sub>2</sub>-Ereignis

## Erstes SpO<sub>2</sub>-Ereignis

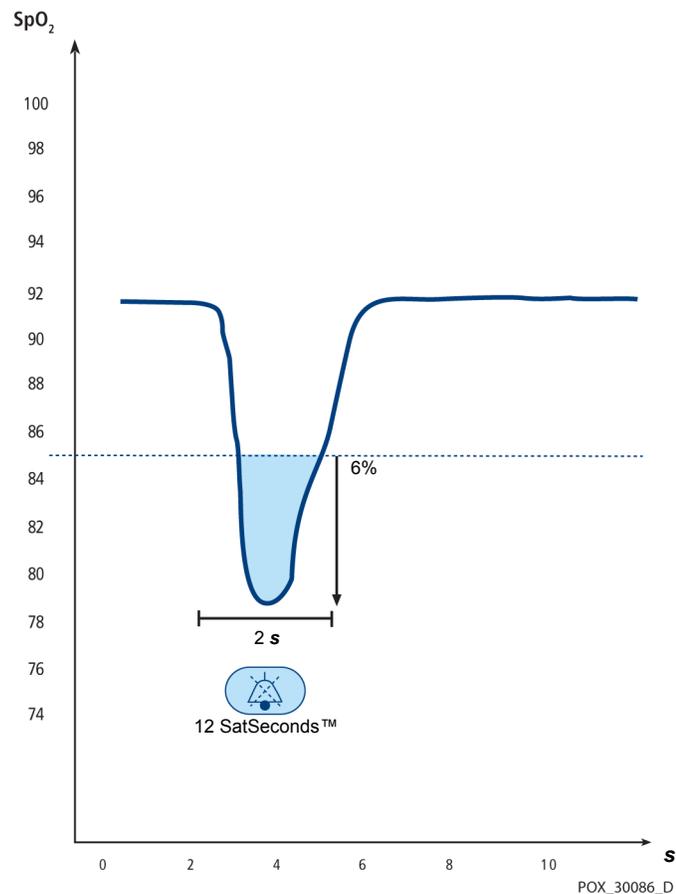
Betrachten wir das erste Ereignis. Angenommen, der SatSeconds™-Alarmgrenzwert ist auf 25 eingestellt. Der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten fällt auf 79% und das Ereignis hält 2 Sekunden an, bevor die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 85 % ansteigt.

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

**12 SatSeconds™**; kein Alarm

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

**Abbildung 10-3.** Erstes SpO<sub>2</sub>-Ereignis: Kein SatSeconds™-Alarm



## Zweites SpO<sub>2</sub>-Ereignis

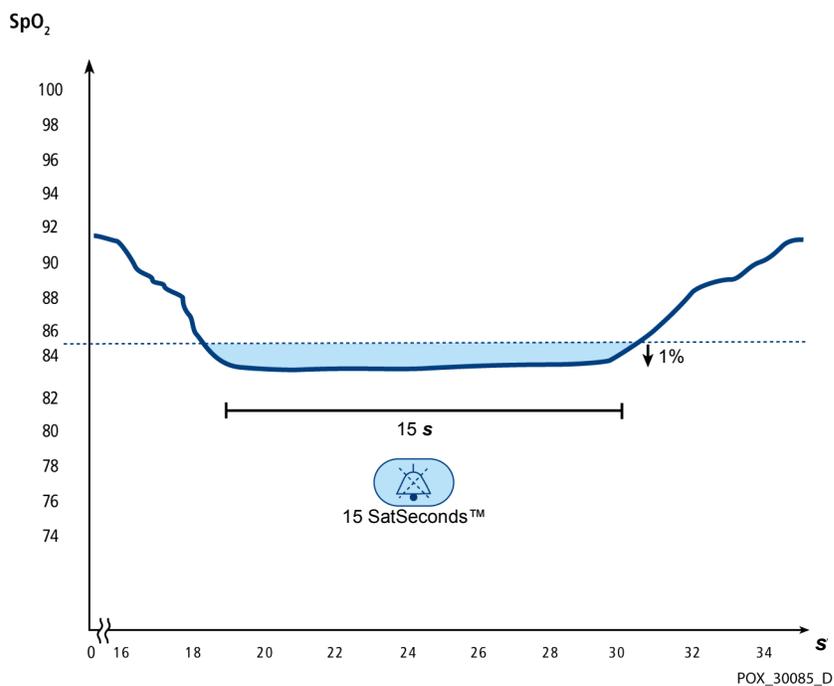
Betrachten wir das zweite Ereignis. Angenommen, der SatSeconds™-Alarmgrenzwert ist nach wie vor auf 25 eingestellt. Der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten fällt auf 84% und das Ereignis hält 15 Sekunden an, bevor die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 85 % ansteigt.

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

**15 SatSeconds™**; kein Alarm

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

**Abbildung 10-4.** Zweites SpO<sub>2</sub>-Ereignis: Kein SatSeconds™-Alarm



### Drittes Sp<sub>2</sub>-Ereignis

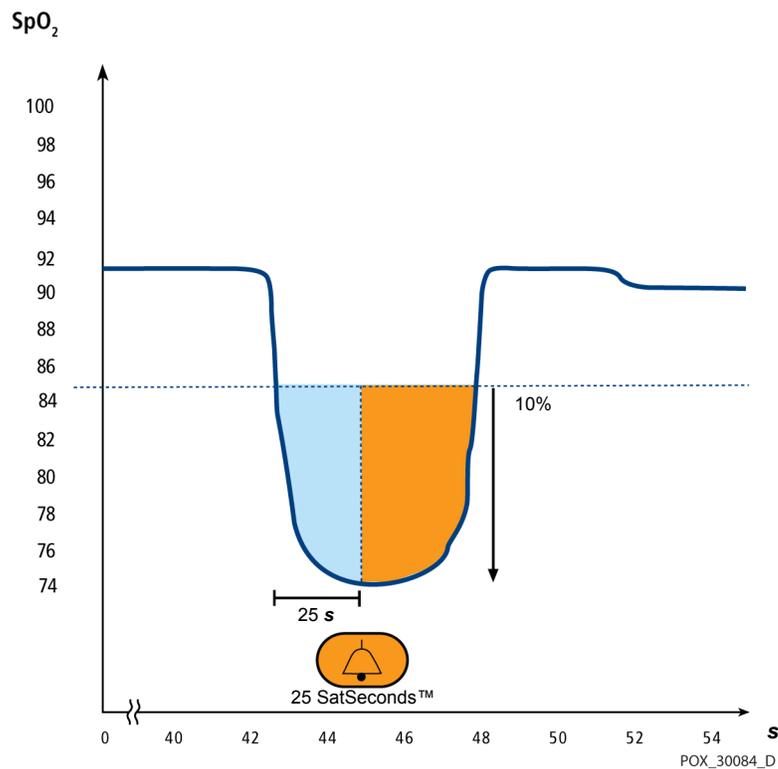
Betrachten wir das dritte Ereignis. Angenommen, der SatSeconds™-Alarmgrenzwert ist nach wie vor auf 25 eingestellt. Während dieses Ereignisses fällt der SpO<sub>2</sub>-Wert des Patienten auf 75 %, also 10 % unter den unteren Alarmgrenzwert von 85 %. Da der Sättigungswert des Patienten über einen Zeitraum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

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

**25 SatSeconds™**; führt zu einem Alarm

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

**Abbildung 10-5.** Drittes SpO<sub>2</sub>-Ereignis: Löst SatSeconds™-Alarm aus



### 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 wurde absichtlich leer gelassen

# 11 Produktspezifikationen

## 11.1 Überblick

Dieses Kapitel enthält die physischen und die betriebsrelevanten Daten des Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Systems zur Patientenüberwachung. Vergewissern Sie sich, dass alle Produkthanforderungen erfüllt sind, bevor Sie das Überwachungssystem installieren.

## 11.2 Physische Eigenschaften

### Gehäuse

Gewicht	274 g, einschließlich vier Akkus
Abmessungen	70 mm B x 156 mm H x 32 mm T

### Anzeige

Bildschirmgröße	88,9 mm (3,5 Zoll), diagonal
Bildschirmtyp	TFT LCD, weißes LED-Hintergrundlicht, Betrachtungskegel von 60 ° und optimaler Betrachtungsabstand von 1 Meter
Auflösung	320 x 480 Pixel

### Bedienelemente

Tasten	Ein/Aus, Alarmsignal Pause, Menü, Pfeiltasten (aufwärts, abwärts), Eingabe/Auswahl, Zurück
--------	--

### Akustische Warnsignale

Kategorien	Patientenstatus und Systemstatus
Prioritäten	Niedrig, mittel und hoch
Benachrichtigung	Akustisch und optisch
Einstellung	Default (werkseitige Standardwerte), Institutional (Standardwerte der Einrichtung) und Last Setting (Letzte Einstellung)
Alarmtonlautstärke	45 bis 80 dB
Alarmverzögerung	Weniger als 10 s

## 11.3 Stromversorgung

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

## 11.4 Umgebungsbedingungen



### Hinweis:

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

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

	Transport und Lagerung	Betriebsbedingungen
Temperatur	-20 °C bis 70 °C (-4 °F bis 158 °F)	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Höhe	-390 bis 5.574 m (106 kPa bis 52 kPa)	
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95%, nicht kondensierend	

## 11.5 Tondefinition

Tabelle 11-2. Tondefinitionen

Tonkategorie	Beschreibung
<b>Ton für Alarm von hoher Priorität</b>	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe ( $\pm 20$ Hz)	540 Hz
Pulsbreite ( $\pm 20$ ms)	175 msec (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	10, Interburst-Intervall von 4 sec (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
<b>Ton für Alarm von mittlerer Priorität</b>	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe ( $\pm 20$ Hz)	470 Hz
Pulsbreite ( $\pm 20$ ms)	175 msec (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse der Ausgabefolge	3, Interburst-Intervall von 8 sec (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
<b>Ton für Alarm von niedriger Priorität</b>	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 1-4)
Tonhöhe ( $\pm 20$ Hz)	380 Hz
Pulsbreite ( $\pm 20$ ms)	175 msec (IEC60601-1-8)
Anzahl der Pulse	1, Interburst-Intervall von 16 sec (IEC60601-1-8)
Wiederholungen	Kontinuierlich
<b>Erinnerungstonsignal für die Alarmdeaktivierung</b>	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe ( $\pm 20$ Hz)	700 Hz
Pulsbreite ( $\pm 20$ ms)	150 ms
Anzahl der Pulse	1 Puls pro Sekunde, 3 Min.~10 Min. Interburst
Wiederholungen	Kontinuierlich
<b>Tastenton</b>	
Lautstärke	Regelbar (Stufe 0-4)(Ungültige Tastenbetätigungen werden ignoriert)
Tonhöhe ( $\pm 20$ Hz)	1.200 Hz
Pulsbreite ( $\pm 20$ ms)	20 ms
Anzahl der Pulse	---
Wiederholungen	Keine Wiederholung

**Tabelle 11-2.** Tondefinitionen (Fortgesetzt)

Tonkategorie	Beschreibung
<b>Ton für POST (Selbsttest beim Einschalten) bestanden</b>	
Lautstärke	Nicht veränderbar
Tonhöhe (±20 Hz)	600 Hz
Pulsbreite (± 20 ms)	500 ms
Anzahl der Pulse	---
Wiederholungen	Keine Wiederholung

## 11.6 Genauigkeit und Bereiche des Sensors

**Tabelle 11-3.** Trends

Typen	Tabellarisch
Speicher	Speichert insgesamt 80 Stunden an Datenereignissen Speichert Datum und Zeit, Alarmbedingungen, Pulsfrequenzen und SpO <sub>2</sub> -Messungen
Tabellenformat	Eine Tabelle für alle Parameter

**Tabelle 11-4.** Genauigkeit und Bereiche des Pulsoximetriesensors

Bereichstyp	Bereichswerte
<b>Messbereiche</b>	
SpO <sub>2</sub> Sättigungsbereich	1 % bis 100 %
Pulsfrequenzbereich	20 bis 250 Schläge pro Minute
Perfusionsbereich	0,03% bis 20%
Durchlaufgeschwindigkeiten der Anzeige	6,25 mm/s
<b>Messgenauigkeit<sup>1</sup></b>	
Sättigung	
Erwachsene <sup>23</sup>	70 % bis 100 % ±2 Stellen
Niedrige Sättigung für Erwachsene und Neugeborene <sup>234</sup>	60 bis 80 % ± 3 Ziffern
Neugeborene <sup>45</sup>	70 bis 100% ± 2 Ziffern
Schwache Perfusion <sup>6</sup>	70 bis 100% ± 2 Ziffern
Erwachsener und Neugeborenes mit Bewegung <sup>27</sup>	70 bis 100% ± 3 Ziffern

**Tabelle 11-4.** Genauigkeit und Bereiche des Pulsoximetriesensors (Fortgesetzt)

Bereichstyp	Bereichswerte
Pulsfrequenz	
Erwachsene und Neugeborene <sup>234</sup>	20 bis 250 Schläge pro Minute $\pm$ 3 Ziffern
Schwache Perfusion <sup>6</sup>	20 bis 250 Schläge pro Minute $\pm$ 3 Ziffern
Erwachsener und Neugeborenes mit Bewegung <sup>27</sup>	20 bis 250 Schläge pro Minute $\pm$ 3 Ziffern
<b>Betriebsbereich und Verlustleistung</b>	
Rotlichtwellenlänge	Ca. 660 nm
Infrarotlichtwellenlänge	Ca. 900 nm
Optische Ausgangsleistung	Unter 15 mW
Verlustleistung	52,5 mW

1. Die Sättigungsgenauigkeit ist je nach Sensortyp unterschiedlich. Siehe Raster zur Sensorgenauigkeit auf [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).
2. Die 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 SpO<sub>2</sub>-Messungen des Pulsoximeters wurden mit den SaO<sub>2</sub>-Werten von Blutproben mittels Hämoximetern verglichen. Alle Genauigkeiten werden als  $\pm$  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).
3. Die Spezifikationen für Erwachsene sind für die Sensoren OxiMax MAX-A und MAX-N mit dem Überwachungssystem angegeben.
4. Die Spezifikationen für Neugeborene sind für die Sensoren des Typs OxiMax MAX-N mit dem Überwachungssystem angegeben.
5. Die klinische Funktionalität des MAX-N-Sensors wurde an einer Population hospitalisierter neugeborener Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO<sub>2</sub>-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 % SaO<sub>2</sub> umfassten, bei 2,5 %.
6. Spezifikation 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. SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzwerte variierten über den Überwachungsbereich über einen Bereich schwacher Signalzustände und im Vergleich zu der bekannten tatsächlichen Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale.
7. Die Leistung bei Bewegung wurde mittels einer kontrollierten Studie zur Hypoxie im Blut über eine SaO<sub>2</sub>-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: Sensoren der Typen OxiMax MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I und MAX-N.

## 11.7 Schalldruck

**Tabelle 11-5.** Schalldruck in Dezibel

Alarmtyp	Lautstärke 4	Lautstärke 3	Lautstärke 2	Lautstärke 1
Hohe Priorität	78,0 $\pm$ 3 dB	69,0 $\pm$ 3 dB	60,0 $\pm$ 3 dB	50,0 $\pm$ 3 dB
Mittlere Priorität	74,0 $\pm$ 3 dB	66,0 $\pm$ 3 dB	57,0 $\pm$ 3 dB	48,0 $\pm$ 3 dB
Niedrige Priorität	70,0 $\pm$ 3dB	61,5 $\pm$ 3 dB	53,0 $\pm$ 3 dB	45,0 $\pm$ 3 dB

## 11.8 Produkt-Compliance

Normkonformität	EN IEC 60601-1: Auflage 3.1 EN IEC 60601-1-2: Auflage 3.0 und 4.0 EN IEC 60601-1-6: Auflage 3.1 EN IEC 60601-1-8: Auflage 2.1 EN IEC 60601-1-11: Auflage 2.0 EN ISO 80601-2-61: Auflage 1.0 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14 3. Auflage ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Geräteklassifizierung	
Art des Schutzes vor elektrischem Schlag	Klasse I (interne Stromversorgung)
Elektrischer Schutzgrad	Typ BF – Anwendungsteil
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2:2007 (Aufl. 3.0) und IEC 60601-1-2:2014 (Aufl. 4.0)
Eindringenschutz	IP22: Schutz vor Fremdkörpern und Feuchtigkeit ohne Schutzabdeckung IP34: Schutz vor Fremdkörpern und Feuchtigkeit mit Schutzabdeckung
Sicherheitsgrad	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe entzündlicher Anästhetika

## 11.9 Herstellererklärung



**WARNUNG:**

Das Überwachungssystem darf nur von medizinischem Personal angewendet werden. Das Überwachungssystem kann zu Funkinterferenzen führen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören, unabhängig davon, ob es CISPR-konform ist oder nicht. Es kann notwendig sein, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, etwa das Überwachungssystem neu auszurichten, an einem anderen Ort aufzustellen oder den Ort abzuschirmen.



**WARNUNG:**

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



**WARNUNG:**

Tragbare Geräte zur HF-Kommunikation (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennen und externen Antennen) sollten sich während des Einsatzes nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichem Teil des Überwachungssystems, einschließlich der Kabel, befinden. Sonst könnte die Leistung des Überwachungssystems beeinträchtigt werden.

**Vorsicht:**

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

**Vorsicht:**

Im Sinne einer optimalen Produktleistung und Messgenauigkeit dürfen ausschließlich von Covidien gelieferte oder empfohlene Zubehörteile 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.

### 11.9.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Überwachungssystem eignet sich für die verschreibungspflichtige Anwendung in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen, gemäß den Normen IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014. Das Überwachungssystem erfordert besondere Sicherheitsmaßnahmen während der Installation und des Betriebs bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität. Insbesondere kann die Verwendung von mobilen oder tragbaren Kommunikationsgeräten die Leistung des Überwachungssystems beeinträchtigen.

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

Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts kann es in einer häuslichen Umgebung eingesetzt werden (für welche normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist). Dieses Gerät bietet eventuell keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Es kann notwendig sein, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, etwa das Gerät neu auszurichten oder an einem anderen Ort aufzustellen.

## Elektromagnetische Emissionen

**Tabelle 11-6.** Richtlinien und Anforderungen zu elektromagnetischen Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (IEC/EN 60601-1-2)		
Das Überwachungssystem 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	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das Überwachungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.
Harmonische Emissionen IEC/EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar aufgrund von reinem Akku-Betrieb.
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC/EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar aufgrund von reinem Akku-Betrieb.

## Elektromagnetische Immunität

**Tabelle 11-7.** Richtlinien und Anforderungen zur elektromagnetischen Immunität

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2)			
Das Überwachungssystem 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.			
Immunitätsprüfung	IEC/EN 60601-1-2 Teststufe	Compliance-Level	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit Synthetikmaterial ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC/EN 61000-4-4	± 1kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 1kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar aufgrund von reinem Akku-Betrieb.
Spannungsstöße IEC/EN 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar aufgrund von reinem Akku-Betrieb.

**Tabelle 11-7.** Richtlinien und Anforderungen zur elektromagnetischen Immunität (Fortgesetzt)

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
<b>Das Überwachungssystem 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.</b>			
<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Teststufe</b>	<b>Compliance-Level</b>	<b>Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei der Stromversorgung IEC/EN 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar aufgrund von reinem Akku-Betrieb.
Stromfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Es ist u. U. notwendig, das System in einem größeren Abstand von Magnetfeldern mit Netzfrequenz aufzustellen oder eine magnetische Abschirmung anzubringen.

**Tabelle 11-8.** Berechnung der empfohlenen Abstände

<b>Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
<b>Das Überwachungssystem 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.</b>			
<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Teststufe</b>	<b>Compliance-Level</b>	<b>Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Abgeleitete HF IEC/EN61000-4-6	3 V Effektivspannung 150 kHz bis 80 MHz  6 V Effektivspannung ISM-Bänder	3 V Effektivspannung 150 kHz bis 80 MHz  6 V Effektivspannung ISM-Bänder	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  $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC/EN61000-4-3	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz  10 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz  10 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 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 <sup>a</sup> , des Ortes bestimmt und in jedem Frequenzbereich über niedrigere Werte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen <sup>b</sup> .  Interferenz kann in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten:
			
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.			
<sup>a</sup> 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-Sendern sollte eine elektromagnetische 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.  <sup>b</sup> Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

**Tabelle 11-9.** Testspezifikationen für Gehäuse-Port-Immunität gegen drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätstestebene (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabelle 11-10. Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Überwachungssystem (IEC/EN 60601-1-2)			
Das Überwachungssystem 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 der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem Überwachungssystem einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung (P) des Senders in Watt	Abstand in Metern entsprechend der Senderfrequenz		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand(d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung, die für die Senderfrequenz gilt, geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung 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.

### 11.9.2 Compliance des Sensors und der Kabel



**WARNUNG:**

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

Tabelle 11-11. Sensor- und Kabellänge

Artikel	Artikel-Nr.	Maximale Länge
<b>Sensoren</b>		
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar (nicht steril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene mit langem Kabel (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Stirnsensor (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-FAST	0,75 m

**Tabelle 11-11.** Sensor- und Kabellänge

Artikel	Artikel-Nr.	Maximale Länge
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Neugeborene und Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kleinkinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-I	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> Sensor für Kinder (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-P	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-A	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Nasalsensor für Erwachsene (steril, nicht wiederverwendbar)	MAX-R	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor mit Wickel für Erwachsene und Neugeborene (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor mit Wickel für Kleinkinder und Kinder (wiederverwendbar mit Haftmittel)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kinder, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	P	OC-3-Kabel, 0,9m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Neugeborene und Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	N	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Kleinkinder, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	I	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene, zwei Teile (steril, nicht wiederverwendbar)	A	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, für verschiedene Stellen, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YS	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Ohrsensorclip, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YSE	1,2 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensorclip für Kinder, wiederverwendbar (nicht steril)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, groß)	FLEXMAX	0,9 m
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, klein)	FLEXMAX-P	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, groß, für häusliche Pflege)	FLEXMAX-HC	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -Sensor, flexibel (wiederverwendbar, klein, für häusliche Pflege)	FLEXMAX-P-HC	
<b>Kabel</b>		
DEC-4-Schnittstellenkabel (nur kompatibel mit Schnittstellenkabel)		1,2 m

### 11.9.3 Sicherheitstests

#### Leckstrom

In den folgenden Tabellen sind der maximal zulässige Berührungsstrom (Gehäuse) und der Patientenleckstrom angegeben.

**Tabelle 11-12.** Angaben zum Berührungsstrom

Berührungsstrom	
Testbedingung	Zulässiger Leckstrom
Normaler Zustand	100 µA

**Tabelle 11-13.** Angaben zum Patienten-Leckstrom

Patienten-Leckstrom	
Testbedingung	Zulässiger Leckstrom
Normaler Zustand	100 µA

## 11.10 Hauptleistung

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

- **SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenzgenauigkeit** — Siehe *Genauigkeit und Bereiche des Sensors* auf Seite 11-4.
- **Akustische Anzeigen** — Siehe *Alarmanzeigen* auf Seite 4-7.
- **Physiologische Alarmer und Prioritäten** — Siehe *Alarmanzeigen* auf Seite 4-7.
- **Visuelle Stromversorgungsanzeige** — Siehe Abbildung 2-2 auf Seite 2-4.
- **Notstromversorgung** — Nicht anwendbar
- **Benachrichtigung bei Trennung/Abschaltung** — Siehe Abbildung 2-2 auf Seite 2-4 und *Alarmanzeigen* auf Seite 4-7.
- **Anzeige für Bewegung, Interferenzen und Signalniedergang** — Siehe Abbildung 2-2 auf Seite 2-4 und *Alarmanzeigen* auf Seite 4-7.

# A Klinische Studien

## A.1 Überblick

Dieser Anhang enthält Daten aus klinischen Studien, die zu den Nellcor™-Sensoren durchgeführt wurden, die in Verbindung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystem verwendet werden.

Es wurde eine (1) prospektive, kontrollierte klinische Hypoxiestudie durchgeführt, um die Genauigkeit der Nellcor™-Sensoren bei Verwendung in Verbindung mit dem Tragbaren Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-Patientenüberwachungssystem nachzuweisen. Die Studie wurde mit gesunden Freiwilligen in nur einem klinischen Labor durchgeführt. Die Genauigkeit wurde durch einen CO-Oximetrie-Vergleich ermittelt.

## A.2 Methoden

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

## A.3 Studienpopulation

**Tabelle A-1.** Demografische Daten

Typ	Klasse	Gesamt
Geschlecht	Männlich	5
	Weiblich	6
Ethnie	Hellhäutig	8
	Spanisch	2
	Afroamerikanisch	1
	Asiatisch	0
Alter	--	19-48
Gewicht	--	108-250
Hauptpigmentierung	Sehr leicht	2
	Oliv	5
	Dunkeloliv / Mittelschwarz	3
	Extrem dunkel / Blauschwarz	1

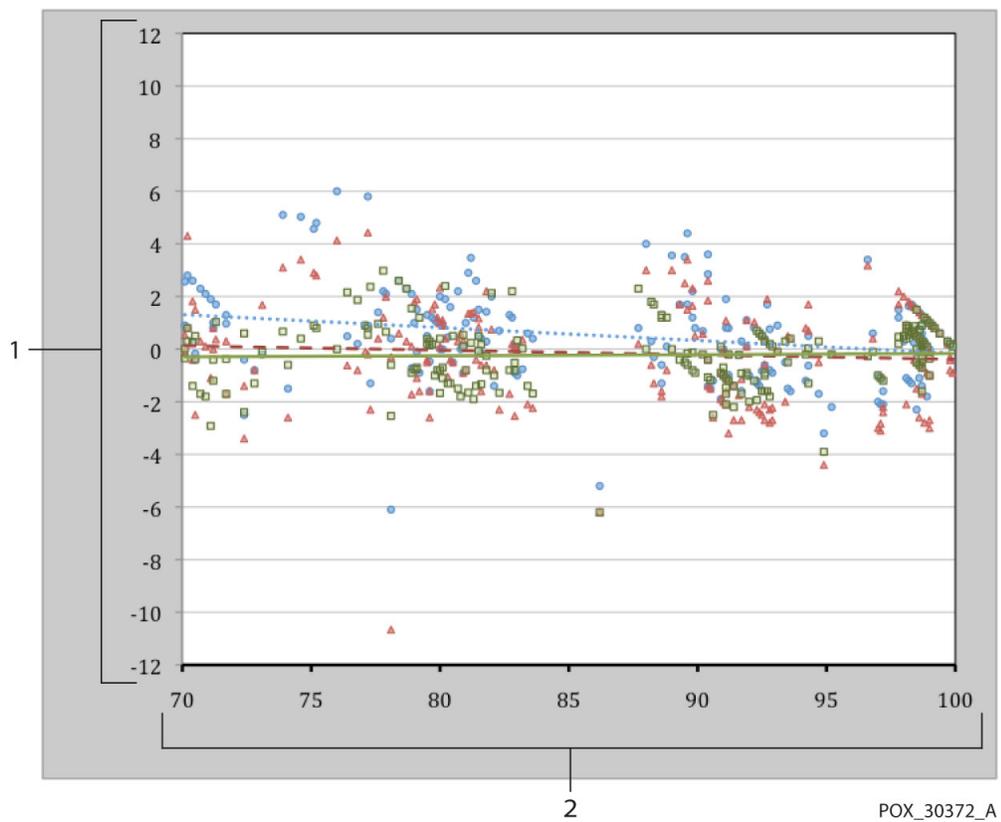
## A.4 Studienergebnisse

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

**Tabelle A-2.** SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit von Nellcor™-Sensoren gegenüber CO-Oximetern

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

Abbildung A-1. Modifiziertes Bland-Altman-Diagramm



- |   |  |       |  |
|---|--|-------|--|
| 1 | Test-Sensor;<br>Durchschn. CO-Oximeter-Wert 70-100% SpO <sub>2</sub> | 2     | Durchschn. CO-Oximeter-Wert 70-100% SpO <sub>2</sub> |
| ● | Oximetrie-Board mit MAX-A-Sensor                                     | ..... | Trendlinie des MAX-A-Sensors                         |
| ▲ | Oximetrie-Board mit MAX-N-Sensor                                     | - - - | Trendlinie des MAX-N-Sensors                         |
| ■ | Oximetrie-Board mit MAX-FAST-Sensor                                  | —     | Trendlinie des MAX-FAST-Sensors                      |

## A.5 Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen

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

## A.6 Schlussfolgerungen

Die zusammengefassten Ergebnisse zeigen, dass die Akzeptanzkriterien für einen Sättigungsbereich von 60-80 % beim Überwachungssystem für das SpO<sub>2</sub> erfüllt wurden, als der Test mit den MAX-A-, MAX-N- und MAX-FAST-Sensoren durchgeführt wurde. Die zusammengefassten Ergebnisse zeigen, dass die Akzeptanzkriterien für einen Sättigungsbereich von 70-100 % beim SpO<sub>2</sub> erfüllt wurden.

Seite wurde absichtlich leer gelassen

---

# Index

## A

Anämie	6-2
Anzeige	
Sensor aus	2-6
Sensor gelöst	2-6
Sensormeldung	2-6
Störung	2-6

## B

Bedienelemente	4-3
Bedienung	
Einstellen der Helligkeit und der Lautstärke	4-20
Grundlagen	4-1
Menüstruktur und werkseitige Standardeinstellungen	4-4
Patientenüberwachung	4-5
Verwalten von Alarmen und Alarmgrenzwerten	4-7
Weitere Patientenmodi	4-14
Berechnete Sättigung	10-4
Betriebsbedingungen	
Höhe	11-2
Relative Luftfeuchtigkeit	11-2
Temperatur	11-2
Bioverträglichkeitsprüfung	9-3

## D

Datenverwaltung	
Externe Datenkommunikation	5-4
Überwachungsverlauf	5-1
Dysfunktionale Hämoglobine	6-2

## E

Eigenschaften	
Stromversorgung	11-5
Elektromagnetische Interferenzen	
Reduzierung	6-4
Vorsicht	1-5
Warnungen	1-5
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	
Elektromagnetische Emissionen	11-8
Elektromagnetische Immunität	11-8
Erwägungen zur Oximetrie	
Pulsfrequenzen	6-1
Sättigung	6-1

## F

Farben, Anzeige	2-7
Fehlerbehebung	
Allgemein	8-1
Fehlerbeschreibungen	8-2
Rücksendung Ihres Oximeters	8-4
Fraktionelle Sättigung	10-3
Funktionelle Sättigung	10-3

## G

Gemessene Sättigung	10-4
Grenzen der Leistung	
Elektromagnetische Interferenzen	6-4
Patientenbedingungen	6-2
Sensor	6-2

## H

Herunterladen von Trenddaten	5-4
------------------------------	-----

## I

Installation	
Auspacken und Überprüfen	3-1
Einrichtung	3-2

## K

Kalibrierung	7-3
Klinische Studien	
Methoden	A-1
Schlussfolgerungen	A-3
Studienergebnisse	A-2
Studienpopulation	A-2
Unerwünschte Ereignisse oder Abweichungen	A-3

## L

Lagerbedingungen	
Höhe	11-2
Relative Luftfeuchtigkeit	11-2
Temperatur	11-2
Lagerung	
Relative Luftfeuchtigkeit	11-2
Leckstrom	11-13
Leistungsverifizierung	6-1

## M

Meldung, Sensor	3-4
-----------------	-----

## N

Nellcor™ Pulsoximetrysensor	
Anschluss	3-3
Desinfektion	7-2

## P

Patientenbedingungen	
Anämie	6-2
Dysfunktionale Hämoglobine	6-2
Sonstige Bedingungen	6-2
Physische Eigenschaften	11-5
Produktspezifikationen	
Genauigkeit und Bereiche des Sensors	11-4
Hauptleistung	11-14
Herstellereklärung	11-6
Physische Eigenschaften	11-1
Produkt-Compliance	11-6
Schalldruck	11-5
Stromversorgung	11-2
Tondefinition	11-3
Umgebungsbedingungen	11-2

## S

SatSeconds™ Alarmmanagement	4-13
SatSeconds™-Alarmer	10-6
Sättigung	
Berechnet	10-4
Fraktionelle	10-3
Funktionelle	10-3
Gemessen	10-4

Sensor- und Kabellängen .....	11-12
Sensoren	
Auswahl .....	9-1
Modelle und Patientengrößen .....	9-1
Service	
Rücksendung Ihres Oximeters .....	8-4
So schalten Sie einen akustischen Alarm stumm .....	4-9
Symbole	
Produkt- und Verpackungsbeschriftungen .....	2-8
Sicherheit .....	1-1

## T

Taste	
abwärts .....	2-3, 4-3
Alarmsignal Pause (Alarmstummuschaltung) .....	2-3, 4-3
Hoch .....	2-3, 4-3
Menü .....	2-4, 4-3
OK .....	2-3, 4-3
Rücksendung .....	2-3
Stromversorgung .....	2-4, 4-3
Zurück .....	4-3
Technische Unterstützung .....	1-6
Theorie des Gerätebetriebs	
Automatische Kalibrierung .....	10-2
Einzigartige Technologien .....	10-3
Funktionstestgeräte und Patientensimulatoren .....	10-2
SatSeconds™-Sicherheitsnetz .....	10-9
Systemfunktionen .....	10-5
Theoretische Grundsätze .....	10-1
Transportbedingungen	
Höhe .....	11-2
Relative Luftfeuchtigkeit .....	11-2
Temperatur .....	11-2

## U

Überblick Oximetrie .....	10-1
Überwachungssystem	
Garantie .....	1-7
Produktbeschreibung .....	2-1
Vorgesehene Verwendung .....	2-2
Zugehörige Dokumente .....	1-7

## V

Vorbeugende Wartung	
Akkuwartung .....	7-2
Recycling und Entsorgung .....	7-2
Regelmäßige Sicherheitschecks .....	7-3
Reinigung .....	7-1
Service .....	7-3
Vorderes Bedienfeld	
Anzeige-Komponenten .....	2-4
Physische Komponenten .....	2-3
Vorgesehene Verwendung .....	2-2
Vorsicht	
Außergewöhnliche Umgebungsbedingungen .....	1-4
Elektromagnetische Interferenzen .....	1-5
Elektromagnetische Verträglichkeit und Messgenauigkeit .....	11-7
Lagerung, Transport und Entsorgung .....	1-6
Zubehörgeräte .....	1-6

## W

Warnungen	
Betrieb und Wartung des Überwachungssystems .....	1-3

Elektromagnetische Interferenzen .....	1-5, 11-6
Gefahren .....	1-2
Messwerte des Überwachungssystems .....	1-4
Patientenüberwachung und Sicherheit .....	1-2
Sensoren, Kabel und sonstige Zubehörteile .....	1-4

## Z

Zusätzliche Geräte .....	9-3
--------------------------	-----



**Rx**  
**ONLY**

**CE**  
0123

Teilenummer PT00097640 Rev A (A7340-2) 2019-05

© 2018 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.

 Covidien Inc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

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

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

[T] 1.800.635.5267

 **COVIDIEN**