



Bedienungsanleitung

LifeSense[®] II

Modell LS1

Kapnographie-/Pulsoximetrie- Monitor



Deutsch



VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Gebrauchsanweisung befolgen.

Das Produkt darf nur gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Die Haftung des Herstellers ist bei anderweitiger Verwendung ausgeschlossen. Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sind zu beachten.

Die Verwendung, Vervielfältigung und Verteilung dieser Bedienungsanleitung ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Nonin Medical, Inc. gestattet.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-Mail: infointl@nonin.com

nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Deutschland

Verweise auf „Nonin“ in dieser Bedienungsanleitung beziehen sich auf Nonin Medical, Inc. Nonin, LifeSense, Flexi-Form, FlexiWrap, und PureLight sind eingetragene Marken oder Marken von Nonin Medical, Inc. Andere Marken und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2016 Nonin Medical, Inc.
9818-003-02

Inhalt

Indikationen für den Gebrauch	1
Kontraindikationen.....	1
Warnhinweise.....	1
Vorsichtshinweise.....	2
Erklärung der Symbole	6
Einführung	8
Informationen zu LifeSense II.....	8
Informationen zur Kapnometrie	8
Informationen zur Pulsoximetrie	9
Anforderungen an den Benutzer	9
Systemkomponenten	10
LifeSense II Monitor.....	11
Batterie	14
Laden der Batterie	14
Auswechseln der Batterie	15
SpO ₂ -Sensoren	15
Probenleitung	16
Verwendungszweck.....	16
Befestigen der Probenleitung.....	16
Nafion-Schlauch	17
Anschließen des Nafion-Schlauchs	17
Einweg-Feuchtigkeitsabscheider und Filter für den Einmalgebrauch.....	17
Auswechseln des Feuchtigkeitsabscheiders/Filters.....	18
PSG-DAC-Kabel.....	19
Capno RTC-Kabel	19
Anzeigebildschirme.....	20
Anzeige „Alarmgruppe auswählen“	20
Betriebsanzeige.....	22
Trendanzeige	25
Verwendung des LifeSense II Monitors.....	27
Startsequenz	27
Modi zum Herunterfahren.....	28
Standby-Modus.....	28
Tiefschlaf-Modus.....	28
Verwendung der Montagehalterung	28
Systeminstallation.....	28
Überwachung eines Patienten.....	29
Einstellen der Helligkeit	31
Einstellen der Alarmlautstärke.....	31
Konfigurationsmenü.....	32

Inhalt (Fortsetzung)

Anzeige „Sprache/Einheiten“	33
Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“	34
Min. Alarmlautstärke	35
Standardlautstärke für den Alarm	35
Alarmgrenzwerte – PR, SpO ₂ , EtCO ₂ , RR	35
Gerät auf die Standardeinst. zurücksetzen.....	36
Neue PIN	36
Standardservice.....	36
Anzeige „Datum/Uhrzeit“	37
Anzeige „Alarm-Sperrmodus“	38
Kalibrierungsanzeige.....	39
Kalibrierungsverfahren.....	39
Alarmgrenzeinstellungen	41
Alarmgrenzen	41
Alarmer	43
Alarmer hoher Priorität	44
Alarmer mittlerer Priorität	45
„Nicht funktionsfähig“-Alarmer	46
Alarmer niedriger Priorität	46
Datenausgabe und Software	47
Gerätespeicher.....	47
Patientendaten herunterladen	47
Anforderungen an das USB-Laufwerk	47
Empfohlene SanDisk® USB-Sticks	47
Daten vom Monitor herunterladen	48
Speicher löschen.....	48
Datenformat	49
Monitorsoftware.....	51
Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System	51
Wartung und Inspektion	52
Wartung.....	52
Sicherstellen einer optimalen Leistung	52
Reinigen des Sensors.....	52
Reinigen des Monitors	52
Empfohlene Inspektionen und Funktionsprüfung	53
Fehlersuche	54
Zubehör	60
Zubehör für den Monitor.....	60
PureLight Sensoren	61

Inhalt (Fortsetzung)

Kundendienst, Unterstützung und Garantie	63
Garantie	63
Technische Daten	65
Betriebsumgebung	65
Lagerumgebung	65
Stromversorgung	65
Konformitätserklärung des Herstellers	66
Ansprechzeit	70
Zusammenfassung der Prüfungen	71
Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit	71
Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit	71
Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion	71
Technische Daten des Systems	72
Technische Daten – Pulsoximeter	73
Technische Daten – Kapnographie	73

Abbildungen

Abbildung 1. Monitorfunktionen	11
Abbildung 2. Auswechseln des Feuchtigkeitsabscheiders/Filter.....	18
Abbildung 3. Anzeige „Alarmgruppe auswählen“	20
Abbildung 4. Betriebsanzeige	22
Abbildung 5. Trendanzeige	25
Abbildung 6. Startanzeige	27
Abbildung 7. Auf Konfigurationsmenü zugreifen (Nonin-Logo).....	32
Abbildung 8. Konfigurationsmenü	32
Abbildung 9. Anzeige „Sprache/Einheiten“	33
Abbildung 10. Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“	34
Abbildung 11. Anzeige „Datum/Uhrzeit“	37
Abbildung 12. Anzeige „Alarm-Sperrmodus“	38
Abbildung 13. Kalibrierungsanzeige	39
Abbildung 14. Betriebsanzeige mit Alarmen	43
Abbildung 15. Patientenbeispieldaten (_gd.csv-Datei)	49
Abbildung 16. Kapnographie-Beispielkurvendaten (_cw.csv-Datei)	49

Tabellen

Tabelle 1. Symbole.....	6
Tabelle 2. Monitorfunktionen.....	12
Tabelle 3. Beschreibung der Anzeige „Alarmgruppe auswählen“	21
Tabelle 4. Betriebsanzeige – Beschreibungen der Anzeige.....	22
Tabelle 5. Beschreibung der Anzeige „Trendanzeige“	26
Tabelle 6. Alarmgrenzeinstellungen	41
Tabelle 7. Alarmer hoher Priorität.....	44
Tabelle 8. Alarmer mittlerer Priorität.....	45
Tabelle 9. „Nicht funktionsfähig“-Alarmer	46
Tabelle 10. Alarmer niedriger Priorität.....	46
Tabelle 11. Elektromagnetische Emissionen	66
Tabelle 12. Elektromagnetische Störfestigkeit	67
Tabelle 13. Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit	68
Tabelle 14. Empfohlene Abstände	69

Indikationen für den Gebrauch

Der LifeSense II Kapnographie-/Pulsoximeter-Monitor Modell LS1 ist für die gleichzeitige Messung, Anzeige, Überwachung und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂), des endexpiratorischen Kohlendioxidgehalts (EtCO₂), der Respirationswerte sowie der Pulsfrequenz von Erwachsenen, Kindern und Säuglingen mit guter oder schlechter Durchblutung vorgesehen. Es ist für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen Patienten eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung dieser Parameter durch medizinische Fachkräfte erfordern, darunter Krankenhäuser, Einrichtungen zur Langzeitpflege, medizinische Einrichtungen, Schlaflabors, häusliche Pflege, subakute Umgebungen und Notversorgung einschließlich Transport von Patienten.

Kontraindikationen

Den Monitor nicht in einem MRT-Raum oder in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
--

Dieses System darf nicht gleichzeitig an mehreren Patienten verwendet werden.

Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

Warnhinweise

Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

Der Monitor ist kein Apnoe-Überwachungsgerät.

Dieser Monitor ist nicht zur Verwendung mit halogenierten Wirkstoffen zur Inhalation bestimmt.
--

Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.
--

Vor jedem Einsatz des Geräts muss der Benutzer die Angemessenheit der Alarmgrenzen für den zu überwachenden Patienten bestätigen.

Sicherstellen, dass alle Alarmer in jeder Situation zu hören sind. Lautsprecheröffnungen dürfen weder abgedeckt noch anderweitig blockiert werden.
--

Nach dem Einschalten des Monitors muss ein Ton zu hören sein. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn kein Ton ausgegeben wird. In diesem Fall funktioniert eventuell der Lautsprecher nicht richtig.

Beim Systemstart erfolgt eine Kompensation des Luftdrucks.
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Eine Erhöhung des Umgebungsluftdrucks kann dazu führen, dass das System falsche Werte anzeigt, bis sich das System stabilisiert hat. - Eine Senkung des Umgebungsluftdrucks kann dazu führen, dass das System eine mögliche Okklusion nicht erkennt. |
|---|

Wenn in einem Pflegebereich an mehreren LifeSense II Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.
--

Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor und Zubehör sichergestellt werden.

Warnhinweise (Fortsetzung)

An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Der Kontakt mit und das Eindringen von Flüssigkeiten in den Monitor ist zu vermeiden. Wenn Flüssigkeit in den Monitor eingedrungen ist, muss das Gerät vom technischen Kundendienst von Nonin geprüft werden.
Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur von Nonin zugelassene Netzteile, Kabel und Zubehör verwenden (siehe <i>Zubehör</i>).
Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight® Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
Die Anbringungsstelle des Pulsoximetersensors sollte mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersucht werden, damit gewährleistet ist, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber den Sensoren und/oder den Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
Bei der Auswahl der Anbringungsstelle für den Sensor ist eine Gliedmaße zu wählen, an der sich zurzeit weder Katheter, Blutdruckmanschetten noch eine intravaskuläre Infusionsleitung befinden.
Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
Der Missbrauch bzw. die unsachgemäße Handhabung des Pulsoximetriesensors kann zu Schäden am Sensor oder Kabel führen, was wiederum ungenaue Messungen verursachen kann. Der Sensor darf weder verändert noch modifiziert werden, da sich dies auf die Leistung und Genauigkeit auswirken kann.
Der Monitor zeigt ein gelb blinkendes Batteriesymbol (Batterie schwach) an, wenn nur noch 60 Minuten Betriebszeit verbleiben, bevor er sich selbst ausschaltet.
Dieses Gerät sollte nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob der normale Betrieb beeinträchtigt wird.
Vor Anschluss des Monitors an das Netzteil und die Netzsteckdose muss gewährleistet sein, dass die Spannungs- und Frequenzvorgaben des Netzteils und der Steckdose übereinstimmen. Ist dies nicht der Fall, dürfen Monitor und Netzteil nicht an die Steckdose angeschlossen werden.
Bei Verwendung anderer Zubehörteile als der in dieser Anleitung spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts.
Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Kabel und Kanülen sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann bzw. darüber stolpern kann.
Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

Vorsichtshinweise

LifeSense II darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten betrieben werden.
Um eine Beschädigung des Monitors zu vermeiden, muss dieser in aufrechter Position betrieben und aufbewahrt werden.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

Vor jedem Gebrauch des Monitors muss eine Sichtprüfung erfolgen. Einen beschädigten Monitor oder ein beschädigtes System nicht verwenden.
Die Funktionsfähigkeit der Anzeige vor jedem Gebrauch überprüfen.
Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.
Bei jedem Einschalten des Systems werden die akustischen Alarme 2 Minuten lang stummgeschaltet, es sei denn, der Bediener drückt die Taste zur Stummschaltung der akustischen Alarme.
Wenn ein Alarm bemerkt und der akustische Alarm vorübergehend stummgeschaltet wurde, gibt es für neue Alarme optische Anzeigen, aber kein akustisches Signal.
Die Kapnographie-Alarme sind erst aktiv, nachdem der erste Atemzug erfasst wurde.
Die Oximetrie-Alarme sind erst aktiv, nachdem der erste Pulsschlag erfasst wurde.
Zur Gewährleistung der Sicherheit und langen Lebenszeit des Monitors muss dieser bei Verwendung in Notfallsituationen (Notdienst) stets in der Tragetasche verwahrt werden.
Der Monitor darf nicht direkt über dem Patienten befestigt werden. Bei der Befestigung des Monitors muss sichergestellt sein, dass die Montageklemme fest angebracht ist.
Wenn ein Monitor an einem mobilen Ständer befestigt wird, darf dieser nicht höher als 1,5 m (5 Fuß) angebracht werden und das Gesamtgewicht aller montierten Geräte darf 2 kg (4,5 lbs) nicht überschreiten. Andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.
Verwenden Sie keine Kabel von mehr als 3 m (10 Fuß) Länge.
Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und nicht mit ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmitteln oder Bleiche reinigen.
Weder der Monitor noch das Zubehör dürfen sterilisiert oder autoklaviert werden. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
Monitor vor der Reinigung stets ausschalten.
Niemals die Steckerstifte und den Patienten gleichzeitig berühren.
Nach Exposition des Monitors gegenüber einer Umgebung, die von den normalen Temperatur-/Feuchtigkeitsbedingungen abweicht, müssen Feuchtigkeitsabscheider und Filter immer (vor jedem Gebrauch) ausgetauscht werden.
Probenleitung, Feuchtigkeitsabscheider, Filter und Nafion-Schlauch sind als Einwegkomponenten für den Einmalgebrauch bestimmt. Einweg-Zubehör nicht erneut verwenden. Zubehör, das nur für den „Einmalgebrauch“ bestimmt ist, darf nur bei einem Patienten eingesetzt und muss nach Gebrauch entsorgt werden. Alle gebrauchten Komponenten sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Alarmparameter sind jeweils einzeln einzustellen.
Der Oximetriesensor funktioniert u. U. nicht bei kalten Gliedmaßen aufgrund der Minderdurchblutung. Den Finger aufwärmen oder reiben, um die Durchblutung zu verbessern, oder den Sensor neu positionieren.

⚠ **Vorsichtshinweise (Fortsetzung)**

Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

- | | |
|--|--|
| - Übermäßig helles Umgebungslicht | - Schlechtes Signal |
| - Übermäßige Bewegung | - Venenpulse |
| - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) | - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen |
| - Feuchtigkeit im Sensor | - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe |
| - Falsch angebrachter Sensor | - Carboxyhämoglobin |
| - Falscher Sensortyp | - Methämoglobin |
| | - Dysfunktionelles Hämoglobin |
| | - Künstliche Fingernägel oder Nagellack |

Ohrklemmen- bzw. SpO₂-Reflexionssensoren werden für die Anwendung bei Neugeborenen oder Kindern nicht empfohlen. Die Genauigkeit dieser Sensoren wurde für die Anwendung bei Neugeborenen oder Kindern bisher nicht bestimmt.

Der Nonin PureLight Mehrwegsensoren ist nach jedem Einsatz zu reinigen. Vor der Reinigung muss der Sensor jedoch vom Monitor getrennt werden.

Die Nasenwege des Patienten können bei der kontinuierlichen Überwachung u. U. austrocknen. Der Patient sollte stündlich dahingehend geprüft werden.

Bei der Verwendung von Probenleitungen, die den Patienten auch mit Sauerstoff versorgen, ist zu beachten, dass der EtCO₂-Wert bei Sauerstoffsupplementation verdünnt sein kann. Zur Ermittlung des tatsächlichen EtCO₂-Werts wird empfohlen, die Sauerstoffsupplementation für ein paar Sekunden zu unterbrechen und so eine Baseline zu bestimmen.

Wenn der EtCO₂-Wert nicht im normalen Bereich liegt (4,4–5,7 Vol.-%/kPa bzw. 33–43 mmHg), liegt u. U. ein internes Luftleck vor (siehe *Fehlersuche*). In diesem Fall ist der Einweg-Feuchtigkeitsabscheider für den Einmalgebrauch auszuwechseln und die Kalibrierung durchzuführen. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.

Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, laden Sie den Akku immer ganz auf, bevor Sie den Monitor einlagern.

Schnelle Temperaturveränderungen und extrem hohe bzw. niedrige Temperaturen sind zu vermeiden. Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

Der Monitor darf nicht in Umgebungen, in denen Kondensation auftreten kann, gelagert oder transportiert werden. Kommt es doch einmal zu Kondensation, ist ein vollständiges Trocknen aller Kondensationsspuren abzuwarten, bevor der Monitor wieder in Betrieb genommen werden kann.

Die Temperatur des Monitors kann 41 °C übersteigen, wird jedoch beim Einsatz bei hohen Umgebungstemperaturen (40 °C) 48 °C nicht übersteigen. Begrenzen Sie den Hautkontakt auf weniger als 10 Minuten und inspizieren Sie den Kontaktbereich oft. Die Empfindlichkeit kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.

Niemals versuchen, die Batterie im Monitor auszuwechseln. Die Batterie kann nicht vor Ort vom Benutzer ausgewechselt werden. Nur von Nonin zugelassene Komponenten verwenden. Die Verwendung einer anderen Batterie kann zu einer Brand- oder Explosionsgefahr führen. Die Batterie darf nur von einem Nonin-Kundendiensttechniker ausgewechselt werden. Bei einem Auswechseln des Akkus durch ungeschulte Personen besteht Verletzungsgefahr.

Die Lithium-Ionen-Batterien dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Batterien führen.

Das Netzteil nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit des Schutzleiters des Netzkabels oder der Wandsteckdose nicht einwandfrei feststeht.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.
Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Geräts an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
Wird der Monitor in einer häuslichen Umgebung verwendet, darf er nicht Fusseln oder Staub ausgesetzt werden.
Wenn der Monitor in der Nähe von Kleinkindern und Haustieren verwendet wird, den Monitor nicht unbeaufsichtigt lassen. Kabel und Kanülen stellen eine Verletzungsgefahr dar, z. B. durch Strangulierung.
Der Monitor darf nicht fallen gelassen oder Stoßeinwirkungen ausgesetzt werden. Ist dies jedoch der Fall, darf der Monitor erst nach einem erfolgreichen Funktionstest wieder in Betrieb genommen werden.
Der Monitor ist mit einem automatischen Luftdruckausgleich ausgestattet. Die angezeigten endexpiratorischen pCO ₂ -Werte werden basierend auf einem Luftdruck von 760 mmHg und einem pH ₂ O von 47 mmHg berechnet (Beispiel: 760 - 47 = 713, 713 x 5 % = 36 mmHg).
Wasser oder andere Flüssigkeiten in der Probenleitung können zu falschen EtCO ₂ -Messwerten führen.
Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest, lekdicht und richtig angeschlossen sind.
Wenn der Nafion-Schlauch verschmutzt oder beschädigt wird, muss er entsorgt und durch einen neuen Schlauch ersetzt werden.
Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogeräts auswirken.
Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil- bzw. Schnurlostelefone), Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender und Fernsehsender können die Genauigkeit der Messung beeinflussen.
Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in dieser Bedienungsanleitung vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den USB-Anschluss dieses Geräts angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.
Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (USB-Kabel/Anschlüsse) schlägt die Datenübertragung fehl.
Wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, werden die jeweils ältesten Datensätze mit den neuen Datensätzen überschrieben.
Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

Erklärung der Symbole

Dieses Kapitel beschreibt die Symbole, die sich an den Systemkomponenten oder auf der Verpackung befinden.

Tabelle 1. Symbole























Symbol	Beschreibung/Funktion
	VORSICHT!
	Gebrauchsanweisung befolgen.
	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
	Autorisierte EU-Vertretung.
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Klasse II, Doppelisolierung
	Anwendungsteil vom Typ BF
IP22	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger geschützt (IEC 60529).
	Grüner Indikator für Batterieaufladung (LED)
	Taste „Ein/Standby“
	Stummschaltungs-Taste
	Netzteileingang
	USB-Anschluss
NONIN SpO₂	Sensoreingang
	Luer-Lock-Anschluss für Probenleitung, Nafion-Schlauch oder Kanüle
	Nicht wiederverwenden (Feuchtigkeitsabscheider)
R_X Only	Verschreibungspflichtig
	Hersteller
	Artikelnummer

Tabelle 1. Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung/Funktion
	Seriennummer
	Anzahl
	Temperaturgrenzen für Lagerung/Transport
	RoHS-konform (China)
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland

Einführung

Informationen zu LifeSense II

Mit LifeSense II erhalten medizinische Fachkräfte die Möglichkeit zur nicht-invasiven Überwachung der pulsoximetrischen und kapnometrischen Werte bei intubierten oder spontan atmenden Patienten.

Bei der EtCO₂-Messung ist der Patient über eine Probenleitung am Monitor angeschlossen. Hierbei kann es sich um einen Atemwegadapter für einen Endotrachealtubus, eine Nasenkanüle oder eine Nasenkanüle zur Sauerstoffsupplementation handeln. Für den Einsatz mit dem Monitor eignen sich unterschiedliche Probenleitungen. Sie werden an einen speziellen Feuchtigkeitsabscheider angeschlossen, der sich leicht am Monitor einrasten lässt. Die Probenleitungen können mit oder ohne den Nafion[®]-Schlauch verwendet werden. Pulsfrequenz und SpO₂-Werte werden mit dem im Lieferumfang des Systems inbegriffenen PureLight-Pulsoximetriesensor der Marke Nonin gemessen. Nur von Nonin empfohlenes Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind im Abschnitt *Zubehör* enthalten.

Der Monitor verfügt über einen Berührungsbildschirm, auf dem alle Einstellungen vorgenommen werden können. Die einzigen Tasten am Monitor befinden sich vorne auf der rechten oberen Seite. Es handelt sich hierbei um die „Ein/Standby“-Taste und die „Stummschalten“-Taste. Neben diesen Tasten befindet sich eine kleine Anzeige, die grün aufleuchtet, wenn der Monitor an eine Steckdose angeschlossen ist. Der Monitor kann ca. 5 Stunden lang mit Batterie betrieben werden.

Informationen zur Kapnometrie

Der Monitor nutzt die nicht-dispersive Infrarot-Nebenstromspektroskopie (NDIR) zur kontinuierlichen Messung des expiratorischen Anteils des CO₂ (EtCO₂) und der Atemfrequenz (AF). Die Kapnometrie hat sich als zuverlässige Methode zur Feststellung einer Ösophagusintubation, Hypoventilation und Lockerung des Endotrachealtubus bei der Beatmung erwiesen.



VORSICHT: Bei der Verwendung von Probenleitungen, die den Patienten auch mit Sauerstoff versorgen, ist zu beachten, dass der EtCO₂-Wert bei Sauerstoffsupplementation verdünnt sein kann. Zur Ermittlung des tatsächlichen EtCO₂-Werts wird empfohlen, die Sauerstoffsupplementation für ein paar Sekunden zu unterbrechen und so eine Baseline zu bestimmen.

Informationen zur Pulsoximetrie

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die fluktuierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Anforderungen an den Benutzer

Jeder Benutzer muss vor der Verwendung des Monitors diese Bedienungsanleitung lesen. Der LifeSense II Monitor darf nur von Ärzten betrieben werden.

Systemkomponenten

Den Monitor und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton nehmen. Das Verpackungsmaterial aufbewahren, für den Fall, dass der Monitor oder die Zubehörteile zurückgesandt werden müssen. Die empfangenen Zubehörteile mit den in der Packliste aufgeführten Posten vergleichen, um die Lieferung auf Vollständigkeit zu überprüfen.

In der Standardkonfiguration enthält das System die folgenden unsterilen Teile:

- LifeSense II Monitor
- Netzteil mit Stecker
- Wiederverwendbarer Nonin PureLight-Pulsoximetriesensor
- Einweg-Feuchtigkeitsscheider mit Filter für den Einmalgebrauch
- Einweg-Filter für den Einmalgebrauch (3 Stück)
- Nasenkanüle für Erwachsene (3 Stück)
- Probenleitung
- T-Konnektor
- Bedienungsanleitung (CD)

Informationen über Sonderzubehör ist Abschnitt *Zubehör* zu entnehmen.

Nachdem sie Monitor und Zubehör ausgepackt haben, schließen Sie den Monitor an das Netzteil und eine Steckdose an und vergewissern Sie sich, dass die grüne LED-Ladeanzeige leuchtet.

Den Monitor vor dem Gebrauch mindestens 6 Stunden aufladen.

LifeSense II Monitor

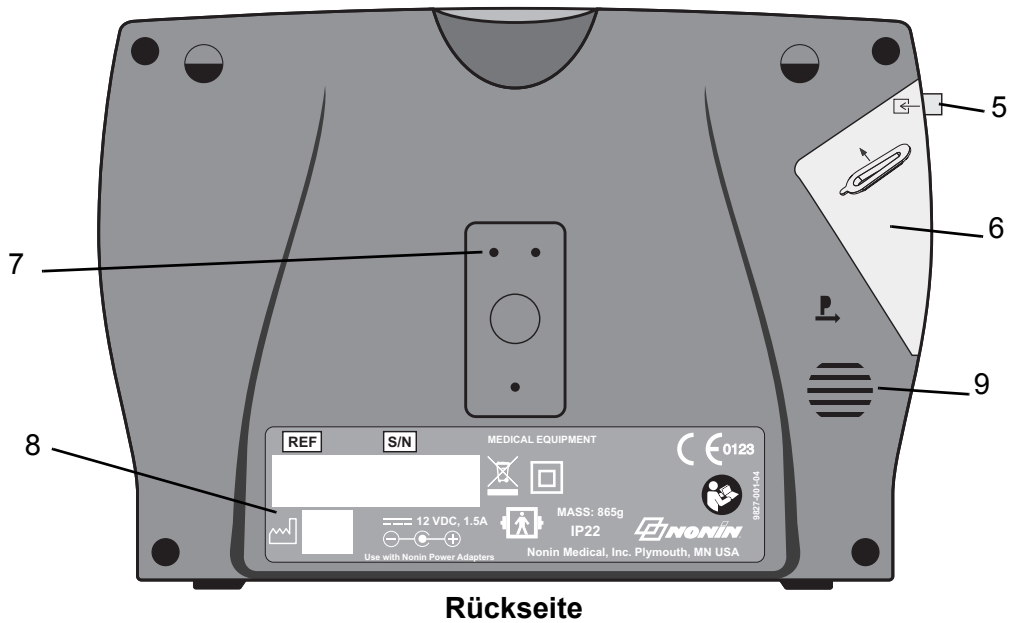
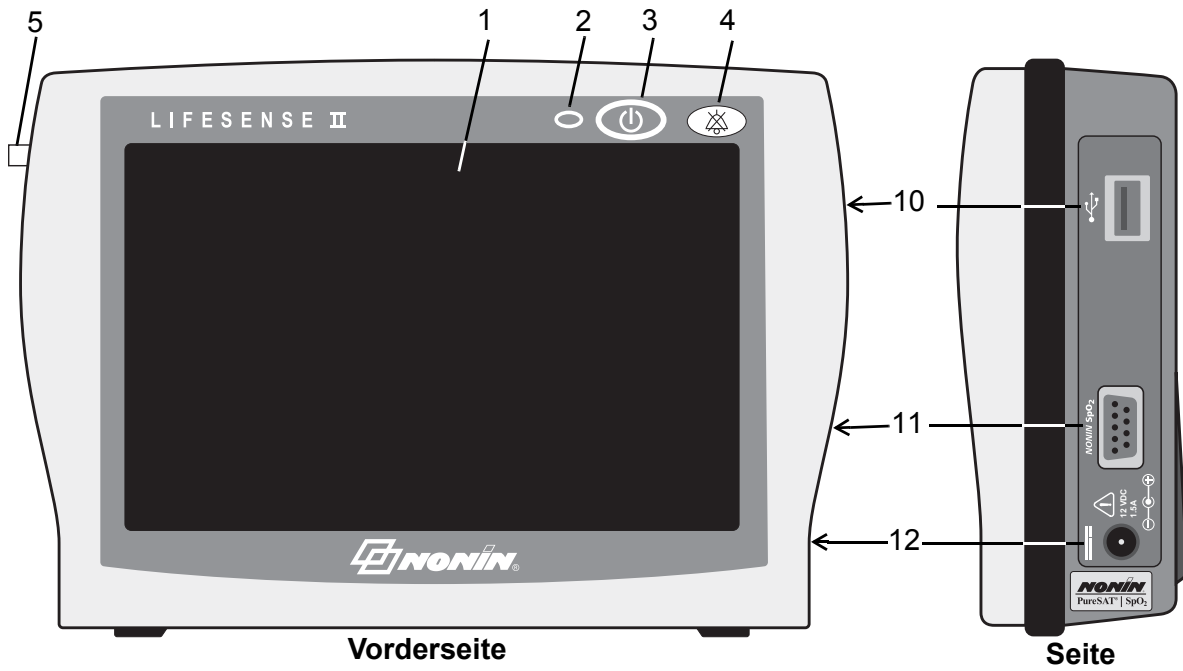


Abbildung 1. Monitorfunktionen

Tabelle 2. Monitorfunktionen




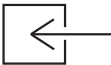
Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
1	Berührungsbildschirm	Auf dem LCD-Bildschirm werden die Parameter, Kurven, Menüs und weiteren Informationen eingeblendet. Die Anzeige ist ein Berührungsbildschirm, auf dem alle vom Bediener vorzunehmenden Einstellungen eingegeben werden. Weitere Informationen bitte dem Abschnitt <i>Anzeigebildschirme</i> entnehmen.
2		Ladeanzeige Die LED-Anzeige leuchtet grün, wenn das Netzteil angeschlossen ist und die Batterie aufgeladen wird. HINWEIS: Sobald das externe Netzteil ausgesteckt wird, schaltet das Gerät automatisch, ohne Unterbrechung des Betriebs, auf den Akkubetrieb um.
3		Taste „Ein/Standby“ <ul style="list-style-type: none"> • Ein – Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird der Monitor eingeschaltet. • Standby (Aus) – Bei eingeschaltetem Monitor wird durch Gedrückthalten dieser Taste für mindestens 3 Sekunden der Monitor heruntergefahren und in den Standby-Modus geschaltet. Im Standby-Modus sind alle Funktionen deaktiviert, außer den folgenden: <ul style="list-style-type: none"> • Die Ladeanzeige leuchtet immer, wenn das Gerät eingesteckt ist. • Die Batterien werden aufgeladen, vorausgesetzt das Gerät ist eingesteckt. Siehe <i>Modi zum Herunterfahren</i> mit Informationen zu den Modi „Standby“ und „Tiefschlaf“.
4		Stummschaltungs-Taste Durch Drücken der Stummschaltungs-Taste werden alle Alarmtöne 2 Minuten lang stummgeschaltet. Durch erneutes Drücken der Taste kann der Benutzer die Alarme vor Ablauf der 2 Minuten wieder aktivieren.
5		Luer-Lock-Anschluss Zum Anschließen der Probenleitung, des Nafion-Schlauchs oder der Kanüle.

Tabelle 2. Monitorfunktionen (Fortsetzung)




Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
6	Feuchtigkeitsabscheider mit Filter (Einweg, für den Einmalgebrauch)	<p>Beim Feuchtigkeitsabscheider und beim Filter handelt es sich um Einwegkomponenten für den Einmalgebrauch, die nach jedem Einsatz ausgewechselt werden sollten. Der Filter passt in den Feuchtigkeitsabscheider und schützt den Monitor vor Feuchtigkeit.</p> <p>Für weitere Informationen siehe Abschnitt „<i>Auswechseln des Feuchtigkeitsabscheiders/Filters</i>“.</p>
7	Befestigungsöffnungen	<p>Spezielle Öffnungen dienen zur Befestigung einer Montagehalterung. Falls eine Montagehalterung benötigt wird, siehe Abschnitt „<i>Zubehör</i>“.</p> <p>Für weitere Informationen siehe Abschnitt „<i>Verwendung der Montagehalterung</i>“.</p>
8	Beschriftung	<p>Die verschiedenen Symbole sind im Abschnitt „<i>Erklärung der Symbole</i>“ beschrieben.</p> <p>Jedes Gerät verfügt zu Kennzeichnungszwecken über eine eindeutige Seriennummer.</p>
9		<p>Lautsprecher</p> <p>WARNUNG: Sicherstellen, dass alle Alarmer in jeder Situation zu hören sind. Lautsprecheröffnungen dürfen weder abgedeckt noch anderweitig blockiert werden.</p>
10		<p>USB-Anschluss</p> <p>Verbindet ein USB-Flash-Laufwerk, ein PSG-DAC-Kabel oder ein Capno RTC-Kabel mit dem Monitor.</p> <p>VORSICHT: Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Geräts angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.</p>

Tabelle 2. Monitorfunktionen (Fortsetzung)

Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
11	NONINSpO₂	Sensoreingang Anschluss des SpO ₂ -Sensors mit dem Monitor. Eine vollständige Liste von kompatiblen Sensoren finden Sie im Abschnitt „Zubehör“. Es dürfen keine anderen Sensoren verwendet werden. WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight-Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.
12		Netzteileingang Anschluss des Monitors an das Netzteil. Nur von Nonin zugelassene Netzteile verwenden.

Batterie

Der Monitor ist für den Dauerbetrieb über eine Steckdose oder für den Batteriebetrieb über ca. 5 Stunden mit einem vollständig aufgeladenen Akku ausgelegt.

- Ein blinkender, gelber Indikator (Batterie schwach) wird angezeigt, wenn die Batterie fast leer ist. Der Benutzer kann den Monitor dann noch ca. 60 Minuten lang verwenden oder an das Stromnetz anschließen, bevor er sich automatisch selbst ausschaltet.
- Eine blinkende, rote Anzeige (Batterie kritisch) wird angezeigt, wenn noch 10 Minuten Batterielaufzeit verfügbar sind, bevor der Monitor sich selbst ausschaltet.

Weitere Informationen sind unter „Interne Stromversorgung“ im Abschnitt *Technische Daten des Systems* aufgeführt.

Laden der Batterie



VORSICHT: Die Lithium-Ionen-Batterien dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Batterien führen.

WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur von Nonin zugelassene Netzteile, Kabel und Zubehör verwenden (siehe Zubehör).

Die Batterie ist wiederaufladbar und lädt sich selbst auf, sobald der Monitor – auch ausgeschaltet – an eine Steckdose angeschlossen ist. Der Monitor sollte immer an eine Steckdose angeschlossen sein, wenn er nicht in Gebrauch ist. Das Wiederaufladen eines vollständig leeren Akkus nimmt ca. 9 Stunden in Anspruch, sofern das Netzteil den Spezifikationen von Nonin entspricht.

Auswechseln der Batterie

Bei der Batterie handelt es sich um wiederaufladbare Lithium-Ionen- (LI-Ion)-Zellen, die ins Gerät integriert sind und nur vom technischen Kundendienst von Nonin ausgewechselt werden können. Die Lebenszeit der Batterie liegt bei ca. 1 Jahr.



VORSICHT: Niemals versuchen, die Batterie im Monitor auszuwechseln. Die Batterie kann nicht vor Ort vom Benutzer ausgewechselt werden. Nur von Nonin zugelassene Komponenten verwenden. Die Verwendung einer anderen Batterie kann zu einer Brand- oder Explosionsgefahr führen. Die Batterie darf nur von einem Nonin-Kundendiensttechniker ausgewechselt werden. Bei einem Auswechseln des Akkus durch ungeschulte Personen besteht Verletzungsgefahr.

Für optimale Leistung sollte der Akku jährlich gewechselt werden, damit im Fall der Aufladung bei niedrigen Temperaturen die Lithiumansammlung in Grenzen gehalten wird.

SpO₂-Sensoren

Eine vollständige Liste von kompatiblen Sensoren finden Sie im Abschnitt „Zubehör“. Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung bestimmter Sensoren (z. B. Patientenpopulation, Körper/ Gewebe und Applikation) sind den Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.

WARNUNG: Bei der Auswahl der Anbringungsstelle für den Sensor ist eine Gliedmaße zu wählen, an der sich zurzeit weder Katheter, Blutdruckmanschetten noch eine intravaskuläre Infusionsleitung befinden.

WARNUNG: Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.

WARNUNG: Der Missbrauch bzw. die unsachgemäße Handhabung des Pulsoximetriesensors kann zu Schäden am Sensor oder Kabel führen, was wiederum ungenaue Messungen verursachen kann. Der Sensor darf weder verändert noch modifiziert werden, da sich dies auf die Leistung und Genauigkeit auswirken kann.

WARNUNG: Die Anbringungsstelle des Pulsoximetersensors sollte mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersucht werden, damit gewährleistet ist, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber den Sensoren und/oder den Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.



VORSICHT: Starkes Umgebungslicht kann die Genauigkeit des Pulsoximetriesensors beeinträchtigen.

Probenleitung

Verwendungszweck

Mithilfe der Probenleitung wird der expiratorische Kohlendioxidgehalt (EtCO₂) gemessen. Es handelt sich hierbei um eine Einwegschlauchleitung für den Einmalgebrauch, die über einen Luer-Lock-Anschluss am Feuchtigkeitsabscheider des Monitors angeschlossen wird. Im standardmäßigen Lieferumfang ist eine Probenleitung enthalten. Der Monitor kann je nach patientenspezifischen Anforderungen mit unterschiedlichen Probenleitungen verwendet werden (siehe *Zubehör*).

Die nachfolgenden Anweisungen beziehen sich auf die in der standardmäßigen Systemkonfiguration enthaltene Nasenkanüle. Bei anderen Probenleitungen sind die in deren Lieferumfang enthaltenen Anweisungen zu beachten.

Befestigen der Probenleitung

1. Kanüle in die Nasenlöcher des Patienten einführen.
2. Schlauchleitungen hinter die Ohren legen.
3. Luer-Lock-Anschluss am Feuchtigkeitsabscheider anschließen und festdrehen.

WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur von Nonin zugelassene Netzteile, Kabel und Zubehör verwenden (siehe *Zubehör*).



VORSICHT: Probenleitung, Feuchtigkeitsabscheider, Filter und Nafion-Schlauch sind als Einwegkomponenten für den Einmalgebrauch bestimmt. Einweg-Zubehör nicht erneut verwenden. Zubehör, das nur für den „Einmalgebrauch“ bestimmt ist, darf nur bei einem Patienten eingesetzt und muss nach Gebrauch entsorgt werden. Alle gebrauchten Komponenten sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.



VORSICHT: Die Nasenwege des Patienten können bei der kontinuierlichen Überwachung u. U. austrocknen. Der Patient sollte stündlich dahingehend geprüft werden.

Nafion-Schlauch

Beim Nafion-Schlauch handelt es sich um eine Einwegkomponente für den Einmalgebrauch, die zwischen dem Feuchtigkeitsabscheider und der Nasenkanüle oder der Probenleitung platziert wird, um den Wasserdampf zu entfernen.

Anschließen des Nafion-Schlauchs

1. Das Außengewinde des Nafion-Schlauchs am Feuchtigkeitsabscheider anschließen.
Zum Festziehen nach rechts drehen.
2. Das Innengewinde des Nafion-Schlauchs an der Probenleitung oder Kanüle anschließen.
Zum Festziehen nach rechts drehen.
3. Sicherstellen, dass der Nafion-Schlauch fest verbunden ist.



VORSICHT: Wasser oder andere Flüssigkeiten in der Probenleitung können zu falschen EtCO₂-Messwerten führen.



VORSICHT: Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest, leckdicht und richtig angeschlossen sind.



VORSICHT: Wenn der Nafion-Schlauch verschmutzt oder beschädigt wird, muss er entsorgt und durch einen neuen Schlauch ersetzt werden.

Einweg-Feuchtigkeitsabscheider und Filter für den Einmalgebrauch

Feuchtigkeitsabscheider und Filter sind als Einwegkomponenten für den Einmalgebrauch bestimmt. Während der langfristigen Überwachung eines Patienten füllt sich der Feuchtigkeitsabscheider mit Flüssigkeit (Kondensation aus der Atemluft). Den Feuchtigkeitsabscheider häufig prüfen und bei Bedarf auswechseln.

Neue Feuchtigkeitsabscheider und Filter sollten in ausreichender Zahl griffbereit gehalten werden.

Beim Entfernen des Feuchtigkeitsabscheiders sind an der Rückseite des Monitors Orientierungshilfen (mit den Zahlen 1 und 2 versehen) und Pfeile zu sehen. Diese Markierungen helfen beim Einsetzen des Feuchtigkeitsabscheiders.

Auswechseln des Feuchtigkeitsabscheiders/Filters



VORSICHT: Probenleitung, Feuchtigkeitsabscheider, Filter und Nafion-Schlauch sind als Einwegkomponenten für den Einmalgebrauch bestimmt. Einweg-Zubehör nicht erneut verwenden. Zubehör, das nur für den „Einmalgebrauch“ bestimmt ist, darf nur bei einem Patienten eingesetzt und muss nach Gebrauch entsorgt werden. Alle gebrauchten Komponenten sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.



VORSICHT: Nach Exposition des Monitors gegenüber einer Umgebung, die von den normalen Temperatur-/Feuchtigkeitsbedingungen abweicht, müssen Feuchtigkeitsabscheider und Filter immer (vor jedem Gebrauch) ausgetauscht werden.

1. Platzieren Sie den Filter im Feuchtigkeitsabscheider, sodass die Silikondichtung nach oben zeigt und das hydrophobe Material in die Öffnung des Feuchtigkeitsabscheiders passt (Abbildung 2-A).
2. Verwenden Sie die Orientierungshilfen an der Rückseite des Monitors, richten Sie die Nut oben am Feuchtigkeitsabscheider an der Rille oben am Abscheidergehäuse am Monitor aus (Abbildung 2-B).
3. Der Abscheider wird zunächst oben und dann unten durch Neigen eingesetzt. Feuchtigkeitsabscheider mithilfe der Lasche (Abbildung 2-C) in Position drücken. Das Einrasten ist fühlbar und der Feuchtigkeitsabscheider sollte flach an der Seite und Rückseite des Monitors anliegen.
4. Zum Entfernen des Feuchtigkeitsabscheiders und Auswechseln des Filters die Lasche verwenden, um den Feuchtigkeitsabscheider vom Monitor abzuziehen. Den Filter aus dem Feuchtigkeitsabscheider entfernen. Befindet sich der Filter nicht im Feuchtigkeitsabscheider, prüfen Sie, ob er noch am Monitor haftet.

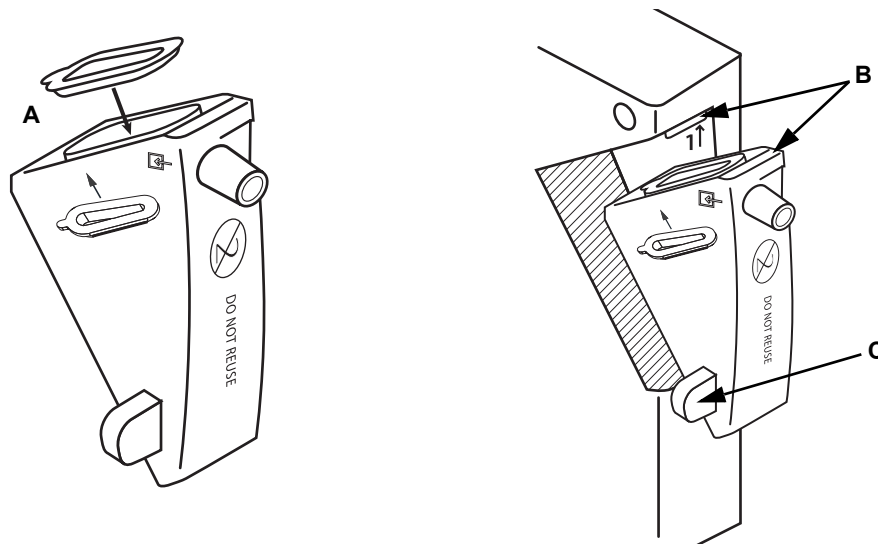


Abbildung 2. Auswechseln des Feuchtigkeitsabscheiders/Filters

PSG-DAC-Kabel

Das PSG-DAC-(Polysomnographie-Digital-Analog-Konverter)Kabel verbindet den Monitor mit einem Polysomnographen, um Daten zu erfassen (EtCO₂, Atemfrequenz, SpO₂ und CO₂).

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige PSG-DAC-Kabel zu entnehmen.

Capno RTC-Kabel

Das digitale Capno RTC-USB-Kabel von Nonin überträgt Daten in Echtzeit vom Monitor an ein anderes Gerät (z. B. einen Computer).

Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Capno RTC entnehmen.

Anzeigebildschirme

Im nachfolgenden Abschnitt werden die Symbole auf den Anzeigen „Alarmgruppe auswählen“, „Bedienung“ und „Trendanzeige“ sowie deren Funktionen beschrieben.

Anzeige „Alarmgruppe auswählen“

HINWEIS: Diese Anzeige erscheint nur, wenn der Monitor über verriegelte Alarmgrenzwerte verfügt (siehe Abschnitt „Anzeige „Alarm-Sperrmodus““).

Die Anzeige „Alarmgruppe auswählen“ (Abbildung 3) wird nach dem Startbildschirm angezeigt. Auf dieser Anzeige kann der Bediener Alarmgrenzwerte für einen Patienten unter 30 kg oder über 30 kg festlegen oder die zuletzt verwendete Alarmeinstellung auswählen.

Wenn innerhalb von 8 Sekunden keine Auswahl getroffen wird, verwendet der Monitor standardmäßig die Alarmgrenzen für über 30 kg.

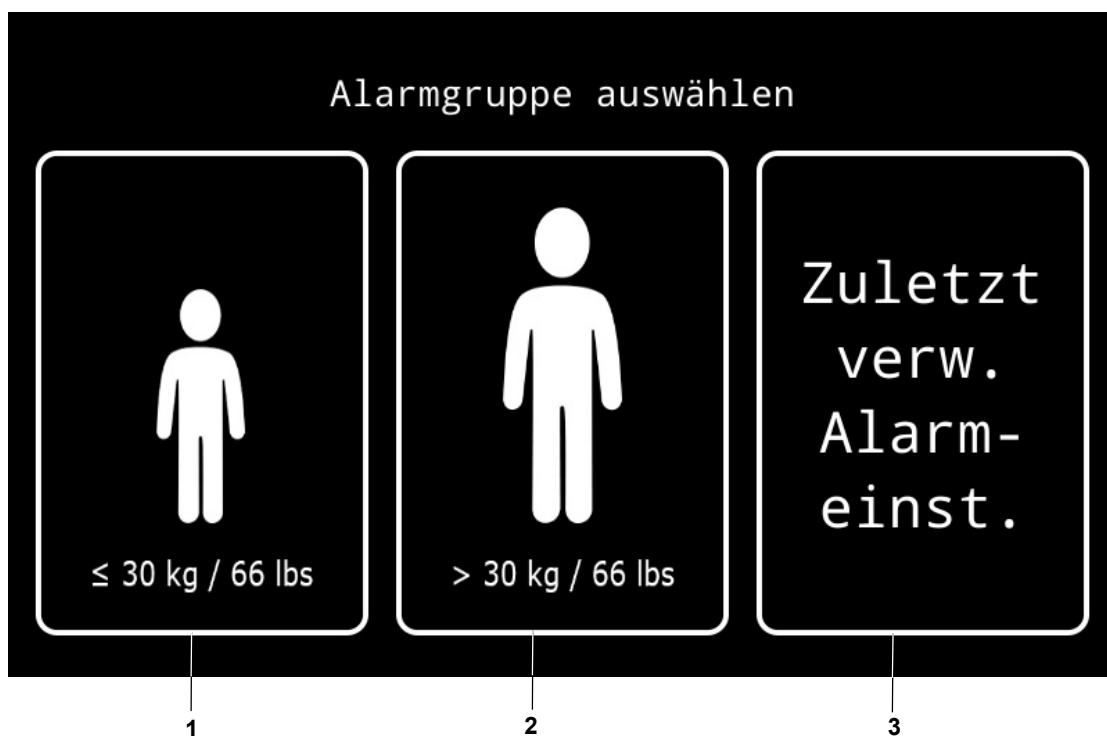

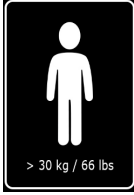



Abbildung 3. Anzeige „Alarmgruppe auswählen“

Tabelle 3. Beschreibung der Anzeige „Alarmgruppe auswählen“

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		<p>Alarmgrenzen ≤30 kg (66 lbs)</p> <p>Durch Drücken dieses Symbols werden die standardmäßigen Alarmgrenzwerte für Patienten mit einem Höchstgewicht von 30 kg (66 lbs) ausgewählt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ nicht festgelegt wurden, entsprechen die Alarmgrenzen den standardmäßigen Werkseinstellungen (siehe Tabelle 6). • Wenn die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ festgelegt wurden, sind die Alarmgrenzen auf die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ begrenzt.
2		<p>Alarmgrenzen >30 kg (66 lbs)</p> <p>Durch Drücken dieses Symbols werden die standardmäßigen Alarmgrenzwerte für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg (66 lbs) gewählt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ nicht festgelegt wurden, sind die Alarmgrenzen die werkseitigen Standardeinstellungen (siehe Tabelle 6). • Wenn die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ festgelegt wurden, sind die Alarmgrenzen auf die „Einstellungen der zuständigen Organisation“ begrenzt.
3		<p>Zuletzt verwendete Alarmeinstellung</p> <p>Mit dieser Taste wird die zuletzt verwendete Alarmeinstellung und die Alarmlautstärke ausgewählt.</p>

Betriebsanzeige

Die Hauptbetriebsanzeige (Abbildung 4) zeigt Parameter, Kurven und andere Informationen an.

HINWEIS: Wird während der Überwachung ein Popup-Fenster angezeigt, können die Symbole und Auf-/Abwärtspfeile der Alarmgrenze erst wieder verwendet werden, nachdem das Popup-Fenster geschlossen wurde.

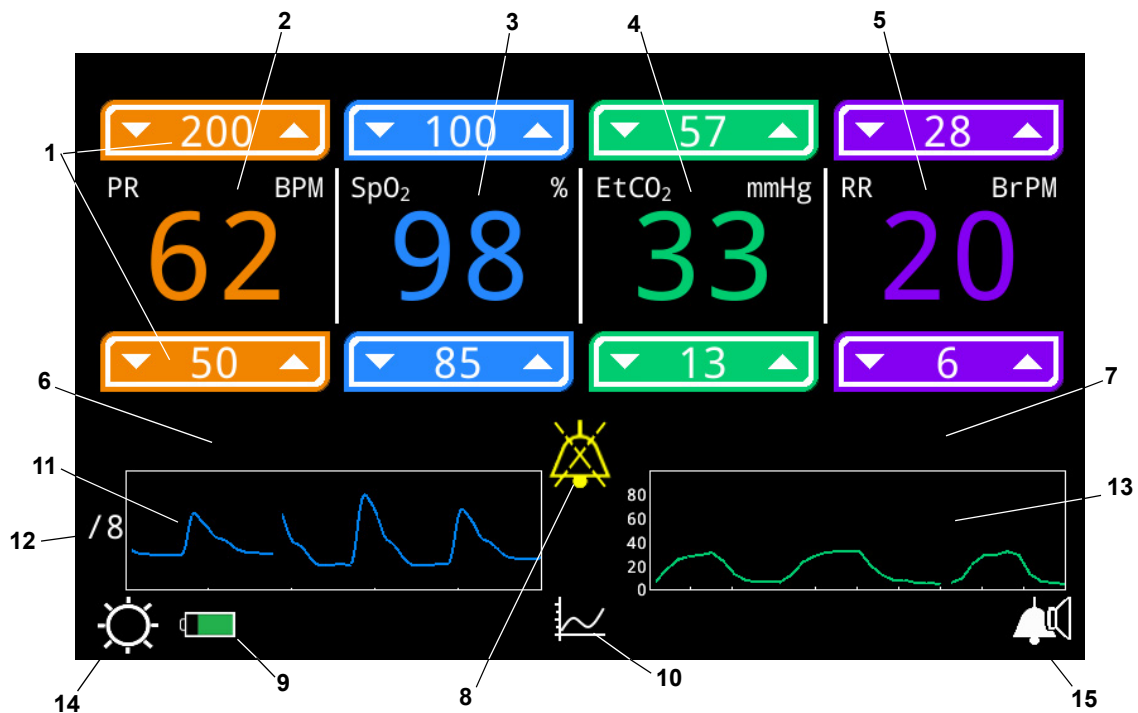


Abbildung 4. Betriebsanzeige

Tabelle 4. Betriebsanzeige – Beschreibungen der Anzeige

Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
1		<p>Alarmgrenzen</p> <p>Die obere Alarmgrenze befindet sich stets über dem angezeigten Wert. Die untere Alarmgrenze wird unterhalb des Werts angezeigt.</p> <p>Wenn die Parameterwerte zwischen dem oberen und unteren Grenzwert liegen, werden sie als Normalwerte eingestuft. Bei Werten, die außerhalb dieser Grenzen liegen, werden die akustischen und optischen Alarmsignale aktiviert. Auf der Anzeige blinkt der Grenzwert, der den Alarm ausgelöst hat.</p> <p>Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Alarmgrenzen“.</p>

Tabelle 4. Betriebsanzeige – Beschreibungen der Anzeige (Fortsetzung)
















Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
2	PR BPM	Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM).
3	SpO₂ %	Zeigt die prozentuale (%) Sauerstoffstoffsättigung (% SpO ₂).
4	EtCO₂ mmHg oder EtCO₂ kPa	Zeigt das Volumen des endexpiratorischen CO ₂ in der ausgeatmeten Luft an. EtCO ₂ wird in mmHg oder kPa angezeigt.
5	RR BrPM	Zeigt die Atemfrequenz in Atemzügen pro Minute.
6	SpO ₂ Beispielmeldung: 	Zeigt Alarmmeldungen des Pulsoximeters an. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Alarmer“.
7	EtCO ₂ Beispielmeldung: 	Zeigt Alarmmeldungen des Kapnometers an. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Alarmer“.
8	 	Akustischer Alarm Wenn kein Symbol erscheint, sind die akustischen Alarmsignale aktiviert. Eine unterbrochen durchgestrichene Glocke weist auf eine vorübergehende Stummschaltung des Alarms hin. Eine durchgezogen durchgestrichene Glocke weist auf einen ausgeschalteten Alarm hin.
9	Voll  Teilweise   Niedrig  Kritisch  Laden 	Batterie Das Batteriesymbol zeigt die ungefähr verbleibende Batterienutzungsdauer in Prozent an. <ul style="list-style-type: none"> • Voll/Teilweise – Batteriesymbol ist grün. • Schwach – Batteriesymbol blinkt gelb. • Kritisch – Batteriesymbol blinkt rot. • Laden – Batteriesymbol zeigt einen Blitz an, wenn der Monitor an das Netzteil und die Steckdose angeschlossen ist. HINWEIS: Beim Erreichen des schwachen oder kritisch schwachen Akkustands ertönt, sofern der akustische Alarm aktiviert ist, ein Alarmsignal. Der Monitor muss mit dem Netzadapter an eine Steckdose angeschlossen werden, um den Alarm auszuschalten.

Tabelle 4. Betriebsanzeige – Beschreibungen der Anzeige (Fortsetzung)

Nr.	Symbol/Name	Beschreibung
10		<p>Trend</p> <p>Dieses Symbol berühren, um die Trendanzeige anzuzeigen. Die Trendanzeige wird automatisch nach 1 Minute, oder wenn ein Alarm aktiviert wird, geschlossen.</p> <p>HINWEIS: Bei einem aktiven Alarm oder wenn ein Parameter nicht überwacht wird, wird dieses Symbol nicht am Monitor angezeigt und es kann nicht auf die Trendanzeige zugegriffen werden.</p>
11	Pulsoximetrie-Plethysmograph	Zeigt eine Kurve des Oximetriesignals (Plethysmograph) an. Das Signal verweist auf 75 Proben pro Sekunde.
12	/1, /2, /4 oder /8	<p>Plethysmograph-Skalierungsfaktor</p> <p>Der Faktor kann /1, /2, /4 oder /8 sein und wird automatisch vom Monitor eingestellt.</p>
13	Respirationskurve	Zeigt eine Kurve des CO ₂ in der ausgeatmeten Luft an (Kapnograph).
14		<p>Helligkeit</p> <p>Ermöglicht dem Bediener, die Helligkeit der Anzeige zu ändern. Die Optionen sind „Maximum“ (Standard), „Mittel“ und „Niedrig“.</p>
15	 Mittel  Maximum (Standard)  Aus	<p>Lautstärke des akustischen Alarms</p> <p>Ermöglicht dem Bediener, die Lautstärke des akustischen Alarms zu ändern. Die minimale Alarmlautstärke wird in der Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ festgelegt.</p> <p>Um die Lautstärke auf „Aus“ zu stellen, muss der Bediener im Popup-Fenster „Akustische Alarme deaktivieren“ auf OK drücken. Der akustische Alarm kann nur ausgeschaltet werden, wenn die Einstellungen der zuständigen Organisation dies zulassen.</p>

Trendanzeige

Auf der Trendanzeige werden bis zu 4 Stunden Trenddaten für Pulsfrequenz, SpO₂, EtCO₂ und Atemfrequenz angezeigt. Die Skala der Trendkurven wird automatisch eingestellt und kann nicht geändert werden. Die 4-Stunden-Zeitskala ist in 30-Minuten-Segmente unterteilt.

Für den Zugriff auf die Trendanzeige (Abbildung 5) das Trend-Symbol auf der Betriebsanzeige drücken.

HINWEIS: Bei aktiviertem Alarm wird das Trendsymbol nicht am Monitor angezeigt und es kann nicht auf die Trendanzeige zugegriffen werden.

HINWEIS: Wenn bei eingblendeter Trendanzeige ein Alarm ausgelöst wird, schließt sich die Trendanzeige und der Bildschirm kehrt zur Betriebsanzeige zurück, damit der Alarmzustand angezeigt wird.

Die Trendanzeige wird automatisch nach 1 Minute geschlossen. Zum manuellen Verlassen der Trendanzeige muss **Schließen** gedrückt werden.

Nach dem Ausschalten des Geräts werden alle Trenddaten gelöscht.

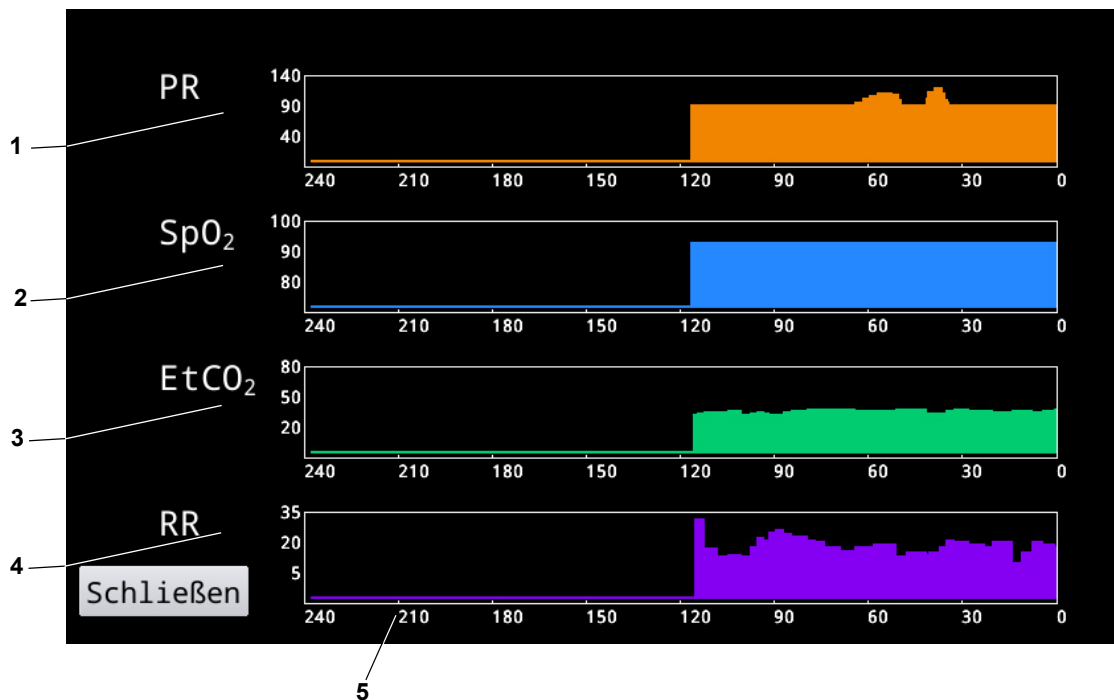


Abbildung 5. Trendanzeige

Tabelle 5. Beschreibung der Anzeige „Trendanzeige“

Nr.	Beschreibung
1	PR-Trenddiagramm Die Skala beträgt 40–140 BPM. Diese Skala ist konstant und kann nicht geändert werden.
2	SpO₂-Trenddiagramm Die Skala beträgt 80–100 %. Diese Skala ist konstant und kann nicht geändert werden.
3	EtCO₂-Trenddiagramm Die Skala beträgt 20–80 mmHg (2,7–10,7 kPA). Diese Skala ist konstant und kann nicht geändert werden.
4	RR-Trenddiagramm Die Skala beträgt 5–35 BrPM. Diese Skala ist konstant und kann nicht geändert werden.
5	Trendkurven-Zeitskala Die Zeitskala ist in halbstündige Segmente aufgeteilt und kann nicht geändert werden.

Verwendung des LifeSense II Monitors

Vor dem Gebrauch anhand der Batterieanzeige auf der Anzeige sicherstellen, dass der Akku voll aufgeladen ist.



VORSICHT: Zur Gewährleistung der Sicherheit und langen Lebenszeit des Monitors muss dieser bei Verwendung in Notfallsituationen (Notdienst) stets in der Tragetasche verwahrt werden.



VORSICHT: Um eine Beschädigung des Monitors zu vermeiden, muss dieser in aufrechter Position betrieben und aufbewahrt werden.

Startsequenz

Bei jedem Einschalten durchläuft der Monitor eine kurze Startsequenz.

1. **Ein/Standby** drücken und halten, bis das LCD sich einschaltet und „Bitte warten...“ anzeigt.
2. Ein Alarmton ist zu hören.
3. Der Ladebildschirm wird angezeigt.

HINWEIS: Beim Bildschirmübergang kann vorübergehend ein grüner Bildschirm angezeigt werden.

4. Der Startbildschirm mit dem Nonin-Logo (Abbildung 6) wird mit dem Namen des Monitors angezeigt. In der unteren linken Ecke wird die Softwareversion des Monitors angezeigt.

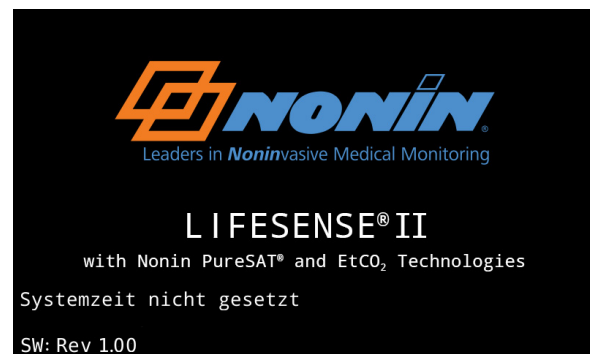


Abbildung 6. Startanzeige

Vergewissern Sie sich, dass bei der Initialisierung alle oben aufgeführten Anzeigen erscheinen. Wenn das nicht der Fall ist, muss der technische Kundendienst von Nonin verständigt werden.

Wenn die Uhrzeit noch nicht eingestellt wurde, wird die Meldung „Systemzeit nicht gesetzt“ über der Softwareversion eingeblendet.

Wenn das Popup-Fenster mit der Warnung „Settings File CRC Error, Restoring Factory Default Settings (CRC-Fehler in Setupdatei, Werkseinst. werden wiederhergestellt)“ angezeigt wird, werden alle Einstellungen mit Ausnahme der Uhr auf die werkseitigen Standardwerte zurückgestellt.

HINWEIS: Auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ wird über den Startbildschirm zugegriffen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt *Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“*.

Modi zum Herunterfahren

Um die Akkulaufzeit zu verlängern, verfügt der Monitor über zwei Modi zum Herunterfahren – den Standby- und den Tiefschlaf-Modus. Das Starten ist aus dem Standby-Modus etwas schneller als aus dem Tiefschlaf-Modus.

Standby-Modus

Der Monitor wechselt in den Standby-Modus, wenn das Batteriesymbol beim Herunterfahren grün ist oder der Monitor an das Netzteil angeschlossen ist.

Tiefschlaf-Modus

Wenn der Monitor nicht an das Stromnetz angeschlossen ist und mehr als eine Stunde im Standby-Modus war, wechselt er in den Tiefschlaf-Modus.

Der Monitor wechselt sofort in den Tiefschlaf-Modus, wenn der Akkustand beim Herunterfahren entweder niedrig (gelbes Batteriesymbol) oder kritisch (rotes Batteriesymbol) ist.

Verwendung der Montagehalterung

Der Monitor kann mit einer Montagehalterung und justierbaren Montageklammern ausgerüstet werden, die auf die meisten Ständer passen (siehe *Zubehör*). Die Montagehalterung wird auf der Rückseite des Monitors angeschraubt.

Nachdem die Montagehalterung am Monitor befestigt wurde, den Monitor am Ständer festklemmen.



VORSICHT: Wenn ein Monitor an einem mobilen Ständer befestigt wird, darf dieser nicht höher als 1,5 m (5 Fuß) angebracht werden und das Gesamtgewicht aller montierten Geräte darf 2 kg (4,5 lbs) nicht überschreiten. Andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.



VORSICHT: Der Monitor darf nicht direkt über dem Patienten befestigt werden. Bei der Befestigung des Monitors muss sichergestellt sein, dass die Montageklammer fest angebracht ist.

Systeminstallation

1. Den Monitor so aufstellen, dass die Anzeige gut erkennbar ist.
 - Wenn der Monitor mobil oder in einer Umgebung ohne Stromversorgung verwendet wird, kann der Monitor mit einem vollständig aufgeladenen Akku ca. 5 Stunden verwendet werden. Das Batteriesymbol auf der Anzeige zeigt die Batteriekapazität an.
 - Wenn der Monitor an das Netzteil und eine Steckdose angeschlossen ist, leuchtet die grüne LED-Ladeanzeige. Das Batteriesymbol auf der Anzeige ist mit einem Blitz versehen, um anzuzeigen, dass der Akku geladen wird.
2. Der Monitor wird einer Sichtprüfung unterzogen, damit sichergestellt ist, dass keine Anzeichen von Schäden vorliegen.

3. Den Sensor auf offensichtliche Schäden untersuchen. Der Sensor muss sauber sein, wenn er vorher zum Einsatz gekommen ist.
4. Den Sensor am SpO₂-Anschluss an der rechten Seite des Monitors anschließen.
5. Den für den Einmalgebrauch bestimmten Einweg-Feuchtigkeitsabscheider und Filter vor jedem Gebrauch ersetzen. Anweisungen zum Ersetzen des Feuchtigkeitsabscheiders und des Filters finden Sie in *Einweg-Feuchtigkeitsabscheider und Filter für den Einmalgebrauch*.



VORSICHT: Nach Exposition des Monitors gegenüber einer Umgebung, die von den normalen Temperatur-/Feuchtigkeitsbedingungen abweicht, müssen Feuchtigkeitsabscheider und Filter immer (vor jedem Gebrauch) ausgetauscht werden.

6. Probenleitung an den Anschluss am Feuchtigkeitsabscheider anschließen und durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses im Uhrzeigersinn sichern. Es dürfen nur von Nonin empfohlene Probenleitungen verwendet werden (siehe *Zubehör*).
7. Siehe *Überwachung eines Patienten*.

WARNUNG: Vor Anschluss des Monitors an das Netzteil und die Netzsteckdose muss gewährleistet sein, dass die Spannungs- und Frequenzvorgaben des Netzteils und der Steckdose übereinstimmen. Ist dies nicht der Fall, dürfen Monitor und Netzteil nicht an die Steckdose angeschlossen werden.

WARNUNG: Am Monitor erscheint ein blinkendes gelbes Batteriesymbol (schwache Batterie), wenn nur noch 60 Minuten Betriebszeit verbleiben, bevor er sich selbst ausschaltet.

Überwachung eines Patienten



VORSICHT: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur PureLight-Pulsoximetriesensoren der Marke Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Pulsoximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

1. Überprüfen Sie, dass das System eingerichtet wurde (siehe *Systeminstallation*).
2. Legen Sie den Sensor am Patienten an. Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung bestimmter Sensoren (z. B. Patientenpopulation, Körper/Gewebe und Applikation) sind den Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.
3. Die Probenleitung wie in *Befestigen der Probenleitung* beschrieben bzw. gemäß der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Probenleitung anbringen.
4. Die Taste **Ein/Standby** drücken, um den Monitor einzuschalten.

WARNUNG: Nach dem Einschalten des Monitors muss ein Ton zu hören sein. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn kein Ton ausgegeben wird. In diesem Fall funktioniert eventuell der Lautsprecher nicht richtig.

5. Der Monitor führt einen Selbsttest aus (siehe *Startsequenz*).

6. Alarmgrenzwerte auswählen. Wenn die Alarmgrenzwerte gesperrt sind, wird dieser Bildschirm nicht angezeigt.



VORSICHT: Bei jedem Einschalten des Systems werden die akustischen Alarme 2 Minuten lang stummgeschaltet, es sei denn, der Bediener drückt die Taste zur Stummschaltung der akustischen Alarme.



VORSICHT: Die Kapnographie-Alarme sind erst aktiv, nachdem der erste Atemzug erfasst wurde.



VORSICHT: Die Oximetrie-Alarme sind erst aktiv, nachdem der erste Pulsschlag erfasst wurde.

7. Sicherstellen, dass die Kurven und Alarmgrenzwerte auf dem Berührungsbildschirm angezeigt werden.
8. Alarmgrenzen, falls zulässig, für jeden Patienten einstellen. Siehe Kapitel *Alarmgrenzeinstellungen* in Bezug auf Anweisungen zur Einstellung der Alarmgrenzen.
9. Der akustische Alarm wird etwa 2 Minuten nach dem Start aktiviert. Durch Drücken der Stummschaltungs-Taste kann der Benutzer die Alarme vor Ablauf der 2 Minuten wieder aktivieren.
10. Der Monitor ist damit einsatzbereit. Der Patient kann so lange am Monitor angeschlossen bleiben, wie es für die Überwachung erforderlich ist.

WARNUNG: Die Anbringungsstelle des Pulsoximetersensors sollte mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersucht werden, damit gewährleistet ist, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber den Sensoren und/oder den Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.



VORSICHT: Die Nasenwege des Patienten können bei der kontinuierlichen Überwachung u. U. austrocknen. Der Patient sollte stündlich dahingehend geprüft werden.



VORSICHT: Parameter sind jeweils einzeln einzustellen.


WARNUNG: Das Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

11. Wenn die Überwachung abgeschlossen ist, die Taste **Ein/Standby** 3 Sekunden lang drücken, um den Monitor auszuschalten.
12. Trennen Sie den Patientenanschluss.

HINWEIS: Ist der Monitor eingeschaltet, aber kein Patient mehr angeschlossen, wird der Alarm aktiviert.


Einstellen der Helligkeit

Die Helligkeit kann während der Überwachung angepasst werden. Die Standardeinstellung ist die maximale Helligkeit.

1. In der unteren linken Ecke der Bedienungsanzeige das Helligkeitssymbol  drücken.
2. Mit jedem Drücken auf das Symbol wechselt die Helligkeit des Bildschirms von maximal zu niedrig.

Einstellen der Alarmlautstärke

Die Alarmlautstärke kann während der Überwachung angepasst werden. Die Standardlautstärke ist maximal.

1. In der unteren rechten Ecke der Bedienungsanzeige das Lautstärkesymbol  drücken.
2. Mit jedem Drücken auf das Symbol wechselt die Lautstärke von Aus zu Mittel zu Maximal (falls durch die Einstellungen der zuständigen Organisation erlaubt).

HINWEISE:

- Die Optionen für die Alarmlautstärke mit der Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ konfigurieren (siehe Abschnitte *Min. Alarmlautstärke* und *Standardlautstärke für den Alarm*).
 - Akustische Alarme können nicht ausgeschaltet werden, wenn das Feld „Min. Alarmlautstärke“ auf Mittel oder Maximal eingestellt ist.
 - Die Standardalarmlautstärke ist entweder die gespeicherte „Std.-Alarmlautstärke“ oder die zuletzt verwendete Lautstärke (wenn beim Start die zuletzt verwendete Alarmeinstellung ausgewählt wurde).
-

Konfigurationsmenü

Das Konfigurationsmenü ermöglicht es dem Bediener:

- Anzeigesprache und Maßeinheiten (mmHg oder kPa) zu ändern
- Die Einstellungen der zuständigen Organisation zu konfigurieren
- Datum und Uhrzeit einzustellen
- Alarmgrenzwerte zu sperren
- Das Gerät zu kalibrieren

Zugriff auf das Konfigurationsmenü

1. Die Taste **Ein/Standby** drücken, um den Monitor einzuschalten.
2. Die Startsequenz beginnt.
3. Wenn der Startbildschirm mit dem Nonin-Logo angezeigt wird, das Nonin-Logo zweimal drücken (zweimal antippen). In Abbildung 7 ist das Nonin-Logo mit einem weißen Feld markiert.
4. Das Konfigurationsmenü (Abbildung 8) wird angezeigt.
5. Nach der Konfigurierung des Monitors auf **OK** klicken, um das Konfigurationsmenü zu schließen und mit der Überwachung zu beginnen.

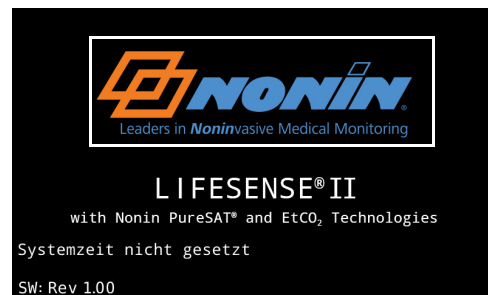


Abbildung 7. Auf Konfigurationsmenü zugreifen (Nonin-Logo)

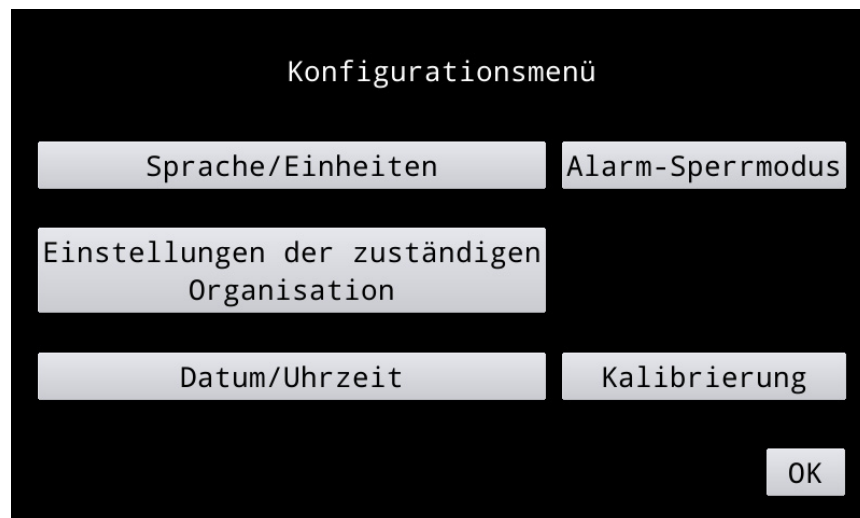


Abbildung 8. Konfigurationsmenü

Anzeige „Sprache/Einheiten“

Über diese Anzeige kann der Benutzer die Anzeigesprache und die EtCO₂-Maßeinheit wechseln.

Diese Anzeige ist über das Konfigurationsmenü zugänglich (siehe *Zugriff auf das Konfigurationsmenü*).

Die Standardwerte sind „Englisch“ und „mmHg“. Folgende Sprachen sind verfügbar:

Dansk (Dänisch)	English (Standard)
Deutsch (Deutsch)	Nederlands (Niederländisch)
Ελληνικά (Griechisch)	Polski (Polnisch)
Español (Spanisch)	Português (Portugiesisch)
Français (Französisch)	Русский (Russisch)
Italiano (Italienisch)	Svenska (Schwedisch)
	Türkçe (Türkisch)

Sprache und/oder Maßeinheiten festlegen

HINWEIS: Wenn die Maßeinheiten geändert werden, werden die Einstellungen der zuständigen Organisation auf die werkseitigen Standardwerte zurückgesetzt.

1. Im Konfigurationsmenü auf **Sprache/Einheiten** drücken. Die Anzeige „Sprache/Einheiten“ (Abbildung 9) wird angezeigt.
2. Gewünschte Sprache drücken. Links von der Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.
3. Die gewünschte Maßeinheit auswählen. Links von der Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.
4. Durch Drücken der Taste **Speichern** werden die Änderungen gespeichert und das Konfigurationsmenü wieder angezeigt. Drücken Sie **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.



Abbildung 9. Anzeige „Sprache/Einheiten“

Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“

Anhand dieser Einstellung kann der Benutzer die oberen und unteren Grenzen der Einrichtung für Pulsfrequenz, SpO₂, EtCO₂ und Atemfrequenz festlegen.

Diese Anzeige ist über das Konfigurationsmenü zugänglich (siehe *Zugriff auf das Konfigurationsmenü*).

HINWEISE:

- Der Bediener muss beim ersten Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ oder nach dem Zurücksetzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen einen neuen, vierstelligen PIN-Code eingeben.
- Die Felder für die Einstellungen der zuständigen Organisation enthalten die werkseitigen Standardeinstellungen, bis sie von der Organisation geändert werden.
- Nachdem eine PIN-Nummer gespeichert wurde, werden die Alarmgrenzwerte auf die oberen und unteren Grenzwerte der Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ begrenzt.

1. Im Konfigurationsmenü auf **Einstellungen der zuständigen Organisation** drücken.
2. Die PIN der zuständigen Organisation eingeben und auf **OK** drücken. Die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ erscheint (Abbildung 10).
3. In dieser Anzeige kann der Benutzer:
 - Die Mindestalarmlautstärke festlegen
 - Die Standardalarmlautstärke festlegen
 - Die Alarmgrenzwerte der zuständigen Organisation festlegen: Pulsfrequenz (PR), SpO₂, EtCO₂ und Atemfrequenz (RR)
 - Das Gerät auf die Standardeinstellungen zurücksetzen
 - Die vierstellige PIN ändern
4. Auf **Speichern** drücken, wenn alle Einstellungen der zuständigen Organisation abgeschlossen sind. Drücken Sie **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.



Abbildung 10. Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“

Min. Alarmlautstärke

Diese Einstellung steuert die verfügbaren Lautstärken für den akustischen Alarm des Monitors. Die Standard-Mindestlautstärke ist „Mittel“.

Die Mindestalarmlautstärke festlegen

1. Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“.
2. Im Feld „Min. Alarmlautstärke“ eine der Optionen drücken. Die Optionen sind „Aus“, „Mittel“ (Standard) und „Maximum“. Links von der Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.
 - Aus – alle Optionen stehen während der Überwachung zur Verfügung, einschließlich des Ausschaltens der akustischen Alarme.
 - Mittel – die Alarmlautstärken „Mittel“ und „Maximum“ stehen während der Überwachung zur Verfügung.
 - Maximum – nur die maximale Alarmlautstärke steht während der Überwachung zur Verfügung.

Standardlautstärke für den Alarm

Die Standeinstellung für die Alarmlautstärke ist „Maximum“.

Die Standardalarmlautstärke festlegen

1. Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“.
2. Im Feld „Std.-Alarmlautstärke“ eine der Optionen für die Lautstärke drücken. Die Optionen sind „Mittel“ und „Maximum“ (Standard). Links von der Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.

Alarmgrenzwerte – PR, SpO₂, EtCO₂, RR

Die Einstellungen für Alarmgrenzwerte ermöglichen es der zuständigen Organisation, die oberen und unteren Alarmgrenzwerte festzulegen.

Die Pfeile nach oben/unten verwenden, um die oberen und unteren Alarmgrenzwerte auf die gewünschten Werte festzulegen.

Die Alarmgrenzwerte der zuständigen Organisation festlegen

1. Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“.
2. Im Feld „PR“ (Pulsfrequenz) die Pfeile nach oben/unten verwenden, um die oberen und unteren Alarmgrenzwerte auf die gewünschten Werte festzulegen.
3. Diese Schritte wie erforderlich für jeden Parameter wiederholen.

Gerät auf die Standardeinst. zurücksetzen

Mit dieser Einstellung werden alle benutzerdefinierten Einstellungen gelöscht und der Monitor wird auf die werkseitigen Standardeinstellungen für Alarmgrenzen zurückgesetzt.

Werkseinst. wiederherstellen

1. Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“.
2. **Gerät auf die Standardeinst. zurücksetzen** drücken.
3. Im Popup-Fenster „Werkseinst. wiederherstellen“:
 - Auf **Ja** drücken, um die werkseitigen Standardeinstellungen wiederherzustellen. Der Monitor:
 - Wird auf die werkseitigen Standardeinstellungen für Mindestalarmlautstärke, Standardalarmlautstärke und Alarmgrenzwerte zurückgesetzt (siehe Tabelle 6).
 - Löscht die PIN.
 - Entfernt die Grenzwertbeschränkungen der Einstellungen der zuständigen Organisation.
 - **Nein** drücken, um abzubrechen.

Werkseinst. wiederherstellen
Werkseinst. wiederherstellen?

Ja Nein

Neue PIN

HINWEIS: Der Bediener muss beim ersten Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ oder nach dem Zurücksetzen auf die werkseitigen Standardeinstellungen einen neuen, vierstelligen PIN-Code eingeben.

Die PIN, die auf eine beliebige vierstellige Zahl festgelegt werden kann, wird für den Zugang zur Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ benötigt.

Die PIN ändern

1. Zugriff auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“.
2. **Neue PIN** drücken.
3. Im Popup-Fenster „Neue PIN eingeben“ eine vierstellige PIN eingeben.

HINWEIS: Wenn die PIN weniger als vier Ziffern hat, erscheint das Popup-Fenster „Ungültige PIN eingegeben“. Zur Bestätigung **OK** drücken und erneut **Neue PIN** drücken.

4. Die Taste **OK** drücken, um die neue PIN zu speichern. Drücken Sie **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.
5. Die Anzeige kehrt zum Bildschirm „Einstellungen der zuständigen Organisation“ zurück.



Standardservice

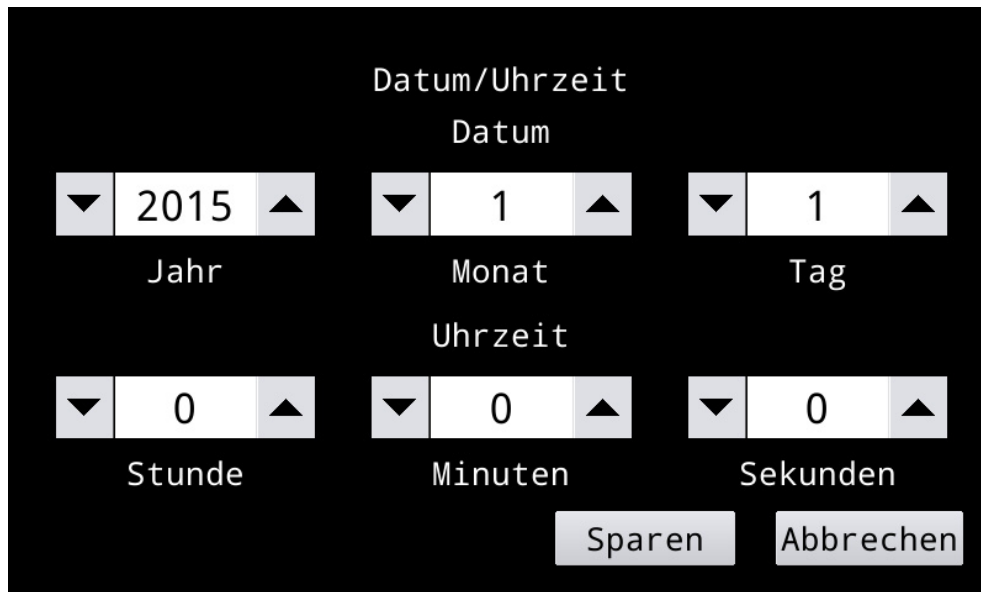
Diese Funktion wird nur von Nonin Medical, Inc. verwendet.

Anzeige „Datum/Uhrzeit“

Auf dieser Anzeige werden Datum und Uhrzeit (24-Stundenformat) des Monitors eingestellt. Die „Datum/Uhrzeit“-Angabe wird beim Herunterladen von Daten im Dateinamen verwendet. Wenn der Bediener keine Daten herunterlädt, ist es nicht erforderlich, Datum/Uhrzeit festzulegen.

Diese Anzeige ist über das Konfigurationsmenü zugänglich (siehe *Zugriff auf das Konfigurationsmenü*).

1. Im Konfigurationsmenü auf **Datum/Uhrzeit** drücken. Die Anzeige „Datum/Uhrzeit“ (Abbildung 11) wird angezeigt.
2. Verwenden Sie jeweils die Pfeile nach unten bzw. nach oben, um ein Feld auszuwählen. Das Feld wird markiert.
3. Drücken Sie auf den Pfeil nach oben, um den Wert zu erhöhen, und auf den Pfeil nach unten, um den Wert zu verringern. Halten Sie den Pfeil gedrückt, um durch die Werte zu scrollen.
4. Durch Drücken der Taste **Speichern** werden Datum und Uhrzeit gespeichert und das Konfigurationsmenü wieder angezeigt. Drücken Sie **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.



Datum/Uhrzeit

Datum

▼ 2015 ▲
Jahr

▼ 1 ▲
Monat

▼ 1 ▲
Tag

Uhrzeit

▼ 0 ▲
Stunde

▼ 0 ▲
Minuten

▼ 0 ▲
Sekunden

Speichern Abbrechen

Abbildung 11. Anzeige „Datum/Uhrzeit“

HINWEIS: Wenn der Monitor sich aufgrund eines kritischen Batteriestands ausschaltet, wechselt das in Patientendatendateien erfasste Datum zu 1970:01:01 und die Zeitzahlung beginnt mit 00:00:00.

Anzeige „Alarm-Sperrmodus“

Auf dieser Anzeige kann der Bediener die Alarmgrenzwerte des Monitors festlegen und sperren.

HINWEISE:

- Die gesperrten Alarmgrenzwerte können nicht auf Werte außerhalb der Einstellungen der zuständigen Organisation festgelegt werden.
- Wenn die Alarmgrenzwerte gesperrt sind, können die Grenzwerte während der Überwachung nicht angepasst werden.

Diese Anzeige ist über das Konfigurationsmenü zugänglich (siehe *Zugriff auf das Konfigurationsmenü*).

1. Im Konfigurationsmenü auf **Alarm-Sperrmodus** drücken. Die Anzeige „Alarm-Sperrmodus“ (Abbildung 12) wird angezeigt.
2. Um die Alarmgrenzwerte zu sperren, auf **Ein** drücken. Links von der Auswahl wird ein Häkchen angezeigt.
3. Die Pfeile nach oben/unten für jeden Parameter verwenden, um die oberen und unteren Alarmgrenzwerte anzupassen.
4. Durch Drücken der Taste **Speichern** werden die Änderungen gespeichert und das Konfigurationsmenü wieder angezeigt. Drücken Sie **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.

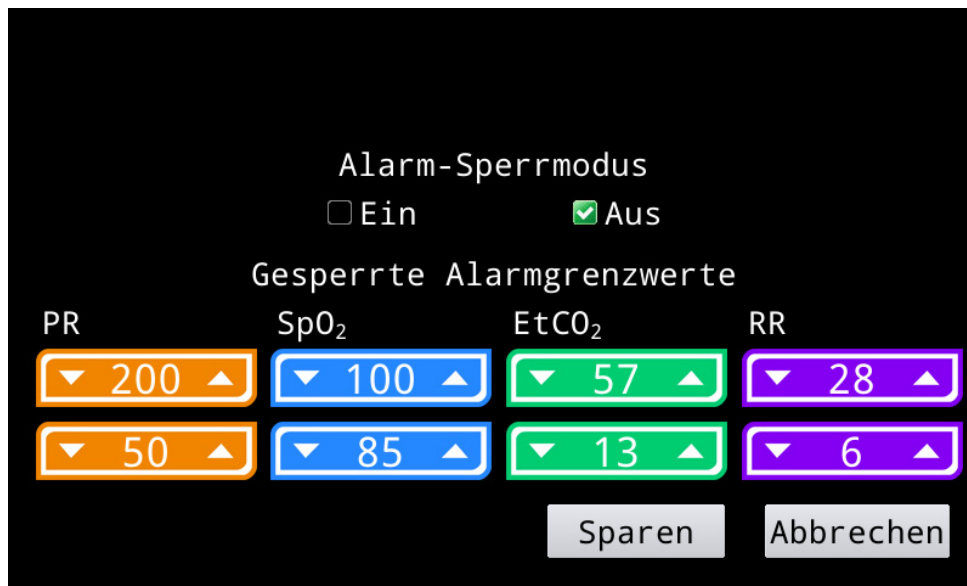


Abbildung 12. Anzeige „Alarm-Sperrmodus“

Kalibrierungsanzeige

Diese Anzeige ist über das Konfigurationsmenü zugänglich (siehe *Zugriff auf das Konfigurationsmenü*).

Kalibrierungsverfahren

Der Monitor verfügt über eine integrierte Nullpunkteichfunktion für CO₂. Die Kalibrierung sollte mindestens alle 6 Monate, bzw. sobald die Grundlinie der CO₂-Kurve höher ausfällt, erfolgen.

Das Eichgerät (siehe *Zubehör*) kann ca. 100 Mal eingesetzt werden. Wenn die Kügelchen eine violette Färbung annehmen, können sie kein CO₂ mehr aufnehmen und das Eichgerät muss ausgewechselt werden. Gebrauchte Eichgeräte sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.

1. Das Eichgerät am Feuchtigkeitsabscheider anschließen.
2. Die Taste **Ein/Standby** drücken, um den Monitor einzuschalten.
3. Zugriff auf das Konfigurationsmenü.
4. **Kalibrierung** drücken. Die Kalibrierungsanzeige (Abbildung 13) wird angezeigt.

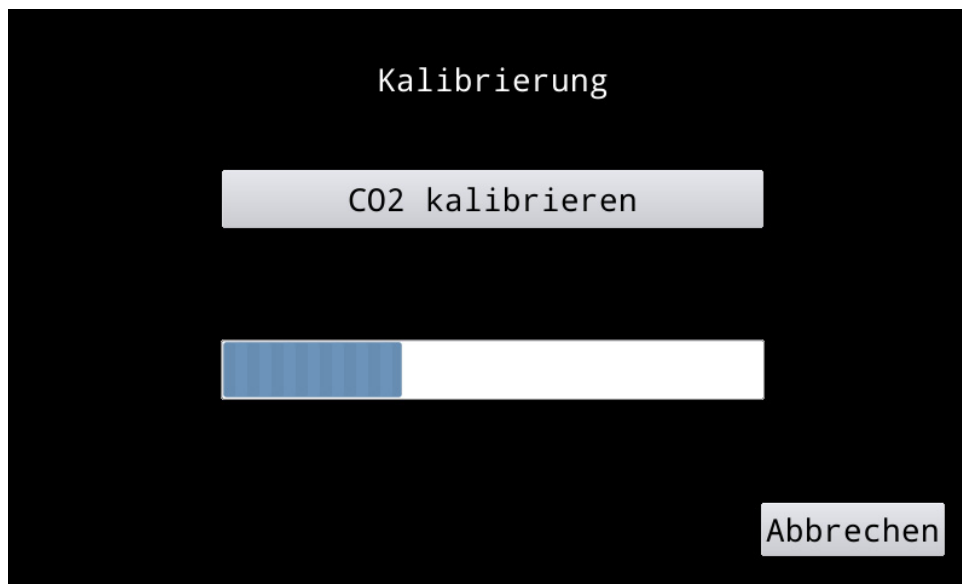


Abbildung 13. Kalibrierungsanzeige

5. Auf **CO2 kalibrieren** drücken. Der Monitor beginnt mit der Kalibrierung.
6. Die Kalibrierung nimmt 15 Minuten in Anspruch. Wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist, kehrt der Monitor zum Konfigurationsmenü zurück.
7. **OK** drücken, um das Konfigurationsmenü zu verlassen.
8. Eichgerät vom Monitor trennen.
9. Überprüfen der Kalibrierung:
 - a. Das bereits mit einem T-Konnektor versehene Gasventil an einen Gaszylinder mit 5 Vol.-% CO₂ (Prüfgaszylinder) und an den Monitor anschließen.

- b. Überprüfen Sie, dass sich die Gasventilnadel im grünen Bereich der Messuhr befindet. Wenn sich die Gasventilnadel im roten Bereich befindet, ist der CO₂-Tank leer und muss ersetzt werden.
- c. 1–3 Sekunden lang Gas ablassen (bis die Kugel bis zum oberen Rand der Säule steigt) und das Gasventil dann schließen. Das entspricht einem Ausatemzug. Wenn das Gasventil geschlossen wird, sollte sich die Kugel wieder bis zum Boden der Säule bewegen. Diesen Vorgang zwei- bis dreimal wiederholen.
- d. Den EtCO₂-Messwert am Berührungsbildschirm überprüfen. Ein Wert von 33–43 mmHg (4,4–5,7 kPa) wird als normal betrachtet. Dies sollte der im Abschnitt „*Technische Daten* – *Kapnographie*“ aufgeführten Messgenauigkeit des Geräts entsprechen.



VORSICHT: Wenn der EtCO₂-Wert nicht im normalen Bereich liegt (4,4–5,7 Vol.-%/ kPa bzw. 33–43 mmHg), liegt u. U. ein internes Luftleck vor. In diesem Fall ist der Einweg-Feuchtigkeitsabscheider für den Einmalgebrauch auszuwechseln und die Kalibrierung durchzuführen. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.

Alarmgrenzeinstellungen

Der Benutzer kann die eingestellte Alarmgrenze für einzelne Patienten erhöhen oder senken, wenn diese nicht gesperrt sind. Die Einstellungen der Alarmgrenzwerte können durch die Einstellungen der zuständigen Organisation eingeschränkt sein.

- Den Pfeil nach oben ▲ drücken, um einen Alarmgrenzwert zu erhöhen.
- Den Pfeil nach unten ▼ drücken, um einen Alarmgrenzwert zu verringern.
- Bei jeder Betätigung der Pfeiltasten wird der Grenzwert des jeweiligen Alarms um eine Stelle erhöht bzw. gesenkt, bis der Höchst- oder Mindestwert erreicht ist. Halten Sie den Pfeil gedrückt, um durch die Werte zu scrollen.

Die obere Alarmgrenze befindet sich stets über dem angezeigten Wert. Die untere Alarmgrenze wird unterhalb des Werts angezeigt.

Alarmgrenzen



VORSICHT: Parameter sind jeweils einzeln einzustellen.

Beim Start kann der Bediener aus zwei verschiedenen Standardeinstellungen oder den zuletzt verwendeten Alarmgrenzwerten wählen.

In alle Parameter sind Alarmgrenzen integriert, die nicht überschritten werden können.

Tabelle 6. Alarmgrenzeinstellungen

Alarmgrenze	Einstellungsoptionen	Einstellungsinkremente	Patient > 30 kg (66 lbs) (Standard)	Patient ≤ 30 kg (66 lbs) (Standard)
Pulsfrequenz hoch	75–275 BPM	5 BPM	200 Schläge/Min. (BPM)	200 BPM
Pulsfrequenz niedrig	30–110 BPM	5 BPM	50 BPM	80 BPM
SpO ₂ hoch	80–100 %	1 %	100 %	95 %
SpO ₂ niedrig	50–95 %	1 %	85 %	85 %
EtCO ₂ hoch	0 –99 mmHg (0–13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)
EtCO ₂ niedrig	0 –99 mmHg (0–13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)

Tabelle 6. Alarmgrenzeinstellungen (Fortsetzung)

Alarmgrenze	Einstellungsoptionen	Einstellungsinkremente	Patient > 30 kg (66 lbs) (Standard)	Patient ≤ 30 kg (66 lbs) (Standard)
Atemfrequenz hoch	3–60 Atemzüge pro Minute (BrPM)	1 BrPM	28 BrPM	60 BrPM
Atemfrequenz niedrig	3–60 BrPM	1 BrPM	6 BrPM	20 BrPM

WARNUNG: Beim Systemstart sollten alle Alarめinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

WARNUNG: Vor jedem Einsatz des Geräts muss der Benutzer die Angemessenheit der Alarmgrenzen für den zu überwachenden Patienten bestätigen.

WARNUNG: Sicherstellen, dass alle Alarめ in jeder Situation zu hören sind. Lautsprecheröffnungen dürfen weder abgedeckt noch anderweitig blockiert werden.



VORSICHT: Wenn die Alarmgrenzen auf extreme Werte eingestellt werden, ist das Alarmsystem nutzlos.



VORSICHT: Der Monitor ist mit einem automatischen Luftdruckausgleich ausgestattet. Die angezeigten endexpiratorischen pCO₂-Werte werden basierend auf einem Luftdruck von 760 mmHg und einem pH₂O von 47 mmHg berechnet (Beispiel: 760 - 47 = 713, 713 x 5 % = 36 mmHg).

Alarmer

Der Monitor ist mit akustischen und visuellen Alarmindikatoren ausgestattet, die den Benutzer darauf aufmerksam machen, dass eine sofortige Betreuung des Patienten erforderlich ist oder ein Gerätealarm vorliegt (Abbildung 14). Die akustischen bzw. visuellen Alarmer bleiben so lange aktiviert, bis der Zustand behoben ist. Für jeden Parameter kann immer nur entweder ein Alarm für einen hohen oder einen niedrigen Alarmgrenzwert vorliegen.

Die Stummschaltungs-Taste wird verwendet, um alle Alarmer 2 Minuten lang stummzuschalten. Durch erneutes Drücken der Taste kann der Benutzer den Alarmer vor Ablauf der 2 Minuten wieder aktivieren.

HINWEIS: Wenn bei eingblendeter Trendanzeige ein Alarm ausgelöst wird, schließt sich die Trendanzeige und der Bildschirm kehrt zur Betriebsanzeige zurück, damit der Alarmzustand angezeigt wird.

Die optimale Entfernung für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarm-Signals und seiner Priorität durch den Bediener beträgt 1 Meter (3,3 Fuß).

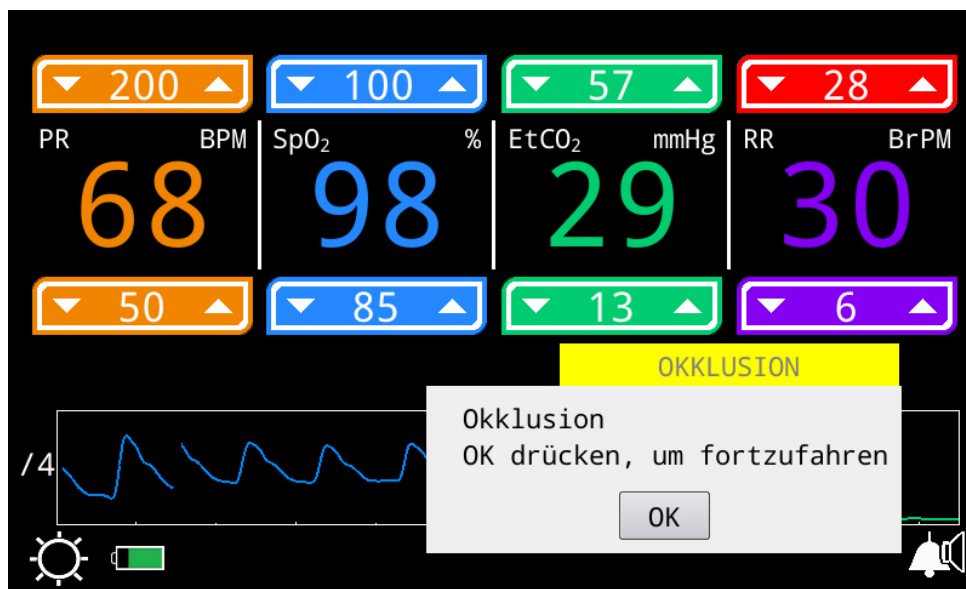


Abbildung 14. Betriebsanzeige mit Alarmer

Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern. Ein Alarm (Tabelle 7) erfolgt, wenn einer der Parameter außerhalb der definierten Grenzwerte liegt.

Alarme hoher Priorität werden akustisch und optisch ausgegeben.

Tabelle 7. Alarme hoher Priorität



Alarm	Optische Anzeige	Hörbarer Indikator
Pulsfrequenz hoch – wird angezeigt, wenn die Pulsfrequenz gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist	„Pulsfrequenz hoch“ blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	3 Signaltöne, Pause, 2 Signaltöne, Pause, 3 Signaltöne, Pause, 2 Signaltöne und eine 6 Sekunden lange Pause. Dieser Zyklus wird wiederholt, bis der Alarm stummgeschaltet oder gelöscht wird.
Pulsfrequenz niedrig – wird angezeigt, wenn die Pulsfrequenz niedriger als die untere Alarmgrenze ist	„Pulsfrequenz niedrig“ blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	
SpO ₂ hoch – wird angezeigt, wenn SpO ₂ gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist	SpO ₂ hoch blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	
SpO ₂ niedrig – wird angezeigt, wenn SpO ₂ niedriger als die untere Alarmgrenze ist	SpO ₂ niedrig blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	
EtCO ₂ hoch – wird angezeigt, wenn EtCO ₂ gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist	EtCO ₂ hoch blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	
EtCO ₂ niedrig – wird angezeigt, wenn EtCO ₂ niedriger als die untere Alarmgrenze ist	EtCO ₂ niedrig blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	
Atemfrequenz hoch – wird angezeigt, wenn die Atemfrequenz gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist	„Atemfrequenz hoch“ blinkt 2-mal pro Sekunde rot.	
Atemfrequenz niedrig – wird angezeigt, wenn die Atemfrequenz niedriger als die untere Alarmgrenze ist	„Atemfrequenz niedrig“ blinkt 2-mal pro Sekunde rot.	
Während ca. 30 Sekunden wurde kein Atemzug erfasst.	„KEIN ATEM“ wird mit einem roten Hintergrund angezeigt, der 2 Mal pro Sekunde blinkt.	
Batterie kritisch schwach	Das Batteriesymbol blinkt 2 Mal pro Sekunde rot.	

Alarmer mittlerer Priorität

Alarmer mittlerer Priorität weisen darauf hin, dass ein Gerätefehler aufgetreten ist und kein Messwert angezeigt werden kann. Siehe Tabelle 8 zu Alarmen mittlerer Priorität.

Alarmer mittlerer Priorität werden akustisch und optisch ausgegeben.

Tabelle 8. Alarmer mittlerer Priorität

Alarm	Optische Anzeige	Hörbarer Indikator
Batterie schwach	Das Batteriesymbol blinkt alle 2 Sekunden einmal gelb.	Drei Signaltöne gefolgt von einer 20 Sekunden langen Pause. Dieser Zyklus wird wiederholt, bis der Alarm stummgeschaltet oder gelöscht wird.
Sensorfehler: <ul style="list-style-type: none"> • Der Sensor ist nicht am Monitor angeschlossen. • Der Sensor ist nicht am Finger angebracht. 	Der  blinkt alle 2 Sekunden einmal gelb.	
Schlechte Signalqualität. Schwer erkennbarer Puls.	Der  blinkt alle 2 Sekunden einmal gelb.	
Okklusion: <ul style="list-style-type: none"> • Geringer oder kein Gasfluss von der Probenleitung oder Kanüle • Filter im Feuchtigkeitsabscheider verstopft • Geknickte Probenleitung oder Kanüle • Feuchtigkeitsabscheider voll 	„OKKLUSION“ wird mit einem gelben Hintergrund angezeigt, der einmal alle 2 Sekunden blinkt. Um Schäden an der Pumpe zu vermeiden, stoppt die Pumpe nach 10-sekündiger Okklusion und zeigt dann ein Popup-Fenster an: „Okklusion, OK drücken, um fortzufahren“	

„Nicht funktionsfähig“-Alarme

„Nicht funktionsfähig“-Alarme (Tabelle 9) sind Alarme mittlerer Priorität. Um den Fehlerzustand zu korrigieren, wie folgt vorgehen:

1. Den Monitor aus- und dann wieder einschalten, um die Fehlermeldung zu schließen.
2. Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) verständigen.


Tabelle 9. „Nicht funktionsfähig“-Alarme

Meldung/Fehlercode	Wahrscheinliche Ursache
KEIN OXIMETER E03	Keine Kommunikation mit dem Pulsoximeter.
KEINE KAPNO E04	Keine Kommunikation mit dem Kapnometer.
LAUTSPRECHER-FEHLER E05	Lautsprecher funktioniert nicht richtig.
SYSTEMFEHLER E06	Allgemeiner Systemfehler.
TASTEN-FEHLER E07	Die Stummschaltungs-Taste ist beschädigt.
SPEICHER BESCHÄDIGT E08	Fehler in der Speicherstruktur festgestellt.

Alarme niedriger Priorität

Alarme niedriger Priorität haben keinen akustischen Alarm.

Tabelle 10. Alarme niedriger Priorität

Alarm	Optische Anzeige
Schwache Durchblutung.	„SCHWACHE DURCHBLUTUNG“ wird mit einem zyanfarbenen Hintergrund angezeigt.
Ein schwaches Pulssignal wurde erfasst.	Der zyanfarbene  Indikator wird angezeigt.
Ein nicht kompatibler USB-Stick wurde an den Monitor angeschlossen.	Das Popup-Fenster für USB-Inkompatibilität wird eingeblendet.

Datenausgabe und Software

Gerätespeicher

Der Monitor kann bis zu 36 Stunden Patientendaten einschließlich 8 Stunden Diagramme speichern. Um die Daten im Speicher speichern zu können, muss die Überwachungsdauer mindestens 2 Minuten betragen.

Die Daten können mit einem USB-Stick vom Monitor heruntergeladen werden. Der Speicher kann gelöscht werden, nachdem die Daten heruntergeladen wurden.

Die Patienteninformationen werden einmal pro Sekunde gemessen.

- Die Werte der Sauerstoffsättigung werden in Inkrementen von 1 % in einem Bereich zwischen 0–100 % gespeichert.
- Pulsfrequenzwerte werden in Stufen von 1 BPM im Bereich von 18–321 BPM gespeichert.
- EtCO₂-Werte werden in Stufen von 1 mmHg (0,1 kPa) im Bereich von 0–99 mmHg (0–13,2 kPa) gespeichert.
- Atemfrequenzwerte werden in Stufen von 1 BrPM im Bereich von 0–99 BrPM gespeichert.

Die Patientendaten bleiben auch bei einem Stromausfall (Netz oder interner Akku) erhalten.

Der Speicher des Geräts funktioniert ähnlich wie eine „Endloskassette“. Wenn der Speicher voll ist, beginnt der Monitor, die ältesten Daten mit den neuen Daten zu überschreiben.



VORSICHT: Wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, werden die jeweils ältesten Datensätze mit den neuen Datensätzen überschrieben.

Patientendaten herunterladen

Anforderungen an das USB-Laufwerk

- Mit dem FAT32-Dateisystem formatiert
- Mit USB 2.0 oder 2.1 kompatibel
- Mehr als 1 GB verfügbarer Speicherplatz
- Maximal 100 mA Strombedarf

Empfohlene SanDisk® USB-Sticks

Nonin hat folgende USB-Sticks mit dem Monitor getestet:

Name	Größe	SanDisk Art.-Nr.
Cruzer Glide™	8 GB	SDCZ60-008G-A46 (siehe Abschnitt <i>Zubehör</i>)
Cruzer Edge™	8 GB	SDCZ51-008G-A11
Cruzer Force™	8 GB	SDCZ71-008G-A46
Cruzer Blade™	4 GB	SDCZ50-004G-A46

HINWEIS: Wenn Probleme bei der Leistung von USB-Flash-Laufwerken auftreten, lesen Sie die Informationen in Abschnitt *Fehlersuche*, bevor Sie mit Nonin Kontakt aufnehmen. Nonin kann nicht für die Leistung von nicht empfohlenen USB-Sticks garantieren.

Daten vom Monitor herunterladen

HINWEIS: Wenn ein Alarm mittlerer oder hoher Priorität vorliegt, können keine Daten heruntergeladen werden.

1. Schließen Sie bei eingeschaltetem Monitor einen USB-Stick an den Monitor an.
2. Im Fenster „USB-Gerät erkannt“ wird *Speicher herunterladen?* angezeigt.
3. **OK** drücken, um Daten herunterzuladen. Durch Drücken von **Abbrechen** kehrt das System zur Betriebsanzeige zurück.
4. Wenn das Herunterladen der Daten abgeschlossen ist, wird das Popup-Fenster „Download des Speichers abgeschlossen“ angezeigt. Siehe *Speicher löschen*.

USB-Gerät erkannt
Speicher herunterladen?

OK Abbrechen

Speicher wird heruntergeladen...
Bitte warten...

Download des Speichers
abgeschlossen
Speicher löschen?

OK Abbrechen

Wenn das USB-Laufwerk während des Herunterladens getrennt wird, wird das Popup-Fenster „Fehler USB-Gerät“ angezeigt.

Speicher löschen

Durch diesen Vorgang werden Patientendatensätze aus dem Speicher des Monitors gelöscht.

1. Im Fenster „Download des Speichers abgeschlossen“ wird *Speicher löschen?* angezeigt.
2. **OK** drücken, um den Speicher zu löschen.
3. Im Fenster „Speicher löschen“ wird *Sind Sie sicher?* angezeigt.
4. **Ja** drücken.
5. *Speicher wurde gelöscht* wird eingeblendet.
6. **OK** drücken und den USB-Stick entfernen.
7. Die Betriebsanzeige wird eingeblendet.

Speicher löschen
Sind Sie sicher?

OK Abbrechen

Speicher wurde gelöscht
OK und USB-Gerät entfernen

OK

Datenformat

Der Name des Download-Verzeichnisses besteht aus der Seriennummer des Monitors (XXXXXXXXXX), Datum und Uhrzeit.

Beispiel: XXXXXXXXXXXX_JJJJ_MM_tt_hh_mm_ss

HINWEIS: Wenn Datum/Uhrzeit nicht festgelegt wurde, wird 1970 im Feld „JJJJ“ angezeigt.

Aus dem Verzeichnis werden Patienten als durch Kommata getrennte Werte (.csv) heruntergeladen. Die Dateinamen werden automatisch aus der Datensatznummer (XXXX), dem Startdatum und der Uhrzeit der Erfassung und dem Datentyp (zz) erstellt.

Beispiel: XXXX_JJJJ_MM_TT_hh_mm_ss_zz.csv

Die Datentyp-Optionen (_zz im Beispiel) sind _gd (Patientenmesswerte, Alarmgrenzwerte und Volumen), _cw (Kapnographiekurvendaten) und _pt (Pulszeitdaten).

HINWEIS: Die Patientendaten und Kapnographiekurvendateien werden mit der Capno Report Converter Software gelesen und angezeigt (siehe *Zubehör*). Die Pulszeitdatei ist zukünftigen Verwendungszwecken vorbehalten (weitere Informationen sind von Nonin erhältlich).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	Date	Time	SpO2	PR	EtCO2 (mmHg)	RR	PulseOx_Status	Capno_Status	Sys_Status	LAL_SpO2	UAL_SpO2	LAL_PR	UAL_PR	LAL_ETCO2	UAL_ETCO2	LAL_RR	UAL_RR	Alarm_Volume	CRC
2	8/17/2015	10:20:37	98	80	12	10	0	0	0	85	100	50	200	13	57	6	28	Medium	46865
3	8/17/2015	10:20:38	98	80	12	10	0	0	0										30908
4	8/17/2015	10:20:39	98	80	12	10	0	0	0										34906
5	8/17/2015	10:20:40	98	80	12	10	0	0	0										45110

Abbildung 15. Patientenbeispieldaten (_gd.csv-Datei)

	A	B	C	D
1	Date	Time	CO2	CRC
2	8/17/2015	20:37.0	5	57309
3	8/17/2015	20:37.2	3	43556
4	8/17/2015	20:37.5	4	17011
5	8/17/2015	20:37.7	3	4783
6	8/17/2015	20:38.0	3	65426
7	8/17/2015	20:38.2	3	29152
8	8/17/2015	20:38.5	3	34275
9	8/17/2015	20:38.8	3	49119
10	8/17/2015	20:39.0	2	13810
11	8/17/2015	20:39.2	3	39084
12	8/17/2015	20:39.5	8	13718
13	8/17/2015	20:39.7	9	38602
14	8/17/2015	20:39.9	7	59834
15	8/17/2015	20:40.2	7	59793
16	8/17/2015	20:40.2	5	63815
17	8/17/2015	20:40.5	4	60059
18	8/17/2015	20:40.7	4	52920
19	8/17/2015	20:41.0	4	27067

Abbildung 16. Kapnographie-Beispielkurvendaten (_cw.csv-Datei)

Datum: Monat, Tag, Jahr

Uhrzeit:

Stunde, Minuten, Sekunden (_gd.csv-Dateien)

Minuten, Sekunden, 1/10-Sekunde (_cw.csv-Dateien)

SpO₂, PR, EtCO₂ und RR sind die aktuellen Werte (_gd.csv-Dateien). CO₂ ist der aktuelle Wert (_cw.csv-Dateien). Leer, wenn Daten fehlen [Striche auf der Anzeige].

PulseOx_Status-, Capno_Status- und Sys_Status-Bits:

Bit	PulseOx_Status Beschreibung
23	Reserviert
22	Bit für abgetrennten Sensor
21	Artefakt-Bit
20	Abweichungs-Bit
19	Sensoralarm-Bit
18	Perfusions-Bits „10“ – rote Perfusion „01“ – grüne Perfusion „11“ – gelbe Perfusion
17	
16	
15	Reserviert
14	Reserviert
13	Reserviert
12	Reserviert
11	Kein SpO ₂
10	Reserviert
9	Reserviert
8	Reserviert
7	Alarm „Pulsfrequenz hoch“ aktiv
6	Alarm „Pulsfrequenz niedrig“ aktiv
5	Alarm „SpO ₂ hoch“ aktiv
4	Alarm „SpO ₂ niedrig“ aktiv
3	Reserviert
2	Reserviert
1	Reserviert
0	Reserviert

Bit	Capno_Status Beschreibung
23	Reserviert
22	Reserviert
21	Reserviert
20	Reserviert
19	Reserviert
18	Reserviert
17	Reserviert
16	Kein CO ₂
15	Reserviert
14	Reserviert
13	Reserviert
12	Reserviert
11	Okklusion – Pumpe aus
10	Reserviert
9	Alarm „Kein Atem“
8	Okklusion
7	Alarm „EtCO ₂ hoch“ aktiv
6	Alarm „EtCO ₂ niedrig“ aktiv
5	Alarm „Atemfrequenz hoch“ aktiv
4	Alarm „Atemfrequenz niedrig“ aktiv
3	Reserviert
2	Reserviert
1	Reserviert
0	Reserviert

Bit	Sys_Status Beschreibung
7	Alarmstumm- schaltung
6	Batt. schwach
5	Reserviert
4	Reserviert
3	Reserviert
2	Reserviert
1	Reserviert
0	Reserviert

UAL ist der aktuelle obere Alarmgrenzwert für die jeweiligen Parameter.

LAL ist der aktuelle untere Alarmgrenzwert für jeden Parameter.

Die Alarmlautstärke ist „Aus“, „Mittel“ oder „Maximum“.

CRC ist eine 16-Bit-CCITT für die gesamte Zeile.

Monitorsoftware

Weitere Informationen zur Monitorsoftware und deren aktuellste Version finden Sie auf nonin.com.

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss der Integrator zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilen. Änderungen, die nach der Geräteintegration am medizinischen System vorgenommen werden, können neue Risiken bergen und erfordern die Durchführung zusätzlicher Analysen. Folgende Änderungen am medizinischen System müssen beurteilt werden:

- Änderung der Systemkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum System oder Abtrennen von Geräten vom System
- Update oder Aktualisierung von am System angeschlossenen Geräten

Zu den Problemen, die durch vom Benutzer initiierte Systemänderungen auftreten können, zählen Fehler und Verlust der Daten.

HINWEISE:

- Wenn mehrere Geräte über eine Steckdosenleiste miteinander verbunden werden, bilden sie ein medizinisches elektrisches System.
- Wird das Gerät über den USB-Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
- Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.



VORSICHT: Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (USB-Kabel/Anschlüsse) schlägt die Datenübertragung fehl.

Wartung und Inspektion

Wartung

Sicherstellen einer optimalen Leistung

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und optimalen Leistung des Monitors empfiehlt Nonin die Durchführung einer jährlichen Inspektion und Funktionsprüfung (siehe *Empfohlene Inspektionen und Funktionsprüfung*). Die Inspektion und Funktionsprüfung kann vom technischen Kundendienst von Nonin vor Ort beim Kunden durchgeführt werden.

Die Kalibrierung sollte mindestens alle 6 Monate, bzw. sobald die Grundlinie der CO₂-Kurve höher ausfällt, erfolgen (siehe *Kalibrierungsverfahren*). Nach der Kalibrierung sollte der Monitor mit 5%igem CO₂-Gas überprüft werden. Eichgerät, Gasventil und 5%iges CO₂-Prüfgas sind von Nonin erhältlich (siehe *Zubehör*).

Wenn die Monitorwartung an Ihrem Standort nicht durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Nonin.

Die korrekte Funktion des Pulsoximeters kann mithilfe der Oxitest^{Plus7} Software (Version 2.5 oder höher) der Firma Datrend Systems, Inc. geprüft werden.

Reinigen des Sensors

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensors.

Reinigen des Monitors

1. Den Monitor mit einem weichen Tuch, das mit Isopropylalkohol befeuchtet wurde, reinigen. Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese dauerhafte Schäden verursachen könnten.
2. Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.



VORSICHT: Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und nicht mit ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmitteln oder Bleiche reinigen.



VORSICHT: Monitor vor der Reinigung stets ausschalten.



VORSICHT: Weder der Monitor noch das Zubehör dürfen sterilisiert oder autoklaviert werden. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Empfohlene Inspektionen und Funktionsprüfung

1. Vor jeder Verwendung muss geprüft werden, ob das Gerät sauber ist und sich im optimalen Betriebszustand befindet. Siehe *Reinigen des Monitors*.
2. Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, darf die zum Einmalgebrauch bestimmte Einwegprobenleitung oder Kanüle nicht geknickt sein.
3. Richtige Lage des Einweg-Feuchtigkeitsabscheiders und -Filters zum Einmalgebrauch bestätigen.



VORSICHT: Nach Exposition des Monitors gegenüber einer Umgebung, die von den normalen Temperatur-/Feuchtigkeitsbedingungen abweicht, müssen Feuchtigkeitsabscheider und Filter immer (vor jedem Gebrauch) ausgetauscht werden.

4. Der Mehrweg-Sensor muss sauber sein, wenn er zuvor zum Einsatz gekommen ist. Das Zubehör muss vor dem Gebrauch auf Schäden untersucht werden.
5. Die Taste **Ein/Standby** drücken, um den Monitor einzuschalten.
6. Kapazität des Akkus prüfen. Wenn das Batteriesymbol gelb oder rot ist, den Monitor an das Netzteil und eine Steckdose anschließen.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass der Monitor immer betriebsbereit ist, den Monitor immer an eine Steckdose anschließen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

7. Sicherstellen, dass alle Parameter ordnungsgemäß angezeigt werden, und, falls zulässig, Alarmgrenzen je nach den Anforderungen des Patienten einstellen.
8. Die Alarmfunktion und der Alarmstatus werden für alle Parameter anhand simulierter Alarmsituationen geprüft.
9. Der Nullpunkt der CO₂-Kurve darf nicht erhöht sein.

WARNUNG: Wenn die Reaktion des Monitors nicht den hier aufgeführten Angaben entspricht, ist er umgehend außer Betrieb zu nehmen und der technische Kundendienst von Nonin zu benachrichtigen.



VORSICHT: LifeSense II darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten betrieben werden.

WARNUNG: Der Kontakt mit und das Eindringen von Flüssigkeiten in den Monitor ist zu vermeiden. Wenn Flüssigkeit in den Monitor eingedrungen ist, muss das Gerät vom technischen Kundendienst von Nonin geprüft werden.



VORSICHT: Der Monitor darf nicht fallen gelassen oder Stoßeinwirkungen ausgesetzt werden. Ist dies jedoch der Fall, darf der Monitor erst nach einem erfolgreichen Funktionstest wieder in Betrieb genommen werden.



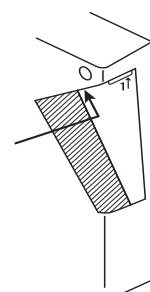
VORSICHT: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.

Fehlersuche

Meldungen zu erkannten Fehlerbedingungen werden auf der Betriebsanzeige angezeigt. Die Ursache für die Fehlerzustände liegt entweder beim Benutzer oder beim System. Die nachfolgende Tabelle zeigt allgemeine Fehlermeldungen, eine Beschreibung derselben und Abhilfemaßnahmen.

Wenn das Problem durch obige Vorschläge nicht behoben wird, rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) an.

Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Nach dem Start des Monitors wird kein EtCO ₂ -Wert oder keine Kurve angezeigt.	Der Patient ist nicht am Monitor angeschlossen.	Prüfen, dass Probenleitung oder Kanüle richtig am Patienten und am Feuchtigkeitsabscheider angeschlossen sind.
	Der Filter ist nicht richtig in den Feuchtigkeitsabscheider eingesetzt oder fehlt.	Den Feuchtigkeitsabscheider vom Monitor abnehmen, um zu prüfen, ob der Filter richtig in den Feuchtigkeitsabscheider eingesetzt ist.
	Der Feuchtigkeitsabscheider ist nicht richtig in den Monitor eingesetzt.	Durch Herstellung einer Okklusion prüfen, ob der Feuchtigkeitsabscheider und der Filter richtig im Monitor eingesetzt sind: <ol style="list-style-type: none"> 1. Den Einlass des Luer-Lock-Anschlusses mit einem Finger abdecken. Nach 10 Sekunden schaltet sich die Pumpe ab und das Pop-up-Fenster „Okklusion“ wird angezeigt. 2. Den Finger entfernen und OK drücken, um den Betrieb wieder aufzunehmen. 3. Wenn immer noch kein Wert und keine Kurve angezeigt wird, ist der Feuchtigkeitsabscheider nicht richtig eingesetzt. 4. Feuchtigkeitsabscheider aus dem Monitor nehmen und wieder einsetzen. 5. Okklusionsprüfung wiederholen.
	Am Monitor besteht ein internes Luftleck.	Durch Herstellung einer Okklusion prüfen, ob kein internes Leck an der Pumpe vorliegt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Feuchtigkeitsabscheider aus dem Monitor nehmen. 2. Mit einem Finger das kleine Loch im vertieften Bereich des Monitors (siehe Pfeil in der Abbildung rechts) abdecken. 3. Nach 10 Sekunden schaltet sich die Pumpe ab und das Pop-up-Fenster „Okklusion“ wird angezeigt. 4. Den Finger entfernen und OK drücken, um den Betrieb wieder aufzunehmen. 5. Wenn immer noch kein Wert und keine Kurve angezeigt wird, benachrichtigen Sie den technischen Kundendienst von Nonin.



Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
„OKKLUSION“ wird im EtCO₂-Meldungsbereich angezeigt. Um Schäden an der Pumpe zu vermeiden, stoppt die Pumpe nach 10-sekündiger Okklusion und zeigt dann ein Pop-up-Fenster an: „Okklusion, OK drücken, um fortzufahren“	Okklusion in Probenleitung oder Kanüle.	Die Probenleitung oder Kanüle auf Knicke oder Okklusionen prüfen. Die Probenleitung oder Kanüle wieder anbringen. OK drücken, um mit der Überwachung fortzufahren. Wenn eine Okklusion auftritt, den Filter prüfen.
	Filter ist verstopft.	Filter ersetzen. OK drücken, um mit der Überwachung fortzufahren. Wenn eine Okklusion auftritt, den Feuchtigkeitsabscheider prüfen.
	Feuchtigkeitsabscheider voll	Den Feuchtigkeitsabscheider ersetzen, wenn er voll ist.
Die Monitorpumpe hat sich abgeschaltet.	Okklusion.	Um Schäden an der Pumpe zu vermeiden, hält die Pumpe nach 10-sekündiger Okklusion an. Lösungen bei „OKKLUSION“-Meldungen siehe oben. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Der Monitor hat sich abgeschaltet.	Um eine Überhitzung zu vermeiden, schaltet der Monitor sich ab, wenn eine Okklusion 15 Minuten lang vorliegt.	Lösungen bei „OKKLUSION“-Meldungen siehe oben. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
	Der Akku ist leer.	Den Monitor laden. Den Monitor an das Netzteil und das Netzteil an eine Steckdose anschließen.

Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
„KEIN ATEM“ wird im EtCO ₂ -Meldungsbereich angezeigt.	Der Patient hat 30 Sekunden oder länger nicht geatmet.	Den Patienten prüfen.
	Die Probenleitung ist nicht ordnungsgemäß am Patienten angelegt.	Richtige Position der Probenleitung bestätigen.
	Die Probenleitung oder der Nafion-Schlauch ist nicht am Feuchtigkeitsabscheider angeschlossen.	Den Anschluss am Feuchtigkeitsabscheider auf Dichtigkeit prüfen.
	Der Feuchtigkeitsabscheider ist nicht richtig in den Monitor eingesetzt.	Durch Herstellung einer Okklusion prüfen, ob der Feuchtigkeitsabscheider und der Filter richtig im Monitor eingesetzt sind: <ol style="list-style-type: none"> 1. Den Einlass des Luer-Lock-Anschlusses mit einem Finger abdecken. Nach 10 Sekunden schaltet sich die Pumpe ab und das Pop-up-Fenster „Okklusion“ wird angezeigt. 2. Den Finger entfernen und OK drücken, um den Betrieb wieder aufzunehmen. 3. Wenn immer noch „KEIN ATEM“ angezeigt wird, ist der Feuchtigkeitsabscheider nicht richtig eingesetzt. 4. Feuchtigkeitsabscheider aus dem Monitor nehmen und wieder einsetzen. 5. Okklusionsprüfung wiederholen.
Der  -Indikator wird im SpO ₂ -Meldungsbereich angezeigt.	Der Sensor ist nicht am Monitor angeschlossen.	Alle Sensoranschlüsse zwischen dem Patienten und dem Monitor prüfen.
	Der Sensor ist nicht am Patienten angeschlossen oder er ist beschädigt.	Anbringungsstelle des Sensors prüfen.
Der  -Indikator wird im SpO ₂ -Meldungsbereich angezeigt.	Der Puls ist schwer zu erfühlen.	Perfusion an der Sensoranbringungsstelle prüfen, Bewegungen auf ein Minimum reduzieren und sicherstellen, dass das Umgebungslicht nicht zu stark ist.
Der  -Indikator wird im SpO ₂ -Meldungsbereich angezeigt.	Schlechtes Pulssignal.	Wenn dies weiterhin besteht, die Sensoranbringungsstelle prüfen. Den Sensor bei Bedarf an einer anderen Stelle anbringen.
„SCHWACHE DURCHBLUTUNG“ wird im SpO ₂ -Meldungsbereich angezeigt.	Das System stellt eine unzureichende Durchblutung an der SpO ₂ Sensoranbringungsstelle fest.	Den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren. Wenn dies weiterhin besteht, die Sensoranbringungsstelle prüfen. Den Sensor bei Bedarf an einer anderen Stelle anbringen.

Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Batteriesymbol blinkt gelb.	Der Akku ist schwach. Der Monitor läuft noch ca. 60 Minuten lang.	Den Monitor laden. Den Monitor an das Netzteil und das Netzteil an eine Steckdose anschließen. Wenn der Monitor das Symbol für schwache oder kritische Batterie auch nach dem Laden anzeigt, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden, da der Akku u. U. ausgewechselt werden muss. Der Akku kann nicht vom Benutzer ausgewechselt werden.
Das Batteriesymbol blinkt rot.	Der Akku ist kritisch niedrig. Der Monitor schaltet sich in 10 Minuten ab.	
Der Alarmton ist kontinuierlich zu hören.	Der Monitor funktioniert nicht. Dies weist darauf hin, dass ein Fehler aufgetreten ist – möglicherweise aufgrund einer Störung oder Software-Problemen.	Monitor ausschalten und wieder einschalten. Den Monitor laden. Den Monitor an das Netzteil und das Netzteil an eine Steckdose anschließen. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Niedriger EtCO₂-Alarm, obwohl vermutet wird, dass der EtCO₂-Wert des Patienten normal ist.	Bei allen Alarmen für niedrige EtCO ₂ muss der Zustand des Patienten geprüft werden. Niedrige Messwerte können auch durch ein Luftleck in der Probenleitung, im Nafion-Schlauch, im Feuchtigkeitsabscheider oder im geräteinneren verursacht werden.	Zustand des Patienten prüfen. Richtige Lage des Feuchtigkeitsabscheiders und Filters überprüfen. Feuchtigkeitsabscheider und Filter bei Bedarf auswechseln. Probenleitungsanschluss prüfen und die Probenleitung auf Anzeichen von Schäden untersuchen. Anschluss des Nafion-Schlauchs prüfen. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Fehlercode wird in der Anzeige eingeblendet.	Im Monitor ist ein Fehler aufgetreten.	Den Monitor aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu entfernen. Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.
Monitor schaltet sich nicht ein.	Der Monitor hat keinen Strom.	Das Netzteil einstecken und prüfen, ob der Ladeindikator leuchtet. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Der Monitor kann nicht mit Akku betrieben werden.	Der Akku ist nicht aufgeladen.	Den Monitor laden. Den Monitor an das Netzteil und das Netzteil an eine Steckdose anschließen.
	Der Akku ist nicht funktionsfähig.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Der Ladeindikator keuchtet nicht, wenn das Netzteil an den Monitor und an eine Steckdose angeschlossen ist.	Das System ist möglicherweise beschädigt.	Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.
Das Drücken der Pfeile nach oben/ unten für den Alarmgrenzwert führt nicht zu einer Anpassung der Alarmgrenzwerte.	Der Monitor befindet sich möglicherweise im Alarm-Sperrmodus.	Die Funktionsfähigkeit der Anzeige durch Drücken des Helligkeitssymbols prüfen. Wenn sich die Helligkeit verändert, sind die Alarmgrenzwerte gesperrt. Den Verantwortlichen für die Konfigurierung der Geräte Ihrer Organisation kontaktieren.
	Die Einstellungen der Alarmgrenzwerte können durch die Einstellungen der zuständigen Organisation eingeschränkt sein.	Auf die Anzeige „Einstellungen der zuständigen Organisation“ zugreifen und die oberen und unteren Alarmgrenzwerte anpassen. Den Verantwortlichen für die Konfigurierung der Geräte Ihrer Organisation kontaktieren.
	Ein Popup-Fenster wird auf dem Monitorbildschirm eingeblendet.	Das Popup-Fenster bearbeiten und dann versuchen, die Alarmgrenzwerte erneut anzupassen.
	In diesem Fall funktioniert eventuell die Anzeige nicht richtig.	Die Funktionsfähigkeit der Anzeige durch Drücken des Helligkeitssymbols prüfen. Falls die Helligkeit sich nicht verändert, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden.
Der Fehler für USB-Inkompatibilität oder Fehler des USB-Geräts wird angezeigt.	USB-Stick ist voll.	Nicht mehr benötigte Daten vom USB-Stick löschen. oder Den USB-Stick durch einen von Nonin empfohlenen USB-Stick ersetzen.
	USB-Stick hat nicht genügend verfügbaren Speicherplatz.	Den USB-Stick durch einen von Nonin empfohlenen USB-Stick ersetzen.
	Der USB-Stick hat ein falsches Format.	
Das Popup-Fenster „Settings File CRC Error (CRC-Fehler in Setupdatei)“ wird eingeblendet.	Die Setup-Datei ist beschädigt oder fehlt.	Das System wechselt auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück. Den Verantwortlichen für die Konfigurierung der Geräte Ihrer Organisation kontaktieren.

Meldung/Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Popup-Fenster „Ungültige PIN eingegeben“ wird eingeblendet.	Bei der Eingabe einer neuen PIN hat die PIN nicht die richtige Länge.	Eine PIN mit vier Ziffern eingeben.
	Die eingegebene PIN entspricht nicht der werkseitigen PIN oder der PIN der zuständigen Organisation.	Die Standard-PIN (0000) eingeben. Wenn 0000 nicht die richtige PIN ist, den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen.

Zubehör

Der LifeSense II Monitor darf nur mit dem von Nonin empfohlenen Zubehör eingesetzt werden. Die Verwendung anderer Markenartikel beeinträchtigt Funktion und Leistung des Geräts. Weitere Informationen über Nonin Ersatzteile und Zubehör finden Sie unter:

- Wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 533-9968 oder +31-(0)13 79 99 040 (Europa)
- Besuchen Sie unsere Website unter www.nonin.com

Nonin kann diese Liste jederzeit aktualisieren. Es liegt in der Verantwortung des Käufers, bei der Bestellung von Zubehör die aktuelle Bestellnummer anhand der aktuellen Zubehörliste zu erfragen.

Zubehör für den Monitor

Artikel	Beschreibung
Netzteil	Etwa 100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz
PSG-DAC	Digital-Analog-Konverter-USB-Kabel, das zur Datenerfassung den Monitor mit einem Polysomnographen verbindet. Mehrere Versionen sind verfügbar, wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Nonin oder einen autorisierten Distributor.
Kapno-Capno RTC (Echtzeitkabel)	Digitales USB-Kabel, das Daten in Echtzeit vom Monitor an ein anderes Gerät (z. B. einen Computer) überträgt. Setzt einen USB-Treiber und einen USB-Anschluss vom Typ 2.0 oder höher voraus.
USB-Flash-Laufwerk	SanDisk Cruzer Glide™ 8 GB USB-Flash-Laufwerk (SanDisk Art.-Nr. SDCZ60-008G-A46)
Kapno-Berichtskonverter	Software zur Verwaltung von Patientendaten für LifeSense II und RespSense II.
Monitorhalterung	Anschlussleiste für die justierbare Befestigung und Anbringung an standardmäßigen Krankenhaussystemen. Lieferumfang inkl. 3 Schrauben zur Befestigung an der Monitorrückseite.
Justierbare Montageklemme	Ermöglicht die Montage an Ständern. Passt auf Ständer von bis zu 50 mm (2,0 Zoll) Durchmesser.
Tragetasche	Schutztasche für den Monitor, in der dieser vollständig angeschlossen bleiben kann.
NasenCO₂kanüle	Einwegkanüle für den Einmalgebrauch mit Luer-Lock-Anschlussstecker. Erwachsene (Salter Labs® Ref. 4000) Kinder (Salter Ref. 4100) Säuglinge (Salter Ref. 4200)

Artikel	Beschreibung
Sauerstoffabgabe-CO₂Nasenkanüle	Einweg-Nasenkanüle für den Einmalgebrauch zur O ₂ -Abgabe mit Luer-Lock-Anschlussstecker. Erwachsene (Salter Ref. 4707) Kinder (Salter Ref. 4703) Säuglinge (Salter Ref. 4700)
CO₂ Probenleitung	Gerade Einwegprobenleitung für den Einmalgebrauch mit Luer-Lock-Anschlusssteckern an beiden Enden (Salter Ref. 4507).
Gerader T-Konnektor	Einweg-Gasadapter für den Einmalgebrauch mit 15- und 22-mm-Anschlussenden.
Nafion-Schlauch	Perma Pure Nafion-Einwegschlauch für den Einmalgebrauch zur Wegführung des Wasserdampfs aus der Probenleitung.
Prüfgas	Prüfgas und Schlauch. Enthält 5 Vol.-% CO ₂ (entspricht 38 mmHg oder 5,3 kPa). Zur Verwendung mit einem Gasventil.
Gasventil für Prüfgas	Wiederverwendbares Gasventil und Schlauch für die Regelung des Flusses vom Prüfgasschlauch.
Eichgerät	Für die Nullpunktkalibrierung.
Feuchtigkeitsabscheider mit Filter	10 Packungen mit jeweils 1 Einweg-Feuchtigkeitsabscheider und 1 Einwegfilter für den Einmalgebrauch.
Filter	Erhältlich als 25er- oder 100er-Packung.

PureLight Sensoren

Modellnummer	Beschreibung
8000AA 8000AP	Mehrweg-Fingerklemmsensor Erwachsene (>30 kg; >66 lb) Kinder (8–30 kg; 18–66 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	Weicher Mehrwegsensoren für Finger und Zehen Klein (Fingerdicke: 7,5–12,5 mm) (0,3–0,5 Zoll) Mittel (Fingerdicke: 10–19 mm) (0,4–0,75 Zoll) Groß (Fingerdicke: 12,5–25,5 mm) (0,5–1,0 Zoll)
8000R 8000H	Mehrweg-Reflexionssensor für die Stirn Erwachsene (>30 kg; >66 lb) Sensorenhalter (10er-Packung mit 20 Klebemanschetten)
8000J 8008J 8000JFW 8008JFW	Mehrweg-Flexsensor mit FlexiWrap® für den Einmalgebrauch Flex-Sensor für Erwachsene (>20 kg; >44 lb) Flex-Sensor für Säuglinge (2–20 kg; 4,4–44 lb) FlexiWrap für Erwachsene (25er-Packung) FlexiWrap für Säuglinge (25er-Packung)

Modellnummer	Beschreibung
6000CA 6000CP 6000CI	6000C Tuchserie, zum Einmalgebrauch Erwachsene (>30 kg; >66 lb) Kinder (>10 kg; >22 lb) Säuglinge (>2 kg; >4 lb)
7000A 7000P 7000I	7000 Flexi-Form® III Serie, zum Einmalgebrauch Erwachsene (>30 kg; >66 lb) Kinder (>10 kg; >22 lb) Säuglinge (>2 kg; >4 lb)
8000Q2	Ohrklemmen-Pulsoximetriesensor Patienten mit einem Gewicht von mehr als 40 kg (88 Pfund)
6500MA 6500SA	6500 Durafoam Serie, zum Einmalgebrauch Erwachsene und Kinder (>30 kg; >66 lb)

Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den technischen Kundendienst von Nonin:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota, 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert für jede Batterie und jeden Berührungsbildschirm gegenüber dem Käufer für ein (1) Jahr ab Kaufdatum. Nonin garantiert den LifeSense II Monitor für 3 Jahre ab Kaufdatum. Für die meisten Nonin-Geräte werden Garantieverlängerungen angeboten.

Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Nonin Vertriebsstelle.

Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre.

Nonin verpflichtet sich, alle LifeSense II Monitore, die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber Nonin vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass Nonin innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wird. Diese Garantie stellt den einzigen und ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für die an ihn gelieferten LifeSense II Monitore dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene LifeSense II Gerät den Spezifikationen entspricht.

Der LifeSense II Monitor ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind nur von speziell geschultem Nonin-Mitarbeitern vorzunehmen.

Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass der LifeSense II Monitor geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von anderen Personen als Nonin-Mitarbeitern durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des LifeSense II Monitors vorliegen, alle Bestimmungen der Garantie hinfällig. Für alle Arbeiten außerhalb der Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG FESTGELEGTEN GARANTIEERKLÄRUNGEN VERSTEHEN SICH ALS AUSSCHLIESSLICH, UND ES GILT KEINE ANDERE GARANTIE ODER ZUSAGE JEDWEDER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER ZUSAGE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT.

Technische Daten

HINWEIS: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie, „Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung“.



VORSICHT: Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Geräts angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.



VORSICHT: Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogeräts auswirken.

Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur in Situationen eingesetzt werden, in denen die angegebenen Umgebungsbedingungen des Systems erfüllt sind. Siehe *Technische Daten des Systems* in diesem Abschnitt.

Lagerumgebung

Die spezifischen Lagerungsbedingungen für das System sind unter „*Technische Daten des Systems*“ in diesem Abschnitt aufgeführt.



VORSICHT: Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, laden Sie den Akku immer ganz auf, bevor Sie den Monitor einlagern.

Stromversorgung

Leistungswerte	Einheit
Versorgungsspannung bzw. Spannungsbereiche für das Netzteil	100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz
Eingangsspannung vom Netzteil	12 Volt Gleichstrom, 1,5 A

WARNUNG: Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur von Nonin zugelassene Netzteile, Kabel und Zubehör verwenden (siehe *Zubehör*).

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Geräts mit der IEC-Norm 60601-1-2.


Tabelle 11. Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
<i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 12. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
<i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	3. Auflage: ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	3. Auflage: ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±500 V für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen ±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen ±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.			

Tabelle 13. Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
<i>Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>			
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu sämtlichen Teilen (einschließlich der Kabel) des Geräts gehalten werden.			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Empfohlener Abstand $d = 1,17\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ Erklärung: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken aus einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter der Konformitätsebene liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	Professioneller Transport 20 V/m 80 % AM 1 kHz Modulation 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m	
HINWEISE: <ul style="list-style-type: none"> • Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. • Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst. 			

a. Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder Kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsendsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Geräts die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 14. Empfohlene Abstände

Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Kunden bzw. Benutzer dieses Gerät können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Leistung solcher Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennleistung des Senders in W	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

SpO ₂ -Werte	Durchschnitt	Latenz
Normaler/schneller gemittelter SpO ₂	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

Pulsfrequenzwerte	Durchschnitt	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge

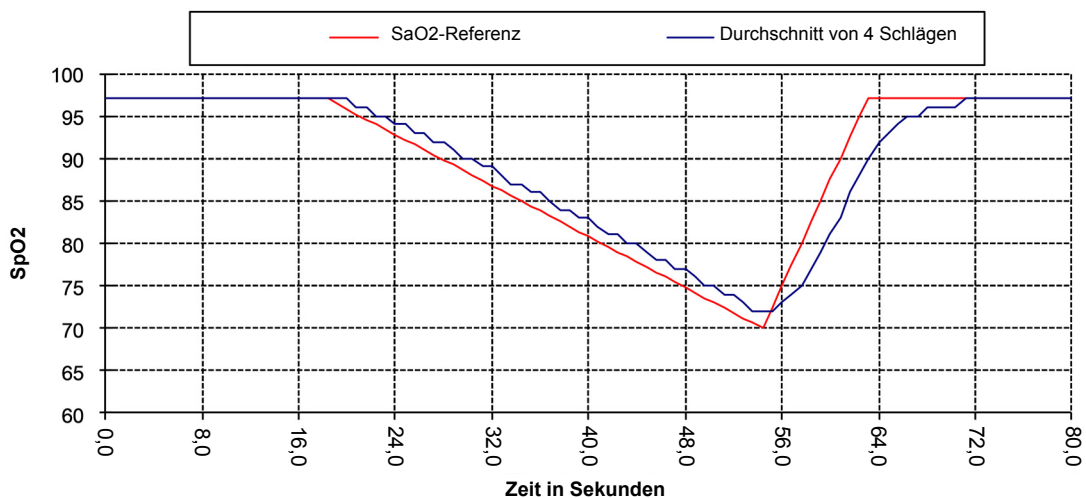
Geräteverzögerungen	Verzögerungen
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	2–5 Sekunden
Verzögerung der Alarmsignalgenerierung*	0–5 Sekunden

*Nach der Anpassung der Grenzwerte kann es bis zu 5 Sekunden dauern, bis die neuen Grenzwerte wirksam werden.

Beispiel: SpO₂ Exponentielle Mittelung

SpO₂ nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab (7,5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75 Schläge/Minute (BPM)



In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.



VORSICHT: Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO₂-Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Durchblutung wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft.

Die vom Gerät gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO₂-Bereich von 70–100 % gemessen.

Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetrie geräten.

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Pulsoximeters mit und ohne Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 für Pulsfrequenz erfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Pulsfrequenz und SpO₂ auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

Technische Daten des Systems

Stromversorgung:	Netzteil: 100–240 Volt Wechselstrom, 50–60 Hz Leistungsaufnahme: 3,6 W bei Batteriebetrieb 9 W bei Betrieb über das Netzteil Eingang: 12 Volt Gleichstrom, 720 mA
Interner Akku:	Typ: Wiederaufladbare interne Lithium-Ionen-Batterie (Akku), kann nicht vom Benutzer ausgewechselt werden Batteriekapazität: Ungefähr 5 Stunden Ladezeit: Ungefähr 9 Stunden
Abmessungen:	200 x 135 x 50 mm (7,9 x 5,3 x 2 Zoll)
Gewicht:	865 g (1,9 lbs)
Temperatur:	Betrieb: 0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F) Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F) Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor 10 Minuten, um sich von -40 °C auf eine Raumtemperatur einsatzbereit ist: von 20 °C aufzuwärmen 19 Minuten, um sich von 70 °C auf eine Raumtemperatur von 20 °C abzukühlen Laut Messung in einer kontrollierten Umweltprüfung übersteigt die Anwendungsteil temperatur niemals 41°C.
Luftfeuchtigkeit:	Betrieb: 15 % bis 93 % nicht kondensierend Lagerung/Transport: Bis zu 93 % nicht kondensierend
Höhenlage:	Betrieb: Bis zu 2740 m (9000 Fuß) Luftdruck: 720 bis 1060 hPa (540 bis 795 mmHg)
Pumpe:	Pumpenfluss: 75 ml/min Flussgenauigkeit: ±15 ml/min
Alarmer hoher und mittlerer Priorität (bei 1 m):	Schalldruck: 74,6 bis 75,5 dB
Klassifizierung gemäß ANSI/AAMI ES60601-1 und CSA-C22.2 Nr. 60601.2:	Schutzart: Interne Stromversorgung Klasse II (mit Netzteil) Schutzgrad: Anwendungsteil vom Typ BF Betriebsart: Dauerbetrieb Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser: IP22

Technische Daten – Pulsoximeter

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	20 bis 100 % SpO ₂
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute
Messwellenlängen*:	Infrarot: Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal) Rot: Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
Genauigkeit – Sensoren:	Die angegebenen Genauigkeitsdaten für andere kompatible Sensoren sind dem Dokument zur Sensorgenauigkeit von Nonin zu entnehmen.

* Diese Angaben sind besonders für Ärzte von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Technische Daten – Kapnographie

Respirationsbereich:	0 bis 99 Atemzüge/Minute
Respirationsgenauigkeit:	3 bis 50 Atemzüge/Minute ±2 51 bis 60 Atemzüge/Minute ±3
EtCO₂/CO₂-Bereich	0 bis 99 mmHg oder 0 bis 13,2 kPa
EtCO₂/CO₂-Genauigkeit:	±0,2 kPa / ±2 mmHg, +8 % des Messwerts* 540–795 mmHg (720–1060 hPa) (Der EtCO ₂ /CO ₂ -Messwert ist 10 Minuten nach Einschalten des Geräts stabil. Von der maximalen Lagertemperatur erreicht der Monitor 19 Minuten nach Einschalten des Geräts stabile Genauigkeit)
Berechnete Aktualisierungsfrequenz:	Einmal pro Atemzug (Alarm „KEIN ATEM“ nach 30 Sekunden)
Probenfrequenz:	4 Hz (im Takt von 4-mal pro Sekunde)
Ansprechzeit des Systems:	<6 Sekunden (einschließlich Verzögerungs- und Anstiegszeit)
Messdrift:	Innerhalb der CO ₂ -Genauigkeitsspezifikationen bei 6 Stunden kontinuierlicher Überwachung
Messung:	Automatischer Luftdruck- und CO ₂ Temperatenausgleich

* Angegebene CO₂- und EtCO₂-Konzentration kann falsch sein, was auf einen hohen Stickstoffoxidpegel oder andere störende Gase hinweist.

Korrekturen der CO₂- und EtCO₂-Konzentrationen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Es dürfen nur die unten in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen verwendet werden.

Konzentration	Korrektur des angezeigten CO ₂ im Vergleich zum tatsächlichen Wert
50–70 % N ₂ O	Angezeigtes CO ₂ x 0,75 = tatsächliches CO ₂
30–50 % N ₂ O	Angezeigtes CO ₂ x 0,85 = tatsächliches CO ₂
0–30 % N ₂ O	Keine Korrektur