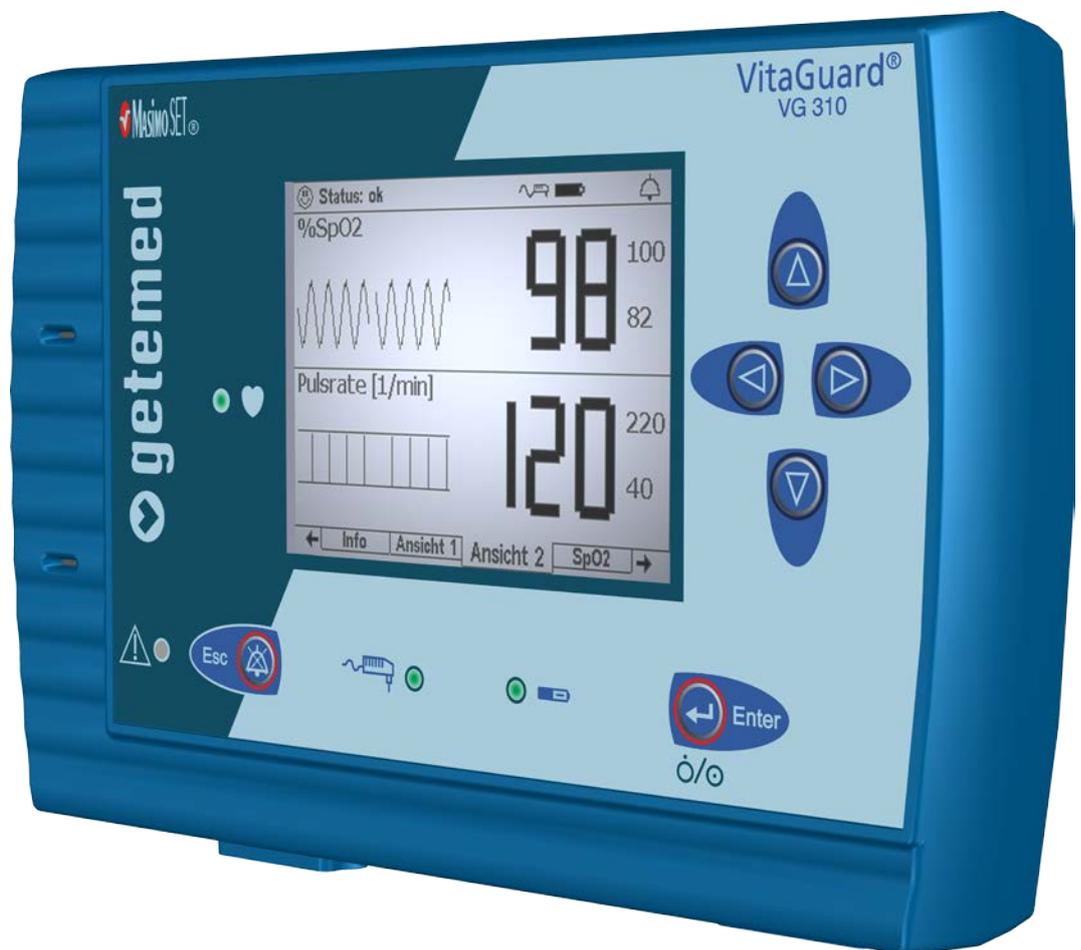


VitaGuard® VG 310

Pulsoximeter

Gebrauchsanweisung



Aufbau der Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät und das Zubehör verwenden.

Die im Inhaltsverzeichnis und oben auf den Seiten blau gekennzeichneten Abschnitte **1** bis **7** richten sich insbesondere an das Betreuungspersonal.

Die nicht gekennzeichneten Abschnitte richten sich insbesondere an den Arzt und medizinisches Fachpersonal.

- 1 Gesamtansicht und Zubehörliste
- 2 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch
- 3 Sicherheit
- 4 Gerätebeschreibung
- 5 Schritte vor und nach der Überwachung
- 6 Vorbereitung der SpO₂-Überwachung
- 7 Alarme, Anzeigen und Ansichten während der Überwachung
- 8 Alarm- und Überwachungseinstellungen
- 9 Informationen für den Arzt und medizinisches Fachpersonal
- 10 Algorithmen und Messprinzipien
- 11 Auswertung gespeicherter Daten am PC
- 12 Technische Daten
- 13 Abbildungsverzeichnis

Hinweis: In KAPITÄLCHEN gesetzte Wörter und Textteile dieser Gebrauchsanweisung erscheinen auch im Display.



Inhalt

1	Gesamtansicht und Zubehörliste	11
1.1	Ansicht mit angeschlosssem Zubehör	11
1.2	Typenschild auf der Geräterückseite	12
1.3	Symbole	12
1.4	Gesamtsysteme	15
1.5	Zubehör	16
1.5.1	Allgemeines Zubehör	16
1.5.2	Masimo LNOP® Sensoren und Patientenkabel	17
1.5.3	Masimo LNCS® Sensoren und Patientenkabel	17
1.5.4	Masimo RD SET® Sensoren und Patientenkabel	18
2	Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	20
2.1	Zweckbestimmung.....	20
2.2	Einschränkungen der VitaGuard®-Zweckbestimmung	21
2.3	Indikationen und Kontraindikationen.....	21
2.3.1	Indikationen	21
2.3.2	Kontraindikationen.....	22
2.4	Wirkungsweise	22
2.5	Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung für den Arzt	23
3	Sicherheit.....	24
3.1	Aufgaben des Betreuungspersonals.....	24
3.2	Gefährdung von Patienten durch Allergien	26
3.3	Mögliche äußere Störungen der Überwachung	26
3.3.1	Aufstellung und Umgebung.....	26
3.3.2	Gefährdung der Überwachung durch Lärm	28
3.3.3	Elektrostatische Störungen.....	29
3.3.4	Elektromagnetische Störungen	29
3.4	Sicherheit nur mit freigegebenem Zubehör	31
3.5	Hinweise zum Umgang mit Patientenkabeln	31
3.6	Sicherheit der Stromversorgung.....	32
3.6.1	Batteriezustandsanzeige	34
3.6.2	Unterbrechung der Stromversorgung.....	34
3.6.3	Verwendung des Blockakkus.....	35

3.7	Sicherheit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung	36
3.7.1	Reinigung und Desinfektion von VitaGuard® und Zubehör.....	37
3.7.2	Kontrolle und ggf. Reinigung der Batteriekontakte.....	39
3.8	Entsorgung von Einweg-Batterien, Gerät und Zubehör	39
4	Gerätebeschreibung.....	41
4.1	Stromversorgung	42
4.1.1	Stromausfall mit Einweg-Batterien oder Blockakku.....	43
4.1.2	Stromausfall ohne Einweg-Batterien oder Blockakku ...	43
4.1.3	Wechsel von Einweg-Batterien oder Blockakku.....	44
4.2	Anschlüsse des VitaGuard®	45
4.2.1	Anschluss für das Patientenkabel der SpO ₂ -Sensoren....	46
4.2.2	Anschluss für den verwendeten Netzadapter	46
4.2.3	Schallöffnung (kein Anschluss).....	47
4.2.4	USB-Schnittstelle.....	47
4.3	Folientasten	48
4.3.1	Richtungstasten.....	49
4.3.2	Taste < Enter>	49
4.3.3	Taste < Esc>.....	49
4.4	Bedeutung der farbigen Leuchtanzeigen (LED)	50
4.4.1	Alarm-LED	50
4.4.2	Herz-LED	50
4.4.3	LEDs für Stromversorgung und Blockakku.....	51
4.5	Das Display.....	51
5	Schritte vor und nach der Überwachung.....	53
5.1	Übersicht der vor der Überwachung erforderlichen Schritte.....	53
5.2	Einschalten	53
5.3	Ausschalten.....	54
5.4	Übersicht der nach der Überwachung erforderlichen Schritte....	55
6	Vorbereitung der SpO₂-Überwachung.....	56
6.1	Sicherheitshinweise zur SpO ₂ -Überwachung	56
6.2	Gründe für unplausible SpO ₂ -Werte und/oder Pulsrate	58
6.3	SpO ₂ -Sensor nach Patientengröße und -gewicht.....	60
6.4	Wirkungsweise der SpO ₂ -Sensoren	61

6.5	Auswahl der Sensormessstelle	62
6.5.1	LNOP-Sensoren	62
6.5.2	LNCS-Sensoren	63
6.5.3	RD SET-Sensoren	63
6.6	Anbringen der Sensoren	63
6.6.1	LNOP NeoPt-L, Neo-L und Inf-L Sensoren	64
6.6.2	LNCS-Sensoren	65
6.6.3	RD SET-Sensoren	68
6.7	Neupositionierung oder Austausch des Sensors	70
6.8	Verbinden von SpO ₂ -Sensor und Patientenkabel	71
6.8.1	LNOP-Patientenkabel	71
6.8.2	LNC-Patientenkabel	71
6.8.3	RD SET-Patientenkabel	71
6.9	Verbinden von SpO ₂ -Patientenkabel und VitaGuard®	72
6.10	Trennen von SpO ₂ -Sensor und Patientenkabel	72
6.10.1	LNOP-Patientenkabel	72
6.10.2	LNC-Patientenkabel	73
6.10.3	RD SET-Patientenkabel	73
6.11	Trennen von SpO ₂ -Patientenkabel und VitaGuard®	73
7	Alarmer, Anzeigen und Ansichten während der Überwachung.....	74
7.1	Alarmtest	74
7.2	Alterstypische Werte der PULSRATE und SPO ₂	74
7.3	Prioritäten von Alarm-Meldungen in der Statuszeile	75
7.4	Physiologische und technische Alarmer	75
7.5	Unterscheidung der akustischen Alarmsignale bei physiologischen und technischen Alarmen	76
7.6	Akustische Informationssignale.....	77
7.6.1	Informationssignale aus dem Alarmgeber neben dem Display.....	77
7.6.2	Informationssignale aus der Schallöffnung zwischen den Anschlüssen	77
7.7	Die sichtbaren Alarmsignale	77
7.8	Anzeigen in der Statuszeile.....	78
7.9	Alarmer der SpO ₂ -Überwachung.....	79

7.9.1	Physiologische SpO ₂ -Alarmer	79
7.9.2	Technische SpO ₂ -Alarmer	80
7.10	Alarmer der Pulsratenüberwachung	80
7.11	Alarmermeldungen – Bedeutungen und Hinweise	81
7.11.1	Rangfolge von Alarmerbedingungen gleicher Priorität	81
7.11.2	Tabelle der Meldungen physiologischer Alarmer	81
7.11.3	Tabelle der Meldungen technischer Alarmer / Fehlersuche	84
7.12	Tabelle der informativen Meldungen	85
8	Alarmer- und Überwachungseinstellungen	87
8.1	Sicherheitshinweise zu den AlarmerEinstellungen	87
8.2	Übersicht der Anzeigen und Menüs	88
8.3	Zusätzliche Display-ANSICHT 2	89
8.4	Wie Einstellungen geändert werden	89
8.5	Menü SYSTEM – allgemeine Einstellungen	90
8.5.1	\ BILDSCHIRMSCHONER (AUS/EIN)	91
8.5.2	\ LCD-HELLIGKEIT	91
8.5.3	\ LCD-KONTRAST	91
8.5.4	\ SIGNALPIEPTON	91
8.5.5	\ ALARMTONHÖHE	92
8.5.6	\ RS232-FORMAT	92
8.5.7	\ VERSTELLSCHUTZ EIN, EINGESCHRÄNKT, AUS	92
8.6	Anzeige und Menü SPO ₂	93
8.6.1	Anzeige SPO ₂	94
8.6.2	Menü SPO ₂ – AlarmerEinstellungen (VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT)	95
8.7	Anzeige und Menü PULSRATE	96
8.7.1	Anzeige PULSRATE	96
8.7.2	Menü PULSRATE – AlarmerEinstellungen (VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT)	97
9	Informationen für den Arzt und medizinisches Fachpersonal	99
9.1	Sicherheitshinweise	99
9.1.1	Vorbereitungen für einen neuen Patienten	99

9.1.2	Verbindungen über die USB-Schnittstelle	101
9.1.3	VitaGuard® und andere Medizingeräte	101
9.1.4	Sicherheitshinweise zur SpO ₂ -Überwachung für den Arzt.....	102
9.2	Informationen in der Anzeige INFO	104
9.2.1	\ LETZTE STATUSMELDUNGEN.....	104
9.2.2	\ ALLGEMEIN	105
9.2.3	\ MESSDATEN: SpO ₂	106
9.2.4	\ MESSDATEN: PULSRATE.....	106
9.2.5	\ EINSTELLUNGEN: PULSOXIMETER	107
9.2.6	\ EINSTELLUNGEN: PULSRATE	107
9.2.7	\ SPEICHER	108
9.2.8	\ VERSIONEN	108
9.3	Einstellungen im Menü SYSTEM (VERSTELLSCHUTZ AUS).....	109
9.3.1	Ändern von Einstellungen mit mehreren Eingaben	109
9.3.2	\ ANWENDUNGSBEREICH HEIM oder KLINIK	110
9.3.3	\ NEUER PATIENT – Werkseinstellungen wiederherstellen	111
9.3.4	\ VOR- und NACHBETRACHTUNGSZEIT.....	113
9.3.5	\ ALARMPAUSE.....	113
9.3.6	\ DATUM, UHRZEIT	113
9.3.7	\ SPRACHE.....	113
9.3.8	\ ANALOGEINGANG 1 + 2	114
9.3.9	\ INTERVALLAUFZEICHNUNG.....	114
9.4	Speicherfunktionen	114
9.5	EREIGNIS-Speicherung.....	115
9.5.1	STILLE ALARMGRENZEN.....	117
9.5.2	MANUELLE SPEICHERUNG STARTEN	117
9.5.3	Übersicht der speicherbaren EREIGNISSE	117
9.6	TREND-Speicherung	119
9.7	LANGZEIT-Speicherung.....	119
9.8	PROTOKOLL-Speicherung der Betriebs- und Gerätedaten.....	120
9.9	Übersicht der speicherbaren Signale und Daten.....	121
9.10	Einstellungen im Menü SpO ₂ (VERSTELLSCHUTZ AUS)	122
9.11	Einstellungen im Menü PULSRATE (VERSTELLSCHUTZ AUS).....	125

10	Algorithmen und Messprinzipien.....	127
10.1	Alarmbedingungs- und -meldeverzögerungen	127
10.2	Alarmmeldeverzögerungen.....	128
10.3	Messprinzip und Genauigkeit der SpO ₂ -Überwachung.....	128
	10.3.1 MESSPRINZIP	128
	10.3.2 Genauigkeit.....	131
11	Auswertung gespeicherter Daten am PC.....	133
12	Technische Daten	135
12.1	Allgemein.....	135
12.2	SpO ₂ -Überwachung	137
12.3	Berechnungsintervalle für Durchschnittswerte in der Maske INFO	138
12.4	Speicher	139
12.5	Anschlüsse.....	139
12.6	Diverses	139
12.7	EMV-Spezifikationen, Tabellen.....	141
	12.7.1 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Aussendungen.....	141
	12.7.2 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebunde Störgrößen).....	142
	12.7.3 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen).....	144
13	Abbildungsverzeichnis.....	146

1 Gesamtansicht und Zubehörliste

1.1 Ansicht mit angeschlosssem Zubehör

Die Gesamtansicht zeigt die wichtigsten Komponenten des Überwachungssystems.

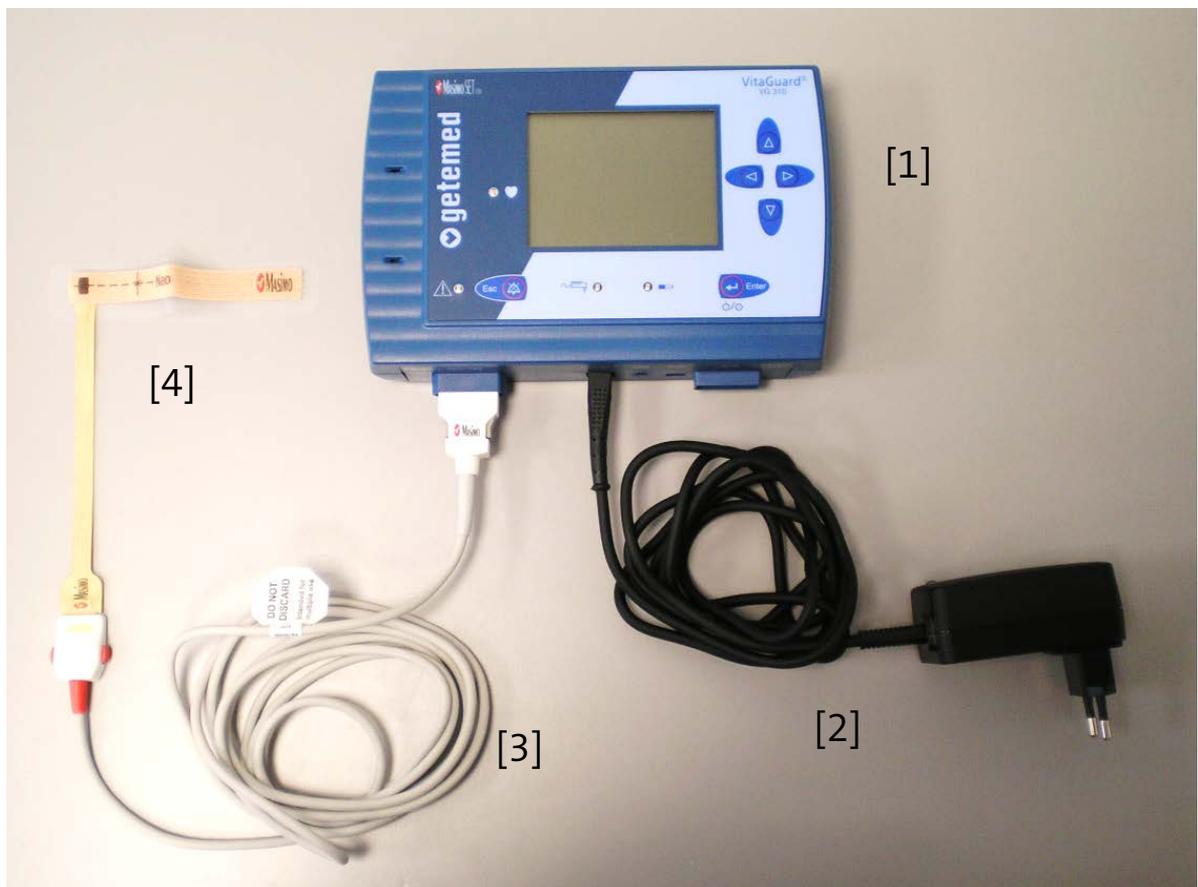


Abb. 1 Gesamtansicht des Überwachungssystems

- [1] VitaGuard®.VG 310
- [2] Netzadapter
- [3] Patientenkabel für die Sauerstoffsättigung
- [4] Sensor für die Sauerstoffsättigung

1.2 Typenschild auf der Geräterückseite

Das Typenschild dient der eindeutigen Identifizierung von VitaGuard®.

Auf dem Typenschild finden Sie die Herstelleridentifikation sowie die Produkt- und Modellbezeichnung. Neben „SN“ ist die Seriennummer Ihres Geräts verzeichnet.

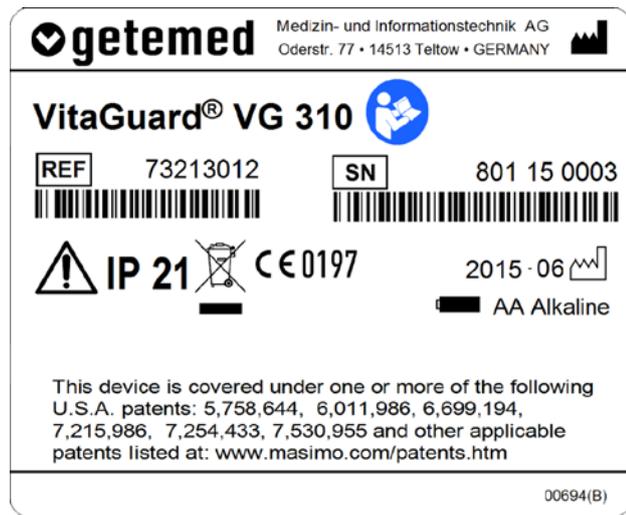


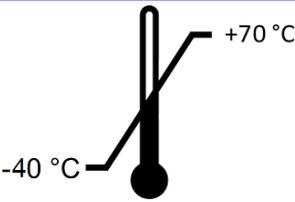
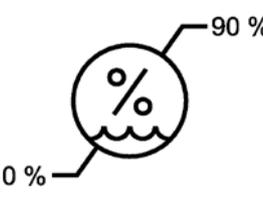
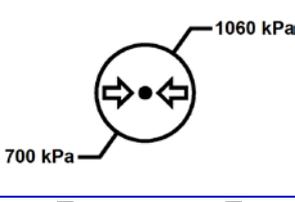
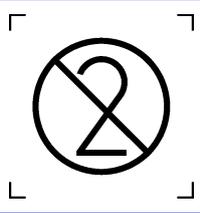
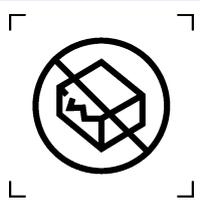
Abb. 2 Typenschild auf der Geräteunterseite

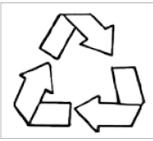
1.3 Symbole

Die nachfolgenden Symbole befinden Sie auf dem Gerät, auf dem Transportkoffer oder auf der Verpackung der Zubehörteile.

Symbol	Erläuterung
	Artikelnummer Verweist auf die Katalog- oder Teile-Nummer des Herstellers. Die REF-Nummer auf dem Typenschild ist die Bestellnummer des Gerätes.
	Seriennummer Verweist auf die Seriennummer des Herstellers
	Die CE-Kennzeichnung mit der Registrierungsnummer der gemeldeten Stelle zeigt an, dass das Gerät allen einschlägigen Anforderungen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
	BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN Möglicherweise gibt es spezielle Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen für das Gerät, die nicht auf dem Etikett zu finden sind. Beachten Sie die weiteren Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts in der mitgelieferten Dokumentation.

Symbol	Erläuterung
	<p>Anwendungshinweise beachten</p> <p>Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät oder Produkt verwenden.</p> <p>Als Zeichen für eine verbindliche Maßnahme ist dieses Symbol durch einen blauen Hintergrund mit weißem Symbol gekennzeichnet.</p>
	<p>Datum der Herstellung (Jahr und Monat)</p> <p>Verweist auf das ursprüngliche Herstellungsdatum dieses Geräts.</p>
	<p>Hersteller</p> <p>Verweist auf den Namen und die Adresse des Geräteherstellers</p>
<p>IP 21</p>	<p>International Protection Code (Ingress Protection Rating)</p> <p>Klassifiziert und bewertet den Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten.</p> <p>Die erste Zahl (2) repräsentiert den Schutz gegen feste Fremdkörper, in diesem Fall Schutz gegen das Eindringen von Gegenständen mit einem Durchmesser ab 12,5 mm.</p> <p>Die zweite Zahl (1) repräsentiert den Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten, in diesem Fall Schutz gegen Tropfwasser.</p>
	<p>Entsorgung von Elektrogeräten</p> <p>Weist darauf hin, dass dieses System elektrische oder elektronische Teile enthält, die nicht mit dem Hausmüll, sondern separat zu entsorgen sind. Beachten Sie auch die Informationen im Abschnitt „Entsorgung von Einweg-Batterien, Gerät und Zubehör“ ab Seite 39.</p>
	<p>Alkaline-Einwegbatterie</p> <p>Bei Betrieb mit Einweg-Batterien nur neue, alkalische Batterien, Größe LR6 bzw. AA, verwenden! Polarität beachten!</p>
	<p>Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben</p> <p>Verweist auf einen zerbrechlichen Inhalt. Vorsichtig handhaben.</p>

Symbol	Erläuterung
	Trocken aufbewahren Verweist darauf, dass Sie die Produktpakete vor Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen schützen müssen.
	Von Sonnenlicht fernhalten Verweist darauf, dass Sie die Produktpakete vor direktem Sonnenlicht schützen müssen.
	Temperaturgrenzen Verweist auf die obere und untere Temperaturgrenze für Transport, Lagerung und Handhabung des Pakets. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen Verweist auf die obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze für Transport, Lagerung und Handhabung des Pakets. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Luftdruckgrenzen Verweist auf die obere und untere Luftdruckgrenze für Transport, Lagerung und Handhabung des Pakets. Die Grenzwerte werden neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Nicht steril Das Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO ₂ -Sensoren verweist darauf, dass diese nicht steril sind.
	Nur für den einmaligen Gebrauch Das Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO ₂ -Sensoren verweist darauf, dass sie nur für den einmaligen Gebrauch geeignet sind.
	Latex frei Das Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO ₂ -Sensoren verweist darauf, dass diese kein Latex enthalten.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt. Das Symbol auf der Verpackung der Elektroden verweist darauf, dass diese nicht verwendet werden dürfen, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

Symbol	Erläuterung
	<p>Recyclbar</p> <p>Das Symbol auf dem Blockakku weist darauf hin, dass Sie diesen recyceln dürfen. Bitte gemäß lokalen, regionalen oder nationalen Gesetzen recyceln bzw. entsorgen.</p>

1.4 Gesamtsysteme

Produkt **Artikel-Nr. / REF**

VitaGuard® VG 310 Monitor (mit Masimo LNOP®-Ausstattung),
Komplettsystem 7311 3012

1 Monitor VitaGuard® VG 310	7321 3012
1 SpO ₂ -Patientenkabel LNOP® PC-08	70257
1 SpO ₂ - LNOP®-Neo-L Sensor	70279
1 Netzadapter NA 3000-2	7344 1101
1 NiMH Blockakku	7344 2201
1 Gerätetasche	7345 1001
1 Gebrauchsanweisung (DE)	7381 3011
1 Kurzanleitung (DE)	7382 3011
1 Transportkoffer	7391 0001

Produkt **Artikel-Nr. / REF**

VitaGuard® VG 310 Monitor (mit Masimo LNCS®-Ausstattung),
Komplettsystem 7311 3013

1 Monitor VitaGuard® VG 310	7321 3012
1 SpO ₂ -Patientenkabel LNC® 10	70294
1 SpO ₂ -LNCS® Neo Sensor	70285
1 Netzadapter NA 3000-2	7344 1101
1 NiMH Blockakku	7344 2201
1 Gerätetasche	7345 1001
1 Gebrauchsanweisung (DE)	7381 3011
1 Kurzanleitung (DE)	7382 3011
1 Transportkoffer	7391 0001

Produkt	Artikel-Nr. / REF
VitaGuard® VG 310 Monitor (mit Masimo RD SET®-Ausstattung), Komplettsystem	7311 3014
1 Monitor VitaGuard® VG 310	7321 3012
1 SpO ₂ -Patientenkabel MD14-08	7343 4108
1 SpO ₂ -RD SET® Neo Sensor	7343 4003
1 Netzadapter NA 3000-2	7344 1101
1 NiMH Blockakku	7344 2201
1 Gerätetasche	7345 1001
1 Gebrauchsanweisung (DE)	7381 3011
1 Kurzanleitung (DE)	7382 3011
1 Transportkoffer	7391 0001

1.5 Zubehör

Die anschließend aufgeführten Zubehörteile dürfen in Verbindung mit VitaGuard® eingesetzt werden und können unter den angegebenen Artikelnummern bei GETEMED oder beim Fachhändler bestellt werden. Wenden Sie sich bitte für weitere zugelassene Zubehörteile an GETEMED oder den Fachhändler.

SpO₂-Sensoren und -Kabel der Firma Masimo (Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA) dürfen nur zusammen mit Masimo SET® Oximetrie-Geräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit Masimo-Sensoren und -Kabel lizenziert sind.

1.5.1 Allgemeines Zubehör

Produkt	Artikel-Nr. / REF
Netzadapter NA 3000-2 (100V–240V~/50–60 Hz)	7344 1101
Blockakku	7344 2201
Gerätetasche	7345 1001
Gebrauchsanweisung (Deutsch)	7381 3011

Kurzanleitung (Deutsch)	7382 3011
Transportkoffer (für das Komplettsystem)	7391 0001

1.5.2 Masimo LNOP® Sensoren und Patientenkel

Ein-Patient LNOP® SpO₂-Klebesensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor LNOP® NeoPt-L (Körpergewicht < 1 kg)	70278
SpO ₂ -Sensor LNOP® Neo-L (Körpergewicht < 3 kg)	70279
SpO ₂ -Sensor LNOP® Inf-L (Körpergewicht 3-20 kg)	70280
SpO ₂ -Sensor LNOP® Neo (Körpergewicht < 10 kg)	70251
SpO ₂ -Sensor LNOP® Pdt (Körpergewicht 10-50 kg)	70252
SpO ₂ -Sensor LNOP® Adt (Körpergewicht > 30 kg)	70253

Wiederverwendbare LNOP® SpO₂-Sensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor LNOP® Y1 (Körpergewicht > 1 kg)	70268
SpO ₂ -Sensor LNOP® DCIP (Körpergewicht 10-50 kg)	70264

LNOP® SpO₂-Patientenkel:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Patientenkel LNOP® PC 04	70257-1
SpO ₂ -Patientenkel LNOP® PC 08	70257

1.5.3 Masimo LNCS® Sensoren und Patientenkel

Ein-Patient LNCS® SpO₂-Klebesensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor LNCS® NeoPt (Körpergewicht < 1 kg)	70284
SpO ₂ -Sensor LNCS® NeoPt-3 (Körpergewicht < 1 kg)	70284-1
SpO ₂ -Sensor LNCS® Neo (Körpergewicht < 3 kg)	70285
SpO ₂ -Sensor LNCS® Neo-3 (Körpergewicht < 3 kg)	70285-1

SpO ₂ -Sensor LNCS® Inf (Körpergewicht 3-20 kg)	70286
SpO ₂ -Sensor LNCS® Inf-3 (Körpergewicht 3-20 kg)	70286-1
SpO ₂ -Sensor LNCS® Pdtx (Körpergewicht 10-50 kg)	70287
SpO ₂ -Sensor LNCS® Adtx (Körpergewicht > 30 kg)	70288

Wiederverwendbare LNCS® SpO₂-Sensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor LNCS® Y1 (Körpergewicht > 1 kg)	70298
SpO ₂ -Sensor LNCS® DCIP (Körpergewicht 10-50 kg)	70290

LNC® SpO₂-Patientenkabel:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Patientenkabel LNC® 4	70293
SpO ₂ -Patientenkabel LNC® 10	70294

1.5.4 Masimo RD SET® Sensoren und Patientenkabel

Ein-Patient RD SET® SpO₂-Klebesensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor RD SET® NeoPt (Körpergewicht < 1 kg)	7343 4004
SpO ₂ -Sensor RD SET® Neo (Körpergewicht < 3 kg)	7343 4003
SpO ₂ -Sensor RD SET® Inf (Körpergewicht 3-20 kg)	7343 4002
SpO ₂ -Sensor RD SET® Pdt (Körpergewicht 10-50 kg)	7343 4001
SpO ₂ -Sensor RD Set® Adt (Körpergewicht > 30 kg)	7343 4000

Wiederverwendbare RD SET® SpO₂-Sensoren:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Sensor RD SET® Y1 (Körpergewicht > 1 kg)	7343 4054
SpO ₂ -Sensor RD SET® DCIP (Körpergewicht 10-50 kg)	7343 4051

RD SET® SpO₂-Patientenkabel:

Produkt	Artikel-Nr. / REF
SpO ₂ -Patientenkabel RD SET® MD14-05	7343 4080
SpO ₂ -Patientenkabel RD SET® MD14-08	7343 4108

2 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur Zweckbestimmung des VitaGuard® und zu den Einschränkungen dieser Zweckbestimmung.

Der behandelnde Arzt ist für die Anwendung des VitaGuard® verantwortlich. Die speziellen „Informationen für den Arzt und medizinisches Fachpersonal“ finden sich ab Seite 99.

GETEMED empfiehlt eine qualifizierte Einweisung der betreuenden Personen in die möglicherweise notwendigen Reanimationstechniken. Bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Befreiung der Atemwege und die Wiederbelebung besondere Kenntnisse, die der behandelnde Arzt dem Betreuungspersonal vermitteln sollte.

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des VitaGuard® VG 310 Pulsoximeters ist, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der Pulsrate wie auch der pulsoximetrisch ermittelten Sauerstoffsättigung (SpO₂) und zu alarmieren, wenn sich diese Vitalparameter außerhalb eingestellter Alarmgrenzen befinden. VitaGuard® ist für den Einsatz an jeweils einem Patienten im Heimbereich wie auch in medizinisch genutzten Räumen bestimmt. VitaGuard® hat keine therapeutische Wirkung und ist nicht für die Anwendung während des Transports bestimmt. Anwender sind Ärzte, medizinisches Fachpersonal und nicht-medizinisch ausgebildetes Betreuungspersonal wie z. B. Eltern die eine Einweisung in die Handhabung des Gerätes erhalten haben.

2.2 Einschränkungen der VitaGuard®- Zweckbestimmung

Auch bei einer Verwendung im Rahmen seiner Zweckbestimmung erkennt VitaGuard® unter bestimmten ungünstigen Umständen möglicherweise nicht alle lebensbedrohlichen Situationen.

Ein Pulsoximeter darf nicht als Apnoemonitor verwendet werden.

Das Verfahren zur Pulsratenmessung basiert auf der Ermittlung des peripheren Pulses mittels optischer Sensoren und kann daher bestimmte Herzrhythmusstörungen nicht erkennen. Ein Pulsoximeter darf nicht für die Erkennung von Arrhythmien eingesetzt werden.

Wenn der Patient kräftig bewegt wird oder sich kräftig bewegt, ist die Überwachung von SpO₂ und Pulsrate beeinträchtigt.

Die Überwachung funktioniert nur dann bestimmungsgemäß, wenn der SpO₂-Sensor richtig angebracht wurde. Bei einem nicht korrekt angebrachten Sensor kann Fremdlichteinfall zu Fehlmessungen führen. Man kann aber den Sensor gegen zu helles Licht mit dunklem oder lichtdichtem Material abdecken.

Weitere Sicherheitshinweise zur Überwachung von SpO₂ und Pulsrate finden Sie im Abschnitt 6.

2.3 Indikationen und Kontraindikationen

2.3.1 Indikationen

VitaGuard® VG 310 ist für Fragestellungen indiziert, für die eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der Pulsrate wie auch der pulsoximetrisch ermittelten funktionalen Sauerstoffsättigung (SpO₂) sinnvoll ist.

2.3.2 Kontraindikationen

Die Masimo SpO₂-Sensoren sind kontraindiziert bei Patienten, die allergisch gegen Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband sind.

VitaGuard® VG 310 ist für die Erkennung von zentralen und obstruktiven Apnoen sowie für die Erkennung von Arrhythmien kontraindiziert.

2.4 Wirkungsweise

VitaGuard® gibt akustisch und optisch Alarm, wenn innerhalb einer eingestellten Zeit die eingestellten Alarmgrenzen der Pulsrate und/oder der Sauerstoffsättigung über- bzw. unterschritten wurden. Die Alarmgrenzen können innerhalb bestimmter, durch VitaGuard® vorgegebener, Grenzen eingestellt werden.

Die SpO₂- und Pulsratenüberwachung einschließlich des verwendeten Zubehörs sind für die andauernde, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO₂) und der mit dem SpO₂-Sensor gemessenen Pulsrate geeignet. Die als „%SpO₂“ angezeigte funktionelle Blutsauerstoffsättigung wird ausschließlich über die Messung des mit Sauerstoff gesättigten und des mit Sauerstoff ungesättigten Hämoglobins bestimmt.

Zur Überwachung von Blutsauerstoffsättigung und Pulsrate wird ein dem Alter und Gewicht des Patienten entsprechender SpO₂-Sensor verwendet.

Wenn das vom SpO₂-Sensor registrierte Signal für eine zuverlässige Messwertermittlung nicht ausreichend ist, wird im Display ein Hinweis angezeigt und technischer Alarm ausgelöst.

Die für eine einstellbare Zeit vor und nach einem Alarm gemessenen Vitalfunktionsdaten werden gespeichert und können im Nachhinein ausgewertet und dokumentiert werden.

VitaGuard® kann mit dem Netzadapter NA 3000-2 sowie entweder mit dem mitgelieferten NiMH-Blockakku oder vier Alkaline-Einweg-Batterien (LR6) betrieben werden. Einweg-Batterien oder Blockakku dienen vor allem zur Sicherung der Überwachung bei einem Ausfall des Netzstroms.

2.5 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung für den Arzt

Der behandelnde Arzt muss in Kenntnis der gesamten Gebrauchsanweisung entscheiden

- ob das Betreuungspersonal in der Ausführung bestimmter Wiederbelebungsmaßnahmen ausgebildet werden muss
- wie das Betreuungspersonal am besten auf die Überwachung und vor allem auf die bei einem Alarmereignis zu treffenden Maßnahmen vorbereitet werden kann
- welche Displayansicht gewählt werden soll

Die Hinweise zum VERSTELLSCHUTZ, mit dem die Displayansichten und Einstellungsmöglichkeiten festgelegt werden, finden sich ab Seite 92.

Die „Informationen für den Arzt und medizinisches Fachpersonal“ finden sich ab Seite 99.

3 Sicherheit

Der verantwortliche Arzt entscheidet, ob das Betreuungspersonal in der Lage ist, VitaGuard® zur Überwachung einzusetzen und im Alarmfall die jeweils erforderlichen Maßnahmen auszuführen.

VitaGuard® ist nicht gegen die Auswirkung einer Defibrillation geschützt. Trennen Sie VitaGuard® vor einer Defibrillation vom Patienten.

3.1 Aufgaben des Betreuungspersonals

Mit „Betreuungspersonal“ sprechen wir die Menschen an, die während der Überwachung für das Wohlergehen des überwachten Patienten verantwortlich sind, beispielsweise

- Eltern oder andere Familienmitglieder
- Babysitter, wenn auch sie auf die besonderen Bedingungen der Betreuung eingehend vorbereitet wurden
- Schwestern und anderes medizinisch ausgebildetes Pflegepersonal

Beachten Sie insbesondere die Hinweise in den an Sie gerichteten Teilen dieser Gebrauchsanweisung, in denen Sie wie hier direkt angesprochen werden.

Beachten Sie die ausführlichen Sicherheitshinweise am Anfang des Abschnitts „Vorbereitung der SpO₂-Überwachung“ ab Seite 56.

VitaGuard® hat keine therapeutische Wirkung. Sie müssen bei Alarmen möglicherweise Wiederbelebensmaßnahmen ergreifen.

Die Einsatzmöglichkeiten des VitaGuard® bei Risikopatienten sind so vielfältig, dass wir keine speziellen Verhaltenshinweise geben können. Es ist Aufgabe des Arztes, Risikopatienten und deren Betreuungspersonal eingehend über das im Alarmfall erforderliche Verhalten zu informieren.

Versuchen Sie nicht, VitaGuard® für mehr als einen einzigen Patienten gleichzeitig einzusetzen.

Ändern Sie niemals Einstellungen ohne ausdrückliche Aufforderung des verantwortlichen Arztes. Nur der Arzt kann die richtigen Alarmgrenzen und Überwachungseinstellungen für jeden Patienten festlegen.

Verlassen Sie nie den Raum des Patienten ohne sich zu vergewissern, dass die Herz-LED blinkt.

Sichern Sie ab, dass Sie innerhalb weniger Sekunden auf einen Alarm reagieren können. Entfernen Sie sich nur so weit vom Patienten, dass Sie ihn innerhalb von 10 Sekunden erreichen können.

Bewegen Sie während der Überwachung den Patienten nicht und schlafen Sie nicht mit ihm in einem Bett.

Überprüfen Sie, wenn Sie nicht sicher sind, dass VitaGuard® einwandfrei funktioniert, sofort die Vitalfunktionen des Patienten. Benutzen Sie VitaGuard® unter keinen Umständen, wenn Sie einen Gerätedefekt vermuten.

Beobachten Sie den Patienten bei jeder, auch bei jeder nur vermuteten Störung des VitaGuard® weiter, bis Sie einen Ersatzmonitor benutzen können oder bis VitaGuard® vom Arzt oder vom Fachhändler überprüft wurde.

Benutzen Sie VitaGuard® nicht mehr nach Ablauf des Wartungsintervalls von 18 Monaten. Vereinbaren Sie vor Ende dieses Zeitraums mit Ihrem Fachhändler einen Termin zur sicherheitstechnischen Kontrolle und zur Funktionskontrolle.

Testen Sie den akustischen Alarmgeber nach jedem Einschalten des VitaGuard®, wie im Abschnitt „Alarmtest“ auf Seite 74 erläutert.

Vorsicht: Achten Sie beim Anlegen der Sensoren darauf, dass die Stecker keine anderen leitfähigen Teile einschließlich Erde berühren. Stellen Sie sicher, dass es auch nicht zu Berührungen anderer leitfähiger Teile einschließlich Erde kommen kann, wenn sich der Sensor während der Überwachung löst.

Behandeln Sie alle Verbindungen und Anschlüsse besonders vorsichtig und heben Sie VitaGuard® nie an einem der Anschlusskabel hoch.

Schalten Sie VitaGuard® vor dem Einsteigen in ein Flugzeug aus. Wenn Sie VitaGuard® im Gepäck transportieren wollen, sollten Sie nach dem Ausschalten zusätzlich die eingelegten Einweg-Batterien oder den Blockakku entfernen. Dadurch lässt sich ein versehentliches Einschalten durch andere Gepäckstücke zuverlässig verhindern. Ein eingeschalteter, aber nicht angeschlossener VitaGuard® würde einen technischen Alarm auslösen.

3.2 Gefährdung von Patienten durch Allergien

Legen Sie SpO₂-Sensoren nur an intakten Hautstellen an.

Alle mit VitaGuard® in Verkehr gebrachten Materialien, mit denen Patienten oder Betreuer im normalen Betrieb in Berührung kommen können, sind latexfrei und gemäß der Norm ISO 10993-1 nicht toxisch.

Die Verwendung eines SpO₂-Pflastersensors ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten eine Allergie gegen Klebeband, Schaumgummiprodukte, Pflaster oder ähnliches vorliegt.

3.3 Mögliche äußere Störungen der Überwachung

Achten Sie auch auf hier nicht aufgeführte Gefährdungen, die sich aus den bei Ihnen gegebenen speziellen äußeren Überwachungsbedingungen ergeben können.

3.3.1 Aufstellung und Umgebung

Wir empfehlen, VitaGuard® in der mitgelieferten Tasche an einer Stelle sicher aufzuhängen, an der das Display gut abzulesen ist.

Überprüfen Sie, wie im Abschnitt „Alarmtest“ auf Seite 74 erläutert, ob und wo Sie einen Alarm hören können. Denken Sie auch an Tätigkeiten, die mit Geräuschen verbunden sind, wie beispielsweise das Duschen oder Staubsaugen. Denken Sie daran, die Lautstärke von Fernseher oder Musikanlage nicht unbedacht zu erhöhen. Auch dürfen beispielsweise keine Gegenstände den Alarmgeber des VitaGuard® abdecken, damit Sie einen Alarm hören können.

Platzieren Sie VitaGuard® oder Netzadapter nie an Orten, von denen sie auf den Patienten fallen könnten. Auch der Netzadapter könnte sich durch Zug am Kabel aus einer hoch angebrachten Netzsteckdose lösen und dann auf den Patienten fallen.

Schützen Sie VitaGuard® und das Zubehör vor Feinstaub, Staub, Fasern und anderen Schmutzquellen.

Tauchen Sie weder VitaGuard® noch das Zubehör in Flüssigkeiten.

Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsänderungen können zur Befeuchtung des VitaGuard® durch Kondenswasser führen. Warten Sie mindestens zwei Stunden über die von außen sichtbare Trocknung des VitaGuard® hinaus ab, bis Sie ihn wieder zur Überwachung einsetzen.

Wenn das Gerät extreme Temperaturen im Bereich der minimalen oder maximalen Lagertemperatur ausgesetzt war, warten Sie mindestens acht Stunden, bis Sie ihn wieder zur Überwachung einsetzen.

Betreiben Sie VitaGuard® nicht in Gegenwart explosiver Gase oder brennbarer Flüssigkeiten, brennbarer Stoffe oder nitroser Gase und auch nicht in stark mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre.

Benutzen Sie VitaGuard® nicht bei extremen Temperaturen unter 5 °C oder über 40 °C. Platzieren Sie VitaGuard® nicht nahe an Wärmequellen wie Heizkörpern, Öfen, Feuerstellen, usw. oder in der Nähe von Feuchtigkeitsquellen wie Herde, Wasserkocher, usw. Setzen Sie ihn nicht direktem Sonnenlicht aus.

Nicht in explosionsfähiger Atmosphäre einsetzen!

Achten Sie darauf, dass Haustiere oder Ungeziefer nicht in Berührung mit dem Gerät und dem Zubehör kommen können. Haustiere können zum Beispiel Bisschäden verursachen oder Flüssigkeiten über das Gerät und das Zubehör ausscheiden. Ungeziefer kann ebenfalls Schäden anrichten, die die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen und die Überwachung gefährden.

Achten Sie darauf, dass Geschwister oder andere Personen nichts am Gerät oder am Zubehör unbeabsichtigt ändern, da es sonst zu einer Gefährdung der Überwachung kommen kann.

Sorgen Sie für eine ausreichende Luftzirkulation, so dass toxische Substanzen, die durch anomale Bedingungen verursacht werden können, schnell entweichen können.

Verlegen Sie alle Kabel und besonders etwaige Verlängerungskabel auf eine Weise, dass man nicht über sie stolpern kann.

Platzieren Sie VitaGuard® wegen der Gefahr von Hörschäden nicht unmittelbar neben dem Kopf des Patienten.

Trennen Sie VitaGuard® bei Gewitter von Stromnetz, um das Risiko eines Stromschlags für den Patienten zu vermindern.

Hängen Sie das Gerät nicht direkt über den Kopf des Patienten auf.

3.3.2 Gefährdung der Überwachung durch Lärm

Wenn die Alarmlautstärke nicht laut genug eingestellt werden kann, so dass die vorhandenen Umgebungsgeräusche übertönt werden, müssen Sie VitaGuard® und sein Display im Blick behalten, um die optischen Alarm-signale der Alarm-LED und des Displays sicher erkennen zu können.

Informationen über Art und Lautstärke des Alarmsignals finden Sie unter „Alarmer, Anzeigen und Ansichten während der Überwachung“ ab Seite 74.

Die Alarmtonhöhe wird eingestellt, wie im Abschnitt „Menü SYSTEM – allgemeine Einstellungen“ ab Seite 90 erläutert.

3.3.3 Elektrostatische Störungen

Elektrostatische Ladung, die eine Person beispielsweise von bestimmten Teppichen aufnehmen kann, darf sich nicht über die Anschlussbuchsen des VitaGuard® entladen.

Vermeiden Sie deswegen Berührungen der Anschlussbuchsen oder entladen Sie sich zuvor, indem Sie beispielsweise die geerdete Wasserleitung oder die Heizung berühren.

Elektrostatische Entladungen können das Gerät außer Betrieb setzen und/oder beschädigen. Sollte dies passieren, schicken Sie das Gerät zur Überprüfung an GETEMED zurück.

Berühren Sie das Gerät und den Patienten nicht gleichzeitig.

3.3.4 Elektromagnetische Störungen

VitaGuard® ist nicht dazu bestimmt, in der Nähe starker elektromagnetischer Störfelder betrieben zu werden. Häufig gehen solche Störfelder von Geräten mit großer elektrischer Leistungsaufnahme aus. Halten Sie Abstand zu beispielsweise Waschmaschinen, Induktionskochherden, Computern, Mikrowellengeräten, Staubsaugern oder Elektrowerkzeugen.

Das Gerät kann auch im Wohnbereich und sonst in allen Bereichen verwendet werden, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.

Beachten Sie, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, also beispielsweise Handys, Funkgeräte oder Walkie-Talkies und deren Antennen, den Monitor und damit die Überwachung stören können. Ein Abstand zu solchen Geräten von mindestens 30 cm muss eingehalten werden.

Beachten Sie, dass die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör zu einer erhöhten Störaussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen kann.

Stellen Sie den Monitor nicht unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten auf und stapeln Sie keine Geräte übereinander.

VitaGuard® darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Überprüfen Sie, wenn der Betrieb des Monitors in nächster Nähe zu anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich ist, seinen auch in dieser Anordnung bestimmungsgemäßen Betrieb. Wir empfehlen, periodisch festzustellen:

- ob die Signalkurven ohne Bewegungen des Patienten gestört sind,
- ob immer wieder die gleichen technischen Alarmmeldungen angezeigt werden

Wenn Sie Störungen feststellen:

- Schalten Sie störende Geräte, wenn es möglich ist, aus oder versuchen Sie, diese Geräte umzuplatzieren.

VitaGuard® verwendet hochfrequente Signale ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine Störaussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Es sind Fehldiagnosen möglich, wenn Aufzeichnungen von Störungen durch elektrische und elektromagnetische Felder verfälscht werden und dies vom Arzt nicht erkannt wird. Berücksichtigen Sie bei jeder Auswertung der gespeicherten Daten die Möglichkeit von Störungen durch elektrische und elektromagnetische Felder.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 12.7 bis 12.7.3.

3.4 Sicherheit nur mit freigegebenem Zubehör

Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es anderenfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Monitors und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

Verwenden Sie VitaGuard® daher nur mit dem mitgelieferten bzw. dem freigegebenen Zubehör und unter Beachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen und der mit dem Zubehör gelieferten Hinweise.

SpO₂-Sensoren, Kabel, Netzadapter und Blockakku können Sie über Ihren Fachhändler oder direkt bei GETEMED beziehen. Die Telefonnummer Ihres Fachhändlers wurde Ihnen entweder bei der Geräteeinweisung mitgeteilt, oder sie befindet sich auf einem von Ihrem Fachhändler am VitaGuard® angebrachten Aufkleber.

Berücksichtigen Sie, dass die Überwachung nur kontinuierlich fortgesetzt werden kann, wenn immer die erforderlichen Verbrauchsmaterialien vorhanden sind. In diesbezüglichen Notfällen können Sie Ihren zuständigen Fachhändler anrufen, der einen 24-stündigen Notdienst anbietet. Versuchen Sie jedoch bitte, unnötige Stresssituationen für sich und Ihren Fachhändler zu vermeiden und bestellen Sie die Verbrauchsmaterialien rechtzeitig.

Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.

3.5 Hinweise zum Umgang mit Patientenkabeln

Führen Sie Patientenkabel immer weit genug entfernt von Kopf oder Hals des Patienten. Führen Sie jedes Patientenkabel innerhalb der Bekleidung und fixieren Sie es derart, dass weder der Patient, noch das Kabel geschädigt (Verdrehungen, Strangulierungen) werden kann.

Führen Sie die Kabel am unteren Ende der Kleidung weg vom Patienten zum Monitor hin. Halten Sie den Oberkörper von Kleinkindern bedeckt, damit sie nicht an den Elektroden ziehen können.

Achten Sie beim Anlegen und Befestigen von Patientenkabeln darauf, dass diese nicht geknickt und dadurch beschädigt werden können.

Verwenden Sie aus hygienischen Gründen für einen Patienten immer dasselbe Patientenkabel. Desinfizieren Sie Patientenkabel, bevor Sie sie für einen neuen Patienten einsetzen.

Wenn in einer Einrichtung mehrere Monitore vorhanden sind, soll ein Monitor immer mit denselben Patientenkabeln und demselben Netzadapter zusammenbleiben. Fehler können auf diese Weise schneller lokalisiert und behoben werden, als wenn nicht klar ist, bei welcher Kombination sie aufgetreten sind.

3.6 Sicherheit der Stromversorgung

Machen Sie sich, bevor Sie VitaGuard® erstmalig zur Überwachung einsetzen, mit dem Abschnitt „Stromversorgung“ ab Seite 42 vertraut. Nur wenn die Stromversorgung ordnungsgemäß funktioniert, ist die Überwachung sichergestellt.

Vorsicht: Gefahr elektrischer Schläge: Öffnen Sie niemals den Netzadapter oder das Anschlusskabel.

Benutzen Sie als Netzadapter ausschließlich den für VitaGuard® freigegebenen NA 3000-2.

VitaGuard® wird üblicherweise mit dem Netzadapter für europäische Stromnetze ausgeliefert. Benutzen Sie für andere Stromnetze nur die bei GETEMED erhältlichen Stecker-Adapter.

Betreiben Sie den Netzadapter nicht in Mehrfachsteckdosen oder in Steckdosen, die abgeschaltet oder gedimmt werden können. Wenn Sie dennoch ein Verlängerungskabel mit Mehrfachsteckdose verwenden, darf die Mehrfachsteckdose nicht auf dem Fußboden liegen. So verringern Sie das Risiko des Eindringens von Wasser und das einer versehentlichen Beschädigung.

Stecken Sie den Netzadapter in die Steckdose nur so wie hier dargestellt, d.h., entweder senkrecht mit der Leitung nach unten (linkes Bild) oder waagrecht (rechtes Bild).



Abb. 3 Lage des Netzadapters

Netzadapter und Netzsteckdose dürfen nicht beschädigt sein.

Heben Sie VitaGuard® niemals über das Kabel des Netzadapters an.

Benutzen Sie den Netzadapter nicht mehr, wenn er heruntergefallen ist.

Betreiben Sie den Netzadapter nicht in feuchter Umgebung (z. B. im Bad).

Lassen Sie immer neue Einweg-Batterien oder den Blockakku in VitaGuard® eingelegt, auch wenn dieser am Netzadapter betrieben werden soll.

VitaGuard® funktioniert sowohl mit einem wiederaufladbaren Blockakku als auch mit Einweg-Batterien. Verwenden Sie in VitaGuard® nur den bei GETEMED erhältlichen Blockakku oder neue, alkalische Einweg-Batterien (Typ LR6 bzw. AA) mit 1,5 V Batteriespannung, z. B. VARTA UNIVERSAL ALKALINE. (Beachten Sie, dass preislich günstigere, nicht-alkalische Einweg-Batterien eine drastisch reduzierte Betriebsdauer haben können. Sie beträgt teilweise nur 10 bis 15 Prozent der von uns empfohlenen Markenbatterien.)

Polarität der Batterien beachten, wenn Sie Einweg-Batterien einlegen.

Benutzen Sie auf keinen Fall handelsübliche, einzelne Akkus.

Verwenden Sie nie eine Einweg-Batterie und einen Akku (eine einzelne wiederaufladbare Batterie) und nie neue und gebrauchte Einweg-Batterien zusammen.

Nehmen Sie, um Schäden und gesundheitliche Beeinträchtigungen durch auslaufende Batterieflüssigkeit zu vermeiden, die Einweg-Batterien aus VitaGuard®, wenn dieser für länger als eine Woche nicht benutzt wird. Informieren Sie sich auf Seite 44 über den „Wechsel von Einweg-Batterien oder Blockakku“.

3.6.1 Batteriezustandsanzeige

Kontrollieren Sie, wenn VitaGuard® *nur* von Einweg-Batterien versorgt wird, *stündlich* die Batteriezustandsanzeige im Display. Das Batteriesymbol muss mindestens zu einem Viertel schwarz sein.



Abb. 4 Batteriezustandsanzeige

Kontrollieren Sie, wenn VitaGuard® mit Netzstrom versorgt wird und wenn dabei handelsübliche Einweg-Batterien eingelegt sind, *täglich* die Batteriezustandsanzeige im Display. Wechseln Sie auch bei Verwendung des Netzadapters die Einweg-Batterien, sobald das im Display angezeigte Batteriesymbol nur noch zu etwa einem Viertel schwarz ist.

Notfalls werden Sie in einer Displaymeldung aufgefordert, neue Einweg-Batterien einzulegen beziehungsweise den Blockakku aufzuladen.

3.6.2 Unterbrechung der Stromversorgung

Wenn der Netzadapter angeschlossen ist, arbeitet VitaGuard® automatisch im Netzbetrieb. Bei einem Ausfall der Netzstromversorgung schaltet VitaGuard® automatisch – wenn eingelegt – auf Einweg-Batterien bzw. Blockakku um.

Solange VitaGuard® von Netzadapter mit Strom versorgt wird, leuchtet die grüne LED neben dem Netzadapter-Symbol.

Normale Spannungsschwankungen im Stromnetz von bis zu $\pm 10\%$ beeinträchtigen die Überwachung mit dem VitaGuard® nicht. Nach einer Unterbrechung der Stromversorgung bleiben die aktuellen Alarm-Einstellungen für mindestens 30 Tage erhalten und stehen nach dem Einschalten wieder zur Verfügung.

3.6.3 Verwendung des Blockakkus

Der Blockakku ist bei der ersten Inbetriebnahme oder nach längerer Lagerung nicht ausreichend aufgeladen. Wenn VitaGuard® an das Stromnetz angeschlossen ist, wird ein eingelegerter Blockakku aufgeladen.

Beachten Sie die Warnhinweise auf dem Aufkleber des Blockakkus:

Nicht öffnen oder kurzschließen!

Nicht ins Feuer werfen!

Temperaturen über 50°C vermeiden!

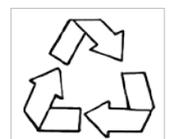
Die Ladezeit des Blockakkus beträgt maximal sechs Stunden.



Abb. 5 Blockakku

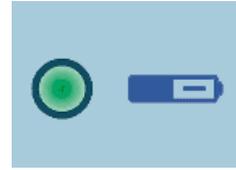
Blockakku nicht für andere Zwecke verwenden und regelmäßig auf Beschädigung prüfen. Ein beschädigter Blockakku sofort ersetzen.

Beachten Sie auch das Recycling-Symbol auf dem Aufkleber. Es weist darauf hin, dass der Blockakku nach Ablauf der Nutzungsdauer dem Recycling zugeführt werden soll.



Setzen Sie den Blockakku nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus. Beispielsweise auf Armaturenbrett oder Hutablage eines Kraftfahrzeugs können leicht Temperaturen über 50°C entstehen.

Wenn Sie beabsichtigen, VitaGuard® getrennt vom Stromnetz zur Überwachung einzusetzen, und wenn Sie VitaGuard® währenddessen mit dem Blockakku betreiben wollen, muss vorher sichergestellt sein, dass der Blockakku voll geladen ist. Kontrollieren Sie deshalb die LED „Akku lädt“. Wenn diese LED noch andauernd leuchtet, wird der Akku geladen. Wenn die LED im Sekundentakt blinkt, ist der Akku voll und seine Ladung wird aufrecht erhalten.



In der Übergangsphase zwischen dem Laden des Blockakkus und dem Erhaltungsladen leuchtet die LED manchmal für kurze Zeit nicht.

Der Blockakku muss ausgetauscht werden, wenn die Betriebsdauer mit vollgeladenem Blockakku weniger als 8 Stunden beträgt, spätestens jedoch nach vier Jahren (siehe Herstellungsdatum auf dem Blockakku).

3.7 Sicherheit nur bei ordnungsgemäßer Instandhaltung

Eine ordnungsgemäße Instandhaltung und ein bestimmungsgemäßer Gebrauch sind Voraussetzungen für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des VitaGuard®.

Überprüfen Sie VitaGuard®, Patientenkelch einschließlich der Anschlüsse, Netzadapter und SpO₂-Sensor jedes Mal visuell auf Beschädigungen, bevor Sie VitaGuard® zur Überwachung verwenden.

Versuchen Sie nicht, das Gerät oder sein Zubehör zu öffnen oder zu modifizieren. Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.

VitaGuard® und Zubehör müssen mindestens alle 18 Monate von GETEMED gewartet sowie einer sicherheitstechnischen Kontrolle wie auch einer Funktionskontrolle unterzogen werden.

Instandsetzungen dürfen nur von GETEMED durchgeführt werden. Klären Sie mit Ihrem Fachhändler die erforderliche Vorgehensweise.

Während das Gerät am Patienten angeschlossen ist, dürfen keine Wartungsarbeiten (z. B. Batteriewechsel) oder Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.

Desinfizieren Sie, zum Schutz des Service-Personals, VitaGuard® und Patientenkabel vor dem Einschicken mit dem als Sprüh- oder Wischlösung erhältlichen Desinfektionsmittel Virkon®.

3.7.1 Reinigung und Desinfektion von VitaGuard® und Zubehör

Nehmen Sie vor dem Reinigen oder Desinfektion die Einweg-Batterien oder den Blockakku aus VitaGuard®. Trennen Sie Sensoren und Kabel vom VitaGuard® und vom Patienten.

Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Benzin. Derartige Stoffe können Funktionsstörungen verursachen und den Kunststoff des Gehäuses angreifen.

Benutzen Sie auch keine Reinigungsmittel, die scheuernde Substanzen enthalten, und keine groben Bürsten oder harten Gegenstände.

Die mögliche Anzahl der Reinigungen ist bei Verwendung der empfohlenen Reinigungsmittel nicht beschränkt.

VitaGuard® und Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden.

Auf keinen Fall darf Flüssigkeit in VitaGuard® und die Kabelstecker eindringen. Weder Gerät noch Zubehör darf in Flüssigkeit getaucht werden.

Zur äußeren Reinigung des Gerätes verwenden Sie am besten ein mit Wasser oder milder Seifenlösung schwach befeuchtetes, flusenfreies Tuch.

Achten Sie darauf, dass das Gerät völlig trocken ist, bevor Sie es wieder einschalten.

Zur Desinfektion des Gerätes empfiehlt GETEMED das als Sprüh- oder Wischlösung erhältliche Desinfektionsmittel Virkon®.

Patientenkabel dürfen mit dem Flüssigreiniger „Cable Care“ oder mit 70-prozentigem Alkohol gereinigt werden. Zur Entfernung von beispielsweise Pflasterrückständen hat sich Babyöl bewährt.

Um SpO₂-Dauersensoren und/oder das Patientenkabel zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Entfernen Sie den Sensor vom Patienten und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
- 2 Reinigen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
- 3 Lassen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel völlig trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.

Wenn eine leichte Desinfektion erforderlich ist, sollte eine Lösung aus Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:10 verwendet werden:

- 1 Tränken Sie ein Tuch oder einen Wattetupfer mit der Desinfektionslösung und wischen Sie alle Oberflächen des Dauersensors und des Patientenkabels damit ab.
- 2 Tränken Sie ein anderes Tuch oder eine Mullbinde mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels ab.
- 3 Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer.

Unverdünnte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Desinfektionslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da der Sensor sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.

Eine Sterilisation mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid ist nicht zulässig.

Die Tasche des VitaGuard® kann bei 30°C mit der Hand gewaschen werden. Trocknen Sie sie aber nicht in einem Wäschetrockner.

GETEMED empfiehlt, das Gerät und das wiederverwendbare Zubehör mindestens einmal im Monat zu reinigen bzw. umgehend zu reinigen, wenn Schmutzflächen zu sehen sind.

Wenn Sie das Gerät nicht mehr benutzen, reinigen Sie es und packen Sie es zusammen mit den gereinigten wiederverwendbaren Zubehörtteilen sorgfältig im mitgelieferten Transportkoffer ein.

Desinfizieren Sie das Gerät und das wiederverwendbare Zubehör sorgfältig, bevor Sie es an einem anderen Patienten anwenden.

3.7.2 Kontrolle und ggf. Reinigung der Batteriekontakte

Kontrollieren Sie monatlich das Batteriefach auf Spuren von ausgetretener Batterieflüssigkeit und darauf, ob sich an den Batteriekontakten ein Belag gebildet hat, der auf ein Auslaufen der Batterien hinweist. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung und klären Sie die weitere Vorgehensweise, wenn Sie feststellen, dass Batterieflüssigkeit austritt.

Batteriefach und Batteriewechsel werden im Abschnitt „Wechsel von Einweg-Batterien oder Blockakku“ auf Seite 44 erläutert.

3.8 Entsorgung von Einweg-Batterien, Gerät und Zubehör

GETEMED nimmt alle von ihr gelieferten Teile zurück. Ausgenommen sind aus hygienischen Gründen Verbrauchsmaterialien wie die Sensoren, die direkten Kontakt mit dem Patienten hatten.

Batterien sind auf keinen Fall mit dem normalen Hausmüll zu entsorgen. Als Endverbraucher sind Sie zur Rückgabe gebrauchter Batterien gesetzlich verpflichtet. Sie können verbrauchte Batterien an uns zurückschicken.

Entsorgen Sie Verbrauchsmaterialien wie die Sensoren in einer Plastiktüte mit dem Hausmüll.

Bitte schicken Sie KEINE gebrauchten Sensoren ein.

Wie jedes elektronische Gerät enthalten VitaGuard® und Zubehör Metall- und Kunststoffteile, die nach Ablauf der Nutzungsdauer getrennt entsorgt werden müssen, um Umweltbelastungen zu vermeiden. Senden Sie deswegen Gerät und Zubehör ausreichend frankiert und wenn möglich in der Originalverpackung an GETEMED zur kostenfreien Entsorgung.

4 Gerätebeschreibung

Die folgende Ansicht zeigt, wie die wichtigsten Komponenten des Überwachungssystems miteinander zu verbinden sind.



Abb. 6 VitaGuard® VG 310 mit Netzanschluss, Patientenkabel und Sensor

4.1 Stromversorgung

VitaGuard® wird üblicherweise mit dem Netzadapter für europäische Stromnetze ausgeliefert. Benutzen Sie für andere Stromnetze nur die bei GETEMED erhältlichen Stecker-Adapter. Beachten Sie die Hinweise unter „Sicherheit der Stromversorgung“ ab Seite 32.



Abb. 7 Anschluss für Netzadapter

VitaGuard® wird normalerweise über den Netzadapter (in Abb. 8) aus dem 230V-/50Hz-Stromversorgungsnetz versorgt.



Abb. 8 Netzadapter für Stromversorgungsnetz

Wenn VitaGuard® über den Netzadapteranschluss mit Strom versorgt wird, leuchtet die grüne LED neben dem Netzadapter-Symbol. Wenn VitaGuard® dann eingeschaltet wird, leuchtet auch die Display-Hintergrundbeleuchtung.

Wenn VitaGuard® nur mit Netzadapter ohne eingelegte Einweg-Batterien oder eingelegten Blockakku betrieben wird, werden Sie durch einen Meldungstext im Display aufgefordert, Einweg-Batterien oder den Blockakku einzulegen.

Wenn VitaGuard® über den Netzadapteranschluss mit Strom versorgt wird, wird die Ladung des eingelegten Blockakkus erhalten. Das Laden des Blockakkus wird durch Dauer-Leuchten der LED neben dem Akku-Symbol angezeigt.

4.1.1 Stromausfall mit Einweg-Batterien oder Blockakku

VitaGuard® schaltet automatisch auf die Versorgung durch Einweg-Batterien bzw. Blockakku um, wenn die externe Stromversorgung ausfällt oder der Stecker des Netzadapters abgezogen wird. In diesem Fall ertönt so lange ein technischer Alarm, bis die Stromversorgung wiederhergestellt ist oder bis die Taste <Esc> gedrückt wird.

Wenn die LED „Netzstromversorgung“ nicht leuchtet, sie ansonsten aber die üblichen Überwachungsanzeigen sehen, wird VitaGuard® von den Einweg-Batterien oder dem Blockakku mit Strom versorgt.

4.1.2 Stromausfall ohne Einweg-Batterien oder Blockakku

VitaGuard® verfügt über eine eingebaute Pufferbatterie. Diese liefert die Spannung für ein akustisches Signal, das ertönt, wenn die Überwachung bei einem Ausfall der Netzversorgung nicht fortgesetzt werden kann.

Der akustische Alarm der Pufferbatterie hört nur auf, wenn der Netzadapter wieder eingesteckt wird oder wenn Einweg-Batterien eingelegt werden beziehungsweise der Blockakku eingelegt wird und VitaGuard® danach wieder eingeschaltet wird.

Die Überwachung ist bei einem Ausfall der Netzversorgung gefährdet

- wenn die Einweg-Batterien des VitaGuard® oder der Blockakku fast entladen sind bzw. ist
- wenn keine Einweg-Batterien oder kein Blockakku eingelegt sind bzw. ist und wenn der Strom ausfällt oder VitaGuard® vom Netzadapter getrennt wird

Um die Pufferbatterie zu schonen, ist es wichtig, die Einweg-Batterien so schnell wie möglich zu ersetzen bzw. möglichst mit dem Netzadapter wieder Netzanschluss herzustellen.

Wenn die Pufferbatterie verbraucht ist, darf VitaGuard® nicht mehr zur Überwachung eingesetzt werden. Dieser Zustand wird auf dem Display angezeigt.

Eine frische Pufferbatterie kann nur bei GETEMED eingebaut werden, so dass Sie die Überwachung nur noch mit einem Austauschgerät fortsetzen könnten.

4.1.3 Wechsel von Einweg-Batterien oder Blockakku

Schalten Sie VitaGuard® vor dem Batteriewechsel unbedingt aus.

Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die Verriegelung zurückschieben und den Batteriefachdeckel abheben. Legen Sie entweder vier Einweg-Batterien oder den Blockakku ein.



Abb. 9 Verriegelung des Batteriefachs lösen

Achten Sie beim Einlegen von Einweg-Batterien auf die „+“-Markierungen auf den Batterien und im Batteriefach.



Abb. 10 Monitorunterseite mit geöffnetem Batteriefach und Polungshinweisen

Beachten Sie folgende Hinweise, wenn Sie den Blockakku verwenden:

- Versuchen Sie nie, den Blockakku mit Gewalt einzulegen.
- Die Unterseite des Blockakkus hat eine Führungsnut, die ein falsches Einlegen verhindert. Achten Sie beim Einlegen des Blockakkus darauf, dass die beschriftete Seite des Blockakkus nach oben und dass der metallene Kontakt zum Typenschild zeigt.

- Beim Einschieben des Blockakkus müssen Sie den Widerstand der Kontaktfeder mit leichtem Druck überwinden.



Abb. 11 Pfeile zeigen die Einlegerichtung des Blockakkus.

4.2 Anschlüsse des VitaGuard®

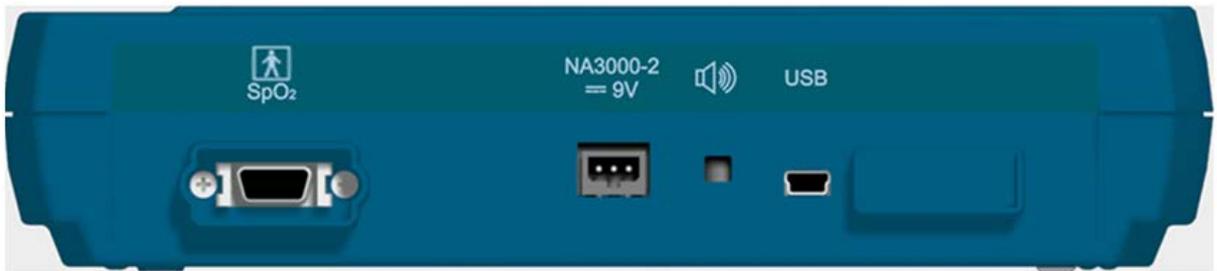


Abb. 12 Anschlüsse des VitaGuard® im Überblick

Aus Sicherheitsgründen darf nur das von GETEMED gelieferte oder freigegebene Zubehör an VitaGuard® angeschlossen werden.

Halten Sie VitaGuard® beim Einstecken und Abziehen von Steckern mit einer Hand fest.

Wenden Sie beim Einstecken oder Abziehen der Kabelanschlüsse nie Gewalt an. Stecken Sie die Stecker immer gerade in die Buchsen, damit die empfindlichen Kontakte nicht beschädigt werden. Achten Sie auch beim Abziehen darauf, den Stecker nicht „aus der Buchse zu hebeln“, sondern ihn gerade abzuziehen.

Nur der Arzt darf in Kenntnis der Hinweise zu den „Verbindungen über die USB-Schnittstelle“ ab Seite 101 entscheiden, welche Geräte an die USB-Schnittstelle angeschlossen werden. Alle Anschlüsse und Stecker sind vertauschungssicher ausgeführt.

4.2.1 Anschluss für das Patientenkabel der SpO₂-Sensoren



Abb. 13 SpO₂-Anschluss

Am SpO₂-Anschluss stecken Sie das Patientenkabel der SpO₂-Sensoren ein.



Das nebenstehende Symbol weist darauf hin, dass es sich bei der SpO₂-Buchse des VitaGuard® um ein Anwendungsteil vom Typ BF (body floating) handelt, das nicht gegen die Auswirkung von Defibrillationen geschützt ist.

4.2.2 Anschluss für den verwendeten Netzadapter



Abb. 14 Netzadapteranschluss

Am Netzadapteranschluss stecken Sie den geräteseitigen Stecker des Netzadapters NA 3000-2 ein.

4.2.3 Schallöffnung (kein Anschluss)



Abb. 15 Schallöffnung

Bei der abgebildeten Öffnung handelt es sich nicht um einen Anschluss, sondern um die Schallöffnung der internen Systemüberwachung.

Wenn während der Überwachung der Netzadapter abgezogen wird, ohne dass Einweg-Batterien oder ein Blockakku eingelegt sind bzw. ist, ertönt hier ein pulsierender Ton.

Die Positionierung zwischen den Kabelanschlüssen stellt sicher, dass die Schallöffnung nicht durch Gegenstände wie Kissen oder Vorhänge abgedeckt werden kann.

4.2.4 USB-Schnittstelle



Abb. 16 USB-Schnittstelle

Die USB-Schnittstelle (Universal Serial Bus) dient dazu, gespeicherte Daten auszulesen.

4.3 Folientasten

Drücken Sie die Tasten nur so weit, dass Sie den spürbaren Druckpunkt überwinden.

Die Tasten müssen jeweils ungefähr eine halbe Sekunde lang gedrückt werden, damit VitaGuard® den Tastendruck erkennt.

Auf der Oberseite des VitaGuard® befinden sich sechs Folientasten.

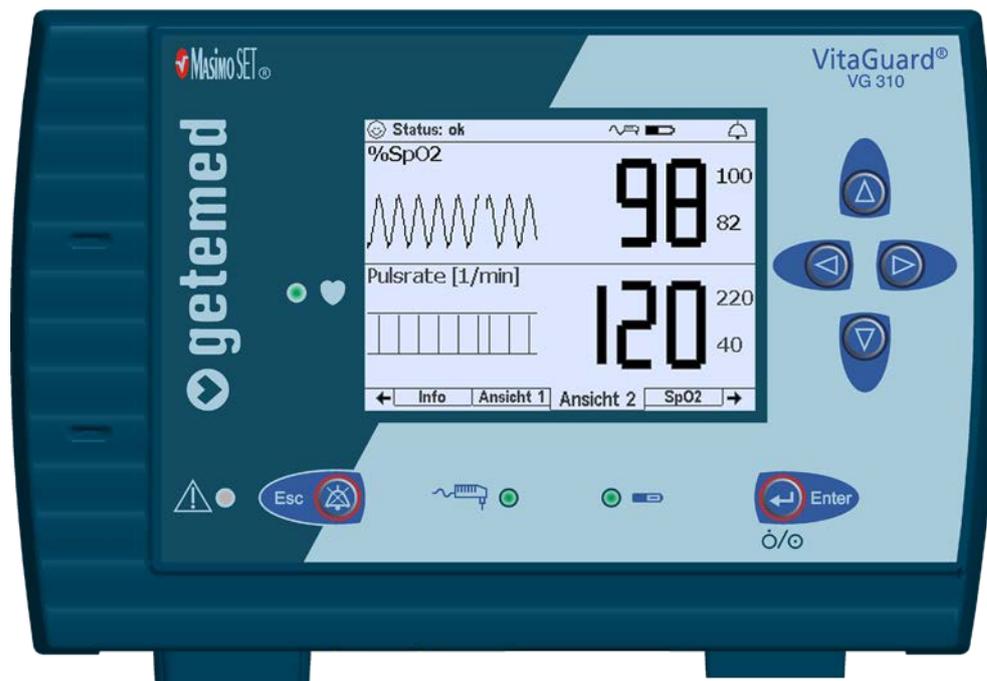


Abb. 17 Bedienelemente auf der Oberseite

4.3.1 Richtungstasten

Mit den Richtungstasten bewegen Sie sich von einer Displayanzeige zur nächsten.

Weiterhin bewegen Sie sich mit den Richtungstasten auch innerhalb der Anzeigen und Menüs.

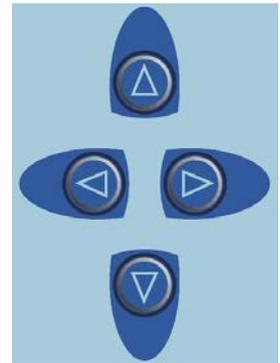


Abb. 18 Richtungstasten

4.3.2 Taste <Enter>

- Mit der Taste <Enter> schalten Sie VitaGuard® ein und aus.
- Mit der Taste <Enter> bestätigen Sie auch Änderungen der Geräteeinstellungen.



Abb. 19 Taste <Enter>

4.3.3 Taste <Esc>

- Bei einem Alarm können Sie mit der Taste <Esc> das akustische Alarmsignal für eine bestimmte Alarmpausenzeit ausstellen. Solange eine Alarmbedingung besteht, blinken die Anzeige der überschrittenen Alarmgrenze im Display und die rote Alarm-LED. Der akustische Alarmgeber ertönt wieder, wenn die Alarmbedingung nach Ablauf der Alarmpausenzeit noch besteht. Wenn Sie die Taste <Esc> während der Alarmpausenzeit erneut drücken, wird der akustische Alarm wieder aktiviert.



Abb. 20 Taste <Esc>

- Auch wenn ein Alarm automatisch beendet wurde, weil sich die Vitalfunktionen von alleine wieder stabilisiert haben, blinken die Anzeige der überschrittenen Alarmgrenze im Display und die Alarm-

LED, bis Sie die Taste <Esc> drücken. Die Alarm-LED blinkt jedoch langsamer als während eines Alarms.

- Mit der Taste <Esc> brechen Sie auch begonnene Änderungen der Geräteeinstellungen ab oder wechseln in das nächsthöhere Menü.

4.4 Bedeutung der farbigen Leuchtanzeigen (LED)

Nach dem Einschalten des VitaGuard® leuchten alle LEDs für kurze Zeit, damit Sie sich von ihrem Funktionieren überzeugen können. Die Alarm-LED leuchtet währenddessen zunächst rot und dann gelb.

4.4.1 Alarm-LED

- Bei einem Alarm hoher Priorität, also bei einem physiologischen Alarm, blinkt die Alarm-LED rot.
- Bei einem Alarm mittlerer Priorität, also bei einem technischen Alarm, blinkt die Alarm-LED gelb.



Abb. 21 LED „Alarm“

4.4.2 Herz-LED

Die LED mit dem Herzsymbol leuchtet bei jedem Herzschlag des Patienten auf. Die LED blinkt also so schnell, wie das Herz schlägt.

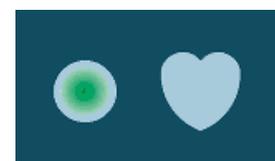


Abb. 22 Herz-LED

Das Blinken der grünen LED zeigt Ihnen auch bei völliger Dunkelheit an, dass die Überwachung aktiviert ist.

Im Menü SYSTEM kann man außerdem einen Signalton zu- oder abschalten, der synchron mit dem Herzschlag ertönt.

4.4.3 LEDs für Stromversorgung und Blockakku

- Wenn die LED mit dem Netzadapter-Symbol leuchtet, wird VitaGuard® mit Strom aus dem Stromversorgungsnetz versorgt.

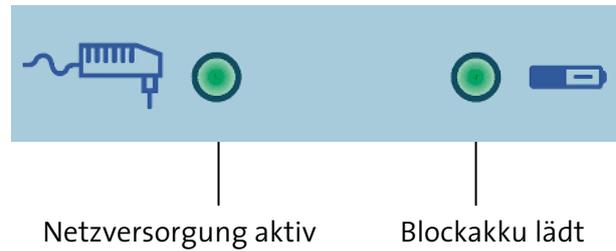


Abb. 23 LEDs für die Stromversorgung

- Wenn die LED mit dem Netzadapter-Symbol nicht leuchtet, aber die üblichen Überwachungsanzeigen zu sehen sind, wird VitaGuard® von vier Einweg-Batterien oder vom Blockakku mit Strom versorgt.

Die LED mit dem Akku-Symbol leuchtet ständig, wenn der Blockakku im VitaGuard® geladen wird. Wenn der Blockakku vollständig entladen war, dauert der Ladevorgang maximal sechs Stunden.

Wenn der Blockakku vollständig geladen ist, zeigt die LED mit dem Akku-Symbol durch Blinken im Sekundentakt, dass der Ladezustand erhalten wird. Der Blockakku ist also stets voll aufgeladen, falls die Versorgung über den Netzstromadapter unterbrochen wird.

4.5 Das Display

Im einzelnen finden Sie die „Alarmer, Anzeigen und Ansichten während der Überwachung“ ab Seite 74 erläutert. Von der ANSICHT 1 gelangt man durch Drücken der Taste ◀ in die Anzeige INFO mit den aktuellen Informationen für den Arzt und dann in das Menü SYSTEM mit den Grundeinstellungen von VitaGuard®.

Nach dem Einschalten kann es bis zu 20 Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

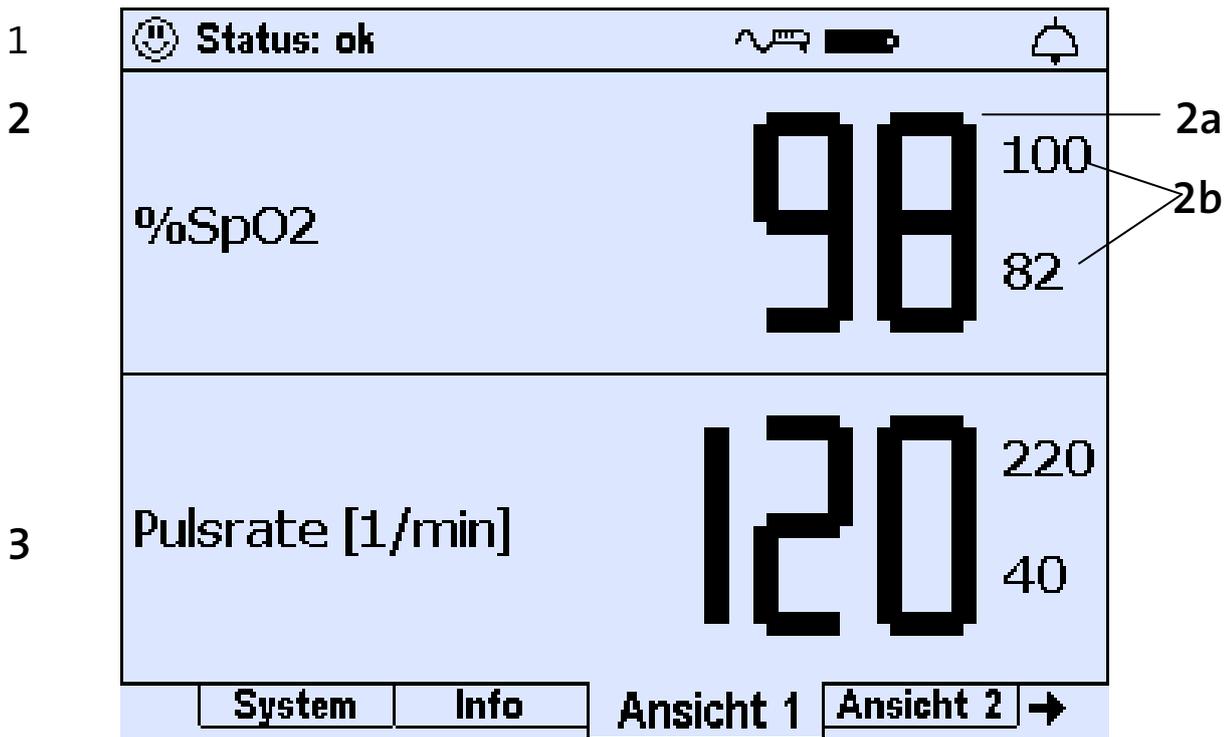


Abb. 24 Anzeige der aktuellen Werte und der Alarmgrenzen in Ansicht 1

- 1 In der Statuszeile oben im Display werden links Meldungen und rechts Symbole zu Stromversorgung und Alarmeinstellung angezeigt.
- 2 Für beide Vitalfunktionen wird, wie hier in der Zeile SpO₂ [2], in großen Ziffern der aktuelle Wert der jeweiligen Vitalfunktion [2a] angezeigt. Rechts daneben sehen Sie in kleineren Ziffern die eingestellten Alarmgrenzen [2b].
- 3 In Zeile [3] werden der aktuelle Wert und die eingestellten Alarmgrenzen für die Pulsrate angezeigt.

5 Schritte vor und nach der Überwachung

Sie können anhand der Übersicht immer wieder prüfen, ob vor der Überwachung alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden. Beachten Sie die sich anschließenden Hinweise zum Ein- und Ausschalten des VitaGuard®.

Der Arzt und das medizinische Fachpersonal sind verantwortlich für wichtige weitere „Vorbereitungen für einen neuen Patienten“, siehe S. 99.

5.1 Übersicht der vor der Überwachung erforderlichen Schritte

- Einweg-Batterien oder Blockakku einlegen (noch nicht einschalten)
- Netzadapter mit VitaGuard® und dem Stromnetz verbinden (noch nicht einschalten)
- SpO₂-Sensor anlegen
- SpO₂-Patientenkabel mit VitaGuard® verbinden
- SpO₂-Sensor mit Patientenkabel verbinden
- VitaGuard® einschalten, wie im nächsten Abschnitt erläutert
- sich vergewissern, dass die Anzeigelampen nach dem Einschalten kurz leuchten und dass ein kurzer Ton des Alarmgebers ertönt
- voreingestellte Alarmgrenzen prüfen, ob sie für den jeweiligen Patienten geeignet sind

5.2 Einschalten

Drücken Sie die Taste <Enter> für mehrere Sekunden, um VitaGuard® einzuschalten.

Für die erste Minute ertönen keine akustischen Meldungen. Die Alarmglocke ist für diese Zeit durchgestrichen und die Restzeit wird daneben angezeigt. Eventuelle Textmeldungen werden hingegen von Anfang an angezeigt.

Wenn kein Patienten-kabel angeschlossen ist, wird nach dem Einschalten nur alle 20 Sekunden ein akustisches Erinnerungssignal in Form eines kurzen Tons ausgegeben. Erst wenn das Patienten-kabel angeschlossen ist und die ersten plausiblen Daten errechnet worden sind, werden die technischen Alarme aktiviert. Eine Textmeldung in der Statuszeile weist von Anfang an auf die Kontrolle der Kabel hin.

Folgende Anzeigen und Signale nach dem Einschalten sind nur dazu bestimmt, dass Sie sich von der Funktionsfähigkeit des Überwachungssystems überzeugen können:

- Alle Anzeige-LEDs leuchten für eine kurze Zeit. Die Alarm-LED leuchtet währenddessen zunächst rot und dann gelb.
- Als Zeichen, dass der akustische Alarmgeber funktionsfähig ist, ertönt ein kurzer Ton.

Wenn das akustische Signal vom Alarmgeber nach dem Einschalten nicht ertönt, müssen Sie VitaGuard® umgehend bei GETEMED oder beim Fachhändler überprüfen lassen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler wegen eines Austauschgerätes.

Beobachten Sie den Patienten bis zur Verfügbarkeit eines Austauschgerätes genau. Denken Sie daran, dass der Patient gerade nicht überwacht wird und im Notfall kein Alarm gemeldet wird.

5.3 Ausschalten

Schalten Sie VitaGuard® immer auf die hier beschriebene Weise aus.

- 1 Drücken Sie die Taste <Enter> und halten Sie sie gedrückt; die Meldung TASTE <ESC> DRÜCKEN erscheint.

- 2 Drücken Sie kurz die Taste <Esc> bei weiterhin gedrückter Taste <Enter> und lassen Sie die Tasten dann los.

Der Ausschalt-Befehl wird durch zwei kurze Pieptöne quittiert.

Beim Ausschalten müssen Daten gespeichert werden. Deswegen benötigt VitaGuard® nach dem Loslassen der Tasten noch etwa zwei Sekunden, bis er sich ganz ausschaltet.

5.4 Übersicht der nach der Überwachung erforderlichen Schritte

- VitaGuard® ausschalten, wie im vorausgehenden Abschnitt erläutert
- SpO₂-Sensor abnehmen, dabei Pflaster vorsichtig von der Haut lösen

Klären Sie, wenn dies noch nicht bei der Einweisung geschehen ist, mit dem Arzt, wie mit gespeicherten Daten verfahren werden soll.

6 Vorbereitung der SpO₂-Überwachung

Die Informationen dieses Abschnitts beziehen sich überwiegend auf die Verwendung von Pflastersensoren. Es sind aber für kurze Untersuchungen oder für die Überwachung bei Allergikern auch SpO₂-Sensoren erhältlich, die desinfiziert und wiederverwendet werden können (Dauersensoren).

6.1 Sicherheitshinweise zur SpO₂-Überwachung

Prüfen Sie aus hygienischen Gründen, ob die Verpackung des Sensors unbeschädigt ist, bevor Sie sie öffnen. Verwenden Sie den Sensor nicht nach Ablauf der auf der Verpackung angegebenen Lagerdauer (Verfallsdatum). Das Verfallsdatum bzw. die Lagerdauer finden Sie auf der Verpackung neben dem Text „USE BY“ aufgedruckt, beispielsweise 2016-06 = Juni 2016.

Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt ist und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.

Verwenden Sie die Pflastersensoren nur bei einem einzigen Patienten.

Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind. Entfernen Sie die Klebesensoren mindestens alle acht Stunden und die Dauersensoren mindestens alle vier Stunden, um die vom Sensor bedeckten Hautstellen zu begutachten und, wenn erforderlich, zu reinigen.

Legen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an und begutachten Sie diese Stelle häufiger, wenn Durchblutung oder Hautzustand nicht zufriedenstellend sind.

Bei Patienten mit schlechter Perfusion ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.

Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.

Befestigen Sie die Sensoren und Kabel so, dass keine Kabelverwicklung entsteht, sie den Patienten nicht schädigen, ihn nicht strangulieren und nicht von ihm verschluckt werden können. Führen Sie Patientenkabel immer weit genug entfernt von Kopf oder Hals des Patienten. Verlegen Sie das Patientenkabel bei kleinen Kindern innerhalb der Bekleidung und führen Sie es am Fußende heraus. Bei etwas größeren Kindern und Erwachsenen können Sie das Patientenkabel beispielsweise auch zwischen Hose und Pullover aus der Kleidung führen.

Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.

Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.

Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.

Masimo Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Vermeiden Sie es, das Sensorkabel zu knicken, zu falten oder unnötig zu verbiegen, da dies zu Beschädigungen führen kann.

Schließen Sie die SpO₂-Sensoren nur am zugehörigen Patientenkabel und dieses nur am zugehörigen Anschluss des VitaGuard® an.

Wenden Sie die SpO₂-Pflastersensoren nicht bei Patienten an, die allergische Reaktionen gegen Pflaster oder Klebeband zeigen.

Versuchen Sie nicht, Ein-Patienten-Pflastersensoren zu sterilisieren.

6.2 Gründe für unplausible SpO₂-Werte und/oder Pulsrate

Klären Sie mit Ihrem Arzt, ob einer der folgenden Umstände vorliegen kann.

Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.

Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.

Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.

Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.

Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.

Ungenauere SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.

Unsachgemäße Befestigung oder Verwendung des Sensors (z. B. wenn Sender und Empfänger einander nicht genau gegenüberliegen) kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.

Geringer Blutdruck, schwere Gefäßverengung oder Blutarmut, Unterkühlung, Herzstillstand oder Schock des Patienten können ebenfalls zu ungenauen SpO₂-Messwerten und Pulsraten führen.

Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.

6.3 SpO₂-Sensor nach Patientengröße und -gewicht

Neben anderen sind folgende SpO₂-Sensoren für die Anwendung mit VitaGuard® erhältlich:

LNOP Sensoren	Adt	Pdt	NeoPt-L	Neo	Neo-L	Inf-L
Gewicht	> 30 kg	10 – 50 kg	< 1 kg	< 10 kg	< 3 kg	3 – 20 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Daumen oder Zehe
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
Pulsrate-Genauigkeit, keine Bewegung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min
Pulsrate-Genauigkeit, Bewegung	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min
Pulsrate-Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min

LNCS-Sensoren	Adtx	Pdtx Pdtx-3	Neo Pt, Neo Pt-3	Neo Neo-3	Inf Inf-3
Gewicht	> 30 kg	10 – 50 kg	< 1 kg	< 3 kg	3 – 20 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Daumen oder Zehe
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
Pulsrate-Genauigkeit, keine Bewegung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min
Pulsrate-Genauigkeit, Bewegung	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min
Pulsrate-Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min

RD SET-Sensoren	Adt	Pdt	Neo Pt	Neo	Inf
Gewicht	> 30 kg	10 – 50 kg	< 1 kg	< 3 kg	3 – 20 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Daumen oder Zehe
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 2 %	± 2 %	± 3 %	± 3 %	± 2 %
Pulsrate-Genauigkeit, keine Bewegung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min
Pulsrate-Genauigkeit, Bewegung	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min
Pulsrate-Genauigkeit für schwache Durchblutung	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min

Für Informationen über weitere Sensoren wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an GETEMED.

6.4 Wirkungsweise der SpO₂-Sensoren

Die SpO₂-Sensoren bestehen aus einer Senderdiode (im folgenden „Sender“) und einem Empfänger. Den Sender erkennen Sie an dem roten Stern-Symbol außen auf dem Pflaster. Der Empfänger befindet sich im anderen Fenster auf der Innenseite des Sensors.

Der Sender sendet Licht, der Empfänger empfängt dieses Licht. Wenn dieses Licht arterielle Blutgefäße durchdringt, ändern sich Zusammensetzung und Intensität des vom Empfänger aufgenommenen Lichtes.

Die SpO₂-Überwachung kann aus der Zusammensetzung des vom Empfänger aufgenommenen Lichts den Prozentsatz der Blutsauerstoffsättigung errechnen. Dafür ist es aber wichtig, dass kein anderes Licht, sei es Tages- oder Umgebungslicht, den Empfänger erreicht. Im Abschnitt „Messprinzip und Genauigkeit der SpO₂-Überwachung“ ab Seite 128 finden Sie genauere Erläuterungen.

6.5 Auswahl der Sensormessstelle

- Wählen Sie immer eine Stelle, die intakt und gut durchblutet ist und die das Empfängerfenster vollständig abdeckt. Hinweise zur Auswahl der Befestigungsstelle finden Sie auf der Sensor-Verpackung und im Abschnitt 6.4.
- Wählen Sie eine Stelle, an der Sender und Empfänger des Sensors einander genau gegenüber liegen. Der Abstand zwischen Sender und Empfänger soll nicht mehr als zwei Zentimeter betragen.
- Reinigen und trocknen Sie die Befestigungsstelle.
- Wählen Sie die Stelle, an der Sensor und Patientenkabel die Bewegungsfreiheit des Patienten am wenigsten einschränken.

6.5.1 LNOP-Sensoren

LNOP NeoPt-L – Sensoren für Frühgeborene < 1 kg: Die bevorzugte Messstelle ist der Fuß. Alternativ kann auch die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden. Für Neugeborene mit unzureichender Hautintegrität wird die Verwendung des LNOP NeoPt-L Sensors empfohlen.

LNOP Neo-L – Sensoren für Neugeborene < 3 kg: Die bevorzugte Messstelle ist der Fuß. Alternativ kann auch die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden.

LNOP Inf-L – Sensoren für Kleinkinder 3-20 kg: Die bevorzugte Messstelle ist der große Zeh. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

LNOP Neo – Sensoren für Kleinkinder < 10 kg: Die bevorzugte Messstelle ist der Fuß. Alternativ kann auch durch Handinnenfläche und Handrücken gemessen werden.

LNOP Pdt – Sensoren für Kinder 10-50 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

6.5.2 LNCS-Sensoren

LNCS NeoPt und NeoPt-3 – Sensoren für Frühgeborene < 1 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ kann die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden.

LNCS Neo und Neo-3 – Sensoren für Neugeborene < 3 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ kann die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden.

LNCS Inf und Inf-3 – Sensoren für Kleinkinder 3-20 kg: Die bevorzugte Stelle ist die große Zehe. Alternativ kann die zweite Zehe oder der Daumen verwendet werden.

LNCS Pdtx und Pdtx-3 – Sensoren für Kinder 10-50 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nichtdominanten Hand.

6.5.3 RD SET-Sensoren

RD SET Pdt: Sensor für Kinder 10-50 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD SET Inf: Sensor für Säuglinge 3-20 kg: Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

RD SET Neo: Sensor für Neugeborene/Erwachsene < 3 kg: Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

RD SET NeoPt: Sensoren für Frühgeborene < 1 kg: Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

6.6 Anbringen der Sensoren

Beachten Sie, dass der Arzt entscheidet, welcher Typ von SpO₂-Sensor im Einzelfall eingesetzt wird.

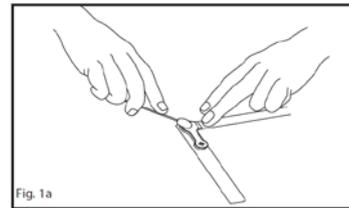
Alle Masimo-SpO₂-Sensoren sind latexfrei, nicht steril und können nicht sterilisiert werden.

6.6.1 LNOP NeoPt-L, Neo-L und Inf-L Sensoren

- 1 Den Sensor aus der Verpackung nehmen. Entfernen Sie die untere Schutzschicht vom Sensor und dem Verband.

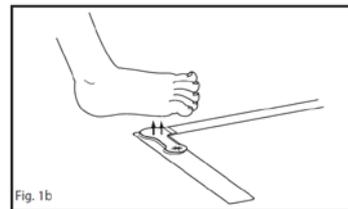
FRÜHGEBURT (< 1 kg) / EMPFINDLICHE HAUT

- 2 Für empfindlicher Haut kann die Klebrigkeit des medizinisch reinen Klebemittels vermindert oder eliminiert werden, indem die Klebeflächen mit einem Wattebausch abgestrichen werden (Fig. 1a rechts).



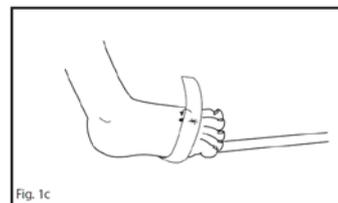
FRÜHGEBURT (< 1 kg) / NEUGEBORENE (< 3 kg)

- 3 Richten Sie das Sensorende so aus, dass es entweder vom Patienten weggerichtet oder unten am Fuß entlangläuft. Setzen Sie den Empfänger so auf den fleischigen Teil der Fußsohle, dass er mit der vierten Zehe ausgerichtet ist (Fig. 1b rechts).

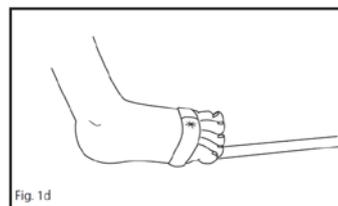


Alternativ kann der Empfänger auch oben am Fuß befestigt werden (nicht abgebildet).

- 4 Wickeln Sie den Sensor um den Fuß und stellen Sie sicher, dass das Senderfenster oben auf dem Fuß direkt gegenüber vom Empfänger ausgerichtet ist. Wickeln Sie den



Schaumstoffklebestreifen um den Fuß und stecken Sie den weißen Empfänger in die Öffnung des Schaumstoffklebestreifens. Achten Sie darauf, dass die richtige Ausrichtung des Empfänger - und Sender-Fensters

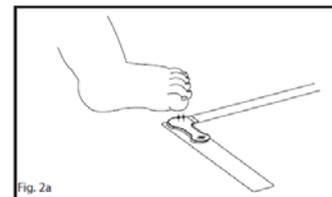


aufrecht erhalten bleibt, während Sie zur Sicherung des Sensors den

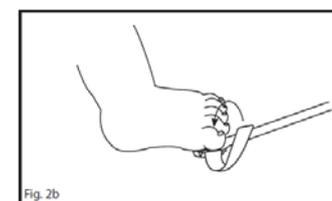
Klettverschlussstreifen anbringen (Fig. 1c oben). Kontrollieren Sie den Sensor, um die korrekte Platzierung sicherzustellen, und korrigieren Sie diese nach Bedarf. Um genaue Daten zu gewährleisten, muss das Empfängerfenster ganz bedeckt sein (Fig. 1d oben).

SÄUGLINGE (3 - 20 kg)

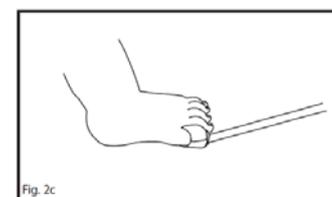
- 3 Richten Sie den Sensor so aus, dass er entweder weg vom Patienten zeigt oder unten am Fuß des Patienten entlangläuft. Platzieren Sie den Detektor auf den fleischigen Teil der Zehe (Fig. 2a rechts).



- 4 Wickeln Sie den Sensor um den Fuß und stellen Sie sicher, dass das Senderfenster am Zeh direkt gegenüber vom Empfänger ausgerichtet ist. Wickeln Sie den Verband um den Zeh; passen Sie dabei auf, dass das Empfänger- und Senderfenster richtig ausgerichtet bleiben (Fig. 2b). Kontrollieren Sie den Sensor, um die korrekte Platzierung sicherzustellen, und korrigieren Sie diese nach Bedarf.



- 5 Um genaue Daten zu gewährleisten, muss das Empfängerfenster ganz bedeckt sein (Fig. 2c rechts).



6.6.2 LNCS-Sensoren

- 1 Öffnen Sie die Tasche, und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

FRÜHGEBORENE (< 1 kg) und NEUGEBORENE (< 3 kg)

- 2 Siehe Fig. 1a in Abb. 25: Bei zarter Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebers durch Abreiben mit einem Wattestäbchen oder mit Gaze verringert oder beseitigt werden.

- 3 Siehe Fig. 1b in Abb. 25: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Bringen Sie den Empfänger am fleischigen Bereich der lateralen Seite der Fußsohle an und richten Sie den Empfänger an der vierten Zehe aus: Alternativ kann der Empfänger auch an der Fußoberseite angebracht werden (nicht gezeigt). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.

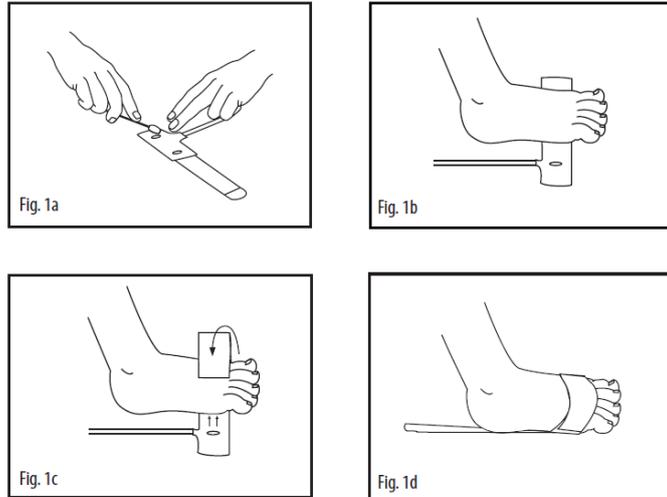


Abb. 25 LNCS-Sensorpositionierung für Früh- und Neugeborene

- 4 Siehe Fig. 1c in Abb. 25: Wickeln Sie den selbstklebenden Schaumstoffbefestigungstreifen um den Fuß. Achten Sie dabei darauf, dass das Senderfenster (roter Stern) direkt über dem Empfänger zu liegen kommt. Achten Sie beim Anbringen des selbstklebenden Schaumstoffstreifens zur Befestigung des Sensors darauf, dass der Empfänger korrekt ausgerichtet bleibt.
- 5 Siehe Fig. 1d in Abb. 25: Prüfen Sie die richtige Positionierung und korrigieren Sie falls erforderlich.

KLEINKINDER (3-20 kg)

- 2 Siehe Fig. 2a in Abb. 26: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Positionieren Sie den Empfänger am fleischigen Bereich der großen Zehe.

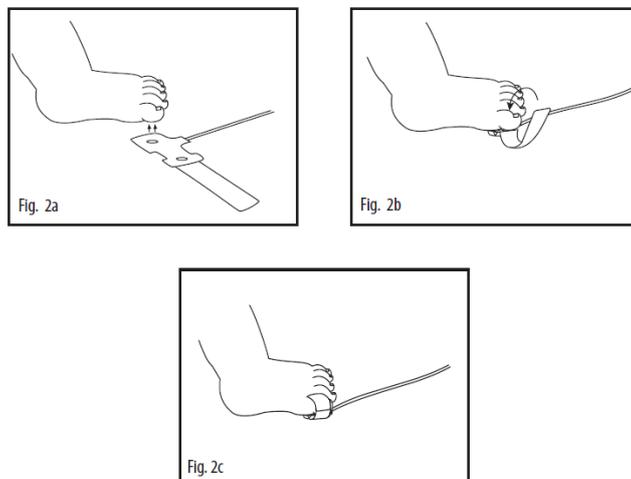


Abb. 26 LNCS-Sensorpositionierung für Kleinkinder

- 3 Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.
- 4 Siehe Fig. 2b in Abb. 26: Den Klebestreifen um die Zehe wickeln und sicherstellen, dass das Senderfenster (roter Stern) oben an der Zehe genau gegenüber dem Empfänger ausgerichtet ist.
- 5 Siehe Fig. 2c in Abb. 26: Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren.

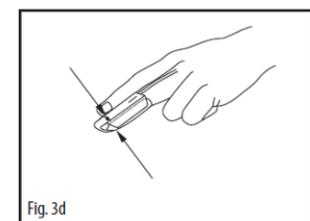
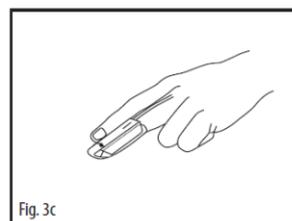
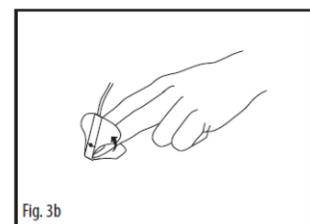
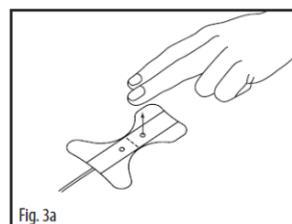
KINDER (10-50 kg)

- 2 Siehe Fig. 3a in Abb. 27: Das Sensorkabel so ausrichten, dass der Empfänger zuerst angebracht werden kann. Die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie platzieren, dass das Empfängerfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird.

Siehe Fig. 3b in Abb. 27: Die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger drücken. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.

- 3 Siehe Fig. 3c in Abb. 27: Den Sensor so über den Finger klappen, dass das Senderfenster (roter Stern) über dem Fingernagel positioniert ist. Die Flügel einen nach dem anderen um den Finger biegen.

Siehe Abb. 3d in Abb. 27: Bei richtiger Anbringung sind Sender und Empfänger vertikal ausgerichtet.



- 4 Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren (die schwarzen Linien sollten abgeglichen sein).

Abb. 27 LNCS-Sensorpositionierung für Kinder 10-50 kg

6.6.3 RD SET-Sensoren

- 1 Öffnen Sie die Verpackung, und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

Für KINDER (10 - 50 kg)

- 2 Siehe Fig. 1a in Abb. 28: Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass der Empfänger zuerst angebracht werden kann. Platzieren Sie die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie, dass der Fingerumriss und das Empfängerfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird.

- 3 Siehe Fig. 1b in Abb. 28: Drücken Sie die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.

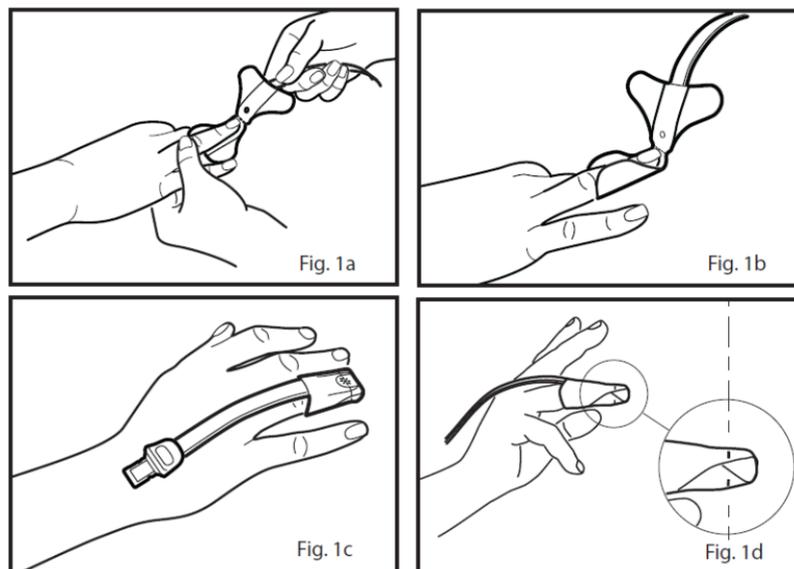


Abb. 28 RD SET-Sensorpositionierung für Kinder 10-50 kg

- 4 Siehe Fig. 1c in Abb. 28: Klappen Sie den Sensor so über den Finger, dass das Senderfenster (roter Stern) über dem Fingernagel positioniert ist. Sichern Sie die Flügel einen nach dem anderen um den Finger.
- 5 Siehe Fig. 1d in Abb. 28: Bei richtiger Anbringung sind Sender und Empfänger vertikal ausgerichtet (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

Für SÄUGLINGE (3 - 20 kg)

- 2 Siehe Fig. 2a in Abb. 29: Verlegen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Empfänger an der fleischigen

Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).

- 3 Siehe Fig. 2b in Abb. 29: Legen Sie die Klebemanschette so um den Zeh, dass der Sender auf dem Nagelbett des großen Zehs liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.

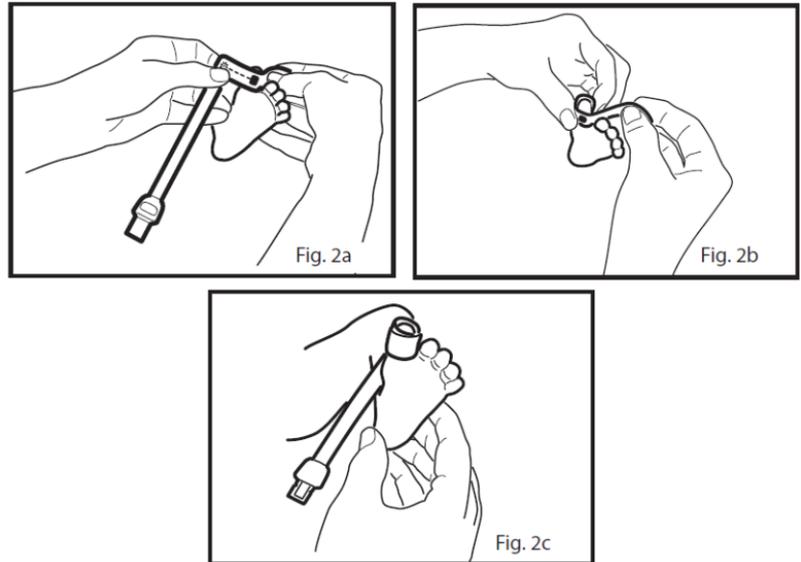
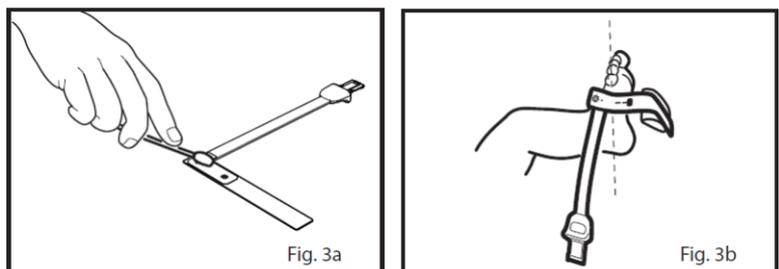


Abb. 29 RD SET-Sensorpositionierung für Kinder 3-20 kg

- 4 Siehe Fig. 2c in Abb. 29: Achten Sie darauf, dass das Sender-Fenster (roter Stern) so oben auf dem Zeh ausgerichtet ist, dass es dem Empfänger direkt gegenüberliegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

Für NEUGEBOENE (< 3 kg) und FRÜHGEBORENE

- 2 Siehe Fig. 3a in Abb. 30: Bei empfindlichen Hautstellen können Sie die Haftflächen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen, um den Klebstoff des Haftmittels zu reduzieren oder vollständig zu entfernen.



- 3 Siehe Fig. 3b in Abb. 30: Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk).

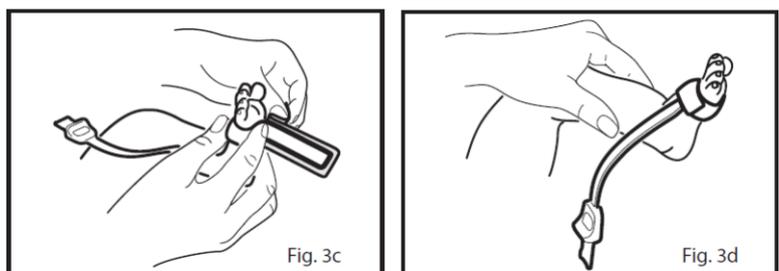


Abb. 30 RD SET-Sensorpositionierung für Neu- und Frühgeborene

Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Empfängerfenster vollständig abgedeckt sein.

- 4 Siehe Fig. 3c in Abb. 30: Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstoffmanschette so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand), dass sich das Senderfenster (roter Stern) genau gegenüber dem Empfänger befindet. Achten Sie beim Befestigen der Klebe-/Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Sender- und das Empfängerfenster einander weiterhin direkt gegenüberliegen.
- 5 Siehe Fig. 3d: Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

6.7 Neupositionierung oder Austausch des Sensors

| Lange benutzte Sensoren kleben weniger gut als zu Anfang.

Der Sensor kann am gleichen Patienten erneut angesetzt werden, wenn das Sender- und Fensterfenster frei ist und das Klebemittel noch immer an der Haut haftet. Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

| HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patientenkabel.

Wenn VitaGuard® den Puls und die Sauerstoffsättigung nicht plausibel anzeigt, ist der Sensor eventuell nicht an der richtigen Stelle angelegt oder nicht richtig befestigt.

- Überprüfen Sie die Sensorposition und positionieren Sie den Sensor gegebenenfalls an einer anderen Stelle.
- Ersetzen Sie einen Sensor stets, wenn die angezeigte Pulsrate und der angezeigte Prozentwert der Sauerstoffsättigung trotz einer Neupositionierung des Sensors unplausibel bleiben.

6.8 Verbinden von SpO₂-Sensor und Patienten kabel

6.8.1 LNOP-Patientenkabel

Halten Sie die Kontaktzunge des Sensors so, dass die Oberseite mit den Metallkontakten nach oben zeigt und sich die beiden Masimo-Zeichen auf Zunge und Patienten kabel gegenüberliegen. Stecken Sie die Kontaktzunge in den Anschluss des Patienten kabels, bis Sie spürbar einrastet (Abb. 31). Ziehen Sie vorsichtig an der Kontaktzunge, um das Einrasten zu überprüfen. Anschließend können Sie das Patienten kabel mit Pflaster am Patienten befestigen.

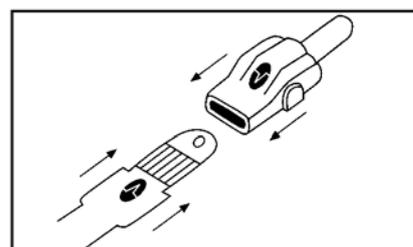


Abb. 31 Verbindung von LNOP Patienten kabel und Sensor

6.8.2 LNC-Patientenkabel

Siehe Fig. 5 in Abb. 32: Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patienten kabelanschluss (1). Schließen Sie die Schutzkappe vollständig (2).

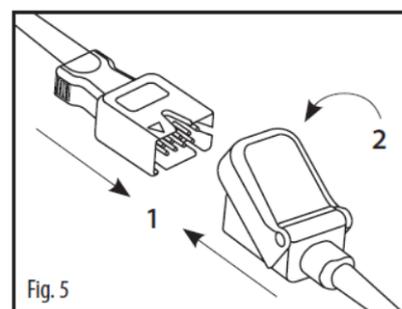


Abb. 32 Verbindung von LNC Patienten kabel und Sensor

6.8.3 RD SET-Patientenkabel

- 1 Siehe Fig. 4a in Abb. 33: Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patienten kabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.

- 2 Siehe Abb. 4b in Abb. 33: Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patienten-kabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und am Kabel, um sicherzustellen, dass sie sicher angeschlossen sind. Nötigenfalls kann das Kabel mit Heftpflaster am Patienten befestigt werden.

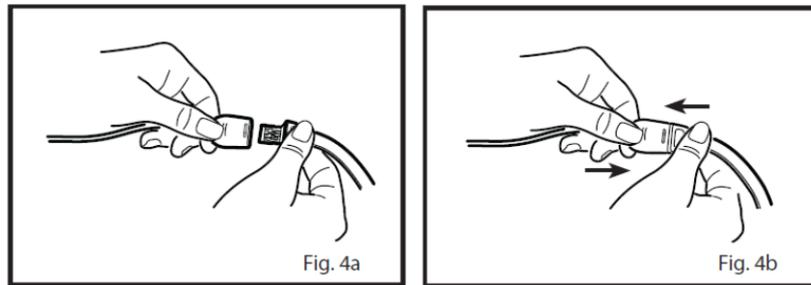


Abb. 33 Verbindung von RD SET Patienten-kabel und Sensor

6.9 Verbinden von SpO₂-Patienten-kabel und VitaGuard®

Stecken Sie den Monitorstecker des Patienten-kabels in den SpO₂-Anschluss des VitaGuard®. Der Masimo-Schriftzug am Monitorstecker muss nach oben zeigen. Der Monitorstecker muss spürbar einrasten.

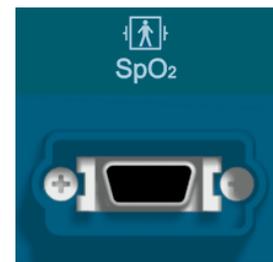


Abb. 34 SpO₂-Anschluss

6.10 Trennen von SpO₂-Sensor und Patienten-kabel

6.10.1 LNOP-Patienten-kabel

Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger einer Hand vorsichtig auf die beiden grauen Tasten am Patienten-kabelanschluss (Abb. 35). Ziehen Sie vorsichtig am Sensor-Ende, um die Kontaktzunge herauszuziehen.

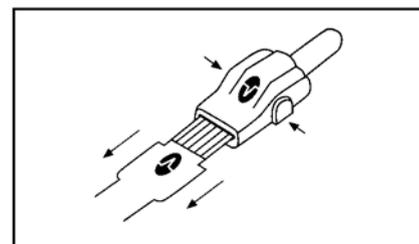


Abb. 35 Trennen des Sensors vom LNOP-Patienten-kabel.

6.10.2 LNC-Patientenkabel

Siehe Fig. 8 in Abb. 36: Drücken Sie die Schutzkappe nach oben, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten (1). Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen (2).

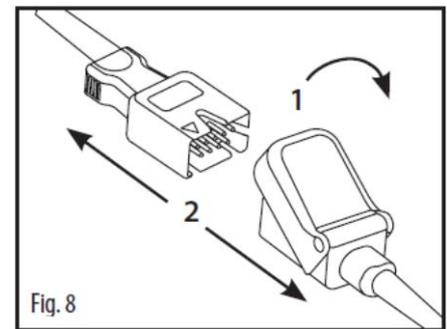


Abb. 36 Trennen des Sensors vom LNC-Patientenkabel.

6.10.3 RD SET-Patientenkabel

Siehe Fig. 6 in Abb. 37 in: Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker, und nicht am Kabel.

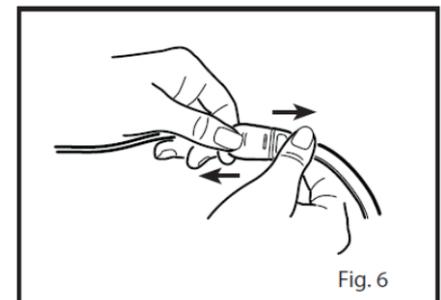


Abb. 37 Trennen des Sensors vom RD SET-Patientenkabel.

6.11 Trennen von SpO₂-Patientenkabel und VitaGuard®

Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig auf die beiden Hebel am Monitorstecker des Patientenkabels und ziehen Sie den Stecker vorsichtig heraus.

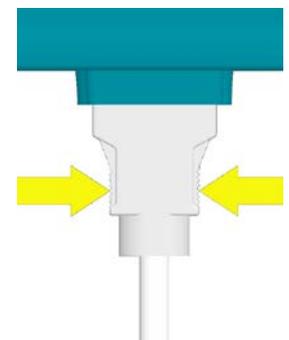


Abb. 38 Zwei Hebel zum Sichern und Lösen des Patientenkabelsteckers

7 Alarme, Anzeigen und Ansichten während der Überwachung

Rufen Sie sofort den Notruf, wenn ein Patient durch Ansprache nicht geweckt werden kann.

7.1 Alarmtest

Vorsicht: Wenn Sie an einem neuen Ort mit der Überwachung beginnen, müssen Sie überprüfen, dass Sie das Alarmsignal gut hören und den Patienten dann schnell genug erreichen können. Lösen Sie zu diesem Zweck absichtlich einen Alarm aus.

Wenn ein Patient angeschlossen ist, können Sie absichtlich technischen Alarm auslösen, indem Sie die Verbindung zwischen dem SpO₂-Sensor und dem SpO₂-Patientenkabel trennen.

Um physiologische Alarme testen zu können, benötigt der Arzt einen Patientensimulator für die Sauerstoffsättigung.

7.2 Alterstypische Werte der PULSRATE und SPO₂

Beachten Sie, dass sich die PULSRATE mit zunehmendem Alter erheblich verringert. Der Arzt muss die Alarmgrenzen für jede Altersgruppe und für jeden Patienten prüfen und erforderlichenfalls anpassen.

Der als %SPO₂ angezeigte Wert der arteriellen Blutsauerstoffsättigung beträgt normalerweise – unabhängig von der Altersgruppe des Patienten – zwischen 95 und 100 Prozent.

Die durchschnittliche Pulsrate eines Säuglings liegt viel höher als die eines Erwachsenen. Deswegen muss beispielsweise bei einem Säugling die Alarmgrenze für Bradykardie, also für eine zu niedrige Pulsrate, erheblich höher eingestellt sein als bei einem erwachsenen Patienten. Zur Orientierung nennt die Tabelle einige medizinisch anerkannte Richt-

werte der Pulsrate für die unterschiedlichen Altersgruppen und Belastungssituationen:

Alter	Pulsrate		
	Schlaf	Ruhe	Belastung (z. B. Fieber)
Neugeborene	80–160	100–180	bis 220
1 Woche bis 3 Monate	80–200	100–220	bis 220
3 Monate bis 2 Jahre	70–120	80–150	bis 200
2 Jahre bis 10 Jahre	60–90	70–110	bis 200
ab 10 Jahren	50–90	55–90	bis 200

7.3 Prioritäten von Alarm-Meldungen in der Statuszeile



Abb. 39 Statuszeile des VitaGuard®-Displays

Physiologische Alarmer haben die Priorität „hoch“. Die Textmeldungen physiologischer Alarmer enden mit drei Ausrufezeichen.



Technische Alarmer haben die Priorität „mittel“. Die Textmeldungen technischer Alarmer enden mit zwei Ausrufezeichen.



7.4 Physiologische und technische Alarmer

VitaGuard® löst zwei unterschiedliche Arten von Alarmen aus, den physiologischen und den technischen Alarm.

- Ein **physiologischer Alarm** liegt vor, wenn VitaGuard® die Über- oder Unterschreitung einer oder mehrerer der eingestellten Alarmgrenzen für länger als die eingestellte Dauer erkennt.

Es gibt einfache Alarmgrenzen wie beispielsweise die **UNTERGRENZE** der **PULSRATE**, und es gibt Alarmgrenzen, die sich aus dem Zusammenwirken mehrerer Überwachungseinstellungen ergeben, wie z. B. bei den Abweichungsalarmer.

- Ein **technischer Alarm** liegt vor, wenn die Überwachung nicht sichergestellt ist. Wenn eine technische Alarmbedingung vorliegt, würde eine lebensbedrohliche Situation möglicherweise unerkannt bleiben.

Wenn z.B. eine SpO₂-relevante technische Alarmbedingung vorliegt, aber gleichzeitig eine physiologische Alarmbedingung festgestellt wird, dann hat die physiologische Alarmbedingung Vorrang und der physiologische Alarm wird gemeldet.

Hinweis: Nach einem technischen Alarm, der wegen Problemen mit dem SpO₂-Sensor ausgelöst wurde, folgt eine Alarmpause von 10 Sekunden, um zu verhindern, dass es wegen der Neuberechnung der physiologischen Parameter zu Fehlalarmen kommt. Das durchgestrichene Glockensymbol in der Statuszeile zeigt die Alarmpause an.

7.5 Unterscheidung der akustischen Alarmsignale bei physiologischen und technischen Alarmen

Die ALARMTONHÖHE können Sie im Menü SYSTEM entsprechend den bei Ihnen gegebenen Hintergrundgeräuschen einstellen.

Die jeweilige Dringlichkeit eines akustischen Alarms erkennen Sie an folgenden Charakteristiken der Alarmtöne:

Meldungen mit der Priorität hoch werden durch zwei Tonpakete von jeweils fünf Tönen angezeigt, wobei diese zwei Tonpakete zusammen in einem Abstand von 10 Sekunden wiederholt werden.

Zwischen dem jeweils dritten und vierten Ton eines Tonpakets liegt eine etwas längere

Pause. Zwischen den jeweils fünf Tönen liegt eine Pause von 2 Sekunden.



Abb. 40 Charakteristik des akustischen Alarmsignals hoher Priorität

Meldungen mit der Priorität mittel werden durch ein sich wiederholendes Tonpaket von jeweils drei Tönen angezeigt. Dieses Tonpaket wird alle 5,2 Sekunden wiederholt.

7.6 Akustische Informationssignale

Wenn gewünscht, kann, zusätzlich zu den anderen akustischen Signalen, entweder jeder Herzschlag oder jeder Atemzug von einem kurzen Ton aus dem Alarmgeber neben dem Display begleitet sein.

7.6.1 Informationssignale aus dem Alarmgeber neben dem Display

Nach dem Einschalten ertönt alle 20 Sekunden das Erinnerungssignal bis plausible Daten vorliegen.

7.6.2 Informationssignale aus der Schallöffnung zwischen den Anschlüssen

Wenn im laufenden Betrieb, und zwar ohne dass Einweg-Batterien eingelegt sind oder der Blockakku eingelegt ist, der Netzadapter abgezogen wird, ertönt hier ein pulsierender Ton.

7.7 Die sichtbaren Alarmsignale

- Bei einem Alarm der Priorität „hoch“ blinkt die LED „Alarm“ rot.
- Bei einem Alarm der Priorität „mittel“ blinkt die LED „Alarm“ gelb.



7.8 Anzeigen in der Statuszeile

Während der Überwachung wird in allen Ansichten die Statuszeile angezeigt.



Abb. 41 Die in allen Ansichten angezeigte Statuszeile

Die in der linken Hälfte erscheinenden Textmeldungen zur Überwachung werden im Abschnitt „Alarmermeldungen – Bedeutungen und Hinweise“ ab Seite 81 im einzelnen erläutert. In der rechten Hälfte der Statuszeile werden drei Symbole angezeigt:

- Netzstromversorgung

Das Netzversorgungssymbol zeigt an, ob der Netzadapter NA 3000-2 angeschlossen ist. Wenn ein Netzadapter angeschlossen ist, erscheint das Symbol wie nebenstehend dargestellt. Wenn nicht, ist das Symbol durchgestrichen.



- Batteriezustandsanzeige

Die Batteriezustandsanzeige informiert Sie über den Zustand der Einweg-Batterien bzw. des Blockakkus. Wenn der Blockakku geladen wird, zeigt das Symbol eine Auffüllanimation.



- Alarmerstellungsanzeige

Wenn Sie eine akustische Alarmermeldung mit der Taste <Esc> unterbrochen haben, wird das Glockensymbol durchgestrichen angezeigt. Daneben wird dann in Sekunden die Restzeit der Alarmpause angezeigt. Der akustische Alarm ist damit aber nur für den aktuellen Alarmtyp unterbrochen.



Bei Erkennung einer neuen Alarmerbedingung ertönt der akustische Alarm auch vor Ablauf der Alarmpause.

Wenn Sie die Taste <Esc> ein zweites Mal drücken, wird die ALARMPAUSE sofort beendet.

Die in Umrissen dargestellte Alarmglocke zeigt an, dass die akustischen Alarmmeldungen freigeschaltet sind.



Bei einem Alarm blinkt die Alarmglocke schwarz.



7.9 Alarmer der SpO₂-Überwachung

Nach dem Einschalten kann es bis zu 20 Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

7.9.1 Physiologische SpO₂-Alarmer

Die aktuell eingestellten Alarmgrenzen werden immer angezeigt. Wenn der angezeigte SpO₂-Wert für länger als die bei HYPOXIEVERZÖGERUNG eingestellte Zeit unter die SpO₂-UNTERGRENZE fällt oder für länger als die bei HYPEROXIEVERZÖGERUNG eingestellte Zeit über die SpO₂-OBERGRENZE steigt, ertönt ein akustisches Alarmsignal und eine entsprechende Meldung wird angezeigt. Es blinken die entsprechende Alarmgrenze und die Alarm-LED.

Gehen Sie sofort zum Patienten, wenn ein Alarm auftritt, und überprüfen Sie seinen Zustand.

Wenn der SpO₂-Wert wieder in den erlaubten Bereich zurückkehrt, wird der Alarm automatisch beendet. In einem solchen Fall blinken die entsprechende Alarmgrenze und die Alarm-LED, um den aufgetretenen Alarm anzuzeigen, bis die Taste <Esc> gedrückt wird.

Die SpO₂-OBERGRENZE ist deaktiviert, wenn sie auf 100 % (Werkseinstellung) eingestellt wird. Wenn ein Patient eine Sauerstofftherapie erhält, empfiehlt es sich, eine Obergrenze einzustellen.

7.9.2 Technische SpO₂-Alarmer

Die möglichen technischen Alarmmeldungen und Empfehlungen zu Fehler-suche und -behebung finden Sie im Abschnitt „Tabelle der Meldungen technischer Alarmer“ ab Seite 84.

Die SpO₂-Überwachung zeigt technische Alarmer mit den entsprechenden Meldungen an. Bis zur Behebung des Problems werden beim SpO₂-Wert und bei der Pulsrate nur Fragezeichen angezeigt. Perfusion und Signal-IQ werden auf Null gesetzt.

7.10 Alarmer der Pulsratenüberwachung

Nach dem Einschalten kann es bis zu 20 Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

Die aktuell eingestellten Alarmgrenzen werden immer angezeigt.

Wenn die angezeigte PULSRATE

- für länger als die eingestellte BRADY.-VERZÖGERUNG unter die UNTER-GRENZE fällt oder
- für länger als die eingestellte TACHY.-VERZÖGERUNG über die OBER-GRENZE steigt

löst VitaGuard® einen Alarm mit einem akustischen Signal aus und zeigt eine entsprechende Meldung an. Die überschrittene Alarmgrenze und die Alarm-LED blinken.

Gehen Sie sofort zum Patienten, wenn ein Alarm gemeldet wird, und überprüfen Sie seinen Zustand.

Wenn die Pulsrate wieder in den erlaubten Bereich zurückkehrt, wird der Alarm automatisch beendet.

Zusätzlich zu den Alarmen, die sich auf fest eingestellte Grenzen beziehen, können Abweichungsalarme aktiviert werden.

7.11 Alarmmeldungen – Bedeutungen und Hinweise

In den Tabellen dieses Abschnitts sind in alphabetischer Reihenfolge alle im Display des VitaGuard® möglichen Textmeldungen aufgeführt. Die Meldungen werden in ihrer näheren Bedeutung erläutert und Sie finden Hinweise zur Fehlersuche und -behebung.

7.11.1 Rangfolge von Alarmbedingungen gleicher Priorität

Die Zahlen rechts (in der Nummernspalte) geben die geräteinterne Priorität an, mit denen die jeweiligen Meldungen vom VitaGuard® verarbeitet werden.

7.11.2 Tabelle der Meldungen physiologischer Alarmer

Physiologische Alarmer werden mit der Priorität „hoch“ gemeldet.

Meldung	Bedeutung	Hinweise	Nr.
Pulsrate und SpO ₂ !!!	Ein Pulsratenalarm und ein SpO ₂ -Alarm treten gleichzeitig auf.	s. Meldungen und Hinweise „Pulsrate zu hoch / zu niedrig“ und „SpO ₂ zu niedrig“	1
Pulsrate zu hoch!!!	Die berechnete Pulsrate liegt für länger als die eingestellte TACHY-VERZÖGERUNG oberhalb der eingestellten OBERGRENZE.	Wenn keine Tachykardie vorliegt: - inkorrekte Anbringung des Sensors, z.B. zu lose, zu eng, Sender und Empfänger zu weit auseinander oder einander nicht genau gegenüber - Sensor hat sich gelöst - schwache oder z.B. durch Manschette behinderte Durchblutung - fehlerhafte Alarmauslösung durch starke Bewegungsartefakte - Gerät, Kabel oder Sensor defekt - OBERGRENZE zu niedrig eingestellt	3

Meldung	Bedeutung	Hinweise	Nr.
Pulsrate zu niedrig!!!	Die berechnete Pulsrate liegt für länger als die eingestellte BRADY-VERZÖGERUNG unterhalb der eingestellten UNTERGRENZE.	Wenn keine Bradykardie vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> - inkorrekte Anbringung des Sensors, z.B. zu lose, zu eng, Sender und Empfänger zu weit auseinander oder einander nicht genau gegenüber - Sensor hat sich gelöst - schwache oder z.B. durch Manschette behinderte Durchblutung - keine Erkennung von Pulsschlägen - Vorkommen von abnormalen Schlägen - Gerät, Kabel oder Sensor defekt - UNTERGRENZE zu hoch eingestellt 	2
Pulsratenabfall erkannt!!! (wenn eingestellt)	Die aktuelle Pulsrate unterschreitet diejenige Pulsrate, die über das eingestellte DURCHSCHNITTSINTERVALL berechnet wird, um mehr als den bei NEGATIVE ABWEICHUNG eingestellten Prozentwert.	Wenn kein Pulsratenabfall vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> - Pulsrate und/oder Pulsratendurchschnitt aus den unter „Pulsrate zu niedrig“ genannten Gründen falsch berechnet 	6
Pulsratenanstieg erkannt!!! (wenn eingestellt)	Ein Pulsratenanstieg wird auf die gleiche Weise, erkannt wie der Pulsratenabfall, jedoch über die POSITIVE ABWEICHUNG.	Wenn kein Pulsratenanstieg vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> - Pulsrate und/oder Pulsratendurchschnitt aus den unter „Pulsrate zu hoch“ genannten Gründen falsch berechnet 	7
SpO ₂ zu hoch!!!	Die berechnete SpO ₂ liegt für länger als die eingestellte HYPER-OXIEVERZÖGERUNG oberhalb der eingestellten OBERGRENZE.	Wenn SpO ₂ nicht zu hoch ist: <ul style="list-style-type: none"> - inkorrekte Anbringung des Sensors, z.B. zu lose, zu eng, Sender und Empfänger zu weit auseinander oder einander nicht genau gegenüber - Sensor hat sich gelöst 	5

Meldung	Bedeutung	Hinweise	Nr.
		<ul style="list-style-type: none"> - schwache oder z.B. durch Manschette behinderte Durchblutung - Verfälschung des Werts durch starke Bewegungsartefakte - Gerät, Kabel, oder Sensor defekt - UNTERGRENZE zu niedrig eingestellt 	
SpO ₂ zu niedrig!!!	Die berechnete SpO ₂ liegt für länger als die eingestellte HYPOXIE-VERZÖGERUNG unterhalb der eingestellten UNTERGRENZE	s. SpO ₂ zu hoch!!!	4
SpO ₂ -Abfall erkannt!!! (wenn eingestellt)	Die aktuell gemessene SpO ₂ unterschreitet die über das eingestellte DURCHSCHNITTSINTERVALL berechnete SpO ₂ um mehr als den bei NEGATIVE ABWEICHUNG eingestellten Prozentwert.	Wenn kein SpO ₂ -Abfall vorliegt: - aktuelle oder über das eingestellte Durchschnittsintervall berechnete SpO ₂ aus den unter „SpO ₂ zu niedrig“ genannten Gründen falsch berechnet	8

7.11.3 Tabelle der Meldungen technischer Alarmer / Fehlersuche

Meldung	Bedeutung	Ursache bzw. Störungsbehebung	Nr.
Batterien wechseln!!	Die Batteriespannung ist zu niedrig, um eine zuverlässige Funktion des Gerätes zu gewährleisten.	- Neue Einweg-Batterien oder Blockakku einlegen oder das Gerät über den Netzadapter betreiben	22
Blockakku aufladen!!	Die Akkuspannung ist zu niedrig, um eine zuverlässige Funktion des Gerätes zu gewährleisten.	- Gerät über den Netzadapter betreiben, um den Blockakku wieder aufzuladen oder Einweg-Batterien einlegen	21
Hardware-Fehler!!	Interner Gerätefehler erkannt.	- Gerät ausschalten, 30 s abwarten und wieder einschalten – bei erneutem Auftreten dieses Fehlers, Gerät defekt	9
Netzadapter fehlt!!	Der Netzadapter wurde entfernt.	- Netzadapter wieder einstecken oder Taste <Esc> drücken	12
Netzadapter prüfen!!	Die gemessene Spannung vom Netzadapter liegt unter 8V bzw. über 10V.	- Prüfen, ob der vorgeschriebene Netzadapter verwendet wird - Netzadapter NA 3000-2 prüfen bzw. auswechseln	11
SpO ₂ : Hardware-Fehler!!	Das SpO ₂ -Modul liefert keine Daten.	- Gerät ausschalten, 30 s abwarten und wieder einschalten – Wenn der Fehler erneut auftreten sollte, Gerät defekt	10
SpO ₂ : Kabel prüfen!!	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass das SpO ₂ -Kabel nicht angeschlossen ist.	- SpO ₂ -Kabel anschließen	26
SpO ₂ : Puls wird gesucht!!	Das SpO ₂ -Modul meldet beim Einschalten, dass der Puls gesucht wird.	- Wenn diese Meldung während der Überwachung angezeigt wird, Sensorbefestigung und -positionierung prüfen	34
SpO ₂ : Sensor defekt!!	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass der SpO ₂ -Sensor defekt ist.	- SpO ₂ -Sensor auswechseln	16

Meldung	Bedeutung	Ursache bzw. Störungsbehebung	Nr.
SpO ₂ : Sensor prüfen!!	Der SpO ₂ -Sensor ist defekt oder nicht angeschlossen.	- Prüfen, ob der SpO ₂ -Sensor richtig am Kabel eingesteckt ist, ggf. Sensor wechseln	17
SpO ₂ : Sensor unbekannt!!	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass ein unbekannter Sensor angeschlossen ist.	- SpO ₂ -Sensor austauschen Verwenden Sie ausschließlich Sensoren des Herstellers Masimo Inc.	18
SpO ₂ : Störungen vorhanden!!	Das SpO ₂ -Modul meldet elektromagnetische Störungen.	- Herausfinden, ob Störquellen in der unmittelbaren Umgebung vorhanden sind und ggf. entfernen	19
SpO ₂ : zu viel Fremdlicht!!	SpO ₂ -Modul meldet zu viel Fremdlicht.	- SpO ₂ -Sensor vor Lichtquellen schützen, z. B. abdecken	20
Interner Datenfehler!!	Die interne Software-Überwachung hat Datenübertragungsfehler festgestellt.	- Gerät ausschalten, 30 s abwarten und wieder einschalten – Wenn der Fehler erneut auftreten sollte, Gerät defekt	13
Unplausible PR-Grenzen!!	Die Pulsraten-UNTERGRENZE wurde höher als die OBERGRENZE eingestellt.	- Die eingegebenen Pulsratengrenzwerte korrigieren	14
Unplausible SpO ₂ -Grenzen!!	Die SpO ₂ -UNTERGRENZE wurde höher als die OBERGRENZE eingestellt.	- Die eingestellten SpO ₂ -Grenzwerte korrigieren	15

7.12 Tabelle der informativen Meldungen

Meldung	Ursache	Bedeutung	Nr.
Pulsrate wird berechnet	Die aktuelle Pulsrate kann während ihrer Berechnung nicht angezeigt werden.	Die aktuelle Pulsrate wird nach Abschluss der Berechnung angezeigt.	23
Pufferbatterie defekt	Die Pufferbatterie für den Alarm bei Störungen der Stromversorgung ist entladen.	- Gerät defekt	24

Meldung	Ursache	Bedeutung	Nr.
SpO ₂ : Durchblutung schwach	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass die Durchblutung schwach ist.	- Entweder eine andere Applikationsstelle verwenden oder im Menü SpO ₂ die Einstellung EMPFINDLICHKEIT auf MAXIMUM einstellen	25
SpO ₂ : Signal IQ niedrig	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass die Signalqualität niedrig ist.	- Eine andere Applikationsstelle verwenden oder kontrollieren, ob mögliche Licht- oder elektromagnetische Störquellen in der Nähe sind - Starke Bewegungen des Patienten möglichst verhindern	26
Status: ok	Keine Meldungen		27

8 Alarm- und Überwachungseinstellungen

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen sind nur zugänglich, wenn der Arzt den VERSTELLSCHUTZ im Menü SYSTEM auf EINGESCHRÄNKT gestellt hat. Für diese Einstellung ist ein Code erforderlich.

Wenn im Menü SYSTEM die Funktion NEUER PATIENT ausgeführt wird, werden alle früheren Einstellungen überschrieben.

Die eingestellten Alarmgrenzen und anderen Überwachungsparameter werden gespeichert und stehen, auch nach Batterie- oder Blockakkuwechsel, beim erneuten Einschalten wieder zur Verfügung.

8.1 Sicherheitshinweise zu den Alarmeinstellungen

Es ist wichtig, dass der behandelnde Arzt die Alarmgrenzen und Überwachungsparameter für jeden Patienten und in jeder medizinisch neuen Situation neu einstellt. Ändern Sie Alarmgrenzen niemals ohne Zustimmung des behandelnden Arztes.

Stellen Sie die Alarmgrenzen niemals auf extreme Werte, die das Überwachungssystem nutzlos machen.

Wenn Ihnen ein Code für die Änderung von Alarmgrenzen mitgeteilt wird, müssen Sie diesen unbedingt vertraulich behandeln. Wenn die Alarmgrenzen nicht für jeden Patienten speziell angepasst sind, kann Lebensgefahr bestehen.

8.2 Übersicht der Anzeigen und Menüs

Die hier dargestellten Anzeigen dienen dazu, sich umfassend über eine Überwachungssituation zu informieren. Sie sind bei VERSTELL-SCHUTZ EINGESCHRÄNKT mit den Richtungstasten ◀ oder ▶ erreichbar.



Detailanzeigen und die Menüs zur Änderung von Überwachungseinstellungen erreichen Sie von den jeweiligen Anzeigen mit der Taste △ oder ▽.

- Von der Anzeige SYSTEM aus gelangen Sie mit der Taste △ oder ▽ in das Menü SYSTEM. Die erste Einstellung ist markiert.
- Von der ersten Seite der Anzeige INFO erreichen Sie weitere INFO-Seiten mit der Taste △ oder ▽.
- Von den ANSICHTEN 1, 2 oder 3 gelangen Sie mit der Taste △ oder ▽ in das Menü „MANUELLE SPEICHERUNG STARTEN“. Die Erläuterungen finden Sie im entsprechenden Abschnitt ab Seite 117.
- Zu den Anzeigen SpO₂ und PULSRATE gehören Menüs für die Einstellungen der jeweiligen Vitalfunktion. In die Menüs gelangen Sie von den jeweiligen Anzeigen mit der Taste △ oder ▽. Die erste Einstellung ist markiert.
- Von den Anzeigen EREIGNISSE und TREND gelangen Sie mit der Taste △ oder ▽ zu Detail-Ansichten sowie zu SIGNAL- und TRENDKURVEN.

8.3 Zusätzliche Display-ANSICHT 2

Wenn der Arzt VitaGuard® so eingestellt hat, dass auch das Betreuungspersonal Einstellungen ändern kann, also bei VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT, ist neben der ANSICHT 1 noch die ANSICHT 2 wählbar. Die ANSICHT 1 wurde im Abschnitt „Das Display“ ab Seite 51 erläutert.

In der ANSICHT 2 werden in großen Ziffern die aktuellen Werte der überwachten Vitalfunktionen und rechts daneben in kleineren Ziffern die eingestellten Alarmgrenzen angezeigt.

Außerdem werden links in den einzelnen Zeilen die Kurven der überwachten Vitalfunktionen angezeigt.

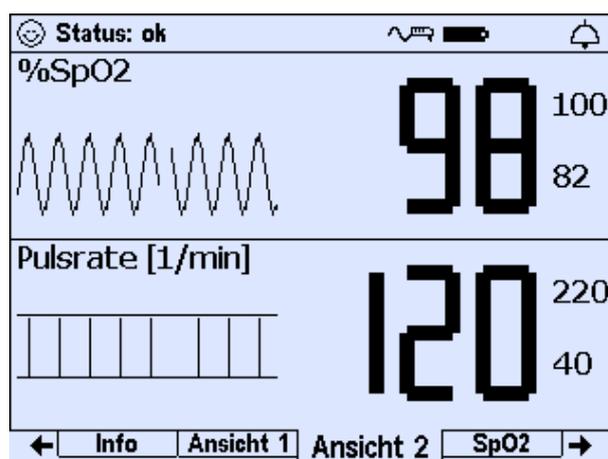


Abb. 42 Ansicht 2

8.4 Wie Einstellungen geändert werden

Um eine Menüzeile oder um darin einen Eintrag zu markieren, benutzen Sie die Richtungstasten. Wenn Sie einen markierten Eintrag bearbeiten wollen, benutzen Sie die Taste <Enter>. Wenn Sie eine Änderung nicht übernehmen wollen, die Taste <Esc>.

Mit der Taste \triangle gelangen Sie in die Menüs. Der erste Eintrag der Liste ist markiert. Markieren Sie mit ∇ die Einstellung LCD-HELLIGKEIT. (Das „Ändern von Einstellungen mit mehreren Eingaben“ wird für den Arzt und medizinisches Fachpersonal auf Seite 109 erläutert.)

Bildschirmschoner	Ein
LCD-Helligkeit	80 %
LCD-Kontrast	70 %
Signalpiepton	Aus
Alarmtonhöhe	Mittel (DIN)
RS232-Format	Aus
Verstellschutz	Eingeschränkt
System	

Abb. 43 Menü System, LCD-Helligkeit 80 % markiert

Drücken Sie die Taste <Enter>. Es erscheint ein Fenster zur Änderung des bislang eingestellten Wertes.

Mit den Tasten Δ und ∇ können Sie den angezeigten, markierten Wert verändern.



Abb. 44 System, LCD-Helligkeit im Änderungsfenster markiert

Wenn Sie nach der Änderung eines Wertes wieder die Taste <Enter> drücken, erscheint eine Abfrage, in der BESTÄTIGUNG NEIN markiert ist. Drücken Sie die Taste \triangleleft , um BESTÄTIGUNG JA zu markieren.

Wenn Sie die Abfrage BESTÄTIGUNG JA mit der Taste <Enter> bestätigen, wird der geänderte Wert in der Liste angezeigt. Zum Verlassen des Menüs ohne Änderung drücken Sie die Taste <Esc>.



Abb. 45 System, Änderung der LCD-Helligkeit zur Bestätigung markiert

8.5 Menü SYSTEM – allgemeine Einstellungen

Hinweis: Sie können die Menüs kennen lernen, ohne Änderungen vorzunehmen. Durch jeweiliges Drücken der Tast <Esc> verlassen Sie Menüs und Untermenüs.



Abb. 46 Menü System – allgemeine Einstellungen

8.5.1 SYSTEM \ BILDSCHIRMSCHONER (AUS/EIN)

Bei BILDSCHIRMSCHONER EIN wird nach fünf Minuten ohne Tastenbetätigungen im Display eine bewegte Animation angezeigt.

Wenn Sie eine Taste drücken oder ein Alarm ausgelöst wurde, wird die zuvor eingestellte Displaymaske wieder angezeigt.

8.5.2 SYSTEM \ LCD-HELLIGKEIT

Sie können die LCD-HELLIGKEIT in Schritten von 5 % zwischen 0 % und 100 % einstellen. Bei 0 % ist die Hinterleuchtung des Displays ausgeschaltet. Die Werkseinstellung ist 95 %.

8.5.3 SYSTEM \ LCD-KONTRAST

Sie können den Kontrast des Displays in Schritten von 5 % zwischen 0 % und 100 % einstellen. Die Werkseinstellung ist 70 %.

8.5.4 SYSTEM \ SIGNALPIEPTON

Sie können einstellen, ob mit jedem angezeigten Atemzug (SYNCHRON ATM.) oder mit jedem angezeigten Herzschlag (SYNCHRON PR) ein kurzer Signalton ertönen soll. Wenn ein solcher Ton den Patienten oder das Betreuungspersonal stört, wählen Sie die Einstellung Aus.

Die Werkseinstellung ist Aus.

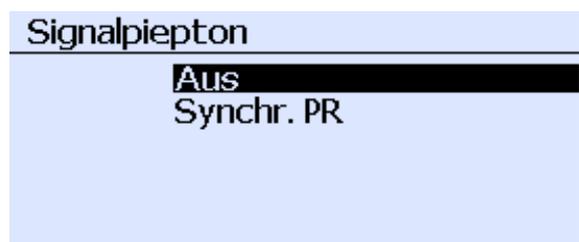


Abb. 47 System \ Untermenü Signalpiepton

8.5.5 SYSTEM \ ALARMTONHÖHE

Sie können die Höhe der akustischen Alarmsignale entsprechend den zu erwartenden Hintergrundgeräuschen auf NIEDRIG, MITTEL oder HOCH einstellen und somit der Schalldruckpegel auf 1 m zwischen 65 und 73 dB variieren. Die DIN-Einstellungen entsprechen der im Abschnitt „Unterscheidung der akustischen Alarmsignale bei physiologischen und technischen Alarmen“ ab Seite 76 dargestellten Signal-Charakteristik. Als Alternative kann die von GETEMED-Produkten bekannte Alarmcharakteristik (gtm) eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist MITTEL (DIN).



Abb. 48 System \ Untermenü Alarmtonhöhe

8.5.6 SYSTEM \ RS232-FORMAT

Diese Einstellung wird nicht ausgeführt.



Abb. 49 System \ RS232-Format

8.5.7 SYSTEM \ VERSTELLSCHUTZ EIN, EINGESCHRÄNKT, AUS

Der Arzt darf die Codes, mit denen die Alarmvoreinstellungen gegen unbeabsichtigte Änderungen geschützt sind, nur denjenigen Personen mitteilen, die nach seiner Einschätzung über ihre Verantwortung für den Patienten und über die Überwachung ausreichend informiert sind. Der Arzt sollte darauf hinweisen, dass der Code vertraulich behandelt werden muss und dass Einstellungsänderungen nur auf seine Anweisung hin vorgenommen oder von ihm bestätigt werden sollen.

VitaGuard® verfügt über drei Einstellungen des VERSTELLSCHUTZES:

- In der Einstellung **VERSTELLSCHUTZ EIN** sind alle Möglichkeiten, Überwachungseinstellungen zu ändern, deaktiviert. Im Display werden nur die ANSICHT 1, die Anzeige INFO und das Menü SYSTEM angezeigt.
- In der Einstellung **VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT** sind alle Ansichten und Menüs zugänglich. Von der Gesamtheit an Überwachungseinstellungen sind aber nur die Alarmgrenzen einstellbar.
- In der Einstellung **VERSTELLSCHUTZ AUS** sind alle Ansichten und Menüs zugänglich und alle Überwachungseinstellungen einstellbar.

Die Werkseinstellung ist VERSTELLSCHUTZ EIN.

Wenn Sie bei markierter Funktion VERSTELLSCHUTZ die Taste <Enter> drücken, erscheint ein Untermenü.

- Unabhängig von der aktuellen Einstellung des Verstellsschutzes wird im Untermenü VERSTELLSCHUTZ immer „0000“ angezeigt. Indem Sie die Taste <Enter> drücken, aktivieren Sie den VERSTELLSCHUTZ.
- Wenn Sie einen bestimmten Code eingeben, steht der VERSTELLSCHUTZ auf EINGESCHRÄNKT.
- Wenn Sie einen bestimmten anderen Code eingeben, steht der VERSTELLSCHUTZ auf AUS.

Wenn drei Mal ein falscher Code eingegeben wurde, kann der VERSTELLSCHUTZ nicht mehr ohne weiteres aufgehoben werden. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Fachhändler.

8.6 Anzeige und Menü SpO₂

Mit der Taste ▷ gelangen Sie von den ANSICHTEN 1, 2 und 3 zur Anzeige SpO₂. Von dort gelangen Sie mit der Taste △ oder ▽ ins Menü. Wenn eine Zeile markiert ist, rufen Sie den jeweiligen Wert mit der Taste <Enter> zur Änderung auf.

8.6.1 Anzeige SpO₂

Die obere Hälfte des Displays zeigt:

- 1 die Statuszeile
- 2 die aktuellen Werte mit den eingestellten Alarmgrenzen
- 3 die aktuellen 3-Minuten-Trendanzeigen, in denen der jeweils letzte Wert alle 2 Sekunden aktualisiert wird

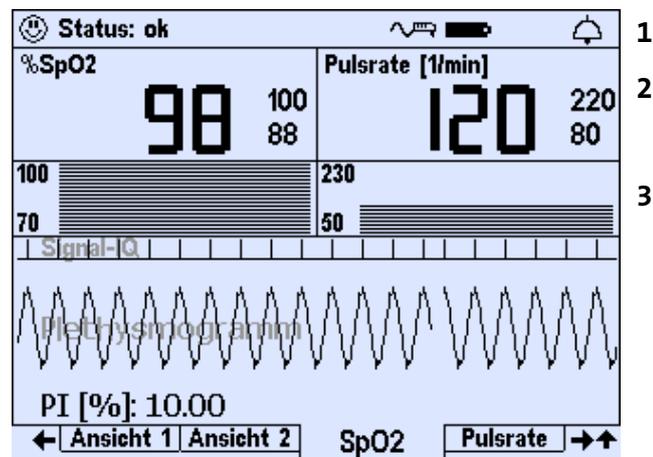


Abb. 50 Anzeige SpO₂, Plethysmogramm, Perfusion Index und Signal-IQ

In der Trendanzeige SpO₂ werden die SpO₂-Werte der vorausgehenden drei Minuten zwischen 70 und 100 % angezeigt.

Unterhalb der Trendanzeige wird zuerst, mit senkrechten Strichen, die SIGNAL-IQ angezeigt, darunter die PLETHYSMOGRAMM-Kurve und schließlich die Werte für Perfusion-Index [PI] und Pulsrate [PR].

Nach dem Einschalten kann es bis zu 20 Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

Beachten Sie, dass das Plethysmogramm autoskaliert (normiert) und NICHT proportional zum Pulsvolumen ist. Ein regelmäßiges Plethysmogramm gibt z. B. Auskunft darüber, dass der SpO₂-Sensor korrekt befestigt ist.

Jedes Mal, wenn die SpO₂-Überwachung einen Pulsschlag erkennt, wird in der Zeile SIGNAL IQ ein senkrechter Strich dargestellt. Je höher der Strich ist, desto besser ist das aktuelle Signal vom SpO₂-Sensor. Eine hohe SIGNAL IQ gibt Auskunft darüber

- dass der Sensor richtig angelegt ist
- dass ein ausreichend starkes Signal der arteriellen Durchblutung erkannt wird

- dass sich der Patient nicht zu stark bewegt oder dass er nicht zu stark bewegt wird

Die berechnete prozentuale PERFUSION (PI) kann zwischen 0 und 20 % variieren. Bei einem sehr kleinen Wert wird die Überwachung von SpO₂ und Pulsrate abgebrochen. Wenn die EMPFINDLICHKEIT im Menü SpO₂ auf MAXIMAL gestellt ist, liegt die Abbruchgrenze bei 0,02 %; in der Einstellung STANDARD liegt sie je nach Signalqualität zwischen 0,5 und 0,02 %.

Die physiologischen und technischen Grundlagen der Berechnung finden Sie im Abschnitt „Messprinzip und Genauigkeit der SpO₂-Überwachung“ ab Seite 128.

8.6.2 Menü SpO₂ – Alarmeinstellungen (VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT)

Im Menü SpO₂ werden die aktuellen SpO₂-Alarmeinstellungen angezeigt bzw. geändert.

Für diese Änderungen muss im Menü „SYSTEM“ „VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT“ eingestellt sein.

Innerhalb der Einstellbereiche sind die Werkseinstellungen in fester Schrift hervorgehoben:

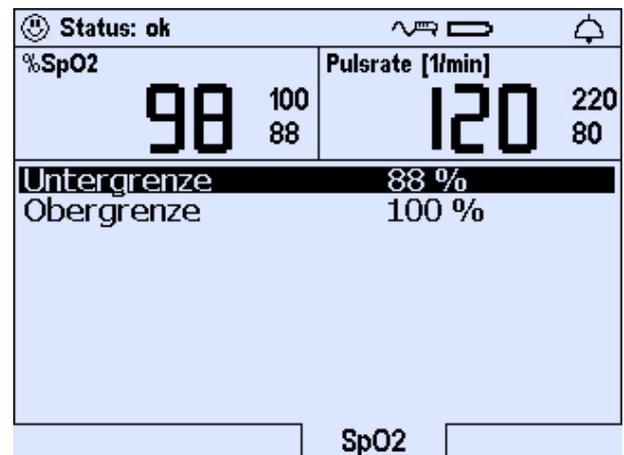


Abb. 51 Menü SpO₂, Anzeige und Einstellung von Alarmgrenzen

UNTERGRENZE 50, 51 ... **88** ... 99, 100 %
 untere Alarmgrenze für die gemessene arterielle Sauerstoffsättigung, bei deren Unterschreitung nach Ablauf der eingestellten HYPOXIEVERZÖGERUNG Alarm gemeldet wird

OBERGRENZE 50, 51 ... 88 ... 99, **100** %
 obere Alarmgrenze für die gemessene arterielle Sauerstoffsättigung, bei deren Überschreitung nach Ablauf der eingestellten HYPEROXIEVERZÖGERUNG Alarm gemeldet wird

8.7 Anzeige und Menü PULSRATE

Mit der Taste ▷ gelangen Sie von den ANSICHTEN 1, 2 und 3 zur Anzeige Pulsrate. Von dort gelangen Sie mit der Taste △ oder ▽ ins Menü. Wenn eine Zeile markiert ist, rufen Sie den jeweiligen Wert mit der Taste <Enter> zur Änderung auf.

8.7.1 Anzeige PULSRATE

Die obere Hälfte des Displays zeigt:

- 1 die Statuszeile
- 2 die aktuellen Werte mit den eingestellten Alarmgrenzen
- 3 die aktuellen 3-Minuten-Trendanzeigen, in denen der jeweils letzte Wert alle 2 Sekunden aktualisiert wird

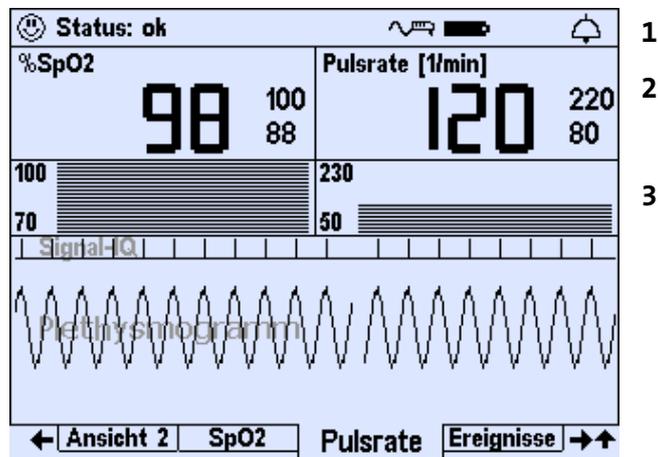


Abb. 52 Anzeige Pulsrate

In der Trendanzeige Pulsrate wird die Pulsrate der vorausgehenden drei Minuten angezeigt. Der Anzeigebereich ist je nach eingestellter Altersgruppe unterschiedlich:

	0 BIS 2 JAHRE	2 BIS 6 JAHRE	>6 JAHRE
TRENDANZEIGE PULSRATE [1/MIN]	zwischen 230 und 50	zwischen 180 und 50	zwischen 150 und 45

Im unteren Teil des Displays wird das EKG angezeigt. Ein kleiner senkrechter Strich oberhalb des EKG kennzeichnet jeden erkannten Herzschlag. Unterhalb des EKG sehen Sie die aus ANSICHT 1 bekannte Bewertung der Amplitude des EKG-Signals.

8.7.2 Menü PULSRATE – Alarmeinstellungen (VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT)

Im Menü PULSRATE werden die aktuellen Pulsrateneinstellungen angezeigt bzw. erforderlichenfalls eingestellt. Passen Sie erforderlichenfalls die für die einzelnen Altersgruppen voreingestellten Alarmgrenzen für den aktuellen Patienten an. Für diese Änderungen muss im Menü „SYSTEM“ „VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT“ eingestellt sein.

Je nach Altersgruppe können unterschiedliche Pulsratenalarmgrenzen voreingestellt sein:

Voreinstellung	0 bis 2 Jahre	2 BIS 6 JAHRE	>6 JAHRE
UNTERGRENZE PULSRATE [1/MIN]	80	60	55
OBERGRENZE PULSRATE [1/MIN]	220	150	140

In Schritten von fünf Schlägen pro Minute lässt sich die PulsratenUNTERGRENZE zwischen 30 und 180 Schlägen und lässt sich die Pulsraten-OBERGRENZE zwischen 100 und 255 Schlägen einstellen.

Innerhalb der Einstellbereiche sind die Werkseinstellungen in fetter Schrift hervorgehoben:

Status: ok		Pulsrate [1/min]	
%SpO2	98	100	220
	88	80	80
Untergrenze	80 /min		
Obergrenze	220 /min		
Pulsrate			

Abb. 53 Menü Pulsrate, Anzeige und Einstellung von Alarmgrenzen

UNTERGRENZE (Pulsrate) 30, 35 ... **80** ... 175, 180 / min
untere Grenze für die Pulsrate, bei deren Unterschreitung nach der eingestellten BRADY.-VERZÖGERUNG Alarm gemeldet wird

OBERGRENZE (Pulsrate) 100, 105 ... **220** ... 250, 255 / min
obere Grenze der Pulsrate, bei deren Überschreitung nach der eingestellten TACHY.-VERZÖGERUNG Alarm ausgelöst wird

9 Informationen für den Arzt und medizinisches Fachpersonal

Der behandelnde Arzt ist für die Überwachung mit dem VitaGuard® verantwortlich, auch wenn diese ambulant erfolgt.

Dieser Abschnitt enthält alle Sicherheits- und Einstellungshinweise, über die nur der behandelnde Arzt entscheiden kann. Dabei sind aber auch alle Hinweise der Abschnitte „Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch“ ab Seite 20 und „Sicherheit“ ab Seite 24 in Betracht zu ziehen.

Der Arzt und das medizinische Fachpersonal sollen sich nur von Mitarbeitern GETEMED oder von Fachhändlern, denen GETEMED ein Zertifikat nach § 31 MPG als Medizinprodukteberater ausgestellt hat, in die Handhabung und Anwendung von VitaGuard® einweisen lassen. Ein solches Zertifikat bekommt, wer von GETEMED eine adäquate Schulung zu ihren Produkten erhalten hat und die sonstigen regulatorischen Bedingungen erfüllt.

9.1 Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise dieses Abschnitts beziehen sich auf besondere technische und medizinische Sachverhalte, die für den Arzt und das medizinische Fachpersonal von besonderer Bedeutung sind.

9.1.1 Vorbereitungen für einen neuen Patienten

Wenn in einer Einrichtung mehrere VitaGuard®-Monitore mit unterschiedlichen Überwachungseinstellungen vorhanden sind, besteht die Gefahr der Verwechslung von Geräten, so dass ein bestimmter Patient mit ungeeigneten Überwachungseinstellungen überwacht wird. Prüfen Sie deswegen nach jedem Einschalten des Geräts die aktuell eingestellten Alarmgrenzen.

Es ist wichtig, dass VitaGuard® so eingestellt wird, dass Fehlalarme möglichst vermieden werden. Häufige Fehlalarme können bewirken, dass die Aufmerksamkeit des Betreuungspersonals nachlässt.

Wenn VitaGuard® bei einem neuen Patienten eingesetzt werden soll, ist der Arzt oder das medizinische Personal verpflichtet, folgende wichtige Vorbereitungsmaßnahmen auszuführen:

- bereits benutzte Verbrauchsmaterialien wie die Sensoren in einer Plastiktüte mit dem Hausmüll oder medizinischen Abfall entsorgen
- Gerät reinigen und alle Kabel desinfizieren (z. B. wie in den anerkannten Richtlinien des Robert-Koch-Instituts beschrieben)
- neue Einweg-Batterien oder Akkublock einlegen
- im Menü SYSTEM \ NEUER PATIENT den Altersbereich wählen, wie unter „SYSTEM \ NEUER PATIENT – Werkseinstellungen wiederherstellen“ ab Seite 111 erläutert.
- prüfen, ob die Überwachungseinstellungen für den Patienten geeignet sind, ggf. die Einstellungen anpassen
- bedenken, ob beim Patienten das Eintreten klinischer Umstände wahrscheinlich ist, die vorhersehbar neue Überwachungseinstellungen erforderlich machen werden; bei ambulantem Einsatz den Patienten möglicherweise zu einem bestimmten Termin einbestellen, um die Überwachungseinstellungen zu prüfen
- prüfen, ob das akustische Alarmsignal laut genug ist, dass es bei den in der Überwachungsumgebung vorhandenen oder zu erwartenden Hintergrundgeräuschen gut hörbar ist
- wenn erforderlich, VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT einstellen
- wenn erforderlich, Betreuungspersonal in den erforderlichen Wiederbelebensmaßnahmen schulen

9.1.2 Verbindungen über die USB-Schnittstelle

Die USB-Schnittstelle ist für die Datenübertragung zu einem PC bestimmt.

Während der Überwachung des Patienten ist die Datenübernahme über die USB-Schnittstelle nicht erlaubt.

Wenn ein Gerät an den USB-Anschluss angeschlossen wird, müssen die Anforderungen der Basisnorm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“, Kapitel 16 „Bildung von ME-Systemen“ eingehalten werden.

Wenn mehrere Geräte miteinander verbunden sind, kann es zu einer Summierung von Ableitströmen und damit zu einer Gefährdung des Patienten kommen.

Versuchen Sie nicht, Drucker, Kamera, Scanner oder andere Geräte anzuschließen.

9.1.3 VitaGuard® und andere Medizingeräte

VitaGuard® ist nicht gegen die Auswirkung einer Defibrillation geschützt. Trennen Sie VitaGuard® vor einer Defibrillation vom Patienten.

Setzen Sie VitaGuard® nicht in Verbindung mit HF-Chirurgiegeräten, TENS-Geräten oder Nervenstimulatoren ein.

Betreiben Sie VitaGuard® nicht in der Nähe von MRT-Geräten (Kernspintomographen) oder anderen Systemen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Leitungen können sich u. a. induktiv erwärmen, wodurch es zu einem Brand in den Kabeln kommen kann. Die von Kernspintomographen erzeugten starken Magnetfelder können VitaGuard® permanent schädigen.

9.1.4 Sicherheitshinweise zur SpO₂-Überwachung für den Arzt

Betrachten Sie die SpO₂-Überwachung als Frühwarngerät. Wenn die SpO₂-Überwachung die Tendenz zu einer zu geringen Blutsauerstoffsättigung zeigt, sollten Blutproben analysiert werden, um die Situation zu klären.

Die von einer intraaortalen Ballonpumpe zur Unterstützung abgegebenen Pulsschläge können die Pulsrate verfälschen.

Intravaskuläre Färbemittel sowie die bei deren Verwendung möglicherweise erhöhten Carboxyglobinspiegel (CeHb) und Methemoglobinspiegel (MetHb) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.

Im Zustand der Kreislaufzentralisation, wenn also der Organismus die Blutzufuhr zu den Extremitäten durch Engstellen der Gefäße drosselt, kann die SpO₂-Überwachung beeinträchtigt oder unterbunden sein. Die Kreislaufzentralisation kann z. B. bei Narkose- oder Schockpatienten sowie bei physisch überlasteten Patienten eintreten. Für kurzzeitige Einsätze sind beispielsweise Ohrensensoren erhältlich.

Die Messung der Pulsrate basiert auf der optischen Erkennung eines herzfernen Pulses. Deshalb werden bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkannt. Verwenden Sie die Pulsoximetrie nicht anstatt einer oder als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse.

Versuchen Sie nicht, die SpO₂-Überwachung zur Apnoe-Überwachung einzusetzen.

Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.

Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind Retinopathie anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.

Bei der Einstellung der oberen Alarmgrenze für die Pulsratenüberwachung achten Sie darauf, dass die maximale Pulsrate, die das verwendete SpO₂-Modul berechnen kann, 240 Pulse pro Minute ist.

Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).

Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.

Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.

Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).

Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben. Auch ein gehobener Methämoglobin-Spiegel (MetHb) kann die SpO₂-Messungen beeinträchtigen.

Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.

Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.

Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).

9.2 Informationen in der Anzeige INFO

Die Anzeige INFO erlaubt es dem Arzt, sich schnell über die wichtigsten Überwachungsbedingungen und -daten zu informieren. Mit den Richtungstasten \triangle und ∇ sind weitere INFO-Fenster erreichbar.

Rechts oben wird angezeigt, welche Seite von wie vielen Sie gerade angezeigt bekommen. „1/10“ bedeutet also „die erste von zehn Seiten“.

9.2.1 INFO \ LETZTE STATUSMELDUNGEN

Die letzten Statusmeldungen geben Aufschluss über den direkt vorausgehenden Überwachungsabschnitt. Sie erkennen, wann und warum Alarm gegeben wurde.

Letzte Statusmeldungen		1 / 8
18:32	Status: ok	
18:32	Pulsrate zu hoch!!!	
18:32	Status: ok	
18:32	SpO2 zu niedrig!!!	
18:31	Status: ok	
18:31	SpO2 zu niedrig!!!	
18:31	Pulsrate und SpO2!!!	
18:31	Pulsrate zu niedrig!!!	

System Info Ansicht 1 Ansicht 2 \rightarrow \uparrow

Abb. 54 Info \ Letzte Statusmeldungen

9.2.2 INFO \ ALLGEMEIN

- PUFFERBATTERIE

Angezeigt wird die Bewertung der Spannung der fest in VitaGuard® eingebauten PUFFERBATTERIE.

Allgemein		2 / 8
Pufferbatterie	Sehr gut	
Patientendaten:		
Vorname	Emil	
Nachname	Mustermann	
ID	11223344	
Alter	0 bis 2 Jahre	
Auto-ID	0	
Datum	15. Nov. 2004	
Uhrzeit	18:43	
System		Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 55 Info \ Allgemein

- PATIENTENNAME / PATIENTEN-ID

Patientenname und Patienten-ID werden angezeigt, wenn sie mittels VitaWin® vom PC an VitaGuard® übertragen oder wenn sie eingegeben wurden, wie im Abschnitt „SYSTEM \ VERSTELLSCHUTZ EIN, EINGESCHRÄNKT, Aus“ ab Seite 92 erläutert.

- ALTER

Es wird die Altersgruppe angezeigt, die eingestellt wurde, wie im Abschnitt „SYSTEM \ NEUER PATIENT – Werkseinstellungen wiederherstellen“ ab Seite 111 erläutert.

- AUTO-ID

Hier wird die ID-Nummer angezeigt, die jedem NEUEN PATIENTEN automatisch zugewiesen wird.

- DATUM, UHRZEIT

Es werden das eingestellte Datum und die eingestellte Uhrzeit angezeigt. Datum und Uhrzeit werden im Menü SYSTEM eingestellt.

9.2.3 INFO \ MESSDATEN: SPO₂

In der Anzeige INFO \ MESSDATEN SPO₂ werden unterschiedliche Durchschnittswerte für SPO₂ angezeigt, die seit dem Einschalten des Gerätes berechnet wurden.

Nach dem Ausschalten des Geräts gehen diese Werte verloren.

Messdaten: SpO ₂		3 / 8
SpO ₂ : Minutenwert	98 %	
SpO ₂ : Stundenwert	98 %	
SpO ₂ : 6-Stundenwert	98 %	
SpO ₂ : 12-Stundenwert	98 %	
SpO ₂ : Durchschnitt	98 %	
SpO ₂ : Akt. Abweichung	0 %	

System Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 56 Info \ Messdaten: SpO₂

SPO₂: DURCHSCHNITT wird über das im Menü SPO₂ eingestellte DURCHSCHNITTSINTERVALL berechnet. Die AKTUELLE ABWEICHUNG zeigt an, um wieviel Prozent die aktuelle SPO₂ den DURCHSCHNITT unterschreitet. Diese Abweichung wird für die Meldung von Abweichungsalarmen verwendet, wenn im Menü SPO₂ \ SPO₂-ALARME die Einstellung GR. U. ABW. (Grenzen und Abweichungen) eingestellt wurde.

9.2.4 INFO \ MESSDATEN: PULSRATE

In der Anzeige INFO \ MESSDATEN: PULSRATE werden unterschiedliche Pulsratendurchschnittswerte angezeigt, die seit dem Einschalten des Gerätes berechnet wurden.

Nach dem Ausschalten des Geräts gehen diese Werte verloren.

Messdaten: Pulsrate		4 / 8
PR: Minutenwert	120 /min	
PR: Stundenwert	120 /min	
PR: 6-Stundenwert	120 /min	
PR: 12-Stundenwert	120 /min	
PR: Durchschnitt	120 /min	
PR: Akt. Abweichung	0 %	

System Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 57 Info \ Messdaten: Pulsrate

PR: DURCHSCHNITT wird über das im Menü PULSRATE eingestellte DURCHSCHNITTSINTERVALL berechnet. Die AKTUELLE ABWEICHUNG gibt an, um wieviel Prozent die momentane Pulsrate den DURCHSCHNITT unter- oder überschreitet.

9.2.5 INFO \ EINSTELLUNGEN: PULSOXIMETER

Dieses Fenster zeigt alle Einstellungen der SpO₂-Überwachung an, die in den ANSICHTEN 1 und 2 nicht angezeigt werden.

Einstellungen: Pulsoximeter		5 / 8
Empfindlichkeit	Standard	
FastSat	Aus	
SpO ₂ Zeitfenster	8 s	
Stille Untergrenze	50 %	
Stille Obergrenze	100 %	
Hypoxieverzögerung	10 s	
Hyperoxieverzögerung	10 s	
Durchschnittsintervall	60 s	
Negative Abweichung	- 5 %	
SpO ₂ -Alarmer	Nur Grenzen	

System Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 58 Info \ Einstellungen: Pulsoximeter

9.2.6 INFO \ EINSTELLUNGEN: PULSRATE

Dieses Fenster zeigt alle Einstellungen der Pulsratenüberwachung an, die in den ANSICHTEN 1 und 2 nicht angezeigt werden.

Einstellungen: Pulsrate		6 / 8
Stille Untergrenze	30 /min	
Stille Obergrenze	255 /min	
Brady.-Verzögerung	6 s	
Tachy.-Verzögerung	15 s	
Asystolieverzögerung	4 s	
Durchschnittsintervall	60 s	
Positive Abweichung	+ 25 %	
Negative Abweichung	- 25 %	
Pulsratenalarmer	Nur Grenzen	

System Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 59 Info \ Einstellungen Pulsrate

9.2.7 INFO \ SPEICHER

Hier werden die aktuelle SPEICHERBELEGUNG und die gesamte SPEICHERKAPAZITÄT angezeigt.

Speicher/Internet		7 / 8
Speicherbelegung		0 %
Speicherkapazität		64 MB
Modem-Typ		Mobilfunk
Modem-Nr.		ATDT01929
E-Mailadresse		mixich@getemed.de
System		Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 60 Info \ Speicher

9.2.8 INFO \ VERSIONEN

Die Anzeige INFO \ VERSIONEN zeigt die Versionsbezeichnungen sowohl der Software als auch der Hardware.

Software und Hardware der SpO₂-Überwachung der Firma MASIMO werden ebenfalls angezeigt und schließlich finden Sie hier auch die Seriennummer Ihres Geräts.

Versionen		8 / 8
getemed:		
SW DAQ		0.9.0.26
SW IO		0.9.0.138
Hardware		1.0.0.0
Masimo:		
Produkt-ID		4.3.2.1
DSP		4.3.2.1
MCU		4.3.2.1
Hardware		4.3.2.1
SN		803 04 0000
System		Info Ansicht 1 Ansicht 2 →↑

Abb. 61 Info \ Versionen

9.3 Einstellungen im Menü SYSTEM (VERSTELLSCHUTZ AUS)

Wenn der Verstellenschutz im Menü SYSTEM ausgeschaltet ist, kann der Arzt VitaGuard® für spezielle Überwachungsanforderungen einstellen.

Um einen Eintrag zu markieren, benutzen Sie die Richtungstasten. Wenn Sie einen markierten Eintrag bearbeiten wollen, benutzen Sie die Taste <Enter>. Wenn Sie eine Änderung verwerfen wollen, die Taste <Esc>.

Bildschirmschoner	Ein
LCD-Helligkeit	95 %
LCD-Kontrast	70 %
Signalpiepton	Aus
Alarmtonhöhe	Mittel (DIN)
RS232-Format	Aus
Verstellschutz	Aus
Anwendungsbereich	Klinik
Neuer Patient	Mustermann
Alarmpause	60 s
Vorbetrachtungszeit	60 s
Nachbetrachtungszeit	60 s
Datum / Uhrzeit	Ändern ...
System	
Sprache	Deutsch
Analogeingang 1 (1 Hz)	Aus
Analogeingang 2 (32 Hz)	Aus
Intervallaufzeichnung	0 min
System	

Abb. 62 Gesondert geschützte Einstellungen im Menü System

9.3.1 Ändern von Einstellungen mit mehreren Eingaben

Wir erläutern das Ändern von System-Einstellungen mit mehreren Bestandteilen am Beispiel der Änderung von SYSTEM \ DATUM, UHRZEIT.

Markieren Sie mit ∇ den Eintrag DATUM, UHRZEIT.

Drücken Sie die Taste <Enter>. Es erscheint ein Fenster zur Änderung der bisherigen Eingabe.

Mit den Tasten \triangleleft und \triangleright markieren Sie den zu ändernden Bestandteil.

Mit den Tasten \triangle und ∇ verändern Sie den markierten Wert.

Alarmtonhöhe	Mittel
RS232-Format	Aus
Verstellschutz	Aus
Neuer Patient	Mustermann
Alarmpause	60 s
Vorbetrachtungszeit	60 s
Datum	dd . mm . jjjj, hh : mm
	11 . 10 . 2004, 14 : 51
System	

Abb. 63 System \ Datum, Uhrzeit

Wenn Sie nach der Änderung eines Wertes wieder die Taste <Enter> drücken, erscheint eine Abfrage, in der BESTÄTIGUNG NEIN markiert ist. Drücken Sie die Taste <Left>, um BESTÄTIGUNG JA zu markieren. Wenn Sie die Abfrage BESTÄTIGUNG JA mit der Taste <Enter> bestätigen, wird der geänderte Wert in der Liste angezeigt. Zum Verlassen des Menüs ohne Änderungen drücken Sie die Taste <Esc>.

9.3.2 SYSTEM \ ANWENDUNGSBEREICH HEIM oder KLINIK

Mit dem ANWENDUNGSBEREICH legen Sie fest, ob Ihre Einstellung des Verstellenschutzes beim nächsten Einschalten des VitaGuard® erhalten bleibt.

Wenn Sie HEIM wählen, steht der VERSTELLSCHUTZ beim nächsten Einschalten auf EIN.

Wenn Sie KLINIK wählen, bleibt der VERSTELLSCHUTZ beim erneuten Einschalten in der gewählten Einstellung.



Abb. 64 Anwendungsbereich Heim oder Klinik

9.3.3 SYSTEM \ NEUER PATIENT – Werkseinstellungen wiederherstellen

Achtung: Alle speziell für einen Patienten gespeicherten Überwachungseinstellungen und alle gespeicherten Daten werden gelöscht.

Prüfen Sie neue Überwachungseinstellungen, ob sie für den Patienten geeignet sind.

Weil alle Daten gelöscht und alle individuellen Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden, wird gefragt, ob Sie FORTSETZEN wollen. Drücken Sie die Taste \triangleleft , um BESTÄTIGUNG JA zu markieren, und dann die Taste \langle Enter \rangle .

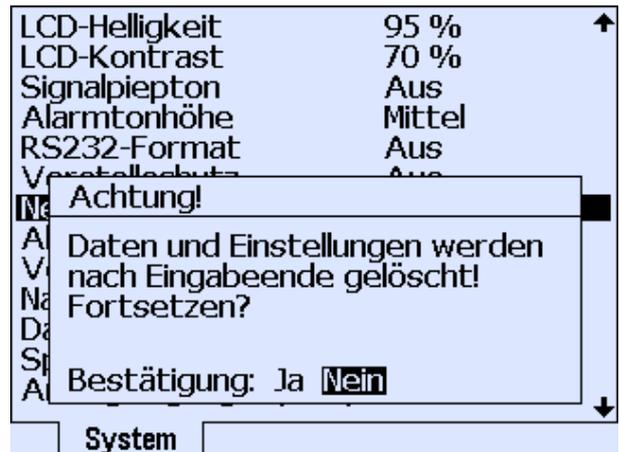


Abb. 65 Warnung vor Änderungen im Untermenü System \ Neuer Patient

Nacheinander werden die Untermenüs für Ihre Eingaben von ID, VORNAME und NACHNAME angezeigt.

Mit den Tasten \triangleleft und \triangleright wählen Sie die Cursor-Position.

Mit den Tasten \triangle und ∇ geben Sie Buchstaben oder Zahlen ein.

Drücken Sie nach Abschluss Ihrer Eingabe in jedem Untermenü die Taste \langle Enter \rangle .

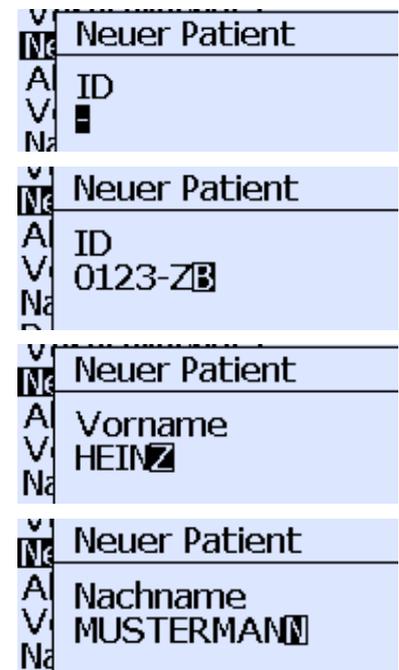


Abb. 66 System \ ID, Vor- und Nachname

Wenn Sie Ihre Eingabe im Untermenü NACHNAME mit der Taste <Enter> bestätigen, wird das Untermenü zur Einstellung der Altersgruppe angezeigt. Bestätigen Sie auch Ihre Einstellung der Altersgruppe mit der Taste <Enter>.

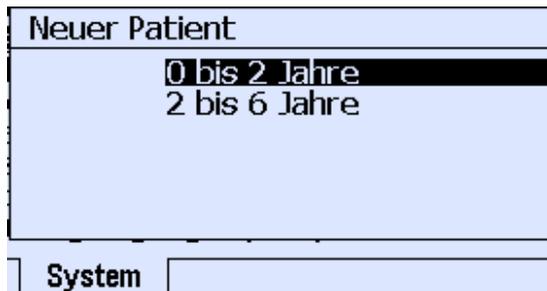


Abb. 67 System \ Altersgruppe

Wenn Sie mit der Taste <BESTÄTIGUNG JA markieren und dann die Taste <Enter> drücken, wird Ihre Einstellung für den neuen Patienten gespeichert.

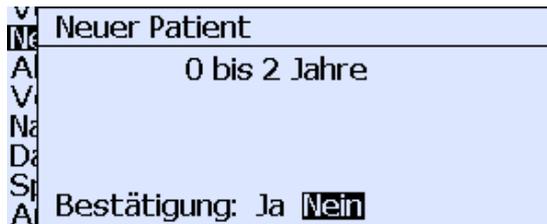


Abb. 68 Bestätigung der Altersgruppeneinstellung

Durch die Einstellung einer Altersgruppe für einen neuen Patienten stellen Sie auch die Werkseinstellungen, also den Auslieferungszustand der Überwachungseinstellungen, wieder her.

Ausgeliefert wird VitaGuard® mit den Alarmgrenzen für Patienten der Altersgruppe 0 BIS 2 JAHRE.

Bei der Wiederherstellung der Werkseinstellungen bleiben die weit- aus meisten Einstellungen, die nicht speziell für den früheren Patienten angepasst wurden, bei jeder Altersgruppe gleich. Für die einzelnen Altersgruppen ändern sich folgende Einstellung:

- im Menü PULSRATE die UNTERGRENZE und die OBERGRENZE

Die Tabelle zeigt die Werkseinstellungen für die einzelnen Altersgruppen:

	0 BIS 2 JAHRE	2 BIS 6 JAHRE	>6 JAHRE
UNTERGRENZE PULSRATE [1/MIN]	80	60	55
OBERGRENZE PULSRATE [1/MIN]	220	150	120

Beim Ausschalten von VitaGuard® und bei einer Unterbrechung der Stromversorgung aus dem Stromnetz oder von Einweg-Batterien bzw. vom Blockakku bleiben die zuletzt eingestellten Werte erhalten.

9.3.4 SYSTEM \ VOR- und NACHBETRACHTUNGSZEIT

Bei einem Alarm werden jeweils, zusätzlich zur Dauer des Alarms, auch die hier eingestellte Vorbetrachtungszeit und Nachbetrachtungszeit gespeichert. Diese Zeiten lassen sich in Schritten von 10 Sekunden zwischen 30 Sekunden und 180 (VORBETRACHTUNGSZEIT) bzw. 250 (NACHBETRACHTUNGSZEIT) Sekunden einstellen.

Auch beim auf Seite 114 erläuterten Menüpunkt „SYSTEM \ INTERVALLAUFZEICHNUNG“ werden die Daten jeweils für die Vor- und Nachbetrachtungszeit aufgezeichnet.

9.3.5 SYSTEM \ ALARMPAUSE

Um einen Patienten bei einem Alarm in Ruhe versorgen zu können, kann man das akustische Alarmsignal mit der Taste <Esc> vorübergehend ausschalten. Stellen Sie ein, ob die ALARMPAUSE 30, 60, 90 oder 120 Sekunden betragen soll, bis das akustische Alarmsignal wieder automatisch aktiviert wird.

9.3.6 SYSTEM \ DATUM, UHRZEIT

Die Vorgehensweise beim Ändern finden Sie im Abschnitt „Ändern von Einstellungen mit mehreren Eingaben“ auf Seite 109 erläutert. Eingestellt werden das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit, beispielsweise, um zwischen Sommer- und Winterzeit umzustellen.

9.3.7 SYSTEM \ SPRACHE

Sie erkennen die Menüzeile SPRACHE an dem Flaggensymbol, auch wenn eine Ihnen unbekannte Sprache eingestellt ist.



Im Untermenü SPRACHE können Sie zwischen den in Ihrer Geräteversion implementierten Sprachen wählen.

9.3.8 SYSTEM \ ANALOGEINGANG 1 + 2

Diese Einstellung hat keine Funktion.

9.3.9 SYSTEM \ INTERVALLAUFZEICHNUNG

Der Arzt kann INTERVALLAUFZEICHNUNG für spezielle Fragestellungen nutzen und in Schritten von 10 min einen Zeitraum einstellen, nach dessen Verstreichen die Überwachungsdaten jeweils wieder gespeichert werden. Vom jeweils erreichten Zeitpunkt aus gerechnet, werden die eingestellte VOR- und NACHBETRACHTUNGSZEIT gespeichert. Bei der Einstellung 0 MIN ist die Intervallaufzeichnung ausgeschaltet.

9.4 Speicherungsfunktionen

Wenn im Menü SYSTEM die Funktion NEUER PATIENT ausgeführt wird, werden alle aktuell gespeicherten Daten überschrieben und die Werks-einstellungen geladen. Übertragen Sie, wenn erforderlich, die Daten vorher auf einen PC.

Auch bei völligem Spannungsverlust, also beim Ausfall von Netzstrom und Einweg-Batterien oder Blockakku bleibt der Speicherinhalt von VitaGuard® erhalten.

VitaGuard® verfügt über folgende Speicherungsfunktionen:

- EREIGNIS-Speicherung (automatische Speicherung von ALARMEN und STILLEN ALARMEN und außerdem MANUELLE SPEICHERUNG)
- TREND-Speicherung (automatisch bis zu 144 Stunden)
- INTERVALL-Speicherung (im Menü SYSTEM wählbar)
- LANGZEIT-Speicherung (automatisch bis zu 16 Stunden)
- PROTOKOLL-Speicherung (automatisch)

Bereits im Display des VitaGuard® können Sie gespeicherte EREIGNISSE und gespeicherte TRENDS anzeigen lassen. LANGZEIT- und PROTOKOLL-

Speicherungen können nur am PC ausgewertet werden. Die „Übersicht der speicherbaren Signale und Daten“ auf Seite 121 zeigt, welche Signale mit welcher Abtastrate in den jeweiligen Speichern abgelegt werden. Die aktuelle Speicherauslastung wird in der Anzeige INFO angezeigt. Der installierte Speicher bietet Raum für 400 Ereignissen von zwei Minuten Länge.

9.5 EREIGNIS-Speicherung

Beachten Sie bitte, dass Sie nach einem Alarmende noch die **NACHBETRACHTUNGSZEIT** abwarten müssen, bis das aktuelle Alarmereignis vollständig abgespeichert worden ist.

Jedes Alarmereignis wird anhand der Uhrzeit seines Auftretens zusammen mit der eingestellten Vor- und Nachbetrachtungszeit gespeichert. Im Abschnitt „Übersicht der speicherbaren EREIGNISSE“ ab Seite 117 werden die Symbole erläutert, die in den Spalten der jeweiligen Vitalfunktionen neben Uhrzeit und Dauer eines Ereignisses erscheinen [↑ ↓ (↑) (↓) X P].

	SpO2	PR	M/I
2 Episoden			
15. Nov. 18:34	8 s		M
15. Nov. 18:31	100 s	↓	◆
	SpO2	PR	
Max	100	227	
Min	83	75	

Ereignisse

Abb. 69 Liste der gespeicherten Ereignisse

Unter **M/I** werden Episoden angezeigt, die über die **MANUELLE SPEICHERUNG** oder über die im Menü **SYSTEM** einstellbare **INTERVALLAUFZEICHNUNG** gespeichert wurden. Unten in der Maske werden die Minima und Maxima des jeweiligen Vitalfunktionsparameters angezeigt.

Wenn Sie ein Alarmereignis mit den Richtungstasten \triangle oder ∇ markieren und die Taste \langle Enter \rangle drücken, erscheint eine Maske mit ersten Detail-Informationen zu diesem Ereignis. Wenn Sie SIGNALKURVEN markieren und die Taste \langle Enter \rangle drücken, werden die mit diesem Ereignis aufgezeichneten Signalkurven angezeigt.

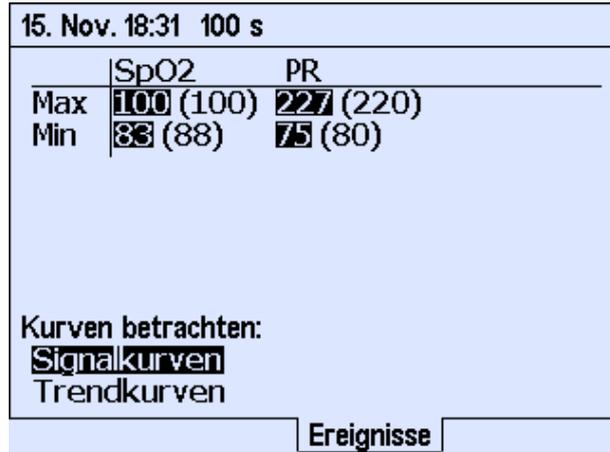


Abb. 70 Detail-Informationen zu einem markierten Ereignis

Die schwarze Markierung zwischen den angezeigten Uhrzeiten für Anfang und Ende des Ereignisses zeigt den angezeigten Ausschnitt an. Die beiden kleinen senkrechten Striche zeigen Anfang und Ende des Alarmereignisses.

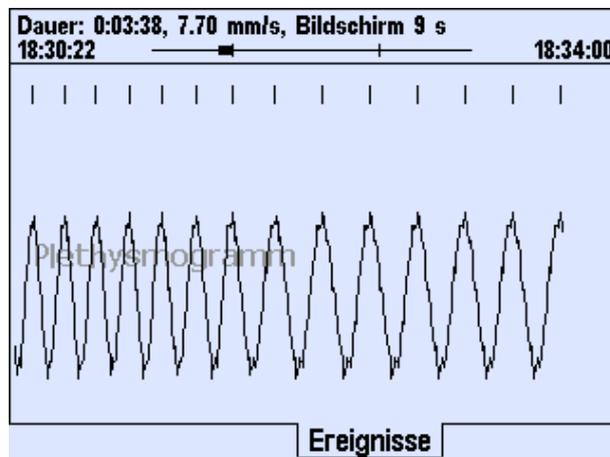


Abb. 71 Gespeicherte Signalkurven

Wenn Sie TRENDKURVEN markieren und die Taste \langle Enter \rangle drücken, werden die mit diesem Alarm aufgezeichneten TRENDKURVEN für SpO₂ und Pulsrate angezeigt.

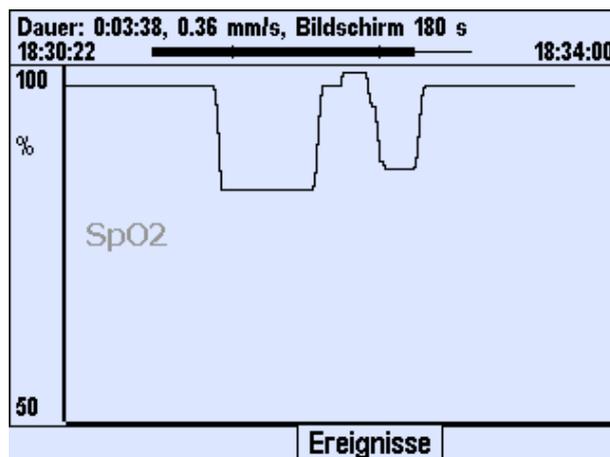


Abb. 72 Gespeicherte Trendkurven

9.5.1 STILLE ALARMGRENZEN

Sie haben die Möglichkeit, auch Signalsequenzen speichern zu lassen, die für die Beurteilung der gewählten Alarmgrenzen von Bedeutung sind. Um so genannte „Stille Alarmer“ speichern zu lassen, stellen Sie in den jeweiligen Überwachungsmenüs die **STILLEN ALARMGRENZEN** ein.

Wenn **STILLE ALARMGRENZEN** über- oder unterschritten werden, wird die aktuelle Episode gespeichert, ohne dass akustisch oder optisch ein Alarm gemeldet wird. Wenn z. B. im Menü **PULSRATE** die **STILLE UNTERGRENZE** höher als die **UNTERGRENZE** eingestellt wird, werden etwaige stille Bradykardie-Alarmer gespeichert.

9.5.2 MANUELLE SPEICHERUNG STARTEN

Von den **ANSICHT**-Fenstern 1, 2 und 3 gelangen Sie mit der Taste \triangle oder ∇ in das Menü **MANUELLE SPEICHERUNG STARTEN**.

Zusätzlich zur automatischen Speicherung von Alarmereignissen und Betriebsdaten kann man aktuelle Daten auch manuell speichern. Bei der **MANUELLEN SPEICHERUNG** werden Daten wie bei einem Alarm für die eingestellte **VOR- und NACHBETRACHTUNGSZEIT** gespeichert.

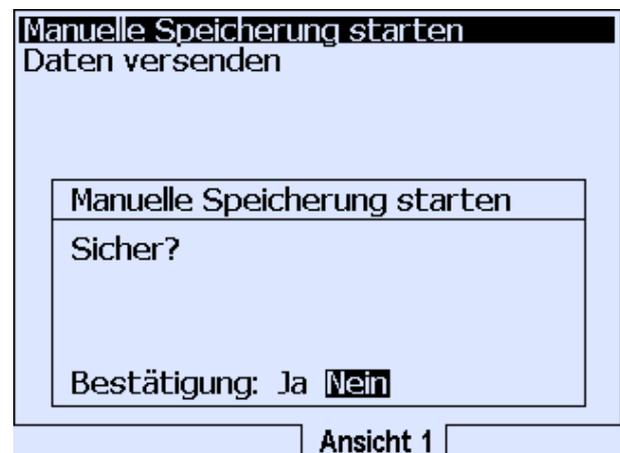


Abb. 73 Ansicht \ Manuelle Speicherung starten

9.5.3 Übersicht der speicherbaren EREIGNISSE

Die Symbole neben den Bezeichnungen der einzelnen Ereignisse werden in der Anzeige **EREIGNISSE** in den Spalten der jeweiligen Vitalfunktionen neben Uhrzeit und Dauer eines Ereignisses angezeigt.

SpO ₂ niedrig	↓	Sauerstoffsättigung unterhalb der eingestellten UNTERGRENZE
stille SpO ₂ niedrig	(↓)	Überschreitung der eingestellten stillen Alarmgrenze
SpO ₂ hoch	↑	Sauerstoffsättigung oberhalb der eingestellten OBERGRENZE
stille SpO ₂ hoch	(↑)	Überschreitung der eingestellten stillen Alarmgrenze
SpO ₂ -Abfall	↓	wenn eingestellt
Bradykardie	↓	Pulsrate unterhalb der eingestellten UNTERGRENZE
stille Brady	(↓)	Pulsrate unterhalb der eingestellten stillen UNTERGRENZE
Tachykardie	↑	Pulsrate oberhalb der eingestellten OBERGRENZE
stille Tachy	(↑)	Pulsrate oberhalb der eingestellten stillen OBERGRENZE
Pulsratenabfall	↓	wenn eingestellt
Pulsratenanstieg	↑	wenn eingestellt
Manuell	M	Manuelle Speicherung, s. „ MANUELLE SPEICHERUNG STARTEN “ ab Seite 117
Intervall	I	getaktete Speicherung, s. „ SYSTEM \ INTERVALLAUFZEICHNUNG “ ab Seite 114

9.6 TREND-Speicherung

Für eine markierte Episode werden nach einmaligem Drücken von <Enter> die Details und nach einem weiteren Drücken die Trendkurven angezeigt.

24 Episoden		
15. Nov. 18:36	138 s	Aktuelle Episode
15. Nov. 18:33	135 s	
15. Nov. 18:31	127 s	
15. Nov. 18:29	130 s	
15. Nov. 18:27	137 s	
15. Nov. 18:25	135 s	
	SpO2	PR
Max	98	120
Min	98	120

Trend

Abb. 74 Liste der im Trend-Speicher gespeicherten Episoden

Im TREND-Speicher werden aus einem Zeitraum von bis zu 144 Stunden alle Signale gespeichert, die in der Spalte TREND der Übersichtstabelle auf Seite 121 markiert sind.

15. Nov. 18:33 135 s		
	SpO2	PR
Max	98 (100)	120 (220)
Min	98 (88)	120 (80)

Kurven betrachten:
<Enter> drücken.

Trend

Abb. 75 Detail-Informationen zu einer markierten Trend-Episode

9.7 LANGZEIT-Speicherung

Unabhängig von Anzeigen und Alarmereignissen werden sämtliche Signale bis zu einer Gesamtdauer von 16 Stunden kontinuierlich für die spätere Auswertung am PC gespeichert („Full disclosure“). Danach werden die ältesten Daten überschrieben.

9.8 PROTOKOLL-Speicherung der Betriebs- und Gerätedaten

Der PROTOKOLL-Speicher registriert z. B. Änderungen der Überwachungseinstellungen oder auch, wann das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet wurde.

Folgende Änderungen werden im Protokollspeicher gespeichert:

- Monitor Ein / Aus
- SpO₂-Monitor Ein / Aus
- Auswahl Neuer Patient
- Änderungen des Verstellschutzes

Folgende Daten werden mit jeder Änderung gespeichert:

- Datum und Uhrzeit der Änderung
- die jeweils aktuellen Überwachungseinstellungen

Im Protokollspeicher werden die jeweils ältesten Daten gelöscht, wenn der Speicher voll ist.

9.9 Übersicht der speicherbaren Signale und Daten

Datentyp	Abtastrate [Hz]	ALARME	LANGZEIT	TREND
aktuelle SpO ₂	1	✓	✓	✓
SpO ₂ -Durchschnitt für Trendabweichungen	1	✓	✓	✓
SpO ₂ -Durchschnitt über 1 min	0,2	✓	✓	✓
SpO ₂ -Durchschnitt über 1 h	0,2	✓	✓	✓
SpO ₂ -Durchschnitt über 6 h	0,2	✓	✓	✓
SpO ₂ -Durchschnitt über 12 h	0,2	✓	✓	✓
aktuelle Pulsrate	1	✓	✓	✓
Pulsratendurchschnitt für Trendabweichung	1	✓	✓	✓
Pulsratendurchschnitt über 1 min	0,2	✓	✓	✓
Pulsratendurchschnitt über 1 h	0,2	✓	✓	✓
Pulsratendurchschnitt über 6 h	0,2	✓	✓	✓
Pulsratendurchschnitt über 12 h	0,2	✓	✓	✓
Plethysmogramm	64	✓	✓	
Perfusion	1	✓	✓	✓
Signal IQ	1	✓	✓	✓
Statuskurve	0,1	✓	✓	✓

9.10 Einstellungen im Menü SpO₂ (VERSTELLSCHUTZ AUS)

Für diese Einstellungen muss VERSTELLSCHUTZ AUS eingestellt sein, wie unter „SYSTEM \ VERSTELLSCHUTZ EIN, EINGESCHRÄNKT, AUS“ auf Seite 92 erläutert. Diejenigen Einstellungen, die bei VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT vorgenommen werden können, werden im Abschnitt „Menü SpO₂ – Alarmeinstellungen (Verstellschutz EINGESCHRÄNKT)“ ab Seite 95 erläutert. Innerhalb der Einstellbereiche sind die Werkseinstellungen in fetter Schrift hervorgehoben.

Status: ok		🔊 🔋 🔔	
%SpO ₂	100 98 88	Pulsrate [1/min]	220 120 80
Untergrenze	88 %		
Obergrenze	100 %		
Empfindlichkeit	Standard		
FastSat	Aus		
SpO ₂ Zeitfenster	8 s		
Stille Untergrenze	50 %		
Stille Obergrenze	100 %		
Hypoxieverzögerung	10 s		
		SpO ₂	
Hypoxieverzögerung	10 s		
Hyperoxieverzögerung	10 s		
Durchschnittsintervall	60 s		
Negative Abweichung	- 5 %		
SpO₂-Alarmer	Nur Grenzen		
		SpO ₂	

Abb. 76 Einstellungen im Menü SpO₂

EMPFINDLICHKEIT Die Einstellung MAXIMUM ist für Patienten mit schwacher Durchblutung bestimmt. Allerdings ist die Erkennung, ob der SpO₂-Sensor lose ist, durch die hohe Empfindlichkeit der Einstellung MAXIMUM beeinträchtigt. Die Einstellung MINIMUM ist für Patienten mit guter Durchblutung bestimmt. Bei dieser Einstellung wird das APOD™-Verfahren (Adaptive Probe Off Detection) der Firma Masimo Inc. verwendet. Dieses Verfahren erkennt in fast allen Situationen, ob der Sensor lose ist. Allerdings können bei Patienten mit schwacher Durchblutung häufiger technische Alarme auftreten.

	In den meisten Fällen ist die Werkseinstellung STANDARD zu empfehlen.
FASTSAT™	Wenn FastSAT™ eingeschaltet ist, wird nahezu eine Puls-zu-Puls-Messung durchgeführt, die geeignet ist, plötzliche kurze Entsättigungen zu erkennen. Wenn unter ZEITFENSTER der Wert 4 oder 6 Sekunden eingestellt ist, ist FastSAT™ automatisch aktiv, auch wenn die Funktion hier im Untermenü ausgeschaltet wurde.
ZEITFENSTER	4, 6, 8 , 10, 12, 14, 16 Sekunden Es wird angezeigt oder eingestellt, aus welchem Zeitraum das SpO ₂ -Modul die Sensordaten für die jeweils aktuelle Bestimmung von SpO ₂ und Pulsrate nutzt.
Stille Untergrenze (SpO ₂) ...	50 , 51 ... 99, 100 % untere Alarmgrenze für die gemessene arterielle Sauerstoffsättigung, bei deren Unterschreitung nach Ablauf der eingestellten HYPOXIEVERZÖGERUNG ein stiller Alarm gespeichert wird
STILLE OBERGRENZE (SpO ₂) ...	50, 51 ... 99, 100 % wie STILLE UNTERGRENZE (SpO ₂), jedoch mit HYPEROXIEVERZÖGERUNG
HYPOXIEVERZÖGERUNG	1, 2 ... 10 ... 19, 20 Sekunden Verzögerungszeit zwischen der Erkennung einer Entsättigung (SpO ₂ zu niedrig) und der Auslösung des entsprechenden Alarms
HYPEROXIEVERZÖGERUNG	1, 2 ... 10 ... 19, 20 Sekunden wie oben, jedoch mit SpO ₂ -OBERGRENZE

- DURCHSCHNITTSINTERVALL ... 10, 20 ... **60** ... 110, 120 Sekunden
Der über das eingegebene Intervall gemessene SpO₂-Durchschnitt wird als Bezugs-
wert für die Berechnung der NEGATIVEN
ABWEICHUNG verwendet.
- NEGATIVE ABWEICHUNG -3, -4 ...-**10** ... -24, -25 %
Die aktuelle SpO₂ wird jede Sekunde mit
dem über das Durchschnittsintervall ge-
messenen SpO₂-Durchschnitt verglichen.
Wenn die Abweichung diesen Durchschnitt
um mehr als den hier eingestellten Wert
unterschreitet und wenn SPO₂-ALARME:
GR. U. ABW. eingestellt ist, wird Alarm
ausgelöst, .
- SPO₂-ALARME Bei SPO₂-ALARME NUR GRENZEN werden
Alarme nur bei Über- oder Unterschrei-
tung der eingestellten Alarmgrenzen ge-
meldet. Bei SPO₂-ALARME GR. U. ABW. wer-
den Alarme sowohl bei Über- oder Un-
terschreitung der eingestellten Alarm-
grenzen gemeldet als auch bei Abwei-
chungen vom über das eingegebene In-
tervall gemessenen SPO₂-Durchschnitt.

9.11 Einstellungen im Menü PULSRATE (VERSTELLSCHUTZ AUS)

Für diese Einstellungen muss VERSTELLSCHUTZ AUS eingestellt sein, wie unter „SYSTEM \ VERSTELLSCHUTZ EIN, EINGESCHRÄNKT, AUS“ auf Seite 92 erläutert.

Diejenigen Einstellungen, die bei VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT vorgenommen werden können, werden im Abschnitt „Menü PULSRATE – Alarmeinstellungen (VERSTELLSCHUTZ EINGESCHRÄNKT)“ ab Seite 97 erläutert.

Innerhalb der Einstellbereiche sind die Werkseinstellungen in fetter Schrift hervorgehoben.

Status: ok		🔊 🔋 🔔	
%SpO2	98 100 88	Pulsrate [1/min]	120 220 80
Untergrenze	80 /min		
Obergrenze	220 /min		
Stille Untergrenze	30 /min		
Stille Obergrenze	255 /min		
Brady.-Verzögerung	6 s		
Tachy.-Verzögerung	15 s		
Asystolieverzögerung	4 s		
Durchschnittsintervall	60 s		
		Pulsrate	
Brady.-Verzögerung	6 s		
Tachy.-Verzögerung	15 s		
Asystolieverzögerung	4 s		
Durchschnittsintervall	60 s		
Positive Abweichung	+ 25 %		
Negative Abweichung	- 25 %		
Pulsratenalarme	Nur Grenzen		
		Pulsrate	

Abb. 77 Einstellungen im Menü Pulsrate

STILLE UNTERGRENZE (HERZ)	30 , 35 ... 50 ... 175, 180 min	untere Grenze für die Pulsrate, bei deren Unterschreitung nach der eingestellten BRADY.-VERZÖGERUNG stiller Alarm gespeichert wird
STILLE OBERGRENZE (HERZ) ..	100, 105 ... 255 / min	entsprechend wie STILLE UNTERGRENZE
BRADY.-VERZÖGERUNG	1, 2, 3, 4, 5, 6 ... 14, 15 Sekunden	Verzögerungszeit zwischen Erkennung einer Bradykardie und der Auslösung des entsprechenden Alarms
TACHY.-VERZÖGERUNG	1, 2, 3, 4, 5 ... 15 ... 23, 24 Sekunden	wie BRADY.-VERZÖGERUNG, jedoch für Tachykardie

- DURCHSCHNITTSINTERVALL ... 10, 20 ... **60** ... 110, 120 Sekunden
Der über das eingegebene Intervall gemessene Pulsratendurchschnitt wird als Bezugswert für die Berechnung von POSITIVE ABWEICHUNG und NEGATIVE ABWEICHUNG verwendet.
- POSITIVE ABWEICHUNG 5, 10, 15, 20, **25**, 30, 35, 40, 45, 50 %
Die aktuelle Pulsrate wird mit dem über das Durchschnittsintervall gemessenen Pulsratendurchschnitt verglichen und ein Alarm gemeldet, wenn die gewählte prozentuale Abweichung überschritten wird. Dieser Alarm wird nur gemeldet, wenn PULSRATENALARME GR. U. ABW. eingestellt ist.
- NEGATIVE ABWEICHUNG wie POSITIVE ABWEICHUNG, aber Unterschreitung des Pulsratendurchschnitts
- PULSRATENALARME – Bei PULSRATENALARME NUR GRENZEN werden akustische Alarme nur bei Über- oder Unterschreitung der eingestellten Alarmgrenzen gemeldet.
– Bei PULSRATENALARME GR. U. ABW. werden akustische Alarme sowohl bei Über- oder Unterschreitung der eingestellten Alarmgrenzen als auch bei positiver oder negativer Abweichung vom Pulsratendurchschnitt gemeldet, der über das eingegebene Intervall gemessen wird.

10 Algorithmen und Messprinzipien

Die Kenntnis der folgenden Berechnungsgrundlagen ist Voraussetzung für die sachgemäße Einstellung des VitaGuard®.

10.1 Alarmbedingungs- und -meldeverzögerungen

Wie in der Norm EN 60601-1-8 „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale -Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen“ vorgeschrieben, kann sich der Arzt in diesem Abschnitt mit den eingestellten und technisch bedingten Verzögerungszeiten vertraut machen, damit er die Alarmgrenzen und Überwachungsparameter korrekt einstellt.

- Bei der *Alarmbedingungsverzögerung* handelt es sich um die Zeit vom Auftreten eines auslösenden Ereignisses beim Patienten oder im Gerät bis zur Entscheidung des Alarmsystems, dass eine Alarmbedingung besteht.
- Bei der *Alarmmeldeverzögerung* handelt es sich um die Zeit von der Erkennung einer Alarmbedingung bis zu ihrer Meldung.
- *Alarmbedingungsverzögerung* und *Alarmmeldeverzögerung* addieren sich zur ALARM-SYSTEM-Verzögerung.

Die hier zusammengestellten Algorithmen gehen immer vom ungünstigsten anzunehmenden Fall aus. Es errechnen sich also immer die maximal möglichen Verzögerungszeiten.

Bei der Überwachung der Sauerstoffsättigung tritt keine „*Alarmbedingungsverzögerung*“ auf. Beachten Sie aber die Hinweise zur „*Alarmmeldeverzögerung*“ auf der nächsten Seite.

10.2 Alarmmeldeverzögerungen

Die Alarmmeldeverzögerungen bei Bradykardie, Tachykardie, Hypoxie und Hyperoxie sind innerhalb bestimmter Grenzen einstellbar.

$TA_{(max)}$ für Bradykardie: eingestellte BRADY.-VERZÖGERUNG + 2s

$TA_{(max)}$ für Tachykardie: eingestellte TACHY.-VERZÖGERUNG + 2s

$TA_{(max)}$ für Hypoxie: eingestellte HYPOXIEVERZÖGERUNG + 2s

$TA_{(max)}$ für Hyperoxie: eingestellte HYPEROXIEVERZÖGERUNG + 2s

Diese Alarmmeldeverzögerungen haben den Zweck zu verhindern, dass bei jeder kurzfristigen Über- oder Unterschreitung der Alarmgrenzen ein Alarm gemeldet wird.

Die maximale Alarmmeldeverzögerung entspricht also jeweils der maximalen eingestellten Verzögerung. Die geräteinterne Übertragung der Messergebnisse, beispielsweise das Schreiben der Ergebnisse im Display, erfolgt im Sekundentakt. Der technisch bedingte Anteil an der Gesamt-Alarmmeldeverzögerung wird pauschal mit maximal zwei Sekunden angegeben.

10.3 Messprinzip und Genauigkeit der SpO₂-Überwachung

10.3.1 MESSPRINZIP

Pulsoximeter mit Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology®, Signalextrahierungstechnologie) basieren auf den folgenden drei Prinzipien:

- 1 Oxyhämoglobin (Hämoglobin gesättigt mit Sauerstoff) und Desoxyhämoglobin (Hämoglobin ohne Sauerstoffsättigung) unterscheiden sich in ihrer Absorption von rotem und infrarotem Licht (Spektrofotometrie).

- 2 Bedingt durch den Herzschlag entsteht eine Pulswelle, die an der Messstelle im Verlauf des Pulszyklusses das Volumen des arteriellen Blutes und damit auch dessen Lichtabsorption verändert (Plethysmografie).
- 3 Insbesondere durch Bewegungen entstehen auch in den Venen pulswellenartige Blutströmungen, die Störsignale verursachen.

SET[®]-Oximeter ebenso wie konventionelle Pulsoximeter bestimmen die funktionale Sauerstoffsättigung, indem rotes und infrarotes Licht durch durchblutetes Gewebe gestrahlt und die zugehörige Absorption gemessen wird. Leuchtdioden (LED) dienen als Lichtquellen und eine Fotodiode dient als der gegenüber angebrachte Empfänger.

Konventionelle Pulsoximetrie nimmt an, dass alle Schwankungen der Lichtabsorption durch den arteriellen Pulszyklus verursacht werden. Dies setzt voraus, dass das venöse Blut im Sensorgebiet vollständig durch das Kapillarbett und somit konstant abfließt. Die konventionelle Pulsoximetrie berechnet dann das Verhältnis der pulsierenden zur mittleren Absorption bei beiden Wellenlängen (660 nm und 905 nm):

Dann wird das Verhältnis der beiden Signale gebildet:

$$R = S(660)/S(905)$$

R wird verwendet, um in einer empirisch kalibrierten Tabelle in der Oximetersoftware den zugehörigen SpO₂-Wert auszulesen. Diese Tabellen wurden in Versuchen mit Freiwilligen ermittelt, bei denen eine temporäre Hypoxie induziert wurde. Während des Versuchs wurde parallel einerseits mit einem konventionellen Pulsoximeter gemessen und andererseits der Sauerstoffgehalt von entnommenem arteriellem Blut bestimmt.

Die Masimo SET[®]-Pulsoximeter gehen im Gegensatz zur konventionellen Pulsoximetrie davon aus, dass zusätzlich zum arteriellen Blutfluss auch der venöse Blutfluss sehr veränderlich ist. Die Veränderungen der venösen Lichtabsorption werden als eine bedeutende Quelle von Störungen des Pulssignals betrachtet. Das SpO₂-Modul trennt die Signale beider Wellenlängen S(660) und S(905) in ein arterielles Signal (S) und eine

Rauschkomponente N (von englisch „Noise“) und berechnet das Verhältnis R aus den arteriellen Signalanteilen plus Störung (N):

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = (S1 + N1) / (S2 + N2)$$

$N1$ und $N2$ sind die Störanteile, die durch das venöse Blut entstehen.

Mit der diskreten Sättigungstransformation (engl.: discrete saturation transform DST^{TM}) lassen sich die venösen Störanteile isolieren und somit korrigieren.

Die SET[®]-Software geht alle möglichen Werte für R (entsprechend SpO_2 zwischen 1 und 100 %) durch und berechnet die zugehörigen Störanteile. Mit diesen $N'(R)$ berechnet ein adaptiver Rauschminderer (engl.: adaptive noise canceller ANC) die Amplitude der Rauschenergie (engl.: output power of ANC). Es ergibt sich ein DST^{TM} -Plot (Abb. 78). Dieser Plot hat mindestens den arteriell verursachten Peak. Dieser zeigt, dass beim zugehörigen SpO_2 -Wert eine besonders effektive Rauschenergie möglich war, weil eine genau definierte Quelle von Signaländerungen, der arterielle Pulszyklus, identifiziert wurde. Weitere, auch höhere Peaks können bei venösen Schwankungen auftreten. Da das venöse Blut geringer mit Sauerstoff gesättigt ist, entspricht der Peak mit dem höchsten SpO_2 -Wert, also im rechten Teil der Graphik, immer der arteriellen Sauerstoffsättigung. In Abb. 78 entspricht der rechte Peak einer SpO_2 von 97%. Die DST -Berechnung wird alle 2 Sekunden über die aktuellsten Rohdaten der vorausgehenden 4 Sekunden wiederholt.

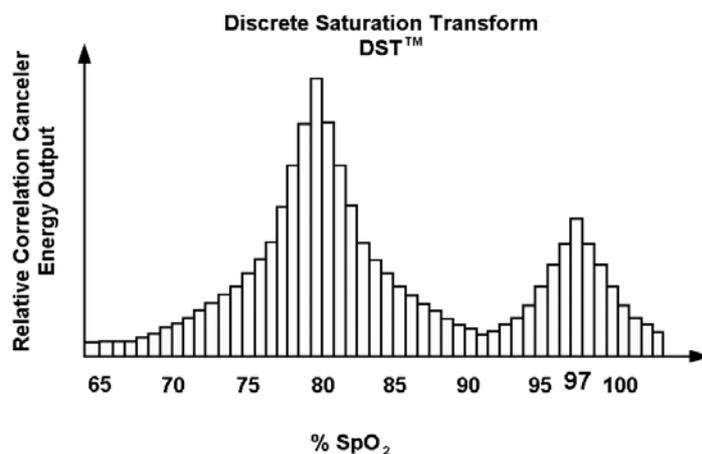


Abb. 78 DST^{TM} -Plot: Rauschkorrekturstärke in Abhängigkeit vom SpO_2 -Wert

Der bei 80 % vorhandene Peak ist bedingt durch venöses Blut und würde bei der konventionellen Methode den Messwert völlig verfälschen und eine Entsättigung vortäuschen.

Zur Berechnung der am Monitor angezeigten prozentualen PERFUSION wird das mittels der Fotodiode des Sensors abgeleitete elektrische Signal des infraroten Lichts verwendet. Je nachdem, ob das Infrarot-Licht durch Knochen, Bindegewebe und Haut absorbiert wird oder durch das pulsierende Blut, hat dieses Signal einen konstanten und einen variablen Anteil.

Aus dem Verhältnis des konstanten und des variablen Signalanteils wird die prozentuale Perfusion, ein Wert zwischen 0 und 20 %, errechnet. Bei einem sehr kleinen Wert der PERFUSION wird die Überwachung von SpO₂ und Pulsrate abgebrochen. Wenn die EMPFINDLICHKEIT im Menü SpO₂ auf MAXIMAL gestellt ist, liegt die Abbruchgrenze bei 0,02 %; in der Einstellung STANDARD liegt sie je nach Signalqualität zwischen 0,5 und 0,02 %.

Weiterführende Informationen zu den Themenkomplexen FastSat™, APOD™-Verfahren (Adaptive Probe Off Detection), Perfusion index und Signal IQ finden Sie bei den „White papers“ unter www.masimo.com.

Die Angabe der Wellenlängen (rot 660 nm und infrarot 905 nm) kann für Kliniker nützlich sein, z. B. bei einer photodynamischen Therapie.

10.3.2 Genauigkeit

Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weibli-

chen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70 - 100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25 - 240 Schlägen/min wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

Die Sättigungsgenauigkeit der Masimo-Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde anhand der Masimo SET-Oximetrie-Technologie an erwachsenen Freiwilligen validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

Damit Sie die Funktion des im Gerät integrierten Masimo SET[®]-Pulsoximetriemoduls überprüfen können, bietet Masimo Corporation den „Masimo-Tester“ an. Der Tester ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich, was den Test von LNC- oder auch LNOP[®]-Patientenkabeln ermöglicht.

Hinweis: Der „Masimo-Tester“ kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit verwendet werden.

11 Auswertung gespeicherter Daten am PC

GETEMED hat zur Auswertung des aufgezeichneten Überwachungsprotokolls und der aufgezeichneten Episoden das Programm VitaWin® für Windows® entwickelt. Das Programm wird nur an autorisierte Fachhändler und an Ärzte ausgeliefert, die VitaGuard®-Anwender betreuen.

Die gespeicherten Daten können über die USB-Schnittstelle (Universal Serial Bus) in einen PC übernommen und dort übersichtlich dargestellt und ausgewertet werden.

Während der Überwachung des Patienten ist die Datenübernahme über die USB-Schnittstelle nicht erlaubt.

VitaWin® zeigt den Kontext des jeweiligen Alarms anhand der Signale PULSRATE, SPO₂, PLETHYSMOGRAMM, SIGNAL IQ und PERFUSION. (abhängig von der Ausstattung des verwendeten VitaGuard®-Modells)

VitaWin unterstützt auch bei der Berichtserstellung und Beurteilung der Patientenüberwachung.

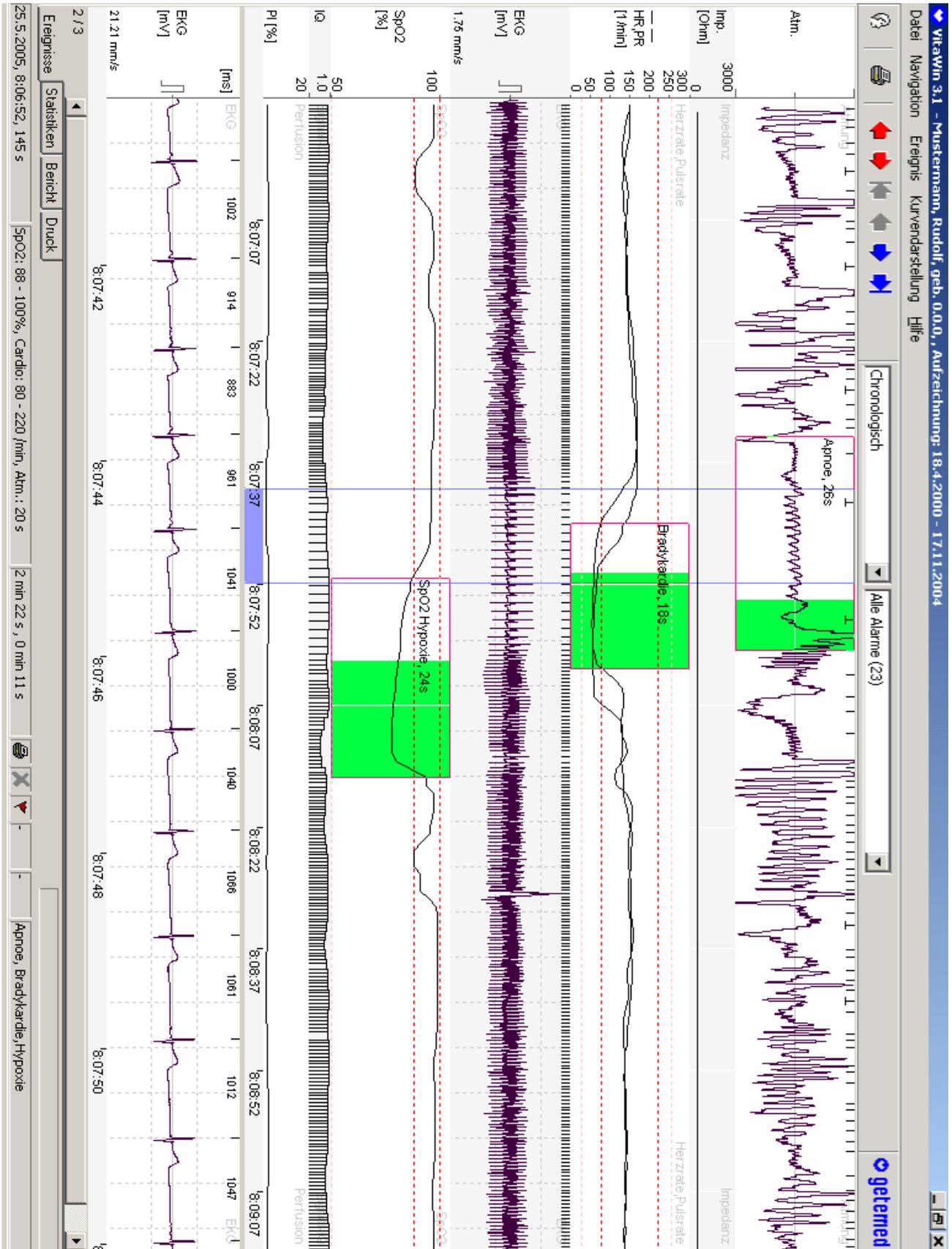


Abb. 79 VitaWin® \ Register Ereignisse mit Kurvendarstellung

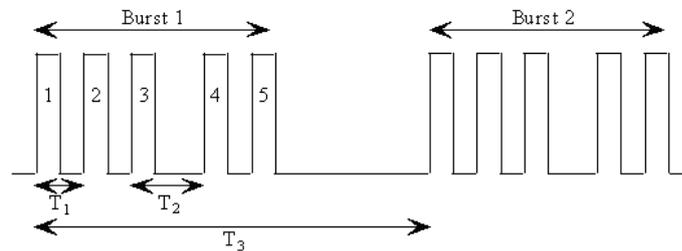
12 Technische Daten

12.1 Allgemein

Gewicht	ca. 650 g mit Einweg-Batterien ca. 700 g mit Blockakku
Maße	(13,5 x 20,5 x 4,5) cm
Einweg-Batterien	4 x 1,5 V (Typ LR6, AA), Alkaline
Blockakku	NiMH / 4,8 V / 2000 mAh
Ladezeit des Blockakkus	6 Stunden
Nutzungsdauer von Batterien oder Blockakku	z. B. beim Typ VARTA UNIVERSAL ALKALINE oder beim mitgelieferten Blockakku mind. 8 Stunden
Tastatur	6 abwischbare Kurzhubtasten
Batteriewechsel	Hinweis im Display
Batterieerschöpfung	akustischer Alarm
Leistungsaufnahme	< 10 Watt
Netzadapter	Netzadapter NA 3000-2 Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH Typ: FW 8001M / 09 Ausgang: 9 V, 2000 mA, DC Eingang: 100–240 V, 50–60 Hz, 400–200 mA, AC Schutzgrad: IP42: Schutz gegen feste Fremdkörper > 1 mm Ø und Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15 ° geneigt ist.

Charakteristiken

akustischer Alarmsignale ... Akustische Meldungen für Alarme höherer Priorität werden durch zwei Tonpakete aus jeweils 5 Tönen gekennzeichnet:



Impulsdauer	-	155 ms ± 5 ms
Anstiegs- und Abfallszeit	-	17 ms ± 3 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 1 und Anfang Impuls 2	T_1	215 ms ± 20 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 2 und Anfang Impuls 3	T_1	215 ms ± 20 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 3 und Anfang Impuls 4	T_2	440 ms ± 20 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 4 und Anfang Impuls 5	T_1	215 ms ± 20 ms
Abstand zwischen Anfang Burst 1 und Anfang Burst 2	T_3	2 s ± 0,1 s
Wiederholungszeit des gesamten Pakets	-	10 s ± 0,2 s

Akustische Meldungen für Alarme mittlerer Priorität werden durch Impulsbursts, die jeweils aus 3 Einzelimpulse bestehen, gekennzeichnet:

Impulsdauer	185 ms ± 5 ms
Anstiegs- und Abfallszeit	17 ms ± 3 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 1 und Anfang Impuls 2	375 ms ± 20 ms
Abstand zwischen Anfang Impuls 2 und Anfang Impuls 3	375 ms ± 20 ms
Wiederholungszeit des gesamten Pakets	8 s ± 0,2 s

Charakteristik des Signals der Systemüberwachung	pulsierender Ton von 4 kHz und 1 Hz Pulsfrequenz aus der Schallöffnung zwischen den Anschlüssen
Anzeigen	LEDs und LCD-Grafikdisplay mit 320 x 240 Pixeln
Bildwiederholffrequenz des Displays	1 Hz
voraussichtliche Betriebsdauer	mindestens 7 Jahre
Prüfungs- und Wartungszyklus	Alle 18 Monate sind sicherheitstech- nische Kontrolle, Funktionskontrolle und Wartung bei GETEMED vorgeschrieben. Das Zyklusende wird auf einem Auf- kleber im Batteriefach angegeben.

12.2 SpO₂-Überwachung

SpO ₂ -Anzeigebereich	1–100 %
Pulsratenbereich	25–240 / min
Durchblutungsbereich (Perfusionsbereich)	0,02 %–20 %

Wenn die Perfusion unter 0,02 % abfällt, kann es zu ungenauen Ergebnissen führen.

* SpO ₂ -Genauigkeit (kalibrierter Bereich) für alle Altersgruppen	bei über 70 % SpO ₂ ± 3 mit oder ohne Bewegung des Patienten bei unter 70 % SpO ₂ nicht spezifiziert
---	--

*** Pulsratengenauigkeit**

für alle Altersgruppen ± 3 / min ohne Bewegung des Patienten
 ± 5 / min mit Bewegung des Patienten

Genauigkeit bei schwacher

Perfusion (d. h. Pulsam-

plitude $> 0,02$ % und Trans-

mission > 5 %)

SpO₂ ± 2 digits

Pulsrate ± 3 digits

Auflösung SpO₂ 1 %

Auflösung Pulsrate 1 / min

Oberflächentemperatur max. 41 °C am Sensor bei 35 °C Umge-
 bungstemperatur

Wellenlängen rot 660 nm und infrarot 905 nm

Ausgestrahlte Leistung < 15 mW (bei 50 mA Impulse)

* Die angegebenen Toleranzen entsprechen ± 1 Standardabweichung.
 Das bedeutet, dass Pulsrate und %SpO₂ für 68% der Bevölkerung inner-
 halb dieser Toleranzen ermittelt werden können.

12.3 Berechnungsintervalle für Durchschnittswerte in der Maske INFO

Minutenwerte

für SpO₂, PR 1 s

Stundenwerte

für SpO₂, PR 30 s

6-Stundenwerte

für SpO₂, PR 300 s

12- Stundenwerte

für SpO₂, PR 300 s

12.4 Speicher

Speichermedium	128 MB Compact Flash Memory Card
Anzahl der Episoden	400 Episoden von 2 min Länge
Trend	144 Stunden
Langzeit (komplett)	16 Stunden
Protokollspeicher	min. 500 Ereignisse

12.5 Anschlüsse

USB	Mini-USB-Anschluss für Datentransfer zum PC
-----------	---

12.6 Diverses

Hilfsmittelnummer	21.30.02.1002
Kalibrierzeit nach Einschalten	< 60 s
MPG Geräteklasse	IIb nach MDD 93/42/EWG, Anhang IX
Geräteschutzklasse	II gemäß EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1:2013
Anwendungsteil	Typ BF
Feuchtigkeits- und Staubschutz	IP21, Schutz des Gehäuses gegen Fremdkörper > 12,5 mm und Tropfwasser

Betriebsbedingungen Temperatur: +5 bis +40 °C;
Luftfeuchtigkeit: 5–95 %, nicht kondensierend
Luftdruck (Höhe): 700 hPa – 1060 hPa
(-380 m bis 3000 m)

Lager- und Transportbedingungen* Temperatur: –40 bis +70 °C;
Luftfeuchtigkeit: 0–90 %, nicht kondensierend
Luftdruck (Höhe): 700 hPa – 1060 hPa
(-380 m bis 3000 m)

EMV-Klassifizierung CISPR 11, Klasse B

***Beachten Sie für die Lagertemperatur von Elektroden die Hinweise auf der Elektrodenverpackung.**

12.7 EMV-Spezifikationen, Tabellen

12.7.1 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Aussendungen

Angaben gemäß EN 60601-1-2: 2015

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
VitaGuard ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen FUNKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	VitaGuard ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

12.7.2 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

Angaben gemäß EN 60601-1-2: 2015

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
VitaGuard ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 1/2 Periode</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 1 Periode</p> <p>70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 5 s</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 1/2 Periode</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 1 Periode</p> <p>70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Einbruch) für 5 s</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte FUNKTION auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, VitaGuard aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p>
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A	Gerät hat keine magnetisch-empfindlichen Bauteile gemäß Tabelle 4, Bemerkung d) der EN 60601-1-2:2015
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

12.7.3 EMV-Spezifikationen, Elektromagnetische Störfestigkeit (geleitete und gestrahlte HF-Störgrößen)

Angaben gemäß EN 60601-1-2: 2015

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
VitaGuard ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V Effektivwert	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als 30 cm verwendet
	6 V Effektivwert im ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V Effektivwert in Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N)	Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
	Störfestigkeit gegenüber	Gemäß Tabelle 9	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
	HF drahtlose Kommunikations-einrichtungen		
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem VitaGuard benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL überschreitet, sollte VitaGuard beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des VitaGuard.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

13 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Gesamtansicht des Überwachungssystems	11
Abb. 2	Typenschild auf der Geräteunterseite	12
Abb. 3	Lage des Netzadapters.....	33
Abb. 4	Batteriezustandsanzeige	34
Abb. 5	Blockakku	35
Abb. 6	VitaGuard® VG 310 mit Netzanschluss, Patientenkabel und Sensor.....	41
Abb. 7	Anschluss für Netzadapter	42
Abb. 8	Netzadapter für Stromversorgungsnetz	42
Abb. 9	Verriegelung des Batteriefachs lösen	44
Abb. 10	Monitorunterseite mit geöffnetem Batteriefach und Polungshinweisen	44
Abb. 11	Pfeile zeigen die Einlegerichtung des Blockakkus.	45
Abb. 12	Anschlüsse des VitaGuard® im Überblick	45
Abb. 13	SpO ₂ -Anschluss	46
Abb. 14	Netzadapteranschluss	46
Abb. 15	Schallöffnung	47
Abb. 16	USB-Schnittstelle	47
Abb. 17	Bedienelemente auf der Oberseite.....	48
Abb. 18	Richtungstasten.....	49
Abb. 19	Taste <Enter>	49
Abb. 20	Taste <Esc>.....	49
Abb. 21	LED „Alarm“	50
Abb. 22	Herz-LED	50
Abb. 23	LEDs für die Stromversorgung	51
Abb. 24	Anzeige der aktuellen Werte und der Alarmgrenzen in Ansicht 1	52
Abb. 25	LNCS-Sensorpositionierung für Früh- und Neugeborene	66
Abb. 26	LNCS-Sensorpositionierung für Kleinkinder.....	66
Abb. 27	LNCS-Sensorpositionierung für Kinder 10-50 kg	67
Abb. 28	RD SET-Sensorpositionierung für Kinder 10-50 kg.....	68
Abb. 29	RD SET-Sensorpositionierung für Kinder 3-20 kg	69
Abb. 30	RD SET-Sensorpositionierung für Neu- und Frühgeborene.....	69

Abb. 31	Verbindung von LNOP Patientenkel und Sensor.....	71
Abb. 32	Verbindung von LNC Patientenkel und Sensor.....	71
Abb. 33	Verbindung von RD SET Patientenkel und Sensor	72
Abb. 34	SpO ₂ -Anschluss	72
Abb. 35	Trennen des Sensors vom LNOP-Patientenkel.....	72
Abb. 36	Trennen des Sensors vom LNC-Patientenkel.....	73
Abb. 37	Trennen des Sensors vom RD SET-Patientenkel.....	73
Abb. 38	Zwei Hebel zum Sichern und Lösen des Patientenkelsteckers	73
Abb. 39	Statuszeile des VitaGuard®-Displays	75
Abb. 40	Charakteristik des akustischen Alarmsignals hoher Priorität	76
Abb. 41	Die in allen Ansichten angezeigte Statuszeile.....	78
Abb. 42	Ansicht 2	89
Abb. 43	Menü System, LCD-Helligkeit 80 % markiert	89
Abb. 44	System, LCD-Helligkeit im Änderungsfenster markiert.....	90
Abb. 45	System, Änderung der LCD-Helligkeit zur Bestätigung markiert	90
Abb. 46	Menü System – allgemeine Einstellungen	90
Abb. 47	System \ Untermenü Signalpiepton	91
Abb. 48	System \ Untermenü Alarmtonhöhe	92
Abb. 49	System \ RS232-Format.....	92
Abb. 50	Anzeige SpO ₂ , Plethysmogramm, Perfusion Index und Signal-IQ	94
Abb. 51	Menü SpO ₂ , Anzeige und Einstellung von Alarmgrenzen.....	95
Abb. 52	Anzeige Pulsrate	96
Abb. 53	Menü Pulsrate, Anzeige und Einstellung von Alarmgrenzen	97
Abb. 54	Info \ Letzte Statusmeldungen	104
Abb. 55	Info \ Allgemein	105
Abb. 56	Info \ Messdaten: SpO ₂	106
Abb. 57	Info \ Messdaten: Pulsrate	106
Abb. 58	Info \ Einstellungen: Pulsoximeter	107
Abb. 59	Info \ Einstellungen Pulsrate	107
Abb. 60	Info \ Speicher.....	108
Abb. 61	Info \ Versionen.....	108
Abb. 62	Gesondert geschützte Einstellungen im Menü System	109
Abb. 63	System \ Datum, Uhrzeit	109
Abb. 64	Anwendungsbereich Heim oder Klinik.....	110

Abb. 65	Warnung vor Änderungen im Untermenü System \ Neuer Patient.....	111
Abb. 66	System \ ID, Vor- und Nachname.....	111
Abb. 67	System \ Altersgruppe	112
Abb. 68	Bestätigung der Altersgruppeneinstellung.....	112
Abb. 69	Liste der gespeicherten Ereignisse.....	115
Abb. 70	Detail-Informationen zu einem markierten Ereignis	116
Abb. 71	Gespeicherte Signalkurven	116
Abb. 72	Gespeicherte Trendkurven	116
Abb. 73	Ansicht \ Manuelle Speicherung starten.....	117
Abb. 74	Liste der im Trend-Speicher gespeicherten Episoden.....	119
Abb. 75	Detail-Informationen zu einer markierten Trend-Episode	119
Abb. 76	Einstellungen im Menü SpO ₂	122
Abb. 77	Einstellungen im Menü Pulsrate	125
Abb. 78	DST™-Plot: Rauschkorrekturstärke in Abhängigkeit vom SpO ₂ -Wert	130
Abb. 79	VitaWin® \ Register Ereignisse mit Kurvendarstellung.....	134

Vertrieb durch:



Hersteller:

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstraße 77

14513 Teltow

Deutschland

Tel. +49 3328 3942- 0

Fax +49 3328 3942-99

E-Mail info@getemed.de

Internet www.getemed.de

0027H1-LAB-Rev-H-VitaGuard-VC310-GA-GER.doc 2016-10-22

CE 0197



REF 73813011