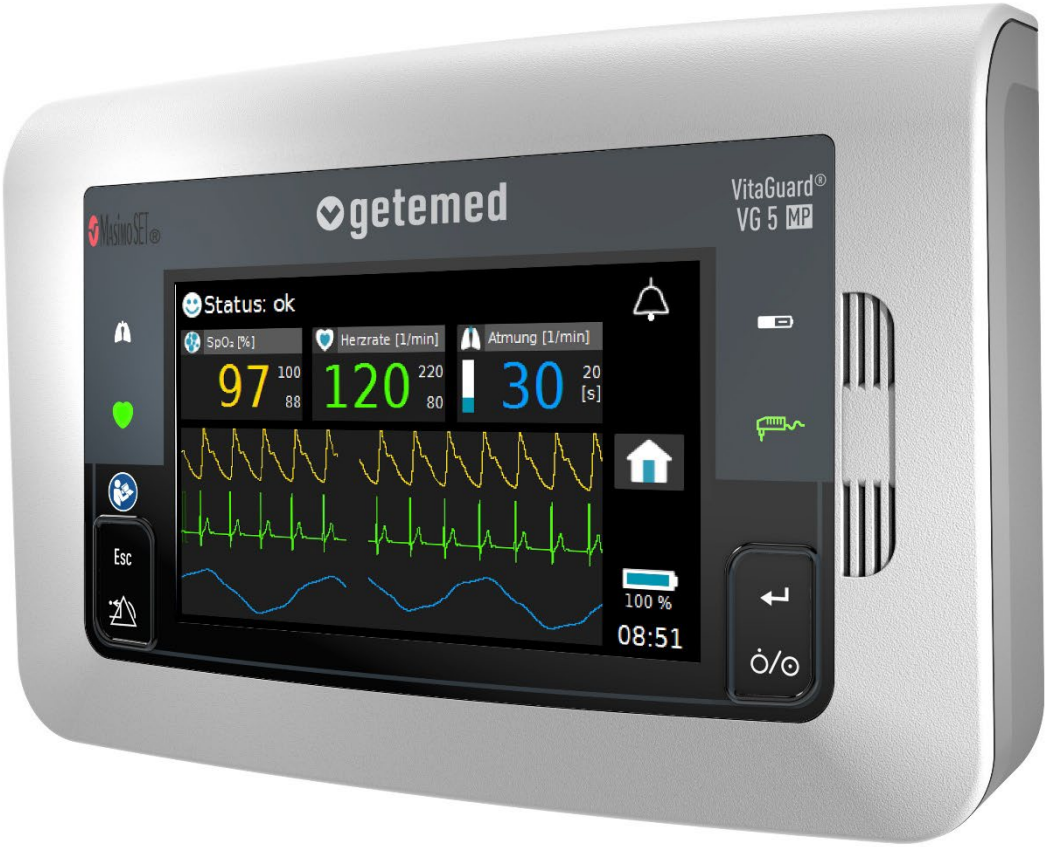
VitaGuard® VG 5 MP

Apnoe-, Herzraten- und SpO_2-Monitor

Gebrauchsanweisung



Revision 05

getemed

Rechtliche Informationen

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gelten nur für den **VitaGuard® VG 5 MP** Monitor. Aufgrund ständiger Produktinnovationen kann dieses Handbuch ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Revisionsübersicht am Ende dieses Dokuments.

VitaGuard® und VitaWin® sind eingetragene Marken der GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstraße 77, 14513 Teltow, Deutschland.

Die folgenden Begriffe sind eingetragene Marken der Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA:

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, DCI®, FastSat®, LNCS®, PVi®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, und X-Cal.

RD SET™ ist eine Marke von Masimo.

Informationen zu den Patenten von Masimo finden Sie auf der Website von Masimo unter www.masimo.com/patents.htm.

Masimo „no applied license" Lizenzklausel:
Mit dem Besitz oder Kauf dieses Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht zugelassenen Sensoren oder Kabeln übertragen, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Anwendungsbereich eines oder mehrerer Patente für dieses Gerät fallen würden.

VitaGuard VG 5 MP hat die folgende Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis: 21.30.01.0009.

Inhaltsverzeichnis

1. Regulatorische und Sicherheitsinformationen 10
1.1 Zweck dieser Gebrauchsanweisung 10
1.2 Zweckbestimmung des VitaGuard VG 5 MP 10
1.3 Indikationen und Kontraindikationen 11
1.3.1 Indikationen 11
1.3.2 Kontraindikationen 11
1.4 Einschränkungen der Zweckbestimmung des VitaGuard 11
1.4.1 Einschränkungen der Apnoe-Erkennung 13
1.4.2 Einschränkungen der Überwachung der Herzrate 13
1.4.3 Einschränkungen der Überwachung von SpO_2 und der Pulsrate 14
1.5 Kennzeichnungen und Symbole 15
1.5.1 Gerätetypenschild 15
1.5.2 Transportkoffer-Etikett 15
1.5.3 Symbole auf der Vorderseite des Monitors 16
1.5.4 Symbole auf der Anschlussleiste des Monitors 17
1.5.5 Symbole auf dem Typenschild des Monitors 18
1.5.6 Symbole auf dem Bildschirm des Monitors 19
1.5.7 Zusätzliche Symbole auf dem Transportkoffer 21
1.5.8 Zusätzliche Symbole auf der Verpackung des Zubehörs . 22
1.6 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 23
1.6.1 Sicherheitshinweise zu den Aufgaben des Betreuungspersonals 25
1.6.2 Sicherheitshinweise für den Monitor im Allgemeinen 28
1.6.3 Sicherheitshinweise in Bezug auf andere Geräte 34
1.6.4 Sicherheitshinweise für den Netzadapter 37
1.6.5 Sicherheitshinweise für das Zubehör 39
1.6.6 Sicherheitshinweise zur Überwachung von Herzrate und Atmung 41
1.6.7 Sicherheitshinweise zur Überwachung von Pulsrate und Sauerstoffsättigung 43
1.6.8 Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfizierung ... 47
1.6.9 Sicherheitshinweise zum Thema Service 48
1.6.10 Sicherheitshinweise in Bezug auf die Batterie 50
1.6.11 Sicherheitshinsweise in Bezug auf Cybersicherheit 52
1.7 Reinigen und Desinfizieren 53
1.7.1 Vorbereitung 53
1.7.2 Reinigung 54

1.7.3 Desinfektion ... 55
1.7.4 Trocknen ... 56
1.7.5 Wartung ... 56
1.7.6 Verpackung / Transportkoffer ... 56
1.7.7 Lagerung ... 57
1.7.8 Zusätzliche Informationen ... 57
1.8 Service-Informationen ... 57
1.9 Informationen zur Entsorgung ... 59
2. Sets und Zubehör ... 60
2.1 Komplette Sets ... 60
2.2 Zubehör in Originalverpackung ... 61
2.3 Zubehör und Bestellinformationen ... 63
2.3.1 Allgemeines Zubehör ... 63
2.3.2 Masimo RD SET Sensoren und Patientenkabel ... 63
2.3.3 Masimo LNCS Sensoren und Patientenkabel ... 64
3. Allgemeine Beschreibung ... 66
3.1 Einstellmodi ... 66
3.2 VitaGuard Einrichtung ... 69
3.3 Anschlussleiste ... 70
3.3.1 Patientenkabelanschluss für SpO_2 & Pulsrate ... 70
3.3.2 Patientenkabelanschluss für Herzrate & Atmung ... 71
3.3.3 Netzadapter-Anschluss ... 71
3.3.4 USB-Anschluss ... 71
3.4 Elemente der Frontansicht ... 72
3.4.1 <Enter> und Ein/Aus-Taste ... 72
3.4.2 <Esc> und Alarm-Reset-Taste ... 73
3.4.3 Alarm-LED ... 73
3.4.4 LED für Herz und Atmung ... 73
3.4.5 LED für Stromversorgung und Batterieladung ... 74
3.4.6 Bildschirm und Touchscreen / Ansicht 1 ... 75
3.4.7 Alarmlautsprecher-Ausgänge ... 77
3.5 Stromversorgung ... 77
3.5.1 Externer Netzadapter ... 77
3.5.2 Wiederaufladbare Hauptbatterie ... 78
3.5.3 Ausfallbatterie / Reset-Taste ... 80
4. Schritte vor und nach der Überwachung ... 82
4.1 Schritte vor der Überwachung / Pre-Use Checks ... 82
4.2 VitaGuard einschalten ... 83
4.3 VitaGuard ausschalten ... 84

4.4 Schritte nach der Überwachung ... 85
5. Überwachung der SpO_2 und Pulsrate ... 86
5.1 Allgemeine Informationen ... 86
5.2 Gründe für ungenaue SpO_2 oder Pulsrate ... 88
5.3 Genauigkeit von SpO_2-Sensoren ... 91
5.4 Funktionsweise der SpO_2-Messung ... 92
5.5 Auswahl des Einsatzortes des Sensors ... 92
5.5.1 RD SET Klebesensoren ... 93
5.5.2 LNCS Klebesensoren ... 93
5.6 Anbringen des SpO_2-Sensors ... 94
5.6.1 RD SET Klebesensoren ... 94
5.6.2 LNCS Klebesensoren ... 97
5.7 Neuausrichtung oder Austausch des Sensors ... 99
5.8 Anschließen des SpO_2-Sensors an das Kabel ... 100
5.8.1 RD SET Patientenkabel ... 100
5.8.2 LNC Patientenkabel ... 100
5.9 Anschließen des SpO_2-Kabels an VitaGuard ... 100
5.10 Trennen des SpO_2-Sensors vom Kabel ... 101
5.10.1 RD SET Patientenkabel ... 101
5.10.2 LNC Patientenkabel ... 101
5.11 Trennen des SpO_2-Kabels vom VitaGuard ... 101
6. Überwachung von Herzrate und Atmung ... 102
6.1 Allgemeine Informationen ... 102
6.2 Anschließen von EKG-Elektroden und Patientenkabel an VitaGuard ... 104
6.3 Die optimale Elektrodenkonfiguration finden ... 104
6.3.1 Standard-EKG-Elektrodenkonfiguration ... 105
6.3.2 Optimierung der EKG- und Atmungsssignale ... 106
6.3.3 Ändern der EKG-Ableitung zur Optimierung des Signals ... 107
6.4 Verknüpfung von Apnoe-Alarmen mit Herz- bzw. Pulsrate und SpO_2 ... 108
6.5 Grundimpedanz ... 109
6.6 Technischer Alarm für Elektroden ... 110
6.7 Herzrate nach Alter ... 110
6.8 Unterscheidung zwischen Herz- und Pulsrate ... 111
7. Alarmsystem ... 113
7.1 Einführung ... 113
7.2 Patientenalarme ... 114

7.3 Stille Patientenalarme ... 117
7.4 Technische Alarme ... 117
7.5 Alarm Test ... 120
7.6 Informationsmeldungen ... 120
7.7 Erinnerungssignal ... 120
7.8 Alarmmeldungen und Fehlerbehebung ... 121
7.8.1 Patientenbezogene Alarmmeldungen ... 121
7.8.2 Technische Alarmmeldungen ... 126
7.8.3 Informative Nachrichten ... 129
7.8.4 Fehlermeldungen während des Starts ... 131
7.8.5 Hardware-Reset ... 131
7.9 Test der Alarmfunktion ... 132
8. Bildschirmansichten ... 133
8.1 Einführung ... 133
8.2 Ansichten (Verstellschutz Ein) ... 133
8.2.1 Startbildschirm ... 133
8.2.2 Info-Ansicht ... 134
8.2.3 Ansicht System ... 135
8.2.4 Ansicht Speicher ... 135
8.3 Ansichten (Verstellschutz eingeschränkt) ... 136
8.3.1 Startbildschirm ... 136
8.3.2 Ansicht 2 ... 136
8.3.3 Ansicht 3 ... 137
8.3.4 Ansicht SpO_2 ... 138
8.3.5 Ansicht Herz-/Pulsrate ... 138
8.3.6 Ansicht Atmung ... 139
8.3.7 Speicher-Ansicht ... 140
8.4 Ansichten (Verstellschutz Aus) ... 140
8.5 Info-Ansichten ... 141
8.5.1 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen ... 141
8.5.2 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen ... 141
8.5.3 Info \ Seite 3: Systemzustand ... 142
8.5.4 Info \ Seite 4: Messdaten: SpO_2 ... 143
8.5.5 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate ... 143
8.5.6 Info \ Seite 6: Messdaten: Herzrate & Atmung ... 144
8.5.7 Info \ Seite 7: Einstellungen: SpO_2 ... 145
8.5.8 Info \ Seite 8: Einstellungen: Herzrate ... 145
8.5.9 Info \ Seite 9: Einstellungen: Atmung ... 145
8.5.10 Info \ Seite 10: Versionen ... 146
8.5.11 Info \ Seite 11: Lizenzen ... 146

9. Einstellungen 147
9.1 Einführung 147
9.2 Ändern von Einstellungen 147
9.3 Systemeinstellungen (Verstellschutz Ein) 149
9.3.1 System \ Sprache 149
9.3.2 System \ Bildschirmmodus 150
9.3.3 System \ Bildschirmhelligkeit 151
9.3.4 System \ Signalpiepton 151
9.3.5 System \ Alarmlautstärke 151
9.3.6 System \ Verstellschutz 151
9.4 SpO_2-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt) 153
9.4.1 SpO_2 \ SpO_2 Untergrenze 153
9.4.2 SpO_2 \ SpO_2 Obergrenze 153
9.4.3 SpO_2 \ SpO_2 Monitor 154
9.5 Herz-/Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt) 154
9.5.1 Herzrate \ HR/PR Untergrenze 155
9.5.2 Herzrate \ HR/PR Obergrenze 155
9.6 Atmungseinstellungen (Verstellschutz eingeschränkt) 156
9.6.1 Atmung \ Apnoedauer 156
9.6.2 Atmung \ Apnoealarme 156
9.7 Systemeinstellungen (Verstellschutz Aus) 157
9.7.1 System \ Anwendungsbereich 157
9.7.2 System \ Alarmmodus 157
9.7.3 System \ Neuen Patienten anlegen 158
9.7.4 System \ Vor- und Nachbetrachtungszeit 160
9.7.5 System \ Manuelle Event-Speicherung 161
9.7.6 System \ Intervallaufzeichnung 161
9.7.7 System \ Ansichten 2 & 3 anzeigen 162
9.7.8 System \ PR/HR anzeigen 162
9.7.9 System \ Datum & Uhrzeit 163
9.7.10 System \ Datumsformat 164
9.8 SpO_2-Einstellungen (Verstellschutz Aus) 164
9.8.1 SpO_2 \ SpO_2 Empfindlichkeit 164
9.8.2 SpO_2 \ SpO_2 FastSat 165
9.8.3 SpO_2 \ SpO_2 Zeitfenster 165
9.8.4 SpO_2 \ SpO_2 Stille Untergrenze 165
9.8.5 SpO_2 \ SpO_2 Stille Obergrenze 165
9.8.6 SpO_2 \ SpO_2 Hypoxie-Verzögerung 166
9.8.7 SpO_2 \ SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung 166
9.8.8 SpO_2 \ SpO_2 Durchschnittsintervall 166

9.8.9 SpO_2 \ SpO_2 Abweichungsalarm (-) ... 166
9.8.10 SpO_2 \ SpO_2 Alarme ... 166
9.9 Herz-/Pulsrate-Einstellungen (Verstellschutz aus) ... 167
9.9.1 Herzrate \ HR Mittelung ... 167
9.9.2 Herzrate \ HR Ableitung ... 167
9.9.3 Herzrate \ HR 50/60 Hz Filter ... 168
9.9.4 Herzrate \ HR Schrittmacher-Erkennung ... 168
9.9.5 Herzrate \ HR/PR Stille Untergrenze ... 168
9.9.6 Herzrate \ HR/PR Stille Obergrenze ... 168
9.9.7 Herzrate \ HR/PR Bradykardie-Verzögerung ... 168
9.9.8 Herzrate \ HR/PR Tachykardie-Verzögerung ... 169
9.9.9 Herzrate \ HR Asystole-Verzögerung ... 169
9.9.10 Herzrate \ HR/PR Durchschnittsintervall ... 169
9.9.11 Herzrate \ HR/PR Abweichungsalarm (-) ... 169
9.9.12 Herzrate \ HR/PR Abweichungsalarm (+) ... 170
9.9.13 Herzrate \ HR/PR Alarme ... 170
9.10 Atmungseinstellungen (Verstellschutz Aus) ... 170
9.10.1 Atmung \ Stille Apnoedauer ... 170
9.10.2 Atmung \ Periodische Atmung ... 171
9.10.3 Atmung \ Periode T1 (Apnoe) ... 171
9.10.4 Atmung \ Periode T2 (Atmung) ... 171
9.10.5 Atmung \ Anzahl Perioden ... 172
9.10.6 Atmung \ Minimale Atmungsrate ... 172
9.11 Einstellungen über VitaWin ... 173
10. Datenspeicherung ... 174
10.1 Alarmereignisspeicher ... 174
10.2 Trendspeicher ... 179
10.3 Langzeitspeicher ... 181
10.4 Aufgezeichnete Daten und Abtastraten ... 181
10.5 Compliance-Protokoll ... 182
10.6 Daten-Download auf USB-Speicher ... 183
10.7 Daten-Download auf PC ... 184
11. Alarmverzögerungen und Messprinzipien ... 185
11.1 Alarmverzögerungen ... 185
11.1.1 Alarmbedingungsverzögerung bei der Herzrate ... 185
11.1.2 Alarmbedingungsverzögerung bei der SpO_2 ... 186
11.1.3 Alarmbedingungsverzögerung bei der Atmung ... 186
11.1.4 Alarmmeldungeverzögerungen ... 187
11.2 Messprinzip der Masimo-Technologie ... 187
11.2.1 Messprinzip der SpO_2-Überwachung ... 187

11.2.2 Perfusionsindex (Pi) ... 190
11.2.3 Pleth-Variabilitätsindex (PVi) ... 190
11.2.4 FastSat ... 191
11.2.5 Signal IQ ... 191
11.2.6 Adaptive Probe Off Detection (APOD) ... 192
11.2.7 Validierung und Genauigkeit ... 192
11.3 Messprinzip der Herzratenmessung ... 194
11.4 Messprinzip der Apnoe-Überwachung ... 195
12. Technische Daten ... 196
12.1 Technische Daten: Allgemein ... 196
12.2 Technische Daten: SpO_2 und Pulsrate ... 199
12.3 Technische Daten: Herzrate ... 200
12.4 Technische Daten: Atmung ... 202
12.5 Elektromagnetische Kompatibilität ... 202
12.5.1 Elektromagnetische Aussendungen ... 202
12.5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen) ... 203
12.5.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene und gestrahlte RF-Störungen) ... 204
12.6 Pflegerufanlage Kabel ... 206
13. Glossar ... 207
14. Abbildungsverzeichnis ... 208
15. Revisionshistorie ... 211

1. Regulatorische und Sicherheitsinformationen

1.1 Zweck dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen, die für die Konfiguration und den sicheren Betrieb des Patientenmonitors VitaGuard VG 5 MP entsprechend seiner Funktion und seiner Zweckbestimmung erforderlich sind, einschließlich wichtiger Informationen über Restrisiken und wie diese vermieden oder minimiert werden können. Sie ist nicht als Ersatz für, sondern als Ergänzung zu einer gründlichen Einweisung gedacht.

In voller Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung muss die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt entscheiden:

- ob die betreuende Person in der Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen geschult werden muss;
- wie die Betreuer am besten auf die Überwachung und vor allem auf die Maßnahmen vorbereitet werden können, die im Falle eines Alarms ergriffen werden müssen;
- welche Ansichten auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie VitaGuard und sein Zubehör verwenden.

Betreuende Personen sollten nicht zögern, die verschreibende Ärztin bzw. den verschreibenden Arzt oder den autorisierten Fachhändler, der den Monitor geliefert hat, zu kontaktieren, wenn sie Fragen zum Monitor und seinem Zubehör haben.

HINWEIS: Der **fett gedruckte** Text in dieser Gebrauchsanweisung erscheint auch auf dem Bildschirm des Gerätes.

1.2 Zweckbestimmung des VitaGuard VG 5 MP

Die Vitalparameter-Monitore der VitaGuard VG 5-Familie sind für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung physiologischer Parameter vorgesehen und lösen Alarme aus, wenn diese Parameter au-

ßerhalb der festgelegten Alarmgrenzen liegen. Patientinnen und Patienten sind Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene in häuslicher Umgebung, Krankenhäusern oder krankenhausähnlichen Einrichtungen. Die Monitore sind jeweils nur für die Überwachung einer Person bestimmt. Die Monitore sind für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal sowie durch betreuende Personen und erwachsene Patientinnen und Patienten vorgesehen, die in der Verwendung des Monitors geschult wurden. Die Monitore sind keine therapeutischen Geräte und nicht für die Verwendung während des Transports vorgesehen.

1.3 Indikationen und Kontraindikationen

1.3.1 Indikationen

Der VitaGuard VG 5 MP ist für die Verwendung bei Patientinnen und Patienten (Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene) indiziert, bei denen eine Ärztin bzw. ein Arzt eine kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der Vitalparameter empfiehlt, nämlich zur Erkennung von zentraler Apnoe, zur Überwachung der Herz- oder Pulsrate sowie der Sauerstoffsättigung.

1.3.2 Kontraindikationen

Der VitaGuard VG 5 MP ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patientinnen und Patienten, die allergisch auf EKG-Elektrodengel reagieren oder bei Patientinnen und Patienten, die allergisch auf Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband an SpO_2-Sensoren reagieren.

Der Monitor ist nicht für die Erkennung von obstruktiver Apnoe vorgesehen. Eine zentrale Apnoe kann nur erkannt werden, wenn die Patientin oder der Patient auf einem stabilen Untergrund liegt.

1.4 Einschränkungen der Zweckbestimmung des VitaGuard

Die Berechnung der Herzrate basiert auf der kontinuierlichen Messung eines einkanaligen EKG-Signals, das durch Anbringen von drei

EKG-Elektroden auf der intakten Haut des Oberkörpers der Patientin bzw. des Patienten gewonnen wird, die wiederum über ein zugelassenes Patientenkabel mit dem Monitor verbunden sind. Die Erkennung der Atemtätigkeit basiert auf der kontinuierlichen Messung der transthorakalen Impedanz, die zwischen zwei der für die Herzratenerkennung verwendeten EKG-Elektroden gemessen wird.

Die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und die Pulsrate werden mit Hilfe der Photoplethysmographie bestimmt. Dazu wird ein optischer Sensor auf die intakte Haut der Hand, des Fingers, des Fußes oder der Zehe der Patientin bzw. des Patienten angebracht und über ein zugelassenes Patientenkabel mit dem Monitor verbunden.

Alarme werden durch Algorithmen mit einstellbaren Schwellenwerten ausgelöst. Einstellungen oder Änderungen an den Einstellungen werden von einer medizinischen Fachkraft oder von einem geschulten Servicetechniker auf Anweisung einer medizinischen Fachkraft vorgenommen.

Aufgezeichnete Alarmereignisse und Nutzungsdaten werden in einem nichtflüchtigen Speicher zum Herunterladen und zur späteren Evaluierung durch medizinisches Fachpersonal gespeichert. Das Überwachungsgerät wird über das Stromnetz mit Strom versorgt und verfügt über eine wiederaufladbare Batterie für den Kurzzeitbetrieb.

Dennoch kann VitaGuard VG 5 MP auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter bestimmten ungünstigen Bedingungen nicht alle lebensbedrohlichen Situationen erkennen.

Die Ärztin bzw. der Arzt ist für die sichere Anwendung des VitaGuard Monitors verantwortlich. Eine qualifizierte Ausbildung der betreuenden Personen in kardiorespiratorischen Wiederbelebungsmaßnahmen wird dringend empfohlen. Die Befreiung der Atemwege und die Wiederbelebung von Säuglingen und Kleinkindern erfordern eine spezielle Ausbildung, die die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt der betreuenden Person vermitteln sollte.

Es ist wichtig, dass VitaGuard so konfiguriert wird, dass Fehlalarme so weit wie möglich vermieden werden. Häufige Fehlalarme können

die Wachsamkeit der betreuenden Person stark beeinträchtigen. Wenn die Patientin bzw. der Patient älter wird, kann es erforderlich sein, die Alarmgrenzen zu ändern. Daher sollten mit den betreuenden Personen Folgetermine vereinbart werden, wenn die Alarmgrenzen zu einem späteren Zeitpunkt angepasst werden müssen.

1.4.1 Einschränkungen der Apnoe-Erkennung

VitaGuard VG 5 MP kann keine obstruktiven Apnoen erkennen, d. h. Apnoen, die durch eine vollständige oder teilweise Obstruktion der oberen Atemwege verursacht werden. Eine Blockade der Atemwege kann z. B. durch Speisereste oder Erbrochenes verursacht werden. Die betreuende Person muss möglicherweise Essensreste aus der Mundhöhle der Patientin bzw. des Patienten entfernen.

VitaGuard könnte Bewegungen fälschlicherweise als Atmung interpretieren, z. B. während des Transports in Krankenwagen, Autos und Kinderwagen oder wenn ein Kind in den Armen gehalten wird. Aus diesem Grund können zentrale Apnoen nur erkannt werden, wenn die Patientin bzw. der Patient schläft oder still liegt und nicht bewegt wird. Die Verwendung des VitaGuard zur Erkennung zentraler Apnoen während des Patiententransports ist daher nicht zulässig.

Sollte aufgrund eines obstruktiven Apnoe-Ereignisses ein Alarm für eine niedrige Herzrate oder eine niedrige Sauerstoffsättigung auftreten, kann es notwendig sein, eine kardiopulmonale Wiederbelebung durchzuführen.

1.4.2 Einschränkungen der Überwachung der Herzrate

Die Herzrate kann mit Elektroden überwacht werden, während sich die Patientin bzw. der Patient leicht bewegt. Plötzliche, heftige Bewegungen können jedoch die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Eine falsche Herzrate kann während eines Kammerflimmerns angezeigt werden oder wenn die Herzrate 350 Schläge pro Minute überschreitet.

Weitere detaillierte Sicherheitsinformationen zur Überwachung der Herzrate und der zentralen Apnoe finden Sie in Abschnitt 1.6.6.

1.4.3 Einschränkungen der Überwachung von SpO_2 und der Pulsrate

VitaGuard VG 5 MP ist bei ausschließlicher Verwendung als Pulsoxymeter nicht für die Verwendung als Apnoe-Monitor oder zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen vorgesehen.

Die Methode zur Messung der Pulsrate basiert auf der Bestimmung des peripheren Pulses mit Hilfe optischer Sensoren und kann daher bestimmte Herzrhythmusstörungen nicht erkennen.

Die Überwachung von SpO_2 und Pulsrate wird beeinträchtigt, wenn sich die Patientin bzw. der Patient kräftig bewegt oder kräftig bewegt wird.

Wenn der Sensor nicht richtig angebracht ist, kann das Umgebungslicht die Messungen verfälschen. Eine Abhilfe besteht darin, den Sensor mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material abzudecken. Das Überwachungsgerät kann nur dann ordnungsgemäß funktionieren, wenn der SpO_2-Sensor richtig angebracht ist.

Weitere detaillierte Sicherheitsinformationen zur SpO_2 und Pulsratenüberwachung finden Sie in den Abschnitten Fig. 3 und 5.2. Lesen Sie diese Informationen sorgfältig, bevor Sie VitaGuard verwenden.

1.5 Kennzeichnungen und Symbole

1.5.1 Gerätetypenschild

Das Typenschild auf der Unterseite des Monitorgehäuses dient als eindeutige Kennung für den VitaGuard-Monitor und enthält:

- Markenname und Modell [#];
- Name und Adresse des Herstellers;
- Seriennummer [SN];
- Katalognummer [REF];
- UDI-Code mit GTIN-Nummer (01), Herstellungsdatum (11), Seriennummer (21) und Katalognummer (241);
- Informationen über den Batterietyp;
- Link zu Patentinformationen von Masimo.

Fig. 1 Beispiel des Typenschilds auf der Unterseite des Monitors

Die Symbole auf dem Typenschild werden im Abschnitt 1.5.5 erklärt.

1.5.2 Transportkoffer-Etikett

Das Etikett auf der Außenseite des VitaGuard-Transportkoffers dient als eindeutige Kennzeichnung für den VitaGuard-Monitor und enthält wichtige Informationen zur Handhabung und Lagerung. Die zusätzlichen Symbole auf dem Etikett des Transportkoffers, die nicht bereits in den Abschnitten 0 und 1.5.5 erklärt wurden, sind im Abschnitt 1.5.7 erläutert.

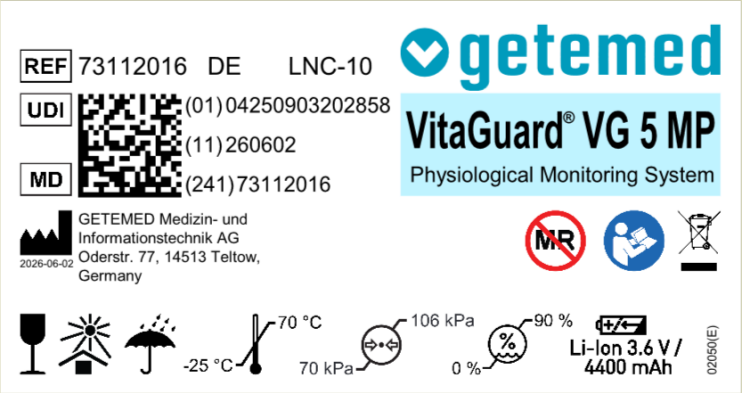


Fig. 2 Beispiel für das Etikett auf dem VG 5 MP Transportkoffer

1.5.3 Symbole auf der Vorderseite des Monitors

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Vorderseite des Monitors.

Symbol	Beschreibung
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN Dieses Symbol weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung lesen müssen, bevor Sie den Monitor benutzen.
getemed	GETEMED Logo Dieses Logo ist das Logo des Herstellers des Monitors: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
VitaGuard® VG 5 MP	Markenname und Modell Dieses Logo kennzeichnet den Handelsnamen "VitaGuard" und den Modelltyp "VG 5 MP" des Monitors.
Masimo SET®	Masimo SET Logo Dieses Logo weist darauf hin, dass der VitaGuard Monitor die SET-Technologie (Signal Extraction Technology) der Masimo Corp. zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsrate verwendet.
	Herz-Symbol Dieses Symbol markiert die optische Anzeige (grüne LED), die blinkt, wenn der Monitor einen Herzschlag erkennt.
	Lunge Symbol Dieses Symbol kennzeichnet die visuelle Anzeige (grüne LED), die blinkt, wenn der Monitor einen Atmungszyklus erkennt.
	Wiederaufladbare Batterie Das obere Symbol markiert die optische Anzeige (grüne LED), die den Ladestatus der Batterie anzeigt: Dauerhaft eingeschaltet: Batterie wird geladen Dauerhaft ausgeschaltet: Batterie vollständig geladen Blinkt: Fehler erkannt Netzadapter Das untere Symbol markiert die visuelle Anzeige (grüne LED), die anzeigt, dass das Netzteil mit dem Monitor verbunden ist.
Esc	<Esc>- und Alarm-Reset-Taste Diese Symbole markieren die kombinierte <Esc>- und Alarm-Reset-Taste, mit der Sie einerseits den akustischen Alarm für den aktuellen Alarmzustand deaktivieren und andererseits Änderungen an den Monitoreinstellungen im Rahmen der Benutzeroberfläche verwerfen können.

Symbol	Beschreibung
	Die LED hinter dem dreieckigen Alarmsymbol ändert ihre Farbe je nach aktueller Alarmsituation: Weiß: Kein Alarm / Gelb: Technischer Alarm / Rot: Patientenalarm
	<Enter> und Ein/Aus-Taste Diese Symbole markieren die kombinierte <Enter>- und Ein/Aus-Taste zum Einschalten des Monitors und zum Übernehmen von Änderungen an den Monitoreinstellungen als Teil der Benutzeroberfläche.

1.5.4 Symbole auf der Anschlussleiste des Monitors

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Anschlussleiste neben den einzelnen Anschlüssen für die Befestigung des Monitorzubehörs.

Symbol	Beschreibung
	Typ BF (Body Floating) Anwendungsteil Dieses Symbol neben dem Anschluss für das SpO_2-Kabel zeigt an, dass es sich bei dem Eingang um einen Typ BF APPLIED PART mit Defibrillatorschutz handelt. Das bedeutet, dass der Eingang erdfrei und elektrisch von der Netzstromerde isoliert ist.
	Typ CF (Cardiac Floating) Anwendungsteil Das obere Symbol neben dem Anschluss für das Herzraten- und Atmungskabel zeigt an, dass es sich bei dem Eingang um einen Typ CF APPLIED PART mit Defibrillatorschutz handelt. Das bedeutet, dass der Eingang erdfrei und elektrisch von der Netzstromerde isoliert ist. Die Herz- und Lungensymbole darunter zeigen an, dass sowohl das EKG als auch die Atmungssignale über diesen Anschluss erfasst werden.
	Allgemeines Warnschild Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Schutz des Überwachungsgeräts vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators von der Verwendung des mit dem Überwachungsgerät gelieferten EKG-Kabels abhängig ist.
⎓ 5V	**Netzadapter-Eingang** Dieses Symbol kennzeichnet den Anschluss für den medizinisch zugelassenen externen 5 V-Netzadapter, der mit dem Monitor geliefert wird.

USB	USB (Universal Serial Bus) Dieses Symbol kennzeichnet den Anschluss für ein USB-Typ-C-Kabel, das zum Herunterladen gespeicherter Daten auf die VitaWin-Auswertesoftware erforderlich ist. Ebenso können Daten über den Anschluss direkt auf einen USB-Stick heruntergeladen werden.

1.5.5 Symbole auf dem Typenschild des Monitors

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Typenschild auf der Rückseite des Monitors.

Symbol	Beschreibung
CE 0197	CE-Zeichen Das CE-Zeichen mit der Registriernummer der Benannten Stelle (0197) zeigt an, dass der Monitor der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745 in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit entspricht. Die zuständige Benannte Stelle ist TÜV Rheinland LGA Products GmbH.
#	Modellnummer Gibt die Modellnummer des Monitors an: VG 5 MP.
MD	Medizinisches Gerät Zeigt an, dass der Monitor ein medizinisches Gerät ist.
REF	Katalognummer Zeigt die Katalognummer des Herstellers für den Monitor an.
SN	Seriennummer Zeigt die Seriennummer des Monitors zur Identifizierung an.
UDI	Eindeutige Gerätekennung Zeigt an, dass das Gerät eindeutige Gerätekennungsinformationen enthält. Der QR-Code, der sich unter dem Symbol befindet, enthält die folgenden Daten: (01) UDI-Code (11) Datum der Herstellung JJMMTT (21) Seriennummer (SN) (241) Katalognummer (REF)
JJJJ-MM-TT	Hersteller Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers dieses Monitors sowie das Datum an, an dem der Monitor hergestellt wurde: JAHR-MONAT-TAG.

Symbol	Beschreibung
	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten Das Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling an getrennte Sammelstellen geschickt werden muss.
IP22	**Schutz gegen Eindringen (IP)** Die erste Ziffer (2) steht für den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Gegenständen. In diesem Fall sind das Gegenstände >12,5 mm (Finger oder ähnliche Gegenstände). Die zweite Ziffer (2) steht für den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. In diesem Fall ist er gegen senkrechtes Tropfwasser geschützt, wenn der Monitor in einem Winkel von 15° aus seiner normalen Position gekippt wird.
MR	**MR Unsicher** Dieses Symbol weist darauf hin, dass weder der Monitor noch sein Zubehör für die Verwendung in einer Magnetresonanz-Umgebung (MR) vorgesehen sind.
	Wiederaufladbarer Li-Ion-Batterie Dieses Symbol zeigt an, dass der Monitor eine eingebaute Lithium-Ionen-Batterie mit einer Nennspannung von 3,6 V und einer Kapazität von 4400 mAh (<16 Wh) enthält.

1.5.6 Symbole auf dem Bildschirm des Monitors

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem Bildschirm des Monitors und werden für die grafische Benutzeroberfläche (GUI) verwendet. Möglicherweise sind nicht alle Symbole jederzeit sichtbar, da die auf dem Bildschirm angezeigten Ansichten von den Monitoreinstellungen abhängen.

Symbol	Beschreibung
	Startbildschirm Wenn Sie dieses Start-Symbol berühren, wird der Startbildschirm der GUI angezeigt.
	Ansicht 1 Wenn Sie dieses Symbol vom GUI-Startbildschirm aus berühren, wird Ansicht 1 aufgerufen. Dasselbe gilt für die Symbole für Ansicht 2 und Ansicht 3.

Symbol	Beschreibung
	SpO_2-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, wird die SpO_2-Ansicht aufgerufen.
	Herz-/Pulsrate-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, gelangen Sie zur Ansicht der Herzrate (oder Pulsrate).
	Atmungssymbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, gelangen Sie in die Atmungsansicht.
	Informationssymbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der GUI berühren, gelangen Sie zu den Informationsseiten.
	System-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem GUI-Startbildschirm berühren, gelangen Sie zu den Menüs für die Systemeinstellungen.
	Speicher-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der GUI berühren, zeigt die GUI die Symbole für Ereignisse, Trends und USB an.
	Ereignis-Symbol Wenn Sie dieses Symbol berühren, wird eine Liste der gespeicherten Alarmereignisse angezeigt.
	Trend-Symbol Wenn Sie dieses Symbol berühren, wird eine Liste der gespeicherten Trendaufzeichnungen angezeigt.
USB USB	**USB-Symbol** Wenn Sie dieses Symbol berühren, erscheint ein Dialog zum Herunterladen der gespeicherten Daten auf einen USB-Stick. Das untere Symbol wird unterhalb des Glockensymbols angezeigt, wenn Sie Daten auf ein USB-Speicherlaufwerk herunterladen.
	Einstellungen-Symbol Durch Berühren dieses Symbols gelangen Sie in das Einstellungsmenü der ausgewählten Ansicht (SpO_2, Herz-/Pulsrate oder Atmung). Sie können die Einstellungen für die gewählte Ansicht auswählen und ändern.

Symbol	Beschreibung
	Abbrechen- und Eingabe-Symbole Berühren Sie diese Symbole, um Änderungen zu verwerfen oder zu akzeptieren.
	Navigationssymbole Berühren Sie diese Symbole, um durch die grafische Benutzeroberfläche zu navigieren.
	Glocken-Symbole Diese Symbole zeigen den Status des akustischen Alarmsystems an, wenn kein Alarm vorhanden ist: Linkes Symbol: Akustischer Alarm aktiv Rechtes Symbol: Akustischer Alarm deaktiviert.
	Alarm-Symbole (Technischer Alarm) Diese Symbole zeigen den Status des akustischen Alarmsystems an, wenn ein technischer Alarm vorliegt: Linkes Symbol: Akustischer technischer Alarm vorhanden. Rechtes Symbol: Akustische Rückstellung des tech. Alarms.
	Alarm-Symbole (Patientenalarm) Diese Symbole zeigen den Status des akustischen Alarmsystems an, wenn ein Patientenalarm vorliegt: Linkes Symbol: Patientenalarm vorhanden. Rechtes Symbol: Patientenalarm zurücksetzen.
	Batterie-Status-Symbole Dieses Symbol zeigt die verbleibende Kapazität der Batterie an. Der Prozentwert der verbleibenden Kapazität wird direkt unter dem Symbol angezeigt.
	Kabel-Symbole für Pflegerufanlagen Dieses Symbol wird unter dem Glockensymbol angezeigt, wenn das Kabel des Pflegerufgeräts an den Monitor angeschlossen ist.

1.5.7 Zusätzliche Symbole auf dem Transportkoffer

Zusätzlich zu den bereits oben beschriebenen Symbolen befinden sich die folgenden Symbole auf dem Transportkoffer des Monitors.

Symbol	Beschreibung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln Zeigt an, dass der Transportkoffer und sein Inhalt zerbrechlich sind und bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden könnten.

Symbol	Beschreibung
	Trocken halten Zeigt an, dass der Transportkoffer und sein Inhalt vor Regen und anderen Feuchtigkeitsquellen geschützt werden müssen.
	Vom Sonnenlicht fernhalten Zeigt an, dass der Transportkoffer und sein Inhalt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden müssen.
+70 °C -25 °C	**Temperatur-Grenzwerte** Gibt die Ober- und Untergrenze der Temperatur an, der der Transportkoffer und sein Inhalt sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte sind neben den oberen und unteren horizontalen Linien angegeben.
90 % 0 %	**Begrenzung der Luftfeuchtigkeit** Gibt die Ober- und Untergrenze der Luftfeuchtigkeit an, der der Transportkoffer und sein Inhalt sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte sind neben den oberen und unteren horizontalen Linien angegeben.
106 kPa 70 kPa	**Atmosphärische Druckbegrenzung** Gibt die Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks an, dem der Transportkoffer und sein Inhalt sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte sind neben den oberen und unteren horizontalen Linien angegeben.

1.5.8 Zusätzliche Symbole auf der Verpackung des Zubehörs

Zusätzlich zu den bereits oben beschriebenen Symbolen finden Sie die folgenden Symbole auf dem mit dem Monitor gelieferten Zubehör.

Symbol	Beschreibung
NON STERILE	**Nicht-steril** Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren zeigt an, dass diese nicht steril sind.
	Nur zum einmaligen Gebrauch Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren weist darauf hin, dass diese nur für den einmaligen Gebrauch geeignet sind.
LATEX	**Latexfrei** Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren zeigt, dass diese nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt sind.

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung konsultieren Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren weist darauf hin, dass Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen müssen.
	Verwendbar bis Datum Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren gibt das Datum an, nach dem sie nicht mehr verwendet werden dürfen.
LOT	**Batch Code** Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden und SpO_2-Sensoren gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann Der Chargencode des Herstellers steht neben dem Symbol.
EC REP	**Europäischer Bevollmächtigter** Dieses Symbol kennzeichnet den Europäischen Bevollmächtigten des Herstellers der SpO_2-Sensoren und -Kabel. Der Repräsentant dient als juristische Person, die von Herstellern aus Nicht-EU-Ländern (EU) benannt wird, um sie in der EU zu vertreten und die Einhaltung der europäischen Vorschriften zu gewährleisten.

1.6 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt ist dafür verantwortlich, dass die betreuende Person in der Lage ist, VitaGuard zur Überwachung zu nutzen und im Falle eines Alarms geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die sichere Verwendung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für den VitaGuard Monitor, einschließlich wichtiger Informationen über Restrisiken und wie diese vermieden oder minimiert werden können. Machen Sie sich mit diesen Informationen vertraut und lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden. VitaGuard ist ein Medizinprodukt und wurde als solches gemäß den entsprechenden medizinischen Vorschriften und Kontrollen entwickelt und hergestellt.

HINWEIS: Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise gilt als nicht bestimmungsgemäßer

Gebrauch des Monitors und kann zu Tod, Verletzungen, Sachschäden, Datenverlust oder zum Erlöschen der Garantie führen.

Eine Gefahr ist eine Quelle möglicher Verletzungen von Personen oder Schäden an Eigentum oder dem System. In diesem Handbuch werden die Begriffe WARNUNG, VORSICHT und HINWEIS verwendet, um auf Gefahren hinzuweisen und einen Grad der Schwere zu bezeichnen. Machen Sie sich mit den folgenden Definitionen und ihrer Bedeutung vertraut.

Konvention	Definition
WARNUNG	Weist auf eine potenzielle Gefahr oder eine unsichere Praktik hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT	Weist auf eine potenzielle Gefahr oder eine unsichere Praktik hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen kann.
HINWEIS	Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praxis hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Verlust oder zur Zerstörung von Eigentum oder Daten führen kann.

Meldung von Vorkommnissen

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist eine Fehlfunktion des Geräts, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands hätte führen können.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder die Patientin bzw. der Patient wohnhaft ist, zu melden.

1.6.1 Sicherheitshinweise zu den Aufgaben des Betreuungspersonals

Mit betreuender Person meinen wir die Personen, die während der Überwachung für das Wohlergehen der zu überwachenden Person verantwortlich sind, und dazu gehören:

- Eltern oder andere erwachsene Familienmitglieder,
- Babysitter, wenn sie für die Situation geschult wurden, und
- Pflegepersonal und anderes medizinisch geschultes Personal.

WARNUNG: ALLGEMEINE GEFAHR FÜR DIE/DEN PATIENTIN/EN
Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen ersetzen in keiner Weise die gängigen medizinischen Praktiken zur Patientenversorgung.

Die möglichen Anwendungen von VitaGuard für Hochrisikopatientinnen und -patienten sind so vielfältig, dass wir keine spezifischen Anweisungen zum Vorgehen im Falle eines Alarms geben können. Es ist die Aufgabe der Ärztin bzw. des Arztes, Patientinnen und Patienten sowie betreuende Personen über das richtige Vorgehen in einer Alarmsituation zu informieren.

WARNUNG: ALLGEMEINE GEFAHR FÜR DIE/DEN PATIENTIN/EN
Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, wenn Sie VitaGuard nicht entsprechend seiner Zweckbestimmung verwenden.

VitaGuard darf nur von qualifiziertem Personal oder unter dessen Aufsicht bedient werden. Diese Gebrauchsanweisung, alle mit dem Zubehör gelieferten Informationen, alle Sicherheitshinweise und Spezifikationen sollten vor dem Gebrauch gelesen werden.

WARNUNG: WIEDERBELEBUNGSMASSNAHMEN
Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, wenn Sie in einer kritischen Alarmsituation nicht richtig reagieren.

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Patientin bzw. des Patienten, da VitaGuard keine therapeutische Wirkung hat. Im Falle ei-

nes Alarms müssen Sie möglicherweise Wiederbelebungsmaßnahmen ergreifen. Rufen Sie sofort den Notdienst, wenn der Patient Anzeichen einer kritischen Situation zeigt

Vergewissern Sie sich unbedingt, dass Sie innerhalb weniger Sekunden auf einen Alarm reagieren können.

WARNUNG: NUR FÜR EINE PERSON GEEIGNET
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn der Monitor an zwei Personen gleichzeitig angeschlossen ist.

Versuchen Sie nicht, VitaGuard bei mehr als einer Person gleichzeitig anzuwenden.

WARNUNG: UNGEEIGNETE ALARMEINSTELLUNGEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Alarmeinstellungen des Monitors nicht korrekt sind.

Ändern Sie niemals alarmbezogene Einstellungen, ohne die zuständige Ärztin bzw. den zuständigen Arzt zu konsultieren. Die Ärztin bzw. der Arzt ist dafür verantwortlich, die Alarmgrenzen und die richtige Konfiguration des Monitors für jede Person festzulegen.

WARNUNG: UNBEABSICHTIGTE VERÄNDERUNGEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Überwachen einer kritischen Alarmsituation, wenn der Monitor manipuliert wurde.

Achten Sie darauf, dass keine Geschwister oder andere Personen die Einstellungen des Monitors unbeabsichtigt verändern oder den Monitor unbeabsichtigt ausschalten.

WARNUNG: ÜBERPRÜFEN SIE DIE FUNKTION DES GERÄTS VOR DER VERWENDUNG
Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn der Monitor nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Vitalzeichen der Patientin bzw. des Patienten nicht richtig erfasst. Beachten Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- überprüfen Sie den Monitor und sein Zubehör vor der Verwendung visuell;
- bevor Sie die Patientin bzw. den Patienten für längere Zeit allein lassen, vergewissern Sie sich, dass die Leuchtanzeigen für Herzrate und Atmung blinken (grüne LEDs, beschrieben in Abschnitt 3.4.4);
- testen Sie den akustischen Alarm jedes Mal, wenn Sie VitaGuard einschalten, wie in den Abschnitten 4.2 und 7.5 beschrieben;
- wenn Sie den Verdacht haben, dass VitaGuard nicht ordnungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie die Vitalfunktionen der Patientin bzw. des Patienten und beobachten Sie die Person weiter, bis Sie einen Ersatzmonitor erhalten oder der Monitor vom medizinischen Fachpersonal oder einem autorisierten Fachhändler untersucht wurde;
- Sie sollten VitaGuard unter keinen Umständen verwenden, wenn er beschädigt ist oder der Verdacht besteht, dass er beschädigt ist.

WARNUNG: VERWENDUNG VON MULTIMEDIAGERÄTEN ZUR ÜBERMITTLUNG EINES ALARMS

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn Sie sich auf ein Multimediagerät verlassen, das den Alarmton weiterleitet.

Software, die auf Multimediageräten wie Mobiltelefonen, Tablets oder Laptops verwendet wird, kann Algorithmen zur Rauschunterdrückung einsetzen, die die Übertragung des Alarmtons verhindern. Verwenden Sie daher niemals solche Geräte zur Fernüberwachung des Alarmsystems des VitaGuard.

1.6.2 Sicherheitshinweise für den Monitor im Allgemeinen

Die folgenden Sicherheitshinweise weisen auf mögliche Risiken hin, die für das System als Ganzes gelten.

WARNUNG: EINRICHTUNG DES GERÄTS
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen der Patientin bzw. des Patienten oder anderer Personen, wenn der Monitor nicht ordnungsgemäß eingerichtet und konfiguriert ist.

Wir empfehlen, VitaGuard in der mitgelieferten Tasche so aufzuhängen, dass Sie das Bildschirm gut sehen können. Beachten Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Starten Sie VitaGuard nicht und nehmen Sie ihn nicht in Betrieb, ohne vorher die Einrichtung geprüft zu haben;
- Stellen Sie sicher, dass die Alarmgrenzen für die überwachte Person angemessen sind, indem Sie die Grenzen jedes Mal überprüfen, wenn VitaGuard verwendet wird;
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das Alarmsignal über alle vorherrschenden Hintergrundgeräusche hinweg deutlich hören können und stellen Sie die Alarmlautstärke entsprechend ein;
- Setzen Sie die Alarmgrenzen nie auf extreme Werte, die das Überwachungssystem unbrauchbar machen;
- Stellen Sie VitaGuard nicht dort auf, wo die Bedienelemente unbeabsichtigt verändert werden können;
- Hängen Sie das Gerät nicht direkt über den Kopf der Patientin bzw. des Patienten und bringen Sie es nicht in eine Position, in der es auf die Person fallen könnte;
- Schließen Sie das Netzteil nicht an eine Überkopfsteckdose an, da es sich beim Ziehen des Kabels lösen könnte;
- Vermeiden Sie es, mehrere Geräte zu stapeln oder während des Betriebs etwas auf das Gerät zu legen;
- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung der Elektroden und des Sensors vor der Verwendung nicht beschädigt ist, um Fehlfunktionen aufgrund unzureichender Klebekraft zu vermeiden;

- Verlegen Sie die Patientenkabel sorgfältig, um die Gefahr des Verhedderns oder Strangulierens der Patientin bzw. des Patienten zu verringern und sicherzustellen, dass niemand über sie stolpern kann
- sorgen Sie für eine ausreichende Luftzirkulation, damit giftige Stoffe, die durch eine Fehlfunktion freigesetzt werden könnten, schnell entweichen können.

WARNUNG: ERSTICKUNGSGEFAHR
Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Verschlucken und Ersticken an EKG-Elektroden, SpO_2-Sensoren oder Verpackungsmaterial.

Um das Risiko des Verklemmens zu vermeiden, treffen Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie den Oberkörper von Säuglingen und Kleinkindern bedeckt, damit sie nicht an den EKG-Elektroden ziehen können;
- SpO_2-Sensoren an den Füßen von Säuglingen und Kleinkindern anbringen;
- Bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

WARNUNG: STRANGULIERUNG
Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Strangulation an den Patienten- oder Sensorkabeln.

Um eine mögliche Strangulation zu vermeiden, verlegen Sie alle Patientenkabel und Sensorkabel (EKG und SpO_2) weg von Kopf und Hals der Patientin bzw. des Patienten. Bei Säuglingen und Kleinkindern verlegen Sie alle Kabel innerhalb der Kleidung, so dass sie am Fußende austreten.

Bei älteren Kindern und Erwachsenen sollten Sie die Kabel so verlegen, dass sie zwischen Hose und Pullover austreten. Sichern Sie alle Kabel, um sicherzustellen, dass die Patientin bzw. der Patient nicht verletzt werden kann, wenn er sich während der Überwachung dreht oder umkippt. Führen Sie die Kabel von der Person weg zum Monitor.

WARNUNG: UMGEBUNGSGERÄUSCHE
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Überhören eines kritischen Alarms bei Umgebungsgeräuschen.

Stellen Sie den Monitor so auf, dass Sie den akustischen Alarm jederzeit hören können. Berücksichtigen Sie dabei normale Tagesaktivitäten wie Fernsehen oder Radiohören.

Behalten Sie VitaGuard bei lauten Tätigkeiten wie Duschen, Staubsaugen, Bohren usw. in Sichtweite, um in einer kritischen Situation die visuellen Alarmindikatoren (Bildschirm und Alarm-LED) sehen zu können, oder sorgen Sie dafür, dass eine zweite Person anwesend ist, die die zu überwachende Person und den Monitor beobachtet.

Verdecken Sie den Alarmausgang des VitaGuard niemals mit Gegenständen, die den Schall absorbieren.

WARNUNG: HAUSTIERE UND UNGEZIEFER
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Fehlfunktionen des Geräts aufgrund von Haustieren und Ungeziefer.

Schützen Sie das Gerät vor dem Kontakt mit Haustieren und Ungeziefer, da diese das Gerät sicherheitsrelevant beschädigen könnten, z. B. indem sie Kabel beißen, das Gerät fallen lassen oder es Flüssigkeiten oder Schmutz aussetzen.

WARNUNG: STROMSCHLAG
Gefahr des Todes oder schwerer Verletzungen durch Stromschlag.

Zum Schutz vor Stromschlag:

- Entfernen Sie immer die Sensoren und trennen Sie VitaGuard vollständig vom Stromnetz, bevor Sie die Patientin bzw. den Patienten baden;
- Versuchen Sie nicht, VitaGuard zu reinigen, während Sie eine Person überwachen;
- Halten Sie die leitenden Teile von EKG-Elektroden, SpO_2-Sensoren und zugehörigen Teilen von anderen leitenden Teilen, einschließlich Erde, fern. Stellen Sie außerdem sicher, dass kein Kontakt zu anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde,

möglich ist, falls sich eine EKG-Elektrode oder ein SpO_2-Sensor während der Überwachung lösen sollte.

WARNUNG: ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Fehlfunktion des Gerätes aufgrund elektrostatischer Entladung.

Elektrostatische Aufladungen, die eine Person z. B. auf bestimmten Teppichen oder Oberflächen aufnimmt, dürfen sich nicht über die VitaGuard-Anschlüsse oder die elektrisch leitenden Teile der EKG-Elektrode und des SpO_2-Sensors entladen. Vermeiden Sie daher eine direkte Berührung der elektrisch leitenden Teile.

Entladen Sie eine eventuelle elektrostatische Aufladung vorher, indem Sie z. B. eine geerdete Wasserleitung oder Heizung berühren. Berühren Sie nicht gleichzeitig das Gerät und die Patientin bzw. den Patienten

Wenn Sie einen Schaden durch elektrostatische Entladung vermuten, schicken Sie das Gerät zur Überprüfung zu GETEMED oder zu Ihrem autorisierten Fachhändler.

WARNUNG: EXTREME TEMPERATUREN UND/ODER FEUCHTIGKEIT
Bei extremen Temperaturen und/oder hoher Luftfeuchtigkeit besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch eine Fehlfunktion des Geräts.

Die Leistung des Geräts kann bei extremen Temperaturen oder aufgrund von Schwankungen der Temperatur und der Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden. Treffen Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie VitaGuard nicht bei extremen Temperaturen unter 5 °C oder über 40 °C;
- Stellen Sie VitaGuard nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Öfen usw. auf;
- Setzen Sie VitaGuard nicht dem direkten Sonnenlicht aus;
- Wenn VitaGuard bei einer Temperatur gelagert wurde, die nahe an den Grenzwerten für extrem heiße oder kalte Lagerung (-25 °C bis +70 °C) liegt, warten Sie vor der Verwendung mindestens

vier (4) Stunden, bis das Gerät die Umgebungstemperatur erreicht hat;

- Wenn Sie äußerlich sichtbare Feuchtigkeit oder Kondensation feststellen, trocknen Sie den Monitor und warten Sie mindestens zwei (2) Stunden, bevor Sie ihn wieder verwenden.

WARNUNG: EXPLOSIONSGEFAHR
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Explosionen bei Vorhandensein bestimmter Gase.

Beim Anschließen der Kabel an den Monitor können elektrische Funken entstehen. Verwenden Sie VitaGuard daher nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder anderen entflammbaren Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid. Stellen Sie fest, ob sich die Patientin bzw. der Patient in einer solchen Umgebung aufhalten könnte.

WARNUNG: HÖRSCHÄDEN
Gefahr von Gehörschäden, wenn der Monitor zu nahe am Kopf der Patientin bzw. des Patienten betrieben wird.

Legen Sie VitaGuard nicht direkt neben den Kopf der Patientin bzw. des Patienten, da der akustische Alarm Gehörschäden verursachen könnte.

WARNUNG: FEHLFUNKTION
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch eine Fehlfunktion des Geräts.

Wie bei jedem elektronischen Gerät kann eine Störung aus verschiedenen Gründen auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Komponentenausfall;
- elektrostatische Entladung;
- Abnutzung und Verschleiß;
- Fehlgebrauch, z. B. Fallenlassen des Monitors oder Aufwickeln der Kabel;
- mangelnde Wartung.

Um eine Fehlfunktion so schnell wie möglich zu erkennen, führen Sie jedes Mal, wenn Sie VitaGuard zur Überwachung verwenden, eine Sichtprüfung des Monitors, der Patientenkabel einschließlich ihrer Stecker, des externen Netzteils, der Elektroden und des SpO_2-Sensors auf sichtbare Anzeichen von Schäden durch.

Wenn Ihnen eine Messung fragwürdig erscheint, überprüfen Sie zunächst die Lebenszeichen der Patientin bzw. des Patienten mit anderen Mitteln und dann den VitaGuard auf seine Funktionstüchtigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren autorisierten Fachhändler, um beschädigte Teile austauschen zu lassen.

VORSICHT: INFEKTIONSRISIKO

Infektionsrisiko durch die Wiederverwendung von Zubehör, das mit anderen Personen in Kontakt kommt. Um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, treffen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Einwegteile, wie EKG-Elektroden und selbstklebende SpO_2-Sensoren, nur bei einer Person;
- Verwenden Sie immer dieselben Patientenkabel für denselben Patienten;
- Desinfizieren Sie VitaGuard und die Patientenkabel, bevor Sie sie an einer anderen Person verwenden.

HINWEIS: SCHÄDEN DURCH UNSAUBERE UMGEBUNG

Die Leistung des Geräts kann durch Verschmutzung beeinträchtigt werden.

Schützen Sie VitaGuard und sein Zubehör vor Fusseln, Staub, Fasern und anderen Verschmutzungen. Reinigen Sie den Monitor und sein Zubehör regelmäßig wie in Abschnitt 1.7 beschrieben.

HINWEIS: FLUGZEUG

VitaGuard wurde nicht für die Verwendung in Flugzeugen getestet und sollte daher nicht während eines Fluges verwendet werden. Außerdem hat VitaGuard eine eingebaute Lithium-Ionen-Batterie, die nicht in Ihrem Gepäck transportiert werden sollte. Wenn Sie beabsichtigen, VitaGuard auf einen Flug mitzunehmen, fragen Sie die Fluggesellschaft im Voraus um Rat.

Wenn die Fluggesellschaft Ihnen die Mitnahme des VitaGuard erlaubt, transportieren Sie ihn in der mitgelieferten Transporttasche oder legen Sie ihn in eine Hartschalenkiste, um sicherzustellen, dass er sich nicht versehentlich einschalten kann, wenn andere Gepäckstücke Druck auf die Ein/Aus-Taste ausüben. Wenn VitaGuard versehentlich eingeschaltet wird, erzeugt er alle 20 Sekunden ein akustisches Erinnerungssignal.

1.6.3 Sicherheitshinweise in Bezug auf andere Geräte

VitaGuard ist ein eigenständiger Patientenmonitor, der in erster Linie für die Verwendung zu Hause gedacht ist. Dennoch kann es Situationen geben, in denen andere Geräte an der Person verwendet werden müssen oder während der Anwendung in der Nähe des VitaGuard platziert werden. In solchen Situationen sollten Sie die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen besonders beachten.

WARNUNG: MEHRERE MONITORE IN DER GLEICHEN UMGEBUNG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn mehrere VitaGuard-Monitore mit unterschiedlichen Alarmeinstellungen in der gleichen Umgebung verwendet werden.

Vermeiden Sie das Mischen von Monitoren zwischen Personen in derselben Umgebung und überprüfen Sie bei jedem Einschalten des Monitors, ob die Alarmgrenzen für die jeweilige Person korrekt sind.

WARNUNG: IMPEDANZ-PNEUMOGRAPHIE
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Leistung von VitaGuard durch Interferenzen mit Patientenmonitoren beeinträchtigt wird, die ebenfalls Impedanzpneumographie zur Messung der Atemtätigkeit verwenden.

Verwenden Sie VitaGuard nicht gleichzeitig mit anderen Patientenmonitoren, die Impedanzpneumographie zur Erkennung der Atemtätigkeit verwenden, da diese Geräte sich gegenseitig stören können, wenn sie dieselbe Modulationsfrequenz verwenden.

WARNUNG: ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen bei der Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Leistung des VitaGuard durch elektromagnetische Interferenzen von anderen Geräten beeinträchtigt wird.

Elektromagnetische Störungen werden häufig von drahtlosen Geräten oder Geräten mit hohem Stromverbrauch ausgestrahlt. Treffen Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie einen Sicherheitsabstand von mindestens 1 m zu Geräten wie Induktionsherden, Waschmaschinen, Computern, Mikrowellen, Staubsaugern, Elektrowerkzeugen usw. ein;
- Halten Sie einen Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm zu mobilen drahtlosen Kommunikationsgeräten wie Handys, Tablets, Funkgeräten, Walkie-Talkies, usw. ein;
- Vermeiden Sie es, den Monitor direkt neben andere elektrische Geräte zu stellen, und vermeiden Sie es, Monitore übereinander zu stapeln.

Wenn es sich nicht vermeiden lässt, VitaGuard neben oder auf anderen Geräten zu platzieren, überprüfen Sie, ob der Monitor in dieser Umgebung innerhalb seiner Spezifikationen funktioniert. Wir empfehlen Ihnen, regelmäßig zu überprüfen:

- dass die angezeigten Signale plausibel sind und nicht gestört werden, wenn sich die Patientin bzw. der Patient nicht bewegt;
- wenn die gleichen technischen Alarmmeldungen wiederholt angezeigt werden.

Sollten Sie Störungen feststellen, schalten Sie die störenden Geräte aus oder entfernen Sie VitaGuard von ihnen.

VitaGuard kann im Haushalt und in allen anderen Umgebungen eingesetzt werden, die direkt von öffentlichen Versorgungsunternehmen versorgt werden. Er verwendet Hochfrequenzsignale ausschließlich für seinen internen Betrieb und wurde so konzipiert, dass er solche Signale so wenig wie möglich aussendet. Daher ist eine Störung benachbarter elektronischer Geräte unwahrscheinlich.

WARNUNG: TRANSKUTANE ELEKTRISCHE NERVENSTIMULATOREN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Leistung des VitaGuard durch elektrische Störungen von Nervenstimulationsgeräten (TENS) beeinträchtigt wird.

Verwenden Sie VitaGuard nicht zusammen mit Nervenstimulationsgeräten.

WARNUNG: ELEKTROCHIRURGIE UND ELEKTROKAUTERISATION
Verbrennungsgefahr und Verletzungsgefahr bei elektrochirurgischen Eingriffen oder Elektrokauterisationen.

Wenn ein elektrochirurgisches Gerät oder ein Elektrokauter verwendet wird, trennen Sie die EKG- und SpO_2-Kabel vom Monitor.

WARNUNG: MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)
Verbrennungsgefahr und Verletzungsgefahr während einer Kernspintomographie.

Es ist nicht gestattet, diesen Monitor in einen Bereich mit Magnetresonanztomographen (MRT) zu bringen. Die starken Magnetfelder, die von MRT-Scannern erzeugt werden, können Verletzungen verursachen und den VitaGuard dauerhaft beschädigen.

WARNUNG: DEFIBRILLATOREN
Verbrennungsgefahr und Verletzungsgefahr während der Defibrillation.

VitaGuard ist gegen die Auswirkungen von Defibrillatoren geschützt, wenn er mit dem mitgelieferten EKG-Kabel verwendet wird. Trennen Sie VitaGuard dennoch vor der Verwendung eines Defibrillators von der Patientin bzw. vom Patienten, indem Sie die EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren entfernen.

WARNUNG: ABLEITSTRÖME
Verbrennungs- und Verletzungsgefahr durch die Summierung von Leckströmen.

Der USB-Anschluss von VitaGuard ist elektrisch und mechanisch von den Patientenanschlüssen isoliert. Wenn jedoch mehrere Geräte miteinander verbunden sind, z. B. über den USB-Anschluss, können sich die einzelnen Leckströme addieren und ein Risiko für die Patientin bzw. den Patienten darstellen.

Wenn ein Gerät an den USB-Anschluss angeschlossen wird, müssen die Anforderungen der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 "Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale", Kapitel 16 "ME-Systeme", erfüllt werden.

Um dieses Risiko vollständig zu vermeiden, schließen Sie keine USB-Hubs, Ladegeräte, Drucker, Kameras, Scanner oder andere Geräte an diesen Anschluss an, wenn die Patientin bzw. der Patient mit VitaGuard verbunden ist.

HINWEIS: Dies gilt nicht für das als optionales Zubehör erhältliche Pflegerufkabel.

1.6.4 Sicherheitshinweise für den Netzadapter

Der mit VitaGuard gelieferte externe Stromadapter ist ein medizinisches Netzteil und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden.

Verwenden Sie das Netzteil nur, wenn es in einwandfreiem Zustand ist.

WARNUNG: ÖFFNEN DES NETZTEILS
Beim Öffnen des Netzteils besteht Lebensgefahr oder die Gefahr schwerer Verletzungen durch einen elektrischen Schlag.

Die Eingangsspannung des Netzteils ist die Netzspannung (100 - 240 V). Öffnen Sie niemals den Netzadapter oder sein Anschlusskabel.

WARNUNG: BESCHÄDIGTES NETZTEIL
Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Stromschlag aufgrund eines beschädigten Netzteils.

Überprüfen Sie den externen Netzadapter vor der Verwendung auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie den externen Netzadapter

nicht mehr, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist, heruntergefallen ist oder fallen gelassen wurde. Wenden Sie sich sofort an Ihren autorisierten Fachhändler, um Ersatz zu erhalten.

WARNUNG: BESCHÄDIGTE STECKDOSEN
Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Stromschlag aufgrund beschädigter Wandsteckdosen.

Überprüfen Sie die Steckdosen regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie keine beschädigte Wandsteckdose.

WARNUNG: FEUCHTIGKEIT
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Stromschlag aufgrund von Feuchtigkeit im Inneren des Netzteils.

Um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in das Netzteil eindringt, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- Betreiben Sie den externen Netzadapter nicht in einer feuchten Umgebung (z. B. im Badezimmer);
- Tauchen Sie den externen Netzadapter nicht in Flüssigkeiten.

WARNUNG: BLITZSCHLAG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Stromschlag aufgrund hoher Spannungen bei Gewitter.

Der VitaGuard-Netzadapter ist so konzipiert und getestet, dass er eine doppelte Isolierung zwischen der Netzstromversorgung und der 5 V-Ausgangsspannung für den Monitor bietet. Trennen Sie VitaGuard bei Gewitter dennoch vom externen Netzteil und ziehen Sie den Stecker des externen Netzteils aus der Steckdose. VitaGuard kann mindestens acht (8) Stunden lang mit der eingebauten Batterie betrieben werden

VORSICHT: VERLÄNGERUNGSKABEL MIT TRAGBAREN STECKDOSEN
Verletzungsgefahr durch Stolpern über Verlängerungskabel.

Die Verwendung von Verlängerungskabeln mit tragbaren Steckdosen wird nicht empfohlen. Wenn es sich jedoch nicht vermeiden

lässt, legen Sie das Verlängerungskabel nicht auf den Boden. Betreuende oder andere Personen könnten über auf dem Boden liegende Kabel stolpern und sich oder die Patientin bzw. den Patienten verletzen, wenn der Monitor aus seiner Betriebsposition gezogen wird.

VORSICHT: STECKDOSEN MIT SCHALTER ODER DIMMER
Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn die Netzstromversorgung reduziert oder ausgeschaltet wird.

Verwenden Sie den externen Netzadapter nicht in Steckdosen, die ausgeschaltet werden können oder über einen Dimmer gesteuert werden.

1.6.5 Sicherheitshinweise für das Zubehör

VitaGuard wurde für den Betrieb mit dem zugelassenen Zubehör entwickelt und getestet, das in Abschnitt 2.3 aufgeführt ist. Verwenden Sie VitaGuard nur mit diesem zugelassenen Zubehör und in Übereinstimmung mit den Informationen, die sowohl in dieser Gebrauchsanweisung als auch im Lieferumfang des Zubehörs enthalten sind.

WARNUNG: ZUGELASSENES ZUBEHÖR
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Leistung des VitaGuard durch nicht zugelassenes Zubehör beeinträchtigt wird.

Ein sicherer und zuverlässiger Betrieb des Monitors ist nur dann gewährleistet, wenn Sie das zugelassene Zubehör verwenden, das mit dem Gerät geliefert oder von Ihrem autorisierten Fachhändler zur Verfügung gestellt wird. Nicht zugelassenes Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und damit ein Risiko für die Patientin bzw. den Patienten darstellen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- falsche Messung der Vitalparameter;
- erhöhte Emission von elektromagnetischen Störungen;
- reduzierte elektromagnetische Immunität.

HINWEIS: KABELSCHÄDEN
Falsche Handhabung eines der Kabel (Patientenkabel und Netzadapterkabel) kann diese beschädigen. Beachten Sie beim Umgang mit Kabeln immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Behandeln Sie alle Kabel mit Sorgfalt;
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie sie an den Monitor anschließen oder von ihm trennen;
- Achten Sie darauf, dass Sie sie nicht zu stark biegen;
- Vermeiden Sie es, die Kabel um den Monitor zu wickeln;
- Verwenden Sie niemals eines der Kabel, um VitaGuard anzuheben;
- Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand über sie stolpern kann.

HINWEIS: AUSREICHEND VERBRAUCHSMATERIAL
Die Überwachung kann nur durchgeführt werden, solange die erforderlichen Verbrauchsmaterialien vorhanden sind, d. h. EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren. Sollten Ihnen diese ausgehen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, der in der Regel einen 24-Stunden-Notdienst anbietet. Um Ihnen und Ihrem Fachhändler unnötige Sorgen zu ersparen, bestellen Sie Ihr Verbrauchsmaterial jedoch bitte rechtzeitig.

HINWEIS: STÖRUNGSBEHEBUNG
Wenn mehr als ein Monitor in derselben Umgebung verwendet wird, sollte jeder Monitor immer an dieselben Patientenkabel und dasselbe Netzteil angeschlossen werden. So können Fehler schneller lokalisiert und behoben werden.

1.6.6 Sicherheitshinweise zur Überwachung von Herzrate und Atmung

Es besteht die Gefahr, dass Sie in bestimmten Situationen kritische Alarmereignisse übersehen. Um dieses Risiko zu minimieren, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch.

WARNUNG: OBSTRUKTIVE APNOE
Risiko von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung eines obstruktiven Apnoe-Ereignisses.

VitaGuard ist nicht für die Erkennung von obstruktiven Apnoen konzipiert und sollte nicht verwendet werden, wenn die Erkennung einer obstruktiven Apnoe angezeigt ist.

WARNUNG: PATIENTENBEWEGUNG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung eines zentralen Apnoe-Alarms, wenn die Patientin bzw. der Patient bewegt wird.

Bewegen Sie die Patientin bzw. den Patienten während der Überwachung nicht und schlafen Sie nicht in demselben Bett wie sie bzw. er. VitaGuard könnte eine solche Bewegung als Atmung fehlinterpretieren und einen zentralen Apnoe-Alarm übersehen.

WARNUNG: HAUTREIZUNG DURCH KLEBEELEKTRODEN
Risiko von Hautreizungen bei längerem Gebrauch von EKG-Klebeelektroden.

Bringen Sie die EKG-Elektroden nur auf intakter Haut an. Um Hautreizungen bei längerer Überwachung zu vermeiden, variieren Sie die Position der Elektroden täglich in der Nähe der optimalen Stelle. Weitere Informationen zur Platzierung der Elektroden finden Sie im Abschnitt 6.

WARNUNG: VORBEREITUNG DER/DES PATIENTIN/EN

Risiko des Todes oder schwerer Verletzungen durch die Überwachung eines kritischen Alarmereignisses, das auf eine unzureichende Vorbereitung zurückzuführen ist.

Eine unzureichende Vorbereitung der Patientin bzw. des Patienten kann zu einer unbefriedigenden Signalqualität sowohl der EKG- als auch der Atmungssignale führen. VitaGuard verfügt zwar über eine Schaltung zur Erkennung von Störungen oder nicht ordnungsgemäß am Patienten angebrachten Elektroden und gibt entsprechend technische Alarme aus, dennoch können Situationen auftreten, die übersehen werden. Befolgen Sie daher sorgfältig die Anweisungen zur Patientenvorbereitung, die in Abschnitt 6 beschrieben sind.

WARNUNG: HERZSCHRITTMACHER
Risiko von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung der Herzrate bei Personen mit Herzschrittmachern.

VitaGuard kann Herzschrittmacherimpulse mit Amplituden im Bereich von 2 mV bis 700 mV und Impulsbreiten im Bereich von 0,5 bis 2 ms erkennen, wie in der internationalen Norm IEC 60601-2-27 festgelegt. Seien Sie sich jedoch bewusst, dass die berechnete Herzrate durch einen Herzschrittmacher beeinflusst werden kann und dass ein Herzratenalarm übersehen werden kann. Behalten Sie Herzschrittmacherpersonen genau im Auge.

Alternativ können Sie VitaGuard so konfigurieren, dass er die vom SpO_2-Modul berechnete Pulsrate als Quelle für die Herzalarme verwendet. Der optische Sensor, den das SpO_2-Modul zur Bestimmung der Pulsrate verwendet, wird von den elektrischen Impulsen des Herzschrittmachers nicht beeinflusst.

WARNUNG: T-WELLEN-AUSLÖSUNG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Übersehen eines Herzratenalarms aufgrund von T-Wellen-Triggerung.

Große T-Wellen können als QRS-Signale fehlinterpretiert werden, so dass der Monitor eine höhere Herzrate anzeigt und einen Bradykardie-Alarm (Alarm bei niedriger Herzrate) übersieht.
Bei der Auswahl der Elektrodenkonfiguration gemäß Abschnitt 6.3 sollten Sie das EKG-Signal visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass die T-Wellen kleiner sind als die QRS-Signale.

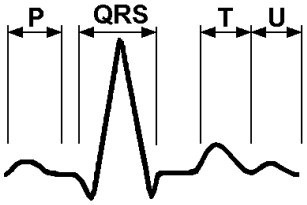


Fig. 3 EKG-Signalkurve

1.6.7 Sicherheitshinweise zur Überwachung von Pulsrate und Sauerstoffsättigung

Es besteht die Gefahr, dass Sie in bestimmten Situationen kritische Alarmereignisse übersehen. Um dieses Risiko zu minimieren, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch. Weitere Warnhinweise zu Situationen, die die Genauigkeit der SpO_2- und Pulsratenmessungen beeinträchtigen, finden Sie im Abschnitt 5.2.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER KANN KEINE APNOEN ERKENNEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, da zentrale Apnoen nicht erkannt werden, wenn VitaGuard als Pulsoxymeter betrieben wird.

Ein Pulsoxymeter darf NICHT als Apnoe-Monitor verwendet werden. Wenn die medizinische Indikation darin besteht, zentrale Apnoen zu erkennen, dann muss der Monitor von der zuständigen medizinischen Fachperson entsprechend konfiguriert werden.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER KANN BESTIMMTE HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN NICHT ERKENNEN
Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, weil bestimmte Herzrhythmusstörungen nicht erkannt werden, wenn VitaGuard als Pulsoxymeter betrieben wird.

Die Messung der Pulsrate basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Pulses und kann daher bestimmte Arrhythmien nicht erkennen. Das Pulsoxymeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden. Wenn die medizinische Indikation darin besteht, Herzrhythmusstörungen zu erkennen, muss der Monitor vor der zuständigen medizinischen Fachperson entsprechend konfiguriert werden.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER IST EIN FRÜHWARNGERÄT
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, wenn Sie den klinischen Zustand der Patientin bzw. des Patienten nicht vollständig verstehen.

Ein Pulsoxymeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Wenn sich eine Tendenz zur Desoxygenierung abzeichnet, sollten Blutproben mit einem Co-Oximeter im Labor analysiert werden, um den Zustand der Patientin bzw. des Patienten vollständig zu verstehen.

Ein Pulsoxymeter sollte nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen verwendet werden. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

WARNUNG: STÖRENDE SUBSTANZEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung eines kritischen Ereignisses aufgrund von Störsubstanzen.

SpO_2 wird empirisch bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Werten von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert.

Carboxyhämoglobin kann die Messwerte fälschlicherweise erhöhen. Die Höhe der Erhöhung entspricht ungefähr der Menge des vorhandenen Carboxyhämoglobins. Farbstoffe oder farbstoffhaltige Substanzen, die die übliche Arterienpigmentierung verändern, können zu fehlerhaften Messwerten führen.

WARNUNG: GEWEBESCHÄDEN
Gefahr von Gewebeschäden durch falsche Anwendung des Sensors oder durch allergische Reaktionen auf Sensormaterialien.

Gewebeschäden können durch unsachgemäße Anbringung oder Verwendung eines SpO_2-Sensors verursacht werden, z. B. durch zu festes Umwickeln des Sensors. Untersuchen Sie die Sensorstelle regelmäßig, um die Unversehrtheit der Haut und die korrekte Positionierung und Haftung des Sensors sicherzustellen.

Außerdem können Gewebeschäden durch allergische Reaktionen auf Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband auf den SpO_2-Sensoren verursacht werden. Wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihre zuständige Ärztin bzw. Ihren zuständigen Arzt und fragen Sie nach der Möglichkeit, einen wiederverwendbaren Sensor zu verwenden.

VORSICHT: PHOTODYNAMISCHE THERAPIE
Wenn sich Patientinnen bzw. Patienten einer photodynamischen Therapie unterziehen, können sie empfindlich auf Lichtquellen reagieren. VitaGuard darf nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung für kurze Zeiträume verwendet werden, um die Beeinträchtigung der photodynamischen Therapie zu minimieren.

VORSICHT: KREISLAUFZENTRALISATION
Kreislaufzentralisation, d. h. wenn der Körper die Gefäße zusammenzieht, um den Blutfluss zu den Extremitäten zu reduzieren, kann die überwachten SpO_2-Werte unterdrücken oder anderweitig verzerren. Eine Kreislaufzentralisierung kann z. B. auftreten, wenn Patientinnen bzw. Patienten betäubt sind, unter Schock stehen oder einer großen körperlichen Belastung ausgesetzt sind. Für kurzfristige Anwendungen sind zum Beispiel Ohrsensoren erhältlich.

VORSICHT: HYPOXÄMIE
Wenn die SpO_2-Werte auf eine Hypoxämie, d. h. niedrige SpO_2-Werte, hindeuten, sollte eine Blutprobe im Labor genommen werden, um den Zustand der Patientin bzw. des Patienten zu bestätigen.

VORSICHT: BESTRAHLUNG
Wenn Sie VitaGuard während einer Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den SpO_2-Sensor außerhalb des Strahlungsfeldes. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt ist, kann der Messwert ungenau sein oder VitaGuard zeigt für die Dauer der aktiven Bestrahlung keinen Wert an.

VORSICHT: SCHWANKUNGEN BEI DEN MESSUNGEN
Die Messwerte können stark schwanken und durch die physiologischen Bedingungen beeinflusst werden. Alle Ergebnisse, die nicht mit dem klinischen Status der Patientin bzw. des Patienten übereinstimmen, sollten wiederholt und/oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden. Blutproben sollten vor der klinischen Entscheidungsfindung mit Laborinstrumenten analysiert werden, um den Patientenzustand vollständig zu verstehen.

VORSICHT: NIEDRIGE PERFUSION
Wenn die Meldung "**SpO_2: Niedrige Perfusion**" häufig angezeigt wird, suchen Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle. Beurteilen Sie in der Zwischenzeit die Patientin bzw. den Patienten und überprüfen Sie, falls erforderlich, die Sauerstoffsättigung mit anderen Mitteln.

VORSICHT: SENSOR UND/ODER KABEL ERSETZEN
Wechseln Sie den Einsatzort oder ersetzen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel, wenn eine "**SpO_2: Sensor ersetzen!!**" und/oder "**SpO_2: Kabel ersetzen!!**" oder eine anhaltende Meldung über schlechte Signalqualität (wie "**SpO_2: Signal IQ niedrig**") ständig angezeigt wird. Diese Meldungen können darauf hinweisen, dass die Überwachungszeit für das Patientenkabel oder den Sensor erschöpft ist.

VORSICHT: LICHTINTERFERENZEN
Extreme Lichtquellen mit hoher Intensität (z. B. pulsierende Stroboskoplampen), die auf den Sensor gerichtet sind, können dazu führen, dass das Pulsoxymeter keine Vitalwerte messen kann.

VORSICHT: OBERE SpO_2 ALARMGRENZE
Hohe Sauerstoffkonzentrationen können bei Frühgeborenen zu einer Retinopathie führen. Daher muss die obere Alarmgrenze für die Sauerstoffsättigung in Übereinstimmung mit anerkannten klinischen Standards sorgfältig ausgewählt werden.

VORSICHT: OBERE ALARMGRENZE FÜR PULSERATE
Beachten Sie bei der Einstellung der oberen Alarmgrenze für die Pulsratenüberwachung, dass die vom SpO_2-Modul berechnete maximale Pulsrate 240 Pulse pro Minute beträgt.

VORSICHT: MAXIMALE EMPFINDLICHKEIT
Wenn die SpO_2-Empfindlichkeitseinstellung auf **Maximum** eingestellt ist, kann die Leistung der Sensor-Off-Erkennung beeinträchtigt sein. Wenn sich das Gerät in dieser Einstellung befindet und der Sensor von der Patientin bzw. vom Patienten entfernt wird, kann es

aufgrund von Umgebungsbedingungen wie Licht, Vibrationen und übermäßigen Luftbewegungen zu falschen Messwerten kommen.

HINWEIS: Ein Funktionstestgerät kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoxymeters zu beurteilen.

Lesen Sie sorgfältig den Abschnitt 5.2 für zusätzliche Warnhinweise zu Situationen, die die Genauigkeit der SpO_2- und Pulsratenmessungen beeinflussen.

1.6.8 Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfizierung

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Abschnitt 1.7. Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen, bevor Sie versuchen, den Monitor oder sein Zubehör zu reinigen oder zu desinfizieren.

WARNUNG: EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch eindringende Flüssigkeiten.

Das Eindringen von Flüssigkeiten, z. B. Wasser oder Reinigungsmitteln, kann zu Verletzungen der Patientin bzw. des Patienten durch einen Kurzschluss im Gerät führen und das Gerät und sein Zubehör beschädigen. Um sich vor Verletzungen und Schäden zu schützen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

- Bevor Sie VitaGuard reinigen oder desinfizieren, schalten Sie ihn immer aus und ziehen Sie alle Zubehörteile ab (Patientenkabel und das externe Netzteil);
- Versuchen Sie nicht, VitaGuard zu reinigen, während Sie eine Person überwachen;
- Verwenden Sie keine übermäßigen Mengen an Flüssigkeit und tauchen Sie VitaGuard und sein Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein, wenn Sie sie reinigen oder desinfizieren, da dies zu irreparablen Schäden führen kann;
- Versuchen Sie nicht, den Monitor vor der Reinigung oder Desinfektion zu öffnen;

- Vermeiden Sie es, den Monitor oder sein Zubehör auf Oberflächen mit sichtbaren Flüssigkeitsresten abzustellen;
- Verwenden Sie Reinigungslösungen nur wie in dieser Gebrauchsanweisung in Abschnitt 1.7 beschrieben.

HINWEIS: SCHÄDEN DURCH AGGRESSIVE LÖSUNGSMITTEL
Aggressive Lösungsmittel können das Gerät und sein Zubehör beschädigen.

Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Äther, Aceton oder Benzol oder Reinigungsmittel, die Scheuermittel enthalten, um den Monitor oder sein Zubehör zu reinigen. Diese Substanzen können das Gehäusematerial beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.

HINWEIS: SCHÄDEN DURCH GROBE REINIGUNGSUTENSILIEN
Grobe Bürsten oder Reinigungspads können das Gerät und sein Zubehör beschädigen.

Verwenden Sie keine groben Bürsten, Reinigungspads oder harten Gegenstände, um den Monitor oder sein Zubehör zu reinigen, da solche Utensilien das Gehäusematerial beschädigen und Fehlfunktionen verursachen können.

HINWEIS: SCHÄDEN DURCH STERILISATION
Sterilisationsmittel und -verfahren können das Gerät und sein Zubehör beschädigen.

Sterilisieren Sie VitaGuard oder sein Zubehör nicht durch Autoklavieren, Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder eine andere Methode. Solche Verfahren können den Monitor ernsthaft beschädigen.

1.6.9 Sicherheitshinweise zum Thema Service

Informationen zu Service und Wartung finden Sie im Abschnitt 1.8.

WARNUNG: NICHT AUTORISIERTE WARTUNG
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen aufgrund von Fehlfunktionen durch unsachgemäße Wartung.

Verändern, reparieren, öffnen, zerlegen oder modifizieren Sie VitaGuard oder sein Zubehör nicht. Sie könnten sich verletzen oder das Gerät beschädigen. Bringen Sie VitaGuard bei Bedarf zur Wartung zu Ihrem autorisierten Fachhändler. Wartung und Reparatur dürfen nur von geschultem und autorisiertem Personal durchgeführt werden.

WARNUNG: WARTUNG WÄHREND DES GEBRAUCHS
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Wartung während des Gebrauchs.

Solange VitaGuard mit einer Person verbunden ist, dürfen keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durchgeführt werden. Nehmen Sie VitaGuard von der Person ab, bevor Sie derartige Arbeiten durchführen.

VORSICHT: KONTAMINATION ODER INFEKTION
Der Monitor und das Zubehör können nach dem Gebrauch mit Bakterien oder Viren kontaminiert sein.

Sollte es zu einer Verunreinigung des Monitors oder des Zubehörs gekommen sein, beachten Sie die Standardverfahren für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Benutzen Sie Schutzhandschuhe, um das Gerät zu bedienen;
- Isolieren Sie das Material durch eine geeignete Verpackung und Kennzeichnung;
- Kontaktieren Sie den Empfänger, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken;
- Desinfizieren Sie das Überwachungsgerät und sein Zubehör, bevor Sie es zur Inspektion oder Wartung einsenden. Wenn Sie nicht anderweitig zu Untersuchungszwecken angewiesen werden, senden Sie bitte keine EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren zurück;
- Reinigen und desinfizieren Sie den Monitor und das Zubehör nach jedem Gebrauch. Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt 1.7.

1.6.10 Sicherheitshinweise in Bezug auf die Batterie

VitaGuard verfügt über eine eingebaute Lithium-Ionen-Batterie (Li-Ion), die den Monitor mit Strom versorgt, wenn er nicht über den externen Netzadapter an das Stromnetz angeschlossen ist oder wenn das Stromnetz ausfällt. Das Batteriefach ist durch eine Sicherheitsschraube geschützt und darf nur von geschulten Servicetechnikern geöffnet werden. Aus rechtlichen Gründen sind die folgenden Sicherheitshinweise dennoch in diesem Handbuch enthalten. Versuchen Sie nicht, das Batteriefach zu öffnen.

WARNUNG: GIFTIGE STOFFE UND EXPLOSIONSGEFAHR DURCH DIE BATTERIE
Wenn die Batterie zerdrückt oder zerlegt wird, können ihre Zellen auslaufen oder giftige Stoffe freisetzen. Die Zellen können sich erhitzen und eine Explosion und/oder einen Brand verursachen. Wenn die Batterie, auch nur teilweise, zerlegt wird, funktioniert die integrierte Sicherheitseinheit möglicherweise nicht mehr richtig. In diesem Fall kann das Laden oder Entladen der Batterie zum Auslaufen, zur Freisetzung von giftigen Stoffen, zu einer Explosion und/oder einem Brand führen. Auch ein Kurzschluss an den Anschlüssen der Batterie kann zum Auslaufen, zur Freisetzung von giftigen Stoffen, zu einer Explosion und/oder einem Brand führen. Außerdem führt das Verbrennen der Batterie zu Explosionen und zur Freisetzung von giftigen Stoffen.

Halten Sie sich immer an die folgenden Anweisungen:

- Verformen Sie die Batterie nicht und üben Sie keinen mechanischen Druck darauf aus;
- Setzen Sie die Batterie keinen mechanischen Stößen aus;
- Nehmen Sie die Batterie oder ihre Zellen nicht auseinander und schneiden Sie den externen Anschluss der Batterie nicht ab;
- Schließen Sie die Pole der Batterie nicht kurz;
- Lagern Sie Batterien nicht wahllos in einer Kiste oder Schublade, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder von anderen Metallgegenständen kurzgeschlossen werden können;
- Verbrennen Sie die Batterie nicht.

WARNUNG: EXPLOSIONSGEFAHR DURCH DIE BATTERIE
Wenn sie mit Wasser in Berührung kommen, können Batterien explosive Gemische aus Wasserstoff und Sauerstoff erzeugen.

Nässen Sie die Batterie nicht und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn die Batterie mit Flüssigkeiten in Berührung kommt, verwenden Sie sie nicht mehr. Halten Sie die Batterie sauber und trocken.

VORSICHT: VERÄTZUNG DURCH DIE BATTERIE
Im Falle des Auslaufens einer Zelle kann der Kontakt mit den Chemikalien Haut- oder Augenschäden verursachen.

Achten Sie darauf, dass die Zellflüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt. Bei Kontakt waschen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser und suchen Sie eine Ärztin bzw. einen Arzt auf.

HINWEIS: BESCHÄDIGUNG DES MONITORS DURCH EINE FALSCHE BATTERIE
Die Verwendung einer falschen Batterie kann das Gerät beschädigen.

Versuchen Sie nicht, die Batterie zu ersetzen. Das Auswechseln der Batterie darf nur von GETEMED oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden.

HINWEIS: LÄNGERE LAGERUNG
Nach längerer Lagerung kann sich die Kapazität der Batterie verschlechtern. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, die Batterie mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erhalten. Außerdem können Batterien auslaufen, wenn sie über einen längeren Zeitraum in einem unbenutzten Gerät verbleiben.

Wenn Sie beabsichtigen, das Gerät länger als einen Monat aufzubewahren, schließen Sie VitaGuard regelmäßig an die externe Stromversorgung an, um sicherzustellen, dass die Batterie nicht vollständig entladen wird. Nach dem Aufladen entfernen Sie die externe Stromversorgung wieder.

1.6.11 Sicherheitshinsweise in Bezug auf Cybersicherheit

Die VitaGuard Monitore sind eigenständige Überwachungsgeräte, die nicht für die Verwendung in einem Computernetzwerk vorgesehen sind. Dennoch ist es wichtig, die folgenden Sicherheitshinweise zu beachten.

WARNUNG: MALWARE
Gefahr des Todes oder schwerer Verletzungen, wenn die Software des Monitors gelöscht oder verändert wird.

Der USB-Anschluss darf nur verwendet werden, um protokollierte Alarmdaten auf einen PC mit der VitaWin-Auswertesoftware in der Klinik oder auf ein USB-Speicherlaufwerk zu übertragen. Schließen Sie keine anderen Peripheriegeräte an diesen Anschluss an, z. B. Tastaturen, Kameras, Netzteile, usw.

Vergewissern Sie sich vor dem Einstecken eines USB-Speicherlaufwerks, dass es aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammt und frei von jeglicher Malware ist.

HINWEIS: UNBEFUGTER ZUGRIFF ODER DIEBSTAHL
Verletzung des Datenschutzes oder Diebstahl durch unbefugten Zugriff.

Bewahren Sie Ihr Gerät an einem sicheren Ort auf, um unbefugten Zugriff zu verhindern. Geben Sie den physischen Zugang zu Ihrem Gerät nicht an Personen weiter, die Sie nicht kennen. Schützen Sie Ihr Gerät vor Diebstahl oder physischer Manipulation. Vermeiden Sie es, das Gerät an öffentlichen Orten unbeaufsichtigt zu lassen.

HINWEIS: VERTRAULICHKEIT
Risiko der Verletzung des Datenschutzes, wenn persönliche Gesundheitsinformationen nach der Verwendung oder vor der Außerbetriebnahme nicht vom Gerät gelöscht werden.

Bevor Sie das Gerät bei einer anderen Person verwenden oder außer Betrieb nehmen, führen Sie die Funktion "**Neuen Patienten anlegen**" im Systemmenü aus, um alle patientenbezogenen Daten vom Monitor zu löschen.

HINWEIS: SOFTWARE-UPDATES
GETEMED empfiehlt, den Monitor einmal alle achtzehn (18) Monate zu warten. Falls zutreffend, wird die Software des Geräts aktualisiert. Diese Aktualisierungen können Sicherheitspatches und Verbesserungen enthalten.

1.7 Reinigen und Desinfizieren

1.7.1 Vorbereitung

Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, sollten Sie die Sicherheitshinweise zur Reinigung und Desinfektion im Abschnitt 1.6.8 sorgfältig lesen.

Bevor Sie VitaGuard und sein Zubehör reinigen und desinfizieren, nehmen Sie es vom Monitor und von der Patientin bzw. vom Patienten ab.

Tauchen Sie den Monitor, die Kabel, die Sensoren und den Netzadapter nicht in Flüssigkeiten ein.

Versuchen Sie nicht, den Monitor vor der Reinigung oder Desinfektion zu öffnen.

GETEMED empfiehlt die regelmäßige Reinigung und Desinfektion des Monitors und seines wiederverwendbaren Zubehörs:

- in klinischen Umgebungen gemäß den klinischen Standardarbeitsanweisungen und unmittelbar vor der Anwendung bei neuen Patientinnen bzw. Patienten;
- in häuslicher Umgebung, wo nur eine Person mit dem Gerät in Berührung kommt, mindestens einmal im Monat; und

sofort zu reinigen, wenn Fremdkörper bzw. Schmutz darauf zu sehen ist.

1.7.2 Reinigung

VitaGuard Monitor und EKG-Kabel

Um den VitaGuard Monitor und das EKG-Kabel zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie alle Sensoren und Kabel von der Patientin bzw. vom Patienten und trennen Sie sie vom Monitor;
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit einem milden Reinigungsmittel und reinigen Sie alle Oberflächen, indem Sie sie 15 Sekunden lang damit abwischen;
   HINWEIS: Die Reinigung wurde mit "HAKA Neutralseife" validiert.
3. Befeuchten Sie ein zweites fusselfreies Tuch mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen damit ab, um das Reinigungsmittel zu entfernen;
4. Trocknen Sie alle Oberflächen gründlich ab, indem Sie sie mit einem frischen, fusselfreien Tuch abwischen.

Vergewissern Sie sich, dass alle Teile vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder miteinander verbinden und an die Patientin bzw. den Patienten anschließen.

SpO_2 Kabel

Um das SpO_2-Kabel zu reinigen, beachten Sie bitte die Reinigungshinweise in der Gebrauchsanweisung, die der Verpackung des SpO_2-Kabels beiliegt.

Gerätetasche

Um die VitaGuard-Tasche zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie VitaGuard aus der Tasche;
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch und waschen Sie es vorsichtig von Hand mit 30 °C Seifenwasser;
3. Reinigen Sie die Außenseite der Tasche mit einem angefeuchteten Tuch. Vermeiden Sie beim Reinigen, die Tasche zu verformen/zu quetschen oder das transparente Fenster zu zerkratzen;

4 Nehmen Sie ein zweites, mit frischem Wasser angefeuchtetes fusselfreies Tuch und entfernen Sie damit die Seifenlauge von der Tasche;

5 Lassen Sie die Tasche vollständig trocknen, bevor Sie den Monitor wieder hineinlegen.

Waschen Sie die Tasche nicht in der Maschine und schleudern Sie sie nicht im Trockner, da sich die Tasche sonst verformt und das transparente Fenster zerkratzt wird.

Tauschen Sie die Tasche aus, wenn sie stark verschmutzt ist oder deutliche Anzeichen von Verschleiß aufweist.

1.7.3 Desinfektion

Der Monitor und sein Zubehör sind nicht für die Sterilisation bestimmt. Sterilisieren Sie keine Komponenten durch Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

Tragen Sie bei der Durchführung des Desinfektionsverfahrens Gummihandschuhe und eine Schutzbrille, um Ihre Augen und Haut vor direktem Kontakt mit dem Desinfektionsmittel zu schützen.

VitaGuard Monitor

Um den VitaGuard Monitor zu desinfizieren, gehen Sie wie folgt vor:

1 Trennen Sie alle Sensoren und Kabel von der Patientin bzw. vom Patienten und trennen Sie sie vom Monitor;

2 Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit 70 % Isopropanol und desinfizieren Sie alle Oberflächen, indem Sie sie 5 Minuten lang damit abwischen;

3 Befeuchten Sie ein zweites fusselfreies Tuch mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen damit ab;

4 Trocknen Sie alle Oberflächen gründlich ab, indem Sie sie mit einem frischen, fusselfreien Tuch abwischen.

Vergewissern Sie sich, dass alle Teile vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder miteinander verbinden und an die Patientin bzw. den Patienten anschließen.

EKG-Kabel

Verwenden Sie zur Desinfektion des **EKG-Kabels** eine Desinfektionslösung auf der Basis von Wasserstoffperoxid, z. B. Sekusept Active (ECOLAB Healthcare), d. h. eine 2 %ige Lösung mit einer Einwirkzeit von 15 Minuten für einen mykobakteriziden Anspruch. Entfernen Sie Rückstände gründlich mit einem feuchten, fusselfreien Tuch und wischen Sie anschließend mit einem frischen, fusselfreien Tuch trocken. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels.

Verwenden Sie keine Mittel mit einem hohen Gehalt an n-Propanol oder chlorhaltige Mittel auf dem EKG-Kabel.

SpO_2 Kabel

Um das SpO_2-Kabel zu desinfizieren, beachten Sie bitte die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, die der Verpackung des SpO_2-Kabels beiliegt.

1.7.4 Trocknen

Trocknen Sie nach der Reinigung und/oder Desinfektion alle Oberflächen gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass sie vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder miteinander verbinden und an die Patientin bzw. den Patienten anschließen.

1.7.5 Wartung

Der VitaGuard Monitor und seine Patientenkabel können mindestens 100 Reinigungs-/Desinfektionszyklen über ihre Lebensdauer (siehe Abschnitt 12.1) standhalten, wenn die hier beschriebenen Verfahren eingehalten werden.

1.7.6 Verpackung / Transportkoffer

Wischen Sie den Transportkoffer vorsichtig mit einem feuchten Tuch ab und lassen Sie sie gründlich trocknen, bevor Sie den Monitor und sein Zubehör wieder in die Tasche legen.

1.7.7 Lagerung

Lagern Sie die gereinigten und desinfizierten Komponenten an einem staubfreien und trockenen Ort.

Wenn der Monitor und sein Zubehör nicht täglich benutzt werden, reinigen und desinfizieren Sie sie und bewahren Sie sie in dem mitgelieferten Transportkoffer auf.

1.7.8 Zusätzliche Informationen

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist für VitaGuard und sein Zubehör ausgeschlossen. Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von GETEMED als geeignet für die Vorbereitung des Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die an dem Gerät durchgeführten Reinigungs-/Desinfektionsaufgaben das gewünschte Ergebnis erzielen. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

1.8 Service-Informationen

Bevor Sie diesen Abschnitt lesen, lesen Sie bitte sorgfältig die Sicherheitshinweise zur Wartung in Abschnitt 1.6.9.

Eine ordnungsgemäße Wartung ist entscheidend für die langfristige Sicherheit und Zuverlässigkeit des Monitors. GETEMED empfiehlt, das Überwachungsgerät alle achtzehn (18) Monate zu warten. Das nächste Wartungsdatum ist in der Regel auf dem Serviceaufkleber am Unterboden des Geräts angegeben. Wenden Sie sich vor Ablauf dieser Frist an Ihren autorisierten Fachhändler, um die Abholung des Überwachungsgeräts und die Lieferung eines Ersatzgeräts zu organisieren.

Überprüfen Sie VitaGuard und sein Zubehör vor dem Gebrauch stets auf Anzeichen von Schäden und stellen Sie sicher, dass VitaGuard ordnungsgemäß funktioniert, wie in Abschnitt 4 beschrieben. Wenn Sie den Verdacht haben, dass VitaGuard oder sein Zubehör nicht ordnungsgemäß funktioniert, treffen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Sie sollten VitaGuard oder sein Zubehör unter keinen Umständen verwenden, wenn es beschädigt ist oder der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist;
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Fachhändler;
- Überprüfen Sie die Vitalfunktionen der Patientin bzw. des Patienten und beobachten Sie die Person weiter, bis Sie einen Ersatzmonitor erhalten.

Service und Reparaturen dürfen nur von GETEMED oder seinen autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Klären Sie das Rückgabeverfahren mit Ihrem autorisierten Fachhändler. Reinigen und desinfizieren Sie aus hygienischen Gründen alle Teile, bevor Sie sie zurückschicken, wie in Abschnitt 1.7 beschrieben.

Nicht autorisiertes Personal wurde nicht entsprechend geschult. Daher können Reparaturen, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden, eine Gefahr für die Patientin bzw. den Patienten darstellen, zu Schäden am Gerät oder am Zubehör führen und den Verlust der Garantie zur Folge haben.

Um die Suche nach der Ursache einer Fehlfunktion zu erleichtern, fügen Sie bitte eine detaillierte Beschreibung der beobachteten Fehlfunktion bei. Vergessen Sie nicht, das wiederverwendbare Zubehör (EKG-Kabel, SpO_2-Kabel und externes Netzteil) beizulegen, wenn Sie den Monitor zur Wartung oder Reparatur einsenden.

Wenn Sie nicht von Ihrem autorisierten Fachhändler dazu aufgefordert werden, schicken Sie bitte keine EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren zurück. Sollte eine Rücksendung erforderlich sein, legen Sie sie zum Schutz unseres Servicepersonals aus hygienischen Gründen bitte in einen Plastikbeutel.

<u>HINWEIS AN DAS KUNDENDIENSTPERSONAL</u>: Das Datum, an dem die Batterie in den Monitor eingelegt wurde, ist auf der Batterie aufgedruckt. Spätestens nach fünf Jahren ab diesem Datum muss die Batterie im Rahmen der Wartung ausgetauscht werden.

1.9 Informationen zur Entsorgung

Wie durch das Symbol "Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall" auf dem Typenschild auf der Rückseite des Monitors angezeigt, enthalten VitaGuard und sein Zubehör Substanzen wie Metalle und Kunststoffteile, die so entsorgt werden müssen, dass sie die Umwelt nach Ablauf ihrer Lebensdauer nicht belasten.

Um sicherzustellen, dass der Monitor und sein Zubehör in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen und nationalen Abfallvorschriften entsorgt werden, schicken Sie den Monitor und sein Zubehör zur ordnungsgemäßen Entsorgung an GETEMED oder Ihren autorisierten Fachhändler zurück. Diese werden den Monitor zerlegen, um sicherzustellen, dass alle wichtigen Teile, d. h.

- die Lithium-Ionen-Batterie,
- das thermoplastische Gehäuse und die Geräteanschlüsse,
- die Leiterplatten,
- der Bildschirm,
- und sämtliches Zubehör (Patientenkabel, Netzadapter usw.),

in Übereinstimmung mit den geltenden Abfallvorschriften entsorgt werden.

Einweg-EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren können in einem versiegelten Behälter oder Plastikbeutel gesammelt und zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu Ihrem örtlichen Recycling-Center gebracht werden. Entsorgen Sie sie nicht über den Hausmüll. Alle anderen wiederverwendbaren Zubehörteile müssen zusammen mit dem Monitor an Ihren autorisierten Fachhändler zurückgegeben werden, wenn die Überwachung nicht mehr indiziert ist.

Reinigen und desinfizieren Sie aus hygienischen Gründen alle Teile, bevor Sie sie zurückgeben, wie in Abschnitt 1.7 beschrieben. Legen Sie Zubehörteile, die direkten Kontakt mit der Patientin bzw. dem Patienten hatten, zum Beispiel, EKG-Elektroden und SpO_2-Sensoren, vorher in einen Plastikbeutel.

Wenn Sie Fragen zur Entsorgung des VitaGuard und seines Zubehörs haben, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler oder an GETEMED.

2. Sets und Zubehör

2.1 Komplette Sets

Der VitaGuard VG 5 MP Monitor ist in drei Standardkonfigurationen erhältlich, die sich nur in der Art des Kabels und der Sensorkombination unterscheiden, die zur Messung von Pulsrate und SpO_2 verwendet wird:

Artikel	REF
VitaGuard VG 5 MP mit Masimo RD SET MD14-05 Kabel	73112019
1 x VitaGuard VG 5 MP Monitor	73212013
1 x EKG-Patientenkabel (defibrillatorfest)	73411004
9 x Farbkodierte Klebeelektroden für Neugeborene (3 Packungen à 3 Stück)	70219
1 x SpO_2 RD SET MD14-05 Patientenkabel	73434080
1 x SpO_2 RD SET Neo-Sensor	73434003
1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73812012
1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73822012
1 x Transportkoffer	73910010

Artikel	REF
VitaGuard VG 5 MP mit Masimo LNC-10 Kabel	73112016
1 x VitaGuard VG 5 MP Monitor	73212013
1 x EKG-Patientenkabel (defibrillatorfest)	73411004
9 x Farbkodierte Klebeelektroden für Neugeborene (3 Packungen à 3 Stück)	70219
1 x SpO_2 LNC-10 Patientenkabel	70294
1 x SpO_2 LNCS Neo Sensor	70285
1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73812012
1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73822012
1 x Transportkoffer	73910010

Artikel	REF
VitaGuard VG 5 MP mit Masimo LNC-4 Kabel	73112017
1 x VitaGuard VG 5 MP Monitor	73212013
1 x EKG-Patientenkabel (defibrillatorfest)	73411004
9 x Farbkodierte Klebeelektroden für Neugeborene (3 Packungen à 3 Stück)	70219
1 x SpO_2 LNC-4 Patientenkabel	70293
1 x SpO_2 LNCS Neo Sensor	70285
1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73812012
1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73822012
1 x Transportkoffer	73910010

2.2 Zubehör in Originalverpackung

Das im Transportkoffer mit dem Monitor gelieferte Zubehör wird in der Originalverpackung aufbewahrt, wie unten beschrieben.

Der externe 5 V-Netzadapter und das SpO_2-Patientenkabel werden beide unten im Transportkoffer nebeneinander aufbewahrt.

Fig. 4 Netzadapter (links) und SpO_2-Patientenkabel (rechts)

HINWEIS: Das tatsächliche SpO_2-Patientenkabel, das mit Ihrem Monitor geliefert wird, kann unterschiedlich sein, aber die Verpackung ähnelt dem abgebildeten Beispiel.

Das EKG-Patientenkabel, die EKG-Elektroden, der SpO_2-Sensor und die Gurte für die Monitortasche sind alle im Netz des Innendeckels verstaut, nachdem Sie den Monitor aus dem Koffer entnommen und den Koffer vollständig geöffnet haben.

Fig. 5 Stauraum für EKG-Kabel, EKG-Elektroden, SpO_2-Sensor und Gurte

Fig. 6 EKG-Kabel (oben li.), EKG-Elektroden (unten li.) und SpO_2-Sensor (re.)

<u>HINWEIS</u>: Der tatsächliche SpO_2-Sensor, der mit Ihrem Überwachungsgerät geliefert wird, kann unterschiedlich sein, aber die Verpackung ähnelt dem abgebildeten Beispiel.

2.3 Zubehör und Bestellinformationen

Das folgende Zubehör kann zusammen mit dem VitaGuard Monitor verwendet werden und kann unter Verwendung der Katalognummern (REF) bei GETEMED oder autorisierten Fachhändlern bestellt werden.

Masimo SpO_2-Sensoren und -Kabel sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die für die Masimo SET® Technologie lizenziert sind.

2.3.1 Allgemeines Zubehör

Artikel	REF
EKG-Patientenkabel (defibrillatorfest)	73411004
Farbkodierte Klebeelektroden für Neugeborene (9 Stück)	70219
Externer Netzadapter NA 5-1 (Friwo)	73441103
Externer Netzadapter NA 5-2 (Mean Well)	73441105
Gerätetasche mit Gurten	73451002
Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73812012
Kurzanleitung (Deutsch)	73822012
Transportkoffer	73910010
Pflegerufanlagekabel	73415012

2.3.2 Masimo RD SET Sensoren und Patientenkabel

Selbstklebende RD SET SpO_2-Sensoren zur Verwendung bei einer Patientin bzw. einem Patienten:

Artikel	REF
RD SET NeoPt Sensor (Körpergewicht <1 kg)	73434004
RD SET NeoPt CS-2 Sensor (Körpergewicht <1 kg)	73434474
RD SET Neo Sensor (Körpergewicht <3 kg)	73434003
RD SET Neo CS-2 Sensor (Körpergewicht <3 kg)	73434473
RD SET Inf Sensor (Körpergewicht 3-20 kg)	73434002
RD SET Inf CS-2 Sensor (Körpergewicht 3-20 kg)	73434472
RD SET Pdt-Sensor (Körpergewicht 10-50 kg)	73434001
RD SET Pdt CS-2 Sensor (Körpergewicht 10-50 kg)	73434471
RD SET Adt Sensor (Körpergewicht >30 kg)	73434000
RD SET Adt CS-2 Sensor (Körpergewicht >30 kg)	73434470

Für die oben aufgeführten Klebesensoren sind Ersatzklebebänder erhältlich. Bitte kontaktieren Sie Ihren autorisierten Fachhändler für weitere Informationen.

Wiederverwendbare RD SET SpO_2 Sensoren:

Artikel	REF
RD SET DCI Fingersensor (Körpergewicht >30 kg)	73434050
RD SET DCI-P Fingersensor (Körpergewicht 10-50 kg)	73434051
RD SET DBI Soft-Fingersensor (Körpergewicht >30 kg)	73434052
RD SET Y1 Multi-Site-Sensor (Körpergewicht >1 kg)	73434054

RD SET SpO_2 Patientenkabel:

Artikel	REF
RD SET MD14-05 Patientenkabel (5 ft., 1,52 m)	73434080
RD SET MD14-12 Patientenkabel (12 ft., 3,66 m)	73434081

2.3.3 Masimo LNCS Sensoren und Patientenkabel

Selbstklebende LNCS SpO_2-Sensoren zur Verwendung bei einer Patientin bzw. einem Patienten:

Artikel	REF
LNCS NeoPt Sensor (Körpergewicht <1 kg)	70284
LNCS NeoPt-3 Sensor (Körpergewicht <1 kg)	70284-1
LNCS Neo-Sensor (Körpergewicht <3 kg)	70285
LNCS Neo-3 Sensor (Körpergewicht <3 kg)	70285-1
LNCS Inf-Sensor (Körpergewicht 3-20 kg)	70286
LNCS Inf-3-Sensor (Körpergewicht 3-20 kg)	70286-1
LNCS Pdtx-Sensor (Körpergewicht 10-50 kg)	70287
LNCS Adtx-Sensor (Körpergewicht >30 kg)	70288

Für die oben aufgeführten Klebesensoren sind Ersatzklebebänder erhältlich. Bitte kontaktieren Sie Ihren autorisierten Fachhändler für weitere Informationen.

Wiederverwendbare LNCS SpO_2-Sensoren:

Artikel	REF
LNCS DCI Fingersensor (Körpergewicht >30 kg)	70289
LNCS DCI-P Fingersensor (Körpergewicht 10-50 kg)	70290
LNCS DBI Softfingersensor (Körpergewicht >30 kg)	70299
LNCS Y1 Multi-Site-Sensor (Körpergewicht >1 kg)	70298

LNC SpO_2 Patientenkabel:

Artikel	REF
LNC-4 Patientenkabel (1,22 m, 4 ft.)	70293
LNC-10 Patientenkabel (10 ft., 3,05 m)	70294
LNC-14 Patientenkabel (14 ft., 4,27 m)	70295

HINWEIS: LNCS- und RD SET-Klebesensoren sind mit der X-Cal™-Technologie ausgestattet, um das Risiko ungenauer Messwerte und eines unvorhergesehenen Ausfalls der Patientenüberwachung zu minimieren. Der Sensor bietet eine Überwachungszeit von bis zu 168 Stunden bzw. bis zu 336 Stunden bei Sensoren mit einem austauschbaren Klebeband. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung.

3. Allgemeine Beschreibung

Dieses Kapitel gibt Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Funktionen des VitaGuard VG 5 MP Monitors.

3.1 Einstellmodi

Der VitaGuard VG 5 MP Monitor ist in der Lage, die folgenden Vitalparameter zu erfassen:

- Atemtätigkeit, um eine zentrale Apnoe zu erkennen;
- Herzrate (HR), berechnet aus dem EKG-Signal;
- funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO_2), angezeigt als "SpO_2"; und
- Pulsrate (PR), die aus dem vom SpO_2-Sensor erfassten Puls berechnet wird.

Atmung und Herzrate werden mit Hilfe von drei EKG-Klebeelektroden erfasst, die auf dem Brustkorb der Patientin bzw. des Patienten angebracht sind, während SpO_2 und Pulsrate mit Hilfe eines optischen Sensors (SpO_2-Sensor) erfasst werden, der am Fuß, Zeh oder Finger angebracht ist. Wie in Abschnitt 2.3 beschrieben, sind je nach Alter und Gewicht diverse Sensoren erhältlich.

VitaGuard gibt einen akustischen und visuellen physiologischen Alarm aus:

- wenn innerhalb eines vordefinierten Zeitraums keine Atmung oder Bewegung festgestellt wird (zentrale Apnoe);
- wenn der gemessene Wert der Herz- oder Pulsrate die ausgewählten Alarmgrenzen für einen vordefinierten Zeitraum über- bzw. unterschreitet;
- wenn der gemessene SpO_2-Wert die ausgewählten Alarmgrenzen für einen vordefinierten Zeitraum über- bzw. unterschreitet; oder
- wenn für einen vordefinierten Zeitraum kein Herzschlag erkannt wurde.

Je nach Diagnose der Patientin bzw. des Patienten kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt VitaGuard so konfigurieren,

dass er die oben genannten Vitalparameter entweder einzeln oder in Kombination überwacht. Die Ärztin bzw. der Arzt kann die Apnoe-Alarme im Menü **Atmung** deaktivieren oder die Apnoe-Alarme mit der Überwachung von Herz-/Pulsrate und Sauerstoffsättigung (SpO_2) kombinieren. In diesem Fall werden Apnoe-Alarme nur dann ausgelöst, wenn VitaGuard nach der Erkennung einer Apnoe auch Abweichungen von den gleitenden Durchschnittswerten bei der Herz-/Pulsrate und/oder den SpO_2-Werten feststellt. Diese Kombination hilft, falsche Apnoe-Alarme zu reduzieren.

In der Tabelle auf der nächsten Seite ist die Überschrift "Einstellungen" in zwei Spalten unterteilt: eine für die Einstellung **Apnoe-Alarme** im Menü **Atmung** und eine für die Einstellungen des **SpO_2-Monitors** im Menü **SpO_2**, da diese beiden Einstellungen den Betriebsmodus bestimmen.

Wenn VitaGuard nur zur Überwachung von Herzrate und Atmung verwendet wird, kann die behandelnde Ärztin bzw. der Arzt den SpO_2-Monitor im **SpO_2**-Menü deaktivieren. In diesem Modus wird kein SpO_2-Sensor benötigt und das SpO_2-Kabel kann entfernt werden.

Wenn VitaGuard nur zur Überwachung von SpO_2 und Pulsrate verwendet wird, d. h. als Pulsoxymeter, werden keine EKG-Elektroden benötigt und das EKG-Kabel kann entfernt werden. Diese Betriebsart kann bei Patientinnen und Patienten angezeigt sein, die bei längerem Gebrauch der EKG-Klebeelektroden Hautreizungen oder allergische Reaktionen zeigen.

Zusätzlich zu den festen Alarmgrenzen für Herz-/Pulsrate und SpO_2 kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt auch prozentuale Abweichungen als Alarmbedingungen konfigurieren, wie in den Abschnitten 9.8.9, 9.9.11 und 9.9.12 erläutert.

Die Alarmgrenzen und ihre jeweiligen Verzögerungszeiten können innerhalb definierter Grenzen eingestellt werden, wie in Kapitel 9 beschrieben. Eine Tabelle mit allen Patientenalarmen und ihren möglichen Ursachen finden Sie in Kapitel 7.8.1.

Der in der folgenden Tabelle mit [1] gekennzeichnete Betriebsmodus ist der Standardbetriebsmodus.

Einstellungen		Überwachte Parameter				Betriebsmodi
Apnoe-Alarme	SpO_2 Monitor	SpO_2	PR	HR	Apnoe	Überwachte Vital-parameter
Aus	Aus	Nein	Nein	Ja	Nein	Herzrate
Immer ein	Aus	Nein	Nein	Ja	Ja	HR und Apnoe ohne verknüpften Alarm
Verknüpft	Aus	Nein	Nein	Ja	Ja	HR und Apnoe ohne verknüpften Alarm*
Aus	Ein (HR: EKG)	Ja	Nein	Ja	Nein	SpO_2 und HR
Immer ein	Ein (HR: EKG)	Ja	Nein	Ja	Ja	SpO_2, HR und Apnoe ohne verknüpften Alarm [1]
Verknüpft	Ein (HR: EKG)	Ja	Nein	Ja	Ja	SpO_2, HR und Apnoe mit verknüpftem Alarm
Aus	Ein (PR: SpO_2)	Ja	Ja	Nein	Nein	SpO_2 und PR
Immer ein	Ein (PR: SpO_2)	Ja	Ja	Nein	Ja	SpO_2, PR und Apnoe ohne verknüpften Alarm
Verknüpft	Ein (PR: SpO_2)	Ja	Ja	Nein	Ja	SpO_2, PR und Apnoe mit verknüpftem Alarm

*Die Einstellung "Apnoe-Alarme = Verknüpft" wird nur wirksam, wenn der SpO_2-Monitor aktiviert ist.

VitaGuard überwacht kontinuierlich den technischen Zustand des Monitors und gibt einen akustischen und visuellen technischen Alarm aus, wenn Probleme auftreten, die seine Fähigkeit zur Überwachung der Vitalfunktionen beeinträchtigen, z. B. wenn:

- sich eine Elektrode löst;
- das EKG-Kabel entfernt wird;
- sich der SpO_2-Sensor löst;
- das SpO_2-Kabel entfernt wird; oder
- die Batteriekapazität niedrig ist.

Eine Tabelle mit allen technischen Alarmen und ihren möglichen Ursachen finden Sie in Abschnitt 7.8.2.

Die für einen bestimmten Zeitraum vor und nach einem Alarm gemessenen Vitaldaten werden aufgezeichnet. Die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt kann die protokollierten Alarmdaten über die USB-Schnittstelle zur Auswertung mit dem in Abschnitt 10.7 dargestellten Softwarepaket VitaWin herunterladen.

VitaGuard wird normalerweise über den mitgelieferten externen Stromadapter NA 5-1 (5 V) mit Strom versorgt. Er enthält außerdem eine wiederaufladbare Batterie, die den Monitor mit Strom versorgt, wenn der externe Stromadapter entfernt wird oder wenn die Netzstromversorgung ausfällt.

3.2 VitaGuard Einrichtung

Im folgenden Abschnitt erfahren Sie, wie Sie den VitaGuard einrichten und sein Zubehör anschließen.

Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur das zugelassene Zubehör, das mit dem Monitor geliefert oder von Ihrem autorisierten Fachhändler bereitgestellt wird. Das zugelassene Zubehör ist in Abschnitt 2.3 aufgeführt.

Die folgende Abbildung zeigt den Monitor mit allem angeschlossenen Zubehör.

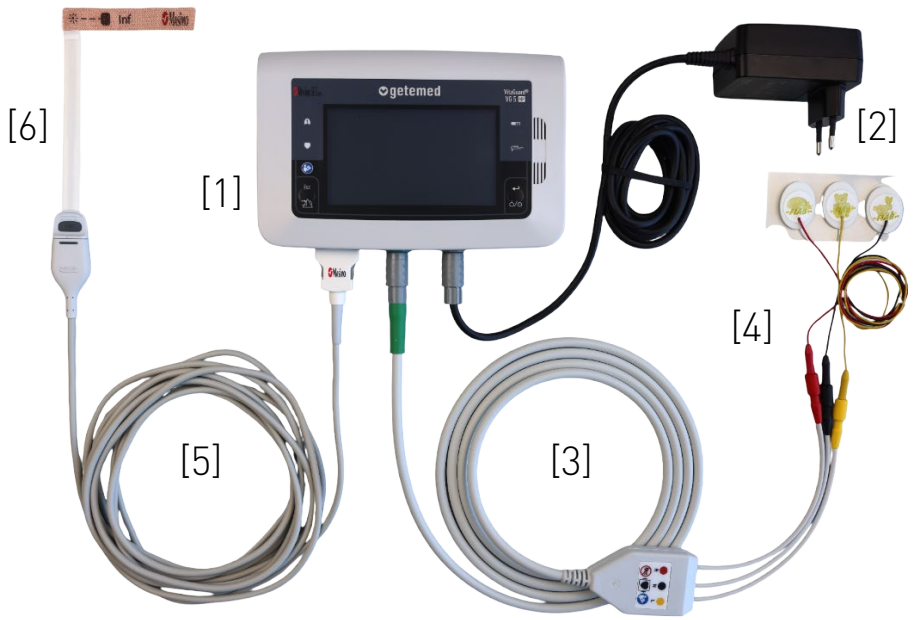


Fig. 7 VitaGuard VG 5 MP mit angeschlossenem Zubehör

[1] VitaGuard VG 5 MP Monitor
[2] Externer Netzadapter
[3] Patientenkabel für Herzrate und Atmung
[4] Elektroden für Herzrate und Atmung
[5] Patientenkabel für SpO_2 und Pulsrate
[6] Sensor für SpO_2 und Pulsrate

HINWEIS: Bewahren Sie die einzelnen Kartons und Beutel für das wiederverwendbare Zubehör im mitgelieferten Transportkoffer auf, damit sie bei der Rücksendung des Monitors wiederverwendet werden können.

3.3 Anschlussleiste

Die Anschlüsse für die Patientenkabel und den externen Stromadapter befinden sich auf der Anschlussleiste, wie unten gezeigt:

Fig. 8 VitaGuard Anschlussleiste

Halten Sie VitaGuard beim Anschließen und Trennen des Zubehörs mit einer Hand fest. Wenden Sie beim Anschließen und Abziehen von Kabeln niemals Gewalt an. Stecken und ziehen Sie die Stecker immer in einer Linie mit den Anschlüssen, um eine Beschädigung der empfindlichen Kontakte zu vermeiden, d. h. wackeln Sie nicht nach links oder rechts oder nach oben und unten.

3.3.1 Patientenkabelanschluss für SpO_2 & Pulsrate

Das SpO_2-Patientenkabel wird an den mit SpO_2 beschrifteten Anschluss auf der linken Seite der Anschlussleiste angeschlossen.

Das Symbol neben dem Anschluss weist darauf hin, dass der Anschluss als "Body Floating" (BF) klassifiziert ist und gegen Defibrillation geschützt ist.

3.3.2 Patientenkabelanschluss für Herzrate & Atmung

Das Patientenkabel für die Überwachung von Herzrate und Apnoe wird an den runden, grünen Anschluss mit den Herz- und Lungensymbolen in der Mitte der Anschlussleiste angeschlossen.

Das Symbol neben Anschluss weist darauf hin, dass der Anschluss als "Cardiac Floating" (CF) klassifiziert ist und gegen Defibrillation geschützt ist.

Das allgemeine Warnsymbol weist darauf hin, dass der Schutz des Geräts vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators von der Verwendung des mit dem Gerät gelieferten EKG-Kabels abhängig ist.

3.3.3 Netzadapter-Anschluss

Der externe 5 V-Netzadapter wird an den runden grauen Anschluss angeschlossen, der mit dem in Abschnitt 1.5.4 beschriebenen Netzadaptersymbol und mit 5 V gekennzeichnet ist.

3.3.4 USB-Anschluss

Der USB-Anschluss (Universal Serial Bus) auf der rechten Seite der Anschlussleiste dient ausschließlich den folgenden Zwecken:

- um mit der VitaWin Auswertesoftware zu kommunizieren,
- gespeicherte Daten zur Auswertung durch die zuständige medizinische Fachperson auf einen USB-Stick herunterzuladen, oder
- um das Pflegerufkabel anzuschließen (siehe 12.6).

Schließen Sie keine USB-Ladegeräte, Drucker, Kameras, Scanner, Hubs oder andere Geräte an diesen Anschluss an.

Schließen Sie keine USB-Kabel mit einer Länge von mehr als 1,5 m an den Anschluss an.

HINWEIS: Während der Überwachung der Patientin bzw. des Patienten ist die Datenübertragung an einen PC über den USB-Anschluss nicht gestattet.

3.4 Elemente der Frontansicht

Die Elemente der Frontansicht bzw. Benutzeroberfläche von VitaGuard befinden sich auf der Vorderseite, wie unten dargestellt:

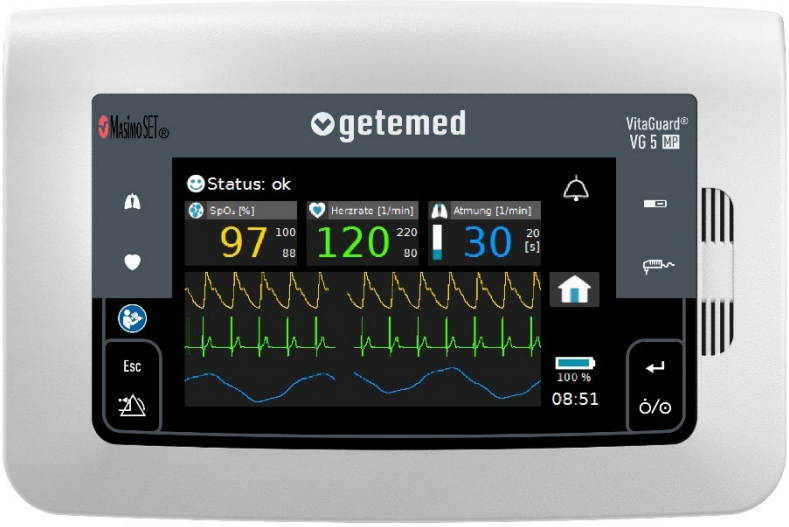


Fig. 9 VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche

Die Frontansicht besteht aus den folgenden Elementen:

- ein 4,3" TFT-Farbbildschirm mit Touchscreen-Funktionalität;
- zwei Drucktasten: <Enter> und <Esc>;
- fünf optische Anzeigen (LED); und
- zwei Ausgänge für die Alarmlautsprecher.

HINWEIS: Üben Sie bei der Verwendung des Monitors keinen übermäßigen Druck auf die Tasten oder den Touchscreen-Bildschirm aus.

Die Symbole auf der Frontplatte sind im Abschnitt 1.5.3 erklärt.

3.4.1 <Enter> und Ein/Aus-Taste

Die <Enter>-Taste dient zwei Zwecken:

- um VitaGuard ein- und auszuschalten; und
- um die Änderungen an den Monitoreinstellungen zu bestätigen.

Fig. 10 <Enter>-Taste

3.4.2 <Esc> und Alarm-Reset-Taste

Die <Esc>-Taste dient den folgenden Zwecken:

- wenn ein Alarm ausgelöst wird, dient die <Esc>-Taste dazu, das akustische Alarmsignal zu deaktivieren. Wenn Sie die <Esc>-Taste während eines Alarms ein zweites Mal drücken, wird der akustische Alarm wieder aktiviert. Während einer Alarmbedingung blinkt die rote Alarm-LED und die verletzte Alarmgrenze auf dem Monitorbildschirm wird rot. Der akustische Alarm wird erneut ausgelöst, wenn die nächste Alarmbedingung eintritt;

Fig. 11 <Esc>-Taste

- HINWEIS: Wenn ein Alarm automatisch beendet wird (weil sich die Vitalparameter wieder innerhalb der zulässigen Grenzen stabilisiert haben), bleibt die verletzte Alarmgrenze auf dem Bildschirm rot, bis die <Esc>-Taste gedrückt wird;
- die <Esc>-Taste verwirft nicht gespeicherte Änderungen an den Monitoreinstellungen;
- die <Esc>-Taste wird als Teil des Vorgangs zum Ausschalten des Monitors verwendet.

3.4.3 Alarm-LED

Die in die <Esc>-Taste integrierte Alarm-LED kann wie folgt rot oder gelb blinken

- bei einem Alarm mit hoher Priorität, d. h. einem Patientenalarm, blinkt die Alarm-LED zwei Mal pro Sekunde rot;
- im Falle eines Alarms mittlerer Priorität, d. h. eines technischen Alarms, blinkt die Alarm-LED alle zwei Sekunden gelb.

3.4.4 LED für Herz und Atmung

Die LED des Lungensymbols blinkt bei jedem erkannten Atemzug grün.

Ebenso blinkt die LED des Herzsymbols jedes Mal grün, wenn der Herzschlag erkannt wird.

Fig. 12 LEDs für Herzschlag und Atmung

Diese beiden blinkenden grünen LEDs zeigen Ihnen auch bei völliger Dunkelheit, dass die Überwachung aktiviert ist.

HINWEIS: Im Menü **System** können Sie einen akustischen Signalton ein- und ausschalten, der synchron mit dem Herzschlag oder dem Atmungszyklus ertönt.

3.4.5 LED für Stromversorgung und Batterieladung

Die LED des Batterieladesymbols (oberes Symbol) leuchtet grün, wenn die Hauptbatterie im VitaGuard geladen wird.

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, schaltet sich die LED aus. Eine leere Batterie benötigt bis zu sechs Stunden zum Aufladen.

Fig. 13 LEDs für Stromversorgung und Batterieladung

Wenn es ein Problem mit der wiederaufladbaren Hauptbatterie gibt, blinkt die LED. In diesem Fall schicken Sie den Monitor bitte zur Wartung ein, wie in Abschnitt 1.8 beschrieben.

Die LED des Netzadaptersymbols (unteres Symbol) leuchtet grün, solange VitaGuard über den externen Netzadapter mit Strom versorgt wird.

HINWEIS: Wenn die LED des Netzteils nicht leuchtet, wird VitaGuard über die Hauptbatterie mit Strom versorgt.

Für den Fall, dass die Stromversorgung über das externe Netzteil ausfällt, muss die Batterie jederzeit vollständig geladen sein.

3.4.6 Bildschirm und Touchscreen / Ansicht 1

Der Farbbildschirm von VitaGuard verfügt über eine Touchscreen-Membran zur Interaktion mit dem Monitor. Es stehen verschiedene Anzeigemodi zur Verfügung, die in Kapitel 8 näher erläutert werden. Nachfolgend finden Sie eine Erläuterung des Bildschirminhalts, wenn Sie im Modus **Ansicht 1** arbeiten.

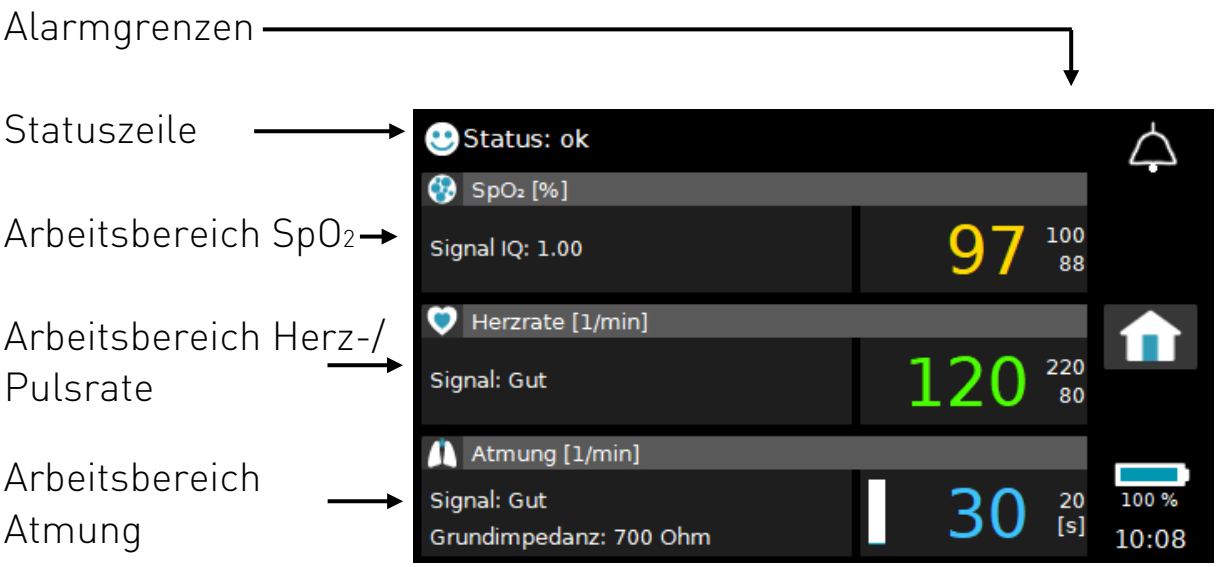


Fig. 14 Ansicht 1 Bildschirminhalt

Statuszeile: Die Statuszeile am oberen Rand des Bildschirms zeigt Meldungen über den aktuellen Status des Monitors an. Diese Meldungen werden in drei Kategorien eingeteilt und sind im Abschnitt 7.8 aufgeführt:
- Patientenalarmmeldungen,
- technische Alarmmeldungen und
- Informationsmeldungen.

Arbeitsbereich SpO_2: Der aktuelle Wert von SpO_2 in Prozent wird in großen braunen Ziffern angezeigt. Die kleineren Ziffern rechts neben dem aktuellen Wert zeigen die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen an. Der Arbeitsbereich zeigt auch den aktuellen Wert von **Signal IQ** an, einem Qualitätsindikator im Bereich von 0,00 bis 1,00 für das vom SpO_2-Sensor empfangene Signal.

Arbeitsbereich Herz-/Pulsrate: Der aktuelle Wert der Herz-/Pulsrate in Schlägen pro Minute [1/min] wird in großen grünen Ziffern angezeigt. Die kleineren Ziffern rechts neben dem aktuellen Wert

zeigen die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen an. Der Arbeitsbereich zeigt auch einen Qualitätsindikator (**Signal**) für das von den EKG-Elektroden empfangene EKG-Signal an.

HINWEIS: Wenn das Überwachungsgerät so eingestellt ist, dass es die vom SpO_2-Modul berechnete Pulsrate und nicht die Herzrate für Alarmzwecke verwendet, wird stattdessen die Pulsrate angezeigt. In diesem Fall wird der Indikator für die EKG-Signalqualität nicht im Arbeitsbereich angezeigt.

Arbeitsbereich Atmung: Der aktuelle Wert der Atmungsrate in Atemzügen pro Minute [1/min] wird in großen blauen Ziffern angezeigt. Die kleinere Ziffer rechts neben dem aktuellen Wert zeigt die Apnoe-Alarmgrenze in Sekunden an. Der Arbeitsbereich zeigt außerdem einen Qualitätsindikator (**Signal**) für das von den EKG-Elektroden empfangene Atmungssignal sowie die Grundimpedanz in Ohm an. Der Atmungsbalken links neben der Atmungsrate bewegt sich synchron mit der Atmung auf und ab.

Die folgenden Elemente werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt:

- Glocken-Symbol: Das Glockensymbol am oberen Rand des Bildschirms zeigt an, dass das Alarmsystem aktiviert und bereit ist, einen Alarm auszulösen, wenn eine Alarmsituation erkannt wird.

- Home-Symbol: Wenn Sie das **Home-Symbol** berühren, kehrt der Monitor auf die oberste Ebene der Benutzeroberfläche zurück.

- Batterie-Symbol: Das Batteriesymbol gibt einen visuellen Hinweis auf den aktuellen Status der Batterie. Die verbleibende Batteriekapazität wird als Prozentwert unterhalb des Symbols angezeigt.

- Die aktuelle Uhrzeit in Stunden und Minuten wird in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.

Alle verschiedenen Ansichten und ihre entsprechenden Bildschirminhalte werden im Abschnitt 8 erläutert.

HINWEIS: Nach dem Einschalten des Monitors kann es bis zu zwanzig Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

3.4.7 Alarmlautsprecher-Ausgänge

Die beiden Alarmlautsprecher, die sich auf der rechten Seite der Frontansicht befinden, geben bei einem Alarmereignis die akustischen Alarmtöne ab. Die Abschnitte 7.2 und 7.4 beschreiben die Eigenschaften der akustischen Töne für Patienten- und technische Alarme.

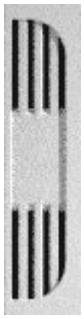


Fig. 15 Alarmlautsprecher-Ausgänge

3.5 Stromversorgung

3.5.1 Externer Netzadapter

Bevor Sie den externen Netzadapter verwenden, lesen Sie bitte die Sicherheitshinweise im Abschnitt 1.6.4 sorgfältig durch.

VitaGuard wird über das mit dem Monitor gelieferte externe Netzteil mit Strom versorgt, das die Wechselstromversorgung (100-240 V, 50-60 Hz) in eine Gleichstromversorgung (5 V) umwandelt. Der Standardstecker des Adapters ist für mitteleuropäische Stromnetze vorgesehen. Für andere Stromnetze wenden Sie sich bitte an GETEMED oder Ihren autorisierten Fachhändler, um den passenden Steckeradapter zu erhalten.

Fig. 16 Externer Netzadapter

Die grüne LED am Netzadapter leuchtet, wenn der Adapter an eine stromführende Steckdose angeschlossen ist. Wenn der Netzadapter an VitaGuard angeschlossen ist, leuchtet die LED des Netzadapters auf der Vorderseite von VitaGuard ebenfalls grün, unabhängig davon, ob der Monitor ein- oder ausgeschaltet ist, und der Ladevorgang der Batterie wird aktiviert. Die grüne Batterie-Lade-LED schaltet sich aus, sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Um das Risiko zu minimieren, dass der Netzadapter versehentlich aus der Steckdose gezogen wird, stecken Sie den Netzadapter nur

wie unten gezeigt in die Steckdose: entweder senkrecht mit dem Kabel nach unten (linke Grafik) oder waagerecht (rechte Grafik).

Fig. 17 Netzadapter in die Steckdose stecken

Wenn der externe Netzadapter angeschlossen ist, wird VitaGuard automatisch über das Stromnetz versorgt. Wenn das Netzteil während der Überwachung entfernt wird oder die Netzstromversorgung ausfällt, schaltet VitaGuard automatisch in den Batteriemodus um und arbeitet mit der eingebauten Batterie. In beiden Fällen wird ein technischer Alarm ausgegeben, bis das externe Netzteil wieder eingesteckt oder die <Esc>-Taste gedrückt wird.

Normale Spannungsschwankungen von ±10 % in der Netzversorgung beeinträchtigen die Überwachung mit VitaGuard nicht. Nach einem Stromausfall bleiben die aktuellen Alarmeinstellungen für mindestens dreißig Tage erhalten und erscheinen wieder, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird.

3.5.2 Wiederaufladbare Hauptbatterie

VitaGuard verfügt über eine eingebaute Li-Ionen-Batterie, die den Monitor mit Strom versorgt, wenn der externe Netzadapter nicht angeschlossen ist oder wenn die Netzstromversorgung ausfällt. Lesen Sie die Sicherheitshinweise im Abschnitt 1.6.10 sorgfältig durch.

HINWEIS: Die Batterie ist im Neuzustand oder nach längerer Lagerung möglicherweise nicht ausreichend geladen.

Schließen Sie den Monitor an den externen Netzadapter an, um die Batterie aufzuladen. Die maximale Ladezeit beträgt sechs (6) Stunden. Das Batteriesymbol auf der Vorderseite des Monitors (siehe Abschnitt 1.5.3) zeigt den Ladestatus wie folgt an:

- Dauerhaft eingeschaltet: Batterie wird geladen

- Dauerhaft ausgeschaltet: Batterie vollständig geladen
- Blinkt: Ladefehler erkannt

Die Batterie ist für eine ununterbrochene Stromversorgung des Monitors von mindestens acht (8) Stunden ausgelegt. Er muss ersetzt werden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- die Betriebszeit mit der vollaufgeladenen Batterie beträgt weniger als acht Stunden;
- ein technisches Problem mit der Batterie vorliegt, was durch das Blinken der LED mit dem Ladesymbol auf dem Bedienfeld angezeigt wird;
- die Batterie mehr als 200 vollständige Ladezyklen durchlaufen hat, wie auf dem in Abschnitt 8.5.3 erläuterten Info-Bildschirm angezeigt wird.

Wenn eine der oben genannten Situationen eintritt, wenden Sie sich sofort an Ihren autorisierten Fachhändler oder an GETEMED, um das Problem zu beheben. Das Batteriefach ist mit einer Sicherheitsschraube versiegelt. Versuchen Sie nicht, das Batteriefach zu öffnen und die Batterie selbst zu ersetzen.

HINWEIS: Auch wenn keine der oben genannten Bedingungen eintritt, sollte die Batterie spätestens nach fünf Jahren ausgetauscht werden.

Das Batteriesymbol gibt einen visuellen Hinweis auf den aktuellen Status der Batterie. Die verbleibende Batteriekapazität wird als Prozentsatz unterhalb des Symbols angezeigt.

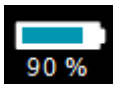


Fig. 18 Anzeige der Batteriekapazität

Wenn das Überwachungsgerät nur mit der Batterie betrieben wird, überprüfen Sie die Batterieanzeige auf dem Bildschirm mindestens einmal pro Stunde, um sicherzustellen, dass die verbleibende Batteriekapazität über 20 % liegt.

Zusätzlich zur Batterieanzeige gibt VitaGuard Meldungen und Alarme aus, wenn die verbleibende Batteriekapazität kritische Werte erreicht:

- Kapazität weniger als 20 %: Die Informationsmeldung "**Batterie aufladen**" wird auf dem Bildschirm angezeigt, die verbleibende Betriebszeit beträgt mindestens 45 Minuten;
- Kapazität weniger als 8 %: Ein technischer Alarm mittlerer Priorität wird zusammen mit der Meldung "**Batterie aufladen!**" ausgegeben, die verbleibende Betriebszeit beträgt mindestens 30 Minuten;
- Kapazität weniger als 5 %: Ein Alarm hoher Priorität wird zusammen mit der Meldung "**Netzteil SOFORT anschließen!!!**" ausgegeben, die verbleibende Betriebszeit beträgt mindestens 5 Minuten.

Dies ist die letzte Gelegenheit, den externen Netzadapter sofort wieder anzuschließen, bevor sich der Monitor ausschaltet und die Überwachung beendet.

HINWEIS: Um die Betriebszeit im Batteriebetrieb zu maximieren, verhält sich die Bildschirmhelligkeit so, als wäre die Option **Gedimmter Modus** in der Einstellung **Bildschirmmodus** ausgewählt, die im Abschnitt 9.3.2 beschrieben ist.

3.5.3 Ausfallbatterie / Reset-Taste

VitaGuard ist zusätzlich mit einer Lithium-Knopfzelle (Ausfallbatterie) ausgestattet. Diese liefert mindestens 30 Minuten lang Energie für ein akustisches Alarmsignal, das von einem zusätzlichen internen Alarmgeber ausgegeben wird, wenn sich das Überwachungsgerät aufgrund eines Fehlers in der internen Stromversorgung abschaltet oder wenn die interne Sicherheitsüberwachung zuschlägt. Die Ausfallbatterie hat eine Nennspannung von 3 V und wird durch die Stromversorgung über den externen Netzadapter wieder aufgeladen.

Der akustische Alarm hört erst auf, wenn VitaGuard wieder eingeschaltet wird, nachdem der Netzadapter wieder angeschlossen wurde. Sollte dies nicht möglich sein, können Sie den Alarmton deaktivieren, indem Sie vorsichtig eine Nadel oder eine Büroklammer in das kleine 1 mm große Loch links neben dem USB-Anschluss auf

der Anschlussleiste einführen. Eine interne Reset-Taste, die sich direkt hinter dem Loch befindet, deaktiviert den Alarmton.

HINWEIS: Die interne Ausfallbatterie kann nur durch den Kundendienst von GETEMED ausgetauscht werden. Die aktuelle Spannung der Batterie wird auf der in Abschnitt 8.5.3 beschriebenen Info-Seite angezeigt. Wenn die Spannung dauerhaft unter 2,5 V fällt, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler und schicken Sie den Monitor zur Wartung ein.

4. Schritte vor und nach der Überwachung

Die folgende Zusammenfassung zeigt Ihnen alle notwendigen Schritte, die vor und nach der Überwachung durchgeführt werden müssen

HINWEIS: Die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt ist für alle anderen wichtigen Aktivitäten verantwortlich, einschließlich der Einstellung der Alarmgrenzen.

HINWEIS: Nach dem Einschalten des Monitors kann es bis zu zwanzig Sekunden dauern, bis die ersten Werte angezeigt werden.

4.1 Schritte vor der Überwachung / Pre-Use Checks

Um VitaGuard für die Überwachung einzurichten, gehen Sie wie folgt vor:

- Verwenden Sie den mitgelieferten externen Stromadapter, um VitaGuard an das Stromnetz anzuschließen (noch nicht einschalten!);
- Bringen Sie den SpO_2-Sensor an der Patientin bzw. am Patienten an;
- Schließen Sie das SpO_2-Patientenkabel an den VitaGuard an;
- Schließen Sie den SpO_2-Sensor an das SpO_2-Patientenkabel an;
- Bringen Sie die EKG-Elektroden an;
- Schließen Sie das EKG-Patientenkabel an den VitaGuard an;
- Schließen Sie die EKG-Elektroden an das EKG-Patientenkabel an;
- Schalten Sie VitaGuard ein, wie im nächsten Abschnitt erklärt;
- Vergewissern Sie sich, dass während der Einschaltsequenz alle LEDs kurz aufleuchten und ein kurzer Ton von den Alarmlautsprechern ausgegeben wird;

- Überprüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigten Alarmgrenzen mit den von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt angegebenen Werten übereinstimmen.

Wenn die Patientin bzw. der Patient älter wird, kann es notwendig sein, die Alarmgrenzen zu ändern. Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, wenn die Alarmgrenzen angepasst werden müssen.

Es ist wichtig, dass VitaGuard so konfiguriert wird, dass Fehlalarme so weit wie möglich vermieden werden. Häufige Fehlalarme können die Wachsamkeit der betreuenden Person stark beeinträchtigen.

Testen Sie die Alarmanlage täglich wie in Abschnitt 7.5 beschrieben.

4.2 VitaGuard einschalten

Drücken Sie die <Enter>-Taste mehrere Sekunden lang, um VitaGuard einzuschalten.

VitaGuard führt während des Einschaltvorgangs einen internen Selbsttest durch. Als Teil dieser Sequenz zeigen Ihnen die folgenden Anzeigen und Signale, dass das Überwachungssystem voll funktionsfähig ist:

- alle Anzeige-LEDs leuchten beim Einschalten kurz auf. Während dieser Sequenz leuchtet die Alarm-LED zuerst rot und dann gelb;
- ein kurzer Ton ertönt, um anzuzeigen, dass die akustischen Alarmlautsprecher voll funktionsfähig sind.

Sollten die Alarmlautsprecher während der Einschaltphase kein akustisches Signal aussenden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren autorisierten Fachhändler, um ein Ersatzgerät zu erhalten. Beobachten Sie die Patientin bzw. den Patienten sorgfältig, bis das Ersatzgerät eintrifft. Denken Sie daran, dass die Patientin bzw. der Patient zu diesem Zeitpunkt nicht überwacht wird und dass im Notfall kein Alarm ausgelöst wird.

In der ersten Betriebsminute nach der Einschaltphase werden keine akustischen Signale ausgegeben, damit Sie genügend Zeit haben, alle Kabel zu überprüfen. Das Symbol der Alarmglocke ist für diese

Zeit durchgestrichen und die verbleibende Zeit wird darunter angezeigt. In der Statuszeile auf dem Bildschirm werden Meldungen angezeigt, wenn irgendwelche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn die erste Betriebsminute verstrichen ist und kein Patientenkabel angeschlossen wurde, wird alle zwanzig (20) Sekunden ein akustisches Erinnerungssignal in Form eines kurzen Tons ausgegeben. Akustische technische Alarme für Kabel und Sensoren werden erst dann aktiviert, wenn die Patientenkabel angeschlossen sind und die ersten plausiblen Daten berechnet wurden. Textmeldungen in der Statuszeile melden von Anfang an, wenn die Kabel oder Sensoren überprüft werden müssen.

Vergewissern Sie sich, dass das akustische Alarmsignal laut genug ist, um über den vorherrschenden oder erwarteten Geräuschpegel in der Umgebung des Monitors hinaus gehört zu werden. Abschnitt 7.5 erklärt, wie Sie das Alarmsystem testen können.

HINWEIS: Mit der Einstellung **Signalpiepton** im Systemmenü kann ein kurzes akustisches Signal aktiviert werden, das jeden Herzschlag oder jeden Atemzug begleitet.

4.3 VitaGuard ausschalten

Um VitaGuard auszuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie die <**Enter**>-Taste und halten Sie sie gedrückt: Auf dem Bildschirm erscheint die Meldung "<**Esc**> **drücken zum Abschalten...**".
2. Drücken Sie kurz die <**Esc**>-Taste während Sie die <**Enter**>-Taste gedrückt halten, und lassen Sie dann beide Tasten los.

Der Ausschaltbefehl wird durch die Abschaltsequenz auf dem Bildschirm bestätigt. Da Daten und Statusinformationen im Speicher des Monitors protokolliert werden müssen, bevor sich das Gerät endgültig ausschaltet, benötigt VitaGuard nach dem Loslassen der Tasten einige Sekunden, bevor es sich vollständig ausschaltet.

4.4 Schritte nach der Überwachung

Sobald VitaGuard ausgeschaltet ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Entfernen Sie die EKG-Elektroden vorsichtig von der Patientin bzw. vom Patienten und achten Sie darauf, die Haut nicht zu beschädigen;
- Trennen Sie die EKG-Elektroden vom Patientenkabel. Vermeiden Sie es, an den Elektrodenkabeln zu ziehen;
- Nehmen Sie den SpO_2-Sensor vorsichtig von der Patientin bzw. vom Patienten ab. Achten Sie auch hier darauf, die Haut nicht zu beschädigen;
- Stellen Sie sicher, dass der selbstklebende SpO_2-Sensor so gelagert wird, dass die Klebefläche nicht mit Fremdkörpern verunreinigt wird.

5. Überwachung der SpO_2 und Pulsrate

Lesen Sie die Sicherheitshinweise zur SpO_2 und Pulsrateüberwachung in Abschnitt 1.6.7 sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

5.1 Allgemeine Informationen

VitaGuard wurde ausschließlich für die Verwendung mit Sensoren und Patientenkabeln der Masimo Corporation (LNCS und RD SET Serie) entwickelt. Es ist nicht erlaubt, Sensoren und Patientenkabel anderer Hersteller zu verwenden.

Alle Masimo SpO_2-Sensoren sind latexfrei, nicht steril und können nicht sterilisiert werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung des Sensors nicht beschädigt ist, bevor Sie sie öffnen. Verwenden Sie den Sensor nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung neben dem Sanduhrsymbol "USE BY" aufgedruckt ist, z. B. 2024-07 = Juli 2024., wie in Fig. 19 gezeigt.

Fig. 19 Verfallsdatum des SpO_2-Sensors

Der SpO_2-Sensor und das Kabel müssen frei von sichtbaren Schäden und Verfärbungen sein. Bei Anzeichen von Schäden stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um Ersatz zu erhalten.

HINWEIS: Der von VitaGuard angezeigte SpO_2-Wert ist der funktionelle Sauerstoffsättigungswert.

Für die Überwachung von SpO_2 und Pulsrate beachten Sie bitte die folgenden wichtigen Informationen:

- Bringen Sie den SpO_2-Sensor nur an intakten Hautstellen an;
- Verwenden Sie Klebesensoren nur bei einer Person, um eine Kreuzkontamination zwischen Personen zu vermeiden;

- Wickeln Sie den Sensor nicht zu eng um die Applikationsstelle. Zu eng angelegte Sensoren oder solche, die aufgrund von Ödemen eng werden, führen zu ungenauen Messwerten und können Drucknekrosen verursachen;
- Sichern Sie den Sensor und das Patientenkabel so, dass sie die Patientin bzw. den Patienten nicht verletzen, strangulieren oder verschluckt werden können. Verlegen Sie das Patientenkabel immer in einem sicheren Abstand zu Kopf und Hals. Verlegen Sie das Patientenkabel bei der Überwachung kleiner Kinder in der Kleidung, so dass es am Fuß austritt. Bei größeren Kindern und Erwachsenen können Sie das Patientenkabel z. B. so verlegen, dass es zwischen Hose und Pullover austritt;
- Die Stelle, an der sich der Sensor befindet, muss häufig überprüft werden, um eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Unversehrtheit der Haut und die korrekte optische Ausrichtung sicherzustellen. Entfernen Sie Klebesensoren mindestens einmal alle 8 Stunden und, falls verwendet, Dauersensoren mindestens einmal alle 4 Stunden, um die vom Sensor bedeckte Haut zu überprüfen und ggf. zu reinigen;
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle bei schlecht durchbluteten Personen einmal stündlich und verlegen Sie den Sensor, wenn es Anzeichen von Gewebeschäden gibt;
- Verwenden Sie kein zusätzliches Klebeband, um den Sensor an der Stelle zu befestigen, da dies den Blutfluss einschränken und ungenaue Messwerte verursachen kann. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband kann zu Hautschäden und/oder Drucknekrosen führen oder den Sensor beschädigen;
- Wenn der Blutfluss an der Applikationsstelle nicht zufriedenstellend ist, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an und kontrollieren Sie diese Stelle regelmäßig;
- Bringen Sie den SpO_2-Sensor nicht an einer Extremität an, die während der Überwachung einen Katheter oder eine Druckmanschette trägt oder tragen wird;

- Verwenden Sie keine selbstklebenden SpO_2-Sensoren bei Personen, die allergisch auf Klebestreifen oder ähnliche Materialien reagieren.

Die Messleistung kann beeinträchtigt werden, wenn der Sensor unsachgemäß befestigt oder falsch ausgerichtet ist, z. B. wenn sich Sender und Empfänger nicht genau gegenüberstehen.

HINWEIS: Wenn VitaGuard nur als Pulsoxymeter verwendet werden soll, würde das Fehlen eines EKG-Patientenkabels normalerweise einen technischen Alarm auslösen. Um dies zu verhindern, kann die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt den Apnoe-Monitor deaktivieren und die Pulsrate statt der Herzrate als Quelle für herzbezogene Alarme verwenden.

5.2 Gründe für ungenaue SpO_2 oder Pulsrate

Ungenaue Messungen von Pulsrate und/oder SpO_2 können durch verschiedene Faktoren verursacht werden. Wenn Sie ungenaue Werte vermuten, klären Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, ob eine der folgenden Situationen die Ursache für ungenaue Werte sein könnte:

- falsche Anwendung oder Verwendung des Sensors;
- extreme Bewegungsartefakte durch übermäßige Patientenbewegungen;
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung;
- intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
- störende Substanzen von äußerlich aufgetragenen Farbstoffen und Texturen, wie Farbstoffe, Nagellack, Acrylnägel, Glitter oder alle Substanzen, die Farbstoffe enthalten, die die übliche Blutpigmentierung verändern;
- Muttermal(e), Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder abnorme Finger usw.;
- Störungen der Hautfarbe;

- Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht (die Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material korrigiert werden);
- venöse Stauung, die zu einer Unterbewertung der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung führen kann. Sorgen Sie daher für einen ordnungsgemäßen venösen Abfluss aus der überwachten Stelle. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb des Herzens befinden (z. B. Sensor an der Hand der Patientin bzw. eines Patienten im Bett, wobei der Arm bis zum Boden baumelt);
- abnormale Venenpulsation oder Venenverengung, die falsche niedrige Messwerte verursachen können (z. B. Trikuspidalwertregurgitation);
- Personen, die unter einem abnormalen Pulsrhythmus leiden;
- Pulsationen von der intra-aortalen Ballonunterstützung, die zur Pulsrate auf der VitaGuard Pulsratenanzeige additiv sein können;
- arterielle Katheter und intra-aortaler Ballon;
- erhöhte Werte von Gesamtbilirubin;
- signifikante Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen, z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin;
- Erhöhungen von entweder COHb oder MetHb. SpO_2 ist empirisch auf die funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Werten von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert. Ein Pulsoxymeter kann keine erhöhten Werte von COHb oder MetHb messen. Daher beeinträchtigt ein Anstieg von COHb oder MetHb die Genauigkeit der SpO_2-Messung. Hohe COHb- oder MetHb-Werte können bei einem scheinbar normalen SpO_2 auftreten. Wenn ein Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Werte besteht, sollte eine Laboranalyse (CO-Oxymetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden;

- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzellen, usw;
- vasospastische Erkrankungen, wie das Raynaud-Syndrom, und periphere Gefäßerkrankungen;
- hypokapnische oder hyperkapnische Bedingungen;
- elektromagnetische Störungen (einschließlich mobiler Geräte);
- sehr geringe arterielle Durchblutung an der überwachten Stelle, so dass die Messwerte niedriger als die arterielle Kernsauerstoffsättigung sein können.

Der Verlust des Impulssignals kann in jeder der folgenden Situationen auftreten:

- der Sensor zu fest sitzt;
- eine übermäßige Beleuchtung durch Lichtquellen wie eine chirurgische Lampe, eine Bilirubin-Lampe oder Sonnenlicht vorhanden ist;
- eine Blutdruckmanschette wird an derselben Extremität aufgeblasen, an der der SpO_2-Sensor angebracht ist;
- die Patientin bzw. der Patient an Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Unterkühlung leidet;
- ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors vorliegt;
- die Patientin bzw. der Patient einen Herzstillstand hat oder unter Schock steht.

5.3 Genauigkeit von SpO_2-Sensoren

Die folgenden selbstklebenden SpO_2-Sensoren sind zur Verwendung mit VitaGuard erhältlich. Andere wiederverwendbare Sensoren sind ebenfalls erhältlich, wie in den Abschnitten 2.3.3 und 2.3.2 aufgeführt. Informationen über weitere Sensoren erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Fachhändler oder bei GETEMED.

RD SET Sensoren	Neo Pt Neo Pt CS-2	Neo Neo CS-2	Inf Inf CS-2	Pdt Pdt CS-2	Adt Adt CS-2
Gewicht	<1 kg	<3 kg	3 - 20 kg	10 - 50 kg	>30 kg
Anwendungsseite	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Daumen o. großer Zeh	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh
Sättigungsgenauigkeit, keine Bewegung	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Sättigungsgenauigkeit, Bewegung	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %
Sättigungsgenauigkeit, niedrige Perfusion	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Pulsgenauigkeit, keine Bewegung	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min
Pulsgenauigkeit, Bewegung	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min
Pulsgenauigkeit, niedrige Perfusion	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min

LNCS Sensoren	Neo Pt, Neo Pt-3	Neo Neo-3	Inf Inf-3	Pdtx	Adtx
Gewicht	<1 kg	<3 kg	3 - 20 kg	10 - 50 kg	>30 kg
Anwendungsseite	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß	Daumen o. großer Zeh	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh
Sättigungsgenauigkeit, keine Bewegung	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Sättigungsgenauigkeit, Bewegung	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %
Sättigungsgenauigkeit, niedrige Perfusion	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Pulsgenauigkeit, keine Bewegung	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min
Pulsgenauigkeit, Bewegung	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min
Pulsgenauigkeit, niedrige Perfusion	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min

5.4 Funktionsweise der SpO_2-Messung

SpO_2-Sensoren bestehen aus einer Sendediode (im Folgenden als "Sender" bezeichnet) und einem Detektor (Empfänger). Der Sender ist durch das rote Sternsymbol auf dem Sensor gekennzeichnet. Der Detektor befindet sich in dem anderen Fenster auf der Innenseite des Sensors.

Der Sender sendet Licht aus, der Detektor erkennt dieses Licht. Wenn dieses Licht in die arteriellen Blutgefäße eindringt, ändern sich die Zusammensetzung und die Intensität des Lichts, das vom Detektor aufgenommen wird.

Der SpO_2-Monitor kann den prozentualen Sauerstoffgehalt des Blutes aus der Zusammensetzung des vom Detektor aufgenommenen Lichts berechnen. Es ist jedoch wichtig, dass kein anderes Licht, sei es Tageslicht oder andere Formen des Umgebungslichts, den Detektor erreichen kann. Ausführlichere Erläuterungen zum Messprinzip der SpO_2-Überwachung finden Sie im Abschnitt 11.2.1.

5.5 Auswahl des Einsatzortes des Sensors

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Einsatzortes für den Sensor die folgenden Überlegungen:

- Wählen Sie immer eine intakte, gut durchblutete Stelle, die das Empfängerfenster vollständig abdeckt. Informationen zur Auswahl der richtigen Befestigungsstelle finden Sie auf der Verpackung des Sensors;
- Wählen Sie den Standort so, dass sich Sender und Empfänger des Sensors genau gegenüberstehen. Der Abstand zwischen dem Sender und dem Empfänger sollte nicht größer als zwei Zentimeter sein;
- Reinigen und trocknen Sie die Befestigungsstelle, bevor Sie den Sensor anbringen;
- Wählen Sie eine Stelle, an der der Sensor und das Patientenkabel die Bewegungsfreiheit der Patientin bzw. des Patienten am wenigsten einschränken.

5.5.1 RD SET Klebesensoren

RD SET Pdt und Pdt CS-2: Sensor für pädiatrische Patientinnen bzw. Patienten von 10-50 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Mittelfinger oder der Ringfinger der nicht dominanten Hand.

RD SET Inf und Inf CS-2: Sensor für Neugeborene 3-20 kg: Die bevorzugte Stelle ist der große Zeh. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

RD SET Neo und Neo CS-2: Sensor für Neugeborene <3 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ können auch die Handfläche und der Handrücken verwendet werden.

RD SET NeoPt und NeoPt CS-2: Sensor für Frühgeburten <1 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ können auch die Handfläche und der Handrücken verwendet werden.

RD SET Adt und Adt CS-2: Sensor für Personen >30 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

5.5.2 LNCS Klebesensoren

LNCS NeoPt und NeoPt-3: Sensor für Frühgeburten <1 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ können auch die Handfläche und der Handrücken verwendet werden.

LNCS Neo und Neo-3: Sensor für Neugeborene <3 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ können auch die Handfläche und der Handrücken verwendet werden.

LNCS Inf und Inf-3: Sensor für Kleinkinder 3-20 kg: Die bevorzugte Stelle ist die große Zehe. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

LNCS Pdtx: Sensor für pädiatrische Patientinnen bzw. Patienten von 10-50 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Mittelfinger oder der Ringfinger der nicht dominanten Hand.

LNCS Adtx: Sensor für Personen >30 kg: Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

5.6 Anbringen des SpO_2-Sensors

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt sollte entscheiden, welcher SpO_2-Sensor für Ihre spezielle Situation am besten geeignet ist.

5.6.1 RD SET Klebesensoren

1 Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Sensor heraus. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor, falls vorhanden.

Für PÄDIATRIE (10 - 50 kg)

2 Siehe Bild 1a in Fig. 20: Richten Sie den Sensor so aus, dass der Detektor zuerst platziert werden kann. Legen Sie die Fingerspitze auf die gestrichelte Linie, wobei der fleischige Teil des Fingers den Fingerumriss und das Detektorfenster bedeckt.

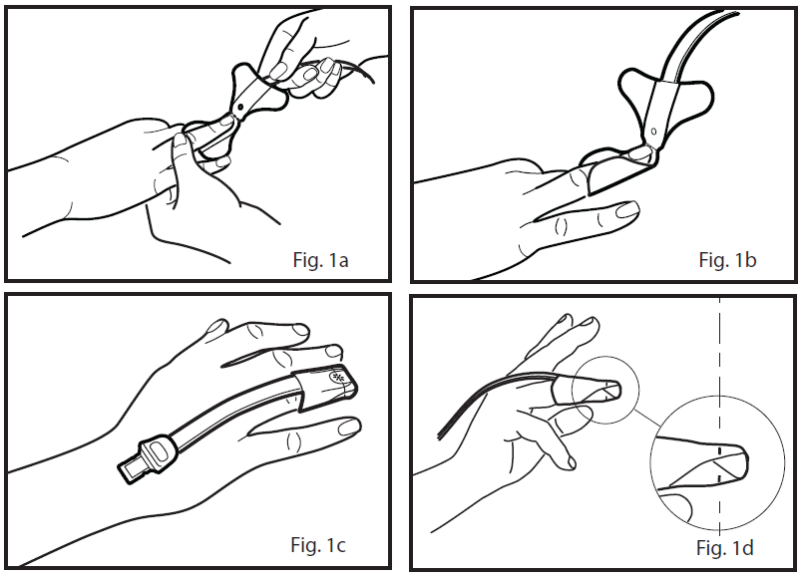


Fig. 20 RD SET Sensor Anwendung für Pädiatrie 10-50 kg

3 Siehe Bild 1b in Fig. 20: Drücken Sie die Klebeflügel, einen nach dem anderen, auf den Finger. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt werden.

4 Siehe Bild 1c in Fig. 20: Falten Sie den Sensor über den Finger, so dass das Sendefenster (roter Stern) über dem Fingernagel liegt. Befestigen Sie die Flügel nach unten, einen nach dem anderen, um den Finger.

5 Siehe Bild 1d in Fig. 20: Bei richtiger Anwendung sollten Sender und Detektor vertikal ausgerichtet sein (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

Für SÄUGLINGE (3 - 20 kg)

2 Siehe Bild 2a in Fig. 21: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es an der Oberseite des Fußes entlang verläuft. Positionieren Sie den Detektor auf dem fleischigen Polster der großen Zehe. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).

3 Siehe Bild 2b in Fig. 21: Wickeln Sie die Klebefolie so um den Zeh, dass der Sender auf dem Nagelbett des großen Zehs positioniert ist. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt werden.

4 Siehe Bild 2c in Fig. 21: Vergewissern Sie sich, dass das Senderfenster (roter Stern) auf der Oberseite der Zehe direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

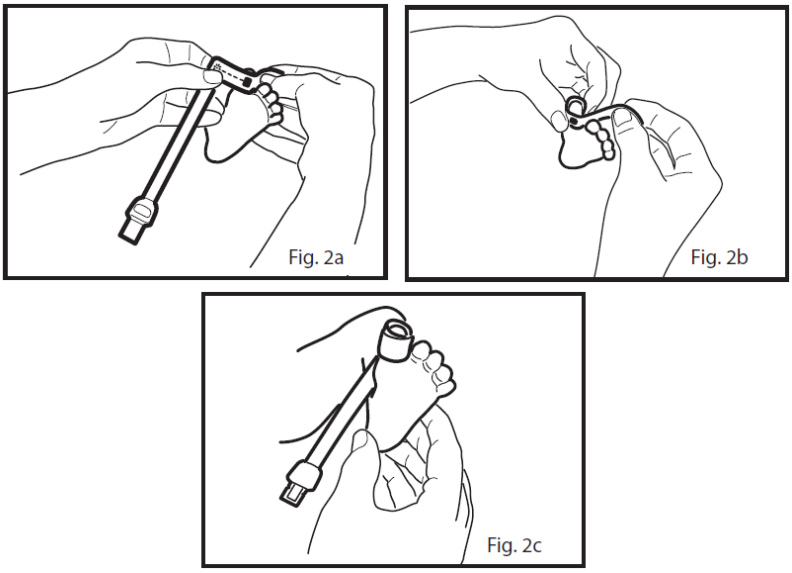


Fig. 21 RD SET Sensor Anwendung für Kleinkinder 3-20 kg

Für NEU- und FRÜHGEBORENE (<3 kg)

2 Siehe Bild 3a in Fig. 22: Bei empfindlicher Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebstoffs vermindert oder beseitigt werden, indem Sie die Klebestellen mit einem Wattebausch oder einer Gaze betupfen.

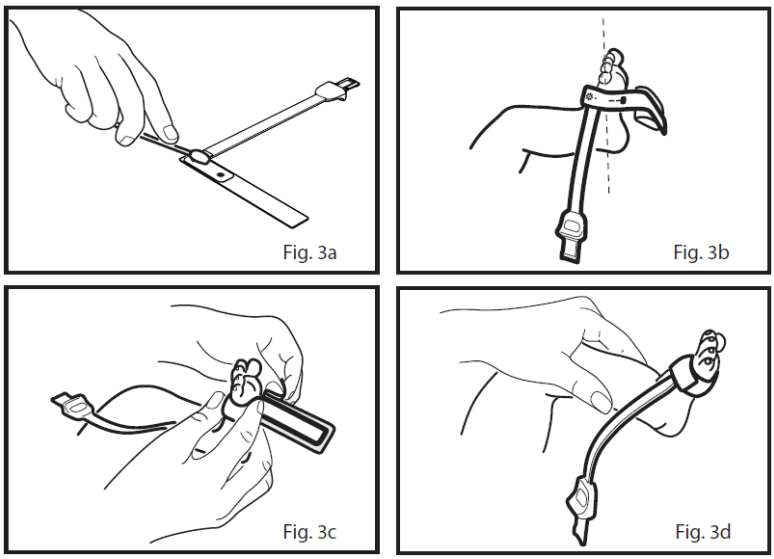


Fig. 22 RD SET Sensor Anwendung für Neugeborene und Frühgeborene

3 Siehe Bild 3b in Fig. 22: Richten Sie das Sensorkabel auf den Knöchel (oder das Handgelenk).

4 Bringen Sie den Sensor um die seitliche Seite des Fußes (oder der Hand) an, ausgerichtet auf den vierten Zeh (oder Finger). Die vollständige Abdeckung des Detektorfensters ist erforderlich, um genaue Daten zu erhalten.

5 Siehe Bild 3c in Fig. 22: Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstofffolie um die seitliche Seite des Fußes (oder der Hand) und stellen Sie sicher, dass das Sendefenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Detektors und des Sendefensters, während Sie die Klebe-/Schaumstofffolie anbringen, um den Sensor zu sichern.

6 Siehe Bild 3d in Fig. 22: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung.

5.6.2 LNCS Klebesensoren

1 Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Sensor heraus. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor, falls vorhanden.

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

2 Siehe Bild 1a in Fig. 23: Bei empfindlicher Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebstoffs vermindert oder beseitigt werden, indem Sie die Klebestellen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen.

3 Siehe Bild 1b in Fig. 23: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder von der Patientin bzw. vom Patienten weg zeigt oder an der Unterseite des Fußes entlang läuft. Bringen Sie den Detektor auf dem fleischigen Teil der seitlichen Seite der Fußsohle in Höhe der vierten Zehe an. Alternativ kann der Detektor auch auf der Oberseite des Fußes angebracht werden (nicht abgebildet). Um genaue Daten zu erhalten, muss das Fenster des Detektors vollständig abgedeckt werden.

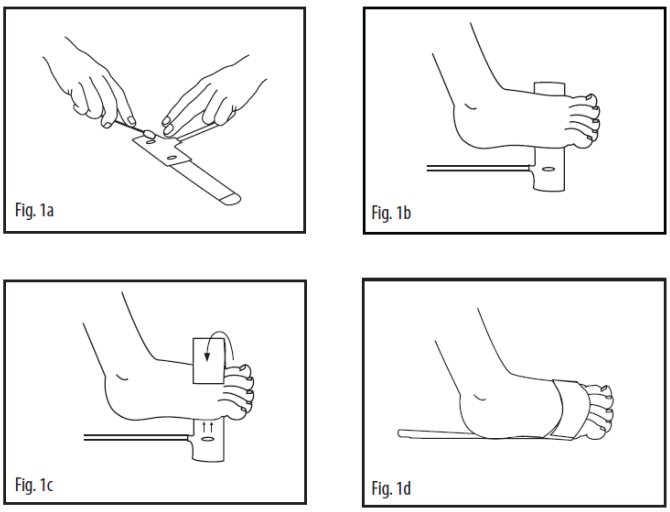


Fig. 23 LNCS Sensor Anwendung für Schwangere und Neugeborene

4 Siehe Bild 1c in Fig. 23: Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstofffolie um den Fuß und achten Sie darauf, dass das Senderfenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Detektors und des Emitter-Fensters, während Sie die Klebe-/Schaumstofffolie anbringen, um den Sensor zu sichern.

5 Siehe Bild 1d in Fig. 23: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

SÄUGLINGE (3-20 kg)

2 Siehe Bild 2a in Fig. 24 Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es entweder von der Patientin bzw. vom Patienten weg zeigt oder an der Unterseite des Fußes entlang verläuft. Positionieren Sie den Detektor auf dem fleischigen Teil des großen Zehs.

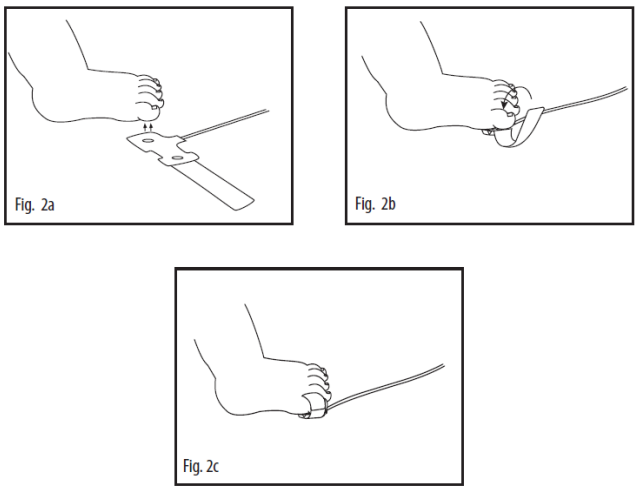


Fig. 24 LNCS Sensor Anwendung für Säuglinge

3 Eine vollständige Abdeckung des Detektorfensters ist erforderlich, um genaue Daten zu gewährleisten.

4 Siehe Bild 2b in Fig. 24: Wickeln Sie die Klebefolie um die Zehe und stellen Sie sicher, dass das Senderfenster (roter Stern) auf der Oberseite der Zehe direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist.

5 Siehe Bild 2c in Fig. 24: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

PÄDIATRIE (10-50 kg)

2 Siehe Bild 3a in Fig. 25: Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass der Detektor zuerst platziert werden kann. Legen Sie die Fingerspitze auf die gestrichelte Linie, so dass der fleischige Teil des Fingers das Detektorfenster bedeckt.

3 Siehe Bild 3b in Fig. 25: Drücken Sie die Klebeflügel nacheinander auf den Finger. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig bedeckt sein.

4 Siehe Bild 3c in Fig. 25: Falten Sie den Sensor über den Finger, so dass das Sendefenster (roter Stern) über dem Fingernagel liegt. Befestigen Sie die Flügel nacheinander um den Finger herum

5 Siehe Bild 3d in Fig. 25: Bei richtiger Anwendung sollten Emitter und Detektor vertikal ausgerichtet sein.

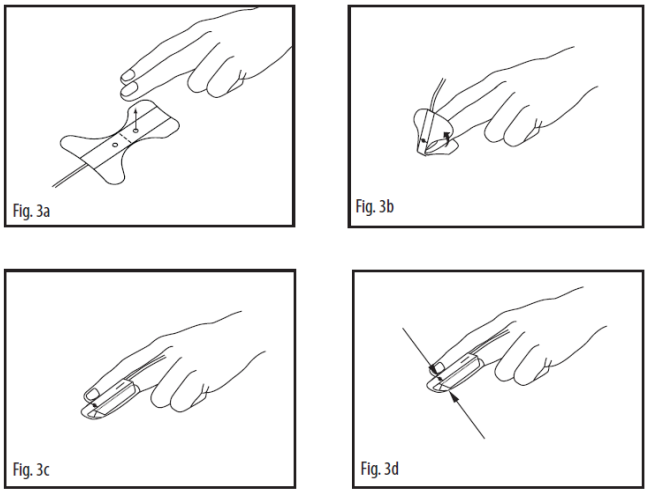


Fig. 25 LNCS Sensor Anwendung für die Pädiatrie 10-50 kg

6 Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie bei Bedarf neu (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen).

5.7 Neuausrichtung oder Austausch des Sensors

Der Sensor kann bei derselben Person erneut eingesetzt werden, wenn die Fenster von Sender und Detektor frei sind und der Klebstoff noch auf der Haut haftet. Verwenden Sie einen neuen Sensor, wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet.

HINWEIS: Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel, bevor Sie den Sensor an einer anderen Stelle wieder anbringen.

Wenn VitaGuard keine plausiblen Werte für SpO_2 und/oder Pulsrate anzeigt, hat sich der Sensor möglicherweise gelöst oder ist nicht an der optimalen Applikationsstelle angebracht.

- Überprüfen Sie die Position des Sensors, und versetzen Sie ihn gegebenenfalls an einen anderen Ort.
- Tauschen Sie einen Sensor immer dann aus, wenn der angezeigte SpO_2 und/oder die Pulsrate trotz der neuen Position des Sensors unplausibel bleibt.

5.8 Anschließen des SpO_2-Sensors an das Kabel

5.8.1 RD SET Patientenkabel

1 Siehe Bild 4a in Fig. 26: Richten Sie die Anschlusslasche des Sensors so aus, dass die Seite mit den "glänzenden" Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass der Farbbalken und die Fingergriffe nach oben zeigen.

2 Siehe Bild 4b in Fig. 26: Führen Sie die Sensorlasche in das Patientenkabel ein, bis die Verbindung mit einem fühlbaren oder hörbaren Klicken hergestellt ist. Ziehen Sie leicht an den Anschlüssen, um einen positiven Kontakt zu gewährleisten. Sie können das Kabel mit Klebeband befestigen, um Bewegungen zu verhindern.

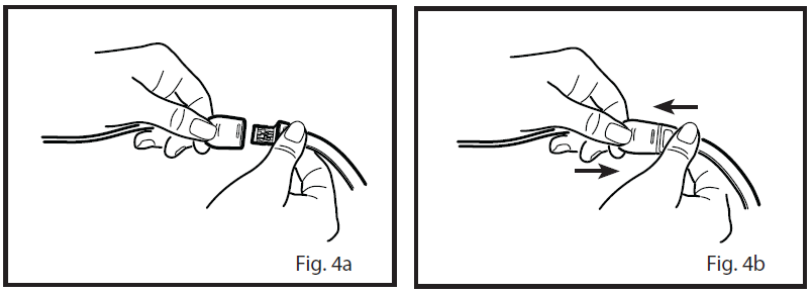


Fig. 26 Anschluss des RD SET Patientenkabels an den RD SET Sensor

5.8.2 LNC Patientenkabel

Siehe Bild 5 in Fig. 27: Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Anschluss des Patientenkabels (1). Schließen Sie die Schutzabdeckung (2) vollständig.

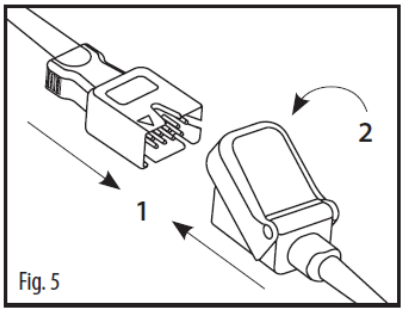


Fig. 27 Anschluss des LNC-Patientenkabels an den LNCS-Sensor

5.9 Anschließen des SpO_2-Kabels an VitaGuard

Stecken Sie den Stecker des Patientenkabels in die SpO_2-Buchse am VitaGuard. Das Masimo-Logo auf dem Kabelstecker muss nach oben zeigen. Der Kabelstecker sollte in der Buchse einrasten.

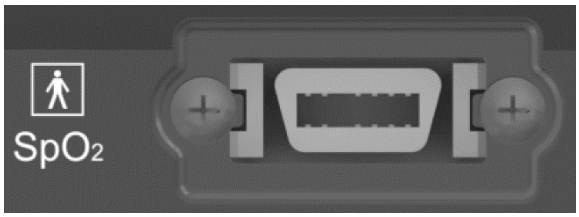


Fig. 28 SpO_2-Anschluss

5.10 Trennen des SpO_2-Sensors vom Kabel

5.10.1 RD SET Patientenkabel

Siehe Bild 6 in Fig. 29: Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu entfernen.

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie am Stecker des Sensors, nicht am Kabel.

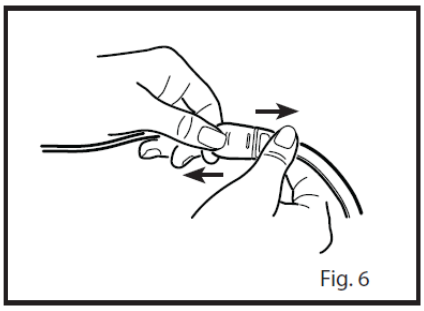


Fig. 29 Trennen des RD SET Sensors vom RD SET Patientenkabel

5.10.2 LNC Patientenkabel

Siehe Bild 8 in Fig. 30: Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensoranschluss (1) zu erhalten. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel (2) zu trennen.

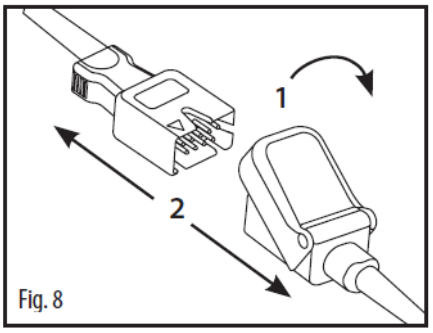


Fig. 30 Trennen des LNCS-Sensors vom LNC-Patientenkabel

5.11 Trennen des SpO_2-Kabels vom VitaGuard

Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig auf die beiden Hebel an den Seiten des Steckers des Patientenkabels und ziehen Sie dann den Stecker vorsichtig heraus.

Ziehen Sie den Stecker gerade aus der Buchse. Vermeiden Sie unnötige Bewegungen nach oben/unten oder links/rechts.

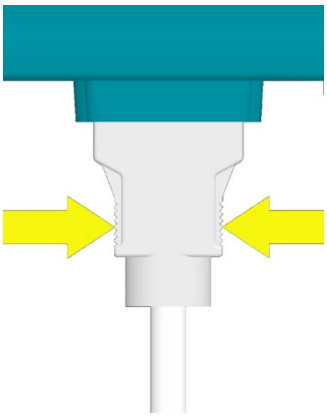


Fig. 31 Rasthacken zum Sichern und Lösen des Patientenkabelsteckers

6. Überwachung von Herzrate und Atmung

Lesen Sie die Sicherheitshinweise zur Herzrate- und Apnoe-Überwachung in Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

6.1 Allgemeine Informationen

Die mit VitaGuard gelieferten EKG-Elektroden sind latexfrei, nicht steril und können nicht sterilisiert werden. Bewahren Sie die Elektroden an einem kühlen, trockenen Ort auf. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung der Elektroden nicht beschädigt ist, bevor Sie sie öffnen. Verwenden Sie die Elektroden nicht mehr nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung neben dem Symbol "Verwendbar bis" Sanduhr aufgedruckt ist, z. B. 2024-05 = Mai 2024, wie in Fig. 32 dargestellt.

Fig. 32 Verfallsdatum der EKG-Elektroden

Die EKG-Elektroden und das Kabel müssen frei von sichtbaren Schäden und Verfärbungen sein. Bei Anzeichen von Schäden stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um Ersatz zu erhalten.

Für die Überwachung von Herzrate und Apnoe beachten Sie bitte die folgenden wichtigen Informationen:

- Bringen Sie die EKG-Elektroden nur an intakten Hautstellen an;
- Verwenden Sie EKG-Elektroden nur bei einer Patientin bzw. einem Patienten, um Kreuzkontaminationen zwischen Patientinnen und Patienten zu vermeiden;
- Sichern Sie die Elektroden und EKG-Kabel so, dass sie die Patientin bzw. den Patienten nicht verletzen, strangulieren oder verschluckt werden können. Verlegen Sie die Elektroden- und Patientenkabel immer in einem sicheren Abstand zu Kopf und Hals der Patientin bzw. des Patienten. Verlegen Sie die Kabel bei der

Überwachung von Kleinkindern innerhalb der Kleidung, so dass sie am Fußende austreten. Bei größeren Kindern und Erwachsenen verlegen Sie die Kabel so, dass sie zwischen Hose und Pullover austreten;

- Die EKG-Elektroden müssen häufig überprüft werden, um eine ausreichende Haftung und Unversehrtheit der Haut sicherzustellen. Nehmen Sie die Elektroden mindestens alle 8 Stunden ab, um die von den Elektroden bedeckte Haut zu inspizieren und ggf. zu reinigen;
- Verwenden Sie kein zusätzliches Klebeband zur Befestigung der EKG-Elektroden, da dies zu Hautreizungen führen kann.

GETEMED empfiehlt, die EKG-Elektroden auszutauschen, sobald das Gel seine Klebequalität verliert. Das spezielle Gel auf den Elektroden wurde entwickelt, um Hautreizungen zu vermeiden, selbst nach mehreren Monaten der Überwachung bei Neugeborenen. Dennoch kann es bei Personen mit empfindlicher Haut zu allergischen Reaktionen in Form von geröteter Haut oder Blasenbildung kommen. Wenn die Haut solche Veränderungen aufweist, sollten Sie sofort Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt aufsuchen. Ein Wechsel des Elektrodentyps kann helfen.

Die mitgelieferten Elektroden sind für kurzfristige Anwendungen konzipiert. Dennoch können neue Elektroden mehrmals wieder angebracht werden. Um sie wiederverwenden zu können:

- Ziehen Sie sie vorsichtig von der Haut der Patientin bzw. des Patienten ab, indem Sie am Rand beginnen;
- Vermeiden Sie es, die Oberfläche des Klebegels zu berühren;
- Legen Sie sie vorsichtig wieder auf die transparente Folie aus der Originalverpackung. So verhindern Sie, dass die Elektroden austrocknen oder verschmutzt werden.

Wenn Sie zu oft dieselben Elektroden verwenden, führt dies zu einer verminderten Leistung. Die Messleistung wird beeinträchtigt, wenn die EKG-Elektroden trocken werden, schlecht positioniert sind oder sich lockern.

Die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt kann entscheiden, die Erkennung von Apnoe-Alarmen zu deaktivieren, wie in Abschnitt 9.6.2 beschrieben. In diesem Fall wird auf dem Bildschirm anstelle der Atmungsrate "**Aus**" angezeigt.

HINWEIS: Wenn die Funktion „**Neuen Patienten anlegen**" ausgeführt wird, wird die Apnoe-Erkennung zusammen mit den anderen Standardeinstellungen wieder aktiviert.

6.2 Anschließen von EKG-Elektroden und Patientenkabel an VitaGuard

Schließen Sie die EKG-Elektroden nur an das EKG-Patientenkabel und dieses nur an die entsprechende VitaGuard-Buchse an.

Stecken Sie die drei farbcodierten EKG-Elektroden in die entsprechenden Buchsen am EKG-Patientenkabel und achten Sie dabei auf die Übereinstimmung der Farben. **Achten Sie darauf, dass die Stecker der Elektroden vollständig in die Kabelbuchsen geschoben werden, um einen guten Kontakt zu gewährleisten.**

Fig. 33 Farbcodierte Buchsen am Verteiler des EKG-Patientenkabels

Wenn Sie die Elektroden vom Patientenkabel trennen, vermeiden Sie es, an den Kabeladern zu ziehen.

Stecken Sie den grünen Stecker des EKG-Patientenkabels in die grüne Buchse auf dem Anschlussfeld von VitaGuard, die mit dem Herz- und Lungensymbol gekennzeichnet ist, wie in Fig. 8 gezeigt.

6.3 Die optimale Elektrodenkonfiguration finden

Die Atmungs- und EKG-Signale werden mit denselben Elektroden erfasst. Die optimale Elektrodenkonfiguration besteht darin, gute Signale für die Atmung und die EKG-Signale gleichzeitig zu finden. GETEMED empfiehlt, dass die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt die optimale Elektrodenkonfiguration bestimmt. In den meisten Fällen kann diese Konfiguration während der gesamten Überwachungszeit beibehalten werden. Um die Haut der Patientin bzw. des

Patienten nicht übermäßig zu belasten, können die Elektroden in der Nähe der optimalen Stelle angebracht werden.

6.3.1 Standard-EKG-Elektrodenkonfiguration

Öffnen Sie die Verpackung der Elektroden erst kurz vor ihrer Verwendung. Nehmen Sie die Elektroden heraus und ziehen Sie die durchsichtige Folie ab, indem Sie die Elektrode an den Seiten festhalten. Ziehen Sie nicht an dem Kabel der Elektrode. Vermeiden Sie so weit wie möglich den Kontakt der Finger mit der mit Gel beschichteten Oberfläche der Elektrode.

Die Atmung wird immer zwischen der roten und der gelben Elektrode gemessen. In der Standardeinstellung wird auch das EKG-Signal zwischen diesen beiden Elektroden gemessen. Die schwarze Elektrode dient als Referenzelektrode, um Umgebungsstörungen zu reduzieren, die die Signale verfälschen könnten.

Beginnen Sie mit den Elektrodenkonfigurationen, die in Fig. 34 dargestellt sind. Legen Sie die mit Gel beschichtete Seite der Elektrode auf die gewählte Stelle und drücken Sie sie mehrmals vorsichtig an, um einen guten Kontakt herzustellen. Ordnen Sie zuerst an:

- die Elektroden an Säuglingen wie in Fig. 34 a) dargestellt (diese Elektrodenkonfiguration hat sich häufig bewährt, da sich die Bauchdecke des Säuglings im Allgemeinen synchron mit der Atmung bewegt),
- die Elektroden bei allen anderen Personen wie in Fig. 34 b) abgebildet.

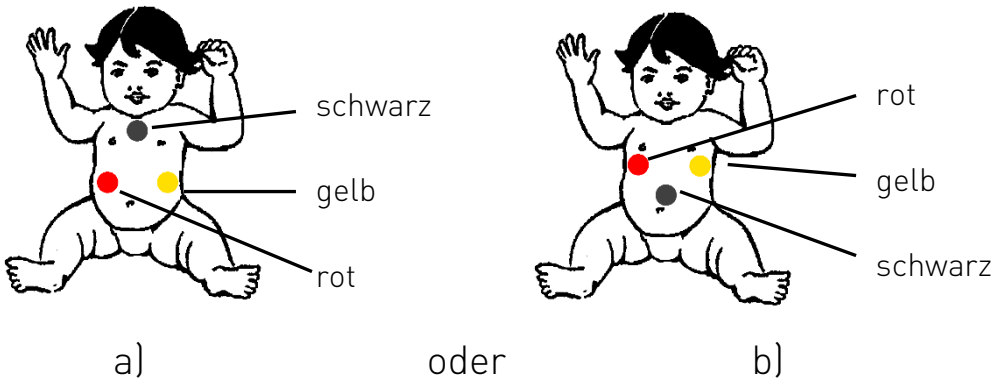


Fig. 34 Empfohlene Elektrodenkonfigurationen

Wenn die in Fig. 34 dargestellten Elektrodenkonfigurationen kein gutes Signal liefern, versuchen Sie die in Fig. 35 dargestellte alternative Elektrodenkonfiguration.

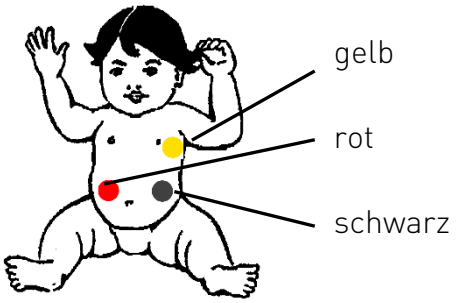


Fig. 35 Alternative Elektrodenkonfiguration

HINWEIS: Ziehen Sie nicht an den Kabeln, da dies für die Patientin bzw. den Patienten unangenehm ist und die Elektroden beschädigen kann.

6.3.2 Optimierung der EKG- und Atmungsssignale

Unter Bezugnahme auf die **Ansicht 1** auf dem Bildschirm des Monitors in Fig. 36 werden die Signalgrößenindikatoren für die EKG- und Atmungssignale in den Arbeitsbereichen **Herzrate** bzw. **Atmung** angezeigt

Die Signalindikatoren (**Signal**) zeigen entweder schlecht oder gut, wobei:

- schlecht bedeutet, dass das Signal nicht oder nur sporadisch erkannt wird;
- gut bedeutet, dass ein eindeutiges Signal erkannt wird.

Wenn ein schlechtes Signal angezeigt wird, können die Werte für die Herzrate und die Atmungsrate daher ungenau sein. Außerdem kann der Monitor aufgrund des schwachen Atmungssignals dazu neigen, falsche Apnoe-Alarme auszugeben.

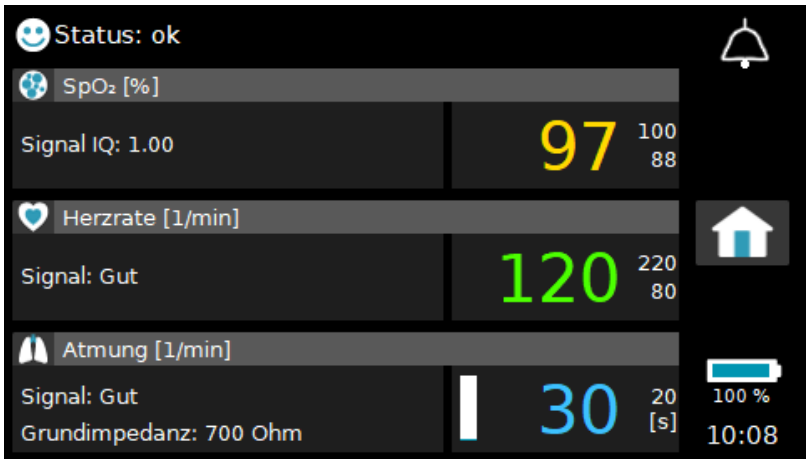


Fig. 36 Signalindikatoren in Ansicht 1

Eine korrekte Herzrate wird erkannt, wenn die Herz-LED synchron mit dem Herzschlag grün blinkt. Wenn das Signal gut ist, sollte sich die erkannte Herzrate nicht verschlechtern, wenn sich die Patientin bzw. der Patient normal bewegt.

In ähnlicher Weise blinkt die Atmungs-LED mit dem Lungensymbol synchron mit der Atmung grün, wenn das Signal gut ist. Außerdem bewegt sich der Atmungsbalken auf dem Vita-Guard-Bildschirm im Rhythmus des Atemmusters auf und ab.

Wenn das Atmungssignal schlecht ist, ändern Sie die Positionen der roten und gelben Elektroden unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 6.3.1 gezeigten Konfigurationen. Versuchen Sie, wann immer möglich, die größtmöglichen Ausschläge im Atmungsbalken zu erhalten, um falsche Apnoe-Alarme zu vermeiden.

Sobald die optimale Position für die roten und gelben Elektroden anhand des Atmungssignals bestimmt wurde, überprüfen Sie die Größe des EKG-Signals. Wenn der Indikator für das EKG-Signal "**Niedrig**" anzeigt, müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden, die in Abschnitt 6.3.3 erläutert werden, um das EKG-Signal zu verbessern.

6.3.3 Ändern der EKG-Ableitung zur Optimierung des Signals

Um die EKG-Ableitungskonfiguration zu ändern, muss der Einstellungsschutzmodus **ausgeschaltet** werden, wie in Abschnitt 9.3.6 erläutert. Sobald dies geschehen ist, sollte die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt die in Abschnitt 8.3.2 erläuterte **Ansicht 2** verwenden, um die Qualitätsindikatoren für EKG und Atmung visuell zu überprüfen. Um die EKG-Ableitungskonfiguration zu optimieren, muss die Patientin bzw. der Patient ruhig liegen oder schlafen. Beachten Sie bei der Optimierung der EKG-Ableitungskonfiguration, dass die optimierten Positionen der roten und gelben Elektroden zur Erkennung des Atmungssignals nicht verändert werden dürfen.

Wählen Sie zunächst die Ansicht **Herz-/Pulsrate** und beachten Sie die Größe des auf dem Bildschirm angezeigten EKG-Signals. In der Standardeinstellung ist dies die **EKG Abl. I (Gelb-Rot)**, d. h. das

EKG-Signal wird zwischen den roten und gelben Elektroden gemessen. Lassen Sie die Elektroden an Ort und Stelle und verwenden Sie die in Abschnitt 9.9.2 erläuterte Einstellung für die **HR Ableitung**, um die Option **EKG Abl. II (Schwarz-Rot)** auszuwählen. Überprüfen Sie visuell die Größe des EKG-Signals. Wählen Sie nun die Option **EKG Abl. III (Schwarz-Gelb)** und achten Sie erneut auf die Größe des EKG-Signals. Wählen Sie schließlich die Ableitungseinstellung mit dem größten Signal.

HINWEIS: Wenn zwei Ableitungen ähnlich große EKG-Signalformen aufweisen, wählen Sie die Ableitung mit der kleinsten T-Welle, um eine T-Wellen-Triggerung zu vermeiden.

Wenn eine Optimierung notwendig wird, sollte nur die schwarze Elektrode neu positioniert werden. Wenn keine der Elektroden ein besonders großes Signal erzeugt, ändern Sie die Position der schwarzen Elektrode und wiederholen Sie den Vorgang. Bringen Sie die schwarze Elektrode vorsichtig erneut an einer anderen Position an, bis Sie das beste Signal erhalten.

6.4 Verknüpfung von Apnoe-Alarmen mit Herz- bzw. Pulsrate und SpO_2

Eine lebensbedrohliche zentrale Apnoe führt zu Veränderungen der Herz-/Pulsrate und der Sauerstoffsättigung. Wenn Sie **Apnoealarme** auf **Immer** einstellen, können jedoch falsche Apnoe-Alarme aufgrund zu geringer Signale gemeldet werden. Wenn Sie **Apnoealarme** auf **Verknüpft** einstellen, können Sie diese Fehlalarme reduzieren.

Wenn Sie **Apnoealarme** auf **Verknüpft** einstellen, wie in Abschnitt 9.6.2 erläutert, stellen Sie sicher, dass die folgenden Einstellungen richtig konfiguriert sind:

- SpO_2 Durchschnittsintervall
- SpO_2 Abweichungsalarm (-)
- HR/PR Durchschnittsintervall
- HR/PR Abweichungsalarm (+)
- HR/PR Abweichungsalarm (-)

Wenn Sie **Apnoealarme** auf **Verknüpft** einstellen, beginnt eine Beobachtungszeit von mindestens 60 Sekunden, wenn keine Atmung festgestellt wurde:

- für mindestens 8 Sekunden für die Altersgruppe 0 bis 2 Jahre;
- für mindestens 12 Sekunden für die Altersgruppen >2 Jahre.

Während dieses Beobachtungszeitraums werden die aktuell gemessenen Werte für Herz-/Pulsrate und SpO_2 mit den Durchschnittswerten verglichen, die über die ausgewählten Durchschnittsintervalle vor dem Ereignis gemessen wurden. Wenn in diesen sechzig Sekunden weder die Herz-/Pulsrate noch der SpO_2-Wert eine Trendabweichung aufweisen, geht das Überwachungsgerät von einem falschen Apnoe-Alarm aus und meldet ihn nicht.

Wird hingegen eine Trendabweichung bei Herz-/Pulsrate und/oder SpO_2 festgestellt, wird ein Alarm ausgelöst.

6.5 Grundimpedanz

Die in **Ansicht 1** und in anderen Ansichten angezeigte Grundimpedanz ist die Summe aller Impedanzen im Messkreis:

- Haut- und Gewebeimpedanz zwischen der roten und der gelben Elektrode;
- Impedanz des Elektroden-Haut-Übergangs; und
- Impedanz der Elektroden selbst und des Patientenkabels.

Wenn die Elektroden zu Beginn angebracht werden, ist der Wert der Grundimpedanz tendenziell hoch und sinkt mit der Zeit langsam. Dies wird durch eine Verringerung der Impedanz zwischen Elektrode und Haut verursacht, wenn sich das Elektrodengel an der Hautoberfläche akklimatisiert.

Im Allgemeinen gilt: Je kleiner die Grundimpedanz, desto besser. Für eine optimale Leistung sollte sie unter 1000 Ohm liegen. Wenn die Grundimpedanz nach 15 Minuten über diesem Wert liegt, sollten Sie die Elektroden austauschen.

HINWEIS: Die Grundimpedanz wird in Schritten von 50 Ohm angezeigt.

6.6 Technischer Alarm für Elektroden

Die Elektrodenkontaktüberwachung meldet einen Alarm, wenn:

- eine Elektrode sich abgelöst hat,
- die Elektroden zu trocken sind (z. B. weil das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Elektroden mehrmals verwendet wurden), was zu einem hohen Wert der Grundimpedanz führt,
- eine der Elektroden oder das EKG-Kabel eine beschädigte Leitung hat, oder
- das EKG-Kabel vom Monitor entfernt wurde.

HINWEIS: Wenn sich die Elektroden abgelöst haben oder wenn die Grundimpedanz zwischen Elektrode und Hautoberfläche über 3000 Ohm liegt, werden die Atmungs- und EKG-Signale auf dem Bildschirm als flache Linie angezeigt.

6.7 Herzrate nach Alter

Die Herz- und Atmungsrate sinkt mit zunehmendem Alter erheblich. Die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt muss die Alarmgrenzen für die jeweilige Altersgruppe überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

HINWEIS: Der als **%SpO$_2$** angezeigte prozentuale Wert der arteriellen Blutsauerstoffversorgung liegt normalerweise zwischen 95 und 100 %, unabhängig von der Altersgruppe.

Die durchschnittliche Herzrate eines Säuglings ist viel höher als die eines Erwachsenen. Dementsprechend muss die untere Alarmgrenze für die Herzrate bei einem Säugling deutlich höher angesetzt werden als bei einer erwachsenen Person. Als Orientierungshilfe finden Sie in der folgenden Tabelle einige medizinisch anerkannte ungefähre Herzraten für verschiedene Altersgruppen und Belastungssituationen.

Altersgruppe	Herzrate (Schläge pro Minute)		
	Schlaf	In Ruhe	Stress (z. B. Fieber)
Neugeborene	80 - 160	100 - 180	bis zu 220
1 Woche bis 3 Monate	80 - 200	100 - 220	bis zu 220
3 Monate bis 2 Jahre	70 - 120	80 - 150	bis zu 200
2 bis 10 Jahre	60 - 90	70 - 110	bis zu 200
10 Jahre und älter	50 - 90	55 - 90	bis zu 200

6.8 Unterscheidung zwischen Herz- und Pulsrate

Im Menü **SpO_2-Monitor** kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt die Quelle für die Überwachung der Herztätigkeit auswählen, wenn er die SpO_2-Überwachung aktiviert.

Menü Einstellung	SpO_2 Monitor	Quelle für die Überwachung der Herztätigkeit
Aus	Aus	EKG-Signal (Herzrate)
Ein (HR: EKG)	Aktiv	EKG-Signal (Herzrate)
Ein (PR: SpO_2)	Aktiv	SpO_2-Sensor (Pulsrate)

Wenn das EKG-Signal als Quelle für die Überwachung der Herztätigkeit eingestellt ist, erscheint "**Herzrate**" als Überschrift in verschiedenen Ansichten. Wenn die Option **PR/HR anzeigen** im Systemmenü aktiviert wurde, zeigen **Ansicht 1** und **Ansicht 2** außerdem gleichzeitig die aktuelle Pulsrate über den SpO_2-Sensor neben der Abkürzung **PR** an.

Ebenso erscheint, wenn der SpO_2-Sensor als Quelle für die Überwachung der Herztätigkeit eingestellt ist, das Wort "**Pulsrate**" als Überschrift in verschiedenen Ansichten. Wenn die Option **PR/HR anzeigen** im Systemmenü aktiviert wurde, wird außerdem **in Ansicht 1** und **Ansicht 2** die über die EKG-Elektroden ermittelte aktuelle Herzrate neben der Abkürzung **HR** angezeigt.

Wir empfehlen, die Pulsrate nur dann zur Überwachung der Herzrate zu verwenden, wenn die EKG-Elektroden nicht verwendet werden können, z. B. aufgrund allergischer Reaktionen auf die EKG-Elektroden.

Die Herz- und Pulsrate können voneinander abweichen, wenn unregelmäßige Herzschläge nicht genug Blut pumpen, um als Puls erkannt zu werden.

7. Alarmsystem

7.1 Einführung

Der VitaGuard Monitor unterscheidet zwischen den folgenden Alarm- und Meldungskategorien:

- Patientenalarme (physiologische Alarme),
- technische Alarme, und
- informative Nachrichten,

und gibt je nach aktueller Situation über verschiedene Kanäle Feedback an den Betreuer:

- Informationen auf dem Bildschirm,
- blinkende optische Anzeigen (LEDs) auf der Vorderseite, und
- akustische Signale.

Ein Patientenalarm wird ausgelöst, wenn VitaGuard Werte feststellt, die einen oder mehrere der eingestellten Alarmgrenzwerte länger als die entsprechende eingestellte Verzögerungszeit überschreiten. Patientenalarme werden als Alarme mit hoher Priorität bezeichnet.

Ein technischer Alarm wird ausgelöst, wenn VitaGuard ein technisches Problem mit dem Überwachungsgerät selbst oder mit den Sensoren und/oder Kabeln während der Überwachung feststellt. Technische Alarme werden als Alarme mit mittlerer Priorität bezeichnet.

Informationsmeldungen werden angezeigt, wenn VitaGuard eine Situation in Bezug auf den Status des Monitors oder seines Zubehörs feststellt, die keine sofortige Aufmerksamkeit der betreuenden Person erfordert.

In diesem Kapitel werden die Funktionsweise des Alarmsystems und die Rückmeldungen an die betreuende Person erläutert.

7.2 Patientenalarme

Wenn das Überwachungsgerät auf die Standardeinstellungen eingestellt ist, werden Patientenalarme ausgelöst, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen vom Alarmsystem erkannt werden:

- die Herzrate länger als die eingestellte **HR/PR Bradykardie-Verzögerung** unter die auf dem Bildschirm angezeigte **HR/PR-Untergrenze** fällt;
- die Herzrate die auf dem Bildschirm angezeigte **HR/PR Obergrenze** länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung** überschreitet;
- das EKG-Signal länger als die eingestellte **HR Asystole-Verzögerung** nicht erkannt wird;
- der SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2 Hypoxie-Verzögerung** unter die auf dem Bildschirm angezeigte **SpO_2-Untergrenze** fällt;
- der SpO_2-Wert die auf dem Bildschirm angezeigte **SpO_2-Obergrenze** länger als die eingestellte **SpO_2-Hyperoxie-Verzögerung** überschreitet; oder wenn
- länger als die auf dem Bildschirm angezeigte **Apnoedauer** kein Atemsignal erkannt wird.

Gehen Sie sofort zur Patientin bzw. zum Patienten, wenn ein Alarm auftritt, und überprüfen Sie ihren bzw. seinen Zustand.

Je nach Gesundheitszustand der zu überwachenden Person kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt den Monitor so konfigurieren, dass er die folgenden zusätzlichen Patientenalarme erzeugt:

- plötzliche Absenkung der Herzrate, ohne dass die **HR/PR-Untergrenze** tatsächlich unterschritten wird;
- plötzlicher Anstieg der Herzrate, ohne dass die **HR/PR-Obergrenze** tatsächlich überschritten wird;
- plötzliche Absenkung der Sauerstoffsättigung, ohne dass der **SpO_2 Untergrenze** tatsächlich unterschritten wird,

oder konfigurieren Sie das Überwachungsgerät so, dass es die vom SpO_2-Modul erkannte Pulsrate anstelle der aus dem EKG-Signal ermittelten Herzrate als Quelle für Herzratenalarme verwendet. In diesem Fall werden "**Pulsrate**" und "**PR**" anstelle von "**Herzrate**" und "**HR**" auf dem Bildschirm angezeigt.

Darüber hinaus kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt den Monitor so konfigurieren, dass bestimmte Patientenalarme wie folgt deaktiviert werden:

- SpO_2-Alarme deaktivieren, indem Sie das SpO_2-Modul ausschalten;
- die Erkennung der zentralen Apnoe deaktivieren; oder
- lassen Apnoe-Alarme nur in Kombination mit einer plötzlichen Abweichung der Herzrate und/oder der SpO_2-Werte zu. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Informationen zu verknüpften Apnoe-Alarmen in Abschnitt 6.4.

Informationen zur Konfiguration des Monitors finden Sie im Abschnitt 9.

Sobald ein Patientenalarm erkannt wird, gibt VitaGuard die folgenden akustischen und visuellen Informationen aus, um die betreuende Person zu informieren:

- ein akustischer Alarm, bestehend aus zwei Sequenzen von fünf Tönen. Der Abstand zwischen den beiden Sequenzen beträgt ca. ¾ einer Sekunde. Auch zwischen dem 3. und 4. Ton jeder Sequenz liegt ein etwas längeres Intervall. Das Intervall zwischen den Tonpaketen beträgt 7 Sekunden;

Fig. 37 Merkmale des akustischen Alarmsignals für Patientenalarme

- eine visuelle Meldung durch die blinkende, rote LED unterhalb der Alarm-Reset-Taste. Die LED leuchtet zweimal pro Sekunde auf;

- mehrere visuelle Informationen auf dem Bildschirm, wie in Fig. 38 gezeigt:
  - eine Meldung in der Statuszeile wird angezeigt, die den Alarmtyp beschreibt. Der Nachrichtentext für Patientenalarme endet mit drei Ausrufezeichen "!!!";
  - das Glockensymbol in der oberen rechten Ecke wird durch ein blinkendes rotes Dreieckssymbol ersetzt;
  - die Titelleiste des Parameters, der den Alarmzustand verursacht, wird rot hervorgehoben;
  - die Alarmgrenze, die den Alarmzustand verursacht, wird rot.

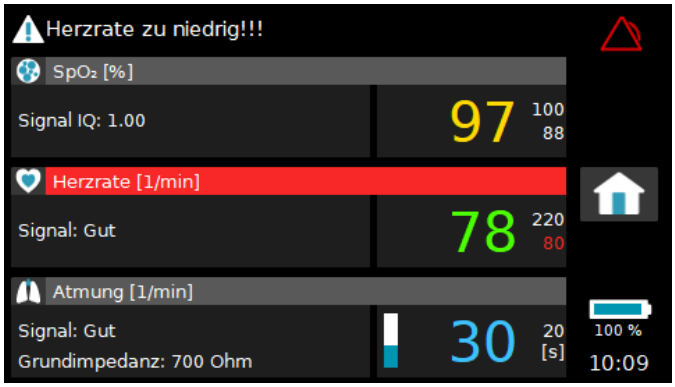


Fig. 38 Informationen auf dem Bildschirm während eines Patientenalarms

Durch Drücken der <Esc>- bzw. Alarm-Reset-Taste während einer Alarmsituation kann das akustische Alarmsignal für diese Alarmsituation deaktiviert bzw. pausiert werden. In diesem Fall wird das rote Dreieck durch ein blinkendes, durchgestrichenes Glockensymbol ersetzt.

Wenn Sie während der Alarmbedingung ein zweites Mal die <Esc>-Taste drücken, wird der akustische Alarm sofort wieder aktiviert und das blinkende rote Dreieck erscheint wieder.

Wenn die Alarmbedingung nicht mehr besteht, wird die betroffene Alarmgrenze weiterhin rot angezeigt, bis die <Esc>-Taste von der betreuenden Person gedrückt wird. Mit dieser Funktion erhält die betreuende Person eine sofortige Rückmeldung über die Art des Alarms, der zuvor erkannt wurde. Unter 7.8.1 finden Sie eine aus-

führliche Übersicht über alle Patientenalarmmeldungen sowie Informationen zur Fehlerbehebung, wenn solche Alarme aus Gründen ausgelöst werden, die nicht personenbezogen sind.

7.3 Stille Patientenalarme

Die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt kann den Monitor so konfigurieren, dass stille Alarmgrenzen für die überwachten Parameter festgelegt werden. Diese erfassen Ereignisse, die weniger kritisch sind. Stille Patientenalarme werden ausgelöst, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen vom Alarmsystem erkannt werden:

- die angezeigte Herzrate länger als die eingestellte **HR/PR Bradykardie-Verzögerung** unter die **HR/PR Stille Untergrenze** fällt;
- die angezeigte Herzrate die **HR/PR Stille Obergrenze** länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung** überschreitet;
- der angezeigte SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2-Hypoxie-Verzögerung** unter die **SpO_2 Stille Untergrenze** fällt;
- der angezeigte SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2-Hyperoxie-Verzögerung** die **SpO_2-Stille Obergrenze** überschreitet;
- kein Atmungssignal länger als die **Stille Apnoedauer** erkannt wird; oder wenn
- periodische Atmung festgestellt wird.

Die Standardeinstellungen des Monitors sind so, dass stille Alarme deaktiviert sind. Die verschiedenen Einstellungen zum Aktivieren der stillen Alarme werden im Abschnitt 9 erläutert.

Wenn ein stiller Alarmzustand erkannt wird, wird ein Ereignis im Alarmereignisspeicher aufgezeichnet, ohne dass ein akustischer oder optischer Alarm ausgelöst wird, wie in Abschnitt 10.1 erläutert.

7.4 Technische Alarme

Technische Alarme werden ausgelöst, wenn ein Zustand erkannt wird, der die Fähigkeit des Monitors zur Überwachung der Patientin

bzw. des Patienten oder den zuverlässigen Betrieb beeinträchtigt. Solche Zustände umfassen:

- eine EKG-Elektrode oder der SpO_2-Sensor sich löst;
- ein Patientenkabel nicht angeschlossen oder defekt ist;
- die Batteriekapazität niedrig ist; oder
- ein interner Hardwarefehler festgestellt wird.

Wenn ein technischer Alarm auftritt, kann eine lebensbedrohliche Situation unentdeckt bleiben. Gehen Sie daher sofort zum Monitor, wenn ein technischer Alarm auftritt, und überprüfen Sie den Zustand der Person.

Sobald ein technischer Alarm erkannt wird, gibt VitaGuard die folgenden akustischen und visuellen Informationen aus, um die betreuende Person zu informieren:

- wird ein akustischer Alarm erzeugt, der aus einer Folge von drei Tönen mit einem Intervall von 7,2 Sekunden besteht. Das Intervall zwischen den einzelnen Tönen der Sequenz ist identisch;
- blinkt das Alarmsymbol auf der Vorderseite des Monitors zweimal pro Sekunde gelb
- gibt der Bildschirm die folgenden visuellen Informationen aus, wie in Fig. 39 gezeigt:
    - wird in der Statuszeile eine Meldung angezeigt, die den Typ des technischen Alarms beschreibt. Der Meldungstext für technische Alarme endet mit zwei Ausrufezeichen "!!";
    - wird das Glockensymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms durch ein blinkendes gelbes Dreieckssymbol ersetzt.

Fig. 39 Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms

Durch Drücken der <Esc>-Taste während einer technischen Alarmsituation kann das akustische Alarmsignal für diese Alarmsituation deaktiviert werden. In diesem Fall wird das gelbe Dreieck durch ein blinkendes, durchgestrichenes Glockensymbol ersetzt.

Wenn Sie während des technischen Alarms die <Esc>-Taste ein zweites Mal drücken, wird der akustische Alarm sofort wieder aktiviert und das blinkende gelbe Dreieck erscheint wieder.

Wenn der technische Alarmzustand nicht mehr besteht, kehrt der Bildschirm in seinen normalen Zustand zurück.

Patientenalarme haben eine höhere Priorität als technische Alarme. Wenn z. B. ein technischer Alarm für die SpO_2-Überwachung auftritt und gleichzeitig ein Patientenalarm vom Herzratenmonitor erkannt wird, wird der Patientenalarm gemeldet. Ähnlich verhält es sich, wenn ein technischer Alarmzustand vom Herzratenmonitor erkannt wird und gleichzeitig ein SpO_2-Patientenalarm festgestellt wird.

Unter 7.8.2 finden Sie eine ausführliche Übersicht über alle technischen Alarmmeldungen sowie Informationen zur Fehlerbehebung.

Wenn zwei technische Alarme gleichzeitig auftreten, wird der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst gemeldet. Sobald dieser Zustand behoben ist, wird der Alarm mit der niedrigeren Priorität gemeldet.

Wenn die Vitalparameter aufgrund eines technischen Alarms nicht gemessen werden können, werden die Werte für diesen Parameter durch ein Fragezeichen-Symbol ersetzt, wie in Fig. 39 zu sehen ist, wenn sich eine Elektrode gelöst hat.

HINWEIS: Um Fehlalarme zu vermeiden, wird nach einem technischen Alarm, der durch Probleme mit den EKG-Elektroden und/oder dem SpO_2-Sensor ausgelöst wurde, eine Alarm-Pausenzeit von zehn Sekunden automatisch gestartet, damit die Vitalwerte wieder berechnet werden können. Während der Alarmpausenzeit ist das Glockensymbol in der Statuszeile durchgestrichen.

7.5 Alarm Test

Das Alarmsystem sollte täglich überprüft werden. Um das Alarmsystem zu testen, lösen Sie absichtlich einen technischen Alarm aus, wenn eine Person wie folgt angeschlossen wird:

1 ziehen Sie den roten Elektrodenstecker aus dem Verteiler am EKG-Patientenkabel, um das EKG-Patientenkabel zu testen,

2 trennen Sie den SpO_2-Sensor vom SpO_2-Patientenkabel, und

3 entfernen Sie die externe Stromversorgung, um die Umschaltung auf den Batteriebetrieb zu bestätigen.

Wenn Sie mit der Überwachung an einem neuen Standort beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie das Alarmsignal deutlich über die vorherrschenden Hintergrundgeräusche hören können. Lösen Sie zu diesem Zweck bewusst einen technischen Alarm aus, wie oben beschrieben.

HINWEIS: Die Lautstärke des Alarmtons kann in der Einstellung **Alarmlautstärke** im Menü **System** ausgewählt werden.

7.6 Informationsmeldungen

Informationsmeldungen werden in der Statuszeile angezeigt, wenn ein Zustand erkannt wird, der nicht sofortige Aufmerksamkeit erfordert. Diese Meldungen haben die niedrigste Priorität und werden überschrieben, wenn gleichzeitig ein Patientenalarm oder ein technischer Alarm auftritt.

Abschnitt 7.8.3 bietet einen umfassenden Überblick über alle Informationsmeldungen sowie Informationen zur Behebung.

7.7 Erinnerungssignal

Nach dem Einschalten des Monitors ertönt alle zwanzig Sekunden ein kurzes akustisches Erinnerungssignal, bis alle Sensoren und Elektroden angeschlossen sind und plausible Daten erfasst wurden.

7.8 Alarmmeldungen und Fehlerbehebung

In den Tabellen in diesem Abschnitt sind alle Textmeldungen, die auf dem VitaGuard-Bildschirm erscheinen können, zusammen mit ausführlicheren Erklärungen und Tipps zur Fehlerbehebung aufgeführt.

7.8.1 Patientenbezogene Alarmmeldungen

Patientenalarme werden mit hoher Priorität gemeldet, was durch die drei Ausrufezeichen "**!!!**" am Ende jeder Nachricht angezeigt wird.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Apnoe erkannt!!!	Ein Atmungssignal wurde für länger als die eingestellte **Apnoe-Dauer** nicht erkannt.	Wenn keine zentrale Apnoe vorliegt: – Die Elektroden sind schlecht platziert, d. h. das Signal ist zu klein, um erkannt zu werden, siehe 6.3. – Kardiogene Artefakte werden dem Atmungssignal überlagert, so dass es verworfen wird. Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 6.3 erläutert. – Der Monitor, das Kabel oder eine Elektrode ist defekt.
Apnoe und SpO_2!!!	Ein SpO_2- und Apnoe-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe Meldungen und Informationen zu "Apnoe erkannt!!!" und "SpO_2 zu niedrig!!!".
SpO_2-, Herz- und Apnoe-alarm!!!	Ein SpO2, eine Herzrate/Pulsrate und ein Apnoe-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Herzrate zu hoch!!!/zu niedrig!!!", "SpO2 zu niedrig!!!/zu hoch!!!" und "Apnoe erkannt!!!".
EKG-Signal niedrig!!!	Der Monitor konnte das EKG-Signal für länger als die eingestellte Asystolie-Verzögerung nicht erkennen.	Wenn keine Asystolie (Herzstillstand) vorliegt: – Die Elektroden sind schlecht platziert. – Das EKG-Signal ist zu klein, um erkannt zu werden. Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 6.3 erläutert. – Der Monitor, das Kabel oder eine Elektrode ist defekt.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Herzrate und Apnoe!!!	Ein Herzratenalarm und ein Apnoe-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Herzrate zu hoch!!!/zu niedrig!!!" und "Apnoe erkannt!!!".
Herzrate und SpO_2!!!	Ein Herzratenalarm und ein SpO_2-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Herzrate zu hoch!!!/zu niedrig!!!" und "SpO_2 zu niedrig!!!/zu hoch!!!".
Herzrate zu hoch!!!	Die berechnete Herzrate überschreitet die eingestellte **HR/PR Obergrenze** für länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung**.	Wenn keine Tachykardie vorliegt: – T-Wellen-Spitzen werden als QRS-Signale interpretiert, so dass die berechnete Herzrate zu hoch ist. – Die Elektroden sind schlecht platziert. – Durch übermäßige Bewegung verursachte Artefakte lösen Fehlalarme aus. Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 6.3 erläutert. – 50 Hz oder andere Quellen elektromagnetischer Störungen lösen Fehlalarme aus: Verdächtige Störquellen müssen entfernt werden. – Eine Elektrode hat sich gelöst. – Der Monitor, das Kabel oder die Elektrode ist defekt. – Die eingestellte **HR/PR Obergrenze** ist zu niedrig.
Herzrate zu niedrig!!!	Die berechnete Herzrate fällt länger als die eingestellte **HR/PR Bradykardie-Verzögerung** unter die eingestellte **HR/PR-Untergrenze**.	Wenn keine Bradykardie vorliegt: – Herzschläge werden nicht erkannt. – Die Elektroden sind schlecht positioniert. – Abnorme Schläge, z. B. Extrasystolen, werden nicht erkannt. Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 6.3 erläutert. – Eine Elektrode hat sich gelöst. – Der Monitor, das Kabel oder die Elektrode ist defekt. – Die eingestellte **HR/PR Untergrenze** ist zu hoch.
Herzratenabfall erkannt!!!	Die aktuelle Herzrate unterschreitet den Wert,	Wenn kein Herzratenabfall vorliegt:

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
(wenn aktiviert)	der auf dem eingestellten **HR/PR Durchschnittsintervall** basiert, um mehr als den unter **HR/PR-Abweichungs-Alarm (-)** eingestellten prozentualen Abweichungswert für länger als die eingestellte **HR/PR Bradykardie-Verzögerung**.	– Die Herzrate und/oder die durchschnittliche Herzrate ist aus den unter "Herzrate zu niedrig!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
Herzratenanstieg erkannt!!! (wenn aktiviert)	Ein Anstieg der Herzrate wird auf die gleiche Weise für länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung** erkannt wie ein Abfall der Herzrate, aber stattdessen wird die Alarmgrenze für die **HR/PR-Abweichungsalarm (+)** verwendet.	Wenn kein Herzratenanstieg vorliegt: – Die Herzrate und/oder ihr Durchschnitt ist aus den unter "Herzrate zu hoch!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
Pulsrate und Apnoe!!!	Ein Pulsratenalarm und ein Apnoe-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Pulsrate zu hoch!!!/zu niedrig!!!" und "Apnoe erkannt!!!".
Pulsrate und SpO_2!!!	Ein Pulsratenalarm und ein SpO_2-Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Pulsrate zu hoch!!!/zu niedrig!!!" und "SpO_2 zu niedrig!!!/zu hoch!!!".
Pulsrate zu hoch!!!	Die berechnete Pulsrate überschreitet die eingestellte **HR/PR Obergrenze** für länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung**.	Wenn keine Tachykardie vorliegt: – Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst. – Der Blutfluss ist schwach oder wird z. B. durch eine Druckmanschette behindert. – Starke Artefakte, die durch übermäßige Bewegungen verursacht werden, lösen Fehlalarme aus. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
		– Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt. – Die eingestellte **HR/PR Obergrenze** ist zu niedrig.
Pulsrate zu niedrig!!!	Die berechnete Pulsrate ist länger als die eingestellte **HR/PR Bradykardie-Verzögerung** unter die eingestellte **HR/PR-Untergrenze** gefallen.	Wenn keine Bradykardie vorliegt: – Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst. – Der Blutfluss ist schwach oder wird behindert, z. B. durch eine Druckmanschette. – Es wird kein Impuls erkannt. – Es gibt abnorme Schläge. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben. – Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt. – Die eingestellte **HR/PR-Untergrenze** ist zu hoch.
Pulsratenabfall erkannt!!! (wenn aktiviert)	Die aktuelle Pulsrate ist um mehr als den unter **HR/PR-Abweichungsalarm (-)** eingestellten prozentualen Abweichungswert gefallen, der auf dem eingestellten **HR/PR Durchschnittsintervall** basiert.	Wenn kein Pulsabfall vorliegt: – Die Pulsrate und/oder die durchschnittliche Pulsrate ist aus den unter "Pulsrate zu niedrig!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
Pulsratenanstieg erkannt!!! (wenn aktiviert)	Ein Pulsanstieg wird auf die gleiche Weise erkannt wie ein Pulsabfall, aber stattdessen wird **die HR/PR-Abweichungsalarm (+)** verwendet.	Wenn kein Pulsanstieg vorliegt: – Die Pulsrate und/oder die durchschnittliche Pulsrate ist aus den unter "Pulsrate zu hoch!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
SpO_2 zu hoch!!!	Der berechnete SpO_2-Wert überschreitet die eingestellte **SpO_2 Obergrenze** für länger als die	Wenn der SpO_2-Wert nicht zu hoch ist:

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
	eingestellte **SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung**.	– Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst. – Der Blutfluss ist schwach oder wird z. B. durch eine Druckmanschette behindert. – Starke Artefakte, die durch Bewegungen verursacht werden, verfälschen das Signal. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben. – Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt. – Die eingestellte obere Alarmgrenze ist zu niedrig.
SpO_2 zu niedrig!!!	Der berechnete SpO_2-Wert ist länger als die eingestellte **SpO_2 Hypoxie-Verzögerung** unter die eingestellte **SpO_2 Untergrenze** gefallen.	Siehe "SpO_2 zu hoch!!!".
SpO_2-Abfall erkannt!!! (wenn aktiviert)	Der aktuell gemessene SpO_2-Wert ist um mehr als den unter **SpO_2 Abweichungsalarm (-)** eingestellten prozentualen Abweichungswert unter den Wert gefallen, der auf dem eingestellten **SpO_2 Durchschnittsintervall** basiert.	Wenn kein SpO_2-Abfall vorliegt: – Der aktuelle SpO_2-Wert oder der auf dem eingestellten **SpO_2 Durchschnittsintervall** basierende Wert ist aus den unter "SpO_2 zu hoch!!!" genannten Gründen falsch.
Netzteil SOFORT anschließen!!!	Der Monitor wird über die Batterie mit Strom versorgt und die Batterie ist leer. ACHTUNG!!! Der Monitor wird sich bald automatisch abschalten.	Schließen Sie den Monitor sofort an das Stromnetz an, um die Überwachung der Patientin bzw. des Patienten fortzusetzen. Wenn sich der Monitor aufgrund einer erschöpften Batterie abschaltet, lesen Sie den Abschnitt 3.5.3, um den Stromausfallalarm auszuschalten.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im Abschnitt 5.2 weitere mögliche Ursachen für ungenaue SpO_2- und Pulsraten-Messungen.

7.8.2 Technische Alarmmeldungen

Technische Alarme werden mit mittlerer Priorität gemeldet, was durch die beiden Ausrufezeichen "!!" am Ende jeder Nachricht angezeigt wird.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
EKG-Kabel prüfen!!	Das EKG-Kabel ist nicht mit dem Monitor verbunden.	Schließen Sie das EKG-Kabel an den Monitor an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ersetzen Sie das EKG-Kabel.
Elektroden prüfen!!	Eine oder mehrere der EKG-Elektroden sind nicht mit dem EKG-Kabel verbunden oder haben sich vom Patienten gelöst.	Überprüfen Sie alle Elektroden. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, verwenden Sie neue Elektroden oder ersetzen Sie das EKG-Kabel.
Netz-adapter prüfen!!	Es wurde ein Fehler im Zusammenhang mit dem externen Netzteil festgestellt.	Vergewissern Sie sich, dass Sie den mit dem Monitor gelieferten Netzadapter verwenden. Wenn ja, schalten Sie den Monitor aus, entfernen Sie das Netzteil, schließen Sie es wieder an und schalten Sie den Monitor wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, tauschen Sie den externen Netzadapter sofort aus.
EKG gestört!!	Das EKG-Signal wird z. B. durch 50 Hz-Störungen aus dem Stromnetz verfälscht.	Versuchen Sie die folgenden Aktionen: – Stellen Sie den Monitor nicht in der Nähe von potenziellen elektrischen Störquellen auf (oder umgekehrt). – Bringen Sie die Elektroden so symmetrisch wie möglich an. – Tauschen Sie die Elektroden aus. – Wählen Sie die Einstellung **EKG Abl. I (Gelb-Rot)**. – Positionieren Sie die Elektroden neu, wie in Abschnitt 6.3 beschrieben.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Atmungs-signal gestört!!	Das Atmungssignal wird z. B. durch elektromagnetische Störungen verfälscht.	Stellen Sie den Monitor nicht in der Nähe von potenziellen elektrischen Störquellen auf (oder umgekehrt).
Geräte-temperatur zu hoch!!	Die Temperatur im Inneren des Monitors liegt über 55 °C.	Vergewissern Sie sich, dass der Monitor nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist, z. B. auf einem Fenstersims, oder dass er nicht auf einer Wärmequelle steht. Stellen Sie den Monitor an einen kühleren Ort. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, bringen Sie den Monitor sofort zur Wartung.
Geräte-temperatur zu niedrig!!	Die Temperatur im Inneren des Monitors liegt unter 5 °C.	Wenn der Monitor in einer kalten Umgebung gelagert wurde, warten Sie bitte, bis er Raumtemperatur erreicht hat.
Taste defekt!!	Eine Taste auf der Vorderseite des Geräts ist defekt.	Bringen Sie den Monitor sofort zur Reparatur. Wenn es nicht möglich ist, den Monitor auszuschalten, verwenden Sie den Hardware-Reset in Abschnitt 7.8.5.
Keine Kabel anges-chlossen!!	Die Patientenkabel für EKG und SpO_2 sind nicht angeschlossen.	Schließen Sie die Patientenkabel für SpO_2 und EKG an.
Pflege-rufkabel entfernt!!	Das Pflegerufkabel wurde entfernt	Schließen Sie das Pflegerufkabel wieder an oder drücken Sie die <Esc>-Taste, um den technischen Alarm zu beenden.
Pflege-rufkabel fehlerhaft!!	Es wurde ein Kommunikationsfehler mit dem Pflegerufkabel festgestellt.	Entfernen Sie das Pflegerufkabel und schließen Sie es erneut an. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ersetzen Sie das Kabel sofort.
Netz-adapter entfernt!!	Der Netzadapter wurde abgezogen.	Schließen Sie das externe Netzteil wieder an oder drücken Sie die <Esc>-Taste, um den technischen Alarm zu beenden.
Batterie aufladen!!	Die Batteriekapazität liegt unter 8 %. Der Monitor wird bald nicht mehr zuverlässig arbeiten können.	Betreiben Sie den Monitor sofort über den externen Netzadapter, um die Batterie wieder aufzuladen.
Service: Laut-sprecher defekt!!	VitaGuard hat festgestellt, dass die Alarmlautsprecher defekt sind.	Bringen Sie den Monitor sofort zur Reparatur. HINWEIS: Da die Lautsprecher nicht funktionieren, gibt es keinen akustischen Alarm.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Service: Hardwarefehler erkannt!!	Der Monitor hat einen internen Hardwarefehler festgestellt.	Schalten Sie den Monitor aus, warten Sie dreißig Sekunden und schalten Sie ihn dann wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist der Monitor defekt. Bringen Sie ihn zur Reparatur.
Service: Softwarefehler erkannt!!	Der Monitor hat einen internen Softwarefehler entdeckt.	Schalten Sie den Monitor aus, warten Sie dreißig Sekunden und schalten Sie ihn dann wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist der Monitor defekt. Bringen Sie ihn zur Reparatur.
SpO_2: Sensor prüfen!!	Es wurde ein Problem mit dem SpO_2-Sensor festgestellt.	Trennen Sie den Sensor ab und schließen Sie ihn wieder an. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den SpO_2-Sensor.
SpO_2: Sensor defekt!!	Der SpO_2-Sensor ist defekt oder hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Trennen Sie den Sensor ab und schließen Sie ihn wieder an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ersetzen Sie den SpO_2-Sensor.
SpO_2: Hardwarefehler erkannt!!	Das SpO_2-Modul hat eine Fehlermeldung ausgegeben oder die Kommunikation eingestellt.	Schalten Sie den Monitor aus, warten Sie dreißig Sekunden und schalten Sie ihn dann wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist der Monitor defekt. Bringen Sie ihn zur Reparatur.
SpO_2: Kabel inkompatibel!!	Das SpO_2-Kabel ist nicht mit der SET-Technologie von Masimo kompatibel.	Schließen Sie ein neues, kompatibles SpO_2-Kabel an. Eine Liste der kompatiblen Kabel finden Sie unter 2.3.
SpO_2: Sensor inkompatibel!!!	Der SpO_2-Sensor ist nicht mit der SET-Technologie von Masimo kompatibel.	Schließen Sie einen neuen, kompatiblen SpO_2-Sensor an. Siehe Abschnitt 2.3 für eine Liste kompatibler Sensoren.
SpO_2: Störung vorhanden!!	Das SpO_2-Modul erkennt elektromagnetische Störungen.	Lokalisieren Sie alle Störquellen in der unmittelbaren Umgebung und entfernen Sie sie.
SpO_2: Kabel nicht angeschlossen!!	Das SpO_2-Kabel ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie das SpO_2-Kabel an den Monitor an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ersetzen Sie das SpO_2-Kabel.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
SpO_2: Sensor nicht angeschlossen!!	Der SpO_2-Sensor ist defekt oder nicht mit dem Kabel verbunden.	Prüfen Sie, ob der SpO_2-Sensor richtig mit dem Kabel verbunden ist. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO_2: Klebesensor nicht angeschlossen!!	Der SpO_2-Klebesensor ist defekt oder nicht mit dem Kabel verbunden.	Prüfen Sie, ob der SpO_2-Klebesensor richtig mit dem Kabel verbunden ist. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO_2: Kabel ersetzen!!	Das SpO_2-Kabel ist defekt oder hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Tauschen Sie das SpO_2-Kabel aus.
SpO_2: Sensor lose!!	Der SpO_2-Sensor hat sich von der Patientin bzw. dem Patienten gelöst.	Überprüfen Sie den Applikationsort und bringen Sie den Sensor wieder an.
SpO_2: Zu viel Fremdlicht!!	Das SpO_2-Modul meldet, dass zu viel Umgebungslicht vorhanden ist.	Schützen Sie den SpO_2-Sensor vor Lichtquellen, indem Sie ihn z. B. abdecken.
SpO_2: Sensor nicht erkannt!!	Der SpO_2-Sensor kann nicht erkannt werden.	Tauschen Sie das SpO_2-Kabel aus.

Wenn der Monitor zur Reparatur eingeschickt werden muss, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um die Rückgabe zu organisieren. Weitere Informationen finden Sie in den Service-Informationen in Abschnitt 1.8.

7.8.3 Informative Nachrichten

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Herzrate wird berechnet	Die Herzrate wird berechnet.	Die Herzrate wird angezeigt, nachdem sie berechnet worden ist.
Mechanischer Schock erkannt	VitaGuard wurde einem plötzlichen mechanischen Schock ausgesetzt.	Überprüfen Sie den Monitor visuell auf Anzeichen von physischen Schäden. Wenn Sie einen Fehler vermuten, bringen Sie den Monitor sofort zur Reparatur.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
Service: Ausfallbatterie defekt	Die Ausfallbatterie für Alarme während eines Stromausfalls ist erschöpft.	Die Ausfallbatterie muss von einem Techniker ausgetauscht werden. Bringen Sie den Monitor zur Wartung.
Service: Batterie ersetzen	Die Li-Ionen-Batterie hat das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und muss ersetzt werden.	Die Batterie muss von einem Techniker ausgetauscht werden. Bringen Sie den Monitor zur Wartung.
Batterie aufladen	Die Batteriekapazität liegt unter 20 %.	Um Alarme wegen niedriger Batteriekapazität zu vermeiden, schließen Sie den externen Stromadapter sofort an.
Netzadapter prüfen!!	Die Ausgangsspannung des Netzadapters liegt außerhalb des Toleranzbereichs.	Stellen Sie sicher, dass das korrekte Netzteil angeschlossen ist. Wenn ja, schalten Sie den Monitor aus und wieder ein. Sollte die Meldung wieder erscheinen, tauschen Sie sofort das Netzteil aus.
SpO_2: Kabellebensdauer bald erreicht	Das Kabel nähert sich dem Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer	Tauschen Sie das SpO_2-Kabel bald aus. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um ein neues Kabel zu erhalten.
SpO_2: Niedrige Perfusion	Das SpO_2-Modul meldet, dass der Blutfluss zu schwach ist.	Verwenden Sie entweder einen anderen Applikationsort oder setzen Sie die Empfindlichkeit im Menü **SpO_2 Empfindlichkeit** auf **Maximum**.
SpO_2: Signal IQ niedrig	Das SpO_2-Modul meldet, dass die Signalqualität niedrig ist.	Verwenden Sie einen anderen Applikationsort, oder prüfen Sie, ob sich in der Nähe Licht- oder elektromagnetische Störquellen befinden. Vermeiden Sie, wann immer möglich, heftige Bewegungen der Patientin bzw. des Patienten.
SpO_2: Puls wird gesucht	Das SpO_2-Modul misst den Puls der Patientin bzw. des Patienten.	Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, wählen Sie einen anderen Applikationsort.
SpO_2: Kabel beim Neustart ersetzen	Das Kabel hat das Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer erreicht	Verwenden Sie ein neues SpO_2-Kabel, wenn Sie den Monitor das nächste Mal einschalten. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um ein neues Kabel zu erhalten.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
SpO_2: Sensor beim Neustart ersetzen	Der Sensor hat das Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer erreicht	Verwenden Sie einen neuen SpO_2-Sensor, wenn Sie den Monitor das nächste Mal einschalten. Wenden Sie sich für neue Sensoren an Ihren Fachhändler.
SpO_2: Sensor wird initialisiert	Das SpO_2-Modul initialisiert den Sensor.	Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO_2: Sensorlebensdauer bald erreicht	Der Sensor nähert sich dem Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer.	Ersetzen Sie den Sensor bald. Wenden Sie sich für neue Sensoren an Ihren Fachhändler.
Status: ok	Keine Meldungen	Überwachung aktiv.

7.8.4 Fehlermeldungen während des Starts

Während des Startvorgangs führt der Monitor eine Reihe interner Tests durch, um auf Hardwarefehler oder Unstimmigkeiten in den internen Dateistrukturen zu prüfen.

Wenn auf dem Bildschirm ein Fehler angezeigt wird, muss der Monitor zur Reparatur eingeschickt werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um den Rückgabeprozess bzw. Austausch zu organisieren.

7.8.5 Hardware-Reset

Wenn der Monitor aufgrund eines internen Fehlers nicht betriebsbereit ist, d. h. nicht auf Benutzeraktionen auf den Tasten oder dem Bildschirm reagiert und einen Alarmton ausgibt, können Sie ihn ausschalten, indem Sie vorsichtig eine Nadel oder Büroklammer in das kleine 1 mm große Loch links neben dem USB-Anschluss auf dem Anschlussfeld stecken. Eine interne Reset-Taste, die sich direkt hinter dem Loch befindet, schaltet den Monitor aus und deaktiviert den Alarmtongenerator.

Der Monitor muss zur Reparatur eingeschickt werden. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um den Rückgabeprozess bzw. Austausch zu organisieren, wie in Abschnitt 1.8 beschrieben.

7.9 Test der Alarmfunktion

Fachpersonal aus dem Gesundheitswesen und/oder Servicetechniker können das folgende Verfahren verwenden, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Alarmsystems für jeden der Alarmzustände zu testen.

Schließen Sie den VitaGuard Monitor an einen Herzraten-/Atmungssimulator, z. B. AMPS-1 von Datrend Systems Inc., und an einen SpO_2-Patientensimulator, z. B. Oxytest Plus 7 von Datrend Systems Inc., an, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben.

Wählen Sie mit Hilfe der Simulatoren nacheinander Werte für die Herzrate und SpO_2 aus, die die entsprechenden Alarmgrenzen des Monitors über- und unterschreiten, und bestätigen Sie, dass der Monitor einen entsprechenden Alarm ausgibt. Wählen Sie die Apnoe-Alarmfunktion auf dem Herzraten-/Atmungs-Patientensimulator und bestätigen Sie, dass ein Apnoe-Alarm ausgelöst wird, wenn die Apnoe länger als der auf dem Monitor eingestellte Grenzwert ist.

8. Bildschirmansichten

8.1 Einführung

Der VitaGuard Monitor ist sowohl für die Verwendung zu Hause als auch in der Klinik konzipiert. Aus Sicherheitsgründen sind bestimmte Ansichten nicht zugänglich, wenn der Monitor für den Heimgebrauch konfiguriert ist, und können nur vom medizinischen Fachpersonal durch Eingabe eines vierstelligen Codes aktiviert werden. Es sind drei Verstellschutzmodi verfügbar:

- Ein
- Eingeschränkt
- Aus

In der Standardeinstellung ist der Verstellschutzmodus für den Heimgebrauch **eingeschaltet**.

8.2 Ansichten (Verstellschutz Ein)

8.2.1 Startbildschirm

Wenn der Verstellschutz **eingeschaltet** ist, zeigt der Startbildschirm von VitaGuard die folgenden Symbole an:

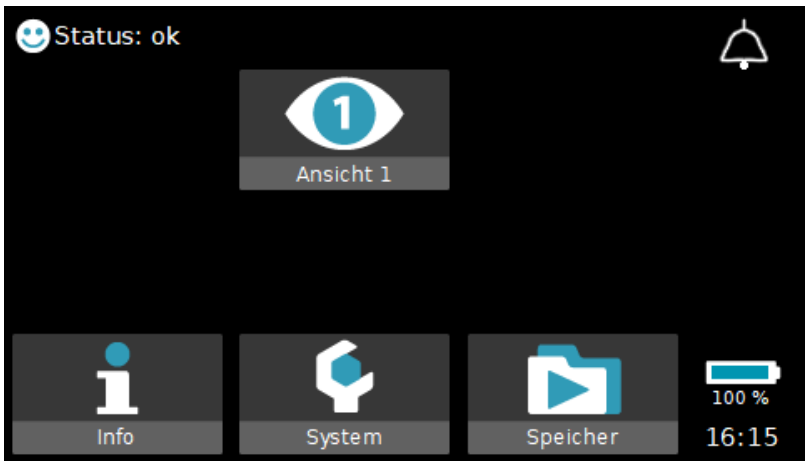


Fig. 40 Startbildschirm mit aktiviertem Verstellschutz

Der Startbildschirm ist der Bildschirm, über den Sie durch die Benutzeroberfläche von VitaGuard navigieren. Unabhängig von

der aktuell ausgewählten Ansicht erreichen Sie den Startbildschirm durch Berühren des Start-Symbols auf der rechten Seite des Bildschirms, wie in Abschnitt 3.4.6 für die Ansicht 1, die Standardansicht für die Verwendung zu Hause, erläutert.

Zusätzlich zu der bereits in Abschnitt 3.4.6 erläuterten **Ansicht 1** können Sie auch auf die folgenden Ansichten zugreifen, wenn der Verstellschutz aktiviert ist:

- Info-Ansicht
- System-Ansicht
- Speicher-Ansicht

8.2.2 Info-Ansicht

Sie können die Info-Ansicht aufrufen, indem Sie auf das Info-Symbol tippen. Daraufhin wird die erste Seite mit Informationen auf dem Bildschirm angezeigt. Auf der ersten Seite finden Sie eine Liste der letzten 10 Meldungen, die in der Statuszeile angezeigt wurden, zusammen mit dem jeweiligen Datum und der Uhrzeit ihres Auftretens.

Fig. 41 Info-Ansicht - Seite 1

Wenn Sie den Pfeil unten auf dem Bildschirm berühren, wird die nächste Informationsseite angezeigt. Die beiden Zahlen am unteren Rand des Bildschirms unter dem Titel "**Info**" geben an, welche Informationsseite gerade angezeigt wird. Im obigen Beispiel ist es Seite 1 von 11. Der Inhalt der verschiedenen Informationsseiten wird im Abschnitt 8.5 ausführlich erläutert. Um zum Startbildschirm zurückzukehren, tippen Sie einfach auf das Start-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms, wie zuvor beschrieben.

8.2.3 Ansicht System

Die Ansicht **System** bietet Zugriff auf die Systemeinstellungen, die verfügbar sind, wenn der Verstellschutz eingeschaltet ist. Diese Einstellungen sind:

- Sprache
- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Alarmlautstärke
- Verstellschutz

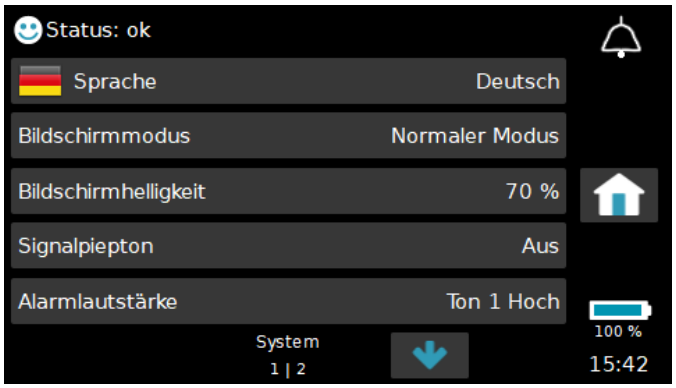


Fig. 42 Systemansicht mit aktiviertem Einstellungsschutz

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Systemeinstellungen finden Sie im Abschnitt 9. Die Vorgehensweise zum Ändern einer Einstellung werden im Abschnitt 9.2 erläutert.

8.2.4 Ansicht Speicher

Die letzte Ansicht, die verfügbar ist, wenn der Verstellschutz aktiviert ist, ist die Speicheransicht, die in Fig. 43 dargestellt ist.

In dieser Ansicht wird immer das Symbol für den **USB-Speicher** angezeigt. Das Symbol **Man. Speicherung** wird nur angezeigt, wenn die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt die Einstellung **Manuelle Eventspeicherung** vor der Verschreibung des Monitors vorgenommen hat.

Das Herunterladen von Daten auf einen USB-Stick wird in Abschnitt 10.6 beschrieben; die Bedienung der manuellen Eventspeicherung wird in Abschnitt 10.1 erläutert.

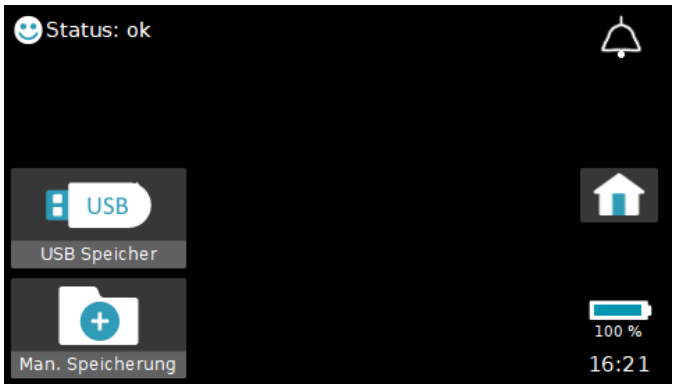


Fig. 43 Speicheransicht mit aktiviertem Verstellschutz

8.3 Ansichten (Verstellschutz eingeschränkt)

8.3.1 Startbildschirm

Um den Verstellschutz auf **eingeschränkt** umzustellen, ist ein vierstelliger Code erforderlich. Im eingeschränkten Modus werden auf dem Startbildschirm von VitaGuard die folgenden zusätzlichen Symbole angezeigt, wie in Fig. 44 dargestellt:

- Ansicht 2
- Ansicht 3
- SpO_2
- Herzrate / Pulsrate
- Atmung

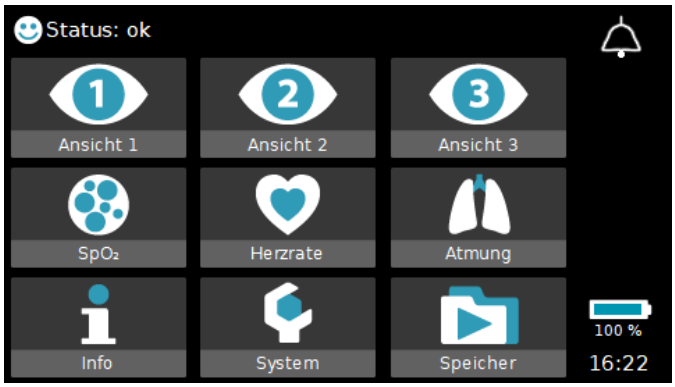


Fig. 44 Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz

8.3.2 Ansicht 2

Die in Fig. 45 gezeigte **Ansicht 2** unterscheidet sich von **Ansicht 1** dadurch, dass die in Abschnitt 3.4.6 beschriebenen Qualitätsindikatoren für die Arbeitsbereiche **SpO_2**, **Herz-/Pulsrate** und **Atmung** durch ihre entsprechenden Signalkurven ersetzt werden:

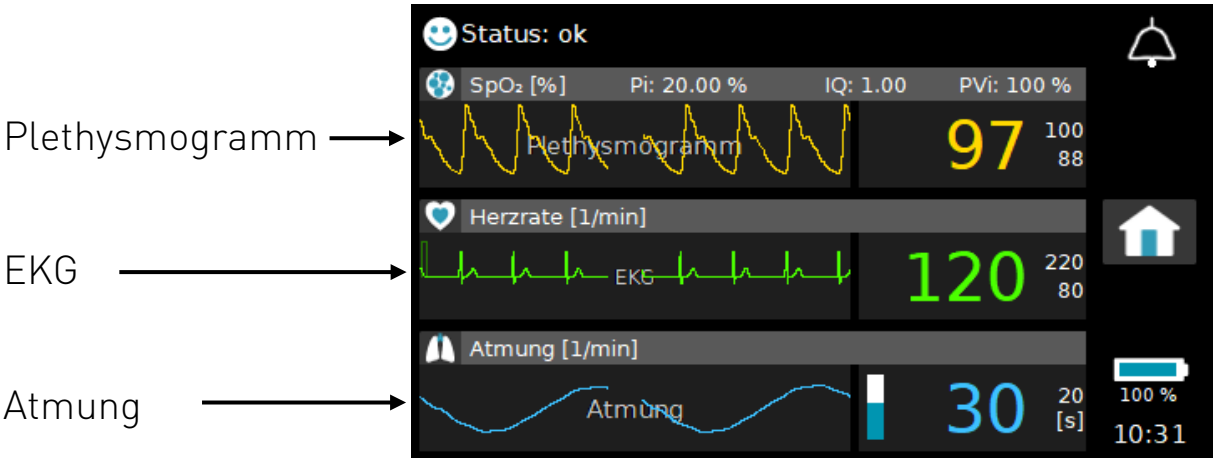


Fig. 45 Ansicht 2 Bildschirminhalt

Das Signal im **SpO_2**-Arbeitsbereich ist eine automatisch skalierte Plethysmogramm-Kurve, die die vom SpO_2-Sensor erkannte Pulsation des arteriellen Blutes darstellt. Die Qualitätsindikatoren für den

Perfusionsindex (**Pi**) und Signal-IQ (**IQ**) werden in der Titelleiste des **SpO_2**-Arbeitsbereichs angezeigt, sowie, falls verfügbar, der vom SpO_2-Modul berechnete Pleth-Variabilitätsindex (**PVi**). Weitere Informationen zu diesen Parametern finden Sie im Abschnitt 11.2.1.

Die im Arbeitsbereich **Herz-/Pulsrate** angezeigte Kurve ist das Signal des Elektrokardiogramms (EKG), das die elektrische Aktivität des Herzens darstellt, die zwischen zwei der drei auf der Brust der Patientin bzw. des Patienten angebrachten Elektroden gemessen wird, wie in Abschnitt 11.3 näher erläutert.

Die im Arbeitsbereich **Atmung** angezeigte Kurve ist das Signal der Atemtätigkeit, die zwischen der roten und gelben EKG-Elektrode durch Anwendung der Impedanzpneumographie gemessen wird, wie in Abschnitt 11.4 näher erläutert.

Die übrigen Informationen, die auf dem Bildschirm von **Ansicht 2** angezeigt werden, sind dieselben wie die für **Ansicht 1**.

8.3.3 Ansicht 3

Der Inhalt von **Ansicht 3** gemäß Fig. 46 ähnelt dem von **Ansicht 2**. Der Hauptunterschied besteht darin, dass die aktuellen Werte für SpO_2, Herz-/Pulsrate und Atmungsrate zusammen mit den entsprechenden Alarmgrenzen am oberen Rand des Bildschirms angeordnet sind und die drei entsprechenden Signalkurven über die gesamte Breite des Bildschirms angezeigt werden. Aus Platzgründen sind die Qualitätsindikatoren für SpO_2, Herzrate und Atmung in **Ansicht 3** nicht verfügbar.

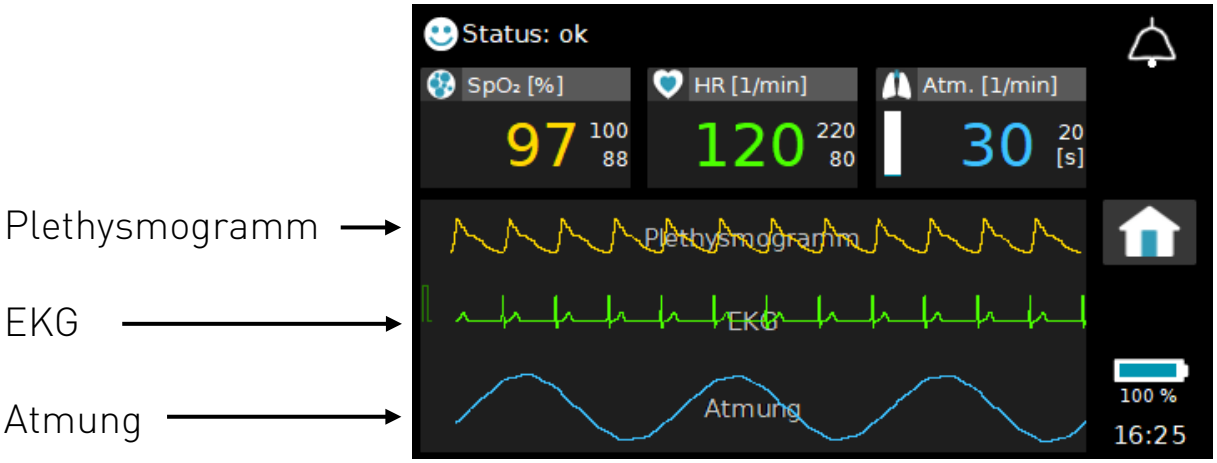


Fig. 46 Ansicht 3 Bildschirminhalt

8.3.4 Ansicht SpO_2

Der obere Teil der **SpO_2**-Ansicht in Fig. 47 entspricht der **Ansicht 3**. Der untere Teil zeigt die Signal IQ und eine höher aufgelöste Darstellung des Plethysmogramm-Signals. Die Signal IQ ist eine vertikale Linie, die vom SpO_2-Modul jedes Mal ausgegeben wird, wenn ein Herzschlag erkannt wird. Die Höhe der Linie hängt von dem aktuellen Wert der Signal IQ ab.

HINWEIS: Das Plethysmogramm ist automatisch skaliert und daher NICHT proportional zum Pulsvolumen. Ein regelmäßiges Plethysmogramm zeigt z. B. an, dass der SpO_2-Sensor korrekt angebracht ist.

Die numerischen Qualitätsindikatoren für den Perfusionsindex (**Pi**), die Signal IQ (**IQ**) und, falls verfügbar, den Pleth-Variabilitätsindex (**PVi**), werden am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

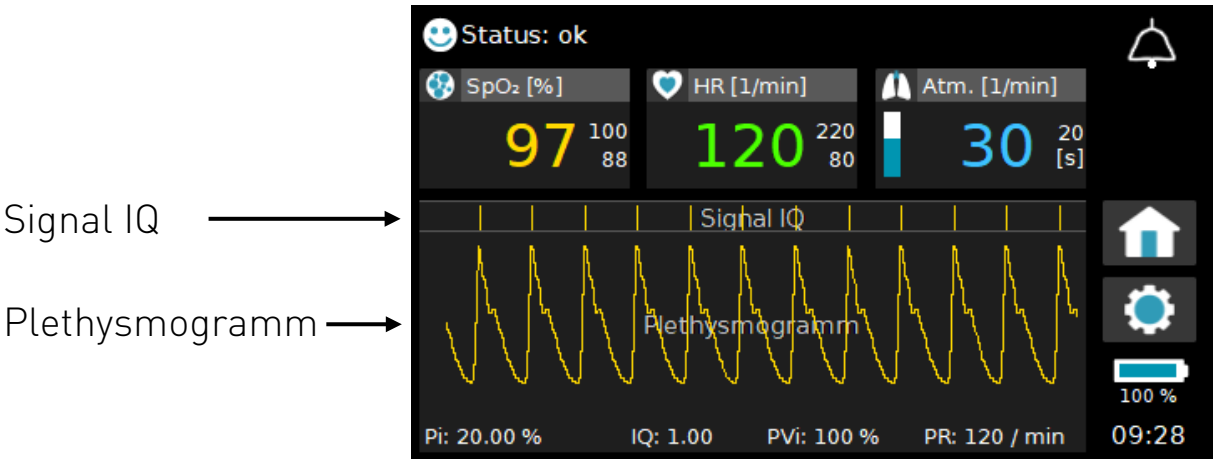


Fig. 47 SpO_2-Bildschirminhalt

Außerdem wird die vom SpO_2-Modul berechnete Pulsrate neben der Abkürzung **PR** angezeigt, wenn die Quelle für die Herzratenalarme das EKG-Signal ist. Wenn die Quelle für die Herzratenalarme das SpO_2-Modul ist, wird stattdessen die aus dem EKG-Signal berechnete Herzrate neben der Abkürzung **HR** angezeigt.

8.3.5 Ansicht Herz-/Pulsrate

Der linke Bereich der Ansicht **Herz-/Pulsrate** zeigt das EKG-Signal und grüne Herzschlagmarkierungen.

HINWEIS: Wenn die Herzschrittmachererkennung aktiviert ist, werden erkannte Herzschrittmacherimpulse durch gelbe Markierungen direkt unter den grünen Herzschlagmarkierungen gekennzeichnet.

Die unter dem EKG-Signal angezeigten Einstellungen informieren Sie darüber, welche EKG-Ableitung ausgewählt ist und ob die Schrittmachererkennung und der 50/60 Hz-Filter derzeit ein- oder ausgeschaltet sind.

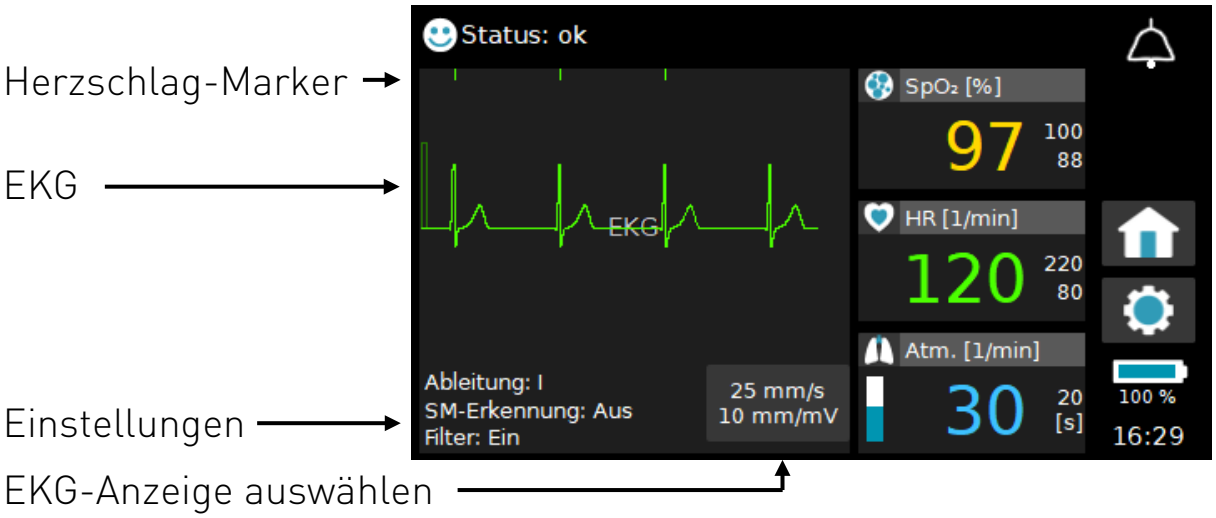


Fig. 48 Herzrate-Bildschirminhalt

Das EKG-Signal wird mit einer Geschwindigkeit von 25 mm/s und einer Auflösung von 10 mm/mV angezeigt, wie in Fig. 48 gezeigt. Durch Berühren des Symbols können andere Auflösungen und Ablenkgeschwindigkeiten ausgewählt werden.

8.3.6 Ansicht Atmung

Der obere Abschnitt der Ansicht **Atmung** in Fig. 49 ist derselbe wie in **Ansicht 3**. Der untere Abschnitt zeigt eine höher aufgelöste Darstellung des Atmungssignals zusammen mit den blauen Atmungserkennungsmarkierungen, die für jeden erkannten Atmungszyklus ausgegeben werden.

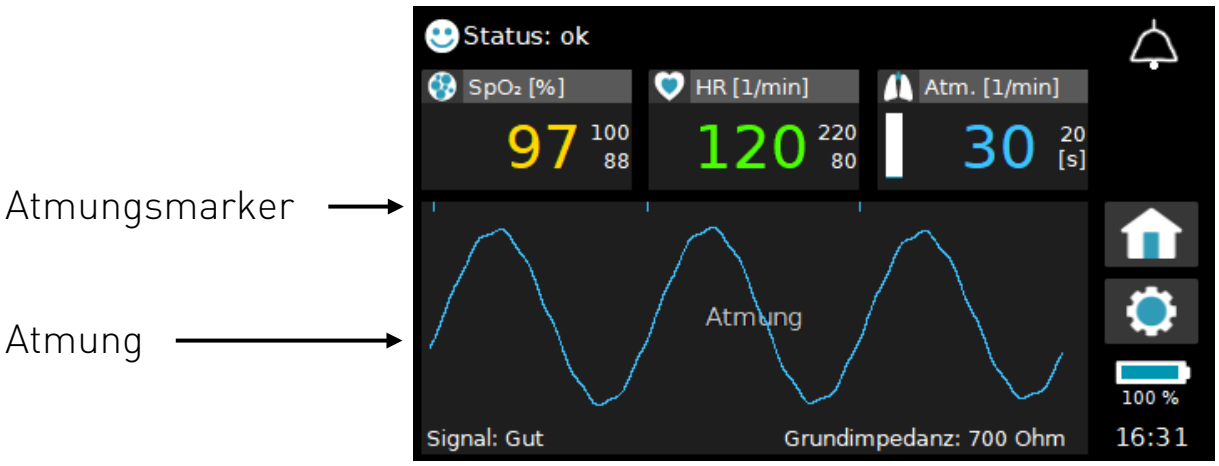


Fig. 49 Atmung-Bildschirminhalt

Am unteren Rand des Bildschirms sehen Sie die Qualitätsanzeige für das Atmungssignal sowie den aktuellen Wert der Grundimpedanz, der zwischen der roten und der gelben EKG-Elektrode gemessen wird.

8.3.7 Speicher-Ansicht

Wenn der Verstellschutz auf **eingeschränkt** eingestellt ist, enthält die Ansicht **Speicher** zwei weitere Symbole am oberen Bildschirmrand für Ereignisse und Trends, wie in Fig. 50 gezeigt. Mit diesen Symbolen können Sie auf die Listen der gespeicherten Alarmereignisse und Trendaufzeichnungen zugreifen und diese anzeigen. Sie werden in den Abschnitten 10.1 und 10.2 näher erläutert.

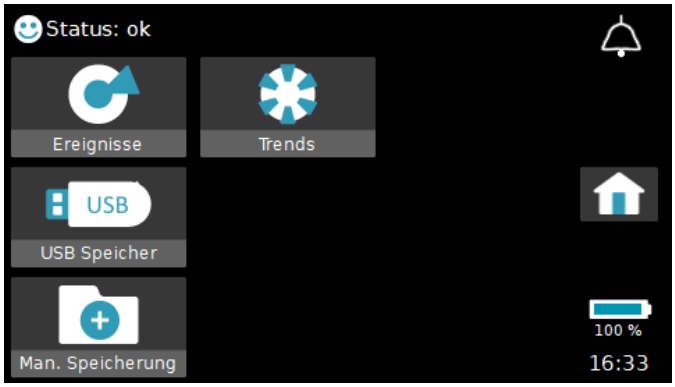


Fig. 50 Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz

8.4 Ansichten (Verstellschutz Aus)

Um den Verstellschutz auszuschalten, ist ein vierstelliger Code erforderlich. In diesem Modus sind keine zusätzlichen Ansichten verfügbar, die über die bereits in den vorherigen Abschnitten für die Verstellschutzmodi **ein** und **eingeschränkt** beschriebenen Ansichten

hinausgehen. Der einzige Unterschied in diesem Modus besteht darin, dass alle Konfigurationseinstellungen zugänglich sind, wie in den Abschnitten 9.7, 9.8, 9.9 und 9.10 erläutert.

8.5 Info-Ansichten

In diesem Abschnitt wird der Inhalt der einzelnen Info-Seiten erläutert. Verwenden Sie die Pfeilsymbole nach oben und unten, um durch die Seiten zu navigieren.

8.5.1 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen

Seite 1 der Info-Ansicht zeigt die letzten zehn Meldungen, die in der Statuszeile angezeigt wurden, zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit ihres Auftretens.

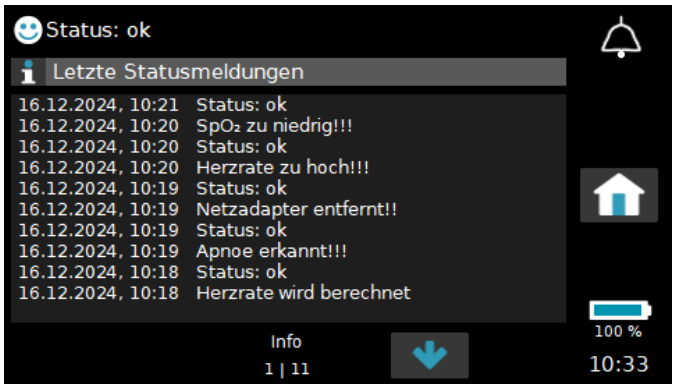


Fig. 51 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen

8.5.2 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

Auf Seite 2 finden Sie die folgenden allgemeinen Informationen:

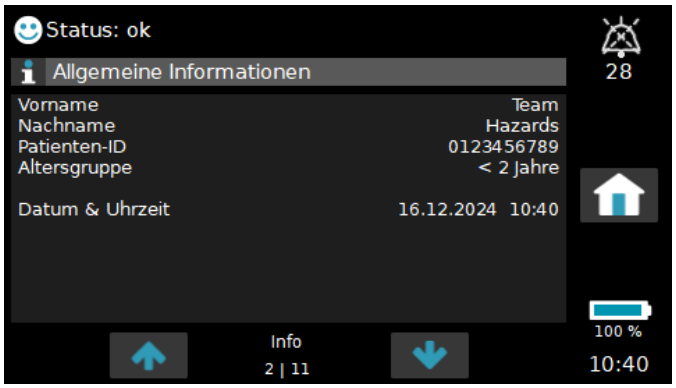


Fig. 52 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

- Patientenname und Patienten-ID: Der Name und die ID der Patientin bzw. des Patienten werden angezeigt, wenn sie von der VitaWin-Software auf den Monitor heruntergeladen wurden oder

wenn sie während der Ausführung des in Abschnitt 9.7.3 beschriebenen Verfahrens **"Neuen Patienten anlegen"** direkt in den Monitor eingegeben wurden.

- Altersgruppe: Hier wird die Altersgruppe angezeigt, die bei der Ausführung des in Abschnitt 9.7.3 erläuterten Verfahrens zum Anlegen einer neuen Patientin bzw. eines neuen Patienten durchgeführt wurde.
- Datum, Uhrzeit: Hier werden das Datum und die Uhrzeit der internen Uhr angezeigt, die im Menü **System** eingestellt werden können, wie im Abschnitt 9.7.9 erklärt.

8.5.3 Info \ Seite 3: Systemzustand

Auf Seite 3 finden Sie Informationen über den Speicher, der derzeit für die Datenaufzeichnung belegt wird, sowie Informationen über den Status der internen Ausfallbatterie und der wiederaufladbaren Hauptbatterie.

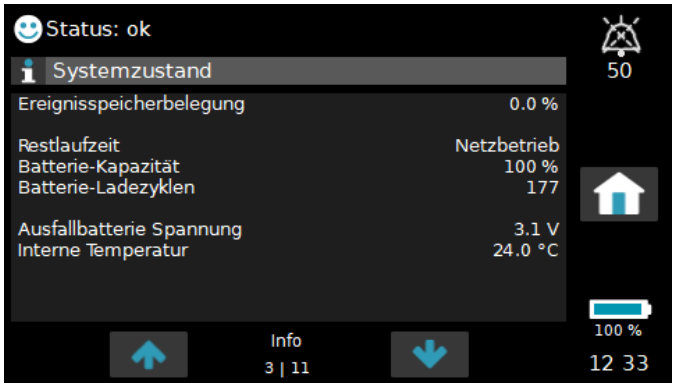


Fig. 53 Info \ Seite 3: Systemzustand

Neben der aktuellen Kapazität der aufladbaren Hauptbatterie und der verbleibenden Betriebszeit im Batteriebetrieb wird auf Seite 3 auch die Anzahl der Ladezyklen angezeigt, die die Batterie in der Vergangenheit durchlaufen hat.

Die Ausfallbatterie versorgt einen internen Buzzer, sollte das System unerwartet abschalten, wie in Abschnitt 3.5.3 erläutert. Sollte die Spannung der Ausfallbatterie dauerhaft unter 2,5 V fallen, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler und schicken Sie den Monitor zur Wartung ein.

Der angezeigte Temperaturwert ist die Innentemperatur des Monitors und sollte ca. 10 °C über der Raumtemperatur liegen. Wenn die angezeigte Temperatur zu hoch ist, stellen Sie sicher, dass der Monitor nicht neben einer Wärmequelle steht oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.

8.5.4 Info \ Seite 4: Messdaten: SpO_2

Auf Seite 4 werden verschiedene Durchschnittswerte für SpO_2 angezeigt, die seit dem Einschalten des Monitors berechnet wurden: letzte Minute, letzte Stunde (1h), letzte sechs Stunden (6h) und letzte zwölf Stunden (12h).

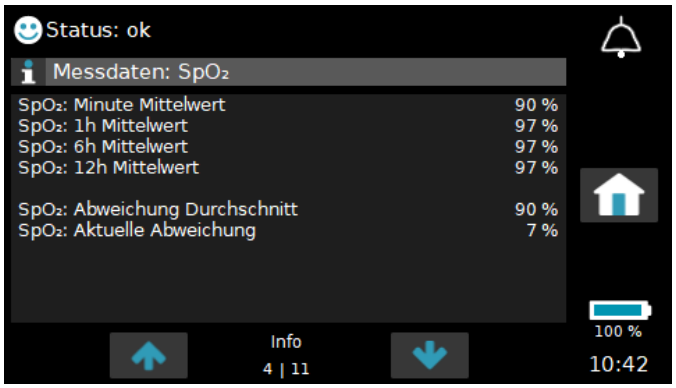


Fig. 54 Info \ Seite 4: Messdaten: SpO_2

Außerdem werden der Durchschnittswert, der über das in **SpO_2 Durchschnittsintervall** definierte Intervall berechnet wurde, sowie die aktuelle Abweichung von diesem Durchschnitt angezeigt. Diese Abweichung wird zur Erkennung von Abweichungsalarmen verwendet, wenn die Einstellung **SpO_2 Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist.

<u>HINWEIS</u>: Die oben genannten Werte gehen verloren, wenn der Monitor ausgeschaltet wird.

8.5.5 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate

Auf Seite 5 werden verschiedene Durchschnittswerte für die Pulsrate (PR) angezeigt, die seit dem Einschalten des Monitors berechnet wurden: letzte Minute, letzte Stunde (1h), letzte sechs Stunden (6h) und letzte 12 Stunden.

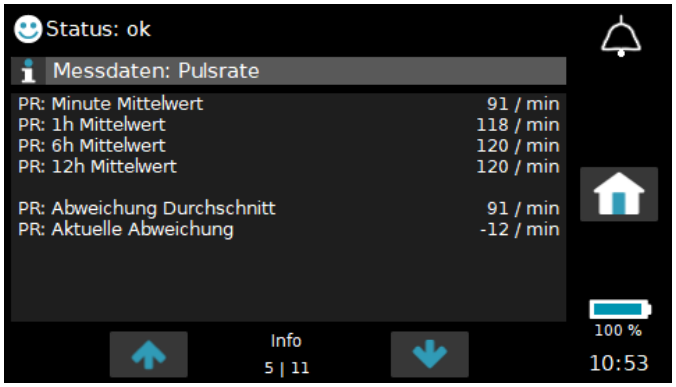


Fig. 55 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate

Außerdem werden der Durchschnittswert, der über das im Intervall **HR/PR Durchschnittsinterval** definierte Intervall berechnet wurde, sowie die aktuelle Abweichung von diesem Durchschnitt angezeigt. Diese Abweichung wird zur Erkennung von Abweichungsalarmen

verwendet, wenn die Einstellung **HR/PR Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist und die Pulsrate als Quelle für Herzratenalarme ausgewählt wurde, wie in Abschnitt 9.4.3 konfiguriert.

HINWEIS: Die oben genannten Werte gehen verloren, wenn der Monitor ausgeschaltet wird.

8.5.6 Info \ Seite 6: Messdaten: Herzrate & Atmung

Auf Seite 6 werden verschiedene Durchschnittswerte für die Herzrate (HR) angezeigt, die seit dem Einschalten des Geräts berechnet wurden: letzte Minute, letzte Stunde (1h), letzte sechs Stunden (6h) und letzte zwölf Stunden (12h).

Fig. 56 Info \ Seite 6: Messdaten: Herzrate & Atmung

Außerdem werden der Durchschnittswert, der über das im Intervall **HR/PR Durchschnittsintervall** definierte Intervall berechnet wurde, sowie die aktuelle Abweichung von diesem Durchschnitt angezeigt. Diese Abweichung wird zur Erkennung von Abweichungsalarmen verwendet, wenn die Einstellung **HR/PR Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist und die Herzrate als Quelle für Herzratenalarme ausgewählt wurde, wie in Abschnitt 9.4.3 konfiguriert.

Periodische Atmung zeigt die Zeit in Prozent an, in der seit dem Einschalten des Monitors eine periodische Atmung festgestellt wurde. Dieser Wert wird nur angezeigt, wenn die **Periodische Atmung** im Menü **Atmung** auf **Ein** eingestellt ist und wenn die beim **Neuen Patienten anlegen** ausgewählte **Altersgruppe** unter 2 Jahren liegt.

Die Grundimpedanz zeigt die zwischen der gelben und der roten Elektrode gemessene Impedanz an, wie in Abschnitt 6.5 erläutert.

HINWEIS: Die oben genannten Werte gehen verloren, wenn der Monitor ausgeschaltet wird.

8.5.7 Info \ Seite 7: Einstellungen: SpO_2

Seite 7 bietet einen Überblick über alle SpO_2-bezogenen Einstellungen.

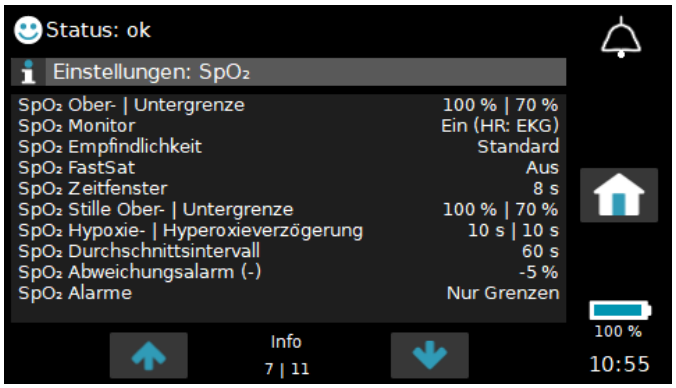


Fig. 57 Info \ Seite 7: Einstellungen: SpO_2

8.5.8 Info \ Seite 8: Einstellungen: Herzrate

Auf Seite 8 finden Sie eine Übersicht über alle Einstellungen, die sich auf die Herz-/Pulsrate beziehen.

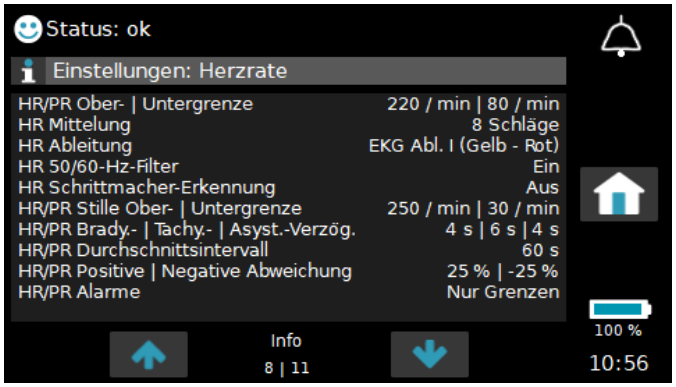


Fig. 58 Info \ Seite 8: Einstellungen: Herzrate

8.5.9 Info \ Seite 9: Einstellungen: Atmung

Auf Seite 9 finden Sie eine Übersicht über alle atmungsbezogenen Einstellungen.

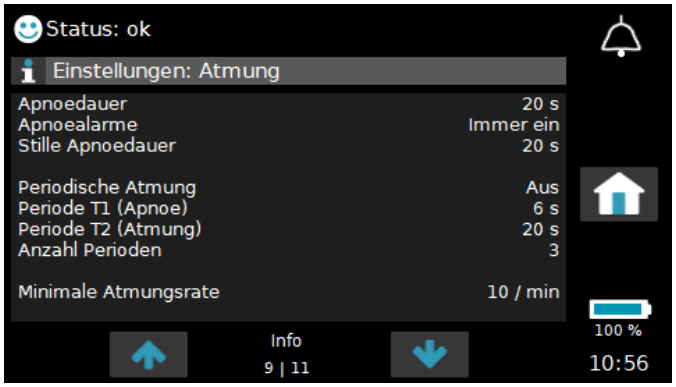


Fig. 59 Info \ Seite 9: Einstellungen: Atmung

8.5.10 Info \ Seite 10: Versionen

Auf Seite 10 finden Sie technische Informationen zu den Hardware- und Softwareversionen der Hauptplatine und des Masimo SpO_2-Moduls.

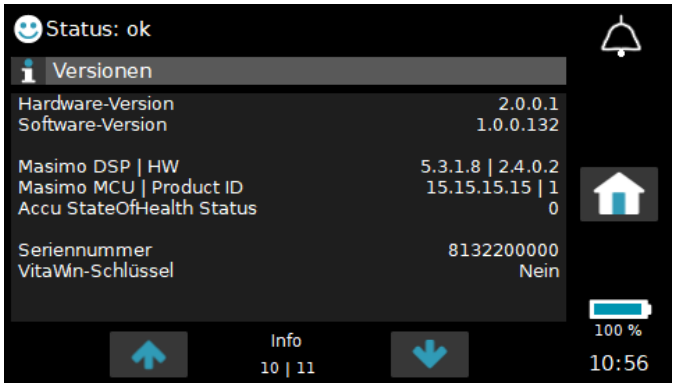


Fig. 60 Info \ Seite 10: Versionen

8.5.11 Info \ Seite 11: Lizenzen

Auf Seite 11 erfahren Sie, wo Sie unsere Open-Source-Lizenzinformationen finden.

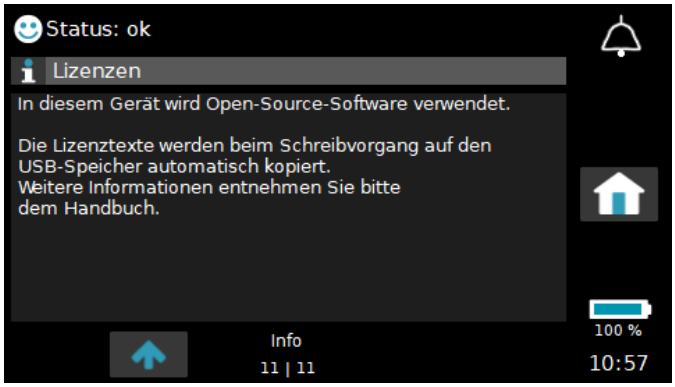


Fig. 61 Info \ Seite 11: Lizenzen

Dieses Gerät verwendet Open-Source-Software. Die Lizenztexte werden beim Herunterladen von Alarmereignisdaten automatisch auf ein USB-Speicherlaufwerk heruntergeladen, wie in Abschnitt 10.6 beschrieben. Für weitere Informationen dazu kontaktieren Sie uns unter info@getemed.de.

9. Einstellungen

9.1 Einführung

Der VitaGuard Monitor ist sowohl für die Verwendung zu Hause als auch in der Klinik konzipiert. Aus Sicherheitsgründen sind bestimmte Einstellungen nicht zugänglich, wenn der Monitor für den Heimgebrauch konfiguriert ist. Sie können nur vom medizinischen Fachpersonal durch Eingabe eines vierstelligen Verstellschutzcodes aktiviert werden.

Alle Einstellungen werden gespeichert und bleiben erhalten, wenn Sie den Monitor aus- und wieder einschalten.

Alle aktuellen Einstellungen können in den Info-Ansichten eingesehen werden, die im Abschnitt 8.5 erläutert sind.

9.2 Ändern von Einstellungen

In diesem Abschnitt wird der allgemeine Mechanismus zur Änderung einer Einstellung in den Monitormenüs erläutert.

Fig. 42 zeigt die Einstellungen, die in der Systemansicht verfügbar sind, wenn der Verstellschutz eingeschaltet ist. Um auf eine dieser Einstellungen zuzugreifen, berühren Sie vorsichtig die entsprechende Zeile auf dem Bildschirm. Daraufhin wird ein Dialogfeld mit den Optionen angezeigt, die Sie auswählen können. Wenn Sie z. B. die Einstellung **Bildschirmhelligkeit** wählen, erscheint der folgende Dialog:

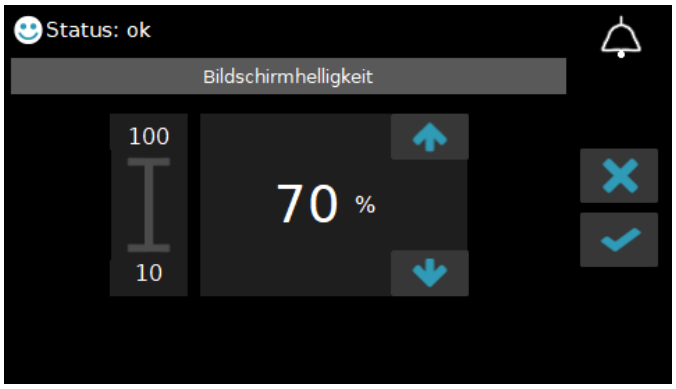


Fig. 62 Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit

Der Balken auf der linken Seite zeigt den Bereich der verfügbaren Werte für die Helligkeit des Bildschirms an. Die Helligkeit kann zwischen dem Mindestwert von 10 % und dem Höchstwert von 100 % gewählt werden. Der aktuelle Wert von 70 % wird in der Mitte des

Bildschirms angezeigt. Um den Dialog zu verlassen, berühren Sie das "X"-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms.

Um den Wert nach oben oder unten zu ändern, berühren Sie den entsprechenden Pfeil neben dem aktuellen Wert. Der Wert, der in großen Ziffern in der Mitte des Bildschirms angezeigt wird, ändert sich entsprechend. Sobald Sie den gewünschten Wert erreicht haben, tippen Sie auf das Häkchen-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms. Daraufhin wird ein Dialogfeld geöffnet, in dem der neue Wert angezeigt wird und Sie aufgefordert werden, entweder die <Enter>-Taste oder die <Esc>-Taste auf dem vorderen Bedienfeld des Monitors zu drücken:

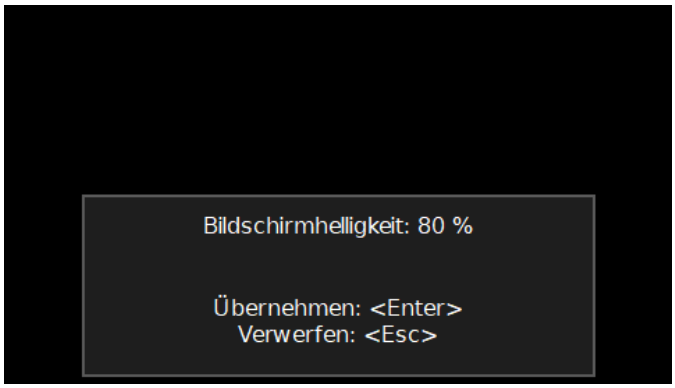


Fig. 63 Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung

Wenn Sie die <Enter>-Taste drücken, wird die Änderung akzeptiert, wenn Sie die <Esc>-Taste drücken, wird die Änderung verworfen. Es wird eine kurze Meldung angezeigt, die die von Ihnen gewählte Aktion bestätigt. Sobald diese Meldung verschwindet, erscheint wieder die Liste der Einstellungen, die in Fig. 42 angezeigt wird. Wenn Sie nichts unternehmen, wird das Dialogfeld nach etwa 10 Sekunden automatisch ausgeblendet und es erscheint wieder die Liste der Einstellungen aus Fig. 42 . Um zum Startbildschirm zurückzukehren, berühren Sie einfach das Symbol Start.

Einige Menüs sind so konzipiert, dass sie numerische Werte ändern, wie im Beispiel zur Helligkeit, während andere Menüs die Auswahl aus einer Liste ermöglichen. Nehmen wir als Beispiel die Einstellung Signalpiepton im Menü System. In diesem Fall stehen 3 Optionen zur Auswahl, wie in Fig. 64 gezeigt.

Die aktuell ausgewählte Option, Aus, wird durch das ausgefüllte kreisförmige Optionsfeld links daneben angezeigt. Um eine der anderen Optionen auszuwählen, berühren Sie die Zeile, die die Einstellung anzeigt. Die entsprechende Optionsschaltfläche wird aktiviert.

Um die neue Einstellung zu übernehmen, berühren Sie das Häkchen-Symbol und fahren Sie fort, wie im Beispiel für die Helligkeit beschrieben.

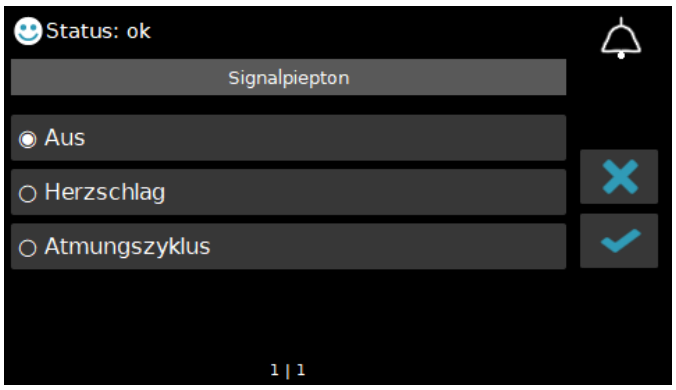


Fig. 64 Einstellungsdialog für Signalpiepton

Wenn die Liste der Optionen länger ist als der verfügbare Platz auf dem Bildschirm, werden unten auf dem Bildschirm Pfeile angezeigt.

Zusätzlich zu den Menüs für Einstellungen, die aus numerischen Werten und Listen bestehen, gibt es spezielle Designs für eine Reihe anderer Einstellungsarten. Diese werden in den folgenden Abschnitten erläutert.

9.3 Systemeinstellungen (Verstellschutz Ein)

Wenn der **Verstellschutz** auf **Ein** gesetzt ist, sieht die Systemansicht wie folgt aus:

- Sprache
- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Alarmlautstärke
- Verstellschutz

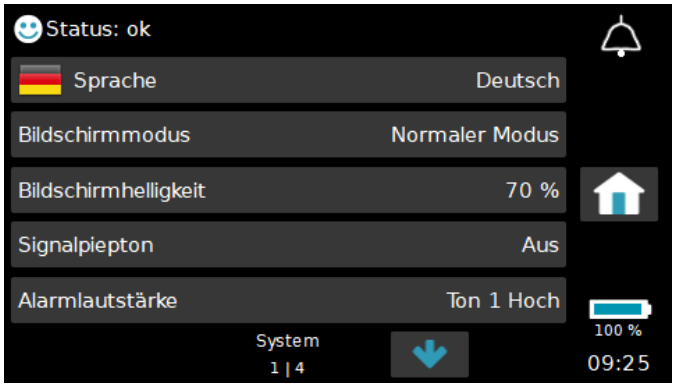


Fig. 65 Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellschutz

9.3.1 System \ Sprache

Über das Menü **Sprache** können Sie die Sprache auswählen, die auf dem Bildschirm angezeigt wird. Die Flaggen auf der linken Seite helfen Ihnen, die gewünschte Sprache zu finden, falls Sie die aktuell ausgewählte Sprache nicht verstehen.

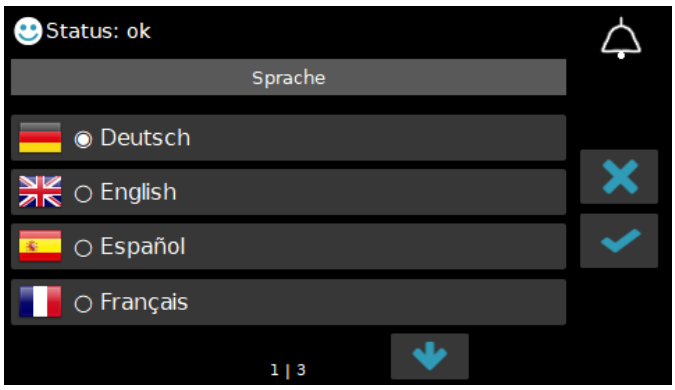


Fig. 66 Menü Sprache

9.3.2 System \ Bildschirmmodus

Die Monitoranzeige kann wie folgt konfiguriert werden:

- Normaler Modus
- Gedimmter Modus
- Bildschirmschonermodus

Im Normalmodus wird der Bildschirminhalt permanent angezeigt.

Im **gedimmten Modus** ist der Bildschirminhalt derselbe wie im **normalen Modus**, aber die Bildschirmhelligkeit wird nach 5 Minuten auf 20 % gedimmt, wenn kein Alarm auftritt und keine Benutzerinteraktion stattfindet.

Der **Bildschirmschoner-Modus** verhält sich genauso wie der **gedimmte Modus**, allerdings wird der Bildschirminhalt durch ein animiertes GETEMED-Logo und die aktuelle Uhrzeit ersetzt.

Fig. 67 Anzeige im Bildschirmschonermodus

HINWEIS: Wenn die Bildschirmhelligkeit bereits auf weniger als 20 % eingestellt ist, wird sie weder im abgedunkelten Modus noch im Bildschirmschoner-Modus geändert.

Jede Benutzerinteraktion oder ein Alarmereignis führen dazu, dass der Bildschirm wie im normalen Modus arbeitet.

9.3.3 System \ Bildschirmhelligkeit

Die Helligkeit des Bildschirms kann von 10 % bis 100 % in Schritten von 10 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 70 %.

HINWEIS: Je niedriger die Helligkeitsstufe, desto weniger Strom verbraucht der Monitor. Um die Betriebszeit zu verlängern, wenn Sie den Monitor mit der Batterie betreiben, ist es vorteilhaft, die Helligkeit des Bildschirms zu verringern.

9.3.4 System \ Signalpiepton

Das Überwachungsgerät kann so konfiguriert werden, dass es bei jedem erkannten **Herzschlag** oder bei jedem erkannten **Atmungszyklus** einen kurzen Signalton ausgibt. Standardeinstellung = **Aus**.

9.3.5 System \ Alarmlautstärke

Sechs Lautstärken für den Alarmton stehen zur Auswahl: Ton 1 und Ton 2 jeweils niedrig, mittel und hoch. Die Standardeinstellung ist **Ton 1 Hoch**.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass Sie die Alarme über die zu erwartenden Hintergrundgeräusche hinweg deutlich hören können. Lesen Sie die Sicherheitshinweise zu den Alarmen und dem Risiko von Gehörschäden in Abschnitt 1.6 sorgfältig durch.

9.3.6 System \ Verstellschutz

VitaGuard bietet die folgenden 3 Modi für den **Verstellschutz**:

- Wenn der **Verstellschutz** auf **Ein** (Standardeinstellung) gesetzt ist, werden alle Optionen zum Ändern der Monitoreinstellungen deaktiviert, mit Ausnahme der in diesem Abschnitt 9.3 beschriebenen Systemeinstellungen. Die verfügbaren Bildschirmansichten werden im Abschnitt 8.2 beschrieben.
- Wenn der **Verstellschutz** auf **Eingeschränkt** eingestellt ist, haben Sie Zugriff auf alle Bildschirmansichten und Menüs, wie in Abschnitt 8.3 beschrieben, allerdings kann in diesem Modus nur eine kleine Auswahl von Einstellungen geändert werden, wie in Abschnitt 9.4 beschrieben.

- Wenn der **Verstellschutz** auf **Aus** gesetzt ist, werden alle Bildschirmansichten und Menüs aktiviert und der Zugriff auf alle Monitoreinstellungen ermöglicht.

Um den Verstellschutz zu ändern, sind vierstellige Codes erforderlich; einer für den **eingeschränkten** Modus und einer für **Aus**. Die Codes werden in diesem Handbuch nicht offengelegt und sind nur für verantwortliche Ärzte und autorisierte Fachhändler auf Anfrage erhältlich. Die Codes, die die Einstellungen des Überwachungsgeräts vor unbefugten Änderungen schützen, dürfen vom medizinischen Fachpersonal nur an Personen weitergegeben werden, die nach seiner Einschätzung ausreichend über die Folgen einer Änderung der Einstellungen des Überwachungsgeräts informiert sind. Die Ärztin bzw. der Arzt sollte darauf hinweisen, dass der Code vertraulich behandelt werden muss, dass die Einstellungen nur auf Empfehlung der Ärztin bzw. des Arztes geändert werden sollten und dass alle Änderungen von der Ärztin bzw. vom Arzt bestätigt werden müssen.

Wenn Sie das Menü **Verstellschutz** wählen, erscheint ein Dialog, der Sie zur Eingabe des entsprechenden vierstelligen Codes auffordert. Dieser Dialog zeigt beim Öffnen immer "0000" an. Die höchstwertige Null (linke Ziffer) des Codes ist hervorgehoben und kann mit den Pfeiltasten nach oben und unten geändert werden. Mit den Pfeilen nach links und rechts können Sie die einzelnen Ziffern des Codes auswählen. Nachdem Sie den Code eingegeben haben, tippen Sie auf das Häckchen-Symbol und fahren fort, wie im Abschnitt 9.2 für das Ändern von Einstellungen beschrieben.

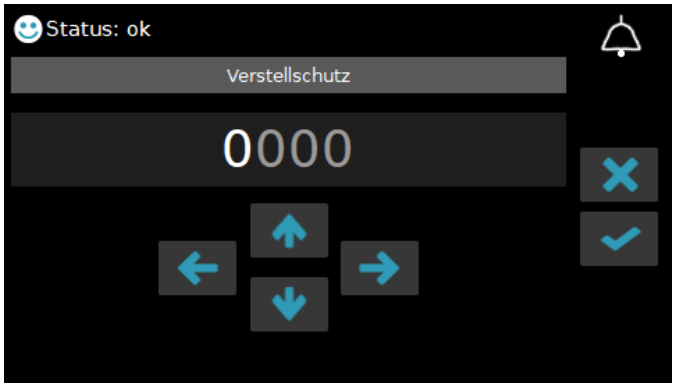


Fig. 68 Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen

<u>HINWEIS</u>: Wenn dreimal hintereinander ein falscher Code eingegeben wurde, wird der Dialog zur Eingabe des Codes gesperrt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Fachhändler.

9.4 SpO_2-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die SpO_2-Einstellungsmenüs zuzugreifen, wählen Sie die in Abschnitt 8.3.4 gezeigte **SpO_2**-Ansicht und tippen Sie unter Bezugnahme aufFig. 47 auf das Einstellungs-Symbol (Rädchen) auf der rechten Seite des Bildschirms

Bei Verstellschutz eingeschränkt sind folgende Einstellungen verfügbar:

- SpO_2 Untergrenze
- SpO_2 Obergrenze
- SpO_2 Monitor

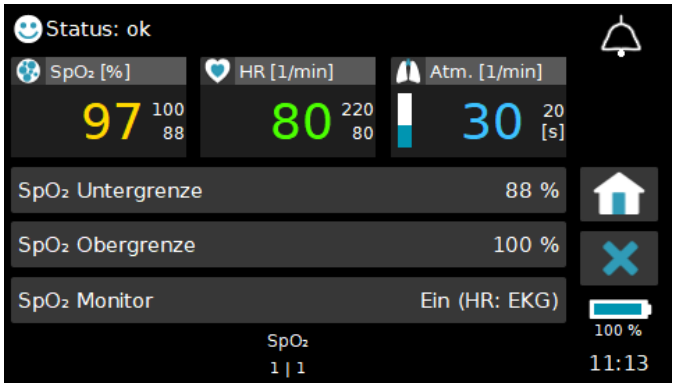


Fig. 69 SpO_2 Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

9.4.1 SpO_2 \ SpO_2 Untergrenze

Die untere Alarmgrenze für SpO_2 kann von 50 % bis 98 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 88 %.

VitaGuard gibt einen Patientenalarm aus, wenn der SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2 Hypoxie-Verzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

9.4.2 SpO_2 \ SpO_2 Obergrenze

Die obere Alarmgrenze für SpO_2 kann von 50 % bis 100 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 100 %.

VitaGuard gibt einen Patientenalarm aus, wenn der aktuelle SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

HINWEIS: Die Standardeinstellung 100 % deaktiviert die Erkennung von Obergrenzenalarmen, da der Maximalwert von 100 % nicht überschritten werden kann und ein SpO_2-Wert von 100 % im Allgemeinen keine lebensbedrohliche Situation darstellt. Bei Personen, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann die verantwortliche Ärztin bzw. der Arzt jedoch die obere Alarmgrenze herabsetzen.

9.4.3 SpO_2 \ SpO_2 Monitor

Für die Konfiguration des SpO_2-Monitors stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- Aus
- Ein (HR: EKG)
- Ein (PR: SpO_2)

Dieses Menü wird verwendet, um die SpO_2-Überwachung vollständig zu deaktivieren (**Aus**) oder um die SpO_2-Überwachung zu aktivieren und gleichzeitig die Quelle für die Herzratenalarme auszuwählen. Wenn Sie die Option **Ein (HR: EKG)** wählen, wird die von den EKG-Elektroden abgeleitete Herzrate zur Quelle für die Herzratenalarme, während die Option **Ein (PR: SpO_2)** wird die vom SpO_2-Monitor ermittelte Pulsrate zur Quelle für die Herzratenalarme. In diesem Fall werden die Texte "**Pulsrate**" und "**PR**" anstelle von "**Herzrate**" und "**HR**" auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn Sie die Pulsrate als Quelle für die Herzratenalarme auswählen, d. h. **Ein (PR: SpO_2)**, vergewissern Sie sich, dass die **HR/PR-Obergrenze** nicht über 235 /min. eingestellt ist, da die maximale Pulsrate, die erkannt werden kann, 240 /min. beträgt.

9.5 Herz-/Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die Menüs für die Herz-/Pulsraten-Einstellungen zuzugreifen, wählen Sie die in Abschnitt 8.3.5 gezeigte Ansicht **Herz-/Pulsrate** und berühren Sie unter Bezugnahme auf Fig. 48 das Einstellungssymbol auf der rechten Seite des Bildschirms

Wenn die Pulsrate als Quelle für die Herzratenalarme ausgewählt ist, beziehen sich die folgenden Texte auf die vom SpO_2-Modul berechnete Pulsrate, andernfalls auf die aus dem EKG-Signal berechnete Herzrate. Einstellungsnamen, die mit dem Präfix **HR/PR** beginnen, gelten sowohl für die Überwachung der Herzrate als auch der Pulsrate, während Einstellungen mit dem Präfix **HR** nur für die Überwachung der Herzrate gelten, d. h. sie gelten nicht für die Überwachung der Pulsrate.

Wenn der **Verstellschutz** auf **Eingeschränkt** eingestellt ist, sind die folgenden Einstellungen in der Ansicht **Herz-/Pulsrate** verfügbar:

- HR/PR Untergrenze
- HR/PR Obergrenze

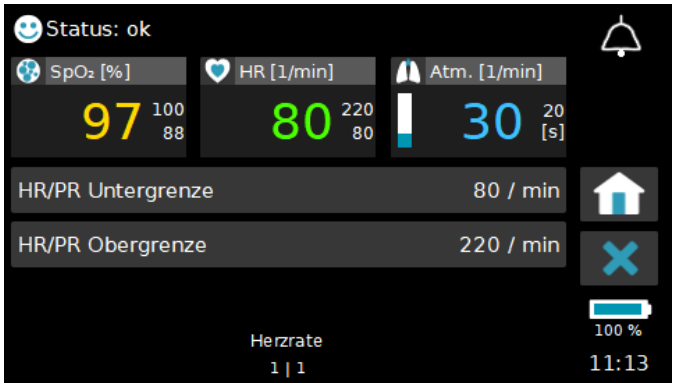


Fig. 70 Herz-/Pulsraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

9.5.1 Herzrate \ HR/PR Untergrenze

Die untere Alarmgrenze für die Herz-/Pulsrate kann von 30 /min bis 180 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung hängt von der Altersgruppe ab, die in der Funktion "**Neuen Patienten anlegen**" ausgewählt wurde, die im Abschnitt 9.7.3 wie folgt erläutert wird:

- Altersgruppe 0 - 2 Jahre: Standard = 80 /min
- Altersgruppe 2 - 6 Jahre: Standard = 60 /min
- Altersgruppe >6 Jahre: Standard = 55 /min

Ein Patientenalarm wird ausgegeben, wenn die Herz-/Pulsrate länger als die **HR/PR Bradykardie-Verzögerung** unter den eingestellten Grenzwert fällt.

9.5.2 Herzrate \ HR/PR Obergrenze

Die obere Alarmgrenze für die Herz-/Pulsrate kann von 100 /min bis 250 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung hängt von der Altersgruppe ab, die in der Funktion **Neuen Patienten aufnehmen** ausgewählt wurde:

- Altersgruppe 0 - 2 Jahre: Standardwert = 220 /min
- Altersgruppe 2 - 6 Jahre: Standard = 150 /min
- Altersgruppe >6 Jahre: Standard = 140 /min

Ein Patientenalarm wird ausgegeben, wenn die Herzrate länger als die eingestellte **HR/PR Tachykardie-Verzögerung** über den eingestellten Grenzwert ansteigt.

9.6 Atmungseinstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die Menüs für die Atmungseinstellungen zuzugreifen, wählen Sie die in Abschnitt 8.3.6 gezeigte Ansicht **Atmung** und berühren Sie unter Bezugnahme auf Fig. 49 das Einstellungssymbol auf der rechten Seite des Bildschirms.

Wenn der **Verstellschutz** auf **Eingeschränkt** eingestellt ist, sind die folgenden Einstellungen in der Ansicht **Atmung** verfügbar:

- Apnoedauer
- Apnoealarme

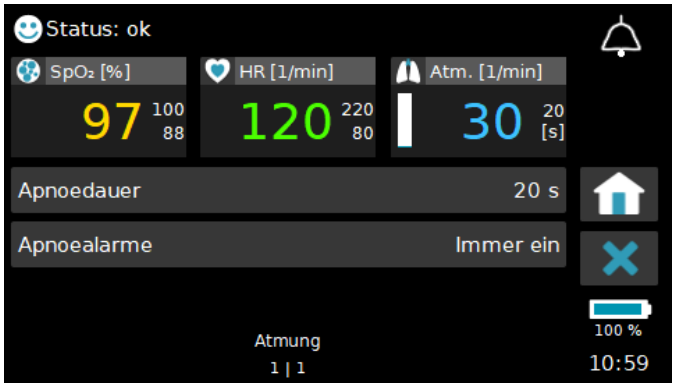


Fig. 71 Atmungseinstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

9.6.1 Atmung \ Apnoedauer

Die **Apnoedauer** für die Erkennung von zentraler Apnoe kann von 5 bis 20 Sekunden in Schritten von einer Sekunde eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 20 s.

Wenn die Einstellung **Apnoealarme** auf **Immer ein** gesetzt ist, gibt VitaGuard einen Patientenalarm aus, wenn länger als die eingestellte **Apnoedauer** keine Atmung oder Bewegung festgestellt wird.

HINWEIS: Die angezeigte Atmungsrate wird nicht direkt als Alarmkriterium verwendet. Sie wird nur berechnet und angezeigt, wenn das Atmungssignal gut und frei von Bewegungsartefakten ist. Andernfalls wird ein Fragezeichen angezeigt. Dies hat keine negativen Auswirkungen auf die Alarmfunktion.

9.6.2 Atmung \ Apnoealarme

Für die Konfiguration des Apnoe-Monitors stehen Ihnen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- Aus
- Immer ein
- Verknüpft

Aus und **Immer Ein** schalten die Erkennung der zentralen Apnoe aus bzw. ein. In beiden Fällen wird die Signalkurve der Atmung angezeigt und gespeichert.

Wenn die Einstellung **Apnoealarme** auf **Verknüpft** gesetzt ist, wird ein Apnoe-Alarm nur dann ausgelöst, wenn eine Apnoe in Kombination mit einer Änderung der Herzrate und/oder der SpO_2 erkannt wird. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt 6.4 .

WARNUNG: Ein deaktivierter Apnoe-Monitor kann keine Apnoe erkennen!

9.7 Systemeinstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn der **Verstellschutz** auf **Aus** steht, sind die in den folgenden Abschnitten erläuterten Systemeinstellungen verfügbar.

9.7.1 System \ Anwendungsbereich

Das Menü **Anwendungsbereich** bietet zwei Optionen: **Heim** oder **Klinik**.

Wenn Sie die Option **Heim** wählen, wird der Verstellschutzmodus automatisch wieder aktiviert, sobald der Monitor ausgeschaltet wird.

Wenn die Option **Klinik** ausgewählt ist, bleibt der aktuelle Verstellschutzmodus erhalten, wenn der Monitor ausgeschaltet wird.

9.7.2 System \ Alarmmodus

Das Menü **Alarmmodus** ermöglicht zwei grundsätzliche Verhaltensoptionen für die akustische Alarmierung: **Reset** oder **Pausiert**.

Wenn Sie die Option **Reset** wählen, bleibt nach Betätigung der Alarm-Reset-Taste die akustische Alarmierung so lange unterdrückt, bis die Alarmbedingung behoben ist, es sei denn, eine neue Alarmbedingung tritt auf.

Wenn Sie die Option **Pausiert** wählen, bleibt nach Betätigung der Alarm-Reset-Taste die akustische Alarmierung nur für die ausgewählte Pausezeit (60 oder 120 s) unterdrückt und ertönt wieder nach Ablauf der Zeit, sofern die Alarmbedingung weiterhin vorhanden ist.

9.7.3 System \ Neuen Patienten anlegen

Die Prozedur **"Neuen Patienten anlegen"** sollte immer ausgeführt werden, bevor Sie den Monitor bei einer neuen Person verwenden, um sicherzustellen, dass:

- die Einstellungen für die neue Person geeignet sind; und
- es keine Verwechslung von gespeicherten Daten zwischen Personen gibt.

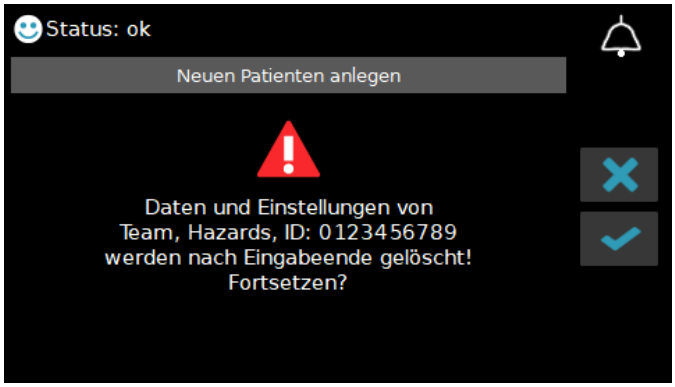


Fig. 72 Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis

Die Aufnahme einer neuen Person beginnt mit dem Dialog in Fig. 72, in dem Sie darüber informiert werden, dass sowohl die aktuell aufgezeichneten Daten im Speicher (siehe Abschnitt 10) gelöscht als auch die aktuellen Monitoreinstellungen auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.

Um fortzufahren, berühren Sie das Symbol **Prüfen**. Daraufhin wird der folgende Dialog geöffnet, in dem Sie die Altersgruppe der Person auswählen und optional die ID, den Vornamen und den Nachnamen der Person eingeben können:

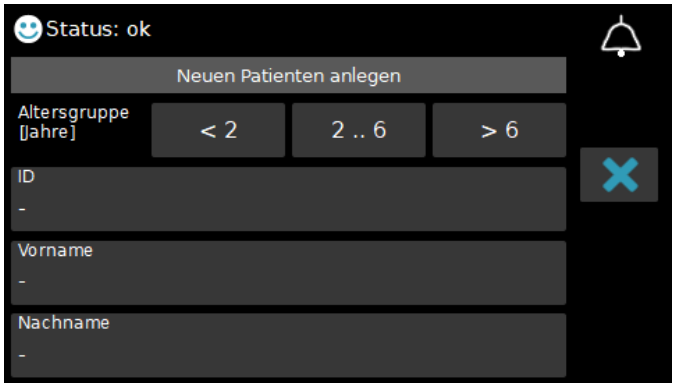


Fig. 73 Neuen Patienten anlegen - Schritt 2: Altersgruppe auswählen

Die Auswahl **Altersgruppe** wird verwendet, um die folgenden Einstellungen vorzunehmen:

- die **minimale Atmungsrate** im Menü **Atmung**;
- die **HR/PR Untergrenze** und **HR/PR Obergrenze** im Menü **Herz/Pulsrate**.

Einstellung	0 bis 2 Jahre	2 bis 6 Jahre	>6 Jahre
Minimale Atmungsrate [/min]	10	5	4
HR/PR Untergrenze [/min]	80	60	55
HR/PR Obergrenze [/min]	220	150	120

HINWEIS: Nach Abschluss des Vorgangs können Sie diese Einstellungen bei Bedarf einzeln ändern.

Sobald Sie eine Altersgruppe ausgewählt haben, erscheint ein Häkchen-Symbol, mit dem Sie zum nächsten Schritt des Verfahrens übergehen können. Alternativ können Sie auch die **ID**, den **Vornamen** und den **Nachnamen** der Person eingeben, indem Sie die entsprechenden Arbeitsbereiche berühren. Daraufhin wird ein Tastenfeld angezeigt, über das Sie die Informationen eingeben können (15 Zeichen für die ID und 31 Zeichen für den Vor- und Nachnamen):

Das Tastenfeld funktioniert ähnlich wie eine Standard-Tastatur. Jedes Zeichen wird durch Berühren der entsprechenden Ziffer oder des Buchstabens ausgewählt.

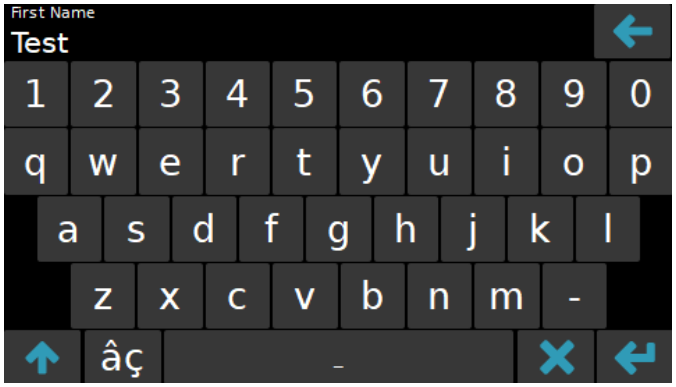


Fig. 74 Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben

Die ausgewählten Elemente erscheinen am oberen Rand des Bildschirms, wie für das Wort "Test" in Fig. 74 gezeigt. Der nach links weisende Pfeil in der oberen, rechten Ecke des Bildschirms dient zum Rückgängigmachen und Löschen eines Zeichens, während der nach oben weisende Pfeil in der unteren, linken Ecke dazu dient, zwischen Klein- und Großbuchstaben zu wechseln. Das Symbol "âç" ermöglicht die Auswahl von Sonderzeichen. Durch Berühren des "X"-Symbols verlassen Sie den Dialog und verwerfen Ihre Eingaben, während Sie durch Berühren des Enter-Symbols in der rechten unteren Ecke den Dialog schließen und die Eingaben übernehmen. Fig. 75 zeigt die eingegebenen Informationen für eine fiktive Person:

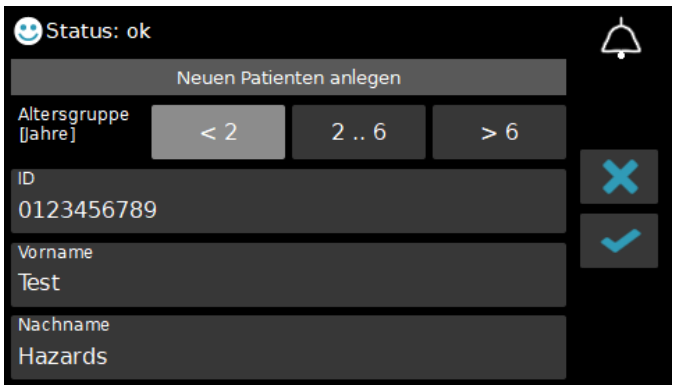


Fig. 75 Neuen Patienten anlegen - Beispiel von Patientendaten

HINWEIS: Die Eingabe von **ID**, **Vorname** oder **Nachname** ist nicht zwingend erforderlich.

Durch Berühren des Häkchensymbols können Sie den Vorgang der genauso abschließen wie die Übernahme aller Änderungen an den Einstellungen, die im Abschnitt 9.2 erläutert werden.

Die Prozedur **Neuen Patienten anlegen** setzt alle Einstellungen auf ihre Standardwerte zurück, mit folgenden Ausnahmen:

- Sprache
- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Vor- und Nachbetrachtungszeiten
- Datumsformat

Wenn eine der Standardeinstellungen nicht für die neue Person geeignet ist, müssen Sie diese individuell ändern, bevor Sie mit der Überwachung beginnen.

9.7.4 System \ Vor- und Nachbetrachtungszeit

Im Falle eines Patientenalarms werden die Daten vor dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Vorbetrachtungszeit** definiert ist, die Daten während des Ereignisses selbst und die Daten nach dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Nachbetrachtungszeit** definiert ist, im Ereignisspeicher aufgezeichnet.

Diese Zeiten können von 30 bis 250 Sekunden in 10-Sekunden-Schritten eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist jeweils 60 Sekunden.

9.7.5 System \ Manuelle Event-Speicherung

Die Datenspeicherung wird im Abschnitt 10.1 erläutert. Die Standardeinstellung für die **Manuelle Event-Speicherung** ist **Aus**.

Wenn Sie die Einstellung **Manuelle Event-Speicherung** auf **Ein** setzen, wird das Symbol **Man. Speicherung** in der **Speicher**-Ansicht sichtbar, wie in den Abschnitten 8.2.4 und 8.3.7 beschrieben, wenn **der Verstellschutz** auf **Ein** bzw. auf **Eingeschränkt** gesetzt ist.

Um eine manuelle Aufnahme zu starten, tippen Sie zunächst auf das Symbol **Man. Speicherung** und dann auf das Symbol **Start**, wenn der Dialog gemäß Fig. 76 auf dem Bildschirm erscheint.

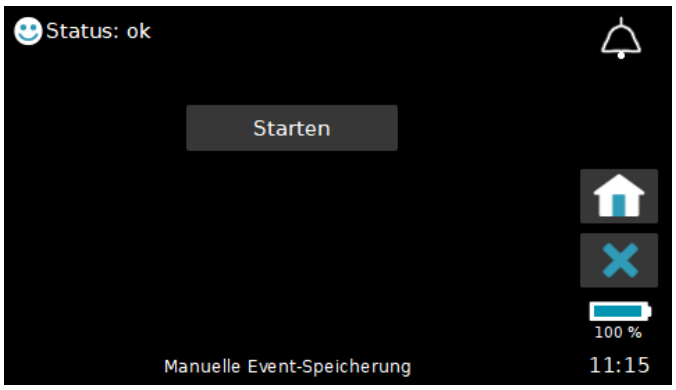


Fig. 76 Dialog zum Starten einer manuellen Aufnahme

Das manuelle Aufzeichnungsereignis protokolliert die bereits im Speicher des Überwachungsgeräts erfassten Daten für die eingestellte **Vorbetrachtungszeit** und fährt mit der Aufzeichnung von Daten fort, bis die **Nachbetrachtungszeit** abgelaufen ist. Manuelle Ereignisse werden in der Spalte **M/I** der Liste der protokollierten Ereignisse angezeigt.

9.7.6 System \ Intervallaufzeichnung

Die Einstellung **Intervallaufzeichnung** ermöglicht die systematische Aufzeichnung von Daten im Ereignisspeicher, indem ein festes Intervall für die Aufzeichnung von Ereignissen festgelegt wird. Das Intervall kann zwischen 0 und 240 Minuten in 10-Minuten-Schritten eingestellt werden, wobei die Einstellung auf 0 Minuten (die Standardeinstellung) die Intervallaufzeichnung deaktiviert. Wenn der interne Intervalltimer die eingestellte Intervallzeit erreicht, protokolliert das Überwachungsgerät die bereits im Speicher des Überwachungsgeräts erfassten Daten für die eingestellte **Vorbetrachtungszeit** und fährt mit der Aufzeichnung von Daten fort, bis die **Nachbetrachtungszeit** abgelaufen ist. Danach wird das Intervallereignis abgeschlossen und gespeichert.

Intervallereignisse werden in der Spalte **M/I** der Liste der protokollierten Ereignisse angezeigt.

9.7.7 System \ Ansichten 2 & 3 anzeigen

In der Standardeinstellung ist die Einstellung **Ansichten 2 & 3 anzeigen** auf **Aus** gesetzt. In diesem Fall sind die **Ansichten 2** und **3** nicht zugänglich, wenn der **Verstellschutz** auf **Ein** steht, wie im Abschnitt 8.2.1 erläutert.

Wenn die Einstellung **Ansichten 2 & 3 anzeigen** auf **Ein** gestellt ist, sind sowohl **Ansicht 2** als auch **Ansicht 3** zugänglich, wenn der Verstellschutz auf **Ein** gestellt ist, wie in Fig. 77 gezeigt.

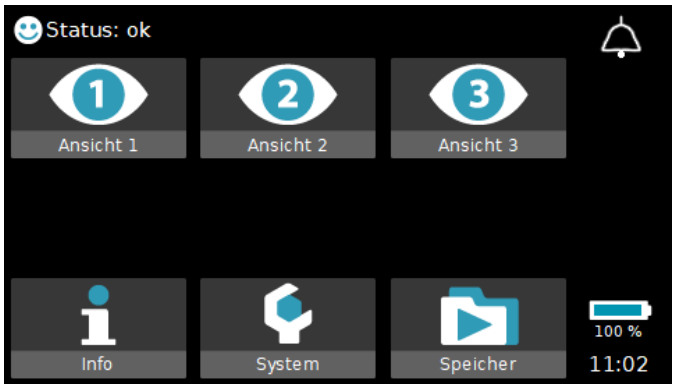


Fig. 77 Startbildschirm bei aktiviertem Verstellschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein

9.7.8 System \ PR/HR anzeigen

Im Standardzustand ist die Einstellung **PR/HR anzeigen** auf **Aus** gestellt und der Inhalt der Bildschirme **Ansicht 1** und **Ansicht 2** ist wie in den Abschnitten 0 bzw. 8.3.2 beschrieben.

Wenn Sie die Einstellung **PR/HR anzeigen** auf **Ein** setzen, wird die Pulsrate (PR) gleichzeitig mit der Herzrate (HR) sowohl in **Ansicht 1** als auch in **Ansicht 2** angezeigt. In **Ansicht 1** wird der aktuelle Wert der **PR** auf der linken Seite des Bildschirms unterhalb der Signalqualitätsanzeige im Arbeitsbereich **Herz-/Pulsrate** angezeigt, wie in Fig. 78 dargestellt.

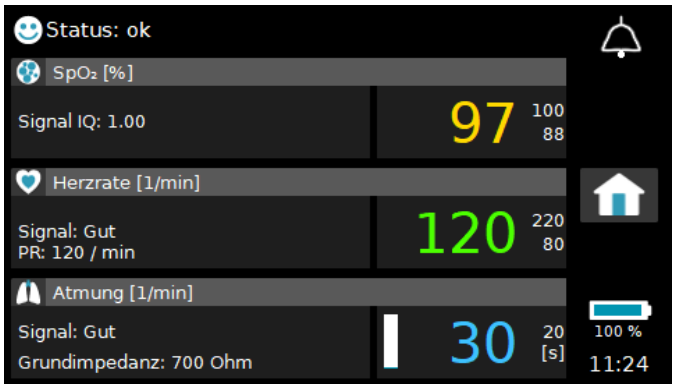


Fig. 78 Ansicht 1 Bildschirminhalt mit PR/HR anzeigen auf Ein gesetzt

In **Ansicht 2** wird der aktuelle Wert der **PR** auf der rechten Seite der Titelleiste des Arbeitsbereichs **Herz-/Pulsrate** angezeigt, wie in Fig. 79 dargestellt.

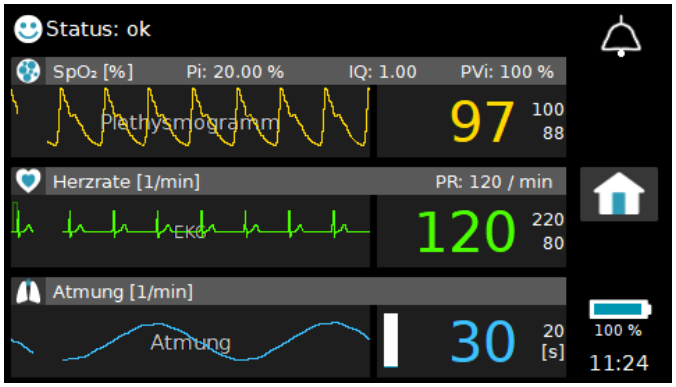


Fig. 79 Ansicht 2 Bildschirminhalt mit PR/HR anzeigen auf Ein gesetzt

9.7.9 System \ Datum & Uhrzeit

Wenn Sie das Menü **Datum & Uhrzeit** wählen, erscheint auf dem Bildschirm das folgende Dialogfeld, das das aktuelle Datum und die Uhrzeit anzeigt:

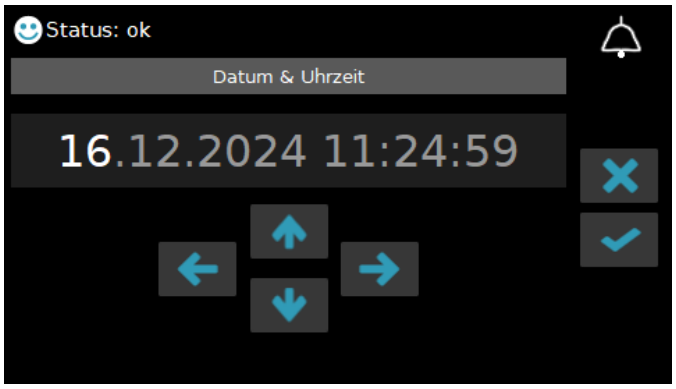


Fig. 80 Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

Die drei linken Zahlen sind das aktuelle Datum, während die drei rechten Zahlen die aktuelle Zeit in Stunden, Minuten und Sekunden angeben. Das angezeigte Format für das Datum hängt von dem aktuell ausgewählten **Datumsformat** ab, das im Abschnitt 9.7.10 erklärt wird.

Mit den Pfeilen nach links und rechts am unteren Rand des Bildschirms wählen Sie die einzelnen Datums- und Zeitkomponenten aus; mit den Pfeilen nach oben und unten wählen Sie die jeweiligen Werte aus. Nachdem Sie alle Auswahlen getroffen haben, können Sie das neue Datum und die neue Uhrzeit speichern, indem Sie auf das Häckchen-Symbol tippen und die Schritte zum Ändern der Einstellungen befolgen, die im Abschnitt 9.2 erläutert sind.

9.7.10 System \ Datumsformat

Die folgenden Datumsformate sind im Menü **Datumsformat** verfügbar:

- TT.MM.JJJJ (Standard)
- TT/MM/JJJJ wobei TT = Tag
- TT-MM-JJJJ MM = Monat
- MM/TT/JJJJ JJJJ = Jahr
- JJJJ-MM-TT

9.8 SpO_2-Einstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn **Verstellschutz** auf **Aus** gesetzt ist, sind zusätzlich zu den in Abschnitt 9.4 erläuterten Einstellungen die folgenden SpO_2-Einstellungen verfügbar.

9.8.1 SpO_2 \ SpO_2 Empfindlichkeit

Die **SpO_2-Empfindlichkeit** hat drei Einstellungen: **Minimum (APOD)**, **Standard** und **Maximum**. Die Standardeinstellung ist **Standard**.

Die Einstellung **Maximum** ist für Personen mit schwachen Signalen, d. h, bei Personen mit geringer Perfusion oder wenn im Modus **Minimum (APOD)** oder **Standard** die Meldung "geringe Perfusion" angezeigt wird, vorgesehen.

HINWEIS: Die Einstellung **Maximale** Empfindlichkeit ist nicht als dauerhafte Einstellung gedacht und wird automatisch auf **Standard** beim erneuten Einschalten zurückgesetzt

Die Einstellung **Minimum (APOD)** hingegen ist für Personen gedacht, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor ablöst. Dies ist auch der empfohlene Modus für Pflegebereiche, in denen die Personen nicht ständig visuell überwacht werden. Bei dieser Einstellung wird der APOD™-Algorithmus zur adaptiven Sensorablösung von Masimo Corp. verwendet, der in Abschnitt 11.2.6 erläutert wird. Der Nachteil dabei ist, dass bei Personen mit niedriger Perfusion häufiger technische Alarme ausgelöst werden können.

9.8.2 SpO_2 \ SpO_2 FastSat

FastSat ermöglicht eine schnelle Reaktion auf schnelle Änderungen der SpO_2, indem es den neuesten Messdaten Priorität einräumt. Wenn FastSat eingeschaltet ist, führt der SpO_2-Monitor effektiv eine Puls-zu-Puls-Messung durch und verbessert damit seine Leistung bei der Erkennung plötzlicher, kurzer Entsättigungen. Weitere Informationen zu FastSat finden Sie im Abschnitt 11.2.4.

HINWEIS: Wenn die in Abschnitt 9.8.3 erläuterte Einstellung **SpO_2 Zeitfenster** auf 4 oder 6 Sekunden gesetzt ist, wird FastSat automatisch aktiviert, auch wenn es in diesem Menü deaktiviert wurde.

9.8.3 SpO_2 \ SpO_2 Zeitfenster

Diese Einstellung kann zwischen 4 und 16 Sekunden in 2-Sekunden-Schritten gewählt werden und definiert den Zeitraum, in dem das SpO_2-Modul die Sensordaten auswertet, um jeden SpO_2- und Pulsratenwert zu bestimmen. Der Standardwert ist 8 Sekunden.

9.8.4 SpO_2 \ SpO_2 Stille Untergrenze

Die stille Untergrenze kann in Schritten von 1 % von 50 % bis 98 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 50 %, wodurch die Erkennung von Alarmen für die stille Untergrenze deaktiviert wird.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn der SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2 Hypoxie-verzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

9.8.5 SpO_2 \ SpO_2 Stille Obergrenze

Der stille obere Grenzwert kann von 50 % bis 100 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 100 %, wodurch die Erkennung von stillen Alarmen deaktiviert wird.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn der aktuelle SpO_2-Wert länger als die eingestellte **SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

9.8.6 SpO_2 \ SpO_2 Hypoxie-Verzögerung

Die **SpO_2 Hypoxie-Verzögerung** kann in Schritten von 1 Sekunde auf 1 bis 15 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Absinken der SpO_2 unter die eingestellte **SpO_2 Untergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 10 Sekunden.

9.8.7 SpO_2 \ SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung

Die **SpO_2 Hyperoxie-Verzögerung** kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 15 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Anstieg der SpO_2 über die eingestellte **SpO_2 Obergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 10 Sekunden.

9.8.8 SpO_2 \ SpO_2 Durchschnittsintervall

Das **Durchschnittsintervall** für die SpO_2-Abweichung kann in 10-Sekunden-Schritten auf 10 bis 120 Sekunden eingestellt werden und definiert die Länge des Fensters für den gleitenden Durchschnitt zur Berechnung des durchschnittlichen SpO_2, der als Referenzwert für die Berechnung der Abweichungsalarme verwendet wird. Die Standardeinstellung ist 60 s.

9.8.9 SpO_2 \ SpO_2 Abweichungsalarm (-)

Der **SpO_2 Abweichungsalarm (-)** kann von -3 bis -25 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist -5 %. Der aktuelle SpO_2-Wert wird jede Sekunde mit dem durchschnittlichen SpO_2-Wert verglichen, der über das **Durchschnittsintervall** für die SpO_2-Abweichung berechnet wurde. Wenn der Wert um mehr als den hier eingestellten Grenzwert unter diesen Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung **SpO_2 Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

9.8.10 SpO_2 \ SpO_2 Alarme

Die Einstellung **SpO_2 Alarme** hat zwei Optionen: **Nur Grenzwerte** oder **Grenzen & Abweichungen**. Die Standardeinstellung ist **Nur Grenzwerte**. Bei der Einstellung **Nur Grenzen** werden Alarme nur

gemeldet, wenn die gemessenen Werte die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen verletzen. Bei der Einstellung **Grenzen & Abweichungen** werden Alarme gemeldet, wenn die gemessenen Werte die eingestellten Alarmgrenzen verletzen und wenn sie vom durchschnittlichen SpO_2 abweichen, der über das eingestellte **Durchschnittsintervall** für SpO_2-Abweichungen berechnet wurde.

9.9 Herz-/Pulsrate-Einstellungen (Verstellschutz aus)

Wenn **Verstellschutz** auf **Aus** steht, sind die folgenden zusätzlichen Herz-/Pulsrateneinstellungen verfügbar.

9.9.1 Herzrate \ HR Mittelung

HR Mittelung kann von 2 bis 8 Schlägen in Schritten von 1 Schlag eingestellt werden und definiert die Anzahl der Schläge, die zur Berechnung der Herzrate verwendet werden.

HINWEIS: Je höher der gewählte Wert, desto langsamer ist die Reaktionszeit des Systems, um einen Alarm zu melden, insbesondere im Falle einer Bradykardie.

HINWEIS: Wenn die Pulsrate anstelle der Herzrate verwendet wird, hat diese Einstellung keine Auswirkung, da die Pulsrate vom SpO_2-Monitor anhand der **SpO_2 Zeitfenster** berechnet wird, die in Abschnitt 9.8.3 erläutert wird.

9.9.2 Herzrate \ HR Ableitung

Die Option **HR Ableitung** kann auf eine der folgenden drei Optionen eingestellt werden, um festzulegen, welche Elektroden zur Erfassung des EKG-Signals verwendet werden:

- EKG Abl. I (Gelb-Rot) — Gelbe und rote Elektroden (Standard)
- EKG Abl. II (Schwarz-Rot) — Schwarze und rote Elektroden
- EKG Abl. III (Schwarz-Gelb) — Schwarze und gelbe Elektroden

In Abschnitt 6.3 finden Sie weitere Informationen zur Optimierung der Elektrodenauswahl.

9.9.3 Herzrate \ HR 50/60 Hz Filter

Mit dieser Einstellung können Sie einen Software-Sperrfilter ein- oder ausschalten, der zur Unterdrückung von 50- bzw. 60-Hz-Störsignalen aus dem Stromnetz verwendet wird. Die Standardeinstellung ist Ein.

9.9.4 Herzrate \ HR Schrittmacher-Erkennung

Die HR Schrittmacher-Erkennung muss bei der Überwachung von Personen mit Herzschrittmachern aktiviert werden, um zu vermeiden, dass Schrittmacherimpulse fälschlicherweise als Herzschläge interpretiert werden. Die Standardeinstellung ist Aus.

9.9.5 Herzrate \ HR/PR Stille Untergrenze

Die für HR/PR Stille Untergrenze kann von 30 bis 180 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 30 /min, wodurch die Erkennung von Alarmen für die stille Untergrenze deaktiviert ist.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn die Herz-/Pulsrate länger als die eingestellte HR/PR Bradykardie-Verzögerung unter diesen Grenzwert fällt.

9.9.6 Herzrate \ HR/PR Stille Obergrenze

Die HR/PR Stille Obergrenze kann von 100 bis 250 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 250 /min, womit die Erkennung von Alarmen der stillen Obergrenze deaktiviert ist.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn die Herz-/Pulsrate länger als die eingestellte HR/PR Tachykardie-Verzögerung über diesen Grenzwert ansteigt.

9.9.7 Herzrate \ HR/PR Bradykardie-Verzögerung

Die HR/PR Bradykardie-Verzögerung kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 4 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeit-

spanne zwischen dem Absinken der Herz-/Pulsrate unter den eingestellten HR/PR Untergrenze und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 4 s.

9.9.8 Herzrate \ HR/PR Tachykardie-Verzögerung

Die HR/PR Tachykardie-Verzögerung kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 6 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeit zwischen dem Anstieg der Herz-/Pulsrate über die eingestellte HR/PR Obergrenze und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 6 s.

9.9.9 Herzrate \ HR Asystole-Verzögerung

Die HR Asystole-Verzögerung kann von 1 bis 8 Sekunden in Schritten von 1 Sekunde eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen der Erkennung eines fehlenden EKG-Signals und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 4 Sekunden.

9.9.10 Herzrate \ HR/PR Durchschnittsintervall

Das **Durchschnittsintervall** für HR/PR-Abweichungen kann in 10-Sekunden-Schritten von 10 bis 120 Sekunden eingestellt werden und definiert die Länge des gleitenden Durchschnittsfensters für die Berechnung der durchschnittlichen Herz-/Pulsrate, die als Referenzwert für die Berechnung der Abweichungsalarme verwendet wird. Die Standardeinstellung ist 60 Sekunden.

9.9.11 Herzrate \ HR/PR Abweichungsalarm (-)

Der HR/PR-Abweichungsalarm (-) kann von -5 bis -50 % in 5 %-Schritten eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist -25 %.

Die aktuelle Herz-/Pulsrate wird jede Sekunde mit der durchschnittlichen Herz-/Pulsrate verglichen, die über das **Durchschnittsintervall** für HR/PR-Abweichungen berechnet wurde. Wenn der aktuelle Wert um mehr als den hier eingestellten Wert vom Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung HR/PR Alarme auf Grenzen & Abweichungen eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

9.9.12 Herzrate \ HR/PR Abweichungsalarm (+)

Der **HR/PR-Abweichungsalarm (+)** kann von 5 bis 50 % in Schritten von 5 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 25 %.

Die aktuelle Herz-/Pulsrate wird jede Sekunde mit der durchschnittlichen Herz-/Pulsrate verglichen, die über das **Durchschnittsintervall** für HR/PR-Abweichungen berechnet wurde. Wenn der aktuelle Wert um mehr als den hier eingestellten Wert vom Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung **HR/PR Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

9.9.13 Herzrate \ HR/PR Alarme

Die Einstellung **HR/PR Alarme** hat zwei Optionen: **Nur Grenzen** oder **Grenzen & Abweichungen**. Die Standardeinstellung ist **Nur Grenzen**.

Bei der Einstellung **Nur Grenzen** werden Alarme nur dann gemeldet, wenn die gemessene Herz-/Pulsrate die eingestellten Ober- und Alarmgrenzen verletzt. Bei der Einstellung **Grenzen & Abweichungen** werden Alarme gemeldet, wenn die gemessene Herz-/Pulsrate die eingestellten Alarmgrenzwerte verletzt und wenn sie von der durchschnittlichen Herz-/Pulsrate abweicht, die über das eingestellte **Durchschnittsintervall** für HR/PR-Abweichungen berechnet wurde.

9.10 Atmungseinstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn der **Verstellschutz** auf **Aus** gesetzt ist, sind zusätzlich zu den im Abschnitt 9.6 erläuterten Einstellungen die folgenden Einstellungen für die Atmung verfügbar.

9.10.1 Atmung \ Stille Apnoedauer

Die **Stille Apnoedauer** kann von 5 bis 20 Sekunden in Schritten von einer Sekunde eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 20 Sekunden, wodurch die stille Apnoe-Erkennung deaktiviert ist.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn eine zentrale Apnoe länger als die eingestellte Verzögerung erkannt wird.

9.10.2 Atmung \ Periodische Atmung

Diese Einstellung wird verwendet, um die Erkennung von periodischer Atmung zu aktivieren. Diese ist definiert als Gruppen von Atemzügen, die durch Intervalle von Apnoe (keine Atmung) oder Beinahe-Apnoe getrennt sind. Die Standardeinstellung ist **Aus**.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn eine Phase periodischer Atmung festgestellt wird.

Die Parameter für die Erkennung der periodischen Atmung können mit den drei unten beschriebenen Einstellungen konfiguriert werden.

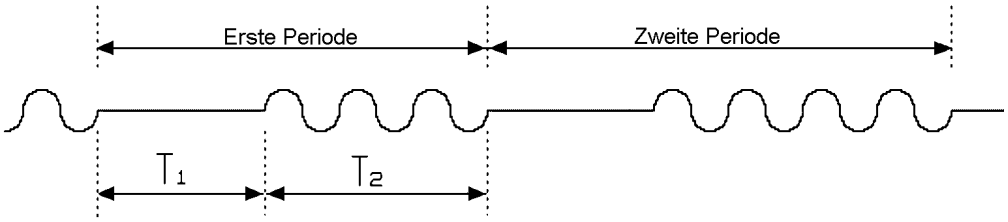


Fig. 81 Periodische Atmung

9.10.3 Atmung \ Periode T1 (Apnoe)

Die Einstellung **Periode T1 (Apnoe)** kann von 5 bis 20 Sekunden in Schritten von einer Sekunde eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 6 Sekunden.

Um eine periodische Atmung zu erkennen, muss die Apnoe länger sein als T1 in Fig. 81 , aber kürzer als die eingestellte **Apnoedauer**, die im Abschnitt 9.6.1 erläutert wird. Wenn die zentrale Apnoe die **Apnoedauer** überschreitet, wird ein Apnoe-Alarm ausgelöst und im Ereignisspeicher festgehalten.

9.10.4 Atmung \ Periode T2 (Atmung)

Die Einstellung **Periode T2 (Atmung)** kann von 4 bis 30 Sekunden in Schritten von einer Sekunde eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 20 Sekunden.

Wenn die Atmung länger dauert als T2 in Fig. 81 , dann wird keine Periodizität mehr angenommen und die Erkennung einer Phase periodischer Atmung wird beendet.

9.10.5 Atmung \ Anzahl Perioden

Die **Anzahl der Perioden** kann von 2 bis 6 in Schritten von 1 Periode eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 3 Perioden.

Wenn die eingestellte Anzahl periodischer Zyklen, die den oben für **Periode T1 (Apnoe)** und **Periode T2 (Resp.)** definierten Kriterien entsprechen, erreicht wurde, wird ein stiller Patientenalarm im Ereignisspeicher aufgezeichnet.

Periodische Atmungsereignisse werden mit einem "**P**" in der Apnoe-Spalte der Liste der protokollierten Ereignisse in Fig. 84 gekennzeichnet.

9.10.6 Atmung \ Minimale Atmungsrate

Die **minimale Atmungsrate** kann von 4 bis 10 /min in Schritten von 1 /min eingestellt werden. Diese Einstellung wird zur Erkennung von zentralen Apnoen verwendet. VitaGuard verwirft Atmungszyklen, deren Rate unter dem eingestellten Wert liegt. Wenn Sie z. B. 10 /min einstellen, werden Atmungszyklen, die langsamer als 6 Sekunden sind, vom Apnoe-Erkennungsalgorithmus verworfen. Die Standardeinstellung hängt von der **Altersgruppe** ab, die beim **Neuen Patienten anlegen** wie folgt ausgewählt wurde:

- Altersgruppe 0 - 2 Jahre: Standardwert = 10 /min
- Altersgruppe 2 - 6 Jahre: Standard = 5 /min
- Altersgruppe >6 Jahre: Standard = 4 /min

9.11 Einstellungen über VitaWin

Alle Einstellungen können mit der VitaWin-Auswertesoftware konfiguriert und auf den Monitor heruntergeladen werden. Vor der endgültigen Übernahme durch den Monitor ist jedoch eine Bestätigung durch die zuständige Ärztin bzw. den zuständigen Arzt erforderlich.

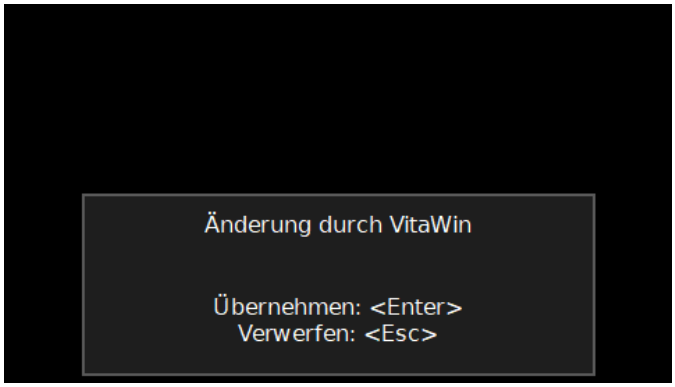


Fig. 82 Bestätigungsdialog für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin

Wenn die Einstellungen nicht innerhalb von 20 s übernommen werden, wird der Vorgang abgebrochen und der Monitor behält seine ursprünglichen Einstellungen bei.

10. Datenspeicherung

VitaGuard implementiert ein Ereignisspeicher, um physiologische Daten und Alarmereignisse zu speichern, und ein Alarmsystemprotokoll für die verantwortliche Organisation, um Compliance-Informationen und andere Daten im Zusammenhang mit der Überwachung zu speichern, z. B. Änderungen der Einstellungen. Das Ereignisspeicher speichert Daten in den folgenden drei Kategorien:

- Alarmereignisdaten,
- Trenddaten,
- Langzeit-Daten.

Zusätzlich zu den oben genannten Kategorien speichert das Alarmsystemprotokoll weitere Daten im Compliance-Protokoll.

HINWEIS: Die Funktion **Neuen Patienten anlegen** im Menü **System** stellt nicht nur die Standardeinstellungen wieder her, sondern löscht auch alle Daten im Ereignisspeicher. Übertragen Sie daher die Daten zuvor mit der VitaWin-Software auf einen PC. Das Compliance-Protokoll wird durch die Funktion **Neuen Patienten anlegen** nicht gelöscht.

HINWEIS: Der Speicherinhalt von VitaGuard bleibt erhalten, wenn der Stromadapter oder die Batterie ausfallen.

Abschnitt 10.4 gibt einen Überblick über die gespeicherten Daten und ihre jeweiligen Abtastraten.

10.1 Alarmereignisspeicher

Der Ereignisspeicher speichert Daten, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- Patientenalarm,
- Stiller Patientenalarm,
- Manuelles Ereignis,
- Intervalltimer Ereignis.

Der Speicher hat eine Speicherkapazität für 1.000 Ereignisse und überschreibt die ältesten Ereignisse, wenn das Limit erreicht ist.

Ein Patientenalarm tritt ein, wenn einer der Alarmgrenzwerte für SpO_2 oder Herz-/Pulsrate überschritten wird oder wenn eine zentrale Apnoe länger als die eingestellte Apnoezeit erkannt wird.

Ebenso tritt ein stiller Patientenalarm auf, wenn einer der stillen Alarmgrenzwerte für SpO_2 oder Herz-/Pulsrate überschritten wird oder wenn eine zentrale Apnoe länger als die eingestellte stille Apnoezeit erkannt wird. Stille Patientenalarme sind für diagnostische Zwecke gedacht, indem unkritische Alarmgrenzen für den oder die interessierenden Parameter festgelegt werden. Wenn ein stiller Alarmgrenzwert überschritten wird, wird ein Ereignis im Ereignisspeicher gespeichert, ohne dass ein akustischer oder visueller Alarm ausgelöst wird.

Ein manuelles Ereignis wird durch eine Benutzerinteraktion und nicht durch die Erkennung eines Alarmereignisses ausgelöst. Um über die Benutzeroberfläche auf die manuelle Ereignisprotokollierung zuzugreifen, muss die Einstellung **Manuelle Event-Speicherung** im Menü **System** aktiviert werden, wie in Abschnitt 9.7.5 erläutert. Da manuelle Ereignisse nicht durch einen Alarmzustand ausgelöst werden, ist in den protokollierten Daten möglicherweise kein Alarmereignis sichtbar.

Ein Intervalltimer-Ereignis ähnelt einem manuellen Ereignis insofern, als dass in den protokollierten Daten möglicherweise kein Alarmereignis sichtbar ist. Wenn Sie eine Intervallzeit über die Einstellung **Intervallaufzeichnung** im Menü **System** festlegen, speichert VitaGuard automatisch in den festgelegten Intervallen ein Intervalltimer-Ereignis.

Für jeden der oben genannten Ereignistypen werden die Daten vor dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Vorbetrachtungszeit** (Standard 60 s) im Menü **System** definiert sind, die Daten während des Ereignisses selbst und die Daten nach dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Nachbetrachtungszeit** (Standard 60 s) im Menü **System** definiert sind, im Ereignisspeicher aufgezeichnet. Wenn Sie also die Standardeinstellungen verwenden, deckt jedes Ereignis einen Zeitraum von zwei Minuten plus die Dauer des Alarmereignisses selbst ab.

Tritt während der **Nachbetrachtungszeit** ein weiteres Alarmereignis auf, wird der Nachbetrachtungstimer zurückgesetzt, solange der Alarmzustand besteht, und beginnt von neuem, wenn der Alarmzustand vorüber ist, wodurch sich die Gesamtdauer des gespeicherten Ereignisses verlängert. Wenn die Alarmbedingungen weiterhin in schneller Folge auftreten, so dass der Nachbetrachtungstimer ständig zurückgesetzt wird, wird das Ereignis nach 15 Minuten automatisch beendet und eine neue Ereignisdatei im Speicher geöffnet.

Der Inhalt des Ereignisspeichers kann direkt auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn Sie das Symbol **Ereignisse** hinter dem Symbol **Speicher** auf dem Startbildschirm berühren, wird eine Liste der protokollierten Ereignisse angezeigt.

Fig. 83 Ereignis-Symbol

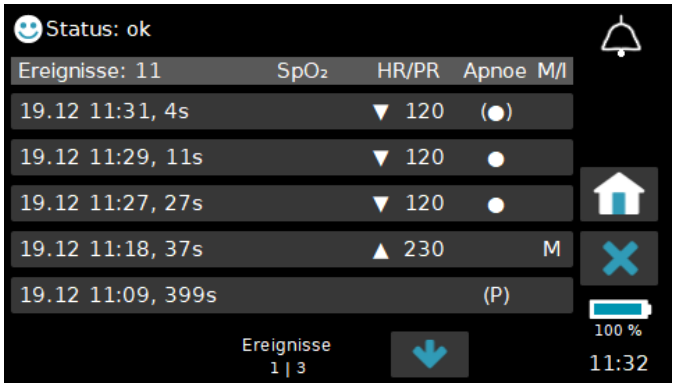


Fig. 84 Liste der protokollierten Ereignisse

<u>HINWEIS</u>: Die **Nachbetrachtungszeit** nach Beendigung eines Ereignisses muss ablaufen, bevor das Ereignis in der Liste angezeigt werden kann.

Jede Zeile in der Liste steht für ein gespeichertes Ereignis. Das Datum und die Uhrzeit des Ereignisses, gefolgt von der Dauer der jeweiligen Alarmbedingung in Sekunden, werden links in der Zeile angezeigt, wobei das jüngste Ereignis ganz oben in der Liste steht. Mit den großen Pfeilen am unteren Rand des Bildschirms können Sie durch die gesamte Liste navigieren. Die beiden Zahlen zwischen den Pfeilen geben Auskunft über die aktuelle Seite der gesamten Liste (linke Zahl) und die Gesamtzahl der Seiten, die zur Anzeige der gesamten Liste benötigt werden (rechte Zahl).

Die Symbole unter den Spalten **SpO_2**, **HR/PR**, **Apnoe** und **M/I** (Manuell/Intervall) geben Auskunft über die Art des Alarmereignisses. Ein nach unten gerichteter Pfeil in den Spalten **SpO_2** oder **HR/PR** zeigt an, dass die jeweilige untere Alarmgrenze unterschritten wurde. Ein nach oben gerichteter Pfeil in den Spalten **SpO_2** oder **HR/PR** zeigt an, dass der jeweilige obere Alarmgrenzwert überschritten wurde. Die Zahl neben dem Pfeil informiert Sie über den minimalen oder maximalen Wert, der während des Alarms aufgetreten ist, je nach Alarmtyp. Bei Apnoe-Alarmen zeigt der Wert die Dauer des Apnoe-Ereignisses an.

Das Punktsymbol in der Apnoe-Spalte informiert darüber, dass ein Apnoe-Alarmzustand erkannt wurde, während ein "**P**" in der Apnoe-Spalte die periodische Atmung kennzeichnet. Ein "**M**" oder "**I**" in der Spalte **M/I** zeigt an, dass ein manuelles oder Intervalltimer-Ereignis aufgezeichnet wurde.

Klammern um eines der Symbole zeigen an, dass es sich um einen stillen Alarm handelt. Mehr als ein Symbol in einer Zeile der Liste zeigt an, dass während des Ereignisses mehrere Alarmzustände erkannt wurden.

Wenn Sie auf eine Zeile in der Ereignisliste tippen, werden weitere Informationen über das Alarmereignis angezeigt.

Fig. 85 Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von SpO_2, HR/PR und Apnoe, die während der Alarmbedingung erkannt wurden, zusammen mit den jeweiligen Alarmgrenzen in Klammern. Der im rechteckigen Feld hervorgehobene Eintrag zeigt die Alarmbedingung an, die den Alarm ausgelöst hat. Im obigen Beispiel lag der SpO_2-Wert von 86 % unter der unteren SpO_2-Alarmgrenze von 88 % und löste damit den Alarm aus.

Unterhalb der Tabelle werden die aktuelle EKG-Ableitung sowie die Minimal- und Maximalwerte der Grundimpedanz während der Alarmbedingung als Referenz angezeigt.

Um zur Ereignisliste zurückzukehren, berühren Sie das "X"-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms. Alternativ können Sie die für das Ereignis aufgezeichneten EKG-, Plethysmogramm- und Atmungskurven durch Berühren der Schaltfläche **Signalkurven** am unteren Rand des Bildschirms anzeigen lassen oder die Trendgrafiken von Herz-/Pulsrate und SpO_2 durch Berühren der Schaltfläche **Trendkurven** aufrufen.

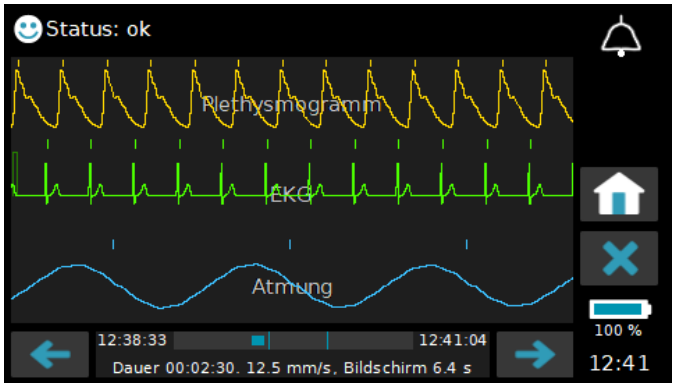


Fig. 86 Ereignis-Signalkurven

Mit den Pfeilen links und rechts am unteren Rand des Bildschirms können Sie durch die Ereignissignale navigieren. Der Balken am unteren Rand stellt die Gesamtdauer der Aufzeichnung dar, wobei die Start- und Endzeit der aufgezeichneten Daten links bzw. rechts vom Balken angezeigt werden. Die beiden senkrechten Linien markieren die Dauer der Alarmbedingung. Der durchgehende Balken bewegt sich nach links oder rechts, wenn Sie die Pfeile berühren, um anzuzeigen, welcher Abschnitt der aufgezeichneten Daten gerade auf dem Bildschirm angezeigt wird. Um die Signalkurvenansicht zu verlassen, berühren Sie das "X"-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms.

Die Trendgrafiken für SpO_2 und HR/PR können durch Berühren der Schaltfläche **Trendkurven** auf dieselbe Weise wie die Ereignissignale angezeigt werden. Die Skalen im Hintergrund zeigen die Größenordnung der in den Grafiken angezeigten Werte an. Die Navigation durch die Daten erfolgt auf die gleiche Weise wie bei den Ereignissignale oben beschrieben.

Darüber hinaus können Sie das Alarmereignisprotokoll mit der VitaWin-Auswertesoftware einsehen, nachdem Sie die Daten über USB heruntergeladen haben.

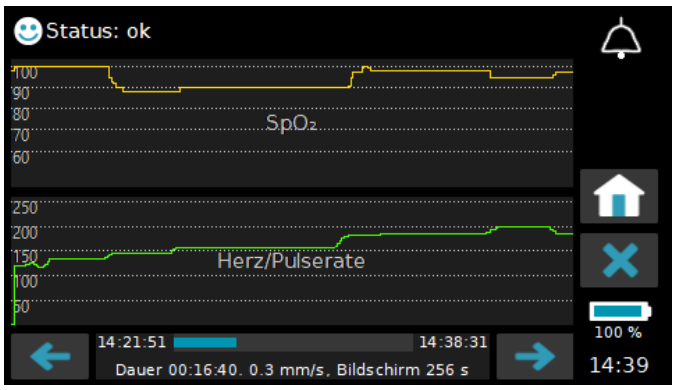


Fig. 87 Trend-Grafiken für Alarmereignisse

10.2 Trendspeicher

Das Trendprotokoll ist unabhängig von Alarmereignissen und beginnt mit der Speicherung von Daten, sobald VitaGuard eingeschaltet wird. Die gespeicherten Daten und die Abtastraten der Daten finden Sie im Abschnitt 10.4.

Das Trendprotokoll hat eine Speicherkapazität von 168 Stunden kontinuierlicher Daten und überschreibt die ältesten Daten, wenn das Limit erreicht ist. Die einzelnen Trendaufzeichnungen sind auf 24 Stunden begrenzt. Wenn der Monitor länger als 24 Stunden ununterbrochen betrieben wird, wird die aktuelle Aufzeichnung beendet und automatisch eine neue gestartet.

Der Inhalt des Trendprotokolls kann direkt auf dem Monitorbildschirm angezeigt werden. Wenn Sie das Trend-Symbol hinter dem Speicher-Symbol auf dem Startbildschirm berühren, wird eine Liste der Trends angezeigt

Fig. 88 Trend-Symbol

Ähnlich wie beim Ereignisalarmprotokoll steht jede Zeile in der Liste für eine Trendaufzeichnung im Protokoll. Das Datum und die Uhrzeit des Beginns der Aufzeichnung, gefolgt von der Dauer der Aufzeichnung, werden links in der Zeile angezeigt, wobei die jüngste Aufzeichnung oben in der Liste steht.

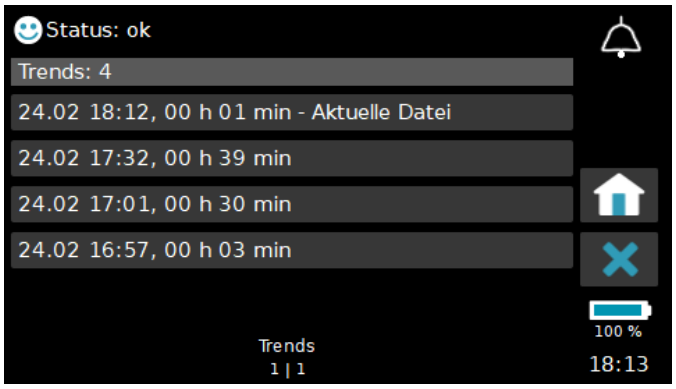


Fig. 89 Liste der Trendaufzeichnungen

Mit den großen Pfeilen am unteren Rand des Bildschirms können Sie durch die gesamte Liste navigieren. Die beiden Zahlen zwischen den Pfeilen geben Auskunft über die aktuelle Seite der gesamten Liste (linke Zahl) und die Gesamtzahl der Seiten, die zur Anzeige der gesamten Liste benötigt werden (rechte Zahl).

Wenn Sie eine Zeile in der Liste der Trendaufzeichnungen berühren, werden weitere Informationen über die Aufzeichnung angezeigt:

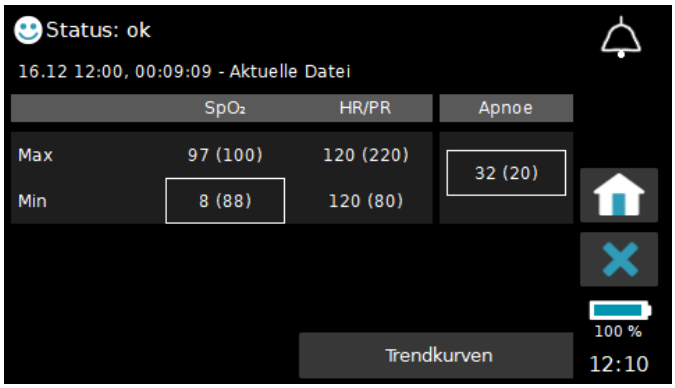


Fig. 90 Minimal- und Maximalwerte während der Trendaufzeichnung

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von SpO_2, HR/PR und Apnoe, die während der Aufzeichnung erkannt wurden, sowie die jeweiligen Alarmgrenzen in Klammern. In rechteckigen Kästen hervorgehobene Einträge zeigen an, dass diese Alarme während der Aufzeichnung aufgetreten sind. Diese Alarme werden im Ereignisspeicher einzeln aufgelistet.

Um zur Liste der Trendaufzeichnungen zurückzukehren, berühren Sie das Symbol "**X**" auf der rechten Seite des Bildschirms. Alternativ Sie auf die Trendgrafiken für Herz-/Pulsrate und SpO_2 zugreifen, indem Sie auf die Schaltfläche **Trends** tippen.

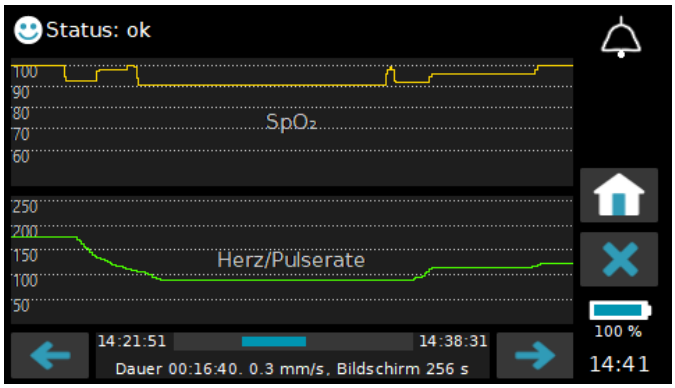


Fig. 91 Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung

Die Navigation durch die Daten ist dieselbe wie bei den Alarmereignissen in Abschnitt 10.1.

Außerdem kann das Trendprotokoll nach dem Herunterladen der Daten über USB mit der Auswertesoftware VitaWin angezeigt werden.

10.3 Langzeitspeicher

Der Langzeitspeicher ist, wie der Trendspeicher, unabhängig von Alarmereignissen und beginnt mit der Speicherung von Daten, sobald VitaGuard eingeschaltet wird. Die gespeicherten Daten und die Abtastraten der Daten finden Sie im Abschnitt 10.4.

Der Langzeitspeicher kann 48 Stunden ununterbrochene Daten speichern und überschreibt die ältesten Daten, sobald diese Grenze erreicht ist. Die einzelnen Langzeit-Aufzeichnungen sind auf 24 Stunden begrenzt. Wenn der Monitor länger als 24 Stunden ununterbrochen betrieben wird, wird die aktuelle Aufzeichnung beendet und automatisch eine neue gestartet.

Der Inhalt des Langzeitspeichers kann mit der VitaWin-Auswertungssoftware eingesehen werden, nachdem Sie die Daten über USB heruntergeladen haben.

10.4 Aufgezeichnete Daten und Abtastraten

Daten Typ	Abtastrate [Hz]	Alarme	Langzeit	Trend
EKG-Signalkurve	256	✔	✔	
Aktuelle Herzrate (HR)	1	✔	✔	✔
Durchschnittliche HR für Trendabweichung	1	✔	✔	✔
Durchschnittliche HR über 1 Min.	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche HR über 1 h	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche HR über 6 h	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche HR über 12 h	0.2	✔	✔	✔
Atmungskurve	256	✔	✔	
Atmungsrate	1	✔	✔	✔
Grundimpedanz	1	✔	✔	✔
Aktueller SpO_2	1	✔	✔	✔
Durchschnittlicher SpO_2 für Trendabweichungen	1	✔	✔	✔
Durchschnittlicher SpO_2 über 1 Min.	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittlicher SpO_2 über 1 h	0.2	✔	✔	✔

Daten Typ	Abtastrate [Hz]	Alarme	Langzeit	Trend
Durchschnittlicher SpO_2 über 6 h	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittlicher SpO_2 über 12 h	0.2	✔	✔	✔
Aktuelle Pulsrate (PR)	1	✔	✔	✔
Durchschnittliche PR für Trendabweichung	1	✔	✔	✔
Durchschnittliche PR über 1 Min.	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche PR über 1 h	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche PR über 6 h	0.2	✔	✔	✔
Durchschnittliche PR über 12 h	0.2	✔	✔	✔
Plethysmogramm-Kurve	64	✔	✔	
Perfusionsindex (Pi)	1	✔	✔	✔
Pleth-Variabilitätsindex (PVi)	1	✔	✔	✔
Signal IQ	1	✔	✔	✔
Statusanzeige	0.1	✔	✔	✔

10.5 Compliance-Protokoll

Das Compliance-Protokoll registriert Ereignisse und technische Informationen für die zuständige Organisation, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Monitor ein/aus,
- SpO_2 Monitor ein/aus,
- Apnoe-Monitor ein/aus,
- Eine neue Patientin bzw. einen neuen Patienten anlegen,
- Änderungen am Verstellschutz,
- technische Diagnoseinformationen.

Das Datum und die Uhrzeit sowie die aktuellen Monitoreinstellungen werden bei jedem Ereignis protokolliert.

Das Compliance-Protokoll hat eine Speicherkapazität von 15.000 Ereignissen und überschreibt die ältesten Einträge, wenn diese Grenze erreicht ist. Der Inhalt des Compliance-Protokolls kann sonst nicht gelöscht werden.

Der Inhalt des Compliance-Protokolls kann mit der VitaWin-Auswertungssoftware eingesehen werden, nachdem die Daten über USB heruntergeladen wurden.

10.6 Daten-Download auf USB-Speicher

Um gespeicherte Daten auf einen externen USB-Speicher herunterzuladen, schließen Sie ein USB-Speicherlaufwerk an den USB-C-Anschluss des Monitors auf der Anschlussleiste an (siehe Fig. 8) und berühren Sie das Symbol **USB Speicher** Fig. 43). Daraufhin wird der folgende Dialog angezeigt. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Start** tippen, wird der Kopiervorgang gestartet.

Fig. 92 Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads

Wenn alle Dateien erfolgreich auf USB kopiert wurden, erscheint das linke Dialogfeld von Fig. 93. Dieser zeigt die Anzahl der kopierten Dateien an und bestätigt, dass alle Dateien kopiert wurden, indem er 100 % unter das USB-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms schreibt. Tritt dagegen während des Kopiervorgangs ein Fehler auf, erscheint eine Fehlermeldung und die Anzahl der Dateien, die gegebenenfalls auf den USB-Speicher kopiert wurden. Wenn Sie auf die Schaltfläche OK tippen, kehren Sie zum Dialog von Fig. 92 zurück.

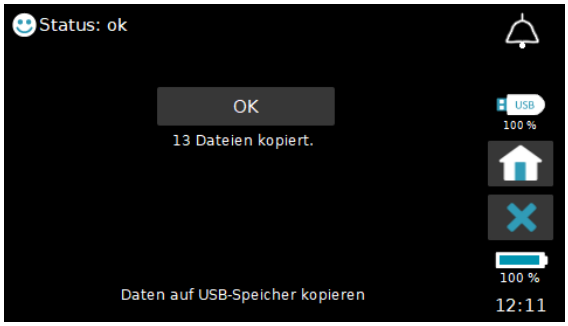


Fig. 93 Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads

Wenn Sie das "X"-Symbol berühren, wird der USB-Download-Vorgang beendet.

HINWEIS: Die Lizenztexte werden automatisch heruntergeladen, sobald Sie auf die Schaltfläche **Start** klicken.

10.7 Daten-Download auf PC

Der Inhalt der in VitaGuard gespeicherten Daten kann über die USB-Schnittstelle direkt auf einen PC heruntergeladen und mit der auf Windows® basierenden Auswertesoftware VitaWin ab Version 3.4 ausgewertet werden. Diese Software ist nur für verantwortliche Ärzte und autorisierte Fachhändler erhältlich.

HINWEIS: Schließen Sie keine USB-Kabel mit einer Länge von mehr als 1,5 m an den Anschluss an.

VitaWin visualisiert den Kontext jedes Alarms, indem es alle gespeicherten Signalkurven und Grafiken anzeigt: Atmung, Atmungsrate, Grundimpedanz, EKG, Herzrate, Pulsrate, SpO_2, Plethysmogramm, Signal IQ, Perfusionsindex und Statuszeileninformationen.

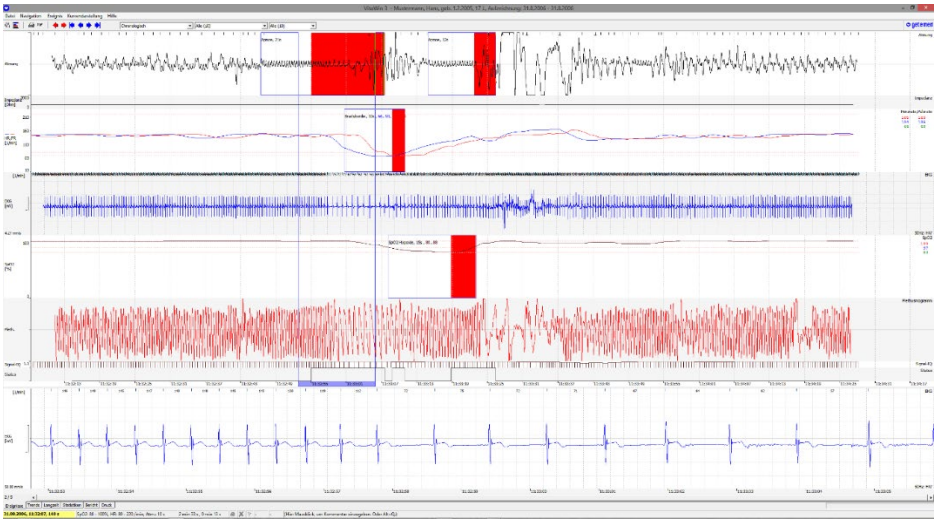


Fig. 94 VitaWin

VitaWin bietet auch Funktionen zur Erstellung von Berichten und zur Auswertung der aufgezeichneten Daten.

HINWEIS: Während der Überwachung ist die Datenübertragung an einen PC über den USB-Anschluss nicht gestattet.

WARNUNG: Wenn VitaWin zur Konfiguration der Monitoreinstellungen verwendet wird, überprüfen Sie, ob die ausgewählten Einstellungen auf dem Monitor angezeigt werden, bevor Sie ihn an die betreuende Person aushändigen.

11. Alarmverzögerungen und Messprinzipien

Die folgenden Informationen sollen es der verantwortlichen Ärztin bzw. dem verantwortlichen Arzt ermöglichen, die interne Funktionsweise des VitaGuard zu verstehen.

11.1 Alarmverzögerungen

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 die Ärztin bzw. der Arzt in diesem Abschnitt mit den eingestellten und technisch bedingten Verzögerungszeiten vertraut machen, damit die Alarmgrenzen und Überwachungsparameter korrekt einstellt werden.

- Bei der Alarmbedingungsverzögerung handelt es sich um die Zeit vom Auftreten eines auslösenden Ereignisses 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.

11.1.1 Alarmbedingungsverzögerung bei der Herzrate

Die aktuelle Herzrate, die für die Erkennung von Alarmbedingungen verwendet wird, wird als Durchschnitt zwischen zwei und acht Herzschlägen berechnet, wie in der Einstellung HR Mittelung in Abschnitt 9.9.1 erläutert.

Je höher der für **HR Mittelung** ausgewählte Wert ist, desto länger braucht VitaGuard, bis die angezeigte Herzrate die tatsächliche Herzrate widerspiegelt. Wenn zum Beispiel ein Wert N = 8 gewählt wird, spiegelt die angezeigte Herzrate den tatsächlichen Herzschlag nach acht Herzschlägen wider.

$$T_{AC(MAX)}\Big|_{HR} = 60\sum_{n=0}^{N-1}\frac{1}{HR_n}$$

wobei N = MITTELUNG

Die längste Alarmbedingungsverzögerung für die Herzrate tritt daher auf, wenn sie am niedrigsten ist. Wenn die Herzrate z. B. plötzlich auf dreißig Schläge pro Minute sinkt, wird alle zwei Sekunden ein Schlag erkannt. Wenn die **HR Mittelung** auf 8 eingestellt ist, wird eine Herzrate von dreißig erst nach maximal sechzehn Sekunden angezeigt.

11.1.2 Alarmbedingungsverzögerung bei der SpO_2

Eine Alarmverzögerung, wie sie im internationalen Standard definiert ist, gilt nicht für die SpO_2-Überwachung. Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Alarmmeldeverzögerungen weiter unten.

11.1.3 Alarmbedingungsverzögerung bei der Atmung

Die Impedanzpneumographie-Methode, die zur Überwachung der Apnoe verwendet wird (siehe Abschnitt 11.4), muss kardiale Artefakte als Ursache für Veränderungen der gemessenen Impedanz ausschließen. Wenn eine zentrale Apnoe auftritt, erkennt der angewandte Algorithmus kardiale Artefakte nach maximal vier Herzschlägen.

Die Alarmbedingungsverzögerung bei der Atmung hängt außerdem noch von der Erholzeit des Signalverstärkers ab. Wenn sich der Verstärker im ungünstigsten Fall aufgrund von starken, plötzlichen Bewegungen direkt vor Auftreten einer Apnoe in Sättigung befindet, wird die Nulllinie in sechs Sekunden erreicht. Ab dann wird im ungünstigsten Fall wieder die Dauer von vier Schlägen benötigt, um etwaige Herzartefakte zu erkennen. Die ungünstigste Verzögerung der Alarmbedingung ist also:

$$T_{AC(MAX)}\Big|_{Apnoe} = 4\left(\frac{60}{HR}\right) + 6 \quad (6 = \text{maximale Erholzeit des Verstärkers in Sekunden})$$

11.1.4 Alarmmeldungeverzögerungen

Die Alarmmeldeverzögerungen für Bradykardie, Tachykardie, Hypoxie und Hyperoxie können innerhalb bestimmter Grenzen eingestellt werden.

$TA_{(max)}$ für Bradykardie ..... HR/PR Bradykardie-Verzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Tachykardie ..... HR/PR Tachykardie-Verzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Asystolie ..... HR Asystolie-Verzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Hypoxie ..... SpO_2 Hypoxie-Alarmverzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Hyperoxie..... SpO_2 Hyperoxie-Alarmverzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Apnoe ..... 2 s

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.

11.2 Messprinzip der Masimo-Technologie

11.2.1 Messprinzip der SpO_2-Überwachung

Das Pulsoxymeter mit Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology) basiert auf den folgenden drei Prinzipien.

1. Oxyhämoglobin (sauerstoffhaltiges Hämoglobin) und Desoxyhämoglobin (nicht sauerstoffhaltiges Hämoglobin) unterscheiden sich in ihrer Absorption von rotem und infrarotem Licht (Spektrophotometrie).
2. Ein Herzschlag erzeugt eine Pulswelle, die während ihres Zyklus das Volumen des arteriellen Blutes und damit seine Lichtabsorption an der Messstelle verändert (Plethysmographie).
3. Bewegungen führen auch zu Blutströmen, die Pulswellen ähneln und Interferenzsignale erzeugen.

Wie herkömmliche Pulsoxymeter bestimmen die SET® Oxymeter die Sauerstoffsättigung, indem sie rotes und infrarotes Licht durch das Gewebe leiten und die Absorption des Lichts durch das Gewebe messen. Eine lichtemittierende Diode (LED) dient als Lichtquelle und eine gegenüberliegende Photodiode als Empfänger.

Die herkömmliche Pulsoxymetrie geht davon aus, dass alle Pulsationen in der Lichtabsorption durch den arteriellen Pulszyklus verursacht werden. Damit dies funktioniert, muss das venöse Blut im Sensorbereich vollständig und damit konstant durch das Kapillarbett fließen. Die herkömmliche Pulsoxymetrie berechnet dann das Verhältnis zwischen der pulsierenden und der mittleren Absorption für beide Wellenlängen (660 nm und 905 nm). Der Quotient aus den beiden Signalen wird dann wie folgt gebildet:

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

Das Ergebnis R wird verwendet, um den entsprechenden SpO_2-Wert aus einer empirisch kalibrierten Tabelle zu bestimmen, die in der Software des Oxymeters abgebildet ist. Diese Tabellen wurden in Versuchen mit Freiwilligen erstellt, die sich einer vorübergehenden induzierten Hypoxie unterzogen. Bei diesen Versuchen wurde ein herkömmliches Pulsoxymeter für die Messungen verwendet; gleichzeitig wurde arterielles Blut entnommen und auf seinen Sauerstoffgehalt untersucht.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Pulsoxymetern gehen die Masimo SET® Pulsoxymeter davon aus, dass nicht nur der arterielle, sondern auch der venöse Blutfluss stark schwankt. Änderungen der venösen Lichtabsorption werden als erhebliche Störquelle für das Pulssignal angesehen. Das SpO_2-Modul trennt die Signale für beide Wellenlängen S(660) und S(905) in ein arterielles Signal S und eine Rauschkomponente N, die dann zur Berechnung des Verhältnisses R verwendet werden:

$$S(660) = S1 + N1 \qquad S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

N1 und N2 sind die Geräuschkomponenten, die durch venöses Blut erzeugt werden. Die DST™-Methode (Discrete Saturation Transform) isoliert und kompensiert venöse Störkomponenten.

Die Software SET® geht alle möglichen Werte für R durch (entsprechend einem SpO_2 zwischen 1 und 100 %) und berechnet die zugehörigen Störkomponenten. Ein adaptiver Rauschunterdrücker (Adaptive Noise Canceller, ANC) verwendet dann diesen Wert N'(R), um die Amplitude der Rauschenergie oder die sogenannte Ausgangsleistung des ANC zu berechnen. Das Ergebnis ist ein DST™-Diagramm gemäß Fig. 95, das die arterielle Spitze zeigt. Dieser Peak zeigt die besonders effektive Rauschunterdrückung für den betroffenen SpO_2-Wert, wenn eine genau definierte Quelle von Signalschwankungen, der arterielle Pulszyklus, identifiziert wurde. Andere Spitzen können bei venösen Schwankungen auftreten. Venöses Blut ist weniger mit Sauerstoff gesättigt, so dass die Spitze mit dem maximalen SpO_2-Wert (auf der rechten Seite der Grafik) immer der arteriellen Sauerstoffsättigung entspricht. In Fig. 95 entspricht die rechte Spitze einem SpO_2-Wert von 97 %. Die DST-Berechnung wird alle zwei Sekunden anhand der letzten Rohdaten der vorangegangenen vier Sekunden wiederholt.

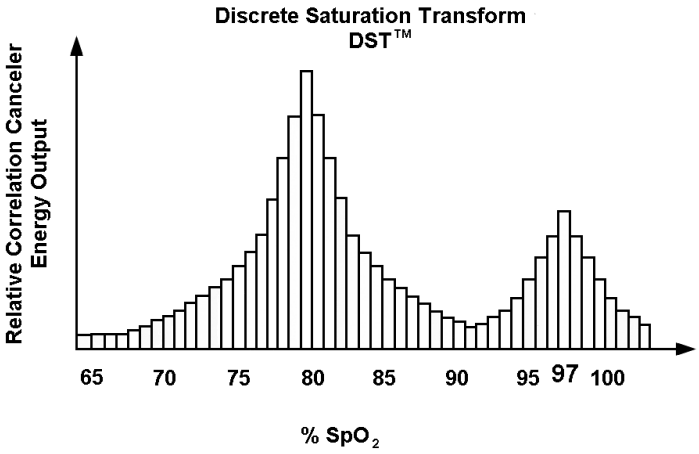


Fig. 95 DST™ Plot: Rauschunterdrückung als Funktion von SpO_2

Die Spitze bei 80 % wird durch venöses Blut verursacht und würde bei herkömmlichen Methoden die Messung vollständig verfälschen und einen falschen Entsättigungswert ergeben.

Der auf dem VitaGuard angezeigte SpO_2-Wert ist die funktionelle Sauerstoffsättigung, die definiert ist als die prozentuale Sättigung, die durch die Oxyhämoglobin-Konzentration (cO_2Hb) dividiert durch die Summe der Oxyhämoglobin-Konzentration und der Desoxyhämoglobin-Konzentration (cHHb)

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Fig. 96 Funktionelle SpO_2 Formel

11.2.2 Perfusionsindex (Pi)

Der Perfusionsindex (Pi) ist das Verhältnis zwischen dem pulsierenden Blutfluss und dem nicht pulsierenden oder statischen Blut im peripheren Gewebe. Pi stellt somit ein nicht-invasives Maß für die periphere Durchblutung dar, das kontinuierlich und nicht-invasiv mit einem Pulsoxymeter ermittelt werden kann.

Pi hilft bei der Bestimmung der optimalen Platzierung des SpO_2-Sensors. Dieser Parameter ist auch bei der Fehlersuche nützlich, da er der Ärztin bzw. dem Arzt hilft, auszuschließen, dass ein fragwürdiger Wert auf eine geringe Perfusion und/oder ein niedriges Signal-Rausch-Verhältnis zurückzuführen ist.

Kliniker verwenden Pi, um schnell die optimale Stelle für die Platzierung des Sensors zu ermitteln. Höhere Pi-Werte spiegeln stärkere Plethysmogrammsignale wider, die konsistentere Messungen ermöglichen. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass Änderungen der Perfusion der Ärztin bzw. dem Arzt wichtige Änderungen des physiologischen Zustands der Patientin bzw. des Patienten vermitteln.

Pi ist ein Wert zwischen 0,00 und 20,00 %. Wenn Pi sehr klein ist, werden SpO_2 und die Pulsrate nicht mehr überwacht. Wenn die in Abschnitt 9.8.1 erläuterte Einstellung für die **SpO_2-Empfindlichkeit** auf **Maximum** eingestellt ist, liegt die Untergrenze bei 0,02 %; wenn sie auf **Standard** eingestellt ist, variiert die Grenze je nach Signalqualität zwischen 0,5 und 0,02 %.

11.2.3 Pleth-Variabilitätsindex (PVi)

HINWEIS: PVi ist optional bestellbar und nicht serienmäßig verfügbar.

Der Pleth-Variabilitätsindex (PVi) ist ein Maß für die dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (Pi), die während des Atemzyklus auftreten. Die Berechnung erfolgt durch Messung der Veränderungen des Pi über ein Zeitintervall, in dem ein oder mehrere vollständige Atemzyklen stattgefunden haben. Der PVi kann Veränderungen aufweisen, die physiologische Faktoren wie den Gefäßtonus, das zirkulierende Blutvolumen und intrathorakale Druckschwankungen widerspiegeln.

PVi kann ein nützliches nicht-invasives Screening-Instrument oder ein Frühindikator sein, den Klinikern hilft, zu entscheiden, ob Flüssigkeit verabreicht werden sollte. PVi zeigt nachweislich eine hohe Genauigkeit bei der Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten, die auf Flüssigkeit ansprechen, und solchen, die nicht darauf ansprechen - eine laut Masimo Corp. einzigartige Möglichkeit, das Flüssigkeitsvolumen einer Person besser zu steuern, um die Herzleistung und die Organperfusion zu optimieren.

Der PVi-Wert wird als Prozentsatz zwischen 0 bis 100 % angezeigt.

11.2.4 FastSat

FastSat ermöglicht eine schnelle Reaktion auf schnelle SpO_2-Änderungen und deren Anzeige, indem es den neuesten Daten Priorität einräumt. Dies hilft der Ärztin bzw. dem Arzt in klinischen Situationen, die eine schnelle Reaktionszeit erfordern, wie z. B. bei Einleitungen, Intubation, Schlafstudien und Wiederbelebung.

Aufgrund der erhöhten Wiedergabetreue dieses Modus wird FastSat nicht für den Routinegebrauch empfohlen, da die Häufigkeit von Alarmen aufgrund schneller, vorübergehender SpO_2-Veränderungen zunehmen kann.

FastSat ist für die Modi 2 - 4 und 4 – 6 Sekunden **SpO_2 Zeitfenster** immer eingeschaltet.

11.2.5 Signal IQ

Die Signal IQ liefert einen Qualitätsindikator für die Einschätzung des Vertrauens in den angezeigten SpO_2-Wert. Signal IQ kann auch verwendet werden, um den Zeitpunkt des Pulses zu erkennen.

Bei Bewegung ist die Signalform des Plethysmogramms oft verzerrt und kann durch Rauschartefakte verdeckt werden. Im Laufe der Zeit fällt die Signal IQ mit der Spitze einer arteriellen Pulsation zusammen. Selbst wenn die durch Artefakte verdeckt ist, identifiziert die Signal IQ den Zeitpunkt, den die Algorithmen für die arterielle Pulsation bestimmt haben. Der hörbare Pulssignalton, sofern über **Signalpiepton** eingeschaltet, fällt mit dem Wert der Signal IQ zusammen, der nicht Null ist. Die Größe des Signal IQ-Strichs gibt

Aufschluss über das Vertrauen in die angezeigte Messung. Ein höherer Wert weist auf ein höheres Vertrauen in die Messung hin, während ein kleinerer Wert ein geringeres Vertrauen in die angezeigte Messung bedeutet.

11.2.6 Adaptive Probe Off Detection (APOD)

Die Einstellung **Minimum (APOD)** im Menü **SpO_2 Empfindlichkeit** kann für Personen gewählt werden, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor ablöst. Dies ist auch der empfohlene Modus für Pflegebereiche, in denen die Person nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz vor fehlerhaften Messungen der Pulsrate und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich der Sensor aufgrund von übermäßigen Bewegungen versehentlich löst.

Weitere Informationen über FastSat™, APOD™ (Adaptive Probe-Off Detection), Pi und Signal IQ finden Sie in den White Papers von Masimo unter www.masimo.com.

11.2.7 Validierung und 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 % SpO_2 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 weiblichen 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 % SpO_2 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 Pulsraten-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®-Technologie an erwachsenen Freiwilligen validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

Zusätzliche Informationen zu den Masimo Sensoren, die mit dem Pulsoxymeter kompatibel sind, einschließlich Informationen über die Messleistung bei Bewegung und geringer Perfusion, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors (DFU).

Kabel und Sensoren sind mit der X-Cal™ Technologie ausgestattet, um das Risiko von ungenauen Parametern/Messwerten und unvorhergesehenen Ausfällen der Patientenüberwachung zu minimieren. Die angegebene Dauer der Patientenüberwachung finden Sie in der DFU des Kabels oder Sensors.

Die Masimo Corporation bietet den "Masimo Tester" an, mit dem die ordnungsgemäße Funktion des in VitaGuard verwendeten Masimo Pulsoxymeter-Moduls getestet werden kann.

HINWEIS: Der "Masimo Tester" ist nicht geeignet, um die Genauigkeit zu bewerten.

11.3 Messprinzip der Herzratenmessung

Jeder Herzschlag, d. h. die Kontraktion des Herzmuskels, erzeugt ein Myopotenzial, das sich als elektrisches Signal durch den Körper ausbreitet und von zwei auf der Körperoberfläche angebrachten Sensorelektroden gemessen werden kann. Die grafische Darstellung des gemessenen Signals wird als Elektrokardiogramm (EKG) bezeichnet.

Die Amplitude und die Polarität (positiv oder negativ) des gemessenen Signals hängen sowohl von der Platzierung der Sensorelektroden als auch von der individuellen Lage des Herzens ab.

Das Signal ist sehr klein, typischerweise ein bis zwei Millivolt, so dass es verstärkt werden muss, bevor es zur Berechnung der Herzrate verwendet werden kann.

Zu diesem Zweck wird ein Instrumentenverstärker in Verbindung mit Filterschaltungen verwendet. Dieser verstärkt das EKG-Signal und unterdrückt alle anderen unerwünschten Sekundärsignale wie bewegungsinduzierte Artefakte und elektromagnetische Störungen.

Störsignale können optimal unterdrückt werden, wenn eine dritte Referenzelektrode verwendet wird. Ohne diese Referenzelektrode muss die EKG-Messschaltung Störsignale allein mit Hilfe von Filtern unterdrücken. Wenn die Störsignale jedoch einen bestimmten Grenzwert überschreiten, ist eine Unterdrückung nicht mehr möglich und das EKG-Signal kann nicht mehr gemessen werden; Fehlalarme sind die Folge. Die Verwendung einer Referenzelektrode ist die gängigste Methode zur Unterdrückung von Störkomponenten.

Die Qualität des Klebers und die Zusammensetzung des Gels, das auf die Elektroden aufgetragen wird, haben einen weiteren wichtigen Einfluss auf die EKG-Messungen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Elektroden gut haften. Ausgetrocknete oder schlecht haftende Elektroden führen zu weiteren Störungen im Messkreis.

Unabhängig von allen Störsignalen kann die Herzrate nur dann gemessen werden, wenn die Amplitude des gemessenen EKG-Signals selbst groß genug ist, um vom Monitor erkannt zu werden. Die Amplitude des EKG-Signals auf der Körperoberfläche kann nicht beeinflusst werden und variiert von Person zu Person.

Der Monitor misst die Potenzialdifferenz zwischen den beiden Sensorelektroden. Je nachdem, wo die Elektroden angebracht sind, kann das gemessene Signal stark, schwach, positiv oder negativ sein. Es ist sogar möglich, dass ein Signal überhaupt nicht zu sehen ist. Dies ist der Fall, wenn die Elektroden versehentlich auf der gleichen Potenziallinie platziert werden. Das sich ausbreitende Signal eines Herzschlags kann man sich als Höhenlinien um einen Hügel auf einer Landkarte vorstellen. Wenn zwei Personen auf der gleichen Linie stehen, ist der Höhenunterschied zwischen diesen Personen gleich Null. Dementsprechend kann kein EKG-Signal gemessen werden, wenn die Sensorelektroden auf einer solchen Linie auf der Körperoberfläche platziert sind. Um zu verhindern, dass zu schwache EKG-Signale einen Fehlalarm auslösen, ist es daher wichtig, dass die optimalen Elektrodenpositionen, wie in Abschnitt 6.3 erläutert, vor Beginn der Überwachung bestimmt werden.

11.4 Messprinzip der Apnoe-Überwachung

Anders als der Herzschlag wird die Atmung nicht von einem eigenen elektrischen Signal begleitet. Daher muss für die Messung der Atmung ein anderes Prinzip angewendet werden. Die gebräuchlichste Methode ist die sogenannte Impedanzpneumographie. Schwankungen der Impedanz werden sowohl durch Atembewegungen des Brustkorbs als auch durch andere Bewegungen verursacht. Aus diesem Grund kann ein Apnoe-Monitor nur dann korrekt funktionieren, wenn die Patientin bzw. der Patient still liegt. Außerdem sind die gemessenen Signale sehr klein und müssen verstärkt werden. Um Fehlalarme nach Möglichkeit zu vermeiden, ist es sehr wichtig, dass die optimalen Elektrodenpositionen vor Beginn der Überwachung bestimmt werden.

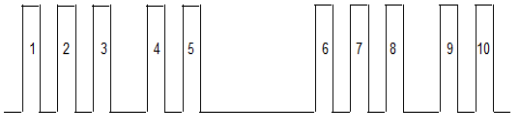
Der wesentliche Vorteil der beschriebenen Methode besteht darin, dass dieselben Elektroden sowohl für die Überwachung der Herzrate als auch der Atmung verwendet werden können.

12. Technische Daten

12.1 Technische Daten: Allgemein

Allgemein	Spezifikation
Gewicht des Monitors	515 g
Abmessungen (L x B x H)	178 x 118,6 x 40 mm.
Gesamtgewicht von Monitor und Zubehör im Transportkoffer	2.15 kg
Benutzeroberfläche / Bedienelemente	4,3" TFT-Farbbildschirm mit resistivem Touch-panel 2 Tasten (<Esc> und <Enter>) 5 LED-Anzeigen: - Herzschlag: grün - Atmung: grün - Batterie laden: grün - Externer Stromadapter: grün - Alarm: rot und gelb 2 Ausgänge für Alarmlautsprecher
Anschlüsse	SpO_2: 14-poliger 3M-Stecker EKG: 8-poliger Rundstecker (grün) Netzadapter: 2-poliger Rundstecker (grau) Kommunikation: USB-C Anschluss
Interne Stromversorgung / Hauptbatterie	Li-Ionen-Batterie: - 2 x Panasonic NCA103450A Zellen - Nennspannung: 3,6 V, Kapazität: 4400 mAh - Integrierter Sicherheitsmechanismus Aufladezeit: Max. 6 h Ladezyklen: >200
Betriebsdauer bei voll geladener Batterie	Min. 8 h
Ausfallbatterie	Lithiumzelle VL2330HFN (3 V)
Durchschnittlicher Verbrauch	<2 W, max. 10 W beim Laden der Batterie.
Schutz gegen Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeit (IP)	IP22, Schutz des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Gegenständen >12,5 mm und Tropfwas-ser
Geräte-Sicherheitsklasse	II gemäß IEC 60601-1
Defibrillatorschutz	Ja, bei Verwendung des mitgelieferten EKG-Kabels
EMC-Klassifizierung	CISPR 11, Klasse B gemäß IEC 60601-1-2

Allgemein	Spezifikation
Klassifizierung der Anwendungsteile	BF (Body Floating) für SpO_2 und Pulsrate CF (Cardiac Floating) zur Überwachung von Herzrate und Apnoe
Externe Stromversorgung NA 5-1	Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH - Typ: FW 8001M/05 - Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz - Ausgang: 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Schutzart: IP42, Kabellänge: 183 cm - Sicherheitsklasse: II gemäß IEC 60601-1
Externe Stromversorgung NA 5-2	Hersteller: MEAN WELL - Typ: GSM18E05 - Eingang: 80-264 VAC, 47-63 Hz - Ausgang: 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Schutzart: IP22, Kabellänge: 120 cm - Sicherheitsklasse: II gemäß IEC 60601-1
Medizinprodukt-Klassifizierung	IIb gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745
Hilfsmittelverzeichnis	21.30.01.0009
Betriebsbedingungen	Temperatur: +5 bis +40 Luftfeuchtigkeit: 15 - 90 %, nicht kondensierend Umgebungsdruck: 70 - 106 kPa
Bedingungen für Lagerung und Transport	Temperatur: -25 bis + 70 °C Luftfeuchtigkeit: 0 - 90 %, nicht kondensierend Umgebungsdruck: 70 - 106 kPa HINWEIS: Die Lagertemperatur der Elektroden entnehmen Sie bitte der Verpackung.
Kalibrierungszeit nach dem Start	<60 s
Bildschirmwiederholfrequenz	1 Hz
Intervalle für die Berechnung der Durchschnittswerte für SpO_2, Herzrate und Pulsrate in der Info-Ansicht	Minutenwerte: 1 s 1 h Werte: 30 s 6 h Werte: 300 s 12 h Werte: 300 s
Datenerfassung	Alarmereignisse: 1.000 Ereignisse Trendspeicher: 168 Stunden Langzeitspeicher: 48 Stunden Compliance-Protokoll: 15.000 Ereignisse
Speichererhalt	>3 Monate

Allgemein	Spezifikation
Kommunikation	USB 2.0 High-Speed Drahtloses WLAN/Bluetooth-Modul
Drahtloses Kommunikations-modul	IEEE 802.11 b/g/n Link Controller WLAN Modul mit integriertem Bluetooth 5.0
Erwartete Lebensdauer unter normalen Einsatzbedingungen	VitaGuard Monitor: 7 Jahre EKG-Patientenkabel: 2 Jahre RD SET SpO_2 Patientenkabel: 2 Jahre LNC SpO_2 Patientenkabel: 1 Jahr
Empfohlenes Inspektions- und Wartungsintervall	18 Monate
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit hoher Priorität	Akustische Signale für Alarme mit hoher Priorität bestehen aus zwei akustischen Sequenzen von jeweils fünf Tönen:  Anzahl von Impulsen: 10 Effektive Pulsdauer: 155 ± 5 ms Abstand zwischen den Impulsen: - 1ter und 2ter Impuls: 120 ± 5 ms - 2ter und 3ter Impuls: 120 ± 5 ms - 3ter und 4ter Impuls: 400 ± 10 ms - 4ter und 5ter Impuls: 120 ± 5 ms - 5ter und 6ter Impuls: 725 ± 20 ms - 6ter und 7ter Impuls: 120 ± 5 ms - 7ter und 8ter Impuls: 120 ± 5 ms - 8ter und 9ter Impuls: 400 ± 10 ms - 9ter und 10ter Impuls: 120 ± 5 ms Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.0 ± 0.5 s
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit mittler Priorität	Akustische Signale für mittlere Priorität: Anzahl von Impulsen: 3 Effektive Impulsdauer: 150 ± 10 ms Abstand zwischen den Impulsen: - 1ter und 2ter Impuls: 240 ± 10 ms - 2ter und 3ter Impuls: 240 ± 10 ms Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.2 ± 0.5 s
Max. Alarmlautstärke	78 dB bei einem Messradius von 1 m
Frequenz des Alarmtons	Ton 1: 800 Hz ± 10 Hz, Ton 2: 400 Hz ± 10 Hz
Alarmsignal bei Stromausfall	1 Hz Signal mit Tonfrequenz 1300 Hz ± 100 Hz

12.2 Technische Daten: SpO_2 und Pulsrate

SpO_2 und Pulsratenmonitor	Spezifikation
SpO_2 Bereich	1 - 100 %
Bereich der Pulsrate	25 - 240 /min
Perfusionsindex (Pi) Bereich	0,02 - 20,00 %
Bereich des Pleth-Variabilitäts-index (PVi)	0 - 100 %
SpO_2-Genauigkeit für alle Altersgruppen bei Bewegung*	70 - 100 %: ±3 Ziffern <70 %: nicht spezifiziert
Genauigkeit der Pulsrate für alle Altersgruppen*	±3 /min im Stillstand ±5 /min unter Bewegungsbedingungen
Genauigkeit bei geringer Perfusion, d. h. Pulsamplitude >0,02% und Transmission >5 %	SpO_2 ±2 Ziffern Pulsrate ±3 Ziffern
SpO_2 Auflösung	1 %
Auflösung der Pulsrate	1 /min
Oberflächentemperatur des Sensors	Max. 41 °C an der Sensorstelle bei 25 °C Umgebungstemperatur
Nominale Wellenlängen	Rote LED: 660 nm Infrarote LED: 905 nm Diese Informationen über den Wellenlängenbereich können für Kliniker besonders nützlich sein, zum Beispiel für Kliniker, die eine photodynamische Therapie durchführen.
Abgestrahlte Leistung bei 50 mA gepulst	≤15 mW

* Die angegebenen Toleranzen entsprechen einer Standardabweichung von ±1. Diese Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

12.3 Technische Daten: Herzrate

Herzraten-Monitor	Spezifikation
Bereich der Herzrate	30 - 270 /min
Genauigkeit der Herzrate	±3 % für Herzschläge mit ähnlicher Morphologie (gemittelt über 2 bis 8 Schläge) unter Bedingungen ohne Bewegung
Auflösung der Herzrate	1 /min
Empfindlichkeit	0,3 mV (Dreieck mit 40 ms Basisbreite)
Eingangsimpedanz	>10 MOhm bei 10 Hz
Dynamischer Eingangsbereich	±5 mV
Ablenkungsgeschwindigkeit auf dem Bildschirm	12,5 oder 25 mm/s (in der Ansicht Herzrate)
Auslenkungsamplitude auf dem Bildschirm	5 oder 10 mm/mV (in der Ansicht Herzrate)
Anzeige von Herz-schrittmacherimpulsen	Ein Schrittmacherimpuls-Flag wird in der Herz-rate-Ansicht für Schrittmacherimpulse mit den folgenden Merkmalen angezeigt, wenn **HR Schritt-macher-Erkennung** eingeschaltet ist: - Amplitude: ±2 bis ±700 mV - Impulsbreite: 0,5 bis 2 ms
Fähigkeit zur Unterdrückung von Herzschrittmacherimpul-sen	Herzschrittmacherimpulse, die die folgenden Merkmale aufweisen, werden nicht als Herzschlag interpretiert: Einkammer-Schrittmacher: - Amplitude: ±2 bis ±700 mV - Impulsbreite: 0,1 bis 2 ms - Überschwingen: 0 bis 100 ms bis zu ±2 mV Zweikammer-Schrittmacher mit Intervallen von 150 ms und 250 ms zwischen den Impulsen: - Amplitude: ±2 bis ±450 mV - Impulsbreite: 0,1 bis 2 ms - Kein Überschwingen
T-Wellen-Unterdrückung	Die maximale T-Wellen-Amplitude, bei der die Herzratenanzeige innerhalb der zulässigen Tole-ranz liegt, beträgt 2 mV.
Reaktionszeit der Herzraten-anzeige	Änderung der Herzrate von 80 auf 120 bpm: - RR-Mittelung über 2 Schläge: 1 s - RR-Mittelung über 8 Schläge: 5 s

<table>
<tr><th>Herzraten-Monitor</th><th>Spezifikation</th></tr>
<tr><td></td><td>Änderung der Herzrate von 80 bis 40 bpm:
- RR-Mittelung über 2 Schläge: 3 s
- RR-Mittelung über 8 Schläge: 11 s</td></tr>
<tr><td>Herzratengenauigkeit für die in der Norm IEC 60601-2-27:2011 definierten speziellen Signalformen A1 bis A4</td><td>
<table>
<tr><th>Signalform</th><th>Herzrate</th></tr>
<tr><td>Bild A1: Ventrikuläre Bigeminie, 80 bpm</td><td>80 bpm</td></tr>
<tr><td>Bild A2: sich langsam verändernde ventrikuläre Bigeminie, 60 bpm</td><td>60 bpm</td></tr>
<tr><td>Bild A3: Schnell wechselnde ventrikuläre Bigeminie, 120 bpm</td><td>120 bpm</td></tr>
<tr><td>Bild A4: Bidirektionale Systolen, 90 bpm</td><td>90 bpm</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Zeit für Alarm bei Erkennung einer Tachykardie (gemäß IEC 60601-2-27:2011)</td><td>
<table>
<tr><th>Signalform</th><th>Alarmverzögerungszeit 1 s</th><th>Alarmverzögerungszeit 6 s</th></tr>
<tr><td>Bild B1: Ventrikuläre Tachykardie, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV</td><td><2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge</td><td><8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge</td></tr>
<tr><td>Bild B2: Ventrikuläre Tachykardie, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV</td><td><2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge</td><td><8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

12.4 Technische Daten: Atmung

Apnoe-Monitor	Spezifikation
Bereich der Atmungsrate	4** - 90 Atemzüge/min
Genauigkeit der Atmungsrate	±5 % bei rhythmischer Atmung ohne Bewegung
Auflösung der Atmungsrate	1 /min
Empfindlichkeit	>0,2 Ohm mit einer Grundimpedanz von 1000 Ohm
Messverfahren	Impedanz-Pneumographie
Rate der Messung	50 kHz
Messung Strom	<1 µA
Grundimpedanz	50 - 3000 Ohm in Schritten von 50 Ohm

** Die minimale Atmungsrate hängt von der gleichnamigen Einstellung im Menü für Atmungseinstellungen ab.

12.5 Elektromagnetische Kompatibilität

Die folgenden Spezifikationen entsprechen der IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020.

12.5.1 Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe können dadurch beeinträchtigt werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, auch in privaten Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

12.5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus <5% UT (>9 5% Einbruch) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus <5 % UT (>95 % Einbruch) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb auch bei Stromunterbrechungen aufrechterhalten muss, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht anwendbar	Das Gerät hat keine magnetisch empfindlichen Teile gemäß Tabelle 4, Anmerkung d) in EN 60601-1-2:2015
HINWEIS: UT ist die AC-Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

12.5.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene und gestrahlte RF-Störungen)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete RF-Störgrößem IEC 61000-4-6	3 V effektiver Wert 150 kHz bis 80 MHz	3 V effektiver Wert	Tragbare und mobile RF-Geräte werden nicht näher als 30 cm an das Gerät einschließlich der Kabel herangeführt.
Gestrahlte RF Störgrößen IEC 61000-4-3	6 V Effektivwert in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen drahtlose RF-Kommunikationsgeräte	6 V Effektivwert in den ISM-Bändern gemäß Tabelle 5, Anmerkung N) 10 V/m Tabelle 9 der Norm	Die Feldstärke von stationären Funksendern ist, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, bei allen Frequenzen kleiner als der Konformitätspegel. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Magnetische Felder in der Nähe IEC 61000-4-39	Testfrequenz / Modulation 30 kHz / CW 134,2 kHz / Impulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz	Immunitätstest Stufe A/m 8 65 7.5	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder häuslichen Gesundheitsumgebung charakteristisch ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts. b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

12.6 Pflegerufanlage Kabel

Das 2,7 m lange Kabel der Pflegerufanlage (NCU) bildet eine Schnittstelle zwischen dem VitaGuard VG 5 Monitor und einem NCU-System, das in einer klinischen Umgebung eingesetzt wird. Das Kabel enthält ein Relais, das in seine aktive Position schaltet, wenn der VitaGuard-Monitor einen technischen oder Patientenalarm erkennt. Das Relais kehrt in seine Ruhestellung zurück, sobald der Alarmzustand beendet ist oder wenn die Alarm-Reset-Taste auf dem VitaGuard-Frontpanel getätigt wird.

Das USB-C-Ende des Kabels wird mit dem USB-C-Anschluss von VitaGuard verbunden. Sobald es angeschlossen ist, zeigt VitaGuard ein entsprechendes Symbol auf seinem Bildschirm an, um zu bestätigen, dass das Kabel erkannt wurde. VitaGuard gibt einen technischen Alarm aus, wenn das Kabel entfernt wird, als Vorsichtsmaßnahme gegen unbeabsichtigtes Entfernen. Durch Drücken der Alarm-Reset-Taste wird der Alarm beendet.

Das biomedizintechnische Fachpersonal muss die offene Leitung am anderen Ende des Kabels mit den entsprechenden NCU-Eingängen verbinden. Der weiße Draht ist der gemeinsame Kontakt des Relais, der wie folgt zwischen braun und grün wechselt:

Alarmzustand	Weiß - Braun	Weiß - Grün
Kein Alarm	Geschlossen	Offen
Alarm	Offen	Geschlossen

13. Glossar

Im Folgenden finden Sie ein Glossar der in diesem Handbuch verwendeten medizinischen und technischen Begriffe.

Begriff	Beschreibung / Definition
Amplitude	Die Amplitude ist der Spitzenwert einer Größe oder Welle.
Apnoe	Bei der zentralen Schlafapnoe (CSA) handelt es sich um eine schlafbezogene Störung, bei der die Atmung vermindert ist oder ausbleibt, typischerweise für 10 bis 30 Sekunden, entweder intermittierend oder in Zyklen.
Asystole	Herzstillstand, Fehlen des Herzschlags.
Grundimpedanz	Elektrische Impedanz gemessen zwischen zwei Elektroden, in VitaGuard zwischen der roten und der gelben Elektrode.
Bradykardie	Langsame Ruheherzrate, typischerweise unter 60 Schlägen pro Minute bei Erwachsenen und unter 100 bei Säuglingen.
EKG	Elektrokardiogramm (EKG), eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens.
Elektrode	Ein Gerät, wie z. B. eine kleine Metallplatte mit Gel-Beschichtung, das Strom zwischen der Patientin bzw. dem Patienten und Instrument leitet.
Hyperoxie	Ein Zustand, der durch einen Überschuss an Sauerstoff in den Geweben/Organen verursacht wird.
Hypoxie	Ein Zustand, der durch einen Mangel an Sauerstoff in den Geweben/Organen verursacht wird.
LED	Leuchtdiode, ein elektronisches Gerät, das Licht abgibt, wenn es mit elektrischem Strom versorgt wird.
Li-Ion	Eine Lithium-Ionen-Batterie ist eine wiederaufladbare Batterie, die die reversible Reduktion von Li-Ionen nutzt, um Energie zu speichern.
Ohm	Maßeinheit für den elektrischen Widerstand / die Impedanz.
Sauerstoffsättigung (SpO_2)	Die Sauerstoffsättigung ist der Anteil des sauerstoffgesättigten Hämoglobins im Verhältnis zum gesamten Hämoglobin (ungesättigt + gesättigt) im Blut.
Periodische Atmung	Cluster von Atemzügen, die durch Intervalle der Apnoe (Atemstillstand) getrennt sind.
Pulsoxymetrie Plethysmogramm	Eine nicht-invasive Methode zur Überwachung der Sauerstoffsättigung einer Person. Die angezeigte Wellenform, die die Veränderungen des Blutvolumens darstellt, wird als Plethysmogramm bezeichnet.
Tachykardie	Eine schnelle Herzrate im Ruhezustand, die bei Erwachsenen i.d.R. als mehr als 100 Schläge pro Minute definiert ist. Bei Kindern hängt dies vom Alter und der körperlichen Verfassung Ihres Kindes ab.

14. Abbildungsverzeichnis

Fig. 1 Beispiel des Typenschilds auf der Unterseite des Monitors..... 15
Fig. 2 Beispiel für das Etikett auf dem VG 5 MP Transportkoffer..... 15
Fig. 3 EKG-Signalkurve 42
Fig. 4 Netzadapter (links) und SpO_2-Patientenkabel (rechts)..... 61
Fig. 5 Stauraum für EKG-Kabel, EKG-Elektroden, SpO_2-Sensor und Gurte 62
Fig. 6 EKG-Kabel (oben li.), EKG-Elektroden (unten li.) und SpO_2-Sensor (re.) 62
Fig. 7 VitaGuard VG 5 MP mit angeschlossenem Zubehör 69
Fig. 8 VitaGuard Anschlussleiste 70
Fig. 9 VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche 72
Fig. 10 <Enter>-Taste 72
Fig. 11 <Esc>-Taste 73
Fig. 12 LEDs für Herzschlag und Atmung 73
Fig. 13 LEDs für Stromversorgung und Batterieladung 74
Fig. 14 Ansicht 1 Bildschirminhalt..... 75
Fig. 15 Alarmlautsprecher-Ausgänge 77
Fig. 16 Externer Netzadapter..... 77
Fig. 17 Netzadapter in die Steckdose stecken 78
Fig. 18 Anzeige der Batteriekapazität..... 79
Fig. 19 Verfallsdatum des SpO_2-Sensors..... 86
Fig. 20 RD SET Sensor Anwendung für Pädiatrie 10-50 kg 94
Fig. 21 RD SET Sensor Anwendung für Kleinkinder 3-20 kg 95
Fig. 22 RD SET Sensor Anwendung für Neugeborene und Frühgeborene 96
Fig. 23 LNCS Sensor Anwendung für Schwangere und Neugeborene . 97
Fig. 24 LNCS Sensor Anwendung für Säuglinge 98
Fig. 25 LNCS Sensor Anwendung für die Pädiatrie 10-50 kg 99
Fig. 26 Anschluss des RD SET Patientenkabels an den RD SET Sensor 100
Fig. 27 Anschluss des LNC-Patientenkabels an den LNCS-Sensor ... 100
Fig. 28 SpO_2-Anschluss 100
Fig. 29 Trennen des RD SET Sensors vom RD SET Patientenkabel.... 101
Fig. 30 Trennen des LNCS-Sensors vom LNC-Patientenkabel..... 101
Fig. 31 Rasthacken zum Sichern und Lösen des Patientenkabel-steckers 101
Fig. 32 Verfallsdatum der EKG-Elektroden 102

Fig. 33 Farbcodierte Buchsen am Verteiler des EKG-Patientenkabels ... 104
Fig. 34 Empfohlene Elektrodenkonfigurationen ... 105
Fig. 35 Alternative Elektrodenkonfiguration ... 106
Fig. 36 Signalindikatoren in Ansicht 1 ... 106
Fig. 37 Merkmale des akustischen Alarmsignals für Patientenalarme ... 115
Fig. 38 Informationen auf dem Bildschirm während eines Patientenalarms ... 116
Fig. 39 Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms ... 118
Fig. 40 Startbildschirm mit aktiviertem Verstellschutz ... 133
Fig. 41 Info-Ansicht - Seite 1 ... 134
Fig. 42 Systemansicht mit aktiviertem Einstellungsschutz ... 135
Fig. 43 Speicheransicht mit aktiviertem Verstellschutz ... 135
Fig. 44 Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz ... 136
Fig. 45 Ansicht 2 Bildschirminhalt ... 136
Fig. 46 Ansicht 3 Bildschirminhalt ... 137
Fig. 47 SpO_2-Bildschirminhalt ... 138
Fig. 48 Herzrate-Bildschirminhalt ... 139
Fig. 49 Atmung-Bildschirminhalt ... 140
Fig. 50 Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz ... 140
Fig. 51 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen ... 141
Fig. 52 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen ... 141
Fig. 53 Info \ Seite 3: Systemzustand ... 142
Fig. 54 Info \ Seite 4: Messdaten: SpO_2 ... 143
Fig. 55 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate ... 143
Fig. 56 Info \ Seite 6: Messdaten: Herzrate & Atmung ... 144
Fig. 57 Info \ Seite 7: Einstellungen: SpO_2 ... 145
Fig. 58 Info \ Seite 8: Einstellungen: Herzrate ... 145
Fig. 59 Info \ Seite 9: Einstellungen: Atmung ... 145
Fig. 60 Info \ Seite 10: Versionen ... 146
Fig. 61 Info \ Seite 11: Lizenzen ... 146
Fig. 62 Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit ... 147
Fig. 63 Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung ... 148
Fig. 64 Einstellungsdialog für Signalpiepton ... 149
Fig. 65 Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellschutz ... 149
Fig. 66 Menü Sprache ... 150
Fig. 67 Anzeige im Bildschirmschonermodus ... 150

Fig. 68 Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen 152
Fig. 69 SpO_2 Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz 153
Fig. 70 Herz-/Pulsraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz 155
Fig. 71 Atmungseinstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz .. 156
Fig. 72 Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis 158
Fig. 73 Neuen Patienten anlegen - Schritt 2: Altersgruppe auswählen 158
Fig. 74 Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben 159
Fig. 75 Neuen Patienten anlegen - Beispiel von Patientendaten 160
Fig. 76 Dialog zum Starten einer manuellen Aufnahme 161
Fig. 77 Startbildschirm bei aktiviertem Verstellschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein 162
Fig. 78 Ansicht 1 Bildschirminhalt mit PR/HR anzeigen auf Ein gesetzt 162
Fig. 79 Ansicht 2 Bildschirminhalt mit PR/HR anzeigen auf Ein gesetzt 163
Fig. 80 Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit 163
Fig. 81 Periodische Atmung 171
Fig. 82 Bestätigungsdialog für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin 173
Fig. 83 Ereignis-Symbol 176
Fig. 84 Liste der protokollierten Ereignisse 176
Fig. 85 Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses 177
Fig. 86 Ereignis-Signalkurven 178
Fig. 87 Trend-Grafiken für Alarmereignisse 179
Fig. 88 Trend-Symbol 179
Fig. 89 Liste der Trendaufzeichnungen 179
Fig. 90 Minimal- und Maximalwerte während der Trend-aufzeichnung 180
Fig. 91 Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung 180
Fig. 92 Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads 183
Fig. 93 Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads 183
Fig. 94 VitaWin 184
Fig. 95 DST™ Plot: Rauschunterdrückung als Funktion von SpO_2 189
Fig. 96 Funktionelle SpO_2 Formel 189

15. Revisionshistorie

An dieser Gebrauchsanweisung wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

Revision	Datum	Beschreibung
01	2024-02-29	Aus Konsistenzgründen mit der englischen Fassung, die als Referenz für Zulassungszwecke benutzt wurde, beginnen alle weiteren Sprachversionen mit Revision 04.
02	2024-06-06	
03	2024-10-15	
04	2025-07-25	Erste deutsche Fassung
05	2026-06-14	Folgende Änderungen ab Softwareversion 1.0.3.1: - Hilfsmittelverzeichnis-Nr. hinzugefügt. - Die Sprachauswahl ist jetzt der erste Menüeintrag im Systemmenü. - Die Auswahloptionen für die Alarmlautstärke wurden auf 6 erweitert. Die Tabelle in 12.1 wurde ebenfalls angepasst. - Ein neuer Menüpunkt für den Alarmmodus wurde im Systemmenü eingeführt. - Die untere Alarmgrenze für SpO_2 kann ab 50 % eingestellt werden (bisher 70 %). - Text „Schwesternruf“ in „Pflegeruf“ geändert. - Technische Daten zum NA 5-2 hinzugefügt.

Ihr Feedback ist uns wichtig!

Bitte nehmen Sie sich ein paar Minuten Zeit, uns über Ihre Erfahrungen mit dem VitaGuard zu informieren. Ihr Feedback hilft uns, das Produkt ständig zu verbessern.

Die Umfrage ist anonym, Sie haben am Ende der Umfrage jedoch die Möglichkeit, uns Ihre Kontaktdaten zwecks Rückmeldung mitzuteilen.

Feedback

Fachhändler / Distributor:

REF 73812012

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

Website : www.getemed.de

CE 0197

getemed

1739-LAB-0001-00-Rev 05-User Manual VG 5 MP-DE.pdf