

VitaGuard® VG 5 PX

Pulsoximeter

Gebrauchsanweisung



Revision 05

Rechtliche Informationen

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

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

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

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

RD SET™ ist eine Marke von Masimo.

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

Masimo „no applied license“ Lizenzklausel:

Mit dem Besitz oder Kauf dieses Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht zugelassenen Sensoren oder Kabeln übertragen, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Anwendungsbereich eines oder mehrerer Patente für dieses Gerät fallen würden.

VitaGuard VG 5 PX hat die folgende Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis: 21.30.02.1019.

Inhaltsverzeichnis

1.	Regulatorische und Sicherheitsinformationen.....	9
1.1	Zweck dieser Gebrauchsanweisung	9
1.2	Zweckbestimmung des VitaGuard VG 5 PX.....	9
1.3	Indikationen und Kontraindikationen.....	10
1.3.1	Indikationen.....	10
1.3.2	Kontraindikationen	10
1.4	Einschränkungen der Zweckbestimmung des VitaGuard.....	10
1.4.1	Allgemeine Einschränkungen	10
1.4.2	Einschränkungen der Überwachung von SpO ₂ und der Pulsrate.....	11
1.5	Kennzeichnungen und Symbole.....	12
1.5.1	Gerätetypenschild	12
1.5.2	Transportkoffer-Etikett.....	13
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.....	19
1.5.8	Zusätzliche Symbole auf der Verpackung des Zubehörs ..	20
1.6	Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	21
1.6.1	Sicherheitshinweise zu den Aufgaben des Betreuungspersonals	22
1.6.2	Sicherheitshinweise für den Monitor im Allgemeinen	25
1.6.3	Sicherheitshinweise in Bezug auf andere Geräte.....	31
1.6.4	Sicherheitshinweise für den Netzadapter.....	34
1.6.5	Sicherheitshinweise für das Zubehör	36
1.6.6	Sicherheitshinweise zur Überwachung von Pulsrate und Sauerstoffsättigung	37
1.6.7	Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfizierung ...	41
1.6.8	Sicherheitshinweise zum Thema Service	43
1.6.9	Sicherheitshinweise in Bezug auf die Batterie	44
1.6.10	Sicherheitshinsweise in Bezug auf Cybersicherheit	46
1.7	Reinigen und Desinfizieren	47
1.7.1	Vorbereitung.....	47
1.7.2	Reinigung	48
1.7.3	Desinfektion	49
1.7.4	Trocknen	50
1.7.5	Wartung.....	50

1.7.6	Verpackung / Transportkoffer	50
1.7.7	Lagerung	51
1.7.8	Zusätzliche Informationen	51
1.8	Service-Informationen	51
1.9	Informationen zur Entsorgung	53
2.	Sets und Zubehör	54
2.1	Komplette Sets	54
2.2	Zubehör in Originalverpackung	55
2.3	Zubehör und Bestellinformationen	56
2.3.1	Allgemeines Zubehör	57
2.3.2	Masimo RD SET Sensoren und Patientenkabel	57
2.3.3	Masimo LNCS Sensoren und Patientenkabel	58
3.	Allgemeine Beschreibung	60
3.1	Einstellmodi	60
3.2	VitaGuard Einrichtung	61
3.3	Anschlussleiste	62
3.3.1	Patientenkabelanschluss für SpO ₂ & Pulsrate	62
3.3.2	Netzadapter-Anschluss	63
3.3.3	USB-Anschluss	63
3.4	Elemente der Frontansicht	63
3.4.1	<Enter>- und Ein/Aus-Taste	64
3.4.2	<Esc>- und Alarm-Reset-Taste	64
3.4.3	Alarm-LED	65
3.4.4	LED für Puls	65
3.4.5	LED für Stromversorgung und Batterieladung	65
3.4.6	Bildschirm und Touchscreen / Ansicht 1	66
3.4.7	Alarmlautsprecher-Ausgänge	68
3.5	Stromversorgung	68
3.5.1	Externer Netzadapter	68
3.5.2	Wiederaufladbare Hauptbatterie	69
3.5.3	Ausfallbatterie / Reset-Taste	71
4.	Schritte vor und nach der Überwachung	73
4.1	Schritte vor der Überwachung / Pre-Use Checks	73
4.2	VitaGuard einschalten	74
4.3	VitaGuard ausschalten	75
4.4	Schritte nach der Überwachung	75
5.	Überwachung der SpO₂ und Pulsrate	76
5.1	Allgemeine Informationen	76
5.2	Gründe für ungenaue SpO ₂ oder Pulsrate	78

5.3	Genauigkeit von SpO ₂ -Sensoren	81
5.4	Funktionsweise der SpO ₂ -Messung	82
5.5	Auswahl des Einsatzortes des Sensors	82
5.5.1	RD SET Klebesensoren.....	83
5.5.2	LNCS Klebesensoren.....	83
5.6	Anbringen des SpO ₂ -Sensors.....	84
5.6.1	RD SET Klebesensoren.....	84
5.6.2	LNCS Klebesensoren.....	87
5.7	Neuausrichtung oder Austausch des Sensors	89
5.8	Anschließen des SpO ₂ -Sensors an das Kabel	90
5.8.1	RD SET Patientenkabel.....	90
5.8.2	LNC Patientenkabel.....	90
5.9	Anschließen des SpO ₂ -Kabels an VitaGuard.....	90
5.10	Trennen des SpO ₂ -Sensors vom Kabel.....	91
5.10.1	RD SET Patientenkabel.....	91
5.10.2	LNC Patientenkabel.....	91
5.11	Trennen des SpO ₂ -Kabels vom VitaGuard	91
6.	Alarmsystem	92
6.1	Einführung	92
6.2	Patientenalarme	93
6.3	Stille Patientenalarme.....	95
6.4	Technische Alarmer.....	96
6.5	Alarm Test	98
6.6	Informationsmeldungen	98
6.7	Erinnerungssignal	98
6.8	Alarmmeldungen und Fehlerbehebung	99
6.8.1	Patientenbezogene Alarmmeldungen.....	99
6.8.2	Technische Alarmmeldungen	102
6.8.3	Informative Nachrichten.....	105
6.8.4	Fehlermeldungen während des Starts	106
6.8.5	Hardware-Reset.....	106
6.9	Test der Alarmfunktion	107
7.	Bildschirmansichten	108
7.1	Einführung	108
7.2	Ansichten (Verstellschutz Ein)	108
7.2.1	Startbildschirm	108
7.2.2	Info-Ansicht.....	109
7.2.3	Ansicht System	110
7.2.4	Ansicht Speicher	110
7.3	Ansichten (Verstellschutz eingeschränkt)	111

7.3.1	Startbildschirm.....	111
7.3.2	Ansicht 2	111
7.3.3	Ansicht 3 sowie SpO ₂ - und Pulsraten-Ansichten	112
7.3.4	Speicher-Ansicht	113
7.4	Ansichten (Verstellschutz Aus)	113
7.5	Info-Ansichten	113
7.5.1	Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen	114
7.5.2	Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen	114
7.5.3	Info \ Seite 3: Systemzustand.....	115
7.5.4	Info \ Seite 4: Messdaten: SpO ₂	115
7.5.5	Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate.....	116
7.5.6	Info \ Seite 6: Einstellungen: SpO ₂	116
7.5.7	Info \ Seite 7: Einstellungen: Pulsrate	117
7.5.8	Info \ Seite 8: Versionen.....	117
7.5.9	Info \ Seite 9: Lizenzen	117
8.	Einstellungen	118
8.1	Einführung	118
8.2	Ändern von Einstellungen	118
8.3	Systemeinstellungen (Verstellschutz Ein).....	120
8.3.1	System \ Sprache.....	120
8.3.2	System \ Bildschirmmodus.....	121
8.3.3	System \ Bildschirmhelligkeit.....	122
8.3.4	System \ Signalpiepton.....	122
8.3.5	System \ Alarmlautstärke	122
8.3.6	System \ Verstellschutz	122
8.4	SpO ₂ -Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt).....	124
8.4.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Untergrenze	124
8.4.2	SpO ₂ \ SpO ₂ Obergrenze	124
8.5	Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)	125
8.5.1	Pulsrate \ PR Untergrenze	125
8.5.2	Pulsrate \ PR Obergrenze	125
8.6	Systemeinstellungen (Verstellschutz Aus).....	126
8.6.1	System \ Anwendungsbereich.....	126
8.6.2	System \ Alarmmodus	126
8.6.3	System \ Neuen Patienten anlegen	127
8.6.4	System \ Vor- und Nachbetrachtungszeit	129
8.6.5	System \ Manuelle Event-Speicherung	129
8.6.6	System \ Intervallaufzeichnung.....	130
8.6.7	System \ Ansichten 2 & 3 anzeigen.....	131
8.6.8	System \ Datum & Uhrzeit	131

8.6.9	System \ Datumsformat	132
8.7	SpO ₂ -Einstellungen (Verstellschutz Aus).....	132
8.7.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Empfindlichkeit.....	132
8.7.2	SpO ₂ \ SpO ₂ FastSat	133
8.7.3	SpO ₂ \ SpO ₂ Zeitfenster	133
8.7.4	SpO ₂ \ SpO ₂ Stille Untergrenze	133
8.7.5	SpO ₂ \ SpO ₂ Stille Obergrenze.....	133
8.7.6	SpO ₂ \ SpO ₂ Hypoxie-Verzögerung	134
8.7.7	SpO ₂ \ SpO ₂ Hyperoxie-Verzögerung	134
8.7.8	SpO ₂ \ SpO ₂ Durchschnittsintervall	134
8.7.9	SpO ₂ \ SpO ₂ Abweichungsalarm (-)	134
8.7.10	SpO ₂ \ SpO ₂ Alarme	135
8.8	Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz aus)	135
8.8.1	Pulsrate \ PR Stille Untergrenze.....	135
8.8.2	Pulsrate \ PR Stille Obergrenze	135
8.8.3	Pulsrate \ PR Bradykardie-Verzögerung	136
8.8.4	Pulsrate \ PR Tachykardie-Verzögerung	136
8.8.5	Pulsrate \ PR Durchschnittsintervall	136
8.8.6	Pulsrate \ PR Abweichungsalarm (-)	136
8.8.7	Pulsrate \ PR Abweichungsalarm (+)	136
8.8.8	Pulsrate \ PR Alarme	137
8.9	Einstellungen über VitaWin	137
9.	Datenspeicherung	138
9.1	Alarmereignisspeicher	138
9.2	Trendspeicher	143
9.3	Langzeitspeicher	145
9.4	Aufgezeichnete Daten und Abtastraten	145
9.5	Compliance-Protokoll	146
9.6	Daten-Download auf USB-Speicher	146
9.7	Daten-Download auf PC	148
10.	Alarmverzögerungen und Messprinzipien	149
10.1	Alarmverzögerungen	149
10.1.1	Alarmbedingungsverzögerung bei der SpO ₂	149
10.1.2	Alarmmeldungsverzögerungen.....	150
10.2	Messprinzip der Masimo-Technologie	150
10.2.1	Messprinzip der SpO ₂ -Überwachung	150
10.2.2	Perfusionsindex (Pi)	153
10.2.3	Pleth-Variabilitätsindex (PVi).....	153
10.2.4	FastSat	154
10.2.5	Signal IQ	154

10.2.6	Adaptive Probe Off Detection (APOD).....	155
10.2.7	Validierung und Genauigkeit	155
11.	Technische Daten	157
11.1	Technische Daten: Allgemein	157
11.2	Technische Daten: SpO ₂ und Pulsrate	160
11.3	Elektromagnetische Kompatibilität	161
11.3.1	Elektromagnetische Aussendungen	161
11.3.2	Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)	161
11.3.3	Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene und gestrahlte RF-Störungen)	163
11.4	Pflegerufanlage Kabel	165
12.	Glossar	166
13.	Abbildungsverzeichnis	167
14.	Revisionshistorie	170

1. Regulatorische und Sicherheitsinformationen

1.1 Zweck dieser Gebrauchsanweisung

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

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-

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

1.3 Indikationen und Kontraindikationen

1.3.1 Indikationen

Der VitaGuard VG 5 PX 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 Überwachung der Pulsrate sowie der Sauerstoffsättigung.

1.3.2 Kontraindikationen

Der VitaGuard VG 5 PX ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patientinnen und Patienten, die allergisch auf Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband an SpO₂-Sensoren reagieren.

Der Monitor ist nicht für die Erkennung von Apnoen oder kardiologischen Arrhythmien vorgesehen.

1.4 Einschränkungen der Zweckbestimmung des VitaGuard

1.4.1 Allgemeine Einschränkungen

Die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und die Pulsrate werden mit Hilfe der Photoplethysmographie bestimmt. Dazu wird ein optischer Sensor auf die intakte Haut der Hand, des Fingers, des Fußes oder der Zehe der Patientin bzw. des

Patienten angebracht und über ein zugelassenes Patientenkabel mit dem Monitor verbunden.

Alarmer werden durch Algorithmen mit einstellbaren Schwellenwerten ausgelöst. Einstellungen oder Änderungen an den Einstellungen werden von einer Ärztin bzw. einem Arzt oder von einem geschulten Servicetechniker auf Anweisung der Ärztin bzw. des Arztes 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 PX 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.

1.4.2 Einschränkungen der Überwachung von SpO₂ und der Pulsrate

VitaGuard VG 5 PX ist nicht für die Verwendung als Apnoe-Monitor oder zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen vorgesehen.

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

Die Überwachung von SpO₂ und Pulsrate wird beeinträchtigt, wenn sich die Patientin bzw. der Patient kräftig bewegt oder kräftig bewegt wird.

Wenn der Sensor nicht richtig angebracht ist, kann das Umgebungslicht die Messungen verfälschen. Eine Abhilfe besteht darin, den Sensor mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material abzudecken. Das Überwachungsgerät kann nur dann ordnungsgemäß funktionieren, wenn der SpO₂-Sensor richtig angebracht ist.

Weitere detaillierte Sicherheitsinformationen zur SpO₂ und Pulsratenüberwachung finden Sie in den Abschnitten 1.6.6 und 5.2. Lesen Sie diese Informationen sorgfältig, bevor Sie VitaGuard verwenden.

1.5 Kennzeichnungen und Symbole

1.5.1 Gerätetypenschild

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

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



Fig. 1 Beispiel des Typenschilds auf der Unterseite des Monitors

Die Symbole auf dem Typenschild werden im Abschnitt 1.5.5 erklärt.

1.5.2 Transportkoffer-Etikett

Das Etikett auf der Außenseite des VitaGuard-Transportkoffers dient als eindeutige Kennzeichnung für den VitaGuard-Monitor und enthält wichtige Informationen zur Handhabung und Lagerung. Die zusätzlichen Symbole auf dem Etikett des Transportkoffers, die nicht bereits in den Abschnitten 1.5.3 und 1.5.5 erklärt wurden, sind im Abschnitt 1.5.7 erläutert.

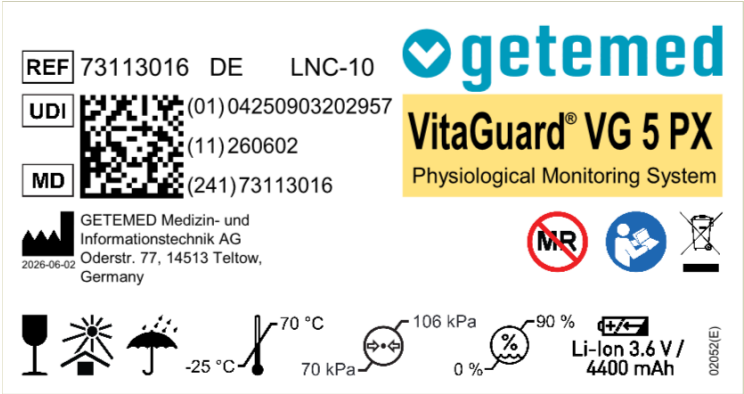
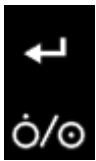


Fig. 2 Beispiel für das Etikett auf dem VG 5 PX Transportkoffer

1.5.3 Symbole auf der Vorderseite des Monitors

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Vorderseite des Monitors.

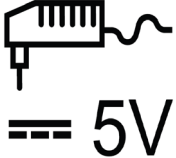
Symbol	Beschreibung
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN Dieses Symbol weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung lesen müssen, bevor Sie den Monitor benutzen.
	GETEMED Logo Dieses Logo ist das Logo des Herstellers des Monitors: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
	Markenname und Modell Dieses Logo kennzeichnet den Handelsnamen "VitaGuard" und den Modelltyp "VG 5 PX" des Monitors.
	Masimo SET Logo Dieses Logo weist darauf hin, dass der VitaGuard Monitor die SET-Technologie (Signal Extraction Technology) der Masimo Corp. zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO ₂) und der Pulsrate verwendet.
	Herz-Symbol Dieses Symbol markiert die optische Anzeige (grüne LED), die blinkt, wenn der Monitor einen Puls erkennt.

Symbol	Beschreibung
	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
	<Enter> und Ein/Aus-Taste Diese Symbole markieren die kombinierte <Enter>- und Ein/Aus-Taste zum Einschalten des Monitors und zum Übernehmen von Änderungen an den Monitoreinstellungen als Teil der Benutzeroberfläche.

1.5.4 Symbole auf der Anschlussleiste des Monitors

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

Symbol	Beschreibung
	Typ BF (Body Floating) Anwendungsteil Dieses Symbol neben dem Anschluss für das SpO₂-Kabel zeigt an, dass es sich bei dem Eingang um einen Typ BF APPLIED PART mit Defibrillatorschutz handelt. Das bedeutet, dass der Eingang erdfrei und elektrisch von der Netzstromerde isoliert ist.

	Netzadapter-Eingang Dieses Symbol kennzeichnet den Anschluss für den medizinisch zugelassenen externen 5 V-Netzadapter, der mit dem Monitor geliefert wird.
	USB (Universal Serial Bus) Dieses Symbol kennzeichnet den Anschluss für ein USB-Typ-C-Kabel, das zum Herunterladen gespeicherter Daten auf die VitaWin-Auswertesoftware erforderlich ist. Ebenso können Daten über den Anschluss direkt auf einen USB-Stick heruntergeladen werden.

1.5.5 Symbole auf dem Typenschild des Monitors

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

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

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

1.5.6 Symbole auf dem Bildschirm des Monitors

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

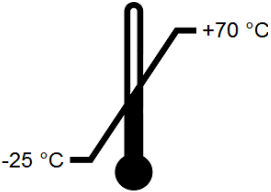
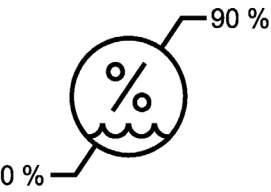
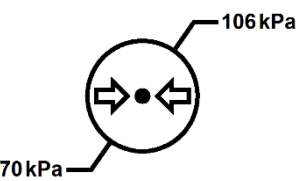
Symbol	Beschreibung
	Startbildschirm Wenn Sie dieses Start-Symbol berühren, wird der Startbildschirm der GUI angezeigt.

Symbol	Beschreibung
	Ansicht 1 Wenn Sie dieses Symbol vom GUI-Startbildschirm aus berühren, wird Ansicht 1 aufgerufen. Dasselbe gilt für die Symbole für Ansicht 2 und Ansicht 3.
	SpO₂-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, wird die SpO ₂ -Ansicht aufgerufen.
	Pulsrate-Symbol Wenn Sie dieses Symbol auf dem Startbildschirm der Benutzeroberfläche berühren, gelangen Sie zur Ansicht der Pulsrate.
	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 (SpO ₂ , Pulsrate). Sie können die Einstellungen für die gewählte Ansicht auswählen und ändern.

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

1.5.7 Zusätzliche Symbole auf dem Transportkoffer

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

Symbol	Beschreibung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln Zeigt an, dass der Transportkoffer und sein Inhalt zerbrechlich sind und bei unvorsichtiger Handhabung beschädigt werden könnten.
	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.
	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 SpO ₂ -Sensoren zeigt an, dass diese nicht steril sind.
	Nur zum einmaligen Gebrauch Dieses Symbol auf der Verpackung der SpO ₂ -Sensoren weist darauf hin, dass diese nur für den einmaligen Gebrauch geeignet sind.
	Latexfrei Dieses Symbol auf der Verpackung der SpO ₂ -Sensoren zeigt, dass diese nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt sind.
	Gebrauchsanweisung konsultieren Dieses Symbol auf der Verpackung der SpO ₂ -Sensoren weist darauf hin, dass Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen müssen.
	Verwendbar bis Datum Dieses Symbol auf der Verpackung der SpO ₂ -Sensoren gibt das Datum an, nach dem sie nicht mehr verwendet werden dürfen.
	Batch Code Dieses Symbol auf der Verpackung der SpO ₂ -Sensoren gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. Der Chargencode des Herstellers steht neben dem Symbol.
	Europäischer Bevollmächtigter Dieses Symbol kennzeichnet den Europäischen Bevollmächtigten des Herstellers der SpO ₂ -Sensoren und -Kabel. Der Repräsentant dient als juristische Person, die von Herstellern aus Nicht-EU-Ländern (EU) benannt wird, um sie in der EU zu vertreten und die Einhaltung der europäischen Vorschriften zu gewährleisten.

1.6 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

HINWEIS: Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Monitors und kann zu Tod, Verletzungen, Sachschäden, Datenverlust oder zum Erlöschen der Garantie führen.

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

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

Meldung von Vorkommnissen

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

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

1.6.1 Sicherheitshinweise zu den Aufgaben des Betreuungspersonals

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

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

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

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

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

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

WARNUNG: WIEDERBELEBUNGSMASSNAHMEN

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

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Patientin bzw. des Patienten, da VitaGuard keine therapeutische Wirkung hat. Im Falle eines Alarms müssen Sie möglicherweise Wiederbelebungsmaßnahmen ergreifen. Rufen Sie sofort den Notdienst, wenn der Patient Anzeichen einer kritischen Situation zeigt

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

WARNUNG: NUR FÜR EINE PERSON GEEIGNET

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn der Monitor an zwei Personen gleichzeitig angeschlossen ist.

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

WARNUNG: UNGEEIGNETE ALARMEINSTELLUNGEN

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

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

WARNUNG: UNBEABSICHTIGTE VERÄNDERUNGEN

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

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

WARNUNG: ÜBERPRÜFEN SIE DIE FUNKTION DES GERÄTS VOR DER VERWENDUNG

Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn der Monitor nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Vitalzeichen der Patientin bzw. des Patienten nicht richtig erfasst. Beachten Sie immer die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- überprüfen Sie den Monitor und sein Zubehör vor der Verwendung visuell;
- bevor Sie die Patientin bzw. den Patienten für längere Zeit allein lassen, vergewissern Sie sich, dass die Leuchtanzeige für die Pulsrate blinkt (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 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 des Sensors vor der Verwendung nicht beschädigt ist, um Fehlfunktionen aufgrund unzureichender Klebekraft zu vermeiden;
- Verlegen Sie das 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 SpO₂-Sensoren oder Verpackungsmaterial.

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

- SpO₂-Sensoren an den Füßen von Säuglingen und Kleinkindern anbringen;
- Bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

WARNUNG: STRANGULIERUNG

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

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

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

WARNUNG: UMGEBUNGSGERÄUSCHE

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

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

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

WARNUNG: HAUSTIERE UND UNGEZIEFER

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Fehlfunktionen des Geräts aufgrund von Haustieren und Ungeziefer.

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

WARNUNG: STROMSCHLAG

Gefahr des Todes oder schwerer Verletzungen durch Stromschlag.

Zum Schutz vor Stromschlag:

- Entfernen Sie immer die Sensoren und trennen Sie VitaGuard vollständig vom Stromnetz, bevor Sie die Patientin bzw. den Patienten baden;
- Versuchen Sie nicht, VitaGuard zu reinigen, während Sie eine Person überwachen;
- Halten Sie die leitenden Teile von SpO₂-Sensoren und zugehörigen Teilen von anderen leitenden Teilen, einschließlich Erde, fern. Stellen Sie außerdem sicher, dass kein Kontakt zu anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, möglich ist, falls sich der SpO₂-Sensor während der Überwachung lösen sollte.

WARNUNG: ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch Fehlfunktion des Gerätes aufgrund elektrostatischer Entladung.

Elektrostatische Aufladungen, die eine Person z. B. auf bestimmten Teppichen oder Oberflächen aufnimmt, dürfen sich nicht über die VitaGuard-Anschlüsse oder die elektrisch leitenden Teile des SpO₂-Sensors entladen. Vermeiden Sie daher eine direkte Berührung der elektrisch leitenden Teile.

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

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

WARNUNG: EXTREME TEMPERATUREN UND/ODER FEUCHTIGKEIT

Bei extremen Temperaturen und/oder hoher Luftfeuchtigkeit besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch eine Fehlfunktion des Geräts.

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

- Verwenden Sie VitaGuard nicht bei extremen Temperaturen unter 5 °C oder über 40 °C;
- Stellen Sie VitaGuard nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizkörpern, Öfen usw. auf;
- Setzen Sie VitaGuard nicht dem direkten Sonnenlicht aus;
- Wenn VitaGuard bei einer Temperatur gelagert wurde, die nahe an den Grenzwerten für extrem heiße oder kalte Lagerung (-25 °C bis +70 °C) liegt, warten Sie vor der Verwendung mindestens vier (4) Stunden, bis das Gerät die Umgebungstemperatur erreicht hat;

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

WARNUNG: EXPLOSIONSGEFAHR

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

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

WARNUNG: 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;
- Missbrauch, z. B. Fallenlassen 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 des SpO₂-Sensors auf sichtbare Anzeichen von Schäden durch.

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

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.

VORSICHT: INFEKTIONSRISIKO

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

- Verwenden Sie Einwegteile, wie selbstklebende SpO₂-Sensoren, nur bei einer Person;
- Verwenden Sie immer dasselbe Patientenkabel für 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: TRANSKUTANE ELEKTRISCHE NERVENSTIMULATOREN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung einer kritischen Alarmsituation, wenn die Leistung des VitaGuard durch elektrische Störungen von Nervenstimulationsgeräten (TENS) beeinträchtigt wird.

Verwenden Sie VitaGuard nicht zusammen mit Nervenstimulationsgeräten.

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

Wenn ein elektrochirurgisches Gerät oder ein Elektrokauter verwendet wird, trennen Sie die EKG- und SpO₂-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. Trennen Sie VitaGuard dennoch vor der Verwendung eines Defibrillators von der Patientin bzw. vom Patienten, indem Sie den SpO₂-Sensor entfernen.

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: ABLEITSTRÖME

Verbrennungs- und Verletzungsgefahr durch die Summierung von Leckströmen.

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

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

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

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

1.6.4 Sicherheitshinweise für den Netzadapter

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

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

WARNUNG: ÖFFNEN DES NETZTEILS

Beim Öffnen des Netzteils besteht Lebensgefahr oder die Gefahr schwerer Verletzungen durch einen elektrischen Schlag.

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

WARNUNG: BESCHÄDIGTES NETZTEIL

Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Stromschlag aufgrund eines beschädigten Netzteils.

Überprüfen Sie den externen Netzadapter vor der Verwendung auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie den externen Netzadapter nicht mehr, wenn er Anzeichen von Beschädigung aufweist, heruntergefallen ist oder fallen gelassen wurde. Wenden Sie sich sofort an Ihren autorisierten Fachhändler, um Ersatz zu erhalten.

WARNUNG: BESCHÄDIGTE STECKDOSEN

Lebensgefahr oder schwere Verletzungen durch Stromschlag aufgrund beschädigter Wandsteckdosen.

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

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. Be-

treuende 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.

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

1.6.5 Sicherheitshinweise für das Zubehör

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

WARNUNG: ZUGELASSENES ZUBEHÖR

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

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

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

HINWEIS: AUSREICHEND VERBRAUCHSMATERIAL

Die Überwachung kann nur durchgeführt werden, solange die erforderlichen Verbrauchsmaterialien vorhanden sind, d. h. SpO₂-Sensoren. Sollten Ihnen diese ausgehen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, der in der Regel einen 24-Stunden-Notdienst anbietet. Um Ihnen und Ihrem Fachhändler unnötige Sorgen zu ersparen, bestellen Sie Ihr Verbrauchsmaterial jedoch bitte rechtzeitig.

HINWEIS: 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: 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 Pulsrate und Sauerstoffsättigung

Es besteht die Gefahr, dass Sie in bestimmten Situationen kritische Alarmereignisse übersehen. Um dieses Risiko zu minimieren, lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch. Weitere Warnhinweise zu Situationen, die die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsratenmessungen beeinträchtigen, finden Sie im Abschnitt 5.2.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER KANN KEINE APNOEN ERKENNEN
Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, da zentrale Apnoen durch VitaGuard VG 5 PX erkannt werden.

Ein Pulsoxymeter darf NICHT als Apnoe-Monitor verwendet werden. Wenn die medizinische Indikation darin besteht, zentrale Apnoen zu erkennen, dann muss ein entsprechender Monitor, zum Beispiel, VitaGuard VG 5 MP, von der zuständigen Ärztin bzw. dem zuständigen Arzt verordnet werden.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER KANN BESTIMMTE HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN NICHT ERKENNEN

Es besteht die Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, weil bestimmte Herzrhythmusstörungen nicht erkannt werden.

Die Messung der Pulsrate basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Pulses und kann daher bestimmte Arrhythmien nicht erkennen. Das Pulsoxymeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden. Wenn die medizinische Indikation darin besteht, Herzrhythmusstörungen zu erkennen, muss ein entsprechender Monitor von der zuständigen Ärztin bzw. dem zuständigen Arzt verordnet werden.

WARNUNG: EIN PULSOXYMETER IST EIN FRÜHWARNGERÄT

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen, wenn Sie den klinischen Zustand der Patientin bzw. des Patienten nicht vollständig verstehen.

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

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

WARNUNG: STÖRENDE SUBSTANZEN

Gefahr von Tod oder schweren Verletzungen durch die Überwachung eines kritischen Ereignisses aufgrund von Störsubstanzen.

SpO₂ wird empirisch bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Werten von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert.

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

WARNUNG: GEWEBESCHÄDEN

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

Gewebeschäden können durch unsachgemäße Anbringung oder Verwendung eines SpO₂-Sensors verursacht werden, z. B. durch zu festes Umwickeln des Sensors. Untersuchen Sie die Sensorstelle regelmäßig, um die Unversehrtheit der Haut und die korrekte Positionierung und Haftung des Sensors sicherzustellen.

Außerdem können Gewebeschäden durch allergische Reaktionen auf Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband auf den SpO₂-Sensoren verursacht werden. Wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihre zuständige Ärztin bzw. Ihren zuständigen Arzt und fragen Sie nach der Möglichkeit, einen wiederverwendbaren Sensor zu verwenden.

VORSICHT: PHOTODYNAMISCHE THERAPIE

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

VORSICHT: KREISLAUFZENTRALISATION

Kreislaufzentralisation, d. h. wenn der Körper die Gefäße zusammenzieht, um den Blutfluss zu den Extremitäten zu reduzieren, kann die überwachten SpO₂-Werte unterdrücken oder anderweitig verzerren. Eine Kreislaufzentralisierung kann z. B. auftreten, wenn Patientinnen bzw. Patienten betäubt sind, unter Schock stehen oder einer großen körperlichen Belastung ausgesetzt sind. Für kurzfristige Anwendungen sind zum Beispiel Ohrsensoren erhältlich.

VORSICHT: HYPOXÄMIE

Wenn die SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie, d. h. niedrige SpO₂-Werte, hindeuten, sollte eine Blutprobe im Labor genommen werden, um den Zustand der Patientin bzw. des Patienten zu bestätigen.

VORSICHT: BESTRAHLUNG

Wenn Sie VitaGuard während einer Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den SpO₂-Sensor außerhalb des Strahlungsfeldes. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt ist, kann der Messwert ungenau sein oder VitaGuard zeigt für die Dauer der aktiven Bestrahlung keinen Wert an.

VORSICHT: SCHWANKUNGEN BEI DEN MESSUNGEN

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

VORSICHT: NIEDRIGE PERFUSION

Wenn die Meldung **"SpO₂: Niedrige Perfusion"** häufig angezeigt wird, suchen Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle. Beurteilen Sie in der Zwischenzeit die Patientin bzw. den Patienten und überprüfen Sie, falls erforderlich, die Sauerstoffsättigung mit anderen Mitteln.

VORSICHT: SENSOR UND/ODER KABEL ERSETZEN

Wechseln Sie den Einsatzort oder ersetzen Sie den Sensor und/oder das Patientenkabel, wenn eine **"SpO₂: Sensor ersetzen!!"** und/oder **"SpO₂: Kabel ersetzen!!"** oder eine anhaltende Meldung über schlechte Signalqualität (wie **"SpO₂: Signal IQ niedrig"**) ständig angezeigt wird. Diese Meldungen können darauf hinweisen, dass die Überwachungszeit für das Patientenkabel oder den Sensor erschöpft ist.

VORSICHT: LICHTINTERFERENZEN

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

VORSICHT: OBERE SpO₂ALARMGRENZE

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

VORSICHT: OBERE ALARMGRENZE FÜR PULSERATE

Beachten Sie bei der Einstellung der oberen Alarmgrenze für die Pulsratenüberwachung, dass die vom SpO₂-Modul berechnete maximale Pulsrate 240 Pulse pro Minute beträgt.

VORSICHT: MAXIMALE EMPFINDLICHKEIT

Wenn die SpO₂-Empfindlichkeitseinstellung auf **Maximum** eingestellt ist, kann die Leistung der Sensor-Off-Erkennung beeinträchtigt sein. Wenn sich das Gerät in dieser Einstellung befindet und der Sensor von der Patientin bzw. vom Patienten entfernt wird, kann es aufgrund von Umgebungsbedingungen wie Licht, Vibrationen und übermäßigen Luftbewegungen zu falschen Messwerten kommen.

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

Lesen Sie sorgfältig den Abschnitt 5.2 für zusätzliche Warnhinweise zu Situationen, die die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsratenmessungen beeinflussen.

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 SpO₂-Sensoren zurück;
- Reinigen und desinfizieren Sie den Monitor und das Zubehör nach jedem Gebrauch. Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt 1.7.

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 FALSCH E 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

Um den VitaGuard Monitor 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.

SpO₂ Kabel

Um das SpO₂-Kabel zu reinigen, beachten Sie bitte die Reinigungshinweise in der Gebrauchsanweisung, die der Verpackung des SpO₂-Kabels beiliegt.

Gerätetasche

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

- 1 Nehmen Sie VitaGuard aus der Tasche;
- 2 Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch und waschen Sie es vorsichtig von Hand mit 30 °C Seifenwasser;
- 3 Reinigen Sie die Außenseite der Tasche mit einem angefeuchteten Tuch. Vermeiden Sie beim Reinigen, die Tasche zu verformen/zu quetschen oder das transparente Fenster zu zerkratzen;
- 4 Nehmen Sie ein zweites, mit frischem Wasser angefeuchtetes fusselfreies Tuch und entfernen Sie damit die Seifenlauge von der Tasche;
- 5 Lassen Sie die Tasche vollständig trocknen, bevor Sie den Monitor wieder hineinlegen.

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

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

1.7.3 Desinfektion

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

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

VitaGuard Monitor

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

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

- 2 Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit 70 % Isopropanol und desinfizieren Sie alle Oberflächen, indem Sie sie 5 Minuten lang damit abwischen;
- 3 Befeuchten Sie ein zweites fusselfreies Tuch mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen damit ab;
- 4 Trocknen Sie alle Oberflächen gründlich ab, indem Sie sie mit einem frischen, fusselfreien Tuch abwischen.

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

SpO₂ Kabel

Um das SpO₂-Kabel zu desinfizieren, beachten Sie bitte die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, die der Verpackung des SpO₂-Kabels beiliegt.

1.7.4 Trocknen

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

1.7.5 Wartung

Der VitaGuard Monitor und seine Patientenkel 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 (SpO₂-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 SpO₂-Sensoren 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- SpO₂-Sensoren können in einem versiegelten Behälter oder Plastikbeutel gesammelt und zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu Ihrem örtlichen Recycling-Center gebracht werden. Entsorgen Sie sie nicht über den Hausmüll. Alle anderen wiederverwendbaren Zubehöerteile 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 Zubehöerteile, die direkten Kontakt mit der Patientin bzw. dem Patienten hatten, zum Beispiel, SpO₂-Sensoren, vorher in einen Plastikbeutel.

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

2. Sets und Zubehör

2.1 Komplette Sets

Der VitaGuard VG 5 PX Monitor ist in drei Standardkonfigurationen erhältlich, die sich nur in der Art des Kabels und der Sensorkombination unterscheiden, die zur Messung der Pulsrate und SpO₂ verwendet wird:

Artikel	REF
---------------	-----

VitaGuard VG 5 PX mit Masimo RD SET MD14-05 Kabel.....	73113019
--	----------

1 x VitaGuard VG 5 PX Monitor.....	73213013
------------------------------------	----------

1 x SpO ₂ RD SET MD14-05 Patientenkabel	73434080
--	----------

1 x SpO ₂ RD SET Neo-Sensor	73434003
--	----------

1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
---------------------------------------	----------

1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
-----------------------------------	----------

1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73813012
--	----------

1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73823012
-----------------------------------	----------

1 x Transportkoffer	73910010
---------------------------	----------

Artikel	REF
---------------	-----

VitaGuard VG 5 PX mit Masimo LNC-10 Kabel.....	73113016
--	----------

1 x VitaGuard VG 5 PX Monitor.....	73213013
------------------------------------	----------

1 x SpO ₂ LNC-10 Patientenkabel	70294
--	-------

1 x SpO ₂ LNCS Neo Sensor	70285
--	-------

1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
---------------------------------------	----------

1 x Gerätetasche mit Gurten	73451002
-----------------------------------	----------

1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73813012
--	----------

1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73823012
-----------------------------------	----------

1 x Transportkoffer	73910010
---------------------------	----------

Artikel.....	REF
VitaGuard VG 5 PX mit Masimo LNC-4 Kabel	73113017
1 x VitaGuard VG 5 PX Monitor	73213013
1 x SpO ₂ LNC-4 Patienten kabel	70293
1 x SpO ₂ LNCS Neo Sensor	70285
1 x Externer Netzadapter NA 5-1	73441103
1 x Gerätetasche mit Gurten.....	73451002
1 x Gebrauchsanweisung (Deutsch)	73813012
1 x Kurzanleitung (Deutsch)	73823012
1 x Transportkoffer.....	73910010

2.2 Zubehör in Originalverpackung

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

Der externe 5 V-Netzadapter und das SpO₂-Patientenkabel werden beide unten im Transportkoffer nebeneinander aufbewahrt.



Fig. 3 Netzadapter (links) und SpO₂-Patientenkabel (rechts)

HINWEIS: Das tatsächliche SpO₂-Patientenkabel, das mit Ihrem Monitor geliefert wird, kann unterschiedlich sein, aber die Verpackung ähnelt dem abgebildeten Beispiel.

Der SpO₂-Sensor und die Gurte für die Monitortasche sind alle im Netz des Innendeckels verstaut, nachdem Sie den Monitor aus dem Koffer entnommen und den Koffer vollständig geöffnet haben.



Fig. 4 Stauraum für SpO₂-Sensor und Gurte



Fig. 5 Beispiel eines SpO₂-Sensors

HINWEIS: Der tatsächliche SpO₂-Sensor, der mit Ihrem Überwachungsgerät geliefert wird, kann unterschiedlich sein, aber die Verpackung ähnelt dem abgebildeten Beispiel.

2.3 Zubehör und Bestellinformationen

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

Masimo SpO₂-Sensoren und -Kabel sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die für die Masimo SET® Technologie lizenziert sind.

2.3.1 Allgemeines Zubehör

Artikel.....	REF
Externer Netzadapter NA 5-1 (Friwo)	73441103
Externer Netzadapter NA 5-2 (Mean Well)	73441105
Gerätetasche mit Gurten	73451002
Gebrauchsanweisung (Deutsch).....	73813012
Kurzanleitung (Deutsch)	73823012
Transportkoffer	73910010
Pflegerufanlagekabel	73415012

2.3.2 Masimo RD SET Sensoren und Patientenkabel

Selbstklebende RD SET SpO₂-Sensoren zur Verwendung bei einer Patientin bzw. einem Patienten:

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

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

Wiederverwendbare RD SET SpO₂ Sensoren:

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

RD SET SpO₂ Patientenlabel:

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

2.3.3 Masimo LNCS Sensoren und Patientenlabel

Selbstklebende LNCS SpO₂-Sensoren zur Verwendung bei einer Patientin bzw. einem Patienten:

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

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

Wiederverwendbare LNCS SpO₂-Sensoren:

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

LNC SpO₂ Patientenkel:

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

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

3. Allgemeine Beschreibung

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

3.1 Einstellmodi

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

- funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (SpO_2), angezeigt als " SpO_2 "; und
- die Pulsrate (PR), die aus dem vom SpO_2 -Sensor erfassten Puls berechnet wird.

SpO_2 und Pulsrate werden mit Hilfe eines optischen Sensors (SpO_2 -Sensor) erfasst werden, der am Fuß, Zeh oder Finger angebracht ist. Wie in Abschnitt 2.3 beschrieben, sind je nach Alter und Gewicht diverse Sensoren erhältlich.

VitaGuard gibt einen akustischen und visuellen Patientenalarm aus:

- wenn die Pulsrate die ausgewählten Alarmgrenzen für einen vordefinierten Zeitraum über- bzw. unterschreitet;
- wenn der gemessene SpO_2 -Wert die ausgewählten Alarmgrenzen für einen vordefinierten Zeitraum über- bzw. unterschreitet.

Zusätzlich zu den festen Alarmgrenzen für Pulsrate und SpO_2 kann die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt auch prozentuale Abweichungen als Alarmbedingungen konfigurieren, wie in Abschnitten 8.7.9, 8.8.6 und 8.8.7 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 6.8.1.

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 der SpO₂-Sensor löst;
- das SpO₂-Kabel entfernt wird; oder
- 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 0 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.

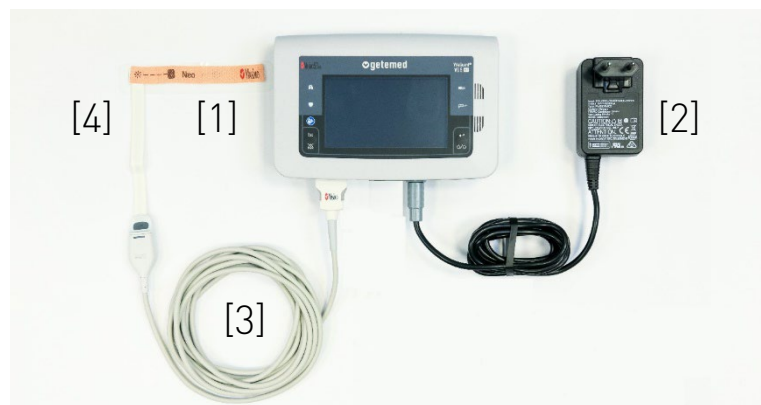


Fig. 6 VitaGuard VG 5 PX mit angeschlossenenem Zubehör

- [1] VitaGuard VG 5 PX Monitor
- [2] Externer Netzadapter
- [3] Patientenkabel für SpO₂ und Pulsrate
- [4] Sensor für SpO₂ und Pulsrate

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

3.3 Anschlussleiste

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



Fig. 7 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 SpO₂ & Pulsrate

Das SpO₂-Patientenkabel wird an den mit SpO₂ beschrifteten Anschluss auf der linken Seite der Anschlussleiste angeschlossen.



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

3.3.2 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 Pflegerufkabel anzuschließen (siehe 11.4).

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:

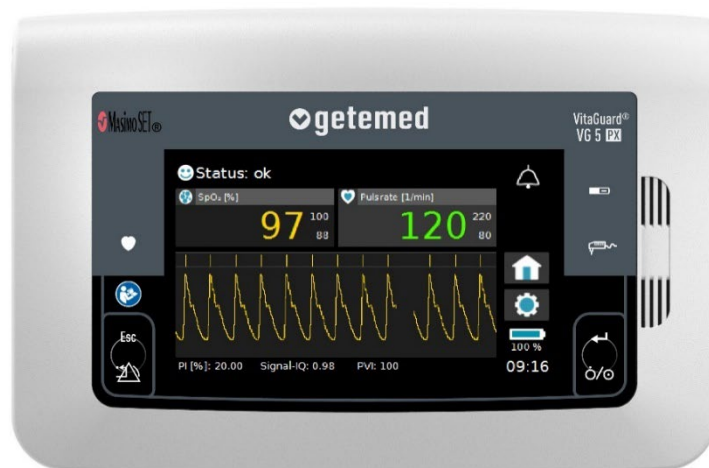


Fig. 8 VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche

Die Frontansicht besteht aus den folgenden Elementen:

- ein 4,3" TFT-Farbbildschirm mit Touchscreen-Funktionalität;
- zwei Drucktasten: <Enter> und <Esc>;
- vier 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. 9 <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. 10 <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 Puls

Die LED des Herzsymbols blinkt jedes Mal grün, wenn der Puls erkannt wird. Diese LED zeigt Ihnen auch bei völliger Dunkelheit, dass die Überwachung aktiviert ist.



Fig. 11 LEDs für Puls

HINWEIS: Im Menü **System** können Sie einen akustischen Signalton ein- und ausschalten, der synchron mit dem Puls 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. 12 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.

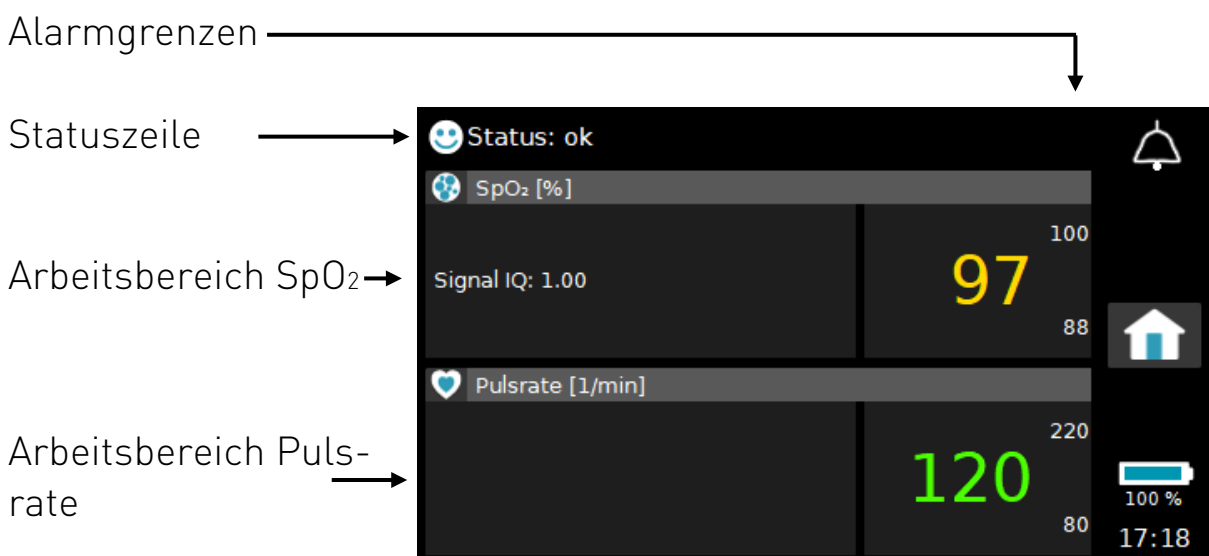


Fig. 13 Ansicht 1 Bildschirminhalt

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 SpO₂: Der aktuelle Wert von SpO₂ in Prozent wird in großen braunen Ziffern angezeigt. Die kleineren Ziffern rechts neben dem aktuellen Wert zeigen die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen an. Der Arbeitsbereich zeigt auch den aktuellen Wert von **Signal IQ** an, einem Qualitätsindikator im Bereich von 0,00 bis 1,00 für das vom SpO₂-Sensor empfangene Signal.

Arbeitsbereich Pulsrate: Der aktuelle Wert der Pulsrate in Schlägen pro Minute [1/min] wird in großen grünen Ziffern angezeigt. Die kleineren Ziffern rechts neben dem aktuellen Wert zeigen die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen an.

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 Alarmer.



Fig. 14 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, welches 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. 15 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. 16 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.

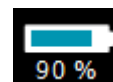


Fig. 17 Anzeige der Batteriekapazität

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 8.3.2 beschrieben ist.

3.5.3 Ausfallbatterie / Reset-Taste

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

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

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

HINWEIS: Die interne Ausfallbatterie kann nur durch den Kundendienst von GETEMED ausgetauscht werden. Die aktuelle Spannung der Batterie wird auf der in Abschnitt 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

Bereiten Sie VitaGuard für die Überwachung wie folgt vor:

- Verwenden Sie den mitgelieferten externen Stromadapter, um VitaGuard an das Stromnetz anzuschließen (noch nicht einschalten!);
- Bringen Sie den SpO₂-Sensor an der Patientin bzw. am Patienten an;
- Schließen Sie das SpO₂-Patientenkabel an den VitaGuard an;
- Schließen Sie den SpO₂-Sensor an das SpO₂-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 6.5 beschrieben.

4.2 VitaGuard einschalten

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

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

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

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

In der ersten Betriebsminute nach der Einschaltphase werden keine akustischen Signale ausgegeben, damit Sie genügend Zeit haben, alle Kabel zu überprüfen. Das Symbol der Alarmglocke ist für diese Zeit durchgestrichen und die verbleibende Zeit wird darunter angezeigt. In der Statuszeile auf dem Bildschirm werden Meldungen angezeigt, wenn irgendwelche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn die erste Betriebsminute verstrichen ist und kein Patientenka-
bel angeschlossen wurde, wird alle zwanzig (20) Sekunden ein akus-
tisches Erinnerungssignal in Form eines kurzen Tons ausgegeben.
Akustische technische Alarme für Kabel und Sensoren werden erst
dann aktiviert, wenn die Patientenka-
bel angeschlossen sind und die

ersten plausiblen Daten berechnet wurden. Textmeldungen in der Statuszeile melden von Anfang an, wenn die Kabel oder Sensoren überprüft werden müssen.

Vergewissern Sie sich, dass das akustische Alarmsignal laut genug ist, um über den vorherrschenden oder erwarteten Geräuschpegel in der Umgebung des Monitors hinaus gehört zu werden. Abschnitt 6.5 erklärt, wie Sie das Alarmsystem testen können.

HINWEIS: Mit der Einstellung **Signalpiepton** im Systemmenü kann ein kurzes akustisches Signal aktiviert werden, das jeden Puls 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:

- Nehmen Sie den SpO₂-Sensor vorsichtig von der Patientin bzw. vom Patienten ab. Achten Sie auch hier darauf, die Haut nicht zu beschädigen;
- Stellen Sie sicher, dass der selbstklebende SpO₂-Sensor so gelagert wird, dass die Klebefläche nicht mit Fremdkörpern verunreinigt wird.

5. Überwachung der SpO₂ und Pulsrate

Lesen Sie die Sicherheitshinweise zur SpO₂ und Pulsrateüberwachung in Abschnitt 1.6.6 sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

5.1 Allgemeine Informationen

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

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

Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung des Sensors nicht beschädigt ist, bevor Sie sie öffnen. Verwenden Sie den Sensor nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung neben dem Sanduhrsymbol "USE BY" aufgedruckt ist, z. B. 2024-07 = Juli 2024., wie in Fig. 18 gezeigt.



Fig. 18 Verfallsdatum des SpO₂-Sensors

Der SpO₂-Sensor und das Kabel müssen frei von sichtbaren Schäden und Verfärbungen sein. Bei Anzeichen von Schäden stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um Ersatz zu erhalten.

HINWEIS: Der von VitaGuard angezeigte SpO₂-Wert ist der funktionelle Sauerstoffsättigungswert.

Für die Überwachung von SpO₂ und Pulsrate beachten Sie bitte die folgenden wichtigen Informationen:

- Bringen Sie den SpO₂-Sensor nur an intakten Hautstellen an;
- Verwenden Sie Klebesensoren nur bei einer Person, um eine Kreuzkontamination zwischen Personen zu vermeiden;

- Wickeln Sie den Sensor nicht zu eng um die Applikationsstelle. Zu eng angelegte Sensoren oder solche, die aufgrund von Ödemen eng werden, führen zu ungenauen Messwerten und können Drucknekrosen verursachen;
- Sichern Sie den Sensor und das Patientenkabel so, dass sie die Patientin bzw. den Patienten nicht verletzen, strangulieren oder verschluckt werden können. Verlegen Sie das Patientenkabel immer in einem sicheren Abstand zu Kopf und Hals. Verlegen Sie das Patientenkabel bei der Überwachung kleiner Kinder in der Kleidung, so dass es am Fuß austritt. Bei größeren Kindern und Erwachsenen können Sie das Patientenkabel z. B. so verlegen, dass es zwischen Hose und Pullover austritt;
- Die Stelle, an der sich der Sensor befindet, muss häufig überprüft werden, um eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Unversehrtheit der Haut und die korrekte optische Ausrichtung sicherzustellen. Entfernen Sie Klebesensoren mindestens einmal alle 8 Stunden und, falls verwendet, Dauersensoren mindestens einmal alle 4 Stunden, um die vom Sensor bedeckte Haut zu überprüfen und ggf. zu reinigen;
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle bei schlecht durchbluteten Personen einmal stündlich und verlegen Sie den Sensor, wenn es Anzeichen von Gewebeschäden gibt;
- Verwenden Sie kein zusätzliches Klebeband, um den Sensor an der Stelle zu befestigen, da dies den Blutfluss einschränken und ungenaue Messwerte verursachen kann. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband kann zu Hautschäden und/oder Drucknekrosen führen oder den Sensor beschädigen;
- Wenn der Blutfluss an der Applikationsstelle nicht zufriedenstellend ist, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an und kontrollieren Sie diese Stelle regelmäßig;
- Bringen Sie den SpO₂-Sensor nicht an einer Extremität an, die während der Überwachung einen Katheter oder eine Druckmanschette trägt oder tragen wird;

- Verwenden Sie keine selbstklebenden SpO₂-Sensoren bei Personen, die allergisch auf Klebestreifen oder ähnliche Materialien reagieren.

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

5.2 Gründe für ungenaue SpO₂ oder Pulsrate

Ungenaue Messungen von Pulsrate und/oder SpO₂ können durch verschiedene Faktoren verursacht werden. Wenn Sie ungenaue Werte vermuten, klären Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt, ob eine der folgenden Situationen die Ursache für ungenaue Werte sein könnte:

- falsche Anwendung oder Verwendung des Sensors;
- extreme Bewegungsartefakte durch übermäßige Patientenbewegungen;
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Leitung;
- intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
- störende Substanzen von äußerlich aufgetragenen Farbstoffen und Texturen, wie Farbstoffe, Nagellack, Acrylnägel, Glitter oder alle Substanzen, die Farbstoffe enthalten, die die übliche Blutpigmentierung verändern;
- Muttermal(e), Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder abnorme Finger usw.;
- Störungen der Hautfarbe;
- Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen oder direktem Sonnenlicht (die Exposition gegenüber übermäßiger Beleuchtung kann durch Abdecken des Sensors mit einem dunklen oder undurchsichtigen Material korrigiert werden);

- venöse Stauung, die zu einer Unterbewertung der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung führen kann. Sorgen Sie daher für einen ordnungsgemäßen venösen Abfluss aus der überwachten Stelle. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb des Herzens befinden (z. B. Sensor an der Hand der Patientin bzw. eines Patienten im Bett, wobei der Arm bis zum Boden baumelt);
- abnormale Venenpulsation oder Venenverengung, die falsche niedrige Messwerte verursachen können (z. B. Trikuspidalwertregurgitation);
- Personen, die unter einem abnormalen Pulsrhythmus leiden;
- Pulsationen von der intra-aortalen Ballonunterstützung, die zur Pulsrate auf der VitaGuard Pulsratenanzeige additiv sein können;
- arterielle Katheter und intra-aortaler Ballon;
- erhöhte Werte von Gesamtbilirubin;
- signifikante Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen, z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin;
- Erhöhungen von entweder COHb oder MetHb. SpO₂ ist empirisch auf die funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Werten von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert. Ein Pulsoxymeter kann keine erhöhten Werte von COHb oder MetHb messen. Daher beeinträchtigt ein Anstieg von COHb oder MetHb die Genauigkeit der SpO₂-Messung. Hohe COHb- oder MetHb-Werte können bei einem scheinbar normalen SpO₂ auftreten. Wenn ein Verdacht auf erhöhte COHb- oder MetHb-Werte besteht, sollte eine Laboranalyse (CO-Oxymetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden;
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzellen, usw;
- vasospastische Erkrankungen, wie das Raynaud-Syndrom, und periphere Gefäßerkrankungen;
- hypokapnische oder hyperkapnische Bedingungen;
- elektromagnetische Störungen (einschließlich mobiler Geräte);

- sehr geringe arterielle Durchblutung an der überwachten Stelle, so dass die Messwerte niedriger als die arterielle Kernsauerstoffsättigung sein können.

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

- der Sensor zu fest sitzt;
- eine übermäßige Beleuchtung durch Lichtquellen wie eine chirurgische Lampe, eine Bilirubin-Lampe oder Sonnenlicht vorhanden ist;
- eine Blutdruckmanschette wird an derselben Extremität aufgeblasen, an der der SpO₂-Sensor angebracht ist;
- die Patientin bzw. der Patient an Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Unterkühlung leidet;
- ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors vorliegt;
- die Patientin bzw. der Patient einen Herzstillstand hat oder unter Schock steht.

5.3 Genauigkeit von SpO₂-Sensoren

Die folgenden selbstklebenden SpO₂-Sensoren sind zur Verwendung mit VitaGuard erhältlich. Andere wiederverwendbare Sensoren sind ebenfalls erhältlich, wie in den Abschnitten 2.3.3 und 2.3.2 aufgeführt. Informationen über weitere Sensoren erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Fachhändler oder bei GETEMED.

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

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

5.4 Funktionsweise der SpO₂-Messung

SpO₂-Sensoren bestehen aus einer Sendediode (im Folgenden als "Sender" bezeichnet) und einem Detektor (Empfänger). Der Sender ist durch das rote Sternsymbol auf dem Sensor gekennzeichnet. Der Detektor befindet sich in dem anderen Fenster auf der Innenseite des Sensors.

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

Der SpO₂-Monitor kann den prozentualen Sauerstoffgehalt des Blutes aus der Zusammensetzung des vom Detektor aufgenommenen Lichts berechnen. Es ist jedoch wichtig, dass kein anderes Licht, sei es Tageslicht oder andere Formen des Umgebungslichts, den Detektor erreichen kann. Ausführlichere Erläuterungen zum Messprinzip der SpO₂-Überwachung finden Sie im Abschnitt 10.2.1.

5.5 Auswahl des Einsatzortes des Sensors

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

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

5.5.1 RD SET Klebesensoren

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

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

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

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

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

5.5.2 LNCS Klebesensoren

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

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

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

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

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

5.6 Anbringen des SpO₂-Sensors

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt sollte entscheiden, welcher SpO₂-Sensor für Ihre spezielle Situation am besten geeignet ist.

5.6.1 RD SET Klebesensoren

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

Für PÄDIATRIE (10 - 50 kg)

- 2 Siehe Bild 1a in Fig. 19: Richten Sie den Sensor so aus, dass der Detektor zuerst platziert werden kann. Legen Sie die Fingerspitze auf die gestrichelte Linie, wobei der fleischige Teil des Fingers den Fingerumriss und das Detektorfenster bedeckt.

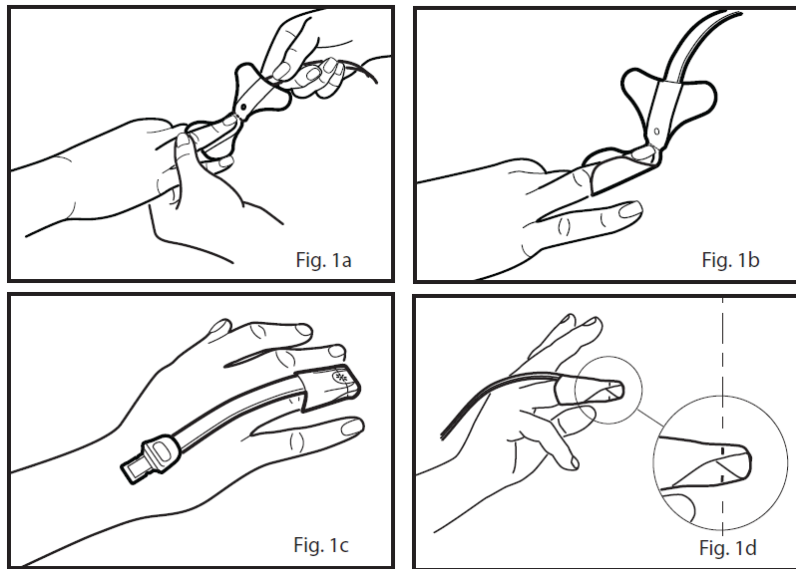


Fig. 19 RD SET Sensor Anwendung für Pädiatrie 10-50 kg

- 3 Siehe Bild 1b in Fig. 19: Drücken Sie die Klebeflügel, einen nach dem anderen, auf den Finger. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt werden.
- 4 Siehe Bild 1c in Fig. 19: Falten Sie den Sensor über den Finger, so dass das Sendefenster (roter Stern) über dem Fingernagel liegt. Befestigen Sie die Flügel nach unten, einen nach dem anderen, um den Finger.
- 5 Siehe Bild 1d in Fig. 19: Bei richtiger Anwendung sollten Sender und Detektor vertikal ausgerichtet sein (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

Für SÄUGLINGE (3 - 20 kg)

- 2 Siehe Bild 2a in Fig. 20: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es an der Oberseite des Fußes entlang verläuft. Positionieren Sie den Detektor auf dem fleischigen Polster der großen Zehe. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Dau-
men verwendet werden (nicht abgebildet).
- 3 Siehe Bild 2b in Fig. 20: Wickeln Sie die Klebefolie so um den Zeh, dass der Sender auf dem Nagelbett des großen Zehs positioniert ist. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt werden.
- 4 Siehe Bild 2c in Fig. 20: Vergewissern Sie sich, dass das Senderfenster (roter Stern) auf der Oberseite der Zehe direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

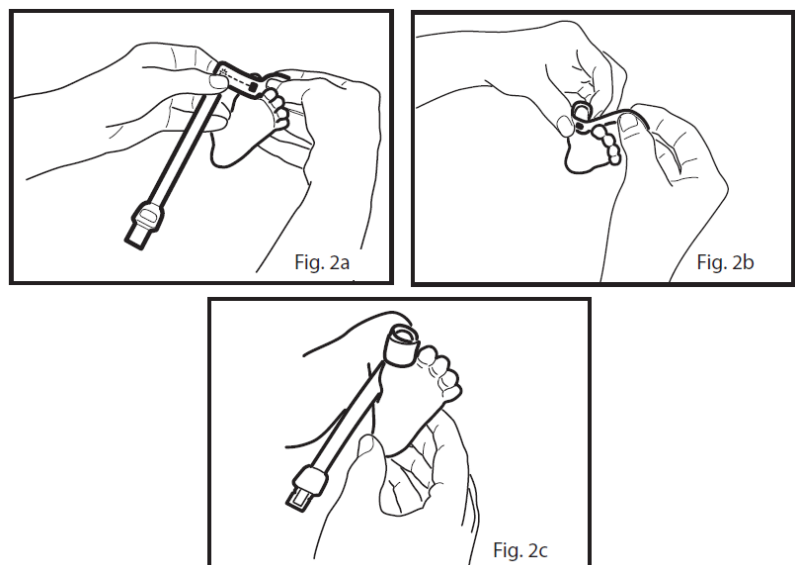


Fig. 20 RD SET Sensor Anwendung für Kleinkinder 3-20 kg

Für NEU- und FRÜHGEBORENE (<3 kg)

- 2 Siehe Bild 3a in Fig. 21: Bei empfindlicher Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebstoffs vermindert oder beseitigt werden, indem Sie die Klebestellen mit einem Wattebausch oder einer Gaze betupfen.

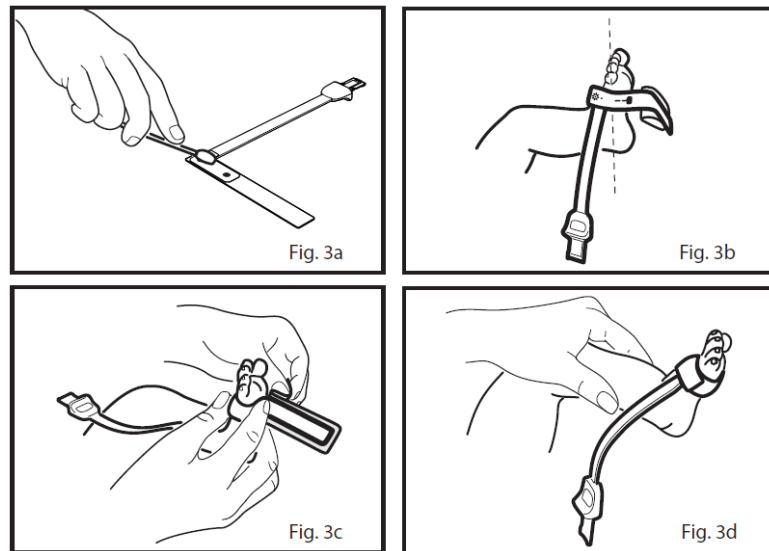


Fig. 21 RD SET Sensor Anwendung für Neugeborene und Frühgeborene

- 3 Siehe Bild 3b in Fig. 21: Richten Sie das Sensorkabel auf den Knöchel (oder das Handgelenk).
- 4 Bringen Sie den Sensor um die seitliche Seite des Fußes (oder der Hand) an, ausgerichtet auf den vierten Zeh (oder Finger). Die vollständige Abdeckung des Detektorfensters ist erforderlich, um genaue Daten zu erhalten.
- 5 Siehe Bild 3c in Fig. 21: Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstofffolie um die seitliche Seite des Fußes (oder der Hand) und stellen Sie sicher, dass das Sendefenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Detektors und des Sendefensters, während Sie die Klebe-/Schaumstofffolie anbringen, um den Sensor zu sichern.
- 6 Siehe Bild 3d in Fig. 21: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung.

5.6.2 LNCS Klebesensoren

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

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

- 2 Siehe Bild 1a in Fig. 22: Bei empfindlicher Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebstoffs vermindert oder beseitigt werden, indem Sie die Klebestellen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen.
- 3 Siehe Bild 1b in Fig. 22: Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder von der Patientin bzw. vom Patienten weg zeigt oder an der Unterseite des Fußes entlang läuft. Bringen Sie den Detektor auf dem fleischigen Teil der seitlichen Seite der Fußsohle in Höhe der vierten Zehe an.

Alternativ kann der Detektor auch auf der Oberseite des Fußes angebracht werden (nicht abgebildet). Um genaue Daten zu erhalten, muss das Fenster des Detektors vollständig abgedeckt werden.

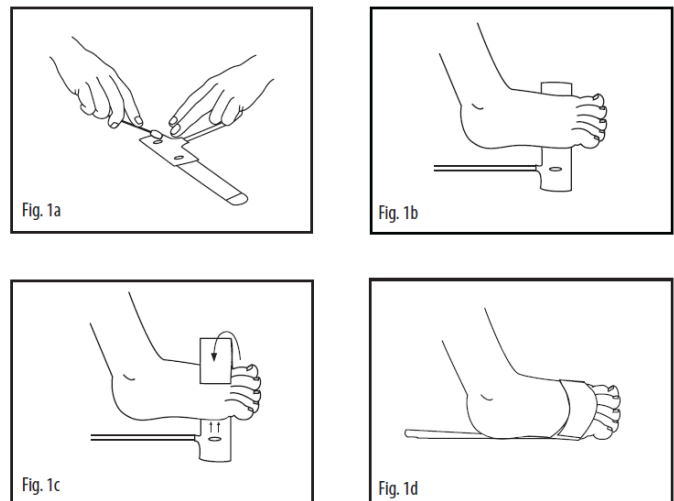


Fig. 22 LNCS Sensor Anwendung für Schwangere und Neugeborene

- 4 Siehe Bild 1c in Fig. 22: Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstofffolie um den Fuß und achten Sie darauf, dass das Senderfenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung des Detektors und des Emittier-Fensters, während Sie die Klebe-/Schaumstofffolie anbringen, um den Sensor zu sichern.
- 5 Siehe Bild 1d in Fig. 22: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

SÄUGLINGE (3-20 kg)

- 2 Siehe Bild 2a in Fig. 23 Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es entweder von der Patientin bzw. vom Patienten weg zeigt oder an der Unterseite des Fußes entlang verläuft. Positionieren Sie den Detektor auf dem fleischigen Teil des großen Zehs.

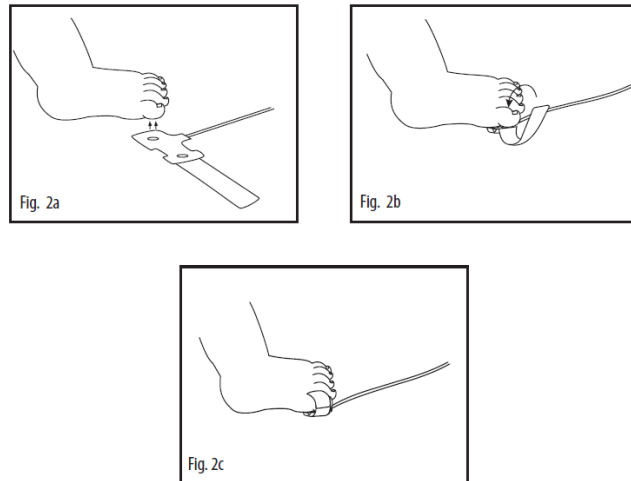


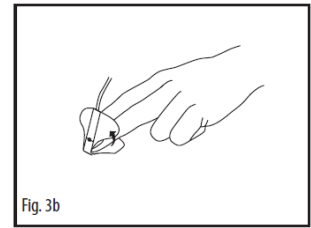
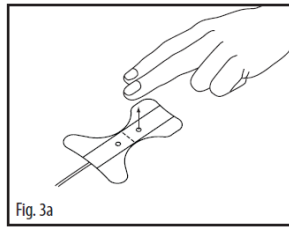
Fig. 23 LNCS Sensor Anwendung für Säuglinge

- 3 Eine vollständige Abdeckung des Detektorfensters ist erforderlich, um genaue Daten zu gewährleisten.
- 4 Siehe Bild 2b in Fig. 23: Wickeln Sie die Klebefolie um die Zehe und stellen Sie sicher, dass das Senderfenster (roter Stern) auf der Oberseite der Zehe direkt gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist.
- 5 Siehe Bild 2c in Fig. 23: Überprüfen Sie die korrekte Positionierung und positionieren Sie sie gegebenenfalls neu.

PÄDIATRIE (10-50 kg)

- 2 Siehe Bild 3a in Fig. 24: Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass der Detektor zuerst platziert werden kann. Legen Sie die Fingerspitze auf die gestrichelte Linie, so dass der fleischige Teil des Fingers das Detektorfenster bedeckt.
- 3 Siehe Bild 3b in Fig. 24: Drücken Sie die Klebeflügel nacheinander auf den Finger. Um genaue Daten zu erhalten, muss das Detektorfenster vollständig bedeckt sein.

- 4 Siehe Bild 3c in Fig. 24: Falten Sie den Sensor über den Finger, so dass das Sendefenster (roter Stern) über dem Fingernagel liegt. Befestigen Sie die Flügel nacheinander um den Finger herum



- 5 Siehe Bild 3d in Fig. 24: Bei richtiger Anwendung sollten Emitter und Detektor vertikal ausgerichtet sein.

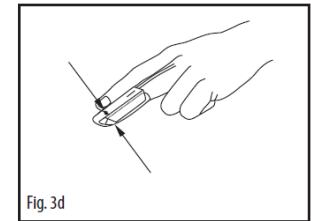
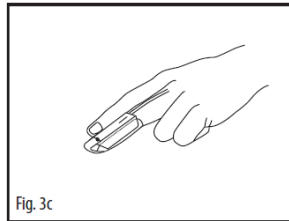


Fig. 24 LNCS Sensor Anwendung für die Pädiatrie 10-50 kg

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

5.7 Neuausrichtung oder Austausch des Sensors

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

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

Wenn VitaGuard keine plausiblen Werte für SpO₂ und/oder Pulsrate anzeigt, hat sich der Sensor möglicherweise gelöst oder ist nicht an der optimalen Applikationsstelle angebracht.

- Überprüfen Sie die Position des Sensors, und versetzen Sie ihn gegebenenfalls an einen anderen Ort.
- Tauschen Sie einen Sensor immer dann aus, wenn der angezeigte SpO₂ und/oder die Pulsrate trotz der neuen Position des Sensors unplausibel bleibt.

5.8 Anschließen des SpO₂-Sensors an das Kabel

5.8.1 RD SET Patienten-kabel

- 1 Siehe Bild 4a in Fig. 25: Richten Sie die Anschlusslasche des Sensors so aus, dass die Seite mit den "glänzenden" Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patienten-kabel so aus, dass der Farbbalken und die Fingergriffe nach oben zeigen.
- 2 Siehe Bild 4b in Fig. 25: Führen Sie die Sensorlasche in das Patienten-kabel ein, bis die Verbindung mit einem fühlbaren oder hörbaren Klicken hergestellt ist. Ziehen Sie leicht an den Anschlüssen, um einen positiven Kontakt zu gewährleisten. Sie können das Kabel mit Klebeband befestigen, um Bewegungen zu verhindern.

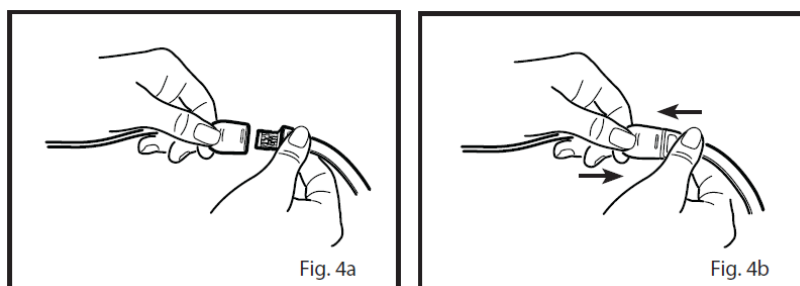


Fig. 25 Anschluss des RD SET Patienten-kabels an den RD SET Sensor

5.8.2 LNC Patienten-kabel

Siehe Bild 5 in Fig. 26: Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Anschluss des Patienten-kabels (1). Schließen Sie die Schutzabdeckung (2) vollständig.

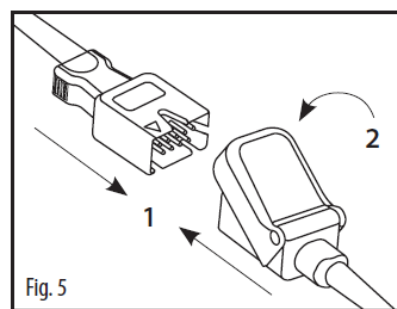


Fig. 26 Anschluss des LNC-Patienten-kabels an den LNCS-Sensor

5.9 Anschließen des SpO₂-Kabels an VitaGuard

Stecken Sie den Stecker des Patienten-kabels in die SpO₂-Buchse am VitaGuard. Das Masimo-Logo auf dem Kabelstecker muss nach oben zeigen. Der Kabelstecker sollte in der Buchse einrasten.

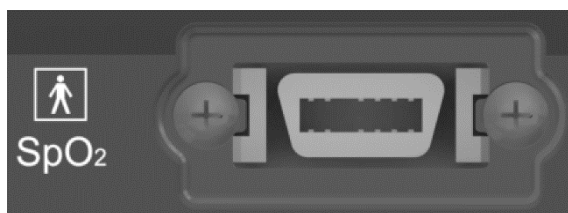


Fig. 27 SpO₂-Anschluss

5.10 Trennen des SpO₂-Sensors vom Kabel

5.10.1 RD SET Patienten kabel

Siehe Bild 6 in Fig. 28: Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patienten kabel zu entfernen.

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

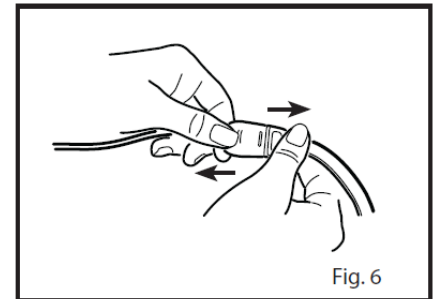


Fig. 28 Trennen des RD SET Sensors vom RD SET Patienten kabel

5.10.2 LNC Patienten kabel

Siehe Bild 8 in Fig. 29: Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensoranschluss (1) zu erhalten. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patienten kabel (2) zu trennen.

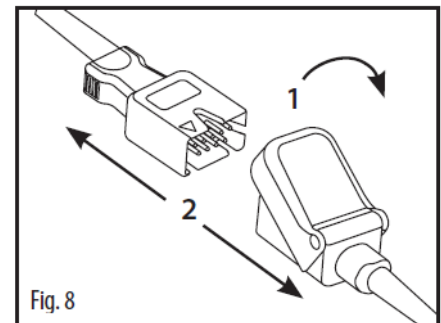


Fig. 29 Trennen des LNCS-Sensors vom LNC-Patienten kabel

5.11 Trennen des SpO₂-Kabels vom VitaGuard

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

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

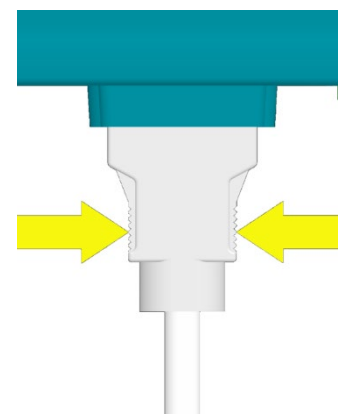


Fig. 30 Rasthacken zum Sichern und Lösen des Patienten kabelsteckers

6. Alarmsystem

6.1 Einführung

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Pulsrate länger als die eingestellte **PR Bradykardie-Verzögerung** unter die auf dem Bildschirm angezeigte **PR-Untergrenze** fällt;
- die Pulsrate die auf dem Bildschirm angezeigte **PR Obergrenze** länger als die eingestellte **PR Tachykardie-Verzögerung** überschreitet;
- der SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂ Hypoxie-Verzögerung** unter die auf dem Bildschirm angezeigte **SpO₂-Untergrenze** fällt;
- der SpO₂-Wert die auf dem Bildschirm angezeigte **SpO₂-Obergrenze** länger als die eingestellte **SpO₂-Hyperoxie-Verzögerung** überschreitet; oder wenn

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 Pulsrate, ohne dass die **PR-Untergrenze** tatsächlich unterschritten wird;
- plötzlicher Anstieg der Pulsrate, ohne dass die **PR-Obergrenze** tatsächlich überschritten wird;
- plötzliche Absenkung der Sauerstoffsättigung, ohne dass der **SpO₂ Untergrenze** tatsächlich unterschritten 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. 31 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. 32 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. 32 Informationen auf dem Bildschirm während eines Patientenalarms

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

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

Wenn die Alarmbedingung nicht mehr besteht, wird die betroffene Alarmgrenze weiterhin rot angezeigt, bis die **<Esc>**-Taste von der betreuenden Person gedrückt wird. Mit dieser Funktion erhält die betreuende Person eine sofortige Rückmeldung über die Art des Alarms, der zuvor erkannt wurde. Unter 6.8.1 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 Pulsrate länger als die eingestellte **PR Bradykardie-Verzögerung** unter die **PR Stille Untergrenze** fällt;
- die angezeigte Pulsrate die **PR Stille Obergrenze** länger als die eingestellte **PR Tachykardie-Verzögerung** überschreitet;
- der angezeigte SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂-Hypoxie-Verzögerung** unter die **SpO₂ Stille Untergrenze** fällt;
- der angezeigte SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂-Hyperoxie-Verzögerung** die **SpO₂-Stille Obergrenze** überschreitet.

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

- der SpO₂-Sensor 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. 33 gezeigt:
 - wird in der Statuszeile eine Meldung angezeigt, die den Typ des technischen Alarms beschreibt. Der Meldungstext für technische Alarme endet mit zwei Ausrufezeichen "!!";

- wird das Glockensymbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms durch ein blinkendes gelbes Dreieckssymbol ersetzt.

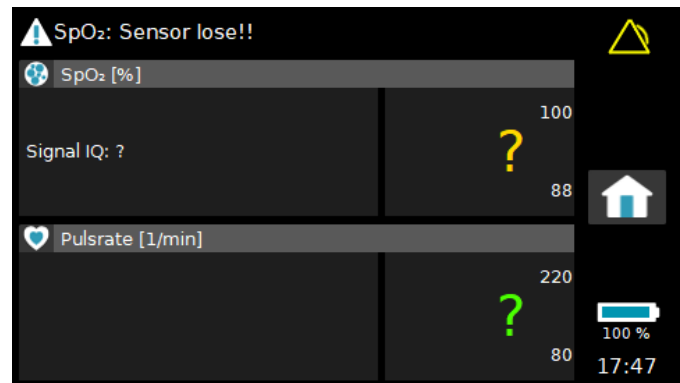


Fig. 33 Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms

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.

Unter 6.8.2 finden Sie eine ausführliche Übersicht über alle technischen Alarmmeldungen sowie Informationen zur Fehlerbehebung.

Wenn zwei technische Alarmer 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. 33 zu sehen ist, wenn sich der Sensor gelöst hat.

HINWEIS: Um Fehlalarme zu vermeiden, wird nach einem technischen Alarm, der durch Probleme mit dem SpO₂-Sensor ausgelöst wurde, eine Alarm-Pausenzeit von zehn Sekunden automatisch ge-

startet, 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 trennen Sie den SpO₂-Sensor vom SpO₂-Patientenkabel, und
- 2 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 der Sensor angeschlossen ist 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
Pulsrate und SpO ₂ !!!	Ein Pulsratenalarm und ein SpO ₂ -Alarm sind gleichzeitig aufgetreten.	Siehe die Meldungen und Informationen zu "Pulsrate zu hoch!!!" und "SpO ₂ zu niedrig!!!".
Pulsrate zu hoch!!!	Die berechnete Pulsrate überschreitet die eingestellte PR Obergrenze für länger als die eingestellte PR Tachykardie-Verzögerung .	Wenn keine Tachykardie vorliegt: – Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst. – Der Blutfluss ist schwach oder wird z. B. durch eine Druckmanschette behindert. – Starke Artefakte, die durch übermäßige Bewegungen verursacht werden, lösen Fehlalarme aus. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben. – Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt. – Die eingestellte PR Obergrenze ist zu niedrig.
Pulsrate zu niedrig!!!	Die berechnete Pulsrate ist länger als die eingestellte PR Bradykardie-Verzögerung unter die eingestellte PR-Untergrenze gefallen.	Wenn keine Bradykardie vorliegt: – Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
		– Der Blutfluss ist schwach oder wird behindert, z. B. durch eine Druckmanschette. – Es wird kein Impuls erkannt. – Es gibt abnorme Schläge. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben. – Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt. – Die eingestellte PR-Untergrenze ist zu hoch.
Pulsratenabfall erkannt!!! (wenn aktiviert)	Die aktuelle Pulsrate ist um mehr als den unter PR-Abweichungsalarm (-) eingestellten prozentualen Abweichungswert gefallen, der auf dem eingestellten PR Durchschnittsintervall basiert.	Wenn kein Pulsabfall vorliegt: – Die Pulsrate und/oder die durchschnittliche Pulsrate ist aus den unter "Pulsrate zu niedrig!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
Pulsratenanstieg erkannt!!! (wenn aktiviert)	Ein Pulsanstieg wird auf die gleiche Weise erkannt wie ein Pulsabfall, aber stattdessen wird die PR-Abweichungsalarm (+) verwendet.	Wenn kein Pulsanstieg vorliegt: – Die Pulsrate und/oder die durchschnittliche Pulsrate ist aus den unter "Pulsrate zu hoch!!!" genannten Gründen falsch berechnet.
SpO ₂ zu hoch!!!	Der berechnete SpO ₂ -Wert überschreitet die eingestellte SpO₂ Obergrenze für länger als die eingestellte SpO₂ Hyperoxie-Verzögerung .	Wenn der SpO ₂ -Wert nicht zu hoch ist: – Der Sensor ist falsch angebracht, z. B. zu locker oder zu fest, Sender und Empfänger sind zu weit voneinander entfernt oder liegen sich nicht genau gegenüber. – Der Sensor hat sich gelöst. – Der Blutfluss ist schwach oder wird z. B. durch eine Druckmanschette behindert. – Starke Artefakte, die durch Bewegungen verursacht werden, verfälschen das Signal. Versuchen Sie einen neuen Sensor oder einen anderen Applikationsort, um das Problem zu beheben. – Der Monitor, das Kabel oder der Sensor ist defekt.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
		– Die eingestellte obere Alarmgrenze ist zu niedrig.
SpO ₂ zu niedrig!!!	Der berechnete SpO ₂ -Wert ist länger als die eingestellte SpO₂ Hypoxie-Verzögerung unter die eingestellte SpO₂ Untergrenze gefallen.	Siehe "SpO ₂ zu hoch!!!".
SpO ₂ -Abfall erkannt!!! (wenn aktiviert)	Der aktuell gemessene SpO ₂ -Wert ist um mehr als den unter SpO₂ Abweichungsalarm (-) eingestellten prozentualen Abweichungswert unter den Wert gefallen, der auf dem eingestellten SpO₂ Durchschnittsintervall basiert.	Wenn kein SpO ₂ -Abfall vorliegt: – Der aktuelle SpO ₂ -Wert oder der auf dem eingestellten SpO₂ Durchschnittsintervall basierende Wert ist aus den unter "SpO ₂ zu hoch!!!" genannten Gründen falsch.
Netzteil SOFORT anschließen!!!	Der Monitor wird über die Batterie mit Strom versorgt und die Batterie ist leer. ACHTUNG!!! Der Monitor wird sich bald automatisch abschalten.	Schließen Sie den Monitor sofort an das Stromnetz an, um die Überwachung der Patientin bzw. des Patienten fortzusetzen. Wenn sich der Monitor aufgrund einer erschöpften Batterie abschaltet, lesen Sie den Abschnitt 3.5.3, um den Stromausfallalarm auszuschalten.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im Abschnitt 5.2 weitere mögliche Ursachen für ungenaue SpO₂- und Pulsraten-Messungen.

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
Netz-adapter prüfen!!	Es wurde ein Fehler im Zusammenhang mit dem externen Netzteil festgestellt.	Vergewissern Sie sich, dass Sie den mit dem Monitor gelieferten Netzadapter verwenden. Wenn ja, schalten Sie den Monitor aus, entfernen Sie das Netzteil, schließen Sie es wieder an und schalten Sie den Monitor wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, tauschen Sie den externen Netzadapter sofort aus.
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.
Pflege-rufkabel entfernt!!	Das Pflegerufkabel wurde entfernt	Schließen Sie das Pflegerufkabel wieder an oder drücken Sie die <Esc>-Taste, um den technischen Alarm zu beenden.
Pflege-rufkabel fehlerhaft!!	Es wurde ein Kommunikationsfehler mit dem Pflegerufkabel festgestellt.	Entfernen Sie das Pflegerufkabel und schließen Sie es erneut an. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ersetzen Sie das Kabel sofort.
Netz-adapter entfernt!!	Der Netzadapter wurde abgezogen.	Schließen Sie das externe Netzteil wieder an oder drücken Sie die <Esc>-Taste, um den technischen Alarm zu beenden.

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.
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.
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.
SpO ₂ : Sensor prüfen!!	Es wurde ein Problem mit dem SpO ₂ -Sensor festgestellt.	Trennen Sie den Sensor ab und schließen Sie ihn wieder an. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den SpO ₂ -Sensor.
SpO ₂ : Sensor defekt!!	Der SpO ₂ -Sensor ist defekt oder hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Trennen Sie den Sensor ab und schließen Sie ihn wieder an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ersetzen Sie den SpO ₂ -Sensor.
SpO ₂ : Hardwarefehler erkannt!!	Das SpO ₂ -Modul hat eine Fehlermeldung ausgegeben oder die Kommunikation eingestellt.	Schalten Sie den Monitor aus, warten Sie dreißig Sekunden und schalten Sie ihn dann wieder ein. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, ist der Monitor defekt. Bringen Sie ihn zur Reparatur.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
SpO ₂ : Kabel inkompatibel!!	Das SpO ₂ -Kabel ist nicht mit der SET-Technologie von Masimo kompatibel.	Schließen Sie ein neues, kompatibles SpO ₂ -Kabel an. Eine Liste der kompatiblen Kabel finden Sie unter 2.3.
SpO ₂ : Sensor inkompatibel!!!	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht mit der SET-Technologie von Masimo kompatibel.	Schließen Sie einen neuen, kompatiblen SpO ₂ -Sensor an. Siehe Abschnitt 2.3 für eine Liste kompatibler Sensoren.
SpO ₂ : Störung vorhanden!!	Das SpO ₂ -Modul erkennt elektromagnetische Störungen.	Lokalisieren Sie alle Störquellen in der unmittelbaren Umgebung und entfernen Sie sie.
SpO ₂ : Kabel nicht angeschlossen!!	Das SpO ₂ -Kabel ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie das SpO ₂ -Kabel an den Monitor an. Wenn diese Meldung weiterhin besteht, ersetzen Sie das SpO ₂ -Kabel.
SpO ₂ : Sensor nicht angeschlossen!!	Der SpO ₂ -Sensor ist defekt oder nicht mit dem Kabel verbunden.	Prüfen Sie, ob der SpO ₂ -Sensor richtig mit dem Kabel verbunden ist. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO ₂ : Klebesensor nicht angeschlossen!!	Der SpO ₂ -Klebesensor ist defekt oder nicht mit dem Kabel verbunden.	Prüfen Sie, ob der SpO ₂ -Klebesensor richtig mit dem Kabel verbunden ist. Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO ₂ : Kabel ersetzen!!	Das SpO ₂ -Kabel ist defekt oder hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Tauschen Sie das SpO ₂ -Kabel aus.
SpO ₂ : Sensor lose!!	Der SpO ₂ -Sensor hat sich von der Patientin bzw. dem Patienten gelöst.	Überprüfen Sie den Applikationsort und bringen Sie den Sensor wieder an.
SpO ₂ : Zu viel Fremdlicht!	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass zu viel Umgebungslicht vorhanden ist.	Schützen Sie den SpO ₂ -Sensor vor Lichtquellen, indem Sie ihn z. B. abdecken.
SpO ₂ : Sensor nicht erkannt!!	Der SpO ₂ -Sensor kann nicht erkannt werden.	Tauschen Sie das SpO ₂ -Kabel aus.

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

6.8.3 Informative Nachrichten

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
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.
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.
SpO ₂ : Kabellebensdauer bald erreicht	Das Kabel nähert sich dem Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer	Tauschen Sie das SpO ₂ -Kabel bald aus. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um ein neues Kabel zu erhalten.
SpO ₂ : Niedrige Perfusion	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass der Blutfluss zu schwach ist.	Verwenden Sie entweder einen anderen Applikationsort oder setzen Sie die Empfindlichkeit im Menü SpO₂ Empfindlichkeit auf Maximum .
SpO ₂ : Signal IQ niedrig	Das SpO ₂ -Modul meldet, dass die Signalqualität niedrig ist.	Verwenden Sie einen anderen Applikationsort, oder prüfen Sie, ob sich in der Nähe Licht- oder elektromagnetische Störquellen befinden. Vermeiden Sie, wann immer möglich, heftige Bewegungen der Patientin bzw. des Patienten.
SpO ₂ : Puls wird gesucht	Das SpO ₂ -Modul misst den Puls der Patientin bzw. des Patienten.	Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, wählen Sie einen anderen Applikationsort.

Meldung	Bedeutung	Mögliche Ursachen und Behebung
SpO ₂ : Kabel beim Neustart ersetzen	Das Kabel hat das Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer erreicht	Verwenden Sie ein neues SpO ₂ -Kabel, wenn Sie den Monitor das nächste Mal einschalten. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um ein neues Kabel zu erhalten.
SpO ₂ : Sensor beim Neustart ersetzen	Der Sensor hat das Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer erreicht	Verwenden Sie einen neuen SpO ₂ -Sensor, wenn Sie den Monitor das nächste Mal einschalten. Wenden Sie sich für neue Sensoren an Ihren Fachhändler.
SpO ₂ : Sensor wird initialisiert	Das SpO ₂ -Modul initialisiert den Sensor.	Wenn diese Meldung bestehen bleibt, ersetzen Sie den Sensor.
SpO ₂ : Sensorlebensdauer bald erreicht	Der Sensor nähert sich dem Ende seiner vorgesehenen Lebensdauer.	Ersetzen Sie den Sensor bald. Wenden Sie sich für neue Sensoren an Ihren Fachhändler.
Status: ok	Keine Meldungen	Überwachung aktiv.

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 Alarmtongenerator.

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

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 SpO₂-Patientensimulator, z. B. Oxytest Plus 7 von Datrend Systems Inc., an, wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben.

Wählen Sie mit Hilfe des Simulators nacheinander Werte für die Pulsrate und SpO₂ aus, die die entsprechenden Alarmgrenzen des Monitors über- und unterschreiten, und bestätigen Sie, dass der Monitor einen entsprechenden Alarm ausgibt.

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:

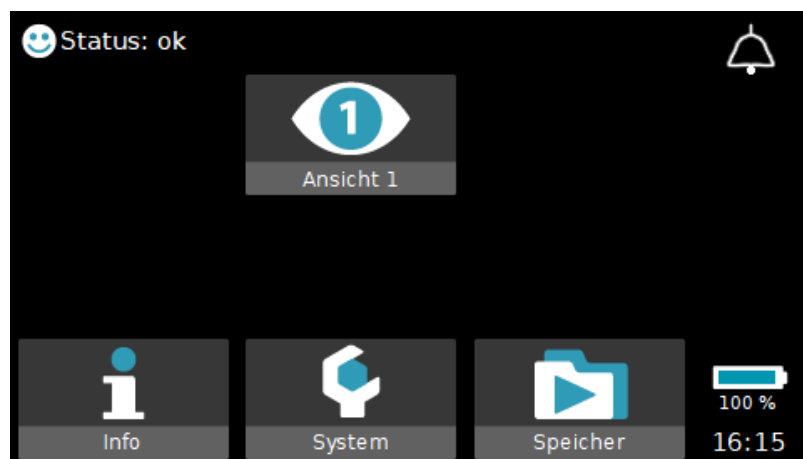


Fig. 34 Startbildschirm mit aktiviertem Verstellerschutz

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.

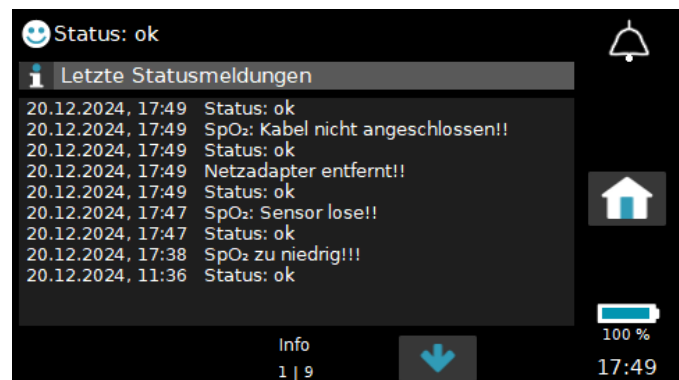


Fig. 35 Info-Ansicht - Seite 1

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 9. 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:

- Sprache
- Bildschirmmodus
- Bildschirmhelligkeit
- Signalpiepton
- Alarmlautstärke
- Verstellenschutz

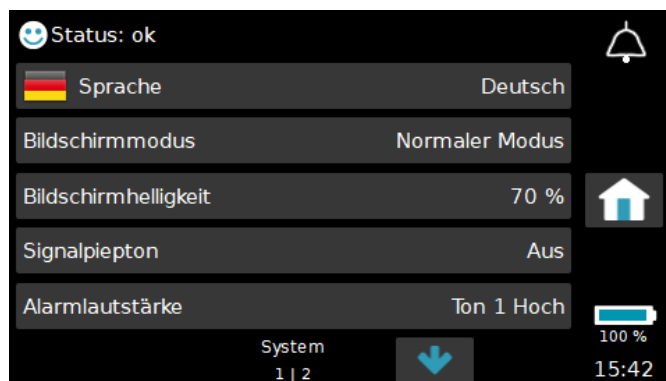


Fig. 36 Systemansicht mit aktiviertem Verstellerschutz

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 Verstellerschutz aktiviert ist, ist die Speicheransicht, die in Fig. 37 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.

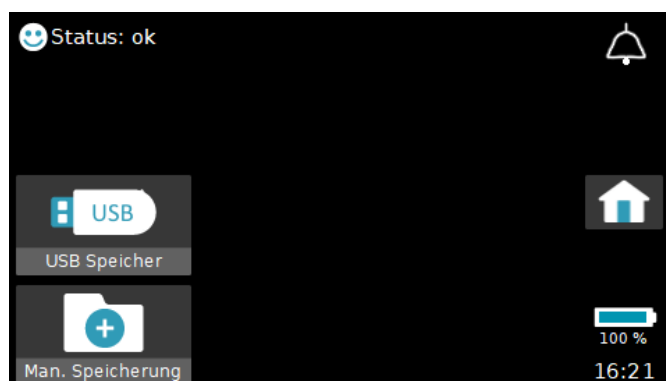


Fig. 37 Speicheransicht mit aktiviertem Verstellerschutz

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. 38 dargestellt:

- Ansicht 2
- Ansicht 3
- SpO₂
- Pulsrate

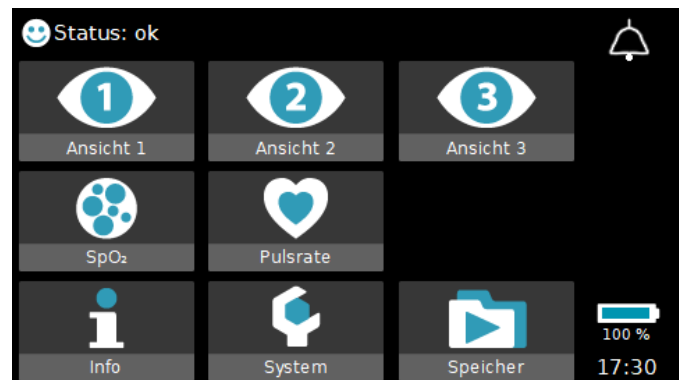


Fig. 38 Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz

7.3.2 Ansicht 2

Die in Fig. 39 gezeigte **Ansicht 2** unterscheidet sich von **Ansicht 1** dadurch, dass die in Abschnitt 3.4.6 beschriebenen Qualitätsindikatoren für die Arbeitsbereiche **SpO₂** und **Pulsrate** durch ihre entsprechenden Signalkurven ersetzt werden:

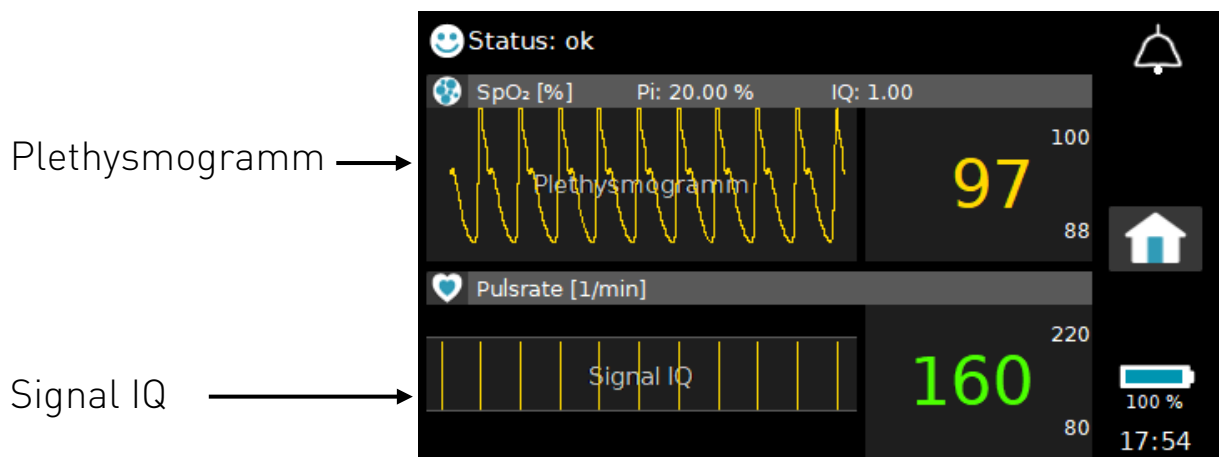


Fig. 39 Ansicht 2 Bildschirminhalt

Das Signal im **SpO₂**-Arbeitsbereich ist eine automatisch skalierte Plethysmogramm-Kurve, die die vom SpO₂-Sensor erkannte Pulsation des arteriellen Blutes darstellt. Die Qualitätsindikatoren für den

Perfusionsindex (Pi) und Signal-IQ (IQ) werden in der Titelleiste des SpO₂-Arbeitsbereichs angezeigt, sowie, falls verfügbar, der vom SpO₂-Modul berechnete Pleth-Variabilitätsindex (PVi). Weitere Informationen zu diesen Parametern finden Sie im Abschnitt 10.2.

HINWEIS: Das Plethysmogramm ist automatisch skaliert und daher NICHT proportional zum Pulsvolumen. Ein regelmäßiges Plethysmogramm zeigt z. B. an, dass der SpO₂-Sensor korrekt angebracht ist.

Die im Arbeitsbereich **Pulsrate** angezeigte Kurve ist die Signal IQ. Die Signal IQ ist eine vertikale Linie, die vom SpO₂-Modul jedes Mal ausgegeben wird, wenn ein Puls erkannt wird. Die Höhe der Linie hängt von dem aktuellen Wert der Signal IQ ab. Je höher die Linie desto besser ist die Signalqualität.

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

7.3.3 Ansicht 3 sowie SpO₂- und Pulsraten-Ansichten

Der Inhalt der Ansichten **Ansicht 3**, **SpO₂** und **Pulsrate** gemäß Fig. 40 ähnelt dem von **Ansicht 2**. Der Hauptunterschied besteht darin, dass die aktuellen Werte für SpO₂ und Pulsrate zusammen mit den entsprechenden Alarmgrenzen am oberen Rand des Bildschirms angeordnet sind und die Signalkurven über die gesamte Breite des Bildschirms angezeigt werden. Die Qualitätsindikatoren für SpO₂ sind in den Ansichten unten angeordnet.

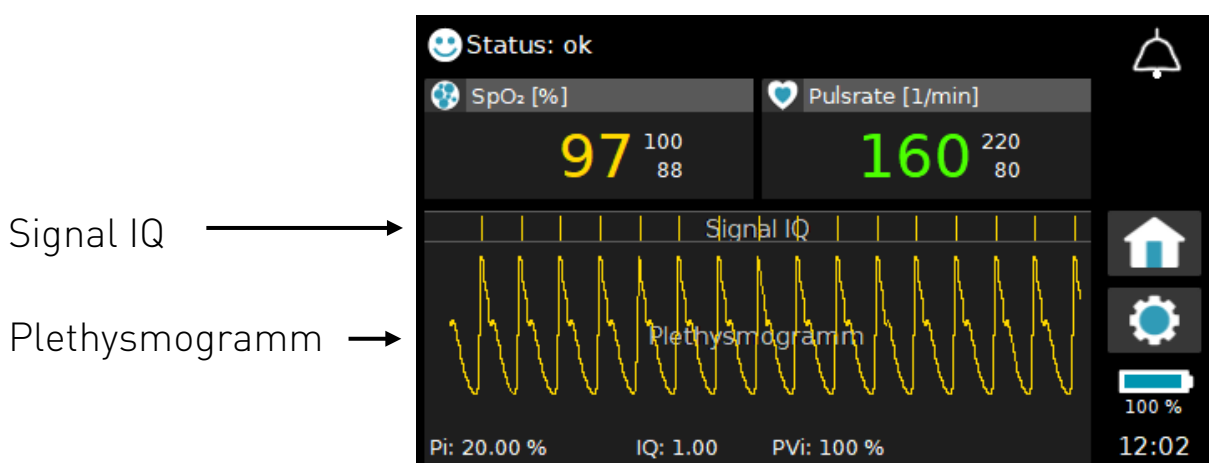


Fig. 40 Ansichten 3, SpO₂ und Pulsrate

7.3.4 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. 41 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.

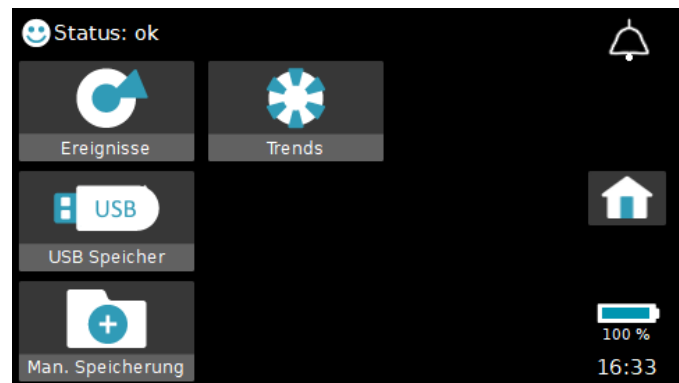


Fig. 41 Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz

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, 8.7 und 8.8 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.

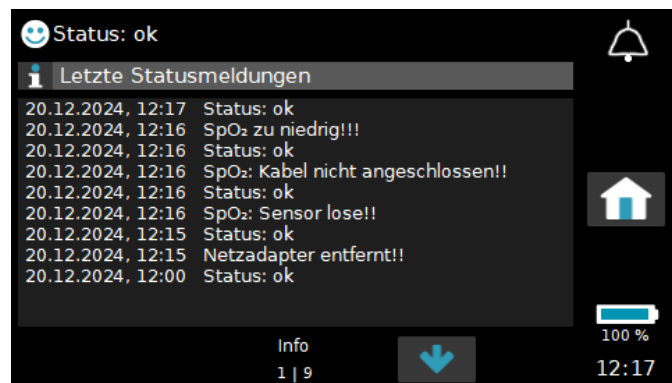


Fig. 42 Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen

7.5.2 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

Auf Seite 2 finden Sie die folgenden allgemeinen Informationen:

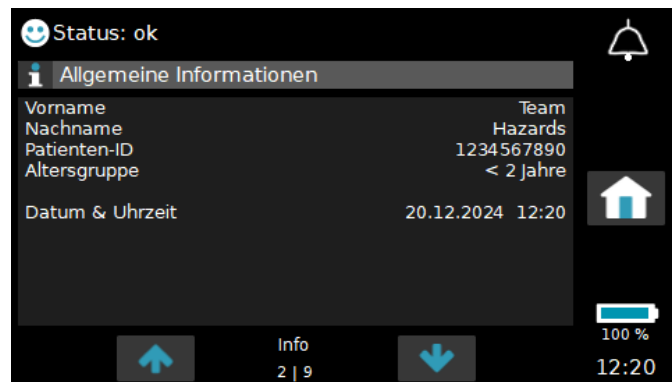


Fig. 43 Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen

- **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 8.6.3 beschriebenen Verfahrens **"Neuen Patienten anlegen"** direkt in den Monitor eingegeben wurden.
- **Altersgruppe:** Hier wird die Altersgruppe angezeigt, die bei der Ausführung des in Abschnitt 8.6.3 erläuterten Verfahrens zum Anlegen einer neuen Patientin bzw. eines neuen Patienten durchgeführt wurde.
- **Datum, Uhrzeit:** Hier werden das Datum und die Uhrzeit der internen Uhr angezeigt, die im Menü **System** eingestellt werden können, wie im Abschnitt 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.

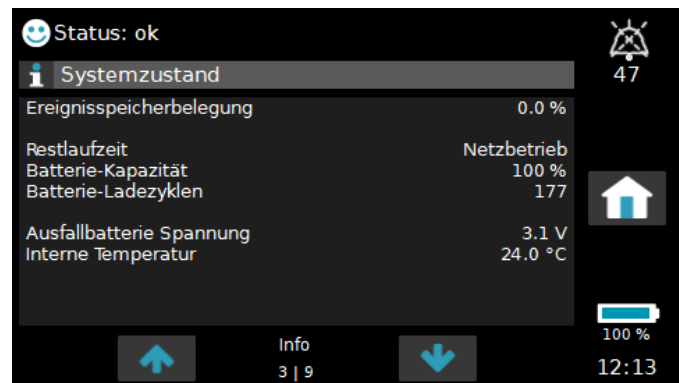


Fig. 44 Info \ Seite 3: Systemzustand

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: SpO₂

Auf Seite 4 werden verschiedene Durchschnittswerte für SpO₂ angezeigt, die seit dem Einschalten des Monitors berechnet wurden: letzte Minute, letzte Stunde (1h), letzte sechs Stunden (6h) und letzte zwölf Stunden (12h).



Fig. 45 Info \ Seite 4: Messdaten: SpO₂

Außerdem werden der Durchschnittswert, der über das in **SpO₂ Durchschnittsintervall** definierte Intervall berechnet wurde, sowie die aktuelle Abweichung von diesem Durchschnitt angezeigt. Diese Abweichung wird zur Erkennung von Abweichungsalarmen verwendet, wenn die Einstellung **SpO₂ Alarme** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist.

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

7.5.5 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate

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

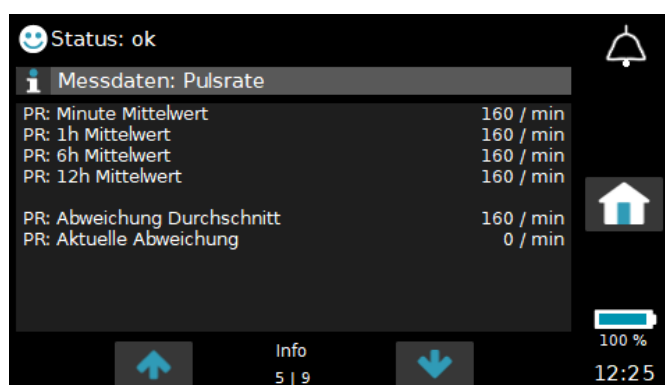


Fig. 46 Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate

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

7.5.6 Info \ Seite 6: Einstellungen: SpO₂

Seite 6 bietet einen Überblick über alle SpO₂-bezogenen Einstellungen.



Fig. 47 Info \ Seite 6: Einstellungen: SpO₂

7.5.7 Info \ Seite 7: Einstellungen: Pulsrate

Auf Seite 7 finden Sie eine Übersicht über alle Einstellungen, die sich auf die Pulsrate beziehen.

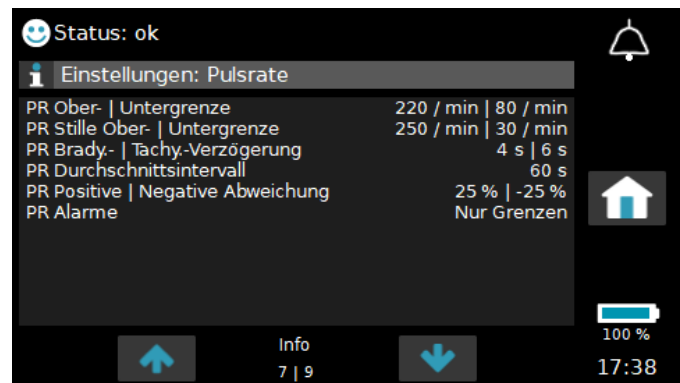


Fig. 48 Info \ Seite 7: Einstellungen: Pulsrate

7.5.8 Info \ Seite 8: Versionen

Auf Seite 8 finden Sie technische Informationen zu den Hardware- und Softwareversionen der Hauptplatine und des Masimo SpO₂-Moduls.

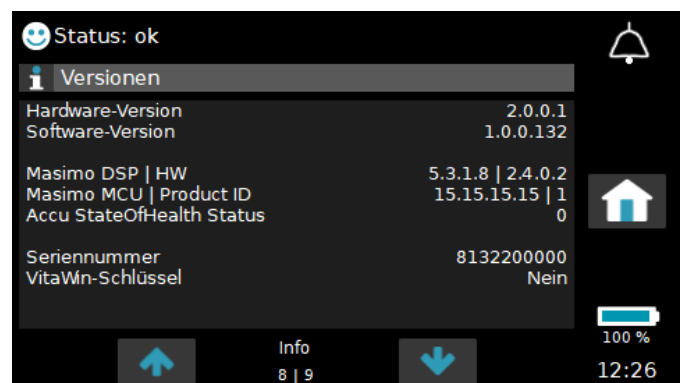


Fig. 49 Info \ Seite 8: Versionen

7.5.9 Info \ Seite 9: Lizenzen

Auf Seite 9 erfahren Sie, wo Sie unsere Open-Source-Lizenzinformationen finden.

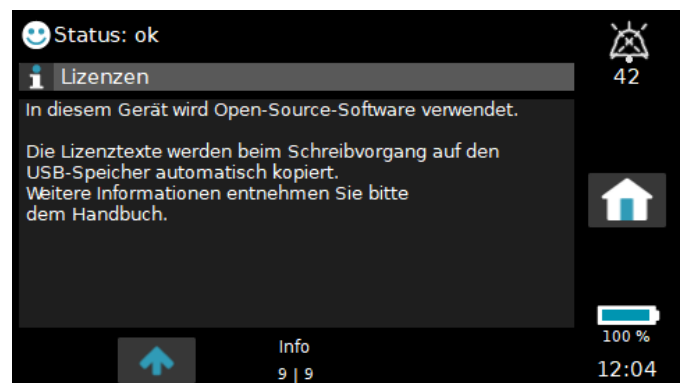


Fig. 50 Info \ Seite 9: Lizenzen

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. 36 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:

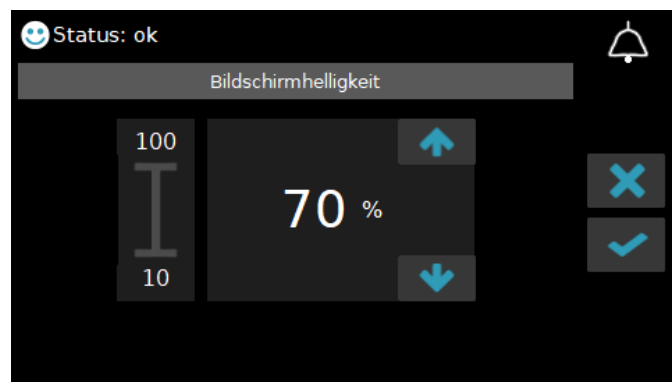


Fig. 51 Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit

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:

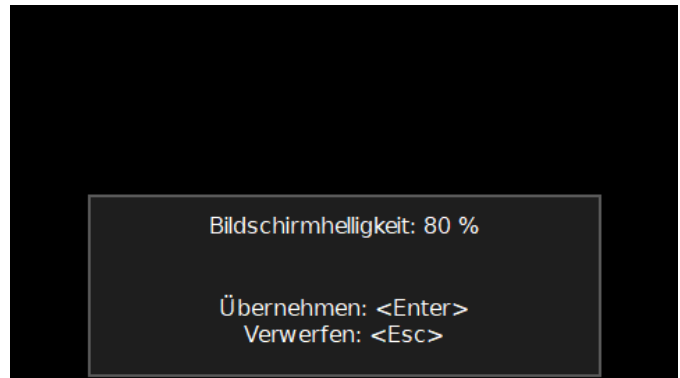


Fig. 52 Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung

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. 36 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. 36. 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 2 Optionen zur Auswahl, wie in Fig. 53 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.

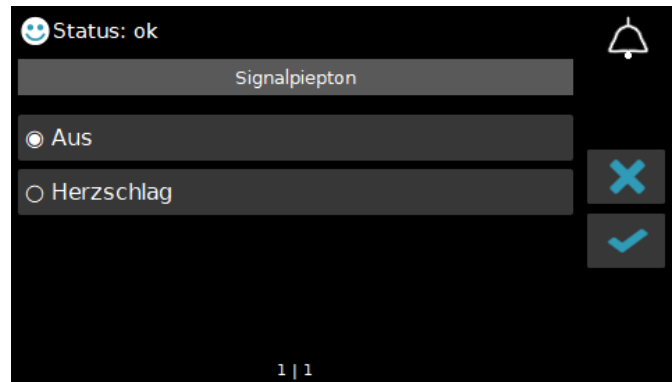


Fig. 53 Einstellungsdialog für Signalpiepton

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:

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

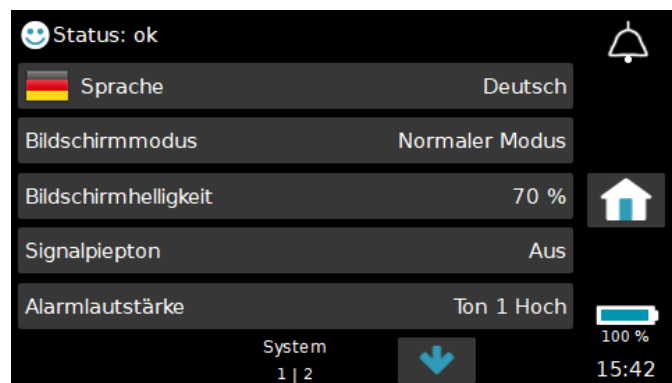


Fig. 54 Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellschutz

8.3.1 System \ Sprache

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

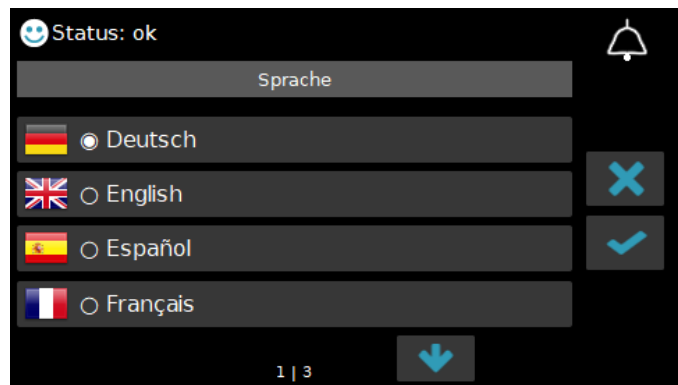


Fig. 55 Menü Sprache

8.3.2 System \ Bildschirmmodus

Die Monitoranzeige kann wie folgt konfiguriert werden:

- Normaler Modus
- Gedimmter Modus
- Bildschirmschonermodus

Im Normalmodus wird der Bildschirminhalt permanent angezeigt.

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

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



Fig. 56 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.

8.3.3 System \ Bildschirmhelligkeit

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

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

8.3.4 System \ Signalpiepton

Das Überwachungsgerät kann so konfiguriert werden, dass es bei jedem erkannten **Herzschlag** bzw. Puls einen kurzen Signalton synchron zum Signal IQ Strich ausgibt. Die Standardeinstellung ist **Aus**.

8.3.5 System \ Alarmlautstärke

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

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

8.3.6 System \ Verstellerschutz

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

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

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

Wenn Sie das Menü **Verstellschutz** wählen, erscheint ein Dialog, der Sie zur Eingabe des entsprechenden vierstelligen Codes auffordert. Dieser Dialog zeigt beim Öffnen immer "0000" an. Die höchstwertige Null (linke Ziffer) des Codes ist hervorgehoben und kann mit den Pfeiltasten nach oben und unten geändert werden. Mit den Pfeilen nach links und rechts können Sie die einzelnen Ziffern des Codes auswählen. Nachdem Sie den Code eingegeben haben, tippen Sie auf das Häkchen-Symbol und fahren fort, wie im Abschnitt 8.2 für das Ändern von Einstellungen beschrieben.

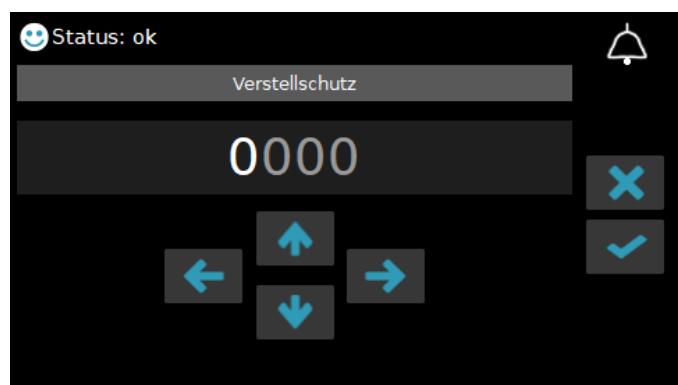


Fig. 57 Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen

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 SpO₂-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die SpO₂-Einstellungsmenüs zuzugreifen, tippen Sie auf das Einstellungs-Symbol (Rädchen) auf der rechten Seite der SpO₂-Ansicht.



Bei Verstellschutz eingeschränkt sind folgende Einstellungen verfügbar:

- SpO₂ Untergrenze
- SpO₂ Obergrenze

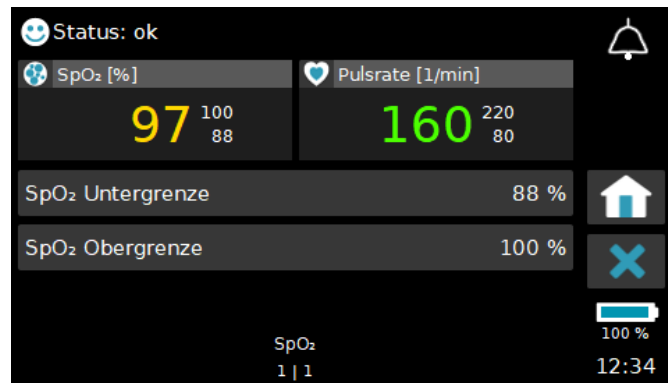


Fig. 58 SpO₂ Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

8.4.1 SpO₂ \ SpO₂ Untergrenze

Die untere Alarmgrenze für SpO₂ kann von 50 % bis 98 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 88 %.

VitaGuard gibt einen Patientenalarm aus, wenn der SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂ Hypoxie-Verzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

8.4.2 SpO₂ \ SpO₂ Obergrenze

Die obere Alarmgrenze für SpO₂ kann von 50 % bis 100 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 100 %.

VitaGuard gibt einen Patientenalarm aus, wenn der aktuelle SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂ Hyperoxie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

HINWEIS: Die Standardeinstellung 100 % deaktiviert die Erkennung von Obergrenzenalarmen, da der Maximalwert von 100 % nicht überschritten werden kann und ein SpO₂-Wert von 100 % im Allgemeinen keine lebensbedrohliche Situation darstellt. Bei Personen, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann die verantwortliche Ärztin bzw. der Arzt jedoch die obere Alarmgrenze herabsetzen.

8.5 Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz eingeschränkt)

Um auf die Pulsraten-Einstellungsmenüs zuzugreifen, tippen Sie auf das Einstellungs-Symbol (Rädchen) auf der rechten Seite der Pulsraten-Ansicht



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

- PR Untergrenze
- PR Obergrenze

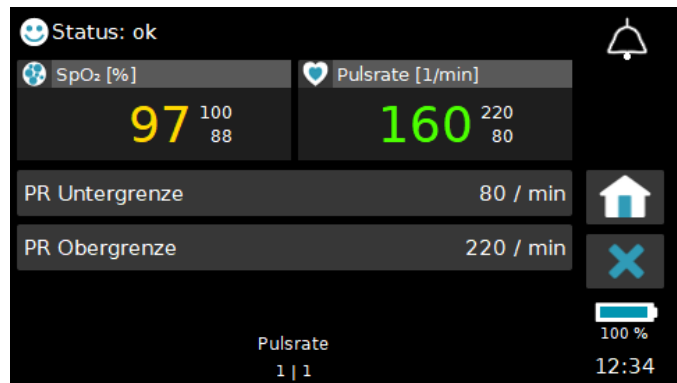


Fig. 59 Pulsraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz

8.5.1 Pulsrate \ PR Untergrenze

Die untere Alarmgrenze für die Pulsrate kann von 30 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 8.6.3 wie folgt erläutert wird:

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

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

8.5.2 Pulsrate \ PR Obergrenze

Die obere Alarmgrenze für die Pulsrate kann von 100 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 Pulsrate länger als die eingestellte **PR Tachykardie-Verzögerung** über den eingestellten Grenzwert ansteigt.

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 \ Alarmmodus

Das Menü **Alarmmodus** ermöglicht zwei grundsätzliche Verhaltensoptionen für die akustische Alarmierung: **Reset** oder **Pausiert**.

Wenn Sie die Option **Reset** wählen, bleibt nach Betätigung der Alarm-Reset-Taste die akustische Alarmierung so lange unterdrückt, bis die Alarmbedingung behoben ist, es sei denn, eine neue Alarmbedingung tritt auf.

Wenn Sie die Option **Pausiert** wählen, bleibt nach Betätigung der Alarm-Reset-Taste die akustische Alarmierung nur für die ausgewählte Pausezeit (60 oder 120 s) unterdrückt und ertönt wieder nach Ablauf der Zeit, sofern die Alarmbedingung weiterhin vorhanden ist.

8.6.3 System \ Neuen Patienten anlegen

Die Prozedur "**Neuen Patienten anlegen**" sollte immer ausgeführt werden, bevor Sie den Monitor bei einer neuen Person verwenden, um sicherzustellen, dass:

- die Einstellungen für die neue Person geeignet sind; und
- es keine Verwechslung von gespeicherten Daten zwischen Personen gibt.

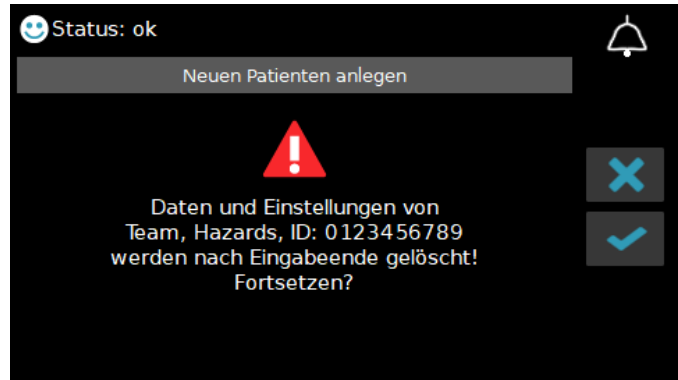


Fig. 60 Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis

Die Aufnahme einer neuen Person beginnt mit dem Dialog in Fig. 60, 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. 61 Neuen Patienten anlegen - Schritt 2: Altersgruppe auswählen

Die Auswahl **Altersgruppe** wird verwendet, um die folgenden Einstellungen vorzunehmen:

- die **PR Untergrenze** und **PR Obergrenze** im Menü **Pulsrate**.

Einstellung	0 bis 2 Jahre	2 bis 6 Jahre	>6 Jahre
PR Untergrenze [/min]	80	60	55
PR Obergrenze [/min]	220	150	120

HINWEIS: Nach Abschluss des Vorgangs können Sie diese Einstellungen bei Bedarf einzeln ändern.

Sobald Sie eine Altersgruppe ausgewählt haben, erscheint ein Häkchen-Symbol, mit dem Sie zum nächsten Schritt des Verfahrens übergehen können. Alternativ können Sie auch die **ID**, den **Vornamen** und den **Nachnamen** der Person eingeben, indem Sie die entsprechenden Arbeitsbereiche berühren. Daraufhin wird ein Tastenfeld angezeigt, über das Sie die Informationen eingeben können (15 Zeichen für die ID und 31 Zeichen für den Vor- und Nachnamen):

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

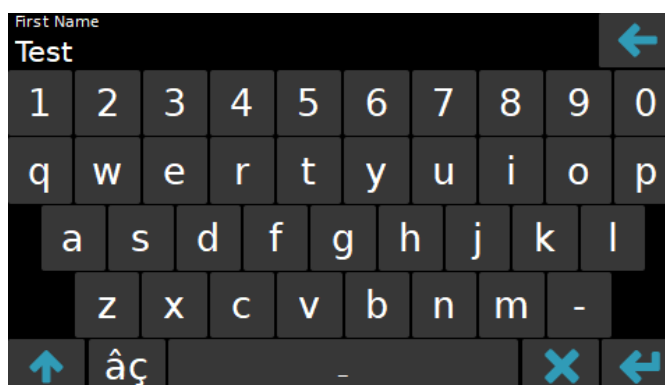


Fig. 62 Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben

Die ausgewählten Elemente erscheinen am oberen Rand des Bildschirms, wie für das Wort "Test" in Fig. 62 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. 63 zeigt die eingegebenen Informationen für eine fiktive Person:

Fig. 63 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
- 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.

8.6.4 System \ Vor- und Nachbetrachtungszeit

Im Falle eines Patientenalarms werden die Daten vor dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Vorbetrachtungszeit** definiert ist, die Daten während des Ereignisses selbst und die Daten nach dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Nachbetrachtungszeit** definiert ist, im Ereignisspeicher aufgezeichnet. Diese Zeiten können von 30 bis 250 Sekunden in 10-Sekunden-Schritten eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist jeweils 60 Sekunden.

8.6.5 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 7.3.4 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. 64 auf dem Bildschirm erscheint.



Fig. 64 Dialog zum Starten einer manuellen Aufnahme

Das manuelle Aufzeichnungseignis 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.

8.6.6 System \ Intervallaufzeichnung

Die Einstellung **Intervallaufzeichnung** ermöglicht die systematische Aufzeichnung von Daten im Ereignisspeicher, indem ein festes Intervall für die Aufzeichnung von Ereignissen festgelegt wird. Das Intervall kann zwischen 0 und 240 Minuten in 10-Minuten-Schritten eingestellt werden, wobei die Einstellung auf 0 Minuten (die Standardeinstellung) die Intervallaufzeichnung deaktiviert. Wenn der interne Intervalltimer die eingestellte Intervallzeit erreicht, protokolliert das Überwachungsgerät die bereits im Speicher des Überwachungsgeräts erfassten Daten für die eingestellte **Vorbetrachtungszeit** und fährt mit der Aufzeichnung von Daten fort, bis die **Nachbetrachtungszeit** abgelaufen ist. Danach wird das Intervallereignis abgeschlossen und gespeichert.

Intervallereignisse werden in der Spalte **M/I** der Liste der protokollierten Ereignisse angezeigt.

8.6.7 System \ Ansichten 2 & 3 anzeigen

In der Standardeinstellung ist die Einstellung **Ansichten 2 & 3 anzeigen** auf **Aus** gesetzt. In diesem Fall sind die **Ansichten 2** und **3** nicht zugänglich, wenn der **Verstellschutz** auf **Ein** steht, wie im Abschnitt 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. 65 gezeigt.

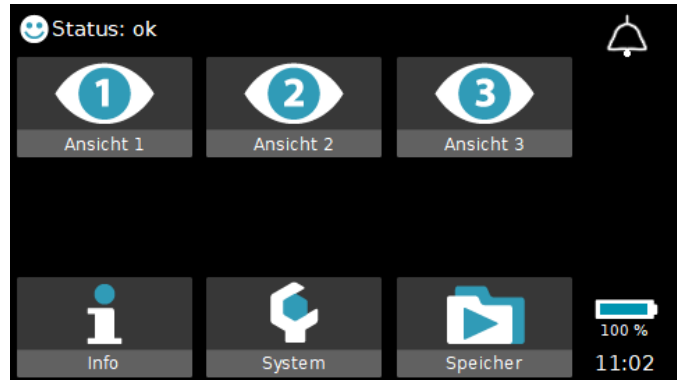


Fig. 65 Startbildschirm bei aktiviertem Verstellschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein

8.6.8 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:

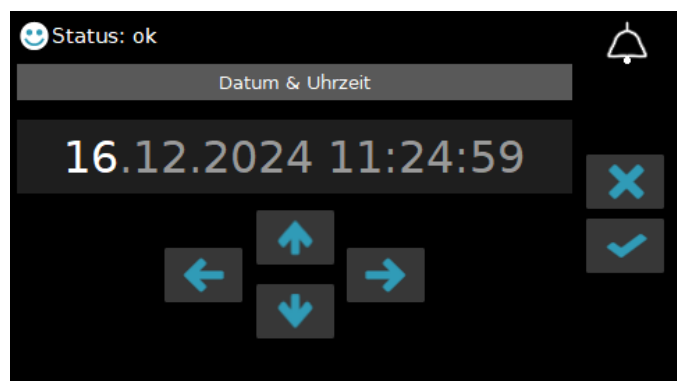


Fig. 66 Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit

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 8.6.9 erklärt wird.

Mit den Pfeilen nach links und rechts am unteren Rand des Bildschirms wählen Sie die einzelnen Datums- und Zeitkomponenten aus; mit den Pfeilen nach oben und unten wählen Sie die jeweiligen Werte aus. Nachdem Sie alle Auswahlen getroffen haben, können Sie das neue Datum und die neue Uhrzeit speichern, indem Sie auf

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

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 SpO₂-Einstellungen (Verstellschutz Aus)

Wenn **Verstellschutz** auf **Aus** gesetzt ist, sind zusätzlich zu den in Abschnitt 8.4 erläuterten Einstellungen die folgenden SpO₂-Einstellungen verfügbar.

8.7.1 SpO₂ \ SpO₂ Empfindlichkeit

Die **SpO₂-Empfindlichkeit** hat drei Einstellungen: **Minimum (APOD)**, **Standard** und **Maximum**. Die Standardeinstellung ist **Standard**.

Die Einstellung **Maximum** ist für Personen mit schwachen Signalen, d. h. bei Personen mit geringer Perfusion oder wenn im Modus **Minimum (APOD)** oder **Standard** die Meldung "geringe Perfusion" angezeigt wird, vorgesehen.

HINWEIS: Die Einstellung **Maximale** Empfindlichkeit ist nicht als dauerhafte Einstellung gedacht und wird automatisch auf **Standard** zurückgesetzt, wenn der Monitor aus- und wieder eingeschaltet wird.

Die Einstellung **Minimum (APOD)** hingegen ist für Personen gedacht, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor ablöst. Dies ist auch der empfohlene Modus für Pflegebereiche, in denen die Personen nicht ständig visuell überwacht werden. Bei dieser Einstellung wird der APOD™-Algorithmus zur

adaptiven Sensorablösung von Masimo Corp. verwendet, der in Abschnitt 10.2.6 erläutert wird. Der Nachteil dabei ist, dass bei Personen mit niedriger Perfusion häufiger technische Alarme ausgelöst werden können.

8.7.2 SpO₂ \ SpO₂ FastSat

FastSat ermöglicht eine schnelle Reaktion auf schnelle Änderungen der SpO₂, indem es den neuesten Messdaten Priorität einräumt. Wenn FastSat eingeschaltet ist, führt der SpO₂-Monitor effektiv eine Puls-zu-Puls-Messung durch und verbessert damit seine Leistung bei der Erkennung plötzlicher, kurzer Entsättigungen. Weitere Informationen zu FastSat finden Sie im Abschnitt 10.2.4.

HINWEIS: Wenn die in Abschnitt 8.7.3 erläuterte Einstellung **SpO₂ Zeitfenster** auf 4 oder 6 Sekunden gesetzt ist, wird FastSat automatisch aktiviert, auch wenn es in diesem Menü deaktiviert wurde.

8.7.3 SpO₂ \ SpO₂ Zeitfenster

Diese Einstellung kann zwischen 4 und 16 Sekunden in 2-Sekunden-Schritten gewählt werden und definiert den Zeitraum, in dem das SpO₂-Modul die Sensordaten auswertet, um jeden SpO₂- und Pulsratenwert zu bestimmen. Der Standardwert ist 8 Sekunden.

8.7.4 SpO₂ \ SpO₂ Stille Untergrenze

Die stille Untergrenze kann in Schritten von 1 % von 50 % bis 98 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 50 %, wodurch die Erkennung von Alarmen für die stille Untergrenze deaktiviert wird.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn der SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂ Hypoxieverzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

8.7.5 SpO₂ \ SpO₂ Stille Obergrenze

Der stille obere Grenzwert kann von 50 % bis 100 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 100 %, wodurch die Erkennung von stillen Alarmen deaktiviert wird.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn der aktuelle SpO₂-Wert länger als die eingestellte **SpO₂ Hyperoxie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

8.7.6 SpO₂ \ SpO₂ Hypoxie-Verzögerung

Die **SpO₂ Hypoxie-Verzögerung** kann in Schritten von 1 Sekunde auf 1 bis 15 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Absinken der SpO₂ unter die eingestellte **SpO₂ Untergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 10 Sekunden.

8.7.7 SpO₂ \ SpO₂ Hyperoxie-Verzögerung

Die **SpO₂ Hyperoxie-Verzögerung** kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 15 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Anstieg der SpO₂ über die eingestellte **SpO₂ Obergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 10 Sekunden.

8.7.8 SpO₂ \ SpO₂ Durchschnittsintervall

Das **Durchschnittsintervall** für die SpO₂-Abweichung kann in 10-Sekunden-Schritten auf 10 bis 120 Sekunden eingestellt werden und definiert die Länge des Fensters für den gleitenden Durchschnitt zur Berechnung des durchschnittlichen SpO₂, der als Referenzwert für die Berechnung der Abweichungsalarme verwendet wird. Die Standardeinstellung ist 60 s.

8.7.9 SpO₂ \ SpO₂ Abweichungsalarm (-)

Der **SpO₂ Abweichungsalarm (-)** kann von -3 bis -25 % in Schritten von 1 % eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist -5 %. Der aktuelle SpO₂-Wert wird jede Sekunde mit dem durchschnittlichen SpO₂-Wert verglichen, der über das **Durchschnittsintervall** für die SpO₂-Abweichung berechnet wurde. Wenn der Wert um mehr als den hier eingestellten Grenzwert unter diesen Durchschnitt abweicht und wenn die Einstellung **SpO₂ Alarmer** auf **Grenzen & Abweichungen** eingestellt ist, wird ein Patientenalarm ausgelöst.

8.7.10 SpO₂ \ SpO₂ Alarme

Die Einstellung **SpO₂ Alarme** hat zwei Optionen: **Nur Grenzwerte** oder **Grenzen & Abweichungen**. Die Standardeinstellung ist **Nur Grenzwerte**. Bei der Einstellung **Nur Grenzen** werden Alarme nur gemeldet, wenn die gemessenen Werte die eingestellten oberen und unteren Alarmgrenzen verletzen. Bei der Einstellung **Grenzen & Abweichungen** werden Alarme gemeldet, wenn die gemessenen Werte die eingestellten Alarmgrenzen verletzen und wenn sie vom durchschnittlichen SpO₂ abweichen, der über das eingestellte **Durchschnittsintervall** für SpO₂-Abweichungen berechnet wurde.

8.8 Pulsraten-Einstellungen (Verstellschutz aus)

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

8.8.1 Pulsrate \ PR Stille Untergrenze

Die für **PR Stille Untergrenze** kann von 30 bis 180 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 30 /min, wodurch die Erkennung von Alarmen für die stille Untergrenze deaktiviert ist.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn die Pulsrate länger als die eingestellte **PR Bradykardie-Verzögerung** unter diesen Grenzwert fällt.

8.8.2 Pulsrate \ PR Stille Obergrenze

Die **PR Stille Obergrenze** kann von 100 bis 250 /min in Schritten von 5 /min eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist 250 /min, womit die Erkennung von Alarmen der stillen Obergrenze deaktiviert ist.

VitaGuard protokolliert einen stillen Patientenalarm im Ereignisspeicher, wenn die Pulsrate länger als die eingestellte **PR Tachykardie-Verzögerung** über diesen Grenzwert ansteigt.

8.8.3 Pulsrate \ PR Bradykardie-Verzögerung

Die **PR Bradykardie-Verzögerung** kann in 1-Sekunden-Schritten von 1 bis 4 Sekunden eingestellt werden und definiert die Zeitspanne zwischen dem Absinken der Pulsrate unter den eingestellten **PR Untergrenze** und der Auslösung des entsprechenden Patientenalarms. Die Standardeinstellung ist 4 s.

8.8.4 Pulsrate \ PR Tachykardie-Verzögerung

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

8.8.5 Pulsrate \ PR Durchschnittsintervall

Das **Durchschnittsintervall** für PR-Abweichungen kann in 10-Sekunden-Schritten von 10 bis 120 Sekunden eingestellt werden und definiert die Länge des gleitenden Durchschnittsfensters für die Berechnung der durchschnittlichen Pulsrate, die als Referenzwert für die Berechnung der Abweichungsalarme verwendet wird. Die Standardeinstellung ist 60 Sekunden.

8.8.6 Pulsrate \ PR Abweichungsalarm (-)

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

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

8.8.7 Pulsrate \ PR Abweichungsalarm (+)

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

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

8.8.8 Pulsrate \ PR Alarme

Die Einstellung **PR Alarme** hat zwei Optionen: **Nur Grenzen** oder **Grenzen & Abweichungen**. Die Standardeinstellung ist **Nur Grenzen**.

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

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.

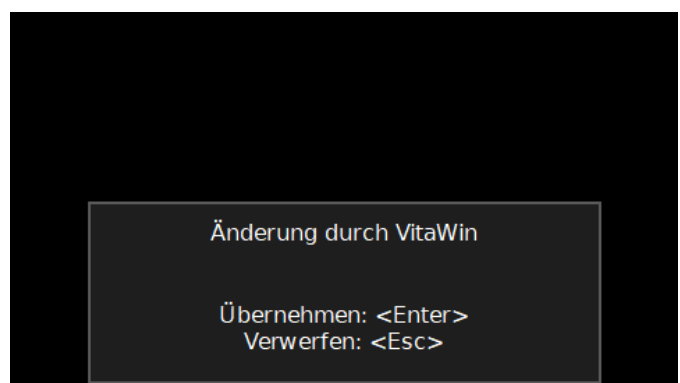


Fig. 67 Bestätigungsdialog für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin

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

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 SpO₂ oder Pulsrate über- bzw. unterschritten schritten.

Ebenso tritt ein stiller Patientenalarm auf, wenn einer der stillen Alarmgrenzwerte für SpO₂ oder Pulsrate über- bzw. unterschritten wird. Stille Patientenalarms sind für diagnostische Zwecke gedacht, indem unkritische Alarmgrenzen für den oder die interessierenden Parameter festgelegt werden. Wenn ein stiller Alarmgrenzwert über- bzw. unterschritten 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 8.6.5 erläutert. Da manuelle Ereignisse nicht durch einen Alarmzustand ausgelöst werden, ist in den protokollierten Daten möglicherweise kein Alarmereignis sichtbar.

Ein Intervalltimer-Ereignis ähnelt einem manuellen Ereignis insofern, als dass in den protokollierten Daten möglicherweise kein Alarmereignis sichtbar ist. Wenn Sie eine Intervallzeit über die Einstellung **Intervallaufzeichnung** im Menü **System** festlegen, speichert VitaGuard automatisch in den festgelegten Intervallen ein Intervalltimer-Ereignis.

Für jeden der oben genannten Ereignistypen werden die Daten vor dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Vorbetrachtungszeit** (Standard 60 s) im Menü **System** definiert sind, die Daten während des Ereignisses selbst und die Daten nach dem Ereignis, wie sie in der Einstellung **Nachbetrachtungszeit** (Standard 60 s) im Menü **System** definiert sind, im Ereignisspeicher aufgezeichnet. Wenn Sie also die Standardeinstellungen verwenden, deckt jedes Ereignis einen Zeitraum von zwei Minuten plus die Dauer des Alarmereignisses selbst ab.

Tritt während der **Nachbetrachtungszeit** ein weiteres Alarmereignis auf, wird der Nachbetrachtungstimer zurückgesetzt, solange der

Alarmzustand besteht, und beginnt von neuem, wenn der Alarmzustand vorüber ist, wodurch sich die Gesamtdauer des gespeicherten Ereignisses verlängert. Wenn die Alarmbedingungen weiterhin in schneller Folge auftreten, so dass der Nachbetrachtungstimer ständig zurückgesetzt wird, wird das Ereignis nach 15 Minuten automatisch beendet und eine neue Ereignisdatei im Speicher geöffnet.

Der Inhalt des Ereignisspeichers kann direkt auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn Sie das Symbol **Ereignisse** hinter dem Symbol **Speicher** auf dem Startbildschirm berühren, wird eine Liste der protokollierten Ereignisse angezeigt.



Fig. 68 Ereignis-Symbol

Ereignisse: 5	SpO ₂	PR	M/I
16.12 18:04, 23s ▼	89		
16.12 17:56, 0s			I
16.12 17:45, 0s			M
16.12 17:40, 48s ▼	82	▲ 227	
16.12 17:32, 2s ▼	70		

Fig. 69 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 **SpO₂**, **PR** und **M/I** (Manuell/Intervall) geben Auskunft über die Art des Alarmereignisses. Ein nach unten

gerichteter Pfeil in den Spalten **SpO₂** oder **PR** zeigt an, dass die jeweilige untere Alarmgrenze unterschritten wurde. Ein nach oben gerichteter Pfeil in den Spalten **SpO₂** oder **PR** zeigt an, dass der jeweilige obere Alarmgrenzwert überschritten wurde. Die Zahl neben dem Pfeil informiert Sie über den minimalen oder maximalen Wert, der während des Alarms aufgetreten ist, je nach Alarmtyp.

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.

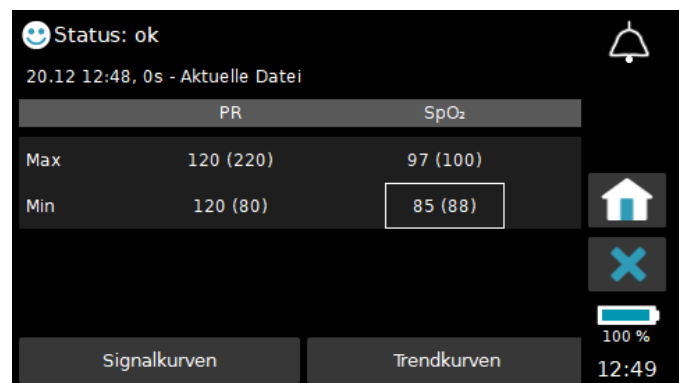


Fig. 70 Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von SpO₂ und PR, die während der Alarmbedingung erkannt wurden, zusammen mit den jeweiligen Alarmgrenzen in Klammern. Der im rechteckigen Feld hervorgehobene Eintrag zeigt die Alarmbedingung an, die den Alarm ausgelöst hat. Im obigen Beispiel lag der SpO₂-Wert von 85 % unter der unteren SpO₂-Alarmgrenze von 88 % und löste damit den Alarm aus.

Um zur Ereignisliste zurückzukehren, berühren Sie das "X"-Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms. Alternativ können Sie die für das Ereignis aufgezeichnete Plethysmogrammkurve durch Berühren der Schaltfläche **Signalkurven** am unteren Rand des Bildschirms anzeigen lassen oder die Trendgrafiken von Pulsrate und SpO₂ durch Berühren der Schaltfläche **Trendkurven** aufrufen.

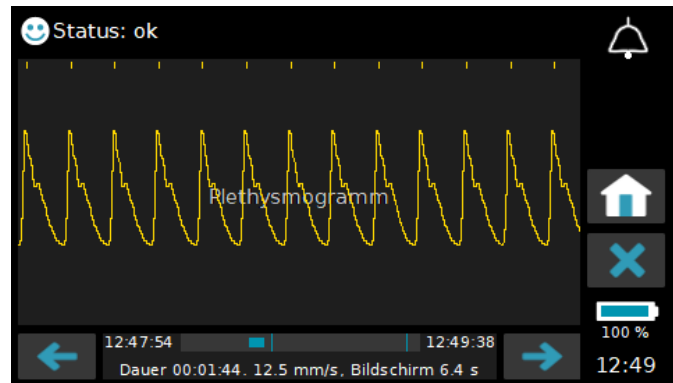


Fig. 71 Ereignis-Signalkurven

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 SpO₂ und PR können durch Berühren der Schaltfläche **Trendkurven** auf dieselbe Weise wie die Ereignissignale angezeigt werden. Die Skalen im Hintergrund zeigen die Größenordnung der in den Grafiken angezeigten Werte an. Die Navigation durch die Daten erfolgt auf die gleiche Weise wie bei den Ereignissignalen oben beschrieben.

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

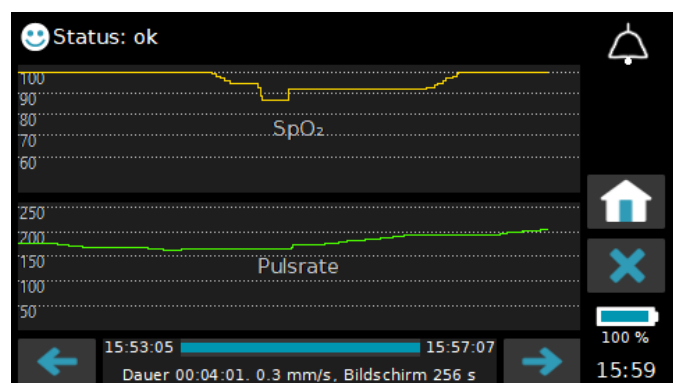


Fig. 72 Trend-Grafiken für Alarmereignisse

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. 73 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.

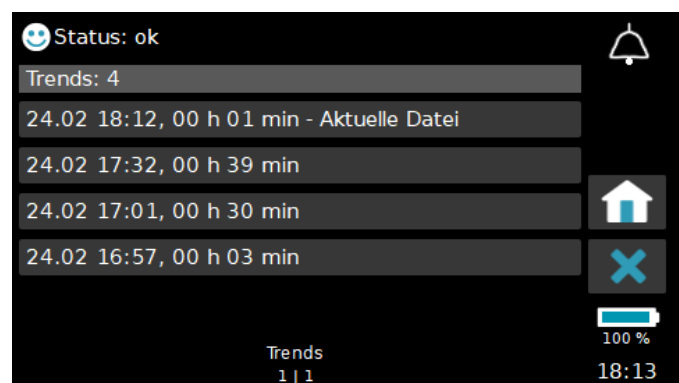


Fig. 74 Liste der Trendaufzeichnungen

Bei längeren Listen können Sie mit den großen Pfeilen am unteren Rand des Bildschirms 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:

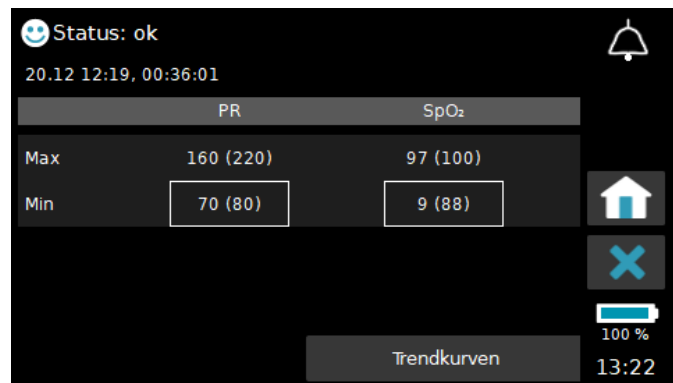


Fig. 75 Minimal- und Maximalwerte während der Trendaufzeichnung

Die Tabelle zeigt die minimalen und maximalen Werte von SpO₂ und PR, die während der Aufzeichnung erkannt wurden, sowie die jeweiligen Alarmgrenzen in Klammern. In rechteckigen Kästen hervorgehobene Einträge zeigen an, dass diese Alarmer während der Aufzeichnung aufgetreten sind. Diese Alarmer werden im Ereignisspeicher einzeln aufgelistet.

Um zur Liste der Trendaufzeichnungen zurückzukehren, berühren Sie das Symbol "X" auf der rechten Seite des Bildschirms. Alternativ Sie auf die Trendgrafiken für Pulsrate und SpO₂ zugreifen, indem Sie auf die Schaltfläche **Trends** tippen.

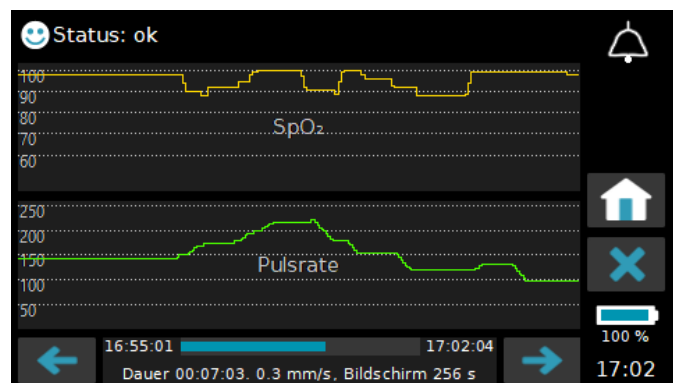


Fig. 76 Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung

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
Aktueller SpO ₂	1	✓	✓	✓
Durchschnittlicher SpO ₂ für Trendabweichungen	1	✓	✓	✓
Durchschnittlicher SpO ₂ über 1 Min.	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittlicher SpO ₂ über 1 h	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittlicher SpO ₂ über 6 h	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittlicher SpO ₂ über 12 h	0.2	✓	✓	✓
Aktuelle Pulsrate (PR)	1	✓	✓	✓
Durchschnittliche PR für Trendabweichung	1	✓	✓	✓
Durchschnittliche PR über 1 Min.	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittliche PR über 1 h	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittliche PR über 6 h	0.2	✓	✓	✓
Durchschnittliche PR über 12 h	0.2	✓	✓	✓
Plethysmogramm-Kurve	64	✓	✓	
Perfusionsindex (Pi)	1	✓	✓	✓

Daten Typ	Abtaste- [Hz]	Alarme	Langzeit	Trend
Pleth-Variabilitätsindex (PVi)	1	✓	✓	✓
Signal IQ	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,
- Eine neue Patientin bzw. einen neuen Patienten anlegen,
- Änderungen am Verstellschutz,
- technische Diagnoseinformationen.

Das Datum und die Uhrzeit sowie die aktuellen Monitoreinstellungen werden bei jedem Ereignis protokolliert.

Das Compliance-Protokoll hat eine Speicherkapazität von 15.000 Ereignissen und überschreibt die ältesten Einträge, wenn diese Grenze erreicht ist. Der Inhalt des Compliance-Protokolls kann sonst nicht gelöscht werden.

Der Inhalt des Compliance-Protokolls kann mit der VitaWin-Auswertungssoftware eingesehen werden, nachdem die Daten über USB heruntergeladen wurden.

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. 7) und berühren Sie das Symbol **USB Speicher** (Fig. 37). Daraufhin wird der folgende Dialog angezeigt. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Start** tippen, wird der Kopiervorgang gestartet.



Fig. 77 Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads

Wenn alle Dateien erfolgreich auf USB kopiert wurden, erscheint das linke Dialogfeld von Fig. 78. 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. 77 zurück.

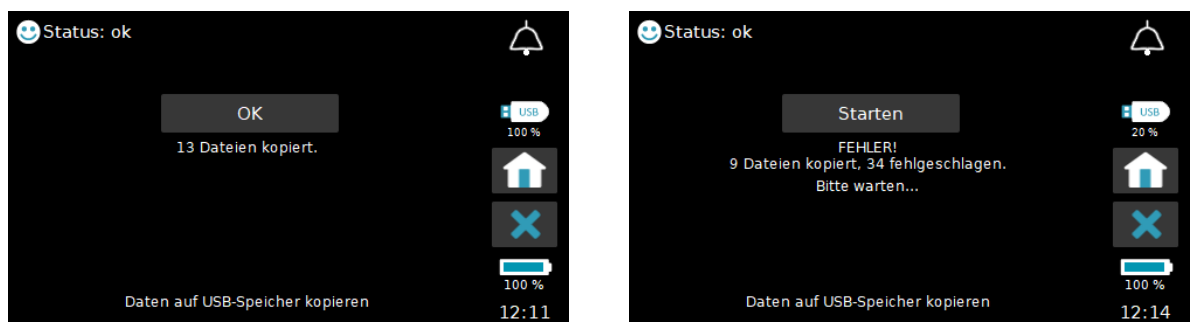


Fig. 78 Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads"

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: Pulsrate, SpO₂, Plethysmogramm, Signal IQ, Perfusionsindex und Statuszeileninformationen.

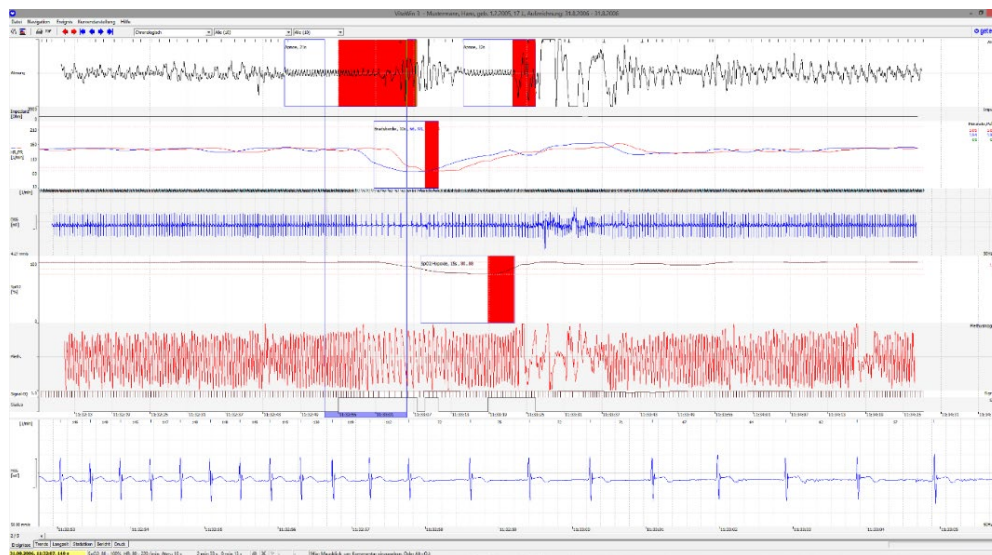


Fig. 79 VitaWin

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.

WARNING: 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 SpO₂

Eine Alarmverzögerung, wie sie im internationalen Standard definiert ist, gilt nicht für die SpO₂-Überwachung. Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Alarmmeldeverzögerungen weiter unten.

10.1.2 Alarmmeldungsverzögerungen

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

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

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

$TA_{(max)}$ für Hypoxie SpO_2 Hypoxie-Alarmverzögerung + 2 s

$TA_{(max)}$ für Hyperoxie SpO_2 Hyperoxie-Alarmverzögerung + 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 Masimo-Technologie

10.2.1 Messprinzip der SpO_2 -Überwachung

Das Pulsoxymeter mit Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology) basiert auf den folgenden drei Prinzipien.

- 1 Oxyhämoglobin (sauerstoffhaltiges Hämoglobin) und Desoxyhämoglobin (nicht sauerstoffhaltiges Hämoglobin) unterscheiden sich in ihrer Absorption von rotem und infrarotem Licht (Spektrophotometrie).
- 2 Ein Herzschlag erzeugt eine Pulswelle, die während ihres Zyklus das Volumen des arteriellen Blutes und damit seine Lichtabsorption an der Messstelle verändert (Plethysmographie).
- 3 Bewegungen führen auch zu Blutströmen, die Pulswellen ähneln und Interferenzsignale erzeugen.

Wie herkömmliche Pulsoxymeter bestimmen die SET® Oxymeter die Sauerstoffsättigung, indem sie rotes und infrarotes Licht durch das Gewebe leiten und die Absorption des Lichts durch das Gewebe messen. Eine lichtemittierende Diode (LED) dient als Lichtquelle und eine gegenüberliegende Photodiode als Empfänger.

Die herkömmliche Pulsoxymetrie geht davon aus, dass alle Pulsationen in der Lichtabsorption durch den arteriellen Pulszyklus verursacht werden. Damit dies funktioniert, muss das venöse Blut im Sensorbereich vollständig und damit konstant durch das Kapillarbett fließen. Die herkömmliche Pulsoxymetrie berechnet dann das Verhältnis zwischen der pulsierenden und der mittleren Absorption für beide Wellenlängen (660 nm und 905 nm). Der Quotient aus den beiden Signalen wird dann wie folgt gebildet:

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

Das Ergebnis R wird verwendet, um den entsprechenden SpO₂-Wert aus einer empirisch kalibrierten Tabelle zu bestimmen, die in der Software des Oxymeters abgebildet ist. Diese Tabellen wurden in Versuchen mit Freiwilligen erstellt, die sich einer vorübergehenden induzierten Hypoxie unterzogen. Bei diesen Versuchen wurde ein herkömmliches Pulsoxymeter für die Messungen verwendet; gleichzeitig wurde arterielles Blut entnommen und auf seinen Sauerstoffgehalt untersucht.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Pulsoxymetern gehen die Masimo SET® Pulsoxymeter davon aus, dass nicht nur der arterielle, sondern auch der venöse Blutfluss stark schwankt. Änderungen der venösen Lichtabsorption werden als erhebliche Störquelle für das Pulssignal angesehen. Das SpO₂-Modul trennt die Signale für beide Wellenlängen S(660) und S(905) in ein arterielles Signal S und eine Rauschkomponente N, die dann zur Berechnung des Verhältnisses R verwendet werden:

$$S(660) = S1 + N1 \qquad S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

N1 und N2 sind die Geräuschkomponenten, die durch venöses Blut erzeugt werden. Die DST™-Methode (Discrete Saturation Transform) isoliert und kompensiert venöse Störkomponenten.

Die Software SET® geht alle möglichen Werte für R durch (entsprechend einem SpO₂ zwischen 1 und 100 %) und berechnet die zugehörigen Störkomponenten. Ein adaptiver Rauschunterdrücker (Adaptive Noise Canceller, ANC) verwendet dann diesen Wert N'(R), um die Amplitude der Rauschenergie oder die sogenannte Ausgangsleistung des ANC zu berechnen. Das Ergebnis ist ein DST™-Diagramm gemäß Fig. 80, das die arterielle Spitze zeigt. Dieser Peak zeigt die besonders effektive Rauschunterdrückung für den betroffenen SpO₂-Wert, wenn eine genau definierte Quelle von Signalschwankungen, der arterielle Pulszyklus, identifiziert wurde. Andere Spitzen können bei venösen Schwankungen auftreten. Venöses Blut ist weniger mit Sauerstoff gesättigt, so dass die Spitze mit dem maximalen SpO₂-Wert (auf der rechten Seite der Grafik) immer der arteriellen Sauerstoffsättigung entspricht. In Fig. 80 entspricht die rechte Spitze einem SpO₂-Wert von 97 %. Die DST-Berechnung wird alle zwei Sekunden anhand der letzten Rohdaten der vorangegangenen vier Sekunden wiederholt.

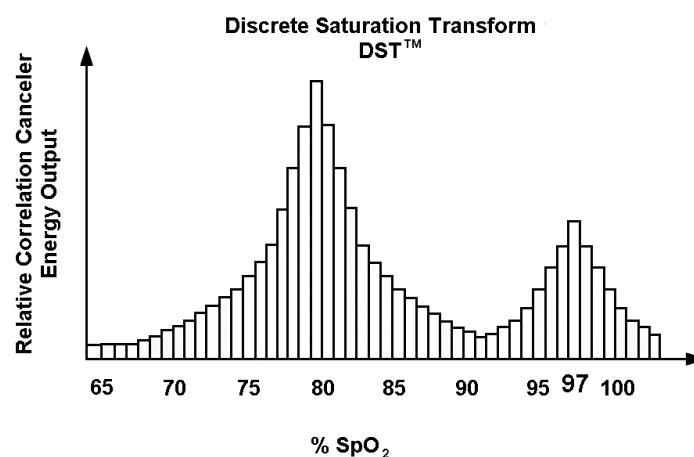


Fig. 80 DST™ Plot: Rauschunterdrückung als Funktion von SpO₂

Die Spitze bei 80 % wird durch venöses Blut verursacht und würde bei herkömmlichen Methoden die Messung vollständig verfälschen und einen falschen Entsättigungswert ergeben.

Der auf dem VitaGuard angezeigte SpO₂-Wert ist die funktionelle Sauerstoffsättigung, die definiert ist als die prozentuale Sättigung, die durch die Oxyhämoglobin-Konzentration (cO₂Hb) dividiert durch die Summe der Oxyhämoglobin-Konzentration und der Desoxyhämoglobin-Konzentration (cHHb)

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Fig. 81 Funktionelle SpO₂ Formel

10.2.2 Perfusionsindex (Pi)

Der Perfusionsindex (Pi) ist das Verhältnis zwischen dem pulsierenden Blutfluss und dem nicht pulsierenden oder statischen Blut im peripheren Gewebe. Pi stellt somit ein nicht-invasives Maß für die periphere Durchblutung dar, das kontinuierlich und nicht-invasiv mit einem Pulsoxymeter ermittelt werden kann.

Pi hilft bei der Bestimmung der optimalen Platzierung des SpO₂-Sensors. Dieser Parameter ist auch bei der Fehlersuche nützlich, da er der Ärztin bzw. dem Arzt hilft, auszuschließen, dass ein fragwürdiger Wert auf eine geringe Perfusion und/oder ein niedriges Signal-Rausch-Verhältnis zurückzuführen ist.

Kliniker verwenden Pi, um schnell die optimale Stelle für die Platzierung des Sensors zu ermitteln. Höhere Pi-Werte spiegeln stärkere Plethysmogrammsignale wider, die konsistentere Messungen ermöglichen. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass Änderungen der Perfusion der Ärztin bzw. dem Arzt wichtige Änderungen des physiologischen Zustands der Patientin bzw. des Patienten vermitteln.

Pi ist ein Wert zwischen 0,00 und 20,00 %. Wenn Pi sehr klein ist, werden SpO₂ und die Pulsrate nicht mehr überwacht. Wenn die in Abschnitt 8.7.1 erläuterte Einstellung für die **SpO₂-Empfindlichkeit** auf **Maximum** eingestellt ist, liegt die Untergrenze bei 0,02 %; wenn sie auf **Standard** eingestellt ist, variiert die Grenze je nach Signalqualität zwischen 0,5 und 0,02 %.

10.2.3 Pleth-Variabilitätsindex (PVi)

HINWEIS: PVi ist optional bestellbar und nicht serienmäßig verfügbar.

Der Pleth-Variabilitätsindex (PVi) ist ein Maß für die dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (Pi), die während des Atemzyklus auftreten. Die Berechnung erfolgt durch Messung der Veränderungen des Pi über ein Zeitintervall, in dem ein oder mehrere vollständige Atemzyklen stattgefunden haben. Der PVi kann Veränderungen aufweisen, die physiologische Faktoren wie den Gefäßtonus, das zirkulierende Blutvolumen und intrathorakale Druckschwankungen widerspiegeln.

PVi kann ein nützliches nicht-invasives Screening-Instrument oder ein Frühindikator sein, den Klinikern hilft, zu entscheiden, ob Flüssigkeit verabreicht werden sollte. PVi zeigt nachweislich eine hohe Genauigkeit bei der Unterscheidung zwischen Patientinnen und Patienten, die auf Flüssigkeit ansprechen, und solchen, die nicht darauf ansprechen - eine laut Masimo Corp. einzigartige Möglichkeit, das Flüssigkeitsvolumen einer Person besser zu steuern, um die Herzleistung und die Organperfusion zu optimieren.

Der PVi-Wert wird als Prozentsatz zwischen 0 bis 100 % angezeigt.

10.2.4 FastSat

FastSat ermöglicht eine schnelle Reaktion auf schnelle SpO₂-Änderungen und deren Anzeige, indem es den neuesten Daten Priorität einräumt. Dies hilft der Ärztin bzw. dem Arzt in klinischen Situationen, die eine schnelle Reaktionszeit erfordern, wie z. B. bei Einleitungen, Intubation, Schlafstudien und Wiederbelebung.

Aufgrund der erhöhten Wiedergabetreue dieses Modus wird FastSat nicht für den Routinegebrauch empfohlen, da die Häufigkeit von Alarmen aufgrund schneller, vorübergehender SpO₂-Veränderungen zunehmen kann.

FastSat ist für die Modi 2 - 4 und 4 - 6 Sekunden **SpO₂ Zeitfenster** immer eingeschaltet.

10.2.5 Signal IQ

Die Signal IQ liefert einen Qualitätsindikator für die Einschätzung des Vertrauens in den angezeigten SpO₂-Wert. Signal IQ kann auch verwendet werden, um den Zeitpunkt des Pulses zu erkennen.

Bei Bewegung ist die Signalform des Plethysmogramms oft verzerrt und kann durch Rauschartefakte verdeckt werden. Im Laufe der Zeit fällt die Signal IQ mit der Spitze einer arteriellen Pulsation zusammen. Selbst wenn die durch Artefakte verdeckt ist, identifiziert die Signal IQ den Zeitpunkt, den die Algorithmen für die arterielle Pulsation bestimmt haben. Der hörbare Pulssignalton, sofern über **Signalpiepton** eingeschaltet, fällt mit dem Wert der Signal IQ zusammen, der nicht Null ist. Die Größe des Signal IQ-Strichs gibt

Aufschluss über das Vertrauen in die angezeigte Messung. Ein höherer Wert weist auf ein höheres Vertrauen in die Messung hin, während ein kleinerer Wert ein geringeres Vertrauen in die angezeigte Messung bedeutet.

10.2.6 Adaptive Probe Off Detection (APOD)

Die Einstellung **Minimum (APOD)** im Menü **SpO₂ Empfindlichkeit** kann für Personen gewählt werden, bei denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor ablöst. Dies ist auch der empfohlene Modus für Pflegebereiche, in denen die Person nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz vor fehlerhaften Messungen der Pulsrate und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich der Sensor aufgrund von übermäßigen Bewegungen versehentlich löst.

Weitere Informationen über FastSat™, APOD™ (Adaptive Probe-Off Detection), Pi und Signal IQ finden Sie in den White Papers von Masimo unter www.masimo.com.

10.2.7 Validierung und Genauigkeit

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

Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET®-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

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

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

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

Zusätzliche Informationen zu den Masimo Sensoren, die mit dem Pulsoxymeter kompatibel sind, einschließlich Informationen über die Messleistung bei Bewegung und geringer Perfusion, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors (DFU).

Kabel und Sensoren sind mit der X-Cal™ Technologie ausgestattet, um das Risiko von ungenauen Parametern/Messwerten und unvorhergesehenen Ausfällen der Patientenüberwachung zu minimieren. Die angegebene Dauer der Patientenüberwachung finden Sie in der DFU des Kabels oder Sensors.

Die Masimo Corporation bietet den "Masimo Tester" an, mit dem die ordnungsgemäße Funktion des in VitaGuard verwendeten Masimo Pulsoxymeter-Moduls getestet werden kann.

HINWEIS: Der "Masimo Tester" ist nicht geeignet, um die Genauigkeit zu bewerten.

11. Technische Daten

11.1 Technische Daten: Allgemein

Allgemein	Spezifikation
Gewicht des Monitors	510 g
Abmessungen (L x B x H)	178 x 118,6 x 40 mm.
Gesamtgewicht von Monitor und Zubehör im Transportkoffer	1,9 kg
Benutzeroberfläche / Bedienelemente	4,3" TFT-Farbbildschirm mit resistivem Touch-panel 2 Tasten (<Esc> und <Enter>) 4 LED-Anzeigen: - Puls: grün - Batterie laden: grün - Externer Stromadapter: grün - Alarm: rot und gelb 2 Ausgänge für Alarmlautsprecher
Anschlüsse	SpO ₂ : 14-poliger 3M-Stecker Netzadapter: 2-poliger Rundstecker (grau) Kommunikation: USB-C Anschluss
Interne Stromversorgung / Hauptbatterie	Li-Ionen-Batterie: - 2 x Panasonic NCA103450A Zellen - Nennspannung: 3,6 V - Nominale Kapazität: 4400 mAh - Integrierter Sicherheitsmechanismus Aufladezeit: Max. 6 h Ladezyklen: >200
Betriebsdauer bei voll geladener Batterie	Min. 8 h
Ausfallbatterie	Lithiumzelle VL2330HFN (3 V)
Durchschnittlicher Verbrauch	<2 W, max. 10 W beim Laden der Batterie.
Schutz gegen Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeit (IP)	IP22, Schutz des Gehäuses gegen das Eindringen von festen Gegenständen >12,5 mm und Tropfwasser
Geräte-Sicherheitsklasse	II gemäß IEC 60601-1
Klassifizierung der Anwendungsteile	BF (Body Floating) für SpO ₂ und Pulsrate
Defibrillatorschutz	Ja

Allgemein	Spezifikation
EMC-Klassifizierung	CISPR 11, Klasse B gemäß IEC 60601-1-2
Externe Stromversorgung NA 5-1	Hersteller: FRIWO Gerätebau GmbH - Typ: FW 8001M/05 - Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz - Ausgang: 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Schutzart: IP42, Kabellänge: 183 cm - Sicherheitsklasse: II gemäß IEC 60601-1
Externe Stromversorgung NA 5-2	Hersteller: MEAN WELL - Typ: GSM18E05 - Eingang: 80-264 VAC, 47-63 Hz - Ausgang: 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Schutzart: IP22, Kabellänge: 120 cm - Sicherheitsklasse: II gemäß IEC 60601-1
Medizinprodukt-Klassifizierung	IIb gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745
Hilfsmittelverzeichnis	21.30.02.1019
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
Kalibrierungszeit nach dem Start	<60 s
Bildschirmwiederholfrequenz	1 Hz
Intervalle für die Berechnung der Durchschnittswerte für SpO ₂ und Pulsrate in der Info-Ansicht	Minutenwerte: 1 s 1 h Werte: 30 s 6 h Werte: 300 s 12 h Werte: 300 s
Datenerfassung	Alarmereignisse: 1.000 Ereignisse Trendspeicher: 168 Stunden Langzeitspeicher: 48 Stunden Compliance-Protokoll: 15.000 Ereignisse
Speichererhalt	>3 Monate
Kommunikation	USB 2.0 High-Speed Drahtloses WLAN/Bluetooth-Modul
Drahtloses Kommunikationsmodul	IEEE 802.11 b/g/n Link Controller WLAN Modul mit integriertem Bluetooth 5.0

Allgemein	Spezifikation
Erwartete Lebensdauer unter normalen Einsatzbedingungen	VitaGuard Monitor: 7 Jahre RD SET SpO ₂ Patientenkabel: 2 Jahre LNC SpO ₂ Patientenkabel: 1 Jahr
Empfohlenes Inspektions- und Wartungsintervall	18 Monate
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit hoher Priorität	Akustische Signale für Alarme mit hoher Priorität bestehen aus zwei akustischen Sequenzen von jeweils fünf Tönen:  Anzahl von Impulsen: 10 Effektive Pulsdauer: 155 ± 5 ms Abstand zwischen den Impulsen: - 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 Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.0 ± 0.5 s
Merkmale des akustischen Alarmsignals mit mittlerer Priorität	Akustische Signale für mittlere Priorität: Anzahl von Impulsen: 3 Effektive Impulsdauer: 150 ± 10 ms Abstand zwischen den Impulsen: - 1^{ter} und 2^{ter} Impuls: 240 ± 10 ms - 2^{ter} und 3^{ter} Impuls: 240 ± 10 ms Intervall zwischen den Tonpaketen: 7.2 ± 0.5 s
Alarmlautstärke bei der Einstellung „Ton 1 Hoch“	78 dB bei einem Messradius von 1 m
Frequenz des Alarmtons	Ton 1: $800 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$ Ton 2: $400 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$
Alarmsignal bei Stromausfall	1 Hz Signal mit Tonfrequenz $1300 \text{ Hz} \pm 100 \text{ Hz}$

11.2 Technische Daten: SpO₂ und Pulsrate

SpO ₂ und Pulsratenmonitor	Spezifikation
SpO ₂ Bereich	1 - 100 %
Bereich der Pulsrate	25 - 240 /min
Perfusionsindex (Pi) Bereich	0,02 - 20,00 %
Bereich des Pleth-Variabilitätsindex (PVi)	0 - 100 %
SpO ₂ -Genauigkeit für alle Altersgruppen bei Bewegung*	70 - 100 %: ±3 Ziffern <70 %: nicht spezifiziert
Genauigkeit der Pulsrate für alle Altersgruppen*	±3 /min im Stillstand ±5 /min unter Bewegungsbedingungen
Genauigkeit bei geringer Perfusion, d. h. Pulsamplitude >0,02% und Transmission >5 %	SpO ₂ ±2 Ziffern Pulsrate ±3 Ziffern
SpO ₂ Auflösung	1 %
Auflösung der Pulsrate	1 /min
Oberflächentemperatur des Sensors	Max. 41 °C an der Sensorstelle bei 25 °C Umgebungstemperatur
Nominale Wellenlängen	Rote LED: 660 nm Infrarote LED: 905 nm Diese Informationen über den Wellenlängenbereich können für Kliniker besonders nützlich sein, zum Beispiel für Kliniker, die eine photodynamische Therapie durchführen.
Abgestrahlte Leistung bei 50 mA gepulst	≤15 mW

* Die angegebenen Toleranzen entsprechen einer Standardabweichung von ±1. Diese Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

11.3 Elektromagnetische Kompatibilität

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

11.3.1 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	
Oberschwingungen Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

11.3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsgebundene Störgrößen)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD)	±8 kV Kontaktentladung	±8 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt
IEC 61000-4-2	±15 kV Luftentladung	±15 kV Luftentladung	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
			ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus <5% UT (>9 5% Einbruch) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch) für 0,5 Zyklus <5 % UT (>95 % Einbruch) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts den Betrieb auch bei Stromunterbrechungen aufrechterhalten muss, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht anwendbar	Das Gerät hat keine magnetisch empfindlichen Teile gemäß Tabelle 4, Anmerkung d) in EN 60601-1-2:2015
HINWEIS: UT ist die AC-Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

11.3.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (leitungsggebundene 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. 
Magnetische Felder in der Nähe IEC 61000-4-39	Testfrequenz / Modulation 30 kHz / CW 134,2 kHz / Impulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz	Immunitätstest Stufe A/m 8 65 7.5	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder häuslichen Gesundheitsumgebung charakteristisch ist.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

11.4 Pflegerufanlage Kabel

Das 2,7 m lange Kabel der Pflegerufanlage (NCU) bildet eine Schnittstelle zwischen dem VitaGuard VG 5 Monitor und einem NCU-System, das in einer klinischen Umgebung eingesetzt wird. Das Kabel enthält ein Relais, das in seine aktive Position schaltet, wenn der VitaGuard-Monitor einen technischen oder Patientenalarm erkennt. Das Relais kehrt in seine Ruhestellung zurück, sobald der Alarmzustand beendet ist oder wenn die Alarm-Reset-Taste auf dem VitaGuard-Frontpanel getätigt wird.

Das USB-C-Ende des Kabels wird mit dem USB-C-Anschluss von VitaGuard verbunden. Sobald es angeschlossen ist, zeigt VitaGuard ein entsprechendes Symbol auf seinem Bildschirm an, um zu bestätigen, dass das Kabel erkannt wurde. VitaGuard gibt einen technischen Alarm aus, wenn das Kabel entfernt wird, als Vorsichtsmaßnahme gegen unbeabsichtigtes Entfernen. Durch Drücken der Alarm-Reset-Taste wird der Alarm beendet.

Das biomedizintechnische Fachpersonal muss die offene Leitung am anderen Ende des Kabels mit den entsprechenden NCU-Eingängen verbinden. Der weiße Draht ist der gemeinsame Kontakt des Relais, der wie folgt zwischen braun und grün wechselt:

Alarmzustand	Weiß - Braun	Weiß - Grün
Kein Alarm	Geschlossen	Offen
Alarm	Offen	Geschlossen

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.
Bradykardie	Langsame Ruheherzrate, typischerweise unter 60 Schlägen pro Minute bei Erwachsenen und unter 100 bei Säuglingen.
Hyperoxie	Ein Zustand, der durch einen Überschuss an Sauerstoff in den Geweben/Organen verursacht wird.
Hypoxie	Ein Zustand, der durch einen Mangel an Sauerstoff in den Geweben/Organen verursacht wird.
LED	Leuchtdiode, ein elektronisches Gerät, das Licht abgibt, wenn es mit elektrischem Strom versorgt wird.
Li-Ion	Eine Lithium-Ionen-Batterie ist eine wiederaufladbare Batterie, die die reversible Reduktion von Li-Ionen nutzt, um Energie zu speichern.
Sauerstoffsättigung (SpO ₂)	Die Sauerstoffsättigung ist der Anteil des sauerstoffgesättigten Hämoglobins im Verhältnis zum gesamten Hämoglobin (ungesättigt + gesättigt) im Blut.
Pulsoxymetrie Plethysmogramm	Eine nicht-invasive Methode zur Überwachung der Sauerstoffsättigung einer Person. Die angezeigte Wellenform, die die Veränderungen des Blutvolumens darstellt, wird als Plethysmogramm bezeichnet.
Tachykardie	Eine schnelle Herzrate im Ruhezustand, die bei Erwachsenen i.d.R. als mehr als 100 Schläge pro Minute definiert ist. Bei Kindern hängt dies vom Alter und der körperlichen Verfassung Ihres Kindes ab.

13. Abbildungsverzeichnis

Fig. 1	Beispiel des Typenschilds auf der Unterseite des Monitors.....	12
Fig. 2	Beispiel für das Etikett auf dem VG 5 PX Transportkoffer	13
Fig. 3	Netzadapter (links) und SpO ₂ -Patientenkabel (rechts)	55
Fig. 4	Stauraum für SpO ₂ -Sensor und Gurte	56
Fig. 5	Beispiel eines SpO ₂ -Sensors	56
Fig. 6	VitaGuard VG 5 PX mit angeschlossenem Zubehör	61
Fig. 7	VitaGuard Anschlussleiste	62
Fig. 8	VitaGuard Frontansicht / Benutzeroberfläche	63
Fig. 9	<Enter>-Taste	64
Fig. 10	<Esc>-Taste	64
Fig. 11	LEDs für Puls	65
Fig. 12	LEDs für Stromversorgung und Batterieladung	65
Fig. 13	Ansicht 1 Bildschirminhalt	66
Fig. 14	Alarmlautsprecher-Ausgänge	68
Fig. 15	Externer Netzadapter	68
Fig. 16	Netzadapter in die Steckdose stecken	69
Fig. 17	Anzeige der Batteriekapazität	70
Fig. 18	Verfallsdatum des SpO ₂ -Sensors	76
Fig. 19	RD SET Sensor Anwendung für Pädiatrie 10-50 kg	84
Fig. 20	RD SET Sensor Anwendung für Kleinkinder 3-20 kg	85
Fig. 21	RD SET Sensor Anwendung für Neugeborene und Frühgeborene	86
Fig. 22	LNCS Sensor Anwendung für Schwangere und Neugeborene ..	87
Fig. 23	LNCS Sensor Anwendung für Säuglinge	88
Fig. 24	LNCS Sensor Anwendung für die Pädiatrie 10-50 kg	89
Fig. 25	Anschluss des RD SET Patientenkabels an den RD SET Sensor	90
Fig. 26	Anschluss des LNC-Patientenkabels an den LNCS-Sensor	90
Fig. 27	SpO ₂ -Anschluss	90
Fig. 28	Trennen des RD SET Sensors vom RD SET Patientenkabel	91
Fig. 29	Trennen des LNCS-Sensors vom LNC-Patientenkabel	91
Fig. 30	Rasthacken zum Sichern und Lösen des Patientenkabelsteckers	91
Fig. 31	Merkmale des akustischen Alarmsignals für Patientenalarme	94
Fig. 32	Informationen auf dem Bildschirm während eines Patientenalarms	94
Fig. 33	Informationen auf dem Bildschirm während eines technischen Alarms	97

Fig. 34	Startbildschirm mit aktiviertem Verstellenschutz	108
Fig. 35	Info-Ansicht - Seite 1	109
Fig. 36	Systemansicht mit aktiviertem Verstellschutz	110
Fig. 37	Speicheransicht mit aktiviertem Verstellschutz	110
Fig. 38	Startbildschirm mit eingeschränktem Verstellschutz	111
Fig. 39	Ansicht 2 Bildschirminhalt	111
Fig. 40	Ansichten 3, SpO ₂ und Pulsrate	112
Fig. 41	Speicheransicht mit eingeschränktem Einstellungsschutz	113
Fig. 42	Info \ Seite 1: Letzte Statusmeldungen	114
Fig. 43	Info \ Seite 2: Allgemeine Informationen	114
Fig. 44	Info \ Seite 3: Systemzustand	115
Fig. 45	Info \ Seite 4: Messdaten: SpO ₂	115
Fig. 46	Info \ Seite 5: Messdaten: Pulsrate	116
Fig. 47	Info \ Seite 6: Einstellungen: SpO ₂	116
Fig. 48	Info \ Seite 7: Einstellungen: Pulsrate	117
Fig. 49	Info \ Seite 8: Versionen	117
Fig. 50	Info \ Seite 9: Lizenzen	117
Fig. 51	Einstellungsdialog für die Bildschirmhelligkeit	118
Fig. 52	Dialog zum Akzeptieren oder Ablehnen der Änderung einer Einstellung	119
Fig. 53	Einstellungsdialog für Signalpiepton	120
Fig. 54	Systemeinstellungen mit aktiviertem Verstellschutz	120
Fig. 55	Menü Sprache	121
Fig. 56	Anzeige im Bildschirmschonermodus	121
Fig. 57	Dialog zur Eingabe des Schutzcodes für die Einstellungen	123
Fig. 58	SpO ₂ Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz	124
Fig. 59	Pulsraten-Einstellungen bei eingeschränktem Verstellschutz	125
Fig. 60	Neuen Patienten anlegen - Schritt 1: Warnhinweis	127
Fig. 61	Neuen Patienten anlegen - Schritt 2: Altersgruppe auswählen	127
Fig. 62	Neuen Patienten anlegen - Schritt 3: Patientendaten eingeben	128
Fig. 63	Neuen Patienten anlegen - Beispiel von Patientendaten	128
Fig. 64	Dialog zum Starten einer manuellen Aufnahme	130
Fig. 65	Startbildschirm bei aktiviertem Verstellschutz und Ansichten 2 und 3 auf Ein	131
Fig. 66	Dialog zum Einstellen von Datum und Uhrzeit	131
Fig. 67	Bestätigungsdialog für die Übernahme von Einstellungen über VitaWin	137

Fig. 68	Ereignis-Symbol	140
Fig. 69	Liste der protokollierten Ereignisse	140
Fig. 70	Minimale und maximale Werte des Alarmereignisses	141
Fig. 71	Ereignis-Signalkurven	142
Fig. 72	Trend-Grafiken für Alarmereignisse.....	142
Fig. 73	Trend-Symbol	143
Fig. 74	Liste der Trendaufzeichnungen	143
Fig. 75	Minimal- und Maximalwerte während der Trend- aufzeichnung	144
Fig. 76	Trend-Grafiken in der Trendaufzeichnung	144
Fig. 77	Dialog zum Starten des USB-Speicher-Downloads	147
Fig. 78	Dialogfeld "Ergebnis des USB-Speicher-Downloads.....	147
Fig. 79	VitaWin.....	148
Fig. 80	DST™ Plot: Rauschunterdrückung als Funktion von SpO ₂	152
Fig. 81	Funktionelle SpO ₂ Formel.....	152

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
05	2026-06-14	Folgende Änderungen ab Softwareversion 1.0.3.1: - Hilfsmittelverzeichnis-Nr. hinzugefügt. - Die Sprachauswahl ist jetzt der erste Menüeintrag im Systemmenü. - Die Auswahloptionen für die Alarmlautstärke wurden auf 6 erweitert. Die Tabelle in 11.1 wurde ebenfalls angepasst. - Ein neuer Menüpunkt für den Alarmmodus wurde im Systemmenü eingeführt. - Die untere Alarmgrenze für SpO₂ kann ab 50 % eingestellt werden (bisher 70 %). - Text „Schwesternruf“ in „Pflegeruf“ geändert. - Technische Daten zum NA 5-2 hinzugefügt.

Ihr Feedback ist uns wichtig!

Bitte nehmen Sie sich ein paar Minuten Zeit, uns über Ihre Erfahrungen mit dem VitaGuard zu informieren. Ihr Feedback hilft uns, das Produkt ständig zu verbessern.

Die Umfrage ist anonym, Sie haben am Ende der Umfrage jedoch die Möglichkeit, uns Ihre Kontaktdaten zwecks Rückmeldung mitzuteilen.



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

C € 0197

