

VitaGuard® VG 5 CR

Apnoe- und Herzraten-Monitor

Gebrauchsanweisung



Revision 04

Rechtliche Informationen

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gelten nur für den **VitaGuard® VG 5 CR** 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.

Inhaltsverzeichnis

1.	Regulatorische und Sicherheits-Informationen	8
1.1	Zweck dieser Gebrauchsanweisung	8
1.2	Zweckbestimmung des VitaGuard VG 5 CR	8
1.3	Indikationen und Kontraindikationen.....	9
1.3.1	Indikationen.....	9
1.3.2	Kontraindikationen	9
1.4	Einschränkungen der Zweckbestimmung des VitaGuard.....	9
1.4.1	Einschränkungen der Apnoe-Erkennung	11
1.4.2	Einschränkungen der Überwachung der Herzrate.....	11
1.5	Kennzeichnungen und Symbole.....	12
1.5.1	Gerätetypenschild	12
1.5.2	Transportkoffer-Etikett.....	12
1.5.3	Symbole auf der Vorderseite des Monitors.....	13
1.5.4	Symbole auf der Anschlussleiste des Monitors.....	14
1.5.5	Symbole auf dem Typenschild des Monitors	15
1.5.6	Symbole auf dem Bildschirm des Monitors.....	16
1.5.7	Zusätzliche Symbole auf dem Transportkoffer.....	18
1.5.8	Zusätzliche Symbole auf der Verpackung des Zubehörs .	19
1.6	Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	20
1.6.1	Sicherheitshinweise zu den Aufgaben des Betreuungspersonals	21
1.6.2	Sicherheitshinweise für den Monitor im Allgemeinen	24
1.6.3	Sicherheitshinweise in Bezug auf andere Geräte.....	30
1.6.4	Sicherheitshinweise für den Netzadapter.....	34
1.6.5	Sicherheitshinweise für das Zubehör	35
1.6.6	Sicherheitshinweise zur Überwachung von Herzrate und Atmung	37
1.6.7	Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfizierung ...	39
1.6.8	Sicherheitshinweise zum Thema Service	40
1.6.9	Sicherheitshinweise in Bezug auf die Batterie	41
1.6.10	Sicherheitshinweise in Bezug auf Cybersicherheit	43
1.7	Reinigen und Desinfizieren	45
1.7.1	Vorbereitung.....	45
1.7.2	Reinigung	45
1.7.3	Desinfektion	46
1.7.4	Trocknen	47
1.7.5	Wartung.....	48
1.7.6	Verpackung / Transportkoffer	48

1.7.7	Lagerung.....	48
1.7.8	Zusätzliche Informationen	48
1.8	Service-Informationen	49
1.9	Informationen zur Entsorgung	50
2.	Sets und Zubehör.....	52
2.1	Komplette Sets	52
2.2	Zubehör in Originalverpackung	52
2.3	Zubehör und Bestellinformationen	53
3.	Allgemeine Beschreibung	54
3.1	Einstellmodi.....	54
3.2	VitaGuard Einrichtung	55
3.3	Anschlussleiste	56
3.3.1	Patientenkabelanschluss für Herzrate & Atmung.....	57
3.3.2	Netzadapter-Anschluss.....	57
3.3.3	USB-Anschluss.....	57
3.4	Elemente der Frontansicht	58
3.4.1	<Enter> und Ein/Aus-Taste	59
3.4.2	<Esc> und Alarm-Reset-Taste.....	59
3.4.3	Alarm-LED	59
3.4.4	LED für Herz und Atmung	60
3.4.5	LED für Stromversorgung und Batterieladung	60
3.4.6	Bildschirm und Touchscreen / Ansicht 1.....	61
3.4.7	Alarmlautsprecher-Ausgänge	62
3.5	Stromversorgung	63
3.5.1	Externer Netzadapter	63
3.5.2	Wiederaufladbare Hauptbatterie	64
3.5.3	Ausfallbatterie / Reset-Taste	66
4.	Schritte vor und nach der Überwachung.....	67
4.1	Schritte vor der Überwachung / Pre-Use Checks.....	67
4.2	VitaGuard einschalten	68
4.3	VitaGuard ausschalten	69
4.4	Schritte nach der Überwachung	69
5.	Überwachung von Herzrate und Atmung	70
5.1	Allgemeine Informationen	70
5.2	Anschließen von EKG-Elektroden und Patientenkabel an VitaGuard	72
5.3	Die optimale Elektrodenkonfiguration finden	72
5.3.1	Standard-EKG-Elektrodenkonfiguration	73
5.3.2	Optimierung der EKG- und Atmungssignale	74

5.3.3	Ändern der EKG-Ableitung zur Optimierung des Signals	75
5.4	Grundimpedanz	76
5.5	Technischer Alarm für Elektroden	77
5.6	Herzrate nach Alter	77
6.	Alarmsystem	78
6.1	Einführung	78
6.2	Patientenalarme	79
6.3	Stille Patientenalarme	81
6.4	Technische Alarmer	82
6.5	Alarm Test	83
6.6	Informationsmeldungen	84
6.7	Erinnerungssignal	84
6.8	Alarmermeldungen und Fehlerbehebung	84
6.8.1	Patientenbezogene Alarmermeldungen	85
6.8.2	Technische Alarmermeldungen	87
6.8.3	Informative Nachrichten	89
6.8.4	Fehlermeldungen während des Starts	90
6.8.5	Hardware-Reset	90
6.9	Test der Alarmerfunktion	91
7.	Bildschirmansichten	92
7.1	Einführung	92
7.2	Ansichten (Verstellschutz Ein)	92
7.2.1	Startbildschirm	92
7.2.2	Info-Ansicht	93
7.2.3	Ansicht System	94
7.2.4	Ansicht Speicher	94
7.3	Ansichten (Verstellschutz eingeschränkt)	95
7.3.1	Startbildschirm	95
7.3.2	Ansicht 2	95
7.3.3	Ansicht 3	96
7.3.4	Ansicht Herzrate	96
7.3.5	Ansicht Atmung	97
7.3.6	Speicher-Ansicht	98
7.4	Ansichten (Verstellschutz Aus)	98
7.5	Info-Ansichten	99
7.5.1	Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen	99
7.5.2	Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen	99
7.5.3	Info \ Seite 3: Systemzustand	100
7.5.4	Info \ Seite 4: Messdaten: Herzrate & Atmung	101
7.5.5	Info \ Seite 5: Einstellungen: Herzrate	102

7.5.6	Info \ Seite 6: Einstellungen: Atmung	102
7.5.7	Info \ Seite 7: Versionen.....	102
7.5.8	Info \ Seite 8: Lizenzen	103
8.	Einstellungen	104
8.1	Einführung	104
8.2	Ändern von Einstellungen	104
8.3	Systemeinstellungen (Verstellschutz Ein).....	106
8.3.1	System \ Bildschirmmodus	106
8.3.2	System \ Bildschirmhelligkeit.....	107
8.3.3	System \ Signalpiepton.....	107
8.3.4	System \ Alarmlautstärke	108
8.3.5	System \ Verstellschutz.....	108
8.4	Herzraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)	109
8.4.1	Herzrate \ HR Untergrenze	110
8.4.2	Herzrate \ HR Obergrenze.....	110
8.5	Atmungseinstellungen (Verstellschutz eingeschränkt).....	110
8.5.1	Atmung \ Apnoedauer	111
8.5.2	Atmung \ Apnoealarme	111
8.6	Systemeinstellungen (Verstellschutz Aus).....	112
8.6.1	System \ Anwendungsbereich.....	112
8.6.2	System \ Neuen Patienten anlegen	112
8.6.3	System \ Vor- und Nachbetrachtungszeit	115
8.6.4	System \ Manuelle Event-Speicherung	115
8.6.5	System \ Intervallaufzeichnung.....	116
8.6.6	System \ Ansichten 2 & 3 anzeigen.....	116
8.6.7	System \ Datum & Uhrzeit	117
8.6.8	System \ Sprache.....	117
8.6.9	System \ Datumsformat	118
8.7	Herzrate-Einstellungen (Verstellschutz aus).....	118
8.7.1	Herzrate \ HR Mittelung	118
8.7.2	Herzrate \ HR Ableitung	118
8.7.3	Herzrate \ HR 50/60 Hz Filter.....	119
8.7.4	Herzrate \ HR Schrittmacher-Erkennung	119
8.7.5	Herzrate \ HR Stille Untergrenze.....	119
8.7.6	Herzrate \ HR Stille Obergrenze	119
8.7.7	Herzrate \ HR Bradykardie-Verzögerung	119
8.7.8	Herzrate \ HR Tachykardie-Verzögerung	120
8.7.9	Herzrate \ HR Asystole-Verzögerung	120
8.7.10	Herzrate \ HR Durchschnittsintervall	120
8.7.11	Herzrate \ HR Abweichungsalarm (-)	120

8.7.12	Herzrate \ HR Abweichungsalarm (+)	121
8.7.13	Herzrate \ HR Alarme	121
8.8	Atmungseinstellungen (Verstellschutz Aus)	121
8.8.1	Atmung \ Stille Apnoedauer	121
8.8.2	Atmung \ Periodische Atmung	122
8.8.3	Atmung \ Periode T1 (Apnoe).....	122
8.8.4	Atmung \ Periode T2 (Atmung).....	122
8.8.5	Atmung \ Anzahl Perioden.....	123
8.8.6	Atmung \ Minimale Atmungsrate.....	123
8.9	Einstellungen über VitaWin	123
9.	Datenspeicherung	124
9.1	Alarmereignisspeicher	124
9.2	Trendspeicher.....	129
9.3	Langzeitspeicher	131
9.4	Aufgezeichnete Daten und Abtastraten	131
9.5	Compliance-Protokoll	132
9.6	Daten-Download auf USB-Speicher	132
9.7	Daten-Download auf PC.....	133
10.	Alarmverzögerungen und Messprinzipien	135
10.1	Alarmverzögerungen.....	135
10.1.1	Alarmbedingungsverzögerung bei der Herzrate	135
10.1.2	Alarmbedingungsverzögerung bei der Atmung.....	136
10.1.3	Alarmmeldungsverzögerungen.....	136
10.2	Messprinzip der Herzratenmessung	137
10.3	Messprinzip der Apnoe-Überwachung	138
11.	Technische Daten	140
11.1	Technische Daten: Allgemein	140
11.2	Technische Daten: Herzrate.....	143
11.3	Technische Daten: Atmung	145
11.4	Elektromagnetische Kompatibilität	145
11.4.1	Elektromagnetische Aussendungen	145
11.4.2	EMC-Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)	146
11.4.3	EMC-Störfestigkeit (leitungsgebundene und gestrahlte RF-Störungen)	147
11.5	Schwesternrufanlage Kabel.....	149
12.	Glossar	150
13.	Abbildungsverzeichnis	151
14.	Revisionshistorie	154

1. Regulatorische und Sicherheits-Informationen

1.1 Zweck dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen, die für die Konfiguration und den sicheren Betrieb des Patientenmonitors VitaGuard VG 5 CR 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 CR

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 krankenhaushähnlichen 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 CP ist für die Verwendung bei Patientinnen und Patienten (Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene) indiziert, bei denen eine Ärztin bzw. ein Arzt eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der Vitalparameter empfiehlt, nämlich zur Erkennung von zentraler Apnoe und zur Überwachung der Herzrate.

1.3.2 Kontraindikationen

Der VitaGuard VG 5 CR ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patientinnen und Patienten, die allergisch auf EKG-Elektrodengel 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 zuge-

lassenes Patientenkabel mit dem Monitor verbunden sind. Die Erkennung der Atemtätigkeit basiert auf der kontinuierlichen Messung der transthorakalen Impedanz, die zwischen zwei der für die Herzraternerkennung verwendeten EKG-Elektroden gemessen wird.

Alarmer 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 CR 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 Wiederbelebensmaßnahmen 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 CR 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 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.

1.5 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.



Fig. 1 Beispiel des Typenschildes 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 1.5.3 und 1.5.5 erklärt wurden, sind im Abschnitt 1.5.7 erläutert.



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

1.5.3 Symbole auf der Vorderseite des Monitors

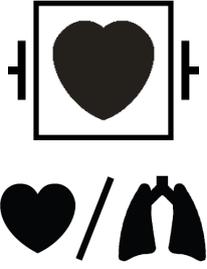
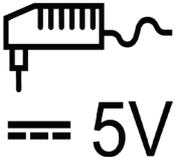
Die folgenden Symbole befinden sich auf der Vorderseite des Monitors.

Symbol	Beschreibung
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN Dieses Symbol weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung lesen müssen, bevor Sie den Monitor benutzen.
	GETEMED Logo Dieses Logo ist das Logo des Herstellers des Monitors: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
	Markenname und Modell Dieses Logo kennzeichnet den Handelsnamen "VitaGuard" und den Modelltyp "VG 5 CR" des Monitors.
	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>- 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. Die LED hinter dem dreieckigen Alarmsymbol ändert ihre Farbe je nach aktueller Alarmsituation: Weiß: Kein Alarm / Gelb: Technischer Alarm / Rot: Patientenalarm

Symbol	Beschreibung
	<p><Enter> und Ein/Aus-Taste</p> <p>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.</p>

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
	<p>Typ CF (Cardiac Floating) Anwendungsteil</p> <p>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.</p> <p>Die Herz- und Lungensymbole darunter zeigen an, dass sowohl das EKG als auch die Atmungssignale über diesen Anschluss erfasst werden.</p>
	<p>Allgemeines Warnschild</p> <p>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.</p>
	<p>Netzadapter-Eingang</p> <p>Dieses Symbol kennzeichnet den Anschluss für den medizinisch zugelassenen externen 5 V-Netzadapter, der mit dem Monitor geliefert wird.</p>
USB	<p>USB (Universal Serial Bus)</p> <p>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.</p>

1.5.5 Symbole auf dem Typenschild des Monitors

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

Symbol	Beschreibung
	<p>CE-Zeichen</p> <p>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.</p>
	<p>Modellnummer</p> <p>Gibt die Modellnummer des Monitors an: VG 5 CR.</p>
	<p>Medizinisches Gerät</p> <p>Zeigt an, dass der Monitor ein medizinisches Gerät ist.</p>
	<p>Katalognummer</p> <p>Zeigt die Katalognummer des Herstellers für den Monitor an.</p>
	<p>Seriennummer</p> <p>Zeigt die Seriennummer des Monitors zur Identifizierung an.</p>
	<p>Eindeutige Geräteerkennung</p> <p>Zeigt an, dass das Gerät eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält. Der QR-Code, der sich unter dem Symbol befindet, enthält die folgenden Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> (01) UDI-Code (11) Datum der Herstellung JJMMTT (21) Seriennummer (SN) (241) Katalognummer (REF)
 JJJJ-MM-TT	<p>Hersteller</p> <p>Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers dieses Monitors sowie das Datum an, an dem der Monitor hergestellt wurde: JAHR-MONAT-TAG.</p>
	<p>Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten</p> <p>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.</p>

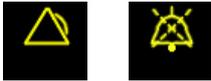
Symbol	Beschreibung
IP22	<p>Schutz gegen Eindringen (IP)</p> <p>Die erste Ziffer (2) steht für den Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Gegenständen. In diesem Fall sind das Gegenstände >12,5 mm (Finger oder ähnliche Gegenstände).</p> <p>Die zweite Ziffer (2) steht für den Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. In diesem Fall ist er gegen senkrecht tropfendes Wasser geschützt, wenn der Monitor in einem Winkel von 15° aus seiner normalen Position gekippt wird.</p>
	<p>MR Unsicher</p> <p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass weder der Monitor noch sein Zubehör für die Verwendung in einer Magnetresonanz-Umgebung (MR) vorgesehen sind.</p>
	<p>Wiederaufladbarer Li-Ion-Batterie</p> <p>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.</p>

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
	<p>Startbildschirm</p> <p>Wenn Sie dieses Start-Symbol berühren, wird der Startbildschirm der GUI angezeigt.</p>
	<p>Ansicht 1</p> <p>Wenn Sie dieses Symbol vom GUI-Startbildschirm aus berühren, wird Ansicht 1 aufgerufen. Dasselbe gilt für die Symbole für Ansicht 2 und Ansicht 3.</p>
	<p>Herzrate-Symbol</p> <p>Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, gelangen Sie zur Ansicht der Herzrate.</p>

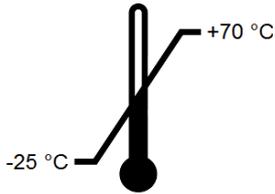
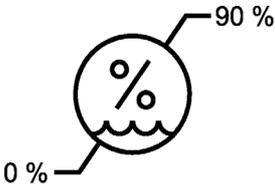
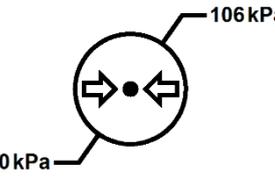
Symbol	Beschreibung
	Atmungssymbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, gelangen Sie in die Atmungsansicht.
	Informationssymbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der GUI berühren, gelangen Sie zu den Informationsseiten.
	System-Symbol Wenn Sie dieses 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-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 (Herzrate oder Atmung). Sie können die Einstellungen für die gewählte Ansicht auswählen und ändern.
	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.

Symbol	Beschreibung
	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 Schwesternrufanlagen Dieses Symbol wird unter dem Glockensymbol angezeigt, wenn das Kabel des Schwesternrufgeräts 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.
	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.

Symbol	Beschreibung
	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.
	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.
	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
	Nicht-steril Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden zeigt an, dass diese nicht steril sind.
	Nur zum einmaligen Gebrauch Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden weist darauf hin, dass diese nur für den einmaligen Gebrauch geeignet sind.
	Latexfrei Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden zeigt, dass diese nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt sind.
	Gebrauchsanweisung konsultieren Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden weist darauf hin, dass Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen müssen.

Symbol	Beschreibung
	<p>Verwendbar bis Datum</p> <p>Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden gibt das Datum an, nach dem sie nicht mehr verwendet werden dürfen.</p>
	<p>Batch Code</p> <p>Dieses Symbol auf der Verpackung der Elektroden gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann</p> <p>Der Chargencode des Herstellers steht neben dem Symbol.</p>

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 eines Alarms müssen Sie möglicherweise Wiederbelebensmaßnahmen 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 6.5 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 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 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;
- 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 das Patientenkabel und die Elektrodenkabel 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, so dass die Patientin bzw. der Patient nicht verletzt werden kann, wenn er bzw. sie 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, 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 Elektroden und trennen Sie VitaGuard vollständig vom Stromnetz, bevor Sie die Patientin bzw. den Patienten baden;
- Versuchen Sie nicht, VitaGuard während der Überwachung zu reinigen;
- Halten Sie die leitenden Teile von EKG-Elektroden 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 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 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 entflammaren Anästhetika oder anderen entflammaren 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, des Patientenkabels einschließlich seines Steckers, des externen Netzteils und der Elektroden 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: INFEKTIONSRIKIO

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, nur bei einer Person;
- Verwenden Sie immer dieselben Patientenkabel für dieselbe Patientin bzw. denselben Patienten;
- Desinfizieren Sie VitaGuard und das 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 das EKG-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 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 Schwesternrufkabel.

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.

Nutzen 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. Betreuungende 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 gewährleistet, wenn Sie das zugelassene Zubehör verwenden, das mit dem Gerät geliefert oder von Ihrem 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 die 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. 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 5.

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 5 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.

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 5.3 sollten Sie das EKG-Signal visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass die T-Wellen kleiner sind als die QRS-Signale.

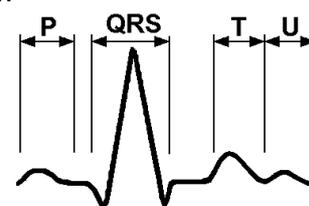


Fig. 3 EKG-Signalkurve

1.6.7 Sicherheitshinweise 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 Zubehöerteile 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.

1.6.8 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 zurück;
- Reinigen und desinfizieren Sie den Monitor und das Zubehör nach jedem Gebrauch, wie im Abschnitt 1.7 beschrieben.

1.6.9 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 Sicherheitschraube 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 FALSCHER 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.

1.6.10 Sicherheitshinweise 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 1.6.7 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.

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.

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 Patientenkelkabel können mindestens 100 Reinigungs-/Desinfektionszyklen über ihre Lebensdauer (siehe Abschnitt 11.1) 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 1.6.8.

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 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 zurück. Sollte eine Rücksendung erforderlich sein, legen Sie sie zum Schutz unseres Servicepersonals aus hygienischen Gründen bitte in einen Plastikbeutel.

HINWEIS AN DAS KUNDENDIENSTPERSONAL: 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 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, 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 CR Monitor wird als Set mit folgendem Zubehör ausgeliefert:

Artikel	REF
VitaGuard VG 5 CR Set.....	73111013
1 x VitaGuard VG 5 CR Monitor	73211013
1 x EKG-Patientenkabel (defibrillatorfest)	73411004
9 x Farbkodierte Klebeelektroden für Neugeborene (3 Packungen à 3 Stück)	70219
1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73811012
1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73821012
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 wird unten im Transportkoffer aufbewahrt.



Fig. 4 Netzadapter (links) in Originalverpackung

Das EKG-Patientenkabel, die EKG-Elektroden 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 und Gurte



Fig. 6 EKG-Kabel (links) und EKG-Elektroden (rechts)

2.3 Zubehör und Bestellinformationen

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

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).....	73811012
Kurzanleitung (Deutsch)	73821012
Transportkoffer	73910010
Schwesternrufanlagekabel	73415012

3. Allgemeine Beschreibung

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

3.1 Einstellmodi

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

- die Atemtätigkeit, um eine zentrale Apnoe zu erkennen; und
- die Herzrate (HR), berechnet aus dem EKG-Signal.

Atmung und Herzrate werden mit Hilfe von drei EKG-Klebelektroden erfasst, die auf dem Brustkorb der Patientin bzw. des Patienten angebracht sind

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 Herzrate die ausgewählten Alarmgrenzen für einen vordefinierten Zeitraum über- bzw. unterschreitet;
- 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.

Zusätzlich zu den festen Alarmgrenzen für Herzrate kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt auch prozentuale Abweichungen als Alarmbedingungen konfigurieren, wie in den Abschnitten 8.8.11 und 8.8.12 erläutert.

Die Alarmgrenzen und ihre jeweiligen Verzögerungszeiten können innerhalb definierter Grenzen eingestellt werden, wie in Kapitel 8

beschrieben. Eine Tabelle mit allen Patientenalarmen und ihren möglichen Ursachen finden Sie in Kapitel 0.

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;
- die Batteriekapazität niedrig ist.

Eine Tabelle mit allen technischen Alarmen und ihren möglichen Ursachen finden Sie in Abschnitt 6.8.2.

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 9.7 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 CR mit angeschlossenenem Zubehör

- [1] VitaGuard VG 5 CR Monitor
- [2] Externer Netzadapter
- [3] Elektroden für Herzrate und Atmung
- [4] Patientenkabel für Herzrate und Atmung

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 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.

3.3.2 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.

3.3.3 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 Schwesternrufkabel anzuschließen (siehe 11.6).

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:

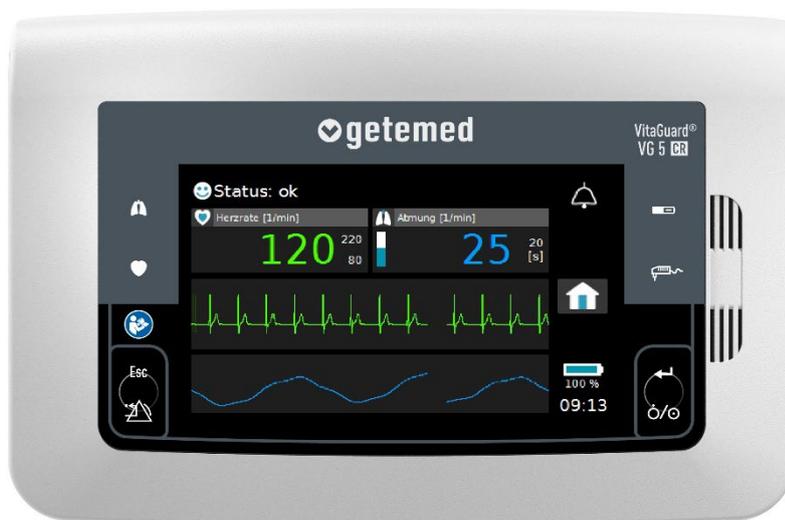


Fig. 9 VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche

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.

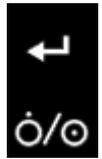


Fig. 10 <Enter>-Taste

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 LED 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 7 näher erläutert werden. Nachfolgend finden Sie eine Erläuterung des Bildschirminhalts, wenn Sie im Modus **Ansicht 1** arbeiten.

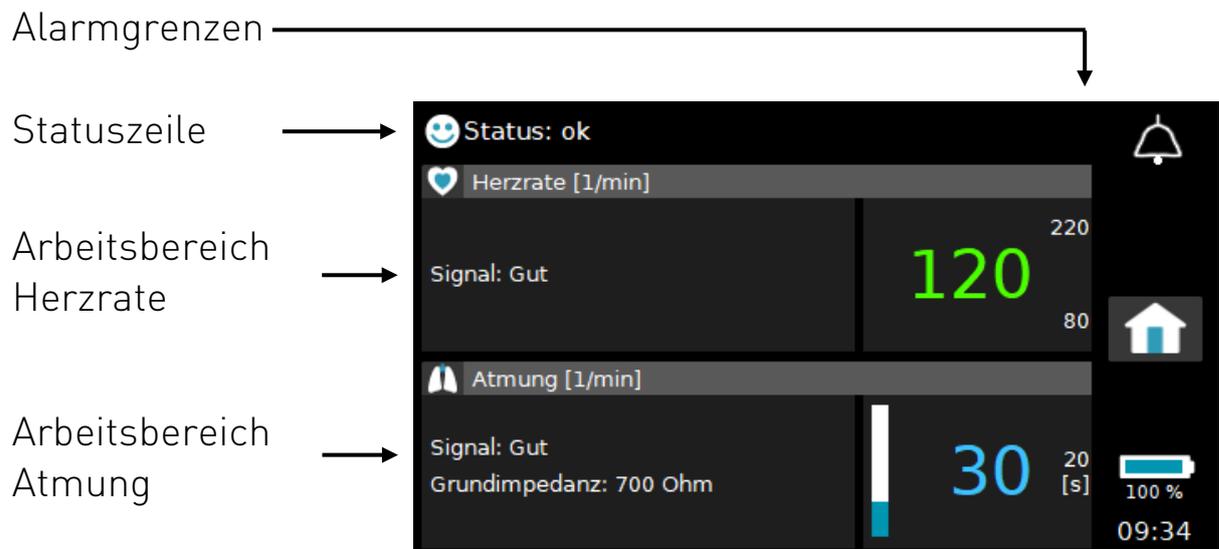


Fig. 14 Ansicht 1 Bildschirminhalt

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 6.8 aufgeführt:

- Patientenalarmmeldungen,
- technische Alarmmeldungen und
- Informationsmeldungen.

Arbeitsbereich Herzrate: Der aktuelle Wert der Herzrate 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.

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 7 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 6.2 und 6.4 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 waagrecht (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 $\pm 10\%$ 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 1.6.9 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 7.5.3 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 Sicherheitschraube 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.

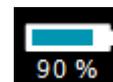


Fig. 18 Anzeige der Batteriekapazität

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 8.3.1 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 7.5.3 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 die EKG-Elektroden an;
- Schließen Sie das EKG-Patientenkabel an den VitaGuard an;
- Schließen Sie die EKG-Elektroden an das 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 6.9 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 Elektroden werden erst dann aktiviert, wenn das Patientenkabel angeschlossen ist und die

ersten plausiblen Daten berechnet wurden. Textmeldungen in der Statuszeile melden von Anfang an, wenn das Kabel oder Elektroden 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 6.9 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.

5. Überwachung von Herzrate und Atmung

Lesen Sie die Sicherheitshinweise zur Herzrate- und Apnoe-Überwachung in Abschnitt 1.6.6 sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

5.1 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. 19 dargestellt.

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.



Fig. 19 Verfallsdatum der EKG-Elektroden

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 Patienten-kabel 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 8.5.2 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.

5.2 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. 20 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.

5.3 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.

5.3.1 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. 21 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. 21 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. 21 b) abgebildet.

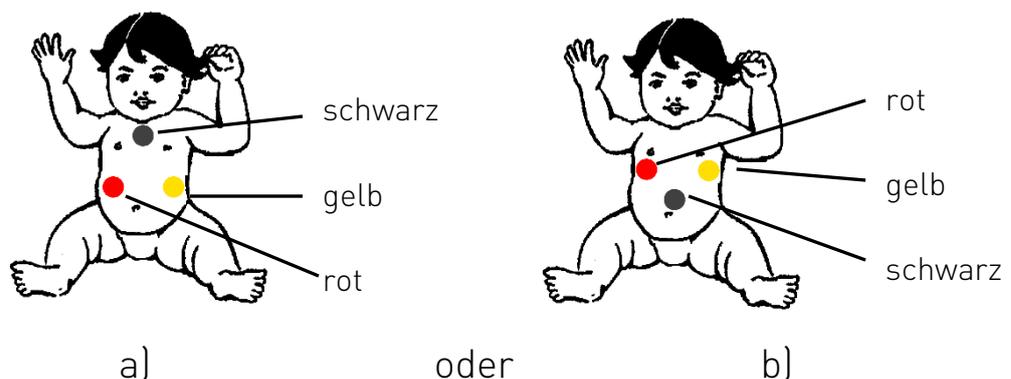


Fig. 21 Empfohlene Elektrodenkonfigurationen

Wenn die in Fig. 21 dargestellten Elektrodenkonfigurationen kein gutes Signal liefern, versuchen Sie die in Fig. 22 dargestellte alternative Elektrodenkonfiguration.

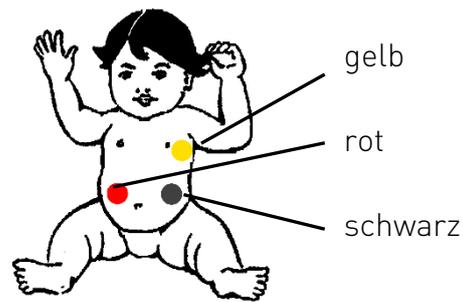


Fig. 22 Alternative Elektrodenkonfiguration

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

5.3.2 Optimierung der EKG- und Atmungssignale

Unter Bezugnahme auf die **Ansicht 1** auf dem Bildschirm des Monitors in Fig. 23 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 Atmungssrate daher ungenau sein. Außerdem kann der Monitor aufgrund des schwachen Atmungssignals dazu neigen, falsche Apnoe-Alarme auszugeben.

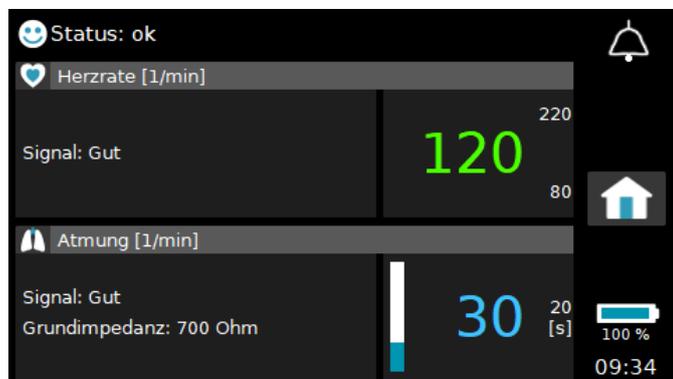


Fig. 23 Signalindikatoren in Ansicht 1

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 VitaGuard-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 5.3.1 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 gemäß Abschnitt 5.3.3 ergriffen werden, um das EKG-Signal zu verbessern.

5.3.3 Ändern der EKG-Ableitung zur Optimierung des Signals

Um die EKG-Ableitungskonfiguration zu ändern, muss der Einstellungsschutzmodus **ausgeschaltet** werden, wie in Abschnitt 8.3.5 erläutert. Sobald dies geschehen ist, sollte die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt die in Abschnitt 7.3.2 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 **Herzrate** 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 8.8.2 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.

5.4 Grundimpedanz

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

- Haut- und Gewebeimpedanz zwischen roter und gelber 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. Die Grundimpedanz wird in Schritten von 50 Ohm angezeigt.

5.5 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.

5.6 Herzrate nach Alter

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

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. Alarmsystem

6.1 Einführung

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

- Patientenalarne (physiologische Alarne),
- technische Alarne, 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. Patientenalarne werden als Alarne 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 Alarne werden als Alarne 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.

6.2 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 Bradykardie-Verzögerung** unter die auf dem Bildschirm angezeigte **HR-Untergrenze** fällt;
- die Herzrate die auf dem Bildschirm angezeigte **HR Obergrenze** länger als die eingestellte **HR Tachykardie-Verzögerung** überschreitet;
- das EKG-Signal länger als die eingestellte **HR Asystole-Verzögerung** nicht erkannt wird;
- 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-Untergrenze** tatsächlich unterschritten wird;
- plötzlicher Anstieg der Herzrate, ohne dass die **HR-Obergrenze** tatsächlich überschritten wird.

Darüber hinaus kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt den Monitor so konfigurieren, dass die Erkennung von zentralen Apnoen deaktiviert wird und nur die Herzrate überwacht wird.

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.

$\frac{3}{4}$ 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. 24 Merkmale des akustischen Alarmsignals für Patientenalarms

- 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. 25 gezeigt:
 - eine Meldung in der Statuszeile wird angezeigt, die den Alarmtyp beschreibt. Der Nachrichtentext für Patientenalarms 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. 25 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 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 0 finden Sie eine ausführliche Übersicht über alle Patientenalarmmeldungen sowie Informationen zur Fehlerbehebung, wenn solche Alarme aus Gründen ausgelöst werden, die nicht personenbezogen sind.

6.3 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 Bradykardie-Verzögerung** unter die **HR Stille Untergrenze** fällt;
- die angezeigte Herzrate die **HR Stille Obergrenze** länger als die eingestellte **HR Tachykardie-Verzögerung** 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 8 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 9.1 erläutert.

6.4 Technische Alarme

Technische Alarme werden ausgelöst, wenn ein Zustand erkannt wird, der die Fähigkeit des Monitors zur Überwachung oder den zuverlässigen Betrieb beeinträchtigt. Solche Zustände umfassen:

- eine EKG-Elektrode sich löst;
- das 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. 26 gezeigt:
 - wird in der Statuszeile eine Meldung angezeigt, die den Typ des technischen Alarms beschreibt. Der Meldungstext für technische Alarme endet mit zwei Ausruufezeichen "!!";
 - wird das Glockensymbol durch ein blinkendes gelbes Dreieckssymbol ersetzt.

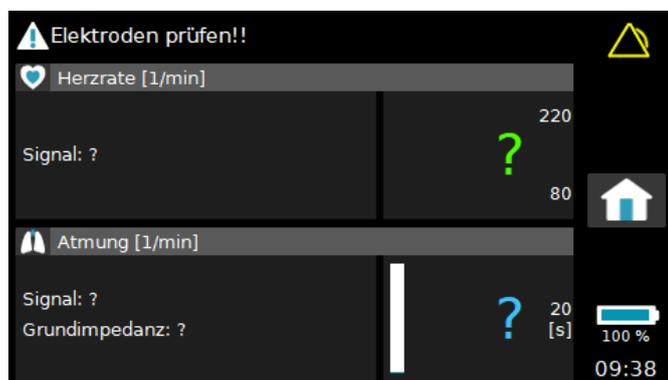


Fig. 26 Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms

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.

Patientenalarne haben eine höhere Priorität als technische Alarme. Wenn z. B. ein technischer Alarm für die Batterie auftritt und gleichzeitig ein Patientenalarm vom Herzratenmonitor erkannt wird, wird der Patientenalarm gemeldet. Unter 6.8.2 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. 26 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 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.

6.5 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;
- 2 trennen Sie das EKG-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.

6.6 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 6.8.3 bietet einen umfassenden Überblick über alle Informationsmeldungen sowie Informationen zur Behebung.

6.7 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.

6.8 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.

6.8.1 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: <ul style="list-style-type: none"> – Die Elektroden sind schlecht platziert, d. h. das Signal ist zu klein, um erkannt zu werden, siehe 5.3. – Kardiogene Artefakte werden dem Atmungssignal überlagert, so dass es verworfen wird. Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 5.3 erläutert. <ul style="list-style-type: none"> – Der Monitor, das Kabel oder eine Elektrode ist defekt.
EKG-Signal niedrig!!!	Der Monitor konnte das EKG-Signal für länger als die eingestellte Asystolie-Verzögerung nicht erkennen.	Wenn keine Asystolie (Herzstillstand) vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> – 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 5.3 erläutert. <ul style="list-style-type: none"> – Der Monitor, das Kabel oder eine Elektrode ist defekt.
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 zu hoch!!!	Die berechnete Herzrate überschreitet die eingestellte HR Obergrenze für länger als die eingestellte HR Tachykardie-Verzögerung .	Wenn keine Tachykardie vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> – 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 5.3 erläutert.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
		<ul style="list-style-type: none"> – 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 Obergrenze ist zu niedrig.
Herzrate zu niedrig!!!	Die berechnete Herzrate fällt länger als die eingestellte HR Bradykardie-Verzögerung unter die eingestellte HR-Untergrenze .	<p>Wenn keine Bradykardie vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Herzschläge werden nicht erkannt. – Die Elektroden sind schlecht positioniert. – Abnorme Schläge, z. B. Extrasystolen, werden nicht erkannt. <p>Um Abhilfe zu schaffen, versuchen Sie eine andere Elektrodenkonfiguration, wie in Abschnitt 5.3 erläutert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Eine Elektrode hat sich gelöst. – Der Monitor, das Kabel oder die Elektrode ist defekt. – Die eingestellte HR Untergrenze ist zu hoch.
Herzratenabfall erkannt!!! (wenn aktiviert)	Die aktuelle Herzrate unterschreitet den Wert, der auf dem eingestellten HR Durchschnittsintervall basiert, um mehr als den unter HR-Abweichungs-Alarm (-) eingestellten prozentualen Abweichungswert.	<p>Wenn kein Herzratenabfall vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 erkannt wie ein Abfall der Herzrate, aber stattdessen wird die Alarmgrenze für die HR-Abweichungsalarm (+) verwendet.	<p>Wenn kein Herzratenanstieg vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die Herzrate und/oder ihr Durchschnitt ist aus den unter "Herzrate zu hoch!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
Netzteil SOFORT	Der Monitor wird über die Batterie mit Strom	Schließen Sie den Monitor sofort an das Stromnetz an, um die Überwachung der Patientin bzw. des Patienten fortzusetzen.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
anschie- ßen!!!	versorgt und die Batterie ist leer. ACHTUNG!!! Der Monitor wird sich bald automatisch ab- schalten.	Wenn sich der Monitor aufgrund einer er- schöpften Batterie abschaltet, lesen Sie den Abschnitt 3.5.3, um den Stromausfallalarm auszuschalten.

6.8.2 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 verbun- den.	Schließen Sie das EKG-Kabel an den Moni- tor an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, er- setzen Sie das EKG-Kabel.
Elektroden prüfen!!	Eine oder mehrere der EKG-Elektroden sind nicht mit dem EKG-Kabel verbunden oder haben sich vom Patienten ge- löst.	Überprüfen Sie alle Elektroden. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ver- wenden Sie neue Elektroden oder ersetzen Sie das EKG-Kabel.
Netz- adapter prüfen!!	Es wurde ein Fehler im Zusammenhang mit dem externen Netzteil festge- stellt.	Vergewissern Sie sich, dass Sie den mit dem Monitor gelieferten Netzadapter ver- wenden. Wenn ja, schalten Sie den Monitor aus, ent- fernen Sie das Netzteil, schließen Sie es wieder an und schalten Sie den Monitor wie- der ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, tauschen Sie den externen Netzadap- ter sofort aus.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
EKG gestört!!	Das EKG-Signal wird z. B. durch 50 Hz-Störungen aus dem Stromnetz verfälscht.	Versuchen Sie die folgenden Aktionen: <ul style="list-style-type: none"> – 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 5.3 beschrieben.
Atmungssignal 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 6.8.5.
Schwesternrufkabel entfernt!!	Das Schwesternrufkabel wurde entfernt	Schließen Sie das Schwesternrufkabel wieder an oder drücken Sie die <Esc> -Taste, um den technischen Alarm zu beenden.
Schwesternrufkabel fehlerhaft!!	Es wurde ein Kommunikationsfehler mit dem Schwesternrufkabel festgestellt.	Entfernen Sie das Schwesternrufkabel und schließen Sie es erneut an. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ersetzen Sie das Kabel sofort.
Netzadapter entfernt!!	Der Netzadapter wurde abgezogen.	Schließen Sie das externe Netzteil wieder an oder drücken Sie die <Esc> -Taste, um den technischen Alarm zu beenden.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
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: Lautsprecher 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.
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.

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.

6.8.3 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.
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.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
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.
Status: ok	Keine Meldungen	Überwachung aktiv.

6.8.4 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.

6.8.5 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 Alarmlongenerator.

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.

6.9 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., an, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben.

Wählen Sie mit Hilfe des Simulators nacheinander Werte für die Herzrate 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 Patientensimulator und bestätigen Sie, dass ein Apnoe-Alarm ausgelöst wird, wenn die Apnoe länger als der auf dem Monitor eingestellte Grenzwert ist.

7. Bildschirmansichten

7.1 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 Verstellenschutzmodi verfügbar:

- Ein
- Eingeschränkt
- Aus

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

7.2 Ansichten (Verstellenschutz Ein)

7.2.1 Startbildschirm

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

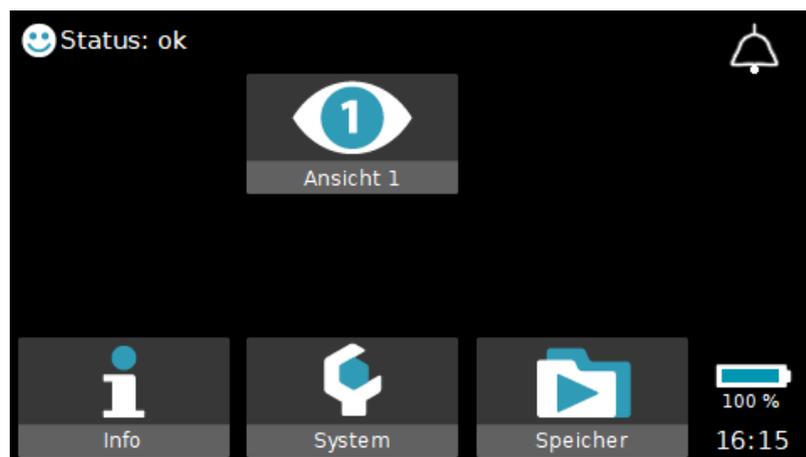


Fig. 27 Startbildschirm mit aktiviertem Verstellenschutz

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 Verstellenschutz aktiviert ist:

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

7.2.2 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.

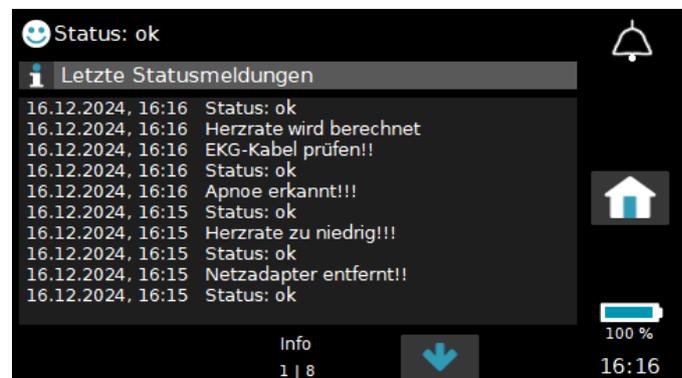


Fig. 28 Info-Ansicht - Seite 1

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 8. Der Inhalt der verschiedenen Informationsseiten wird im Abschnitt 7.5 ausführlich erläutert. Um zum Startbildschirm zurückzukehren, tippen Sie einfach auf das Start-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms, wie zuvor beschrieben.

7.2.3 Ansicht System

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

- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Alarmlautstärke
- Verstellenschutz

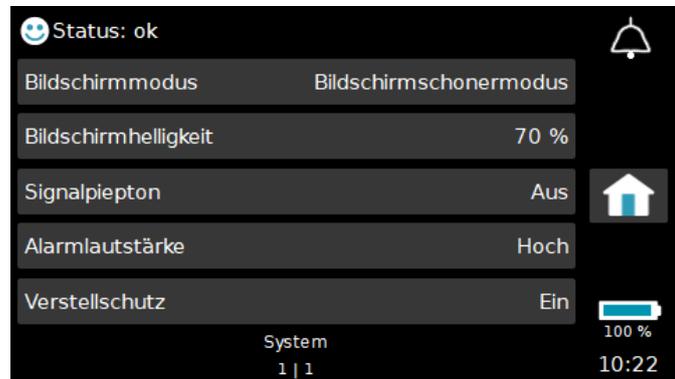


Fig. 29 Systemansicht mit aktiviertem Einstellungsschutz

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Systemeinstellungen finden Sie im Abschnitt 8. Die Vorgehensweise zum Ändern einer Einstellung werden im Abschnitt 8.2 erläutert.

7.2.4 Ansicht Speicher

Die letzte Ansicht, die verfügbar ist, wenn der Verstellenschutz aktiviert ist, ist die Speicheransicht, die in Fig. 30 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 9.6 beschrieben; die Bedienung der manuellen Eventspeicherung wird in Abschnitt 9.1 erläutert.

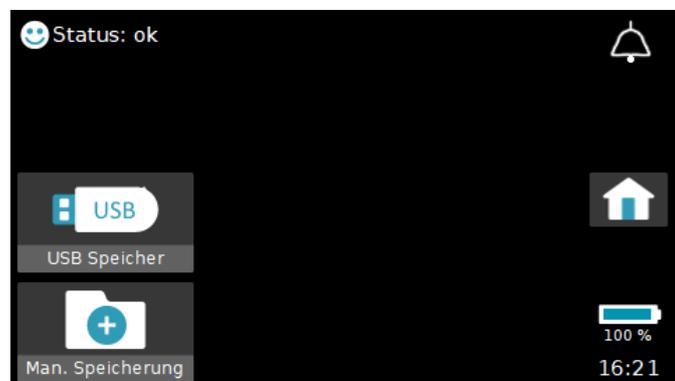


Fig. 30 Speicheransicht mit aktiviertem Verstellenschutz

7.3 Ansichten (Verstellschutz eingeschränkt)

7.3.1 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. 31 dargestellt:

- Ansicht 2
- Ansicht 3
- Herzrate
- Atmung

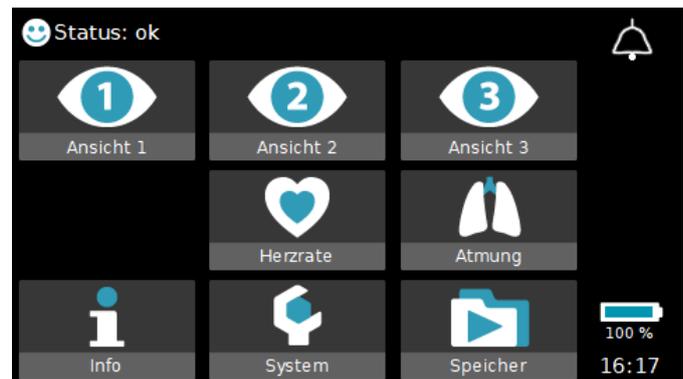


Fig. 31 Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz

7.3.2 Ansicht 2

Die in Fig. 32 gezeigte **Ansicht 2** unterscheidet sich von **Ansicht 1** dadurch, dass die in Abschnitt 3.4.6 beschriebenen Qualitätsindikatoren für die Arbeitsbereiche **Herzrate** und **Atmung** durch ihre entsprechenden Signalkurven ersetzt werden:

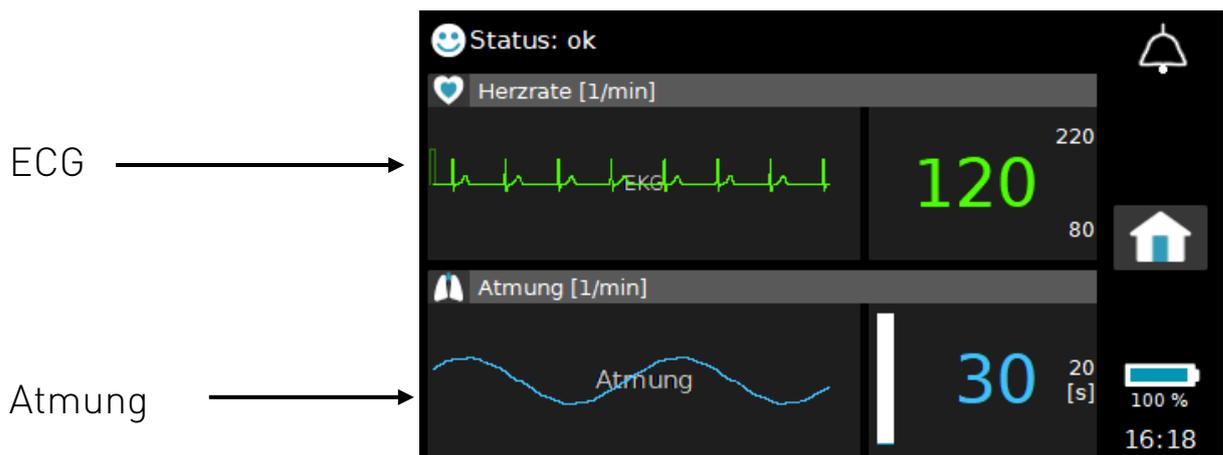


Fig. 32 Ansicht 2 Bildschirminhalt

Die im Arbeitsbereich **Herzrate** 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 10.3 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 10.4 näher erläutert.

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

7.3.3 Ansicht 3

Der Inhalt von **Ansicht 3** gemäß Fig. 33 ähnelt dem von **Ansicht 2**. Der Hauptunterschied besteht darin, dass die aktuellen Werte für Herzrate 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 Herzrate und Atmung in **Ansicht 3** nicht verfügbar.

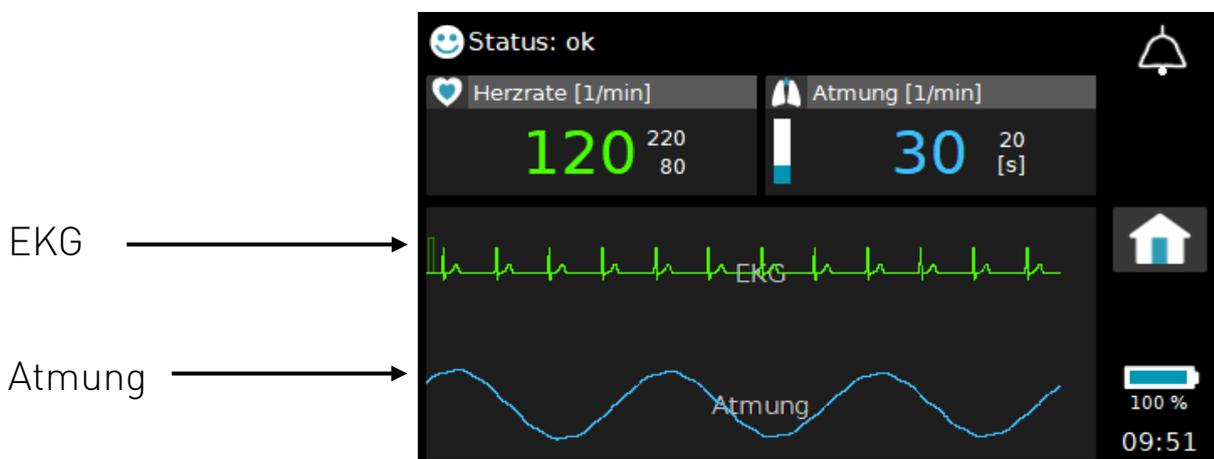


Fig. 33 Ansicht 3 Bildschirminhalt

7.3.4 Ansicht Herzrate

Der linke Bereich der Ansicht **Herzrate** zeigt das EKG-Signal und grüne Herzschlagmarkierungen.

HINWEIS: Wenn die Herzschrittmarkererkennung aktiviert ist, werden erkannte Herzschrittmarkerimpulse 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.

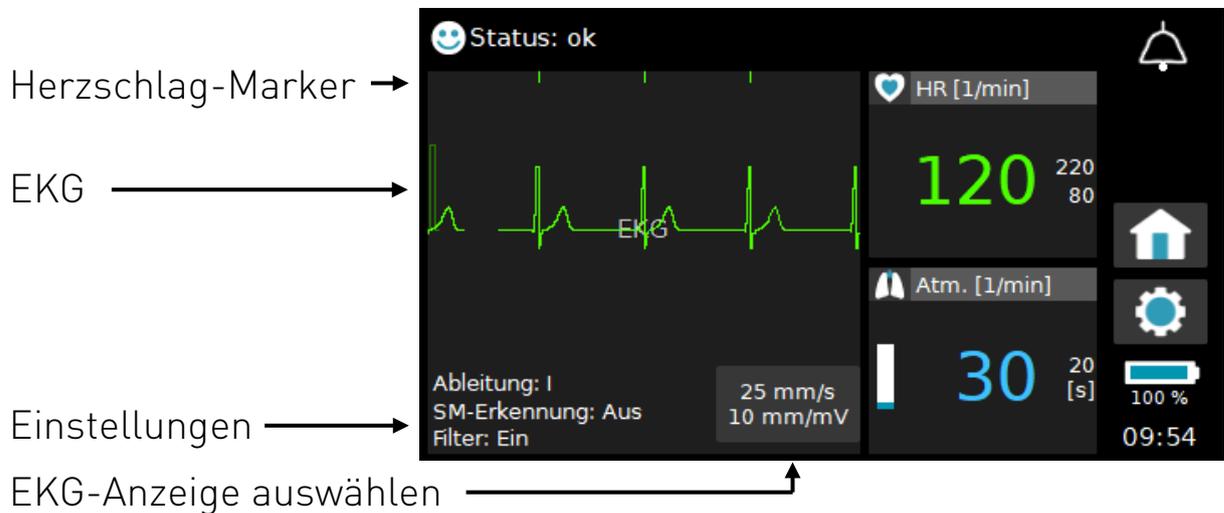


Fig. 34 Herzrate-Bildschirminhalt

Das EKG-Signal wird mit einer Geschwindigkeit von 25 mm/s und einer Auflösung von 10 mm/mV angezeigt, wie in Fig. 34 gezeigt. Durch Berühren des Symbols können andere Auflösungen und Ableitgeschwindigkeiten ausgewählt werden.

7.3.5 Ansicht Atmung

Der obere Abschnitt der Ansicht **Atmung** in Fig. 35 ist derselbe wie in **Ansicht 3**. Der untere Abschnitt zeigt eine höher aufgelöste Darstellung des Atmungssignals zusammen mit den blauen Atmungs-erkennungsmarkierungen, die für jeden erkannten Atmungszyklus ausgegeben werden. 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.

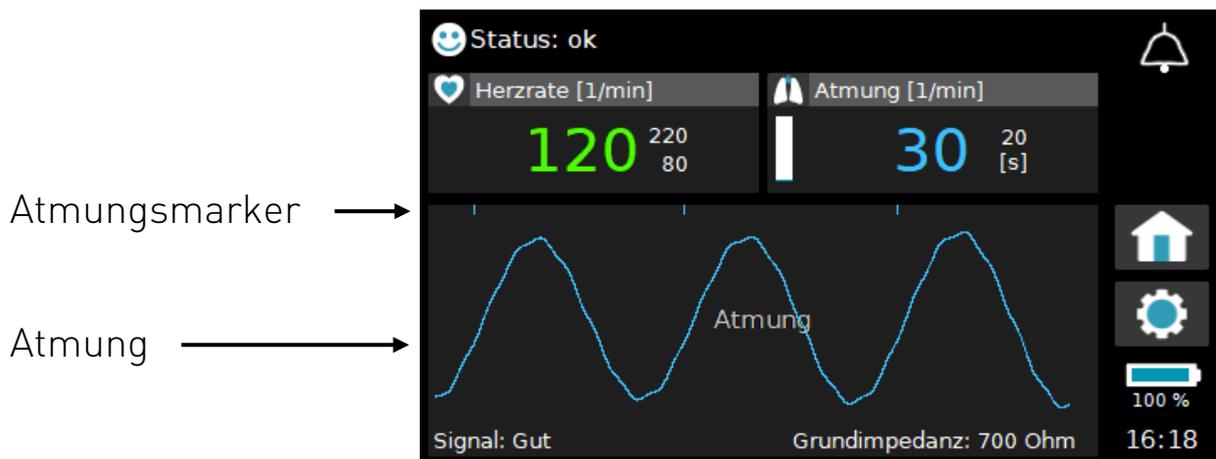


Fig. 35 Atmung-Bildschirminhalt

7.3.6 Speicher-Ansicht

Wenn der Verstellenschutz auf **eingeschränkt** eingestellt ist, enthält die Ansicht **Speicher** zwei weitere Symbole am oberen Bildschirmrand für Ereignisse und Trends, wie in Fig. 36 gezeigt. Mit diesen Symbolen können Sie auf die Listen der gespeicherten Alarmereignisse und Trendaufzeichnungen zugreifen und diese anzeigen. Sie werden in den Abschnitten 9.1 und 9.2 näher erläutert.

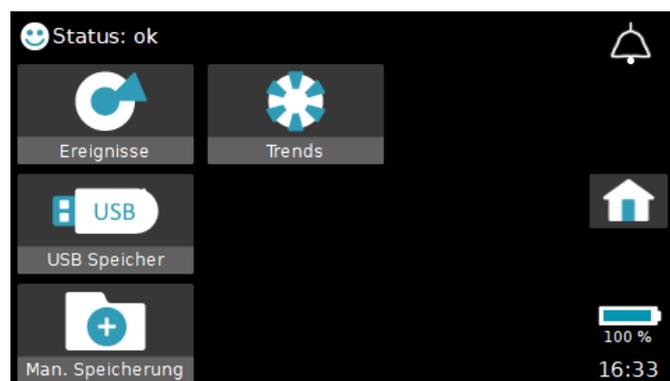


Fig. 36 Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz

7.4 Ansichten (Verstellerschutz Aus)

Um den Verstellerschutz auszuschalten, ist ein vierstelliger Code erforderlich. In diesem Modus sind keine zusätzlichen Ansichten verfügbar, die über die bereits in den vorherigen Abschnitten für die Verstellenschutzmodi **ein** und **eingeschränkt** beschriebenen Ansichten hinausgehen. Der einzige Unterschied in diesem Modus besteht darin, dass alle Konfigurationseinstellungen zugänglich sind, wie in den Abschnitten 8.6, 8.8 und 8.9 erläutert.

7.5 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.

7.5.1 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.

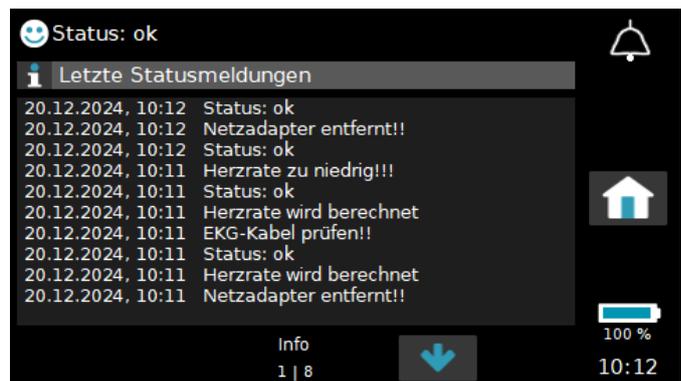


Fig. 37 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen

7.5.2 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

Auf Seite 2 finden Sie die folgenden allgemeinen Informationen:

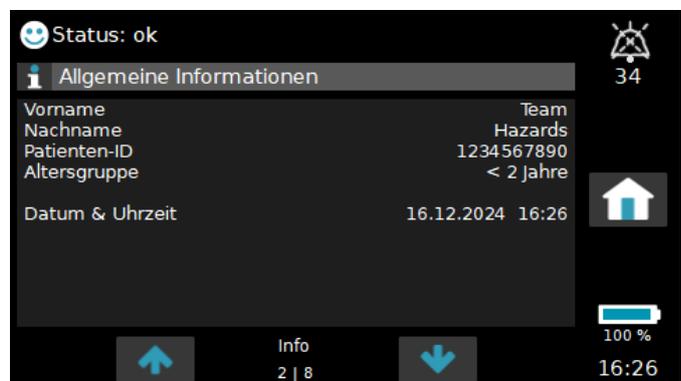


Fig. 38 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

- **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 8.6.2 beschriebenen Verfahrens **"Neuen Patienten anlegen"** direkt in den Monitor eingegeben wurden.
- **Altersgruppe:** Hier wird die Altersgruppe angezeigt, die bei der Ausführung des in Abschnitt 8.6.2 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 8.6.8 erklärt.

7.5.3 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.

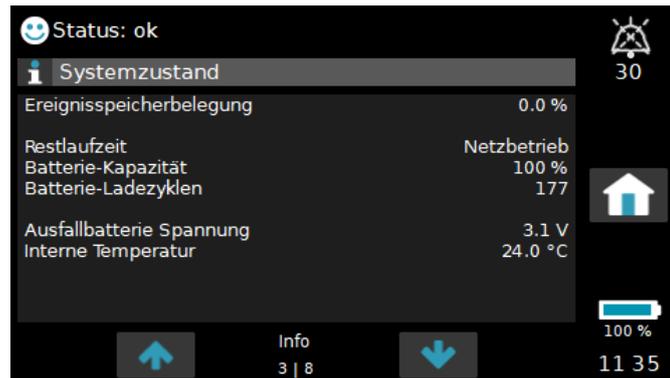


Fig. 39 Info \ Seite 3: Systemzustand

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.

7.5.4 Info \ Seite 4: Messdaten: Herzrate & Atmung

Auf Seite 4 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. 40 Info \ Seite 4: Messdaten: Herzrate & Atmung

Außerdem werden der Durchschnittswert, der über das im Intervall **HR 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 Alarmer** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist und die Herzrate als Quelle für Herzratenalarmer ausgewählt wurde, wie in Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** 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 5.4 erläutert.

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

7.5.5 Info \ Seite 5: Einstellungen: Herzrate

Auf Seite 5 finden Sie eine Übersicht über alle Einstellungen, die sich auf die Herzrate beziehen.

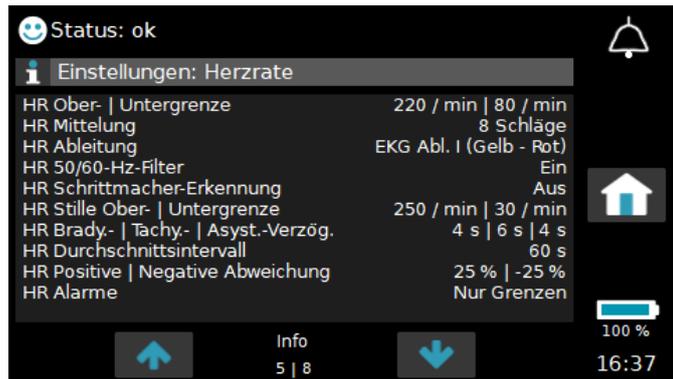


Fig. 41 Info \ Seite 5: Einstellungen: Herzrate

7.5.6 Info \ Seite 6: Einstellungen: Atmung

Auf Seite 6 finden Sie eine Übersicht über alle atmungsbezogenen Einstellungen.



Fig. 42 Info \ Seite 6: Einstellungen: Atmung

7.5.7 Info \ Seite 7: Versionen

Auf Seite 7 finden Sie technische Informationen zu den Hardware- und Softwareversionen der Hauptplatine.

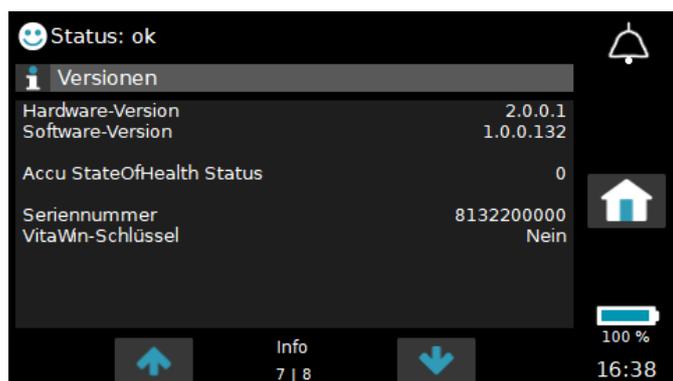


Fig. 43 Info \ Seite 7: Versionen

7.5.8 Info \ Seite 8: Lizenzen

Auf Seite 8 erfahren Sie, wo Sie unsere Open-Source-Lizenzinformationen finden.

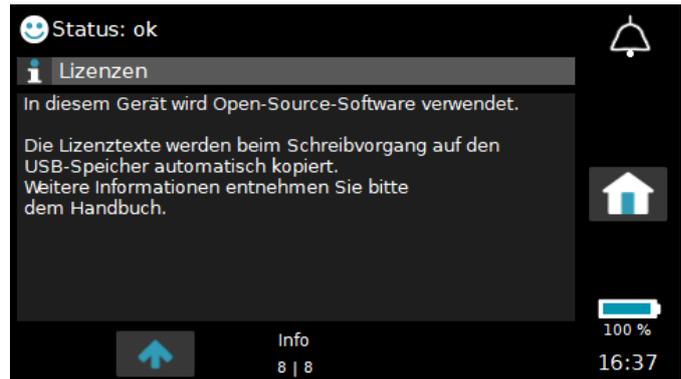


Fig. 44 Info \ Seite 8: Lizenzen

Dieses Gerät verwendet Open-Source-Software. Die Lizenztexte werden beim Herunterladen von Alarmereignisdaten automatisch auf ein USB-Speicherlaufwerk heruntergeladen, wie in Abschnitt 9.6 beschrieben. Für weitere Informationen dazu kontaktieren Sie uns unter info@getemed.de.

8. Einstellungen

8.1 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 Verstellcodes 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 7.5 erläutert sind.

8.2 Ändern von Einstellungen

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

Fig. 29 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:

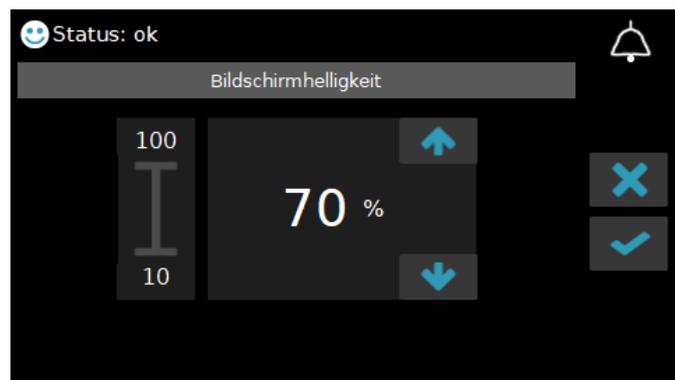


Fig. 45 Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit

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:

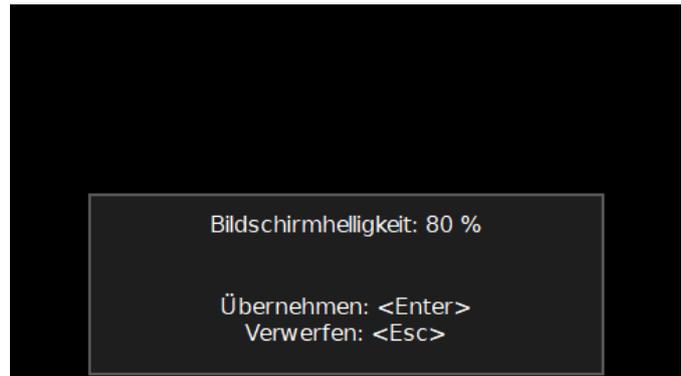


Fig. 46 Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung

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. 29 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. 29. 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. 47 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.

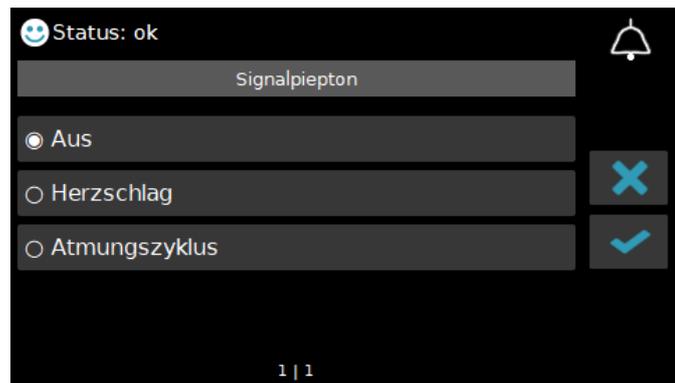


Fig. 47 Einstellungsdialog für Signalpiepton

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.

8.3 Systemeinstellungen (Verstellschutz Ein)

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

- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Alarmlautstärke
- Verstellschutz

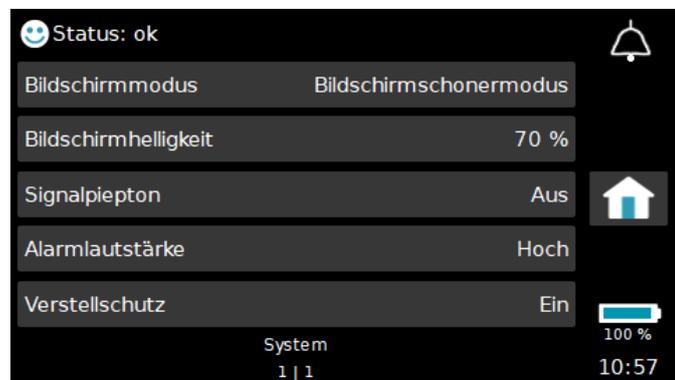


Fig. 48 Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellschutz

8.3.1 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. 49 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.

8.3.2 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.

8.3.3 System \ Signalpiepton

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

8.3.4 System \ Alarmlautstärke

Die Lautstärke des Alarmtons kann zwischen niedrig und hoch gewählt werden. Die Standardeinstellung ist **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.

8.3.5 System \ Verstellenschutz

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

- Wenn der **Verstellenschutz** auf **Ein** (Standardeinstellung) gesetzt ist, werden alle Optionen zum Ändern der Monitoreinstellungen deaktiviert, mit Ausnahme der in diesem Abschnitt 8.3 beschriebenen Systemeinstellungen. Die verfügbaren Bildschirmansichten werden im Abschnitt 7.2 beschrieben.
- Wenn der **Verstellenschutz** auf **Eingeschränkt** eingestellt ist, haben Sie Zugriff auf alle Bildschirmansichten und Menüs, wie in Abschnitt 7.3 beschrieben, allerdings kann in diesem Modus nur eine kleine Auswahl von Einstellungen geändert werden.
- Wenn der **Verstellenschutz** auf **Aus** gesetzt ist, werden alle Bildschirmansichten und Menüs aktiviert und der Zugriff auf alle Monitoreinstellungen ermöglicht.

Um den Verstellenschutz 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 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 deren Empfehlung geändert werden sollten und dass alle Änderungen 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 Häkchen-Symbol und fahren fort, wie im Abschnitt 8.2 für das Ändern von Einstellungen beschrieben.

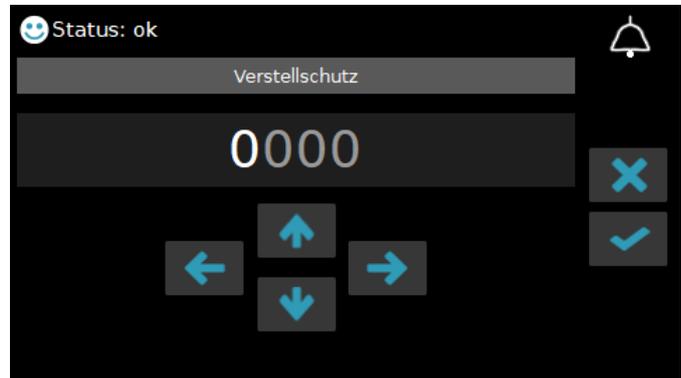


Fig. 50 Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen

HINWEIS: 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.

8.4 Herzraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die Menüs für die Herzraten-Einstellungen zuzugreifen, wählen Sie die in Abschnitt 7.3.4 gezeigte Ansicht **Herzrate** und berühren Sie unter Bezugnahme auf Fig. 34 das Einstellungssymbol auf der rechten Seite des Bildschirms



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

- HR Untergrenze
- HR Obergrenze

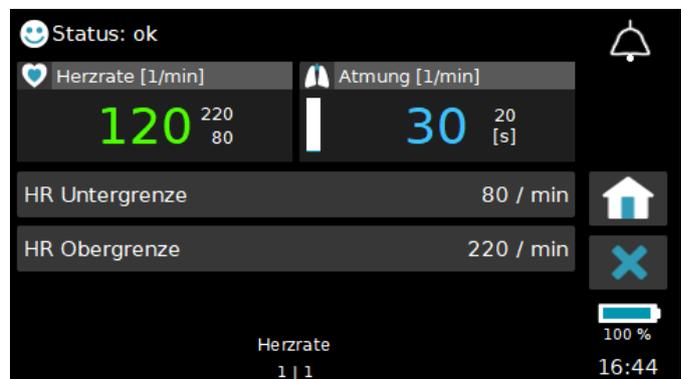


Fig. 51 Herzraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

8.4.1 Herzrate \ HR Untergrenze

Die untere Alarmgrenze für die Herzrate 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 8.6.2 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 Herzrate länger als die **HR Bradykardie-Verzögerung** unter den eingestellten Grenzwert fällt.

8.4.2 Herzrate \ HR Obergrenze

Die obere Alarmgrenze für die Herzrate 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 Tachykardie-Verzögerung** über den eingestellten Grenzwert ansteigt.

8.5 Atmungseinstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die Menüs für die Atmungseinstellungen zuzugreifen, wählen Sie die in Abschnitt 7.3.5 gezeigte Ansicht **Atmung** und berühren Sie unter Bezugnahme auf Fig. 35 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

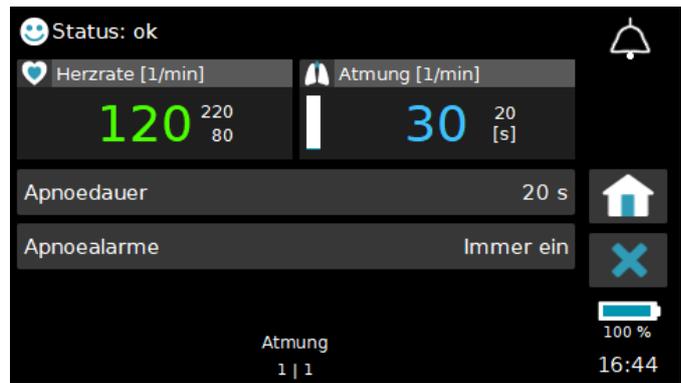


Fig. 52 Atmungseinstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

8.5.1 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** (siehe nächster Abschnitt) 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 oder die Erkennung von zentralen Apnoen.

8.5.2 Atmung \ Apnoealarme

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

- Aus
- Immer ein

Aus und **Immer Ein** schalten die Erkennung der zentralen Apnoe aus bzw. ein. In beiden Fällen wird die Signalkurve der Atmung angezeigt und gespeichert.

WARNUNG: Ein deaktivierter Apnoe-Monitor kann keine Apnoe erkennen!

8.6 Systemeinstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn der **Verstellschutz** auf **Aus** steht, sind die in den folgenden Abschnitten erläuterten Systemeinstellungen verfügbar.

8.6.1 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.

8.6.2 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. 53 Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis

Die Aufnahme einer neuen Person beginnt mit dem Dialog in Fig. 53, in dem Sie darüber informiert werden, dass sowohl die aktuell aufgezeichneten Daten im Speicher (siehe Abschnitt 9) 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. 54 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 Untergrenze** und **HR Obergrenze** im Menü **Herzrate**.

Einstellung	0 bis 2 Jahre	2 bis 6 Jahre	>6 Jahre
Minimale Atmungsrate [/min]	10	5	4
HR Untergrenze [/min]	80	60	55
HR 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):

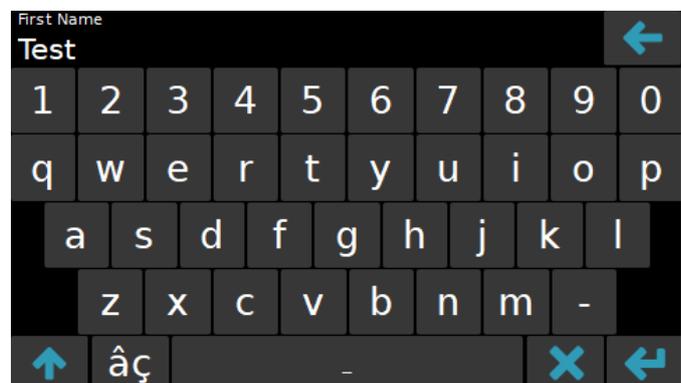


Fig. 55 Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben

Das Tastenfeld funktioniert ähnlich wie eine Standard-Tastatur. Jedes Zeichen wird durch Berühren der entsprechenden Ziffer oder des Buchstabens ausgewählt.

Die ausgewählten Elemente erscheinen am oberen Rand des Bildschirms, wie für das Wort "Test" in Fig. 55 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. 56 zeigt die eingegebenen Informationen für eine fiktive Person:

Fig. 56 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 8.2 erläutert werden.

Die Prozedur **Neuen Patienten anlegen** setzt alle Einstellungen auf ihre Standardwerte zurück, mit folgenden Ausnahmen:

- Bildschirmmodus und Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Vor- und Nachbetrachtungszeiten
- Sprache
- Datumsformat

Wenn eine der Standardeinstellungen nicht für die neue Person geeignet ist, müssen Sie diese individuell ändern, bevor Sie mit der Überwachung beginnen.

8.6.3 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.

8.6.4 System \ Manuelle Event-Speicherung

Die Datenspeicherung wird im Abschnitt 9.1 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 7.2.4 und 7.3.6 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. 57 auf dem Bildschirm erscheint.



Fig. 57 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.

8.6.5 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.

8.6.6 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 7.2.1 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. 58 gezeigt.

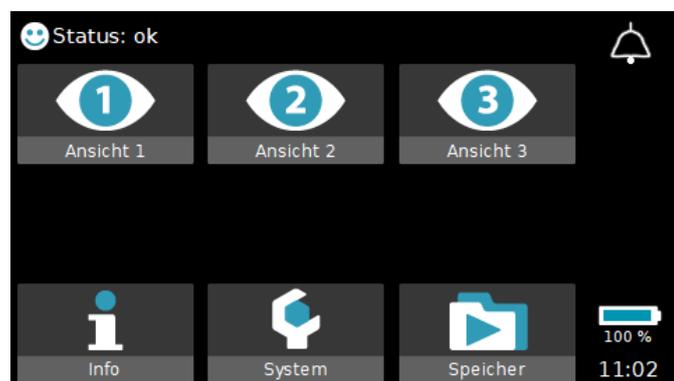


Fig. 58 Startbildschirm bei aktiviertem Verstellschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein

8.6.7 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:

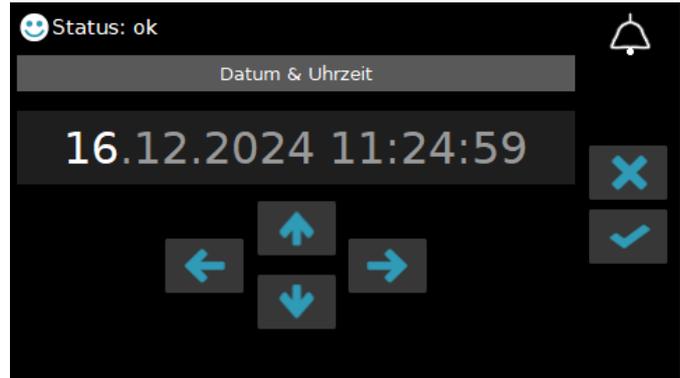


Fig. 59 Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

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 8.6.10 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 Häkchen-Symbol tippen und die Schritte zum Ändern der Einstellungen befolgen, die im Abschnitt 8.2 erläutert sind.

8.6.8 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.

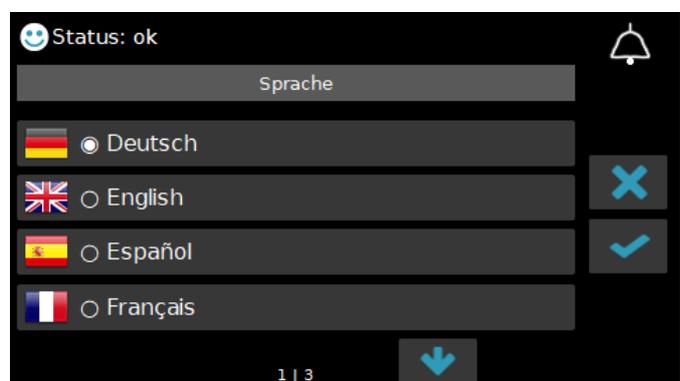


Fig. 60 Menü Sprache

8.6.9 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

8.7 Herzrate-Einstellungen (Verstellschutz aus)

Wenn **Verstellschutz** auf **Aus** steht, sind die folgenden zusätzlichen Herzrateneinstellungen verfügbar.

8.7.1 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.

8.7.2 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 5.3 finden Sie weitere Informationen zur Optimierung der Elektrodenauswahl.

8.7.3 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**.

8.7.4 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**.

8.7.5 Herzrate \ HR Stille Untergrenze

Die für **HR 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 Herzrate länger als die eingestellte **HR Bradykardie-Verzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

8.7.6 Herzrate \ HR Stille Obergrenze

Die **HR 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 Herzrate länger als die eingestellte **HR Tachykardie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

8.7.7 Herzrate \ HR Bradykardie-Verzögerung

Die **HR Bradykardie-Verzögerung** kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 4 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Absinken der Herzrate unter den eingestellten **HR**

Untergrenze und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 4 s.

8.7.8 Herzrate \ HR Tachykardie-Verzögerung

Die **HR Tachykardie-Verzögerung** kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 6 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeit zwischen dem Anstieg der Herzrate über die eingestellte **HR Obergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 6 s.

8.7.9 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.

8.7.10 Herzrate \ HR Durchschnittsintervall

Das **Durchschnittsintervall** für HR-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 Herzrate, die als Referenzwert für die Berechnung der Abweichungsalarme verwendet wird. Die Standardeinstellung ist 60 Sekunden.

8.7.11 Herzrate \ HR Abweichungsalarm (-)

Der **HR-Abweichungsalarm (-)** kann von -5 bis -50 % in 5 %-Schritten eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist -25 %.

Die aktuelle Herzrate wird jede Sekunde mit der durchschnittlichen Herzrate verglichen, die über das **Durchschnittsintervall** für HR-Abweichungen berechnet wurde. Wenn der aktuelle Wert um mehr als den hier eingestellten Wert vom Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung **HR Alarmer** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

8.7.12 Herzrate \ HR Abweichungsalarm (+)

Der **HR-Abweichungsalarm (+)** kann von 5 bis 50 % in Schritten von 5 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 25 %.

Die aktuelle Herzrate wird jede Sekunde mit der durchschnittlichen Herzrate verglichen, die über das **Durchschnittsintervall** für HR-Abweichungen berechnet wurde. Wenn der aktuelle Wert um mehr als den hier eingestellten Wert vom Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung **HR Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

8.7.13 Herzrate \ HR Alarme

Die Einstellung **HR 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 Herzrate die eingestellten Ober- und Alarmgrenzen verletzt. Bei der Einstellung **Grenzen & Abweichungen** werden Alarme gemeldet, wenn die gemessene Herzrate die eingestellten Alarmgrenzwerte verletzt und wenn sie von der durchschnittlichen Herzrate abweicht, die über das eingestellte **Durchschnittsintervall** für HR-Abweichungen berechnet wurde.

8.8 Atmungseinstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn der **Verstellschutz** auf **Aus** gesetzt ist, sind zusätzlich zu den im Abschnitt 8.5 erläuterten Einstellungen die folgenden Einstellungen für die Atmung verfügbar.

8.8.1 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.

8.8.2 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.

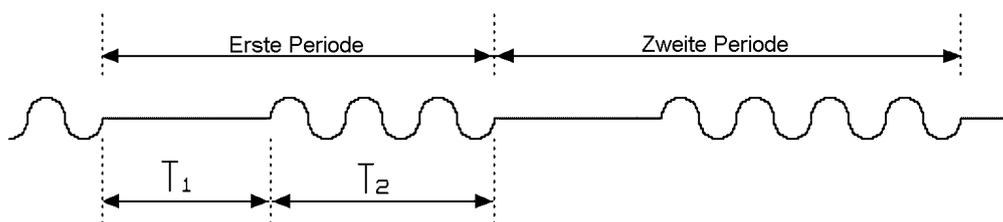


Fig. 61 Periodische Atmung

8.8.3 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 T_1 in Fig. 63, aber kürzer als die eingestellte **Apnoedauer**, die im Abschnitt 8.5.1 erläutert wird. Wenn die zentrale Apnoe die **Apnoedauer** überschreitet, wird ein Apnoe-Alarm ausgelöst und im Ereignisspeicher festgehalten.

8.8.4 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 T_2 in Fig. 63, dann wird keine Periodizität mehr angenommen und die Erkennung einer Phase periodischer Atmung wird beendet.

8.8.5 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 "P" in der Apnoe-Spalte der Liste der protokollierten Ereignisse in Fig. 65 gekennzeichnet.

8.8.6 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

8.9 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. Wenn die Einstellungen nicht innerhalb von 20 s übernommen werden, wird der Vorgang abgebrochen und der Monitor behält seine ursprünglichen Einstellungen bei.

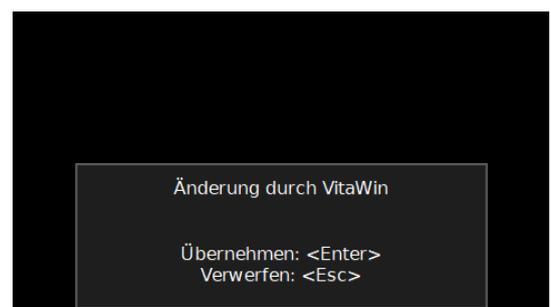


Fig. 62 Bestätigungsdialo für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin

9. 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 9.4 gibt einen Überblick über die gespeicherten Daten und ihre jeweiligen Abtastraten.

9.1 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 Herzrate 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 Herzrate 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 8.6.4 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. 63 Ereignis-Symbol

Status: ok		Ereignisse: 4		HR	Apnoe	M/I
16.12	17:25, 5s	▲	240			
16.12	17:22, 58s	▼	62	(●)	I	
16.12	17:10, 32s			●	M	
16.12	16:51, 418s				(P)	

Ereignisse
1 | 1

100 %
17:27

Fig. 64 Liste der protokollierten Ereignisse

HINWEIS: 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 **HR**, **Apnoe** und **M/I** (Manuell/Intervall) geben Auskunft über die Art des Alarmereignisses. Ein nach unten gerichteter Pfeil in der Spalte **HR** zeigt an, dass die untere Alarmgrenze unterschritten wurde. Ein nach oben gerichteter Pfeil in der Spalte **HR** zeigt an, dass der 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. 65 Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von HR 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 die Herzrate von 75 /min. unter der unteren Alarmgrenze von 88 /min. 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- und Atmungskurven durch Berühren der Schaltfläche **Signalkurven** am unteren Rand des Bildschirms anzeigen lassen oder die Trendgrafiken der Herzrate durch Berühren der Schaltfläche **Trendkurven** aufrufen.

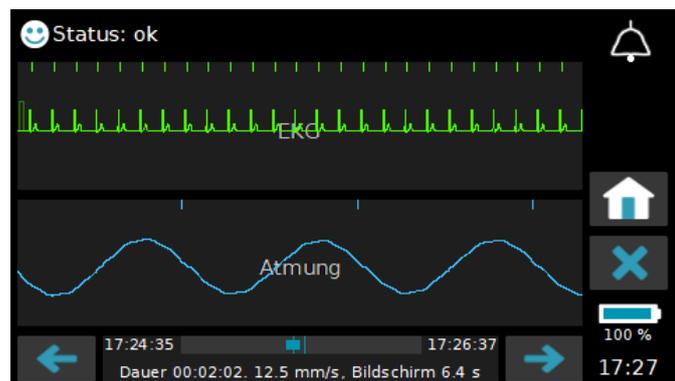


Fig. 66 Ereignis-Signalkurven

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 HR 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 Ereignissignalen oben beschrieben.

Darüber hinaus können Sie das Alarmereignisprotokoll mit der VitaWin-Auswertesoftware einsehen, nachdem Sie die Daten über USB heruntergeladen haben.

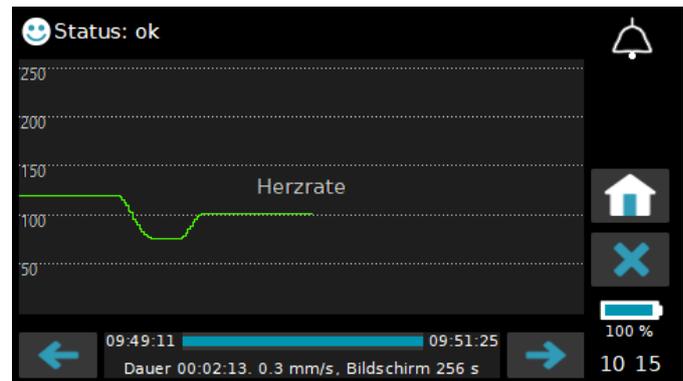


Fig. 67 Trend-Grafiken für Alarmereignisse

9.2 Trendspeicher

Das Trendprotokoll ist unabhängig von Alarmereignissen und beginnt mit der Speicherung von Daten, sobald VitaGuard eingeschaltet wird. Die gespeicherten Daten und die Abstraten der Daten finden Sie im Abschnitt 9.4.

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. 68 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.

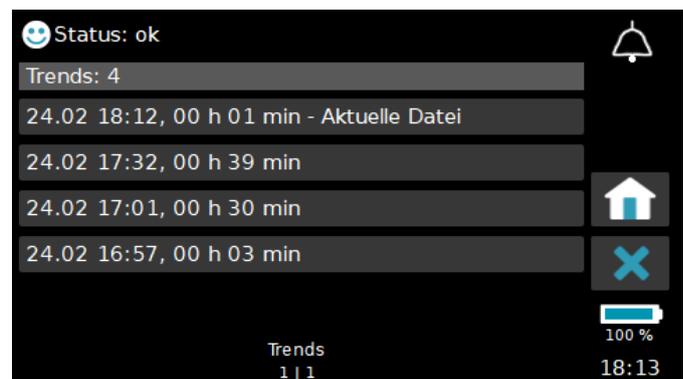


Fig. 69 Liste der Trendaufzeichnungen

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:

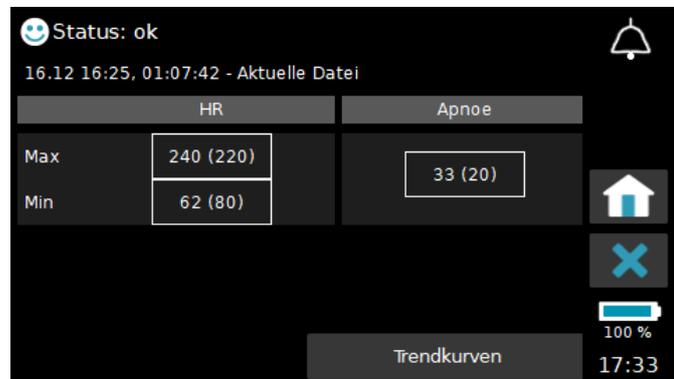


Fig. 70 Minimal- und Maximalwerte während der Trendaufzeichnung

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von HR 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 Ereignispeicher 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 die Herzrate zugreifen, indem Sie auf die Schaltfläche **Trendkurven** tippen.

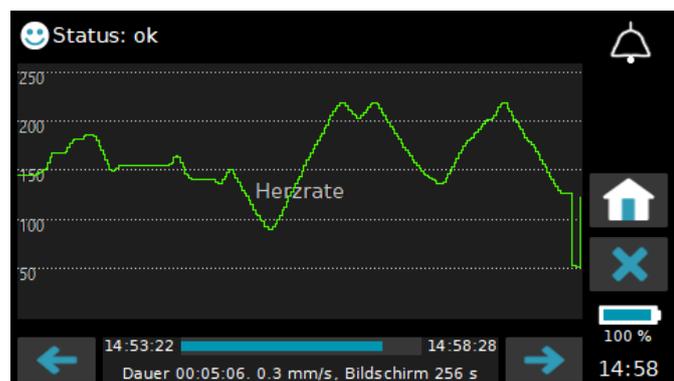


Fig. 71 Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung

Die Navigation durch die Daten ist dieselbe wie bei den Alarmereignissen in Abschnitt 9.1.

Außerdem kann das Trendprotokoll nach dem Herunterladen der Daten über USB mit der Auswertesoftware VitaWin angezeigt werden.

9.3 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 9.4.

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.

9.4 Aufgezeichnete Daten und Abtastraten

Daten Typ	Abtastrate [Hz]	Alarmer	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	✓	✓	✓
Statusanzeige	0.1	✓	✓	✓

9.5 Compliance-Protokoll

Das Compliance-Protokoll registriert Ereignisse und technische Informationen für die zuständige Organisation, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Monitor ein/aus,
- Apnoe-Monitor ein/aus,
- Eine neue Patientin bzw. einen neuen Patienten anlegen,
- Änderungen am Verstellenschutz,
- 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.

9.6 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. 30). Daraufhin wird der folgende Dialog angezeigt. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Start** tippen, wird der Kopiervorgang gestartet.



Fig. 72 Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads

Wenn alle Dateien erfolgreich auf USB kopiert wurden, erscheint das linke Dialogfeld von Fig. 74. 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. 73 zurück.

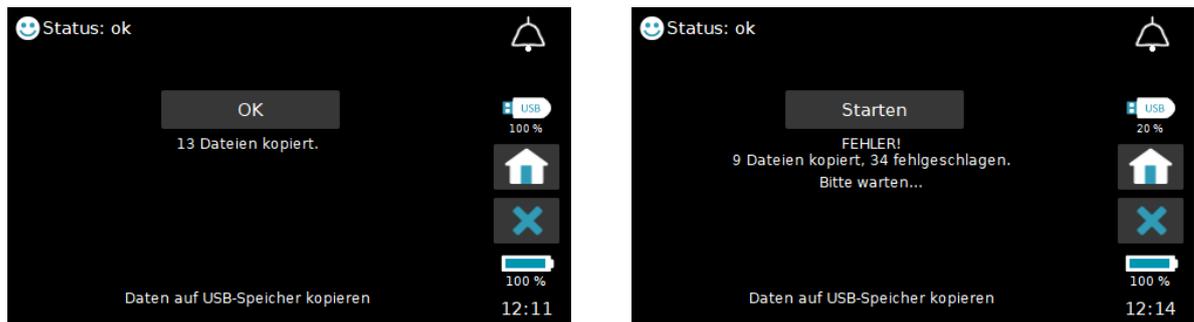


Fig. 73 Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads"

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.

9.7 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 und Statuszeileninformationen.

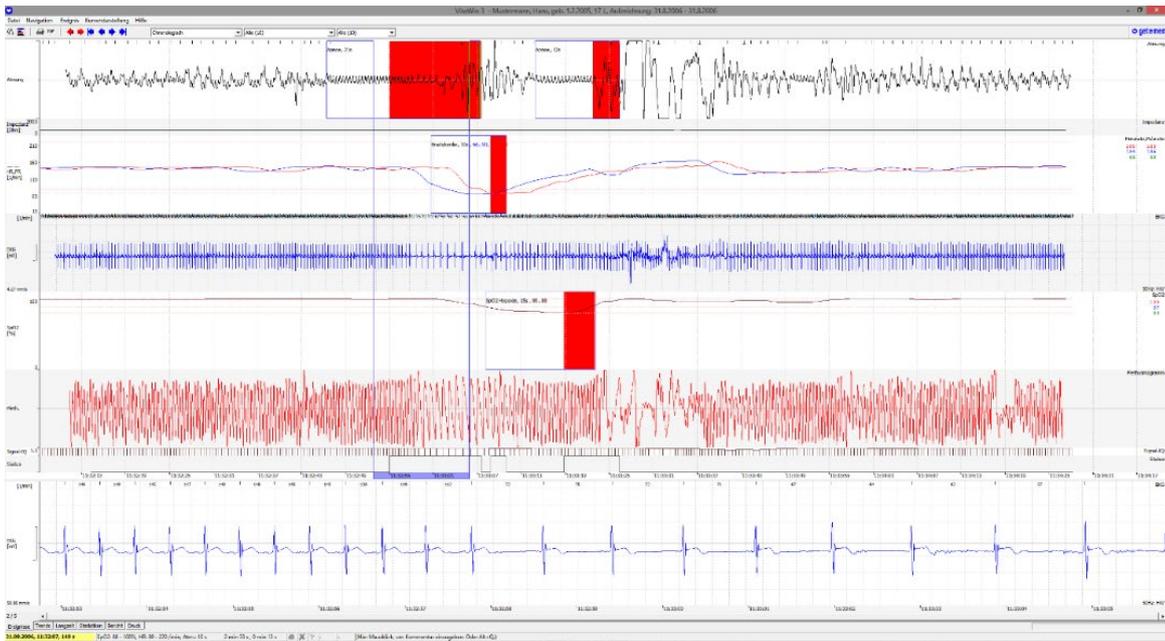


Fig. 74 VitaWin

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.

10. Alarmverzögerungen und Messprinzipien

Die folgenden Informationen sollen es der verantwortlichen Ärztin bzw. dem verantwortlichen Arzt ermöglichen, die interne Funktionsweise des VitaGuard zu verstehen.

10.1 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 eingestellt 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.

10.1.1 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 8.8.1 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.

$$T_{AC(MAX)}|_{HR} = 60 \sum_{n=0}^{N-1} \frac{1}{HR_n}$$

wobei $N = \text{MITTELUNG}$

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.

10.1.2 Alarmbedingungsverzögerung bei der Atmung

Die Impedanzpneumographie-Methode, die zur Überwachung der Apnoe verwendet wird (siehe Abschnitt 10.4), 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:

$$T_{AC(MAX)}|_{Apnoe} = 4 \left(\frac{60}{HR} \right) + 6 \quad (6 = \text{maximale Erholzeit des Verstärkers in Sekunden})$$

10.1.3 Alarmmeldungsverzögerungen

Die Alarmmeldeverzögerungen für Bradykardie und Tachykardie können innerhalb bestimmter Grenzen eingestellt werden.

$TA_{(max)}$ für Bradykardie HR Bradykardie-Verzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Tachykardie HR Tachykardie-Verzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Asystolie HR Asystolie-Verzögerung + 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.

10.2 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 schlechthaftende 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 5.3 erläutert, vor Beginn der Überwachung bestimmt werden.

10.3 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.

11. Technische Daten

11.1 Technische Daten: Allgemein

Allgemein	Spezifikation
Gewicht des Monitors	485 g
Abmessungen (L x B x H)	178 x 118,6 x 40 mm.
Gesamtgewicht von Monitor und Zubehör im Transportkoffer	1,85 kg
Benutzeroberfläche / Bedienelemente	<p>4,3" TFT-Farbbildschirm mit resistivem Touchpanel</p> <p>2 Tasten (<Esc> und <Enter>)</p> <p>5 LED-Anzeigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herzschlag: grün - Atmung: grün - Batterie laden: grün - Externer Stromadapter: grün - Alarm: rot und gelb <p>2 Ausgänge für Alarmlautsprecher</p>
Anschlüsse	<p>EKG: 8-poliger Rundstecker (grün)</p> <p>Netzadapter: 2-poliger Rundstecker (grau)</p> <p>Kommunikation: USB-C Anschluss</p>
Interne Stromversorgung / Hauptbatterie	<p>Li-Ionen-Batterie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 x Panasonic NCA103450A Zellen - Nennspannung: 3,6 V - Nominale Kapazität: 4400 mAh - Integrierter Sicherheitsmechanismus <p>Aufladezeit: Max. 6 h</p> <p>Ladezyklen: >200</p>
Betriebsdauer bei voll geladener Batterie	Min. 8 h
Externe Stromversorgung	<p>Externer Stromadapter in medizinischer Qualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH - Typ: FW 8001M/05 - Eingang: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA, AC - Ausgang: 5 V, 3000 mA, DC - Schutzart: IP 42 - Sicherheitsklasse: II gemäß IEC 60601-1 - Kabellänge: 183 cm

Allgemein	Spezifikation
Durchschnittlicher Verbrauch	<2 W, max. 10 W beim Laden der Batterie.
Ausfallbatterie	Lithiumzelle VL2330HFN (3 V)
Schutz gegen Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeit (IP)	IP 22, Schutz des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Gegenständen >12,5 mm und Tropfwasser
Geräte-Sicherheitsklasse	II gemäß IEC 60601-1
Klassifizierung der Anwendungsteile	CF (Cardiac Floating) zur Überwachung von Herzrate und Apnoe
Defibrillatorschutz	Ja, bei Verwendung des mitgelieferten EKG-Kabels
EMC-Klassifizierung	CISPR 11, Klasse B gemäß IEC 60601-1-2
Medizinprodukt-Klassifizierung	IIb gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745
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 Start	<60 s
Bildschirmwiederholfrequenz	1 Hz
Intervalle für die Berechnung der Durchschnittswerte für Herzrate 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
Kommunikation	USB 2.0 High-Speed Drahtloses WLAN/Bluetooth-Modul
Drahtloses Kommunikationsmodul	IEEE 802.11 b/g/n Link Controller Modul mit integriertem Bluetooth 5.0
Erwartete Lebensdauer unter normalen Einsatzbedingungen	VitaGuard Monitor: 7 Jahre EKG-Patientenkabel: 2 Jahre

Allgemein	Spezifikation
Empfohlenes Inspektions- und Wartungsintervall	18 Monate
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit hoher Priorität	<p>Akustische Signale für Alarme mit hoher Priorität bestehen aus zwei akustischen Sequenzen von jeweils fünf Tönen:</p>  <p>Anzahl von Impulsen: 10 Effektive Pulsdauer: 155 ± 5 ms Abstand zwischen den Impulsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1^{ter} und 2^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms - 2^{ter} und 3^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms - 3^{ter} und 4^{ter} Impuls: 400 ± 10 ms - 4^{ter} und 5^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms - 5^{ter} und 6^{ter} Impuls: 725 ± 20 ms - 6^{ter} und 7^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms - 7^{ter} und 8^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms - 8^{ter} und 9^{ter} Impuls: 400 ± 10 ms - 9^{ter} und 10^{ter} Impuls: 120 ± 5 ms <p>Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.0 ± 0.5 s</p>
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit mittlerer Priorität	<p>Akustische Signale für mittlere Priorität:</p> <p>Anzahl von Impulsen: 3 Effektive Impulsdauer: 150 ± 10 ms Abstand zwischen den Impulsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1^{ter} und 2^{ter} Impuls: 240 ± 10 ms - 2^{ter} und 3^{ter} Impuls: 240 ± 10 ms <p>Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.2 ± 0.5 s</p>
Alarmlautstärke	78 dB bei einem Messradius von 1 m
Frequenz des Alarmtons	$800 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$
Alarmsignal bei Stromausfall	1 Hz Signal mit Tonfrequenz $1300 \text{ Hz} \pm 100 \text{ Hz}$

11.2 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 Herzschritt- macherimpulsen	Ein Schrittmacherimpuls-Flag wird in der Herzrate-Ansicht für Schrittmacherimpulse mit den folgenden Merkmalen angezeigt, wenn HR Schrittmacher-Erkennung eingeschaltet ist: <ul style="list-style-type: none"> - Amplitude: ±2 bis ±700 mV - Impulsbreite: 0,5 bis 2 ms
Fähigkeit zur Unterdrückung von Herzschritt- macherimpulsen	Herzschritt- macherimpulse, die die folgenden Merkmale aufweisen, werden nicht als Herzschlag interpretiert: Einkammer-Schrittmacher: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 Toleranz liegt, beträgt 2 mV.
Reaktionszeit der Herzraten- anzeige	Änderung der Herzrate von 80 auf 120 bpm: <ul style="list-style-type: none"> - RR-Mittelung über 2 Schläge: 1 s - RR-Mittelung über 8 Schläge: 5 s

Herzraten-Monitor	Spezifikation																	
	Änderung der Herzrate von 80 bis 40 bpm: <ul style="list-style-type: none"> - RR-Mittelung über 2 Schläge: 3 s - RR-Mittelung über 8 Schläge: 11 s 																	
Herzratengenauigkeit für die in der Norm IEC 60601-2-27:2011 definierten speziellen Signalformen A1 bis A4	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Signalform</th> <th colspan="2" style="width: 30%;">Herzrate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bild A1: Ventrikuläre Bigeminie, 80 bpm</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">80 bpm</td> </tr> <tr> <td>Bild A2: sich langsam verändernde ventrikuläre Bigeminie, 60 bpm</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">60 bpm</td> </tr> <tr> <td>Bild A3: Schnell wechselnde ventrikuläre Bigeminie, 120 bpm</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">120 bpm</td> </tr> <tr> <td>Bild A4: Bidirektionale Systolen, 90 bpm</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">60 bpm</td> </tr> </tbody> </table>			Signalform	Herzrate		Bild A1: Ventrikuläre Bigeminie, 80 bpm	80 bpm		Bild A2: sich langsam verändernde ventrikuläre Bigeminie, 60 bpm	60 bpm		Bild A3: Schnell wechselnde ventrikuläre Bigeminie, 120 bpm	120 bpm		Bild A4: Bidirektionale Systolen, 90 bpm	60 bpm	
Signalform	Herzrate																	
Bild A1: Ventrikuläre Bigeminie, 80 bpm	80 bpm																	
Bild A2: sich langsam verändernde ventrikuläre Bigeminie, 60 bpm	60 bpm																	
Bild A3: Schnell wechselnde ventrikuläre Bigeminie, 120 bpm	120 bpm																	
Bild A4: Bidirektionale Systolen, 90 bpm	60 bpm																	
Zeit für Alarm bei Erkennung einer Tachykardie (gemäß IEC 60601-2-27:2011)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Signalform</th> <th style="width: 33%;">Alarmverzögerungszeit 1 s</th> <th style="width: 33%;">Alarmverzögerungszeit 6 s</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bild B1: Ventrikuläre Tachykardie, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV</td> <td style="text-align: center;"><2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge</td> <td style="text-align: center;"><8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge</td> </tr> <tr> <td>Bild B2: Ventrikuläre Tachykardie, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV</td> <td style="text-align: center;"><2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge</td> <td style="text-align: center;"><8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge</td> </tr> </tbody> </table>			Signalform	Alarmverzögerungszeit 1 s	Alarmverzögerungszeit 6 s	Bild B1: Ventrikuläre Tachykardie, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV	<2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge	<8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge	Bild B2: Ventrikuläre Tachykardie, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV	<2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge	<8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge						
Signalform	Alarmverzögerungszeit 1 s	Alarmverzögerungszeit 6 s																
Bild B1: Ventrikuläre Tachykardie, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV	<2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge	<8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge																
Bild B2: Ventrikuläre Tachykardie, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV	<2 s bei HR-Mittelung über 2 Schläge	<8 s bei HR-Mittelung über 8 Schläge																

11.3 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.

11.4 Elektromagnetische Kompatibilität

Die folgenden Spezifikationen entsprechen der IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020.

11.4.1 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	

11.4.2 EMC-Störfestigkeit (leitungsggebundene 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
Elektrostatistische Entladung (ESD)	±8 kV Kontaktentladung	±8 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
IEC 61000-4-2	±15 kV Luftentladung	±15 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	±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.
IEC 61000-4-4			
Stoßspannungen (Surges)	±1 kV Außenleiter-Außenleiter	±1 kV Außenleiter-Außenleiter	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-5	±2 kV Außenleiter-Erde	±2 kV Außenleiter-Erde	
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus	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.
	<5% UT (>9 5% Einbruch) für 1 Zyklus	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 1 Zyklus	
	70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen	70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen	
IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	

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-Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

11.4.3 EMC-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-Störgrößen 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	Testfrequenz / Modulation	Immunitätstest Stufe A/m	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.
IEC 61000-4-39	30 kHz / CW	8	
	134,2 kHz / Impulsmodulation 2,1 kHz	65	
	13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz	7.5	
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 Neuaustrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.			
b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

11.5 Schwesternrufanlage Kabel

Das 2,7 m lange Kabel der Schwesternrufanlage (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

12. 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.
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.
Periodische Atmung	Cluster von Atemzügen, die durch Intervalle der Apnoe (Atemstillstand) getrennt sind.
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.

13. Abbildungsverzeichnis

Fig. 1	Beispiel des Typenschildes auf der Unterseite des Monitors.....	12
Fig. 2	Beispiel für das Etikett auf dem VG 5 CR Transportkoffer.....	12
Fig. 3	EKG-Signalkurve.....	38
Fig. 4	Netzadapter (links) in Originalverpackung	52
Fig. 5	Stauraum für EKG-Kabel, EKG-Elektroden und Gurte	53
Fig. 6	EKG-Kabel (links) und EKG-Elektroden (rechts)	53
Fig. 7	VitaGuard VG 5 CR mit angeschlossenem Zubehör	56
Fig. 8	VitaGuard Anschlussleiste.....	56
Fig. 9	VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche.....	58
Fig. 10	<Enter>-Taste	59
Fig. 11	<Esc>-Taste	59
Fig. 12	LED für Herzschlag und Atmung	60
Fig. 13	LEDs für Stromversorgung und Batterieladung.....	60
Fig. 14	Ansicht 1 Bildschirminhalt	61
Fig. 15	Alarmlautsprecher-Ausgänge.....	62
Fig. 16	Externer Netzadapter	63
Fig. 17	Netzadapter in die Steckdose stecken.....	63
Fig. 18	Anzeige der Batteriekapazität	65
Fig. 19	Verfallsdatum der EKG-Elektroden	70
Fig. 20	Farbcodierte Buchsen am Verteiler des EKG-Patientenkabels.	72
Fig. 21	Empfohlene Elektrodenkonfiguration.....	73
Fig. 22	Alternative Elektrodenkonfiguration	74
Fig. 23	Signalindikatoren in Ansicht 1.....	74
Fig. 24	Merkmale des akustischen Alarmsignals für Patientenalarme	80
Fig. 25	Informationen auf dem Bildschirm während eines Patientenalarms	80
Fig. 26	Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms.....	82
Fig. 27	Startbildschirm mit aktiviertem Verstellenschutz.....	92
Fig. 28	Info-Ansicht - Seite 1	93
Fig. 29	Systemansicht mit aktiviertem Einstellungsschutz	94
Fig. 30	Speicheransicht mit aktiviertem Verstellenschutz.....	94
Fig. 31	Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz	95
Fig. 32	Ansicht 2 Bildschirminhalt	95
Fig. 33	Ansicht 3 Bildschirminhalt	96
Fig. 34	Herzrate-Bildschirminhalt	97
Fig. 35	Atmung-Bildschirminhalt.....	98
Fig. 36	Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz.....	98

Fig. 37	Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen	99
Fig. 38	Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen	99
Fig. 39	Info \ Seite 3: Systemzustand.....	100
Fig. 40	Info \ Seite 4: Messdaten: Herzrate & Atmung	101
Fig. 41	Info \ Seite 5: Einstellungen: Herzrate	102
Fig. 42	Info \ Seite 6: Einstellungen: Atmung	102
Fig. 43	Info \ Seite 7: Versionen	102
Fig. 44	Info \ Seite 8: Lizenzen	103
Fig. 45	Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit.....	104
Fig. 46	Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung.....	105
Fig. 47	Einstellungsdialog für Signalpiepton.....	106
Fig. 48	Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellenschutz	106
Fig. 49	Anzeige im Bildschirmschonermodus.....	107
Fig. 50	Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen	109
Fig. 51	Herzraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz.....	109
Fig. 52	Atmungseinstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz..	111
Fig. 53	Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis.....	112
Fig. 54	Neuen Patienten anlegen - Schritt 2: Altersgruppe auswählen.....	113
Fig. 55	Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben	113
Fig. 56	Neuen Patienten anlegen - Beispiel von Patientendaten	114
Fig. 57	Dialog zum Starten einer manuellen Aufnahme.....	115
Fig. 58	Startbildschirm bei aktiviertem Verstellenschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein.....	116
Fig. 59	Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit	117
Fig. 60	Menü Sprache.....	117
Fig. 61	Periodische Atmung	122
Fig. 62	Bestätigungsdialog für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin.....	123
Fig. 63	Ereignis-Symbol	126
Fig. 64	Liste der protokollierten Ereignisse	126
Fig. 65	Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses	127
Fig. 66	Ereignis-Signalkurven.....	128
Fig. 67	Trend-Grafiken für Alarmereignisse	129
Fig. 68	Trend-Symbol.....	129
Fig. 69	Liste der Trendaufzeichnungen	129

Fig. 70	Minimal- und Maximalwerte während der Trendaufzeichnung.....	130
Fig. 71	Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung	130
Fig. 72	Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads.....	132
Fig. 73	Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads.....	133
Fig. 74	VitaWin.....	134

14. 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

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.



Fachhändler / Distributor:



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

