

SC500

Vitalzeichen-Monitor



**WARNUNG**

Um Verletzungen zu vermeiden, immer vor Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung und die Begleitdokumente lesen.

**WARNUNG**

Der SC500 Vitalzeichen-Monitor sollte nur für die in dieser Gebrauchsanleitung spezifizierten Zwecke verwendet werden. Jeder andere Gebrauch ist verboten.



Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist Pflicht.

Bitte beachten:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die SC500 Vitalzeichen-Monitore (alle Ausführungen).

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alle Rechte vorbehalten



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.

Hergestellt im Vereinigten Königreich von Huntleigh Healthcare Ltd.

Smartsigns und Huntleigh sind eingetragene Handelsmarken von Huntleigh Technology Ltd. 2019.
Nellcor OxiMax® ist eine Handelsmarke von Covidien AG

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2019

Im Zuge des laufenden Entwicklungsprogramms behält sich das Unternehmen das Recht vor, die Produktspezifikationen und Materialien ohne Vorankündigung zu ändern.

Inhalt

1. Sicherheitshinweise	8
1.1 Warnhinweise	8
1.2 Infektionskontrolle	9
1.3 Patientennahe Teile	9
2. Einleitung	10
2.1 Verwendungszweck	10
2.2 Gegenanzeigen	10
2.3 Persönliche Sicherheitsinformationen	11
2.4 Nutzungsdauer	11
2.5 Auspacken / Vorabprüfungen	11
2.6 Grundbetrieb und Bedienelemente	12
2.6.1 Position der Bedienperson	12
3. Produktidentifikation	13
3.1 Vorderseite	13
3.2 Linke Blende	14
3.3 Rechte Blende	14
3.4 Rückseite	15
3.5 Unterseite	16
3.6 Display	17
3.6.1 Wellenformbereich	17
3.6.2 Parameterbereich	17
3.6.3 Obere Menüleiste	18
3.6.4 Untere Menüleiste	19
3.7 Produktkennzeichnung	20
4. Systemeinrichtung	21
4.1 Systemanschluss	21
4.2 Patientenanschlüsse	21
4.3 Transport und Montage	22
5. Betrieb	23
5.1 Einschalten des Geräts	23
5.2 Shortcut-Tasten	23
5.3 Standby-Modus	23
5.4 Touchscreen-Verriegelung	23
5.5 Ausschalten des Geräts	23
5.6 Hauptmenü	24
5.6.1 Allgemeine Einrichtung	24
5.6.1.1 Patientenmanagement	24
5.6.1.2 Alarm-Einstellungen	24
5.6.1.3 Prüfung	24
5.6.1.4 Bildschirmkonfiguration	24
5.6.1.5 Bildschirme	25
5.6.1.6 Nachtmodus	26
5.6.1.7 Lautstärkeeinstellung	26
5.6.1.8 Patientendaten	26
5.6.1.10 Einrichtung Datenschreiber	26
5.6.1.11 Einrichtung externer Drucker	26
5.6.1.12 Einrichtung Ereignisse	26
5.6.1.13 Einstellung der Parameter	27
5.6.1.14 Konfigurationsmanagement	28
5.6.1.15 Konfiguration laden	28
5.6.2 Wartungsmenü	28
5.6.2.1 BENUTZER-Wartungsmenü	28
5.6.2.2 Spracheinstellungen	28
5.6.2.3 Glättung	28
5.6.2.4 Netzwerkprotokoll	29
5.6.2.5 Spot-Modus	29
5.6.2.6 Einstellung Wellenfüllung	29
5.6.2.7 Zeiteinstellungen	29
5.6.2.8 Alarm-Einstellungen	29
5.6.2.9 Touchscreen-Kalibrierung	29
5.6.2.10 Modulfarbe	30
5.6.2.11 Einstellung der Einheiten	30
5.6.2.12 Einstellung des Schwesternrufs	30
5.6.2.13 Moduleinstellungen	30

5.6.2.14	Monitorinformationen.....	30
5.6.2.15	Schnellstastenkfiguration	31
5.6.2.16	Welle speichern	31
5.6.2.17	EKG-Kalibrierung	31
5.6.2.18	NIBP-Prüfung	31
5.6.2.19	Leckagetest	31
5.6.2.20	Formatierung SD-Karte	31
5.6.2.21	Taktik speichern.....	32
5.6.2.22	Sonstige Einstellungen.....	32
5.6.2.23	Benutzerpasswort festlegen	32
5.6.2.24	DEMO.....	32
6.	Konfigurationsmanagement	33
6.1	Überblick.....	33
6.2	Konfigurationsmanagement	34
6.2.1	Auf werkseitige Einstellungen zurücksetzen	34
6.2.2	Erstellung und Speicherung einer Benutzerkonfiguration	34
6.2.3	Laden einer Konfiguration	35
6.2.4	Löschen einer Konfiguration.....	35
6.2.5	Import einer Konfiguration von USB.....	35
6.2.6	Export einer Konfiguration auf USB	36
6.2.7	Startkonfiguration	36
7.	Patientenmanagement	37
7.1	Patientenkonzepte	37
7.2	Schnellaufnahme	38
7.3	Aufnahme eines Patienten	38
7.4	Patienteninformationen.....	39
7.5	Management der Patientenakte	39
7.6	Entlassung.....	41
8.	Benutzeroberfläche.....	42
8.1	Standard-Display	43
8.2	Listenansicht.....	43
8.3	Benutzerdefinition der Benutzeroberfläche	44
8.3.1	Einstellung der Wellenform-Durchlaufgeschwindigkeit	44
8.3.2	Einstellung des Wellenformstils	44
8.3.3	Einstellung der Modulfarbe	44
8.3.4	Funktion Wellenformfüllung	44
8.3.5	Ändern der angezeigten Module.....	44
9.	SPOT-CHECK-Modus	45
9.1	Spot-Check-Modus – Anzeige-Layout	45
9.1.1	Obere Menüleiste.....	46
9.1.2	Parameter- und Wellenformbereich	46
9.1.3	Vorschau Spot-Check-Liste	46
9.1.4	Schaltfläche „Speichern“	46
9.1.5	Manuelle Dateneingabe.....	46
9.2	Spot-Check-Liste	47
9.2.1	Spot-Check-Liste: -Patientendatensätze	47
9.3	Untere Menüleiste	49
9.3.1	Wartungsmenü	49
9.3.2	Aufnahme eines Patienten (SPOT Check).....	49
9.3.3	Auswahl Patientengruppe	49
9.3.4	Start/Stop NIBP	49
9.3.5	Score	50
9.3.6	Aufzeichnung.....	50
9.3.7	Standby	50
10.	Alarme	51
10.1	Alarmklassen.....	51
10.2	Alarmtypen	52
10.2.1	Nicht-selbsthaltender Alarm	52
10.2.2	Selbsthaltender Alarm	52
10.3	Visuelle Alarmanzeige	53
10.4	Alarmtöne	53
10.5	Alarmstatusmeldungen	54
10.5.1	Parameteranzeige	54
10.5.2	Mehrere Alarme.....	54
10.6	Einstellung von Alarmgrenzwerten.....	54
10.6.1	Einstellung von Alarmgrenzwerten und -prioritäten.....	55
10.6.2	Anzeige aller Alarmgrenzwerte.....	55
10.6.3	Einstellung von AUTO-Alarmgrenzwerten.....	56

10.6.4	Anschalten von Alarmgrenzwerten	57
10.6.5	Ausschalten von einzelnen Alarmen	57
10.6.6	Ausschalten von allen Alarmen	57
10.6.7	Einstellung der Erinnerung Alarm AUS	57
10.6.8	Alarmer anhalten	58
10.6.9	Festlegen der Alarmpausenzeit	58
10.7	Einstellung der Alarmlautstärke	58
10.7.1	Einstellung der Mindestalarmlautstärke	59
10.8	Alarmereignisse	59
10.8.1	Einstellung von Alarmereignissen	59
10.9	Alarmsystem-Selbsttest	59
11.	Pulsfrequenzeinstellung	60
11.1	Überblick	60
11.2	Pulsquelle	60
11.3	Einstellung PR-Alarmgrenze	60
12.	EKG-Überwachung	61
12.1	Vorsichtsmaßnahmen	61
12.2	Einleitung	61
12.3	Arbeit mit Patienten mit Herzschrittmacher	62
12.3.1	Schrittmachererkennung – Aktiviert	62
12.3.2	Schrittmachererkennung – Deaktiviert	62
12.4	Überwachungsschritte	62
12.4.1	Vorbereitung der Haut vor der Platzierung der Elektroden	62
12.4.2	Anschluss des EKG-Kabels	63
12.4.3	Identifikation und Platzierung der EKG-Ableitungen	63
12.4.3.1	3-Kanal-Standardanbringung (IEC)	63
12.5	EKG-Anzeige	64
12.6	EKG-Einstellungen	64
12.6.1	Ableitungseinstellungen	64
12.6.2	Einstellung der Wellenformverstärkung	64
12.6.3	Einstellung der EKG-Durchlaufgeschwindigkeit	65
12.6.4	Einstellung des EKG-Filters	65
12.6.5	Einstellung des Notchfilters	65
13.	SpO₂-Überwachung	66
13.1	Überblick	66
13.1.1	Identifizierung der SpO ₂ -Technologie	66
13.2	Sicherheit	67
13.3	Exaktheitsprüfung	68
13.3.1	SpO ₂ -Genauigkeit	68
13.3.2	Pulsgenauigkeit	68
13.4	SpO ₂ -Wellenform (Huntleigh)	68
13.5	Einstellung SpO ₂ (Huntleigh)	68
13.5.1	Durchlaufgeschwindigkeit	69
13.5.2	Signal-IQ	69
13.5.3	NIBP gleiche Seite	69
13.5.4	Alarmeinstellung	70
13.6	SpO ₂ -Wellenform (Nellcor Oximax)	70
13.7	Einstellung SpO ₂ (Nellcor Oximax)	71
13.8	Schritte zur SpO ₂ -Überwachung	72
14.	NIBP-Überwachung	73
14.1	Überblick	73
14.2	Sicherheit	73
14.3	NIBP-Anschlüsse	74
14.3.1	NIBP-Manschettenauswahl und Anlegen	75
14.3.2	Messgrenzen	75
14.3.3	NIBP-Display	76
14.4	NIBP-Einstellungen	76
14.4.1	Patiententyp	77
14.4.2	Messmodi	77
14.4.2.1	Manueller Modus	77
14.4.2.2	Automatischer Modus	77
14.4.2.3	STAT-Modus	77
14.4.3	Zildruck	78
14.4.4	Einstellung der Alarmgrenzen	78
14.4.5	STAT-Messungen	78
14.4.6	Modul zurücksetzen	79
14.4.7	Sonstige Einstellungen (ERWEITERTE Optionen)	79
14.4.7.1	Venöser Manschettendruck (mmHg)	79

14.4.7.2	Venenpunktion Start	79
14.4.7.3	NIBP-Analyse	81
14.4.7.4	Dynamischer Analysetrend.....	82
14.5	Manuelle Blutdruckmessung Start / Stopp.....	83
14.6	Automatische Blutdruckmessung Start / Stopp	83
15.	Temperaturüberwachung	84
15.1	Überblick.....	84
15.2	Sicherheit.....	84
	84	
15.3	Beschreibung des Thermometers IRT10	85
15.3.1	Thermometeranzeige	85
15.3.2	Kopplung des Thermometers mit dem Monitor	85
15.3.3	Messtemperatur	86
15.3.4	Drahtlose Übertragungsfunktion.....	86
15.4	Temperaturanzeige	87
15.4.1	Alarめinstellungen.....	87
16.	Score-Rechner	88
16.1	Einleitung.....	88
16.2	Sicherheit.....	88
16.3	MEWS (Modified Early Warning Score)	88
16.4	NEWS2 (National Early Warning Score)	88
16.5	Wechsel zwischen MEWS und NEWS2.....	89
16.6	MEWS-System.....	90
16.6.1	Aufruf der MEWS-Berechnungsmaske	90
16.6.2	Speichern, Überprüfen, Löschen und Drucken des MEWS-Scores.....	92
16.7	NEWS2-System	93
16.7.1	Aufruf der NEWS2-Berechnungsmaske.....	94
16.7.2	Speichern, Überprüfen, Löschen und Drucken des NEWS2-Scores	95
17.	Datenmanagement.....	97
17.1	Überblick.....	97
17.2	Wellenformen	97
17.3	Wellenform einfrieren	98
17.4	Prüfung	98
17.4.1	Trendprüfung.....	99
17.4.2	NIBP-Prüfung	100
17.4.3	Prüfung von Alarmereignissen	100
17.4.4	Wellenformprüfung	102
18.	Datenschreiber	103
18.1	Beschreibung des Datenschreibers.....	103
18.2	Papier einlegen	103
18.3	Aufzeichnungen.....	104
18.3.1	Einrichtung des Datenschreibers	104
18.4	Manueller Betrieb.....	105
18.5	Automatischer Betrieb	105
18.6	Datenschreiberwartung.....	105
18.6.1	Papierstau beheben	105
18.6.2	Reinigung.....	105
19.	Externer Druck.....	106
19.1	Spezifikation externer Drucker.....	106
19.2	Berichtdruck	106
19.2.1	NIBP-Listenbericht.....	107
19.2.2	Echtzeit-Wellenformbericht	107
19.2.3	Wellenprüfbericht	108
19.2.4	Alarmereignisbericht.....	109
19.2.5	Prüfbericht Trendtabelle	110
19.2.6	Prüfbericht Trendgrafik.....	111
19.2.7	Stornierung eines Berichts	112
19.3	Drucker-Fehlermeldungen	112
20.	Erweiterte Funktionalität	113
20.1	Schwesternruf.....	113
20.2	Schnittstelle mit dem Zentralen Überwachungssystem	113
20.3	Formatierung der SD-Karte.....	114
21.	Batterie	115
21.1	Einleitung.....	115
21.2	Batterieinstallation	116

21.3 Batterieoptimierung.....	116
21.4 Batterierecycling.....	117
22. Reinigung	118
22.1 Reinigung und Desinfektion des Monitors.....	118
22.2 Reinigung und Desinfektion der EKG-Kabel.....	119
22.3 Reinigung und Desinfektion der Blutdruckmanschetten	119
22.4 Reinigung und Desinfektion des SpO ₂ -Sensors	119
22.5 Reinigung und Desinfektion des Thermometers	120
22.6 Vorsichtsmaßnahmen.....	120
23. Wartung.....	121
23.1 Wartung durch den Benutzer – tägliche Prüfungen	121
23.2 Planmäßige technische Wartung	121
23.3 Instandsetzung.....	121
23.4 Servicearbeiten	121
24. Technische Daten	122
25. System-Alarmmitteilungen	127
26.2 Standardalarmgrenzen.....	133
26.3 Standardkonfiguration Parameter	134
27. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	136
28. Toxische / gefährliche Stoffe / Elemente	140
29. Entsorgung am Ende des Nutzungsdauer	141
30. Garantie & Wartung.....	142
Anhang A Zubehör	143
Empfohlenes Zubehör.....	143
Anhang B Klinische Beurteilung	146
Zusammenfassender SpO ₂ -Bericht	146
Zusammenfassender NIBP-Bericht	146

1. Sicherheitshinweise

Symbole



Allgemeine Warnung

Achtung, bitte schlagen Sie in diesem Handbuch nach. Siehe Abschnitt Sicherheit.



Siehe Gebrauchsanweisung.



Achtung, schlagen Sie in den Begleitdokumenten / der Gebrauchsanweisung nach.

1.1 Warnhinweise



WARNUNG

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.



WARNUNG

Nicht in der Nähe von entflammenden Gasen, Arzneimitteln in Sprayform oder sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.



WARNUNG

Der Monitor dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er muss gemeinsam mit den subjektiven und objektiven klinischen Symptomen genutzt werden.



WARNUNG

Der Monitor ist ein Medizinprodukt der Klasse 1, das zur Bewahrung der Sicherheit auf den Erdungsanschluss angewiesen ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät stets an eine angemessen geerdete Wechselstromquelle angeschlossen ist.



WARNUNG

Nicht verwenden, wenn das Gerät bzw. eines seiner Zubehörteile beschädigt sind.



WARNUNG

Zur Vermeidung eines versehentlichen Trennens verlegen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Fixieren Sie überschüssige Kabellängen, um die Gefahr des Verhedderns oder Strangulierens durch Patienten oder Personal zu verringern.



WARNUNG

Die Alarmober- und -untergrenzen sind je nach Patient einzustellen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem!



WARNUNG

Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt sichergestellt werden, dass dieses vollständig der Norm IEC60601-1 entspricht.



WARNUNG

Der SC500 darf nicht in Fahrzeugen oder Flugzeugen verwendet werden.



WARNUNG

Jegliche Änderungen an diesem Produkt sind untersagt.



WARNUNG

Während der Defibrillation darf der Benutzer des Geräts nicht mit dem Patienten, dem Monitor oder dem Tisch in Kontakt kommen, da es sonst zu schweren Verletzungen oder zum Tod kommen kann.



WARNUNG

Schließen Sie nur Zubehör an, das zum medizinisch-elektrischen System gehört oder als mit dem medizinisch-elektrischen System kompatibel ausgewiesen ist.



WARNUNG

Dieses Gerät ist nicht MRT-kompatibel und darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.



WARNUNG

Freiliegende Metallteile und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

! WARNUNG
PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER
 Frequenzmessgeräte können die Herzschrittmacherfrequenz während des Auftretens eines Herzstillstands oder von Arrhythmien weiter zählen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf die ALARMSIGNALE des Herzfrequenzmessers. PATIENTEN mit einem Herzschrittmacher müssen engmaschig überwacht werden. Siehe Angaben in dieser Anleitung zur Schrittmacherimpulsunterdrückung dieses Geräts

! WARNUNG
 Dieses Produkt enthält empfindliche elektronische Teile. Daher könnten starke Hochfrequenzfelder Interferenzen auslösen, die sich in einer Störung der physiologischen Wellenform äußern können. Wir empfehlen, die Quelle der Interferenzen festzustellen und zu beseitigen.

! WARNUNG
 Die Netztrennung erfolgt durch Trennen des Steckers auf der Rückseite des SC500 oder durch Ziehen des Netzsteckers

! WARNUNG
 Stellen Sie das ME-Gerät nicht so auf, dass die Trennung vom Netz erschwert wird.

! WARNUNG
 Wenn ein Stromausfall ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellt, muss der SC500 an eine geeignete Netzstromquelle angeschlossen werden.

! WARNUNG
 Der interne Akku muss verwendet werden, wenn die Integrität des Schutzleiters oder des Schutzerdungssystems nicht gewährleistet ist.

ACHTUNG
 Der SC500 ist auf den Einzelpatientengebrauch beschränkt.

ACHTUNG
 Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör.

ACHTUNG
 Keiner übermäßigen Hitze und keiner längeren Sonnenbestrahlung aussetzen.

ACHTUNG
 Laut US -Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

HINWEIS
 Diese Gebrauchsinformation basiert auf der maximalen Konfiguration. Manche Inhalte und Anzeigen gelten ggf. für Ihren Monitor nicht.

HINWEIS
 Nach der Defibrillation wird die Kurve des Elektrokardiogramms (EKG) innerhalb von 5 Sekunden wiederhergestellt, andere Parameter innerhalb von 10 Sekunden

1.2 Infektionskontrolle

Das System nutzt eine Mischung aus wiederverwendbaren Zubehöerteilen und Teilen zum Einmalgebrauch, siehe Abschnitt 24 für spezifische Einzelheiten.

1.3 Patientennahe Teile

Wie in IEC60601-1:2005 definiert, sind die patientennahen Teile des Smartsigns® Compact 500 Vitalzeichen-Monitors:

- EKG-Kabel
- SpO₂-Sensor
- Blutdruckmanschette
- Temperatursensor

2. Einleitung

Der Huntleigh Smartsigns® SC500 ist ein leistungsstarker Vitalzeichen-Monitor, der für die kurz-, mittel- und langfristige Überwachung von erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten in wenig bis durchschnittlich akuten Gesundheitseinrichtungen geeignet ist.

2.1 Verwendungszweck

Die Smartsigns Compact 500 Serie ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen zur Überwachung des physiologischen Zustands von erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten vorgesehen.

HINWEIS

Der Spot-Überwachungsmodus ist nicht für das kontinuierliche Patientenmonitoring vorgesehen.

HINWEIS

Der SC500 ist nicht für den Einsatz im Rettungsdienst, z. B. in Krankenwagen oder im Sanitätsdienst, vorgesehen.

2.2 Gegenanzeigen

Das Gerät ist nicht für den Einsatz außerhalb medizinischer Einrichtungen vorgesehen.

Gegen die EKG-Überwachung gibt es keine absoluten Gegenanzeigen, das Klinikpersonal sollte sich aber möglicher Probleme bewusst sein, die infolge bestimmter Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Haftmittel zur Fixierung der Elektroden an der Haut auftreten können.

Pulsoxymetrie ist kontraindiziert bei aktiven Patienten und nicht geeignet zum längeren Gebrauch. Um Gewebeschäden zu vermeiden, muss die Sensorposition alle 2 Stunden geprüft (je nach Kreislaufstatus und/oder Intaktheit der Haut) und alle 4 Stunden geändert werden.

Beim Einsatz eines Wickelsensors den Sensor nicht mit Pflaster fixieren, denn der venöse Puls kann die Messungen beeinträchtigen.

Längerdauernder Gebrauch und eine häufige Blutdruckmessung können zu venösem Pooling und/oder zu einer Verlegung führen, sodass kontinuierliche Messungen über längere Zeit bei Hochrisikopatienten zu vermeiden sind.

2.3 Persönliche Sicherheitsinformationen

Der SC500 wird in einem Umfeld verwendet, in dem personenbezogene und vertrauliche Informationen verfügbar sind. Das System bietet zwar unterschiedliche Zugangsebenen, es liegt aber in der Verantwortung der Einrichtung, angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu erarbeiten und zu ergreifen, um örtlichen Bestimmungen zu entsprechen und personenbezogene Daten zu schützen.

2.4 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.

Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

2.5 Auspacken / Vorabprüfungen

Wir empfehlen, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie umgehend Huntleigh Healthcare Ltd.

Jede Konfiguration wird mit einem patientengruppenspezifischen (ADU, PED oder NEO) Starterpaket an Zubehör geliefert, dazu gehören:

SC500 Basiskonfiguration	Jede Basiskonfiguration umfasst: 1 x NIBP-Manschettenset (3) – ADU, PED oder NEO 1X NIBP-Schlauch (3M) 1 x Huntleigh SpO ₂ -Sensor – ADU, PED oder NEO 1 x Huntleigh SpO ₂ -Schnittstellenkabel(**) 1 x Erdungskabel 1 x Netzkabel 1 x Gebrauchsanweisung
Option 1	EKG Umfasst: 1 x 3-Kanal-EKG-Kabel (IEC) – ADU / PED Oder 1 x 3-Kanal-Kabel mit 1 x Packung mit vorverkabelten NEO-Elektroden.
Option 2	Nellcor Oximax SpO₂ Umfasst 1 x Nellcor SpO ₂ -Schnittstellenkabel 1 x Nellcor SpO ₂ -Sensor – ADU, PED oder NEO
Option 3	Mittelohrtemperatur Umfasst: 1 Tympanothermometer (drahtlos) 1 x Packung mit 20 Thermometer-Schutzkappen
Option 4	Drucker Umfasst: Integrierter Datenschreiber 1 x Rollpapier

(**) Das SpO₂-Schnittstellenkabel von Huntleigh wird bei Angabe der Patientengruppen PED oder NEO mitgeliefert.

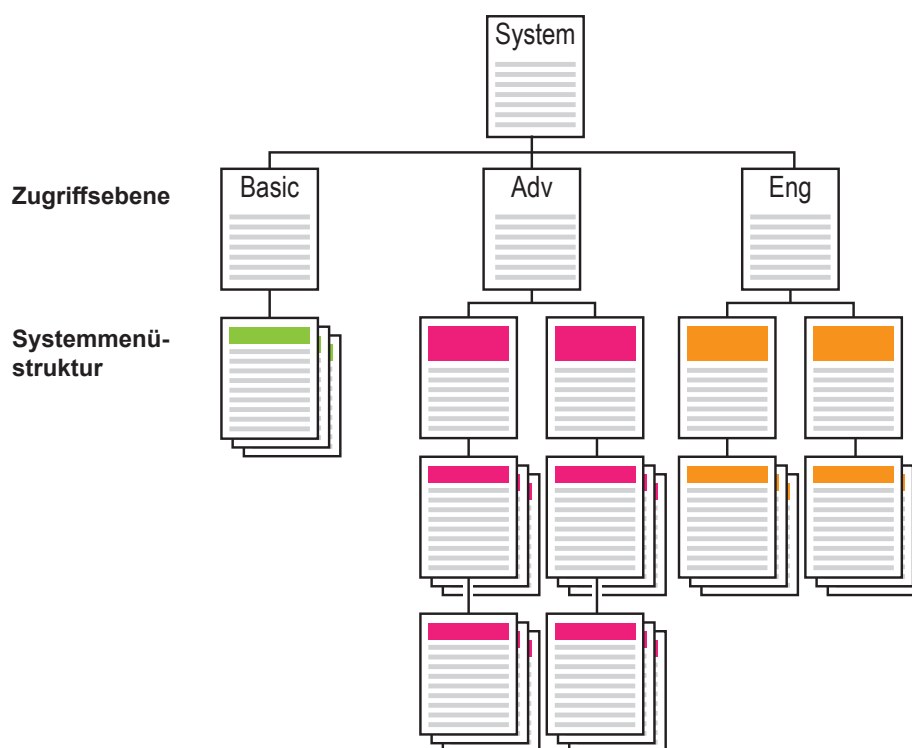
2.6 Grundbetrieb und Bedienelemente

Das Systemmanagement und die Bedienelemente werden über eine hierarchische Menüstruktur gesteuert, mit drei Ebenen der Zugangskontrolle – Basic, Advanced und Engineer.

Jeder dieser Ebenen bietet Zugang zu bestimmten Eigenschaften und Funktionen, aufgeführt in der folgenden Tabelle:

Zugriffsebene	Beschreibung	Funktionen	Zugriff auf Patientenakte	Schutzmethode
Basic	Normaler Gebrauch	Nur Benutzeroberfläche und Steuerungselemente	Nein	Keine
Advanced	Wartung durch den Benutzer	Komplette Systemadministration	Ja	Passwort *
Engineer	Werksinstandhaltung	Technikerfunktion – Erstellung und Hochladen spezifischer Profile, Anpassung örtlicher Standardeinstellungen, Systemkalibrierung, usw.	Nein	Passwort *

* Für Passwortinformationen wenden Sie sich bitte an Ihre technische Supportabteilung.



Dank der Flexibilität des Systems kann der Benutzer von unterschiedlichen Bereichen des Systems aus auf die dieselben Bedienelemente zugreifen. So kann man über folgende Wege auf die Menüs und die Systemuntermenüs zugreifen:

- Physiologische Wellenform
- Numerischer Bildschirmbereich
- Soft Keys

2.6.1 Position der Bedienperson

Die Bedienperson sollte vor dem SC500 positioniert sein, um das Display und die Touchscreen-Bedienung optimal sehen zu können.

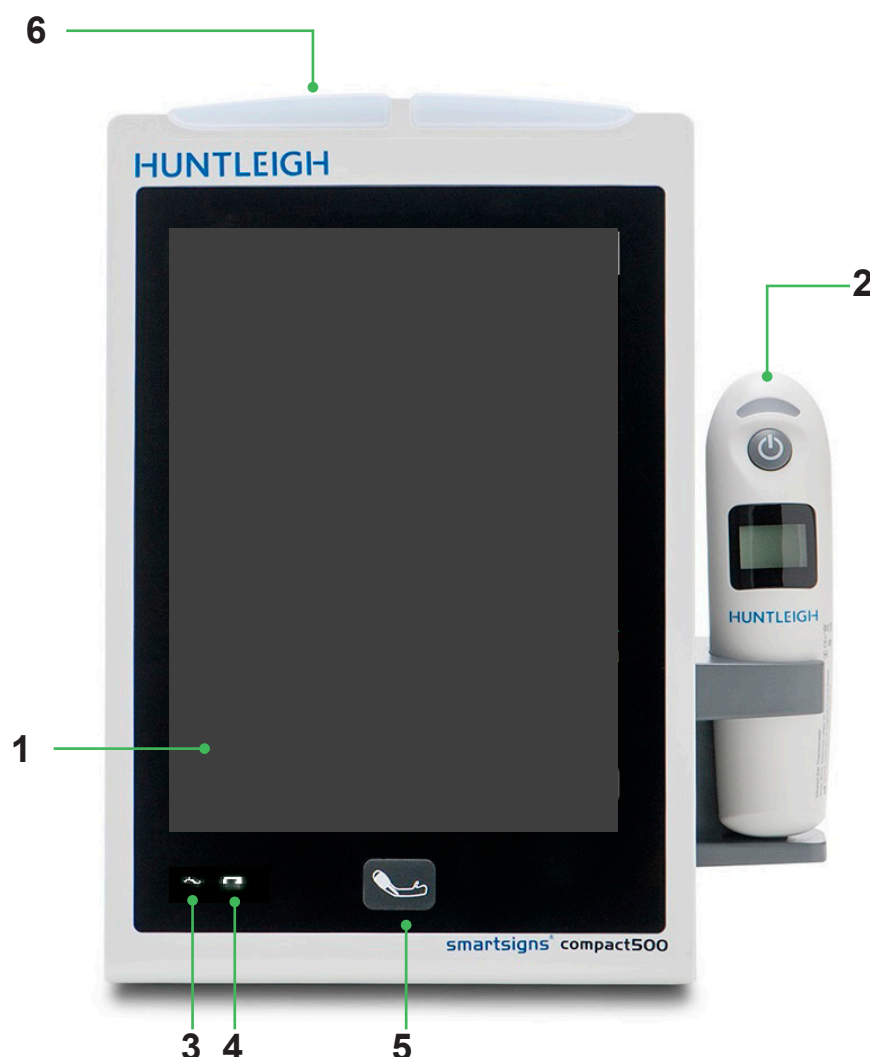
3. Produktidentifikation



WARNUNG

Die Sicherheit und einwandfreie Leistungsfähigkeit des Systems sind nur bei Verwendung des korrekten Zubehörs gewährleistet. Versuchen Sie keinesfalls, anderes als von Huntleigh geliefertes bzw. empfohlenes Zubehör anzuschließen.

3.1 Vorderseite



1	Touchscreen
2	Drahtloses Infrarot-Thermometer (IRT10)
3	Anzeige Netzanschluss <ul style="list-style-type: none"> ◊ Ein: Der Monitor ist an das Stromnetz angeschlossen. ◊ Aus: Der Monitor ist nicht an das Stromnetz angeschlossen.
4	Akkuanzeige <ul style="list-style-type: none"> ◊ Ein: Der Monitor ist mit einem Akku ausgestattet und an das Stromnetz angeschlossen. ◊ Aus: Akku vollständig geladen, nicht installiert oder Fehlfunktion. ◊ Blinkend: Der Monitor läuft im Akkubetrieb.
5	Start-/Stopp-Taste NIBP
6	Alarmanzeige (die linke Anzeige steht für den physiologischen Alarm und die rechte Anzeige für den technischen Alarm).

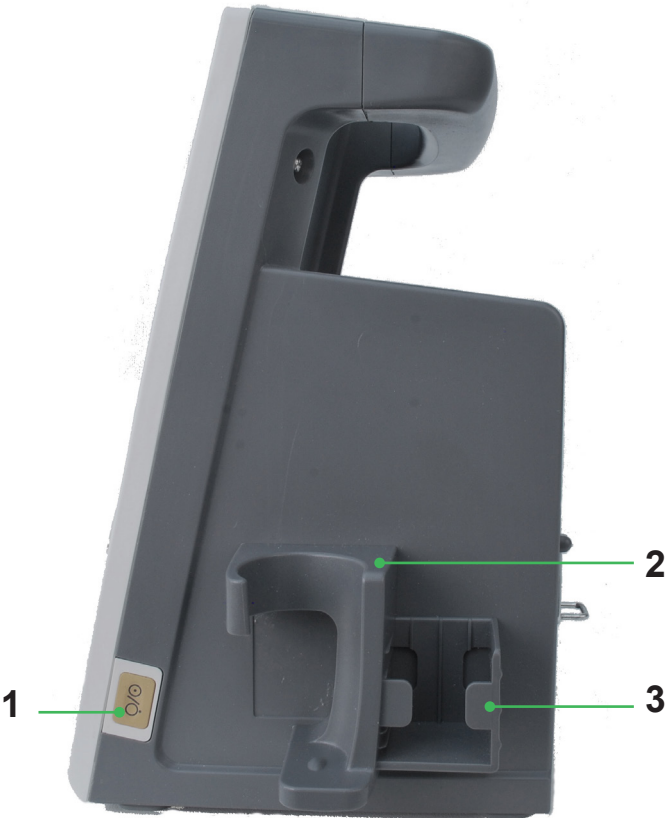
3.2 Linke Blende



1	Tragegriff
2	Interner Thermoschreiber
3	EKG-Kabelanschluss
4	NiBP-Anschluss
5	HUNTLEIGH SpO ₂ -Anschluss*
6	Betriebsanzeige Datenschreiber
7	Fehleranzeige Datenschreiber

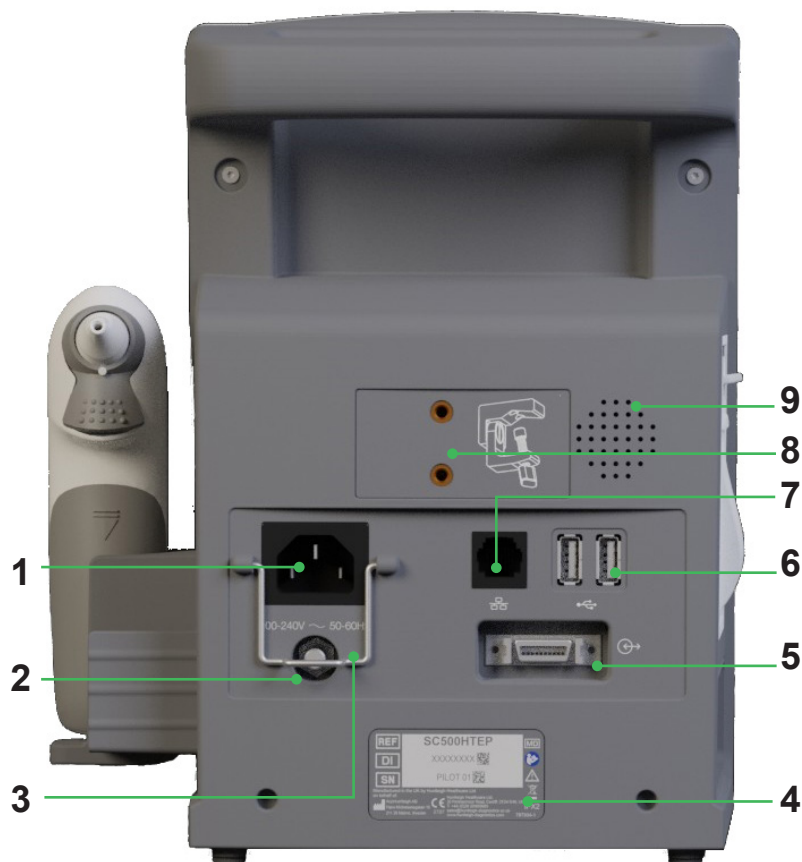
* Je nach erworbenem Modell/Optionen.

3.3 Rechte Blende



1	Ein/Aus
2	Halterung f. drahtloses Infrarot-Thermometer (IRT10)
3	Halterung für Thermometer-Schutzkappen

3.4 Rückseite



1	Netzanschluss	6	USB-Anschluss x 2
2	Erdungspunkt	7	Ethernet-Anschluss
3	Halteklammer IEC-Netzkabel	8	Klemme f. Infusionsständer
4	Produktplakette	9	Lautsprecher
5	Multifunktionsschnittstelle *		



WARNUNG

Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt sichergestellt werden, dass dieses vollständig der Norm IEC60601-1 entspricht.



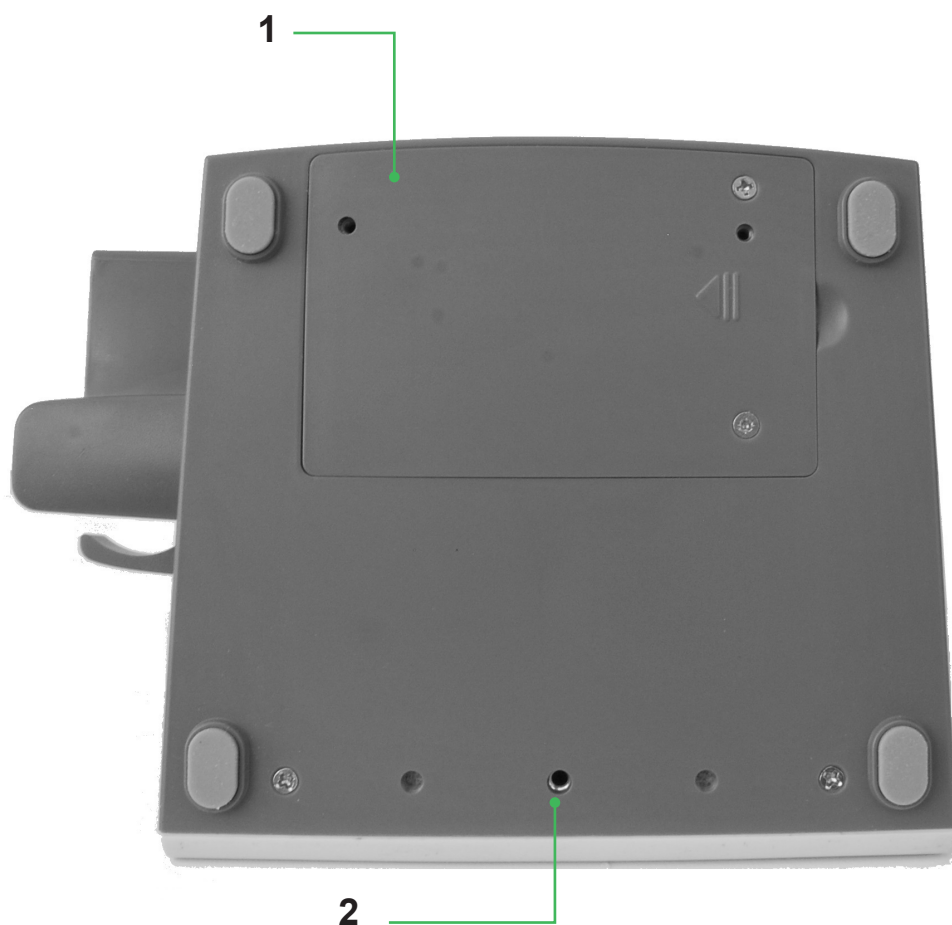
WARNUNG

Das mit diesem Monitor gelieferte Ohrthermometer kann nur mit einem entsprechenden Huntleigh Monitor kommunizieren.

HINWEIS

Heben Sie die Halteklammer für das IEC-Netzkabel hoch, stecken Sie den Stecker vollständig ein und klappen Sie dann die Klammer vollständig über den Stecker herab.

3.5 Unterseite



1	Batteriefach
2	Position Befestigungsschraube für Rollständer-Adapterplatte

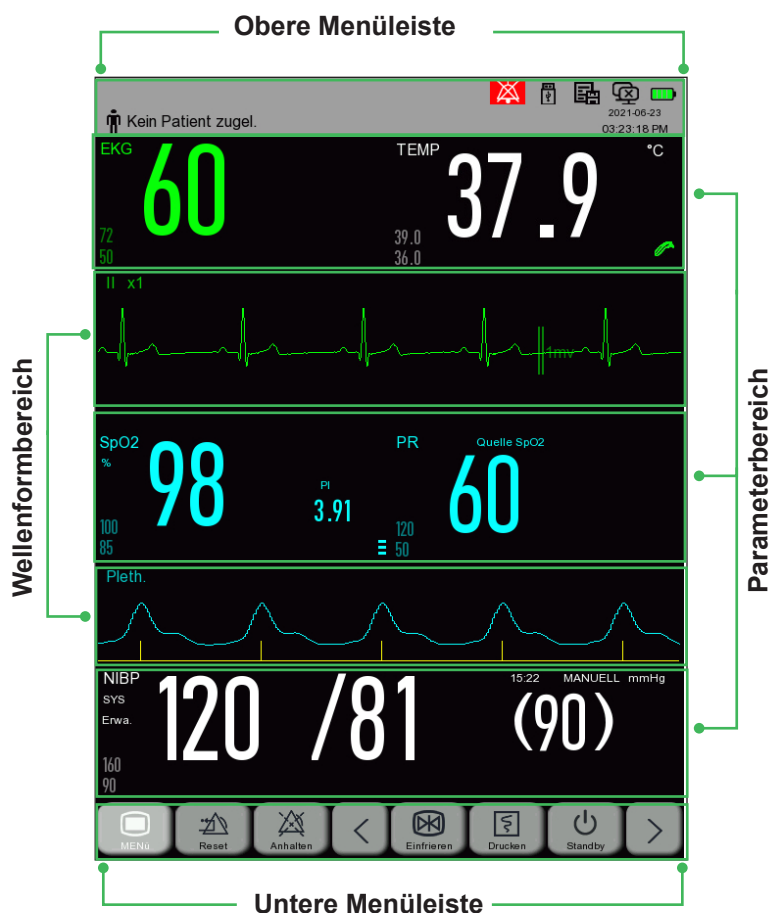
3.6 Display

Dieser Monitor nutzt ein hintergrundbeleuchtetes Farb-LCD-Display mit integriertem Touchscreen.

Physiologische Parameter, Wellenformen, Alarmmitteilungen, Datum und Uhrzeit, Netzwerkverbindungsstatus, Batteriestand und andere Mitteilungen werden gleichzeitig angezeigt.

Der Bildschirm ist in vier Bereiche unterteilt:

- Wellenformbereich
- Parameterbereich
- Obere Menüleiste
- Untere Menüleiste



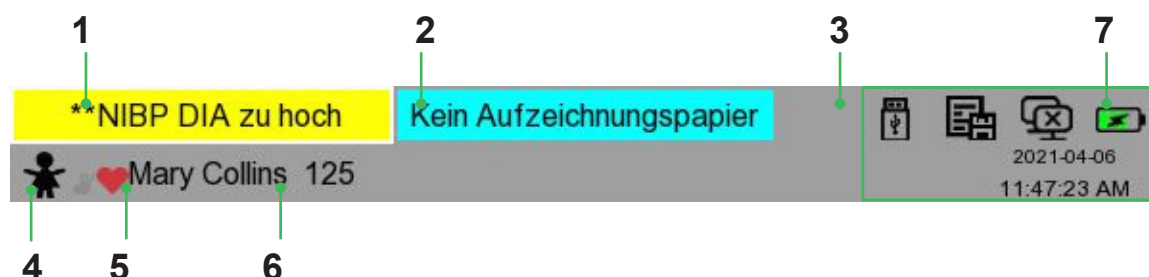
3.6.1 Wellenformbereich







- 2 Wellenformen können angezeigt werden, zusammen mit der jeweiligen Identifizierung.
- Durch Berühren einer Wellenform wird das zugehörige Setup-Menü angezeigt.

3.6.2 Parameterbereich

- Anzeige der gemessenen Parameter
- Die Parameter werden in derselben Farbe angezeigt wie ihre Wellenform.
- Durch Berühren eines Parameters wird das zugehörige Setup-Menü angezeigt.

3.6.3 Obere Menüleiste



1	Physiologischer Alarmstatus			
2	Technisches Alarmmenü			
3	Identifizierung Alarmstatus			
4	Identifizierung Patientengruppe			
5	Identifizierung Schrittmacherstatus			
6	Name des Patienten			
7	Setup-Bereich für den Monitor: Status USB-Laufwerk, Status SD-Karte, Status Central Monitoring System (CSM), Akkustatus, Datum und Uhrzeit			
		CMS aktiviert		CMS deaktiviert
		SD-Karte vorhanden		Keine SD-Karte vorhanden
		Batteriestatus		USB-Speicherstick angeschlossen

Die OBERE Menüleiste enthält folgende Anzeigen, von links nach rechts:

1. Physiologischer Alarmstatus:
Zeigt die aktiven physiologischen Alarmmeldungen an.
2. Technische Alarmmitteilung:
Zeigt den technischen Alarmstatus an.
3. Alarmstatusanzeige:
Zeigt den Status des akustischen Alarmsystems an.
 - Alarm Pause
 - Alarm Aus
4. Patientendaten:-
 - Patientenname
 - Patientengruppe
 - Schrittmacherstatus
5. Datum und Uhrzeit.
































3.6.4 Untere Menüleiste

Die untere Menüleiste beinhaltet die Shortcut-Tasten bzw. Smart Keys. Die Darstellung hängt von der Konfiguration des Monitors ab.



- | | |
|---|---|
| 1 | Durch Scrollen nach links erscheinen die Shortcut-Tasten |
| 2 | Durch Scrollen nach rechts erscheinen die Shortcut-Tasten |

3.7 Produktkennzeichnung

Symbolerklärung			
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
RX Only	Laut US -Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.		
IPX2	Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt wird.		
Manufactured By: (Hersteller:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	CF-Anwendungsteile mit defibrillationsgeeigneter Funktion		BF-Anwendungsteile mit defibrillationsgeeigneter Funktion
	Warnung		Achtung, schlagen Sie in den Begleitdokumenten / der Gebrauchsanweisung nach
	Wechselstrom (AC)		Ein/Aus
	Geräteerkennung		Referenznummer
	Seriennummer (Herstellungsdatum ist in SN enthalten)		Medizinprodukt
	USB-Anschluss		Multifunktionsschnittstelle
	Netzwerkschnittstelle		Ethernet-Anschluss
	Trocken aufbewahren		Potentialausgleichserdung
	Zerbrechlich		Keine Greifhaken verwenden
	Temperaturgrenzen		Pappverpackung kann recycelt werden.
	Enthält kein PVC		Feuchtigkeitsgrenzen
	Verfallsdatum		Frei von Naturkautschuklatex.
	Grenzwerte atmosphärischer Druck		Nicht wiederverwenden
	Max. 4 gleiche Kartons stapeln		Diese Seite nach oben

* Gemäß IEC60601-1.

4. Systemeinrichtung

4.1 Systemanschluss

**WARNUNG**

Diese Anforderungen müssen erfüllt werden, wenn der SC500 an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird.

Nicht medizinische Ausrüstung muss mit der relevanten IEC- oder ISO-Sicherheitsnorm übereinstimmen. Bei informationstechnologischer Ausrüstung ist diese Norm IEC950/EN60950.

Falls nicht-medizinische Ausrüstung (z.B. Drucker) mit einem Gehäuseberührungsstrom, der über den von IEC60601-1 zugelassenen Werten liegt, in der Patientenumgebung (in einem Radius von 1,5 m des Patienten) verwendet werden soll, muss der Gehäuseberührungsstrom in die durch IEC60601-1 festgelegten Grenzwerte gebracht werden. Dies kann durch die Verwendung eines Isoliertransformators für den medizinischen Bereich erreicht werden. Geeignete Typen sind bei Huntleigh erhältlich.

Ein Erdungspunkt mit Potentialausgleich ist hinten am Monitor zu finden, der bei der Installation dem Anschluss an einen empfohlenen Erdungspunkt dient.

Das Erdungskabel sollte von allen Netz- und Stromkabeln getrennt verlaufen und so kurz wie möglich sein. Der Anschluss erfolgt bei der Installation mit einer DIN-42801-Steckbuchse und einem gelben und grünen 4 mm²-56/28AWG-Erdungskabel, angeschlossen an den Erdungspunkt mit Potentialausgleich. Auf keinen Fall darf ein Patient direkt an die Erdung angeschlossen werden. Alle externen Erdungsanschlüsse müssen einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um sicherzustellen, dass alle Kabel und Anschlüsse in gutem Zustand sind. Erdverbindungsprüfungen sind mit einem geeigneten tragbaren Geräteprüfgerät durchzuführen. Die Impedanz zwischen Schutzleiter und Erdung mit Potentialausgleich darf bei der Installation 0,1 Ω nicht überschreiten.

4.2 Patientenanschlüsse

ACHTUNG

Niemals am Kabel ziehen, um es zu entfernen.

Alle Patienten-kabel, Sensoren und Schläuche müssen richtig an ihrer entsprechenden Buchse angeschlossen sein.

4.3 Transport und Montage

Mobiler Ständer

**WARNUNG**

Achten Sie bei der Verwendung des Produkts auf einem Wagen darauf, dass die Bremsen aktiviert sind, wenn der Wagen steht.

**WARNUNG**

Achten Sie darauf, dass herabhängende Kabel und andere Anschlussleitungen keine Stolpergefahr darstellen, durch die das Gerät umkippen könnte. Zubehörteile stets richtig verstauen.

**WARNUNG**

Vor jedem Transport mit dem Wagen und vor jedem Einsatz des Systems muss sichergestellt werden, dass das Gerät sowie alle Kabel ordnungsgemäß gesichert sind.

**WARNUNG**

Die Räder des Wagens nicht berühren, wenn der Wagen in Bewegung ist. Den Wagen immer anhalten und die Bremsen feststellen, bevor eingeklemmte Kabel gelöst werden.

Die Aufbau- und Befestigungshinweise, die mit dem mobilen Ständer geliefert werden, sind zu beachten.

Wandhalterung

**WARNUNG**

Die Wandhalterungen müssen von geschultem Personal angebracht werden. Materialien verwenden, die für die Art der Wand und für die Last geeignet sind. Vor der Benutzung Lasttests durchführen.

**WARNUNG**

Sicherstellen, dass das Produkt gemäß der mit der Wandvorrichtung gelieferten Anleitung und mithilfe der entsprechenden Adapterplatte und den entsprechenden Schrauben sicher in der Halterung befestigt wurde.

**WARNUNG**

Der Standort des Geräts muss sorgfältig ausgewählt werden, damit Nutzer, Patienten oder andere Personen sich nicht an dem Gerät verletzen können.

Die Hinweise zur sicheren Montage und Befestigung des Produkts, die mit der Wandhalterung geliefert werden, beachten.

5. Betrieb

5.1 Einschalten des Geräts




WARNUNG

Wenn eine Fehlermeldung erscheint, darf der Monitor nicht verwendet werden. Trennen Sie ihn vom Netz und wenden Sie sich an Ihre Serviceabteilung.

HINWEIS

Wenn das System beim Startvorgang ein Problem erkennt, erklingt ein Alarm.

Schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.



Halten Sie  ca. 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Nach kurzer Zeit zeigt das Gerät einen Begrüßungsbildschirm an, führt einen Selbsttest durch und geht dann zu den Standardeinstellungen zur Überwachung des Patienten über. Der Anwendungsbildschirm erscheint und wird je nach den Optionen des Geräts konfiguriert.

5.2 Shortcut-Tasten

Die Tasten in der unteren Menüleiste berühren, um die zugehörige Funktion zu aktivieren.



Mit dem Pfeil nach links und nach rechts   können zusätzliche Shortcut-Tasten angezeigt werden.



5.3 Standby-Modus

Mit der Shortcut-Taste  [Standby] wird der Monitor in den Standby-Modus versetzt. Im Standby-Modus:

- Auf dem Bildschirm werden keine Alarme oder Wellenformen angezeigt.
- Im Standby werden keine Patientendaten gespeichert.
- [Press any key to exit standby mode] wird auf dem Bildschirm angezeigt (mit beliebiger Taste Standby-Modus wieder verlassen).


Drücken Sie eine beliebige Taste, um den Standby-Modus zu verlassen.

5.4 Touchscreen-Verriegelung

Um den Touchscreen zu deaktivieren die Hauptmenütaste  drücken und 2 Sekunden halten. Die Taste verwandelt sich in  und auf dem Bildschirm erscheint eine Mitteilung.

Zum Entsperren des  Touchscreens drücken und halten.

5.5 Ausschalten des Geräts



Halten Sie  ca. 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

5.6 Hauptmenü

5.6.1 Allgemeine Einrichtung

Die Taste  auf dem Bildschirm drücken oder  an der Vorderseite, um zum Hauptmenüfenster zu gelangen. Manche Menüoptionen sind im entsprechenden Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung genauer beschrieben.



Mit  und  wird durch die Menüoptionen gescrollt. Durch Drücken jeder der Optionen wird das entsprechende Untermenü angezeigt.

Mit  kann man das Menü wieder verlassen.

5.6.1.1 Patientenmanagement

Siehe Abschnitt 7.

5.6.1.2 Alarm-Einstellungen

Siehe Abschnitt 9.

5.6.1.3 Prüfung

Siehe Abschnitt 15.

5.6.1.4 Bildschirmkonfiguration

Helligkeit

Der Benutzer kann die Helligkeit des Displays einstellen.

[Main Menu] → [Screen Config] → [Brightness].

Auswahl der richtigen Helligkeit zwischen 10 (am dunkelsten) und 100 (am hellsten).

Mit  speichern und verlassen.

Vertraulichkeitsmodus

Im Vertraulichkeitsmodus werden die Überwachungsdaten nicht auf dem Bildschirm angezeigt. Dieser kann nur unter CMS-Überwachung (Central Monitoring System) aktiviert werden. Aktivierung des Vertraulichkeitsmodus:

[Main Menu] → [Screen Config] → [Privacy Mode].

Bei aktiviertem Vertraulichkeitsmodus:



[In monitoring...press any key to exit privacy mode!]

 wird auf dem Bildschirm angezeigt (mit beliebiger Taste Vertraulichkeitsmodus wieder verlassen).

Die Überwachung läuft normal weiter, aber die Patientendaten werden nur auf der Workstation angezeigt.

Alarmer können weiterhin ausgelöst werden, Alarmtöne und Anzeigen sind am Krankenbett und an der Workstation vorhanden.

Die Systemtöne sind auf stumm geschaltet, einschließlich QRS- und Herzschlagton sowie verschiedene Hinweistöne.

Der Monitor verlässt den Vertraulichkeitsmodus wieder mit folgenden Möglichkeiten:

- Betätigung einer beliebigen Taste (außer AN/AUS).
- Der Monitor wird vom CMS getrennt.
- Niedriger Batteriestand.

5.6.1.5 Bildschirme

Siehe Abschnitt 8.

5.6.1.6 Nachtmodus

Der Monitor verfügt über eine Nachtmodus-Funktion:

Aktivierung des Nachtmodus:

[Main Menu] → [Night Mode].

Das Fenster [Night Mode Setup] erscheint. Den Cursor auf ON stellen. Die folgenden Optionen sind verfügbar:

Einstellung [Alm Vol] (Alarmlautstärke), [QRS Vol] (QRS-Lautstärke), [Key Vol] (Tastentonlautstärke) und [Brightness] (Helligkeit).

Mit  speichern und verlassen.

Nachtmodus wieder verlassen:

[Main Menu] → [Night Mode].

Das Fenster [Night Mode Setup] erscheint. Auswahl [Night Mode].

Die Warnmitteilung [Exit Night Mode?] erscheint. Auswahl [Yes] zum Verlassen des Nachtmodus.

Mit  geht es zurück zur Hauptanzeige der Anwendung.

5.6.1.7 Lautstärkeeinstellung

Eingestellt werden kann die Lautstärke der Alarme, des QRS- und Pulstons.

Auswahl der Shortcut-Taste [Volume Setup] oder [Main Menu] → [Volume Setup].

Auswahl [Alm Vol]: Den Wert auf 2 (geringste Lautstärke, abhängig von der Einstellung der minimalen Alarmlautstärke) bis 10 einstellen (höchste Lautstärke). Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 9 „Alarme“; Wählen Sie [QRS/Beat Volume]: Einstellung der Lautstärke auf 0-10,

Mit  speichern und verlassen.

5.6.1.8 Patientendaten

Siehe Abschnitt 7

5.6.1.10 Einrichtung Datenschreiber

Siehe Abschnitt 17.

5.6.1.11 Einrichtung externer Drucker

Siehe Abschnitt 18.

5.6.1.12 Einrichtung Ereignisse

Bei der Einrichtung der Ereignisse werden Wellenformen bei manuell hervorgerufenen Ereignissen gespeichert. Während der Patientenüberwachung kann das Auftreten bestimmter Ereignisse bestimmte Auswirkungen auf den Patienten haben. Der Benutzer kann Wellenformen für manuell hervorgerufene Ereignisse in der Einstellung [Mark Event] auswählen. Wenn ein Ereignis hervorgerufen wird, markiert der Monitor dieses und speichert die entsprechende Wellenform. Später kann das Ereignis dann wieder aufgerufen werden, um seine Auswirkungen zu analysieren.

Die Schritte hierfür sind im Folgenden beschrieben:

[Main Menu] → [Event Setup].

Die Wellenformen sind auf EKG (aktuell ausgewählte Ableitung) – Welle 1 und SpO₂ – Welle 2 festgelegt.

Ggf. Anmerkungen in den Bereich „Remark“ eingeben.

Auswahl [Mark Event]. [Manual Trigger Successful] erscheint unten links auf dem Bildschirm

Um ein manuell ausgelöstes Ereignis zu prüfen: [Main Menu] → [Review] → [Alarm

Event Review] oder mit  → [Alarm Event Review].



5.6.1.13 Einstellung der Parameter

Anpassungen an jeden Parameter sind wie folgt abrufbar:

- Wellenformbereich
- Parameterbereich
- Shortcut-Taste

Beispiel EKG:

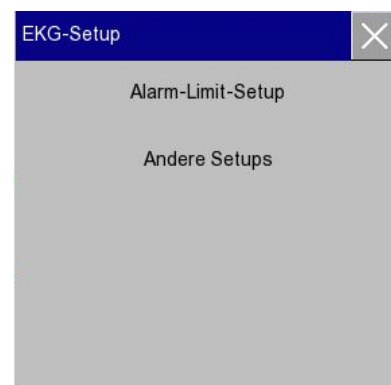
Wellenformbereich

Auswahl der EKG-Wellenform, um die [ECG Wave]-Setup-Optionen anzuzeigen.




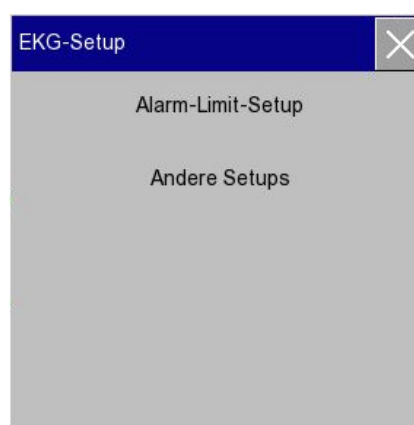
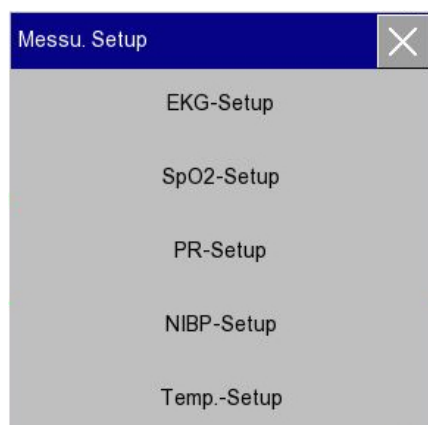
Parameterbereich

Auswahl des EKG-Parameters, um die [ECG Setup]-Optionen anzuzeigen.



Shortcut-Taste

Wenn die untere Menüleiste mit dem Shortcut  zur Einstellung der Parameter konfiguriert wurde, wird mit dieser Taste das [Parameter Setup] angezeigt:



5.6.1.14 Konfigurationsmanagement

Siehe Abschnitt 6.

5.6.1.15 Konfiguration laden

Siehe Abschnitt 6.

5.6.2 Wartungsmenü

Manche Monitoreinstellungen sind in einem gesicherten Menü zu finden.

Um auf dieses Menü zuzugreifen, muss der Benutzer ein 4-stelliges Passwort eingeben. (Für Passwortinformationen wenden Sie sich bitte an Ihr technisches Supportteam.)


5.6.2.1 BENUTZER-Wartungsmenü

ACHTUNG

Die BENUTZER-Wartungsmenüs sind passwortgeschützt und dürfen nur von autorisierten Mitarbeitern geöffnet werden. Veränderungen in diesem Bereich könnten sich auf die Funktionalität des Systems auswirken und bestimmte Funktionen einschränken.

Im Hauptmenü nach unten scrollen bis zur Option „Warten“.

Zur Auswahl drücken.

Eingabe des 4-stelligen Passcodes und dann  zur Bestätigung der Auswahl.

Dann sind die erweiterten Setup-Optionen verfügbar.



5.6.2.2 Spracheinstellungen

Der Monitor unterstützt mehrere Sprachen. Schritte zur Spracheinstellung:

[Warten] → [Password] → [Sprache].

Die gewünschte Sprache auswählen.

Mit [Yes] bestätigen.



5.6.2.3 Glättung

Die optische Darstellung der Wellenform kann durch Anwendung einer Glättungsfunktion verbessert werden.

Die Wellenformglättung kann an- oder abgeschaltet werden.

Auswahl [Smoothing] und dann [On] oder [Off].

Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu speichern.

5.6.2.4 Netzwerkprotokoll

Zur Erleichterung der Datenübertragung zwischen Monitor und zentralem Pflegesystem muss das entsprechende Netzwerkprotokoll eingerichtet werden. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre technische Supportabteilung.

Auswahl [Net Protocol], dann [Huntleigh], [Huntleigh OEM] oder [HL7].

Auswählen und dann  zum Speichern der Auswahl drücken.



Warnung – Cybersicherheit

Der Anschluss des SC500 an ein IT-Netzwerk muss von einem qualifizierten Netzwerkadministrator vorgenommen werden.



Warnung – Cybersicherheit

Die Ports 23 und 8821 des Patientenüberwachungsnetzwerks müssen durch eine entsprechend konfigurierte Firewall vor öffentlichem Netzwerkverkehr geschützt werden.



Warnung – Cybersicherheit

HL7 sollte nur von einem qualifizierten Netzwerkadministrator für die Verwendung in einem sicheren internen Netzwerk für Krankenhausinformationssysteme konfiguriert werden.

5.6.2.5 Spot-Modus

Der Spot-Modus kann an- oder abgeschaltet werden.

Auswahl [Spot Mode] und dann [On] oder [Off].

Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu speichern.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 8.4.

5.6.2.6 Einstellung Wellenfüllung

Der Benutzer kann das Erscheinungsbild der SpO₂-Wellenform anpassen.

Auswahl [Wave Fill Setup], Auswahl [SpO₂] zum Ein-/Ausschalten der Wellenfüllung.

Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu speichern.

5.6.2.7 Zeiteinstellungen

Die Systemuhr kann auf die aktuelle Zeitzone eingestellt werden.

Auswahl [Time Setup] und Anpassung von [Year], [Month], [Day], [Hour], [Min], [Second], [Date Format] und [Time Format].

Mit  die Auswahl bestätigen, und die Änderungen werden sofort übernommen.

5.6.2.8 Alarm-Einstellungen

Siehe Abschnitt 10.

5.6.2.9 Touchscreen-Kalibrierung

Der Touchscreen lässt sich vom Benutzer neu kalibrieren.

Auswahl [Touchscreen Calibrate] und dann den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.

5.6.2.10 Modulfarbe


Den unterschiedlichen Modulen können verschiedene Farben zugewiesen werden.

Auswahl [Module Colour], dann Auswahl des entsprechenden Parameters [ECG] und der gewünschten Farbe aus der Farbpalette.

Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu speichern.

5.6.2.11 Einstellung der Einheiten

Der Benutzer hat die Möglichkeit, die verschiedenen Maßeinheiten zu ändern oder zu standardisieren.

Auswahl [Units Setup] und Auswahl des zu verändernden Parameters (Größe, Gewicht, Blutdruck, Temperatur, Druckeinheiten) und Speicherung der Änderungen mit .

5.6.2.12 Einstellung des Schwesternrufs

Siehe Abschnitt 19.

5.6.2.13 Moduleinstellungen

Mit Ausnahme der SpO₂-Funktion können Module aktiviert und deaktiviert werden.

Auswahl [Module Setup], Auswahl des gewünschten Moduls und [On] oder [Off].

Drücken Sie , um Ihre Auswahl zu speichern.

5.6.2.14 Monitorinformationen

Möglicherweise muss der Softwarestatus der Monitore überprüft werden; die Monitorinformationen enthalten folgende Informationen:-

- Softwareversion Betriebssystem, NK-Version
- Softwareversion
- Compile-Zeit
- Konfigurationscode
- Seriennummer des Geräts

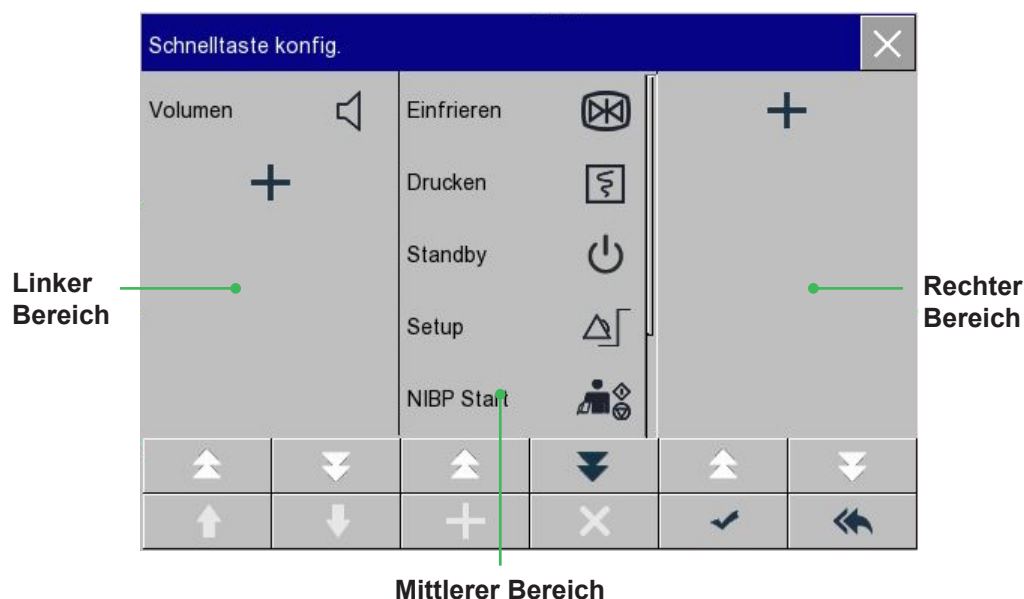
Zum Aufrufen der Monitorinformationen: Auswahl [Monitor info]. Die Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Monitor Info 	
NK Version	Linux 2.6.30 4.0.1
Software Version	V2.2
Compile Time	Dec 6 2019,17:19:06
Config	T8 M1D IF8A1F S20 RFF
SerialNo	KC575235977G

5.6.2.15 Schnellastenkfiguration

Shortcut-Tasten können der unteren Menüleiste hinzugefügt und wieder entfernt werden.

[Maintain] → [Quick Key Config] zum Öffnen des Menüs wie unten dargestellt:



Drei Shortcut-Tastenbereiche erscheinen im linken, mittleren und rechten Abschnitt der unteren Menüleiste. Mit **+** wird das Menü [Quick Key] geöffnet. Wählen Sie die Shortcut-Tasten aus, die Sie hinzufügen möchten. Nachdem Sie die Shortcut-Tasten hinzugefügt haben, drücken Sie **✓** zur Bestätigung.

Erklärung der Symbole im Fenster zur Schnellastenkfiguration

	Seite nach oben/unten zur Anzeige der verborgenen Shortcut-Tasten.
	Eine Shortcut-Taste nach oben/unten bewegen.
	Shortcut-Taste löschen.
	Werkseitige Standardeinstellungen für Schnellastenkfiguration wiederherstellen

5.6.2.16 Welle speichern

Siehe Abschnitt 15.2.

5.6.2.17 EKG-Kalibrierung

Der Benutzer kann die Intaktheit des EKG-Kanals durch Anwendung des Kalibrierungssignals auf das System prüfen. Auswahl [ECG Calibrate] und das System wendet automatisch ein Kalibrierungssignal von 1 mV auf den EKG-Kanal an.

5.6.2.18 NIBP-Prüfung

Nähere Informationen finden Sie im technischen Servicehandbuch.

5.6.2.19 Leckagetest

Nähere Informationen finden Sie im technischen Servicehandbuch.

5.6.2.20 Formatierung SD-Karte

Siehe Abschnitt 19.4.

5.6.2.21 Taktik speichern

Die Funktionen „Save Tactics“ und „Del old case“ unterstützen die Patientenmanagementfunktion. Der Benutzer kann automatisch temporäre oder alte Dateien löschen, die das System während des Patientenaufnahmeverfahrens ADMIT erstellt.



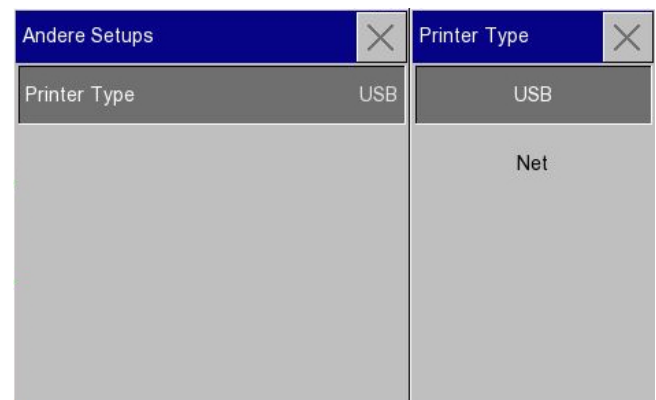
5.6.2.22 Sonstige Einstellungen

Die Option „Other Setup“ ermöglicht dem Benutzer das Einrichten des Druckertyps.

Druckertyp

Der Monitor kann A4-Drucker über seinen USB-Anschluss oder über einen Netzwerkanschluss unterstützen.

Auswahl [Andere Setups], [Printer Type] und dann [USB] oder [Net].



5.6.2.23 Benutzerpasswort festlegen

Durch Aufrufen von „Benutzerpasswort festlegen“ wird ein Fenster zur Eingabe des Passworts geöffnet, in ein vierstelliges Passwort eingegeben werden kann.

Mit Auswahl von Enter wird das aktuelle Benutzerpasswort geändert.

Um die Änderung rückgängig zu machen, wiederholen Sie den Vorgang wie oben beschrieben oder wenden Sie sich an Ihren technischen Support.

5.6.2.24 DEMO

Dieses System verfügt über einen Demomodus, der besonders praktisch ist für Übungszwecke.

Aus dem Benutzerwartungsmenü:

- Wählen Sie [DEMO]
- Das System zeigt automatisch die Demofunktion an.
- Zum Ausschalten des DEMO-Modus

entweder

- den Monitor ausschalten

oder

- [Main menu], [Maintain] auswählen, Passwort eingeben und [Exit DEMO] auswählen

6. Konfigurationsmanagement



WARNUNG

Die Konfigurationsmanagement-Menüs sind passwortgeschützt und dürfen nur von autorisierten Mitarbeitern geöffnet werden.

6.1 Überblick



WARNUNG

Beim Import von BENUTZER-Konfigurationen muss darauf geachtet werden, nicht versehentlich eine Konfiguration für eine andere Station zu überschreiben.



WARNUNG

Es ist zu beachten, dass Benutzer innerhalb einer Konfiguration eine zusätzliche Anpassungs- und Konfigurationsebene in der Überwachungssitzung anwenden können. Diese werden nicht gespeichert, wenn der Patient entlassen oder das System ausgeschaltet wird. In diesem Fall kehrt das System zum Standardprofil / zur Standardeinstellung zurück.



WARNUNG

Benutzer können zwischen Konfigurationen hin- und herwechseln, müssen sich aber der Auswirkungen bewusst sein, die diese Änderungen auf die Patientenüberwachung haben.



WARNUNG

Beim Wechsel zwischen Profilen übernimmt das System Standardeinstellungen. In jedem Fall müssen die Patientengruppe, die Schrittmachereinstellung und die Alarmeinstellungen dahingehend geprüft werden, ob sie auch für den zu überwachenden Patienten passend sind.

Um jederzeit eine sichere und praktische Überwachung zu gewährleisten, ist es grundlegend, die Möglichkeiten des Konfigurationsmanagements des SC500 zu kennen.

Der Monitor unterstützt die Anpassung der Benutzerkonfiguration. Dadurch können Sie den Monitor an die Anforderungen Ihrer klinischen Umgebung anpassen.

Hierzu gibt es die folgenden Einstellungsoptionen:

Bildschirmeinstellungen definieren das Erscheinungsbild und das Layout des Bildschirms.

Messeinstellungen definieren die Alarmgrenzwerte und die zugehörigen Parameter.

Monitoreinstellungen definieren Systemeinstellungen wie Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Ereigniserfassung und Berichtstil.

Zusätzlich zu den o. g. Optionen kann der Benutzer auch noch drei benutzerdefinierte Konfigurationen für jede Station entwickeln und anwenden.

Standardeinstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene • Kinder • Neugeborene
Benutzerkonfiguration	USER-Konfiguration 1
	USER-Konfiguration 2
	USER-Konfiguration 3
Export	Alle Konfigurationsdateien im SC500 werden EXPORTIERT
Import	Alle Konfigurationsdateien auf dem USB-Stick werden IMPORTIERT

6.2 Konfigurationsmanagement

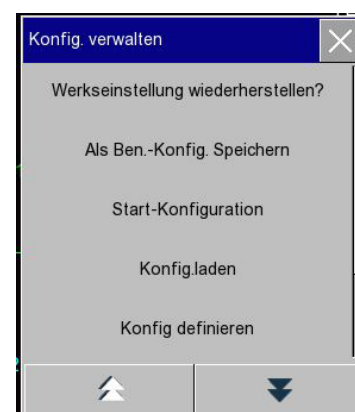
Die Option Konfigurationsmanagement ist ein geschützter Bereich des Systems und kann nur mit einem Passwort aufgerufen werden. Diese Funktion darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal aufgerufen werden. Anpassungen aus diesem Bereich sind signifikant.

6.2.1 Auf werkseitige Einstellungen zurücksetzen

Unter bestimmten Umständen kann es notwendig sein, werkseitige Standardeinstellungen wiederherzustellen.

Zum Wiederherstellen werkseitiger Standardeinstellungen: Auswahl [Main Menu], [Config Manage], Passworteingabe und Auswahl [Restore Factory Defaults]. Das System stellt die werkseitigen Standardeinstellungen wieder her.

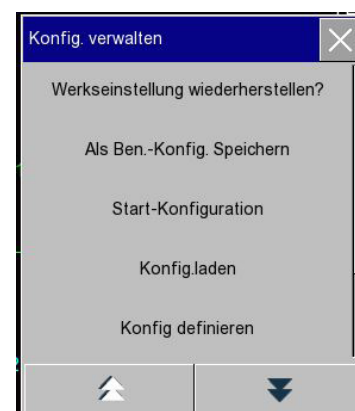
Mit  geht es zurück zur vorherigen Ansicht.



6.2.2 Erstellung und Speicherung einer Benutzerkonfiguration

Der Benutzer kann bis zu drei Benutzerkonfigurationen erstellen.

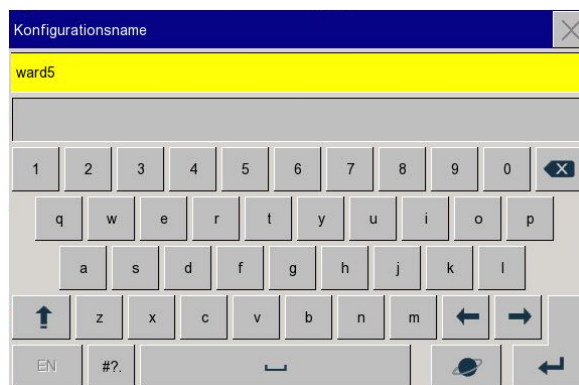
Nach Vornahme der Anpassungen (Parameter, Alarmgrenzen etc.) Auswahl [Main Menu], [Config Manage], Passworteingabe und Auswahl [Save As User Config].



Mit der Tastatur am Bildschirm wird der Konfiguration eine Bezeichnung gegeben.

Mit Enter bestätigen.

Die Konfiguration wird automatisch der Konfigurationsliste hinzugefügt.



6.2.3 Laden einer Konfiguration

Zum Laden einer neuen Konfiguration: [Main Menu], [Config Manage], Passworteingabe und Auswahl [Load Config].

Das System zeigt den Inhalt der Konfigurationsliste an. Erforderliche Auswahl treffen! Es erscheint ein Auswahlfenster. Auswahl [Yes] zum Laden oder [No], um zur vorherigen Anzeige zurückzukehren.

Die Konfiguration wird automatisch geladen, und das System kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück.



6.2.4 Löschen einer Konfiguration

Unter bestimmten Umständen kann es notwendig sein, eine Konfiguration zu löschen.

Zum Löschen einer Konfiguration: [Main Menu], [Config Manage], Passworteingabe und Auswahl [Delete Config].

Das System zeigt den Inhalt der Konfigurationsliste an. Erforderliche Auswahl treffen!

Die Konfiguration wird automatisch gelöscht.

Mit  geht es zurück zur vorherigen Ansicht.



6.2.5 Import einer Konfiguration von USB

Die Flexibilität des Systems ermöglicht das Teilen von Konfigurationen zwischen verschiedenen Geräten. Dazu muss eine Konfigurationen von einem USB-Stick im USB-Anschluss IMPORTIERT werden.

Zum Importieren einer Konfiguration vom USB-Port: [Main Menu], [Config Manage], Passworteingabe und Auswahl [Import Config From USB].



6.2.6 Export einer Konfiguration auf USB

Konfigurationen können auf einen USB-Stick im USB-Anschluss des Systems exportiert und dort gespeichert werden.



HINWEIS

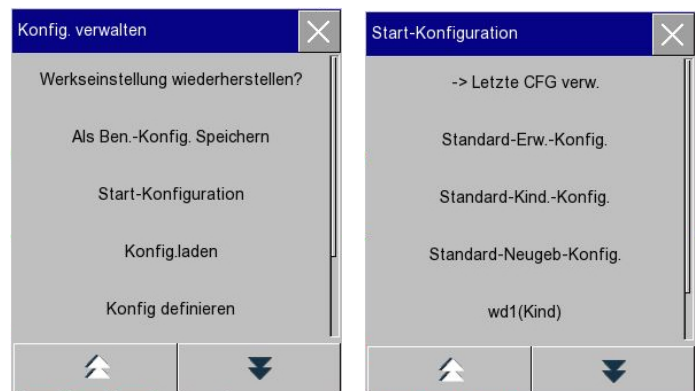
Beim Export einer Konfiguration auf einen USB-Stick den USB-Stick nicht entfernen, bis der Exportvorgang beendet ist, um einer fehlerhaften Datenübertragung vorzubeugen.

6.2.7 Startkonfiguration

Die Startkonfiguration kann aus einer der folgenden Konfigurationen ausgewählt werden:-

- Use Last CFG (letzte Konfiguration verwenden)
- Default Adult Config
- Default Ped Config
- Default Neo Config
- Custom Config 1
- Custom Config 2
- Custom Config 3

Im Menü [Config Manage] auf [Configuration on Startup] und Auswahl aus [Use Last CFG], [Default Adu Config], [Default Ped Config], [Default Neo Config] oder benutzerdefinierte Konfiguration.



7. Patientenmanagement

7.1 Patientenkonzepte



WARNUNG

Immer die Entlassungsfunktion anwenden, um die aktuelle Überwachungssitzung zu schließen! Die Entlassung des Patienten setzt das Gerät auf die Standardeinstellungen zurück.

Patienten müssen im System identifiziert werden, so dass Daten richtig zugeordnet werden können. Sie müssen im Monitor **AUFGENOMMEN** werden, um bestimmte Funktionen für die Überwachungssitzung zu aktivieren.

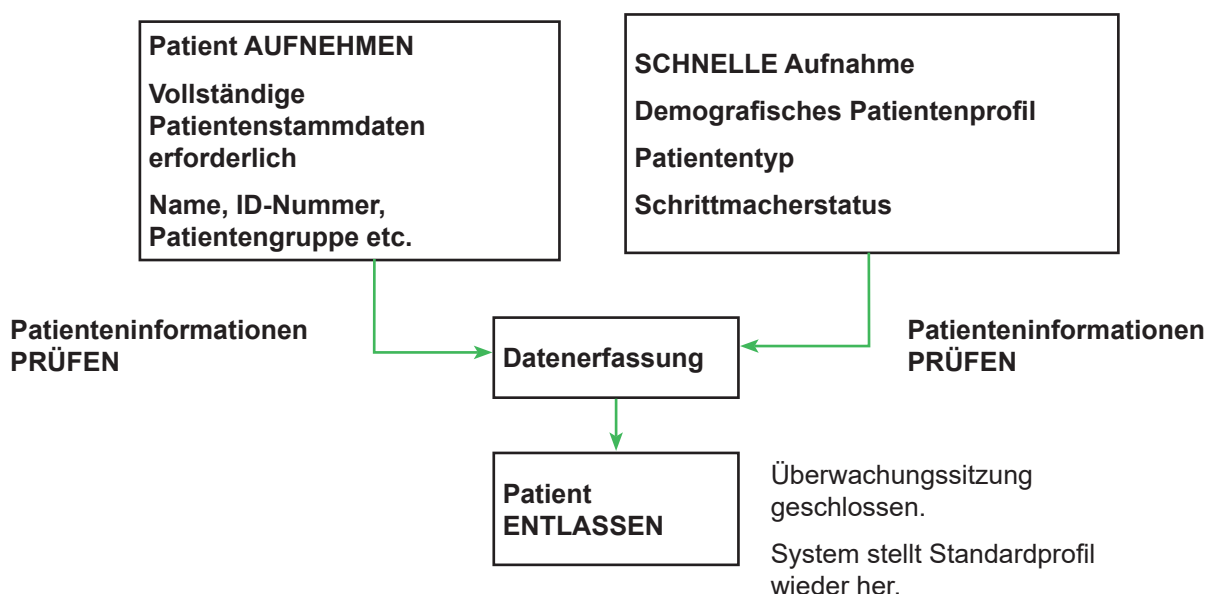
Die **AUFNAHME** eines Patienten initiiert bestimmte Algorithmen zur Berechnung von Messwerten sowie zur Anwendung spezifischer Alarmgrenzwerte.

Wenn ein Patient **ENTLASSEN** wird, endet die Datenerfassung und kommt in die Patientenakte. Die Standardwerte des Geräts werden wiederhergestellt.

Es ist wichtig, sich eine Standardvorgehensweise für das Patientenmanagement anzueignen, damit die Integrität der Patientendaten und die Systemfunktionalität erhalten bleiben.

Wird der Patient nicht über das **AUFNAHME**- und **ENTLASSUNGS**-Verfahren gemanagt, können wichtige Informationen verloren gehen oder falsch zugeordnet werden.

Die Flexibilität der Patientenmanagementfunktion ermöglicht eine **SCHNELLAUFNAHME**, eine vollständige **AUFNAHME**, eine Prüfung der **PATIENTENINFORMATIONEN** und das Schließen der Sitzung mit der **ENTLASSUNGS**-Funktion.

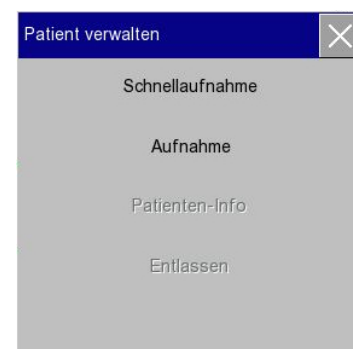


Das Menü [Patient Manage] kann auf drei Arten geöffnet werden:

[Main Menu], Auswahl [Patient Manage],

Klick auf die Shortcut-Taste [Patient Manage] in der unteren Menüleiste,

Klick in den Patienteninformationsbereich in der oberen Menüleiste.



Das System zeigt und speichert Daten, sobald der Patient an das System angeschlossen ist. So kann der Benutzer auch Patienten überwachen, die noch nicht in das System aufgenommen wurden.

7.2 Schnellaufnahme

Das Verfahren QUICK ADMIT erfordert die Eingabe von Mindestinformationen:

Auswahl [Main Menu], [Patient Manage], [Quick Admit].

Ein Auswahlkästchen mit einer Warnung erscheint. Wählen Sie [YES], um den aktuellen Patienten zu entlassen und die Daten auf einen neuen Patienten anzuwenden, oder [NEIN], um zur vorherigen Seite zurückzukehren.

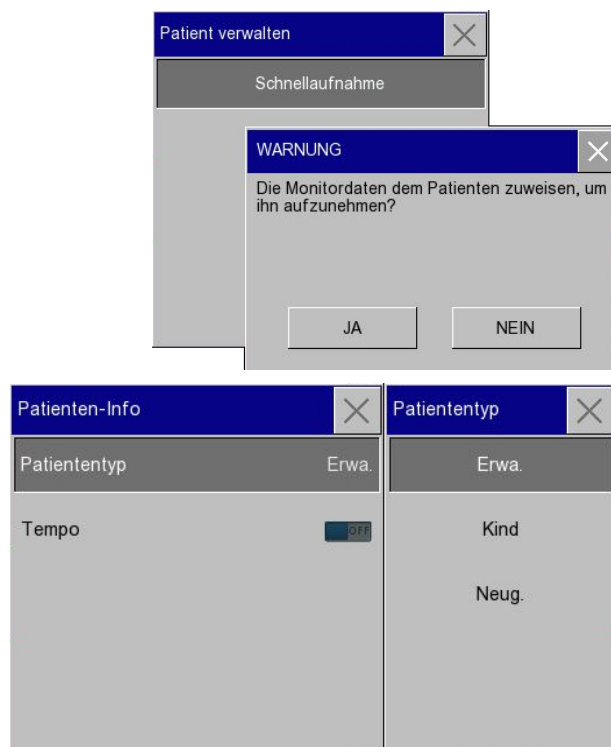
Ggf. Patiententyp auswählen: [ADU], [PED] oder [NEO]

Schrittmacherstatus [ON] oder [OFF].

Alle erfassten Daten werden mit dem NEUEN Patienten in Verbindung gebracht.

Das Fenster schließen, um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.

Der Patient wird nun in das System aufgenommen.



7.3 Aufnahme eines Patienten



WARNUNG

Der Monitor teilt für [Pat Type] und [Pace] Standardwerte zu. Stellen Sie sicher, dass die Daten im Patienteninformationsbereich mit den Patientendaten übereinstimmen.

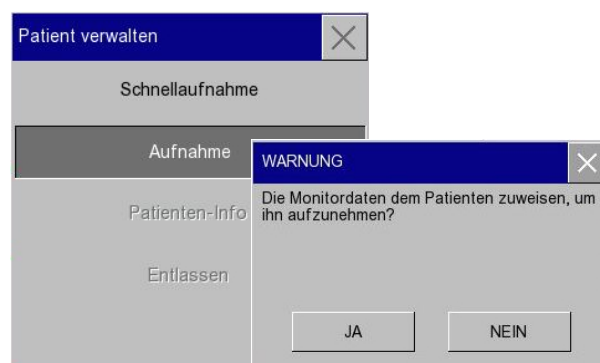


WARNUNG

Wenn der Patiententyp geändert wird, lädt das System die Standardkonfiguration nach Werkseinstellung. Prüfen Sie die Alarmgrenzwerte, damit diese zum jeweiligen Patienten passen!

Auswahl [Main Menu], [Patient Manage], [Admit].

Ein Auswahlkästchen mit einer Warnung erscheint. Wählen Sie [YES], um den aktuellen Patienten zu entlassen und die Daten auf einen neuen Patienten anzuwenden, oder [NEIN], um zur vorherigen Seite zurückzukehren.




Das Patienteninformationsmenü wird angezeigt, der Benutzer sollte so viele Informationen wie möglich eingeben: Name, Vorname, Patienten-ID, Patiententyp, Schrittmacherstatus, Geschlecht, Geburtsdatum, Größe, Gewicht, Blutgruppe.

Besonders auf den Patiententyp und Schrittmacherstatus achten.

Alle erfassten Daten werden mit dem NEUEN Patienten in Verbindung gebracht.

Das Fenster schließen, um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.

Patienten-Info	
Nachname	Smith
Vorname	Jayne
Patienten-ID	123
Patiententyp	Erwa.
Tempo	OFF

- [Pat Type]: die Optionen sind [ADU] (Erwachsener), [PED] (Kind), [NEO] (Neugeborenes). Es ist sehr wichtig, dass der richtige Patiententyp ausgewählt wird, da dieser über den zur Berechnung und Verarbeitung der Patientendaten verwendeten Algorithmus sowie über die Anwendung bestimmter Alarmgrenzwerte entscheidet.
- [Pace]: Diese Einstellung bestimmt, ob der Monitor Schrittmacherimpulse anzeigt. Wenn [Pace] auf „ON“ steht und ein Schrittmachersignal erkannt wird, erscheint ein Symbol über der EKG-Wellenform, und  erscheint in der oberen rechten Ecke der Mitteilungszone.

7.4 Patienteninformationen

Patienteninformationen können überprüft werden.

Auswahl [Main Menu], [Patient Manage], [Patient Info]

Das Fenster mit den Patienteninformationen wird angezeigt.

Durch die Liste scrollen und dabei besonders auf die Einstellungen PATIENTENTYP und SCHRITTMACHER achten.

Patienten-Info	
Nachname	Smith
Vorname	Jayne
Patienten-ID	123
Patiententyp	Erwa.
Tempo	OFF

7.5 Management der Patientenakte



WARNUNG

Die Patientenakten sind passwortgeschützt und dürfen nur von autorisierten Mitarbeitern geöffnet werden.

HINWEIS

Bei Stromausfall werden die Alarmereignisse in der Patientenakte gespeichert.

HINWEIS

Patientenalarmmitteilungen, physiologische und technische Alarmer werden in der Patientenakte gespeichert.

HINWEIS

Beim Export von Daten auf einen USB-Stick den USB-Stick nicht entfernen, bis der Exportvorgang beendet ist, um einer fehlerhaften Datenübertragung vorzubeugen.

HINWEIS

Wenn der Monitor ausgeschaltet wird, werden die Daten zur Überwachungssitzung automatisch gespeichert. Beim Neustart erstellt das System eine neue Sitzung.

Archivierte Patientenakten können geprüft, gelöscht und exportiert werden, allerdings nur, wenn der Monitor eine SD-Karte hat.

Abfrage	Den Patientennamen in das Feld unten links im Fenster [Pat File Manage] eingeben und dann mit [Query] nach der Patientenakte suchen.
Ansicht	Die gewünschte Patienteninformationsleiste auswählen. Mit [View] das Menü [Review] öffnen, in dem [Patient Info], [Trend Review], [NIBP Review], [Alarm Event Review] und [Wave Review] eingesehen werden können.
Löschen	Die gewählte Patientenakte löschen.
Export	Export der ausgewählten Patientenakte auf einen USB-Stick oder PC.

Die Schritte für Patientenakten sind:

[Main Menu] → [Patient Records], dann das Passwort eingeben.

In das Eingabefeld links unten im Fenster einen Patientennamen eingeben.

Mit [Search] werden die gefundenen Patientenakten angezeigt.

Dokument verwalten(7)					
Name	MonitorZEIT	Geburtsd	Geschlec	Patientent	Tempo
<input type="checkbox"/> 1) Mary Co...	2021-04-06 11:42:25 2021-04-06 11:48:14	2012-04-06	W	Kind	JA
<input type="checkbox"/> 2) Mary Co...	2021-04-06 11:35:08 2021-04-06 11:42:25	2012-04-06	W	Kind	JA
<input type="checkbox"/> 3) Peter J...	2021-04-06 11:32:13 2021-04-06 11:35:07	1992-04-06	M	Erwa.	JA
<input type="checkbox"/> 4) Peter J...	2021-04-06 11:29:46 2021-04-06 11:31:59	1992-04-06	M	Erwa.	JA
<input type="checkbox"/> 5) Peter J...	2021-04-06 11:20:58 2021-04-06 11:29:31	1992-04-06	M	Erwa.	JA
<input type="checkbox"/> 6) Jayne S...	2021-04-06 11:08:35 2021-04-06 11:10:15	2021-04-06	W	Erwa.	NEIN
<input checked="" type="checkbox"/> 7) Jayne S...	2021-04-06 10:48:06 2021-04-06 11:08:00	2021-04-06	W	Erwa.	NEIN
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Abfra. Anseh. Lösche Export ◀ ▶ ⬆ ⬇					

Wenn mehrere Patientenakten verfügbar sind, auf klicken, um die gewünschte auszuwählen. Mit werden noch mehr Patienteninformationen angezeigt.

Für die gewählte Patientenakte gibt es die Optionen Anzeigen [View], Löschen [Delete] und Export [Export].

Bei Aktivierung des Auswahlfelds ☐ links unten werden alle Patientenakten ausgewählt. Dann können alle Patientenakten mit [Delete] gelöscht werden.

Patientenakten können mit folgenden Schritten exportiert werden:

- Wenn eine einzelne Patientenakte ausgewählt wird, kann das Menü [Data Export] mit [Export] geöffnet werden.

Anfangszeit [Start Time] und Endzeit [End Time] einstellen.

Auswahl [File Format]: Die Optionen sind .bin, .txt oder .xls.

Auswahl [Export Media]: Die Optionen sind USB oder FTP.

USB: Export an einen USB-Stick.

FTP: Export an einen FTP-Server über Kabelnetzwerk.

Auswahl [Data Export], um den Export zu beginnen. Anschließend wird die Aufforderung [Data export succeeded, please restart.] angezeigt.

- Wenn mehrere Patientenakten ausgewählt sind, sind die Schritte dieselben wie bei einer einzelnen Patientenakte, außer dass Anfangszeit [Start Time] und Endzeit [End Time] nicht eingestellt werden können.

7.6 Entlassung



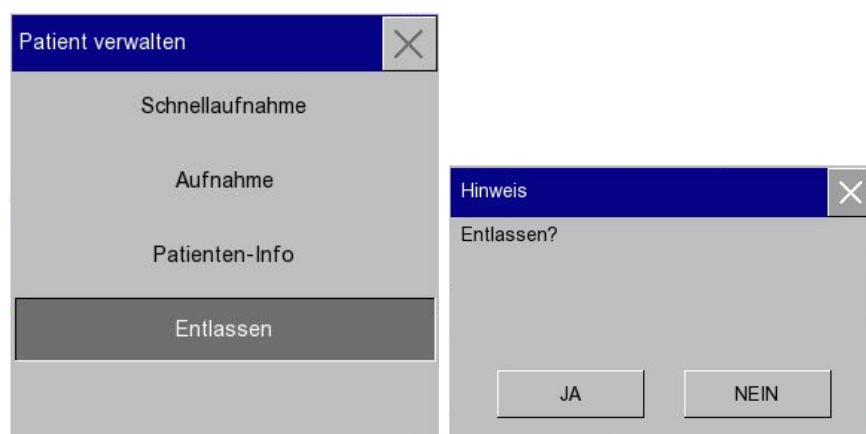
WARNUNG

Nach Entlassung des Patienten wird [Pace] standardmäßig auf OFF geschaltet.

Entlassung eines Patienten vom Monitor:

[Patient Manage] → [Discharge].

Das System zeigt die Aufforderung [Discharge?].



- [Ja]: Patient wird entlassen. Die Patientendaten werden automatisch archiviert.
- [Nein]: Entlassungsvorgang wird storniert.

8. Benutzeroberfläche

Der Monitor bietet dem Benutzer mehrere Schnittstellenoptionen in Form von Bildschirmen und Displays:

- Standard-Display
- Listenansicht
- Spot-Modus

Jede Display-Option hängt von der Monitorkonfiguration ab und kann je nach Umgebung personalisiert werden.

So wählen Sie die entsprechende Schnittstelle aus:



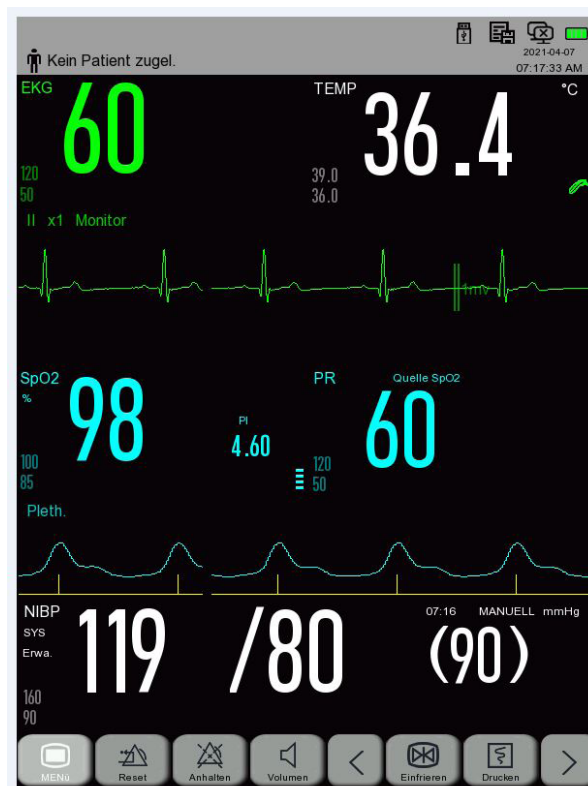
[Screens]-Smart Key oder Auswahl [Screens] unter [Main Menu].

Im Menü [Screens] wird die gewünschte Schnittstelle ausgewählt.



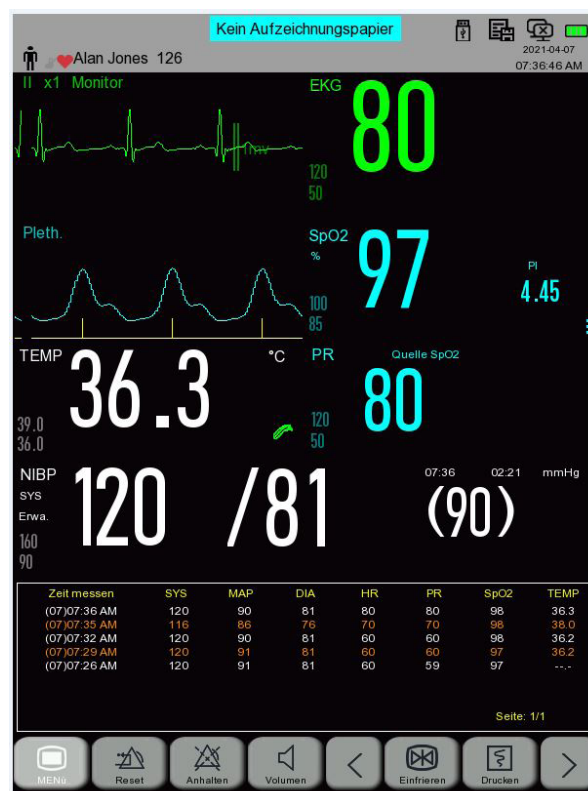
8.1 Standard-Display

Der Monitor zeigt standardmäßig die Standardbenutzeroberfläche an. Diese kann 2 Wellenformen und bis zu 5 Datenkanäle anzeigen.



8.2 Listenansicht

Die Listenansicht stellt eine Kombination von bis zu 5 Parametern zusammen mit einer Zusammenfassung der Trenddaten dar, die in Tabellenform im unteren Bereich des Displays angezeigt werden.



8.3 Benutzerdefinition der Benutzeroberfläche

Der Benutzer kann Änderungen der Anzeige eines jeden Bildschirms vornehmen. Folgendes kann geändert werden:

- Wellenform-Durchlaufgeschwindigkeit
- Wellenformtyp
- Farbe der Wellenform und Parameter
- Position und Sichtbarkeit der Parameter

8.3.1 Einstellung der Wellenform-Durchlaufgeschwindigkeit

1. Wählen Sie in der Standardanzeige die Wellenform aus. Am Beispiel der SpO₂-Wellenform: Wählen Sie die SpO₂-Welle aus → [Sweep].

2. Wählen Sie die entsprechende Durchlaufgeschwindigkeit aus.

8.3.2 Einstellung des Wellenformstils

Diese Funktion ist passwortgeschützt und kann nur von der Benutzerebene ADVANCED aufgerufen werden.

8.3.3 Einstellung der Modulfarbe

Diese Funktion ist passwortgeschützt und kann nur von der Benutzerebene ADVANCED aufgerufen werden.

8.3.4 Funktion Wellenformfüllung

Diese Funktion ist passwortgeschützt und kann nur von der Benutzerebene ADVANCED aufgerufen werden.

8.3.5 Ändern der angezeigten Module

Diese Funktion ist passwortgeschützt und kann nur von der Benutzerebene ADVANCED aufgerufen werden.

9. SPOT-CHECK-Modus



WARNUNG

Akustische und visuelle physiologische Alarmer werden im Spot-Check-Modus nicht unterstützt.



WARNUNG

Standardmäßig ist die Lautstärke des technischen Alarms im Spot-Check-Modus stummgeschaltet, nur visuelle Alarmer sind verfügbar.

Der SPOT-Check-Modus bietet eine reduzierte Funktionalität für die schnelle Überprüfung des Patientenstatus. Er umfasst folgende Messungen:-

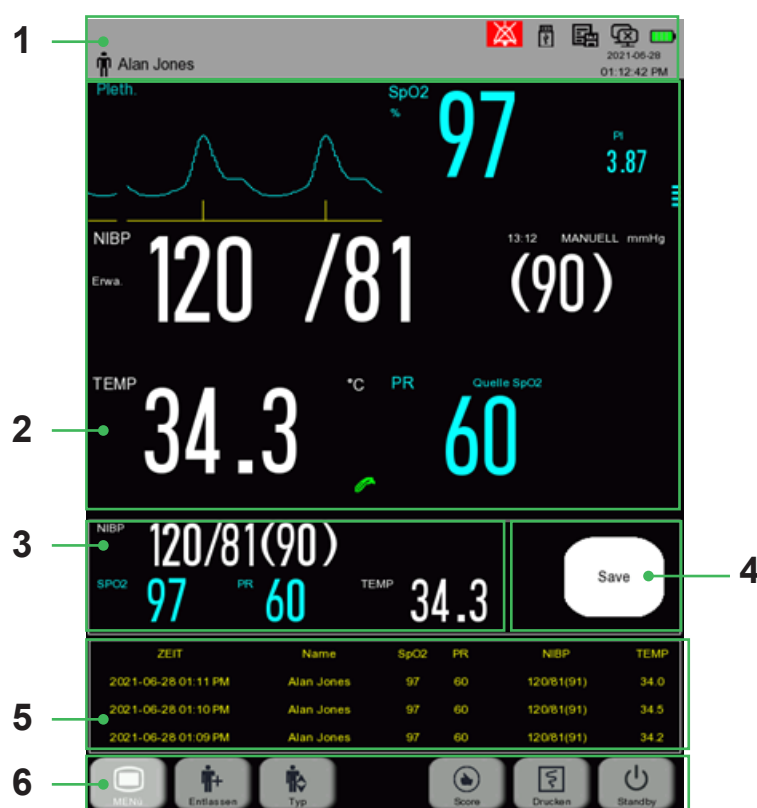
- Sauerstoffsättigung
- Puls
- Blutdruck nichtinvasiv
- Temperatur (Mittelohr)

HINWEIS

Die EKG-Funktion wird im Spot-Modus des SC500 nicht unterstützt.

9.1 Spot-Check-Modus – Anzeige-Layout

Die Spot-Check-Anzeige ist wie folgt aufgebaut:



1	Obere Menüleiste	4	Schaltfläche „Speichern“
2	Parameter- und Wellenformbereich	5	Spot-Check-Trends
3	Zu speichernde Daten	6	Untere Menüleiste

9.1.1 Obere Menüleiste

In der oberen Menüleiste werden die Patientengruppe, Datum und Uhrzeit und der technische Status des Systems angezeigt.

9.1.2 Parameter- und Wellenformbereich

Im Parameter- und Wellenformbereich des Spot-Check-Modus werden die folgenden Informationen angezeigt:

- Plethysmogramm
- Sauerstoffsättigungswert
- Blutdruck
- Temperatur
- Puls

9.1.3 Vorschau Spot-Check-Liste

Dieser Bereich zeigt den Spot-Check-Patientendatensatz der letzten Sitzung an.

Drücken Sie auf den Bereich, um die Spot-Modus-Checkliste aufzurufen.

Wenn der SC500 ausgeschaltet oder in den Standardmodus geschaltet wird, werden die Daten des Spot-Modus gelöscht.

ZEIT	Name	SpO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-07 07:40 AM		98	80	120/80(90)	35.3
2021-04-07 07:39 AM		98	80	121/81(90)	36.5
2021-04-07 07:39 AM		98	80	120/81(91)	36.0

9.1.4 Schaltfläche „Speichern“

Datensätze im Spot-Check-Modus werden in der Spot-Check-Liste gespeichert. Gespeicherte Datensätze sind nur so lange verfügbar, bis das System entweder neugestartet oder in den Dauerüberwachungsmodus geschaltet wird. Im Spot-Überwachungsmodus werden keine Patientendaten dauerhaft gespeichert.

9.1.5 Manuelle Dateneingabe

Aktivieren – Anzeige Dateneingabe

Wenn diese Option aktiviert ist, stehen zusätzliche Eingabefelder zur Verfügung. Diese Felder ermöglichen dem Benutzer die manuelle Eingabe patientenbezogener Informationen wie z. B:

- Schmerzwert
- Bewusstsein
- RESP
- Temp. Position
- NIBP-Position

Diese Informationen werden dann zusammen mit den Spot-Daten der Patientenparameter gespeichert.

Schmerzind.	Bew.	RESP	Temp pos.	NIBP pos.
Andere	Alert	15	Ohr	Andere

Drücken Sie in der Spot-Check-Oberfläche auf den Bereich Manuelle Dateneingabe. Es öffnet sich das untenstehende Eingabemenü.

Wählen Sie eines der gewünschten Felder aus, um Daten und Werte manuell einzugeben.

Bearbeiten	
Schmerzind.	Andere
Bew.	Alert
RESP	---
Temp pos.	Ohr
NIBP pos.	Andere

Drücken Sie die Eingabetaste im Eingabefeld, um die Daten und Werte zu speichern, und dann X, um das Menü zu schließen.

Diese Daten werden in den Patientendatensätzen der Spot-Check-Liste gespeichert, wenn die Speichertaste gedrückt wird.

Wenn Sie Speichern wählen, werden die eingegebenen Daten und Werte auf die Standardwerte zurückgesetzt.

9.2 Spot-Check-Liste

Die Spot-Check-Liste zeigt die letzten im System gespeicherten Patientendatensätze im Spot-Modus in umgekehrter chronologischer Reihenfolge an.

9.2.1 Spot-Check-Liste: -Patientendatensätze

Bei Auswahl des Vorschaubereichs der Spot-Check-Liste wird die Spot-Check-Liste wie unten dargestellt geöffnet.

Jeder Datenpunkt repräsentiert die manuell oder automatisch gespeicherten stabilen Messwerte.

Die Daten werden manuell oder automatisch nach Abschluss einer NIBP-Messung in der Liste gespeichert.

Datenp. listen						
1/1	Name	ZEIT	SPO2	PR	NIBP	TEMP
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:49 AM	98	80	120/80 (90)	35.6
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:46 AM	98	80	---/--- (---)	35.5
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:46 AM	98	80	120/82 (91)	35.7
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:40 AM	98	80	120/80 (90)	35.3
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:39 AM	98	80	121/81 (90)	36.5
<input type="checkbox"/>		2021-04-07 7:39 AM	98	80	120/81 (91)	36.0

Patientendatensätze können ausgewählt werden für:-

Spot-Check-Liste:-Suchen

Datensätze der Spot-Check-Liste können nach dem teilweisen oder vollständigen Patientennamen durchsucht werden.

Drücken Sie die Suchtaste, geben Sie die Suchkriterien ein und drücken Sie die Eingabetaste.

Spot-Check-Liste:-Bearbeiten

Einzelne Datensätze können ausgewählt und bearbeitet werden, einschließlich der folgenden Informationen:

- Nachname, Nachname des Patienten
- Vorname, Vorname des Patienten
- Sys, systolischer Druck.
- DIA, diastolischer Druck.
- MAP, mittlerer durchschnittlicher Druck.
- SpO₂, Sättigung.
- Pulsfrequenz, SpO₂ oder NIBP-Pulsfrequenz.
- Temp, Mittelohrtemperaturmessung.
- Schmerzwert, Schmerzscore-Index 1-10
- Bewusstsein, Aufzeichnung des Bewusstseins des Patienten. Optionen:-
 - ◇ Wach
 - ◇ Verwirrt
 - ◇ Reagiert auf Ansprache
 - ◇ Reagiert auf Schmerzreiz
 - ◇ Bewusstlos
- Temp Position, zeichnet die Temperaturmessstelle auf. Optionen:-
 - ◇ Ohr
 - ◇ Mund
 - ◇ Rektal
 - ◇ Achselhöhle
 - ◇ Sonstige
- NIBP-Position, zeichnet die Stelle der NIBP-Druckmessung auf. Optionen:-
 - ◇ Linke Wade
 - ◇ Rechte Wade
 - ◇ Linkes Handgelenk
 - ◇ Rechtes Handgelenk
 - ◇ Sonstige

Spot-Check-Liste:- Löschen

Einzelne oder mehrere Patientendatensätze können zum endgültigen Löschen aus dem System ausgewählt werden.

Spot-Check-Liste:-Aufzeichnen

Einzelne oder mehrere Patientendatensätze können für die Ausgabe auf dem integrierten Thermoschreiber (falls installiert) ausgewählt werden.

Spot-Check-Liste:-Drucken

Es können einzelne oder mehrere Patientendatensätze zur Ausgabe auf dem extern angeschlossenen Drucker ausgewählt werden.

Automatische Datenspeicherung

Während der normalen Spot-Überwachung wird nach einer NIBP-Messung automatisch ein Patientendatensatz gespeichert.

9.3 Untere Menüleiste

In der unteren Menüleiste werden die Schnell Tasten für den Spot-Modus angezeigt.




1	Hauptmenü	4	Score
2	Aufnahme/Entlassung	5	Aufzeichnen
3	Patiententyp	6	Standby

9.3.1 Wartungsmenü


Siehe Abschnitt 5.6.

9.3.2 Aufnahme eines Patienten (SPOT Check)

Drücken Sie die Taste ADMIT , um sich das Eingabeformular anzeigen zu lassen. Geben Sie den Namen, Vornamen, die ID und die Patientengruppe des Patienten ein.

Drücken Sie ADMIT, um die Informationen zu speichern und den Patienten in das System aufzunehmen.


Wenn ein Patient in das System aufgenommen wird, ändert sich die


Taste ADMIT zu . Wenn Sie diese Taste auswählen, wird der aktuell aufgenommene Patient entlassen und das Eingabeformular für den aufgenommenen Patienten geöffnet.

Entlassung bei Ausschaltung

Wenn der SC500 im Spot-Modus ausgeschaltet wird, werden aufgenommene Patienten automatisch entlassen.

9.3.3 Auswahl Patientengruppe

Drücken Sie den Softkey Patiententyp , um sich die Optionen für die Patientengruppe anzeigen zu lassen.

Treffen Sie die entsprechende Auswahl und drücken Sie  zum Speichern der Daten.

9.3.4 Start/Stopp NIBP

Siehe Abschnitt 14.5.


9.3.5 Score

Die Score-Schaltfläche öffnet den Score-Rechner.

Dieser Rechner kann auf das MEWS- oder NEWS2-Scoringsystem konfiguriert werden.

Nähere Informationen finden Sie in Abschnitt 16.

9.3.6 Aufzeichnung

Durch Drücken der Aufzeichnungstaste  wird die Aufzeichnung von MEWS oder NEWS2 auf dem internen Thermoschreiber gestartet, falls vorhanden.

9.3.7 Standby

Siehe Abschnitt 5.3.

10. Alarmer



WARNUNG

Der Gebrauch unterschiedlicher Alarmkonfigurationen auf verschiedenen Monitoren im gleichen Bereich kann zu Gefahren für den Patienten führen.



WARNUNG

Akustische Alarmer sind im SPOT-Modus deaktiviert, nur visuelle technische Alarmer werden unterstützt.

Die Alarmer sind dynamisch und reagieren auf den physiologischen Zustand des Patienten. Die Informationen in diesem Abschnitt gelten für alle Messungen; bestimmte Messungen weisen jedoch spezielle Eigenschaften auf, die im jeweiligen Abschnitt detailliert beschrieben werden.

Der Monitor stützt sich auf eine Reihe von Methoden, um den Benutzer auf einen Alarmzustand aufmerksam zu machen:

- Visuelle Anzeige
- Akustische Warnung
- Statusmeldung auf dem Bildschirm
- Blinkender Parameter

HINWEIS

Das System wird mit einem Satz von Standardeinstellungen geliefert. Siehe Abschnitt 28.2 für nähere Details.

10.1 Alarmklassen

Die Alarmer sind in zwei Gruppen unterteilt.

Physiologischer Alarm - sind patientenspezifisch und werden generiert, wenn ein Parameter einen bestimmten Schwellenwert über- oder unterschreitet.

Physiologische Alarmer werden durch eine visuelle Anzeige (Alarmanzeige und blinkender Parameter) und eine Alarmstatusmeldung unterstützt.

Technischer Alarm - technische Alarmer oder Systemfehlermeldungen werden ausgelöst, wenn das System eine Fehlfunktion oder INOP-Situation erkennt. Ein Beispiel für eine INOP-Situation ist eine getrennte EKG-Ableitung oder ein SpO₂-Sensorfehler. Näheres siehe Abschnitt 27.

Technische Alarmer werden mit einer ähnlichen visuellen Anzeige und Statusmeldung unterstützt.

HINWEIS

Systemmeldungen können nicht mit den Vitalparametern des Patienten assoziiert werden, könnten sich aber auf den Betrieb des Systems auswirken.

Alarmen können auch verschiedenen Prioritätsstufen zugewiesen werden, z. B. hoch, mittel oder niedrig.

	Physiologischer Alarm	Technischer Alarm
Alarm mit hoher Priorität	Der Patient ist in lebensbedrohlicher, unmittelbarer Gefahr (z. B. Asystolie) und eine Notfallbehandlung muss erfolgen.	Ernsthafte Gerätefehler oder Fehlfunktionen (z. B. niedriger Batteriestand) können zu Fehlern in der Überwachung der kritischen Zustände des Patienten führen, die dessen Leben bedrohen könnten.
Alarm mit mittlerer Priorität	Erkennung einer Anomalie in den Vitalparametern des Patienten. Behandlungsmaßnahmen sollten zeitnah ergriffen werden.	Manche Gerätefehler oder Fehlfunktionen sind eventuell nicht bedrohlich für die Sicherheit des Patienten, wirken sich aber auf die Überwachung wichtiger physiologischer Parameter aus.
Alarm mit geringer Priorität	Erkennung einer Anomalie in den Vitalparametern des Patienten. Eine Behandlung kann erforderlich sein.	Manche Gerätefehler oder Fehlfunktionen können zu bestimmten Störungen führen, gefährden aber nicht die Sicherheit des Patienten.

Zur besseren Erkennung ist jeder Priorität eine bestimmte Farbe zugeordnet:

- Rot Hohe Priorität, potenziell lebensbedrohlich, z. B. Asystolie
- Gelb Mittlere, geringere Priorität, z. B. Verstoß bei Atmungsalarm
- Blau Geringe Priorität, z. B. die meisten INOP-Situationen

Wenn ein Alarm generiert wird, nutzt der Monitor die folgenden Methoden, um den Benutzer zu warnen:

- Optischer Alarm
- Akustischer Alarm
- Statusmeldung
- Blinkender Parameter

Technische Alarme für Sensor, Sonde oder Module, die absichtlich vom Benutzer getrennt wurden, können mit der Alarm-Reset-Taste zurückgesetzt werden.

10.2 Alarmtypen

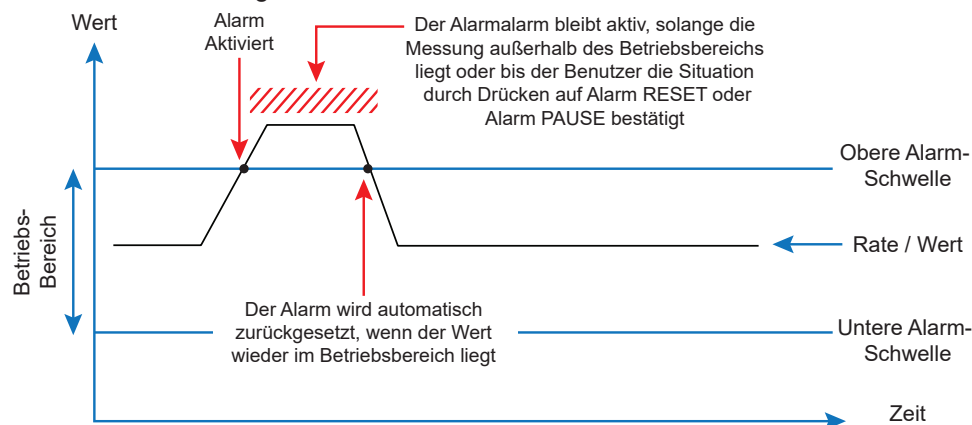
Beide Modelle unterstützen eine selbsthaltende und eine nicht selbsthaltende Alarmfunktion. Diese unterscheiden sich folgendermaßen:

HINWEIS

Technische Alarme können nicht selbsthaltend sein.

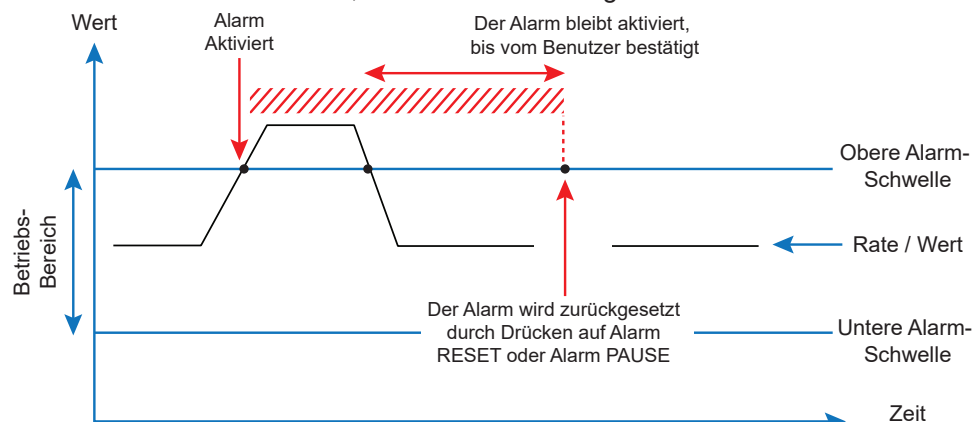
10.2.1 Nicht-selbthaltender Alarm

Bei einem Alarmzustand werden der akustische und visuelle Alarm automatisch zurückgesetzt, wenn der Parameter in den Betriebsbereich zurückkehrt. Dies gilt sowohl für obere als auch für untere Schwellenwerteneinstellungen.



10.2.2 Selbsthaltender Alarm

Bei einem Alarmzustand bleibt der Alarm weiterhin aktiviert, auch wenn der Zustand in den Normalzustand zurückkehrt. Der Alarm bleibt eingeschaltet, bis der Benutzer eingreift und die RESET- oder PAUSE-Taste des Alarms drückt. Selbsthaltende Alarme bleiben aktiviert, bis der Benutzer eingreift.



10.3 Visuelle Alarmanzeige

An der oberen linken Ecke des Monitors sind zwei Alarmanzeigen angebracht, die mit dem Alarmtyp und der Alarmpriorität verknüpft sind und daher in unterschiedlichen Farben aufleuchten und mit unterschiedlichen Frequenzen blinken.



Physiologischer Alarm:

Hoch	Rot (linker Indikator), blinkend
Mittel	Gelb (linker Indikator), blinkend
Gering	Gelb (linker Indikator), kontinuierlich

Technischer Alarm:

Hoch	Rot (linker Indikator), blinkend
Mittel	Gelb (linker Indikator), blinkend
Gering	Blau (rechter Indikator), kontinuierlich

10.4 Alarmtöne



WARNUNG

Sowohl der bettseitige Monitor als auch das CMS sind mit Alarmtönen ausgestattet.



WARNUNG

Wenn der Monitor an das CMS angeschlossen ist, werden alle Alarmgrenzwerte synchronisiert. Wenn die Alarmverzögerung bettseitig aktiviert ist, wird auch der CMS-Alarm verzögert.



WARNUNG

Wenn mehrere Alarme verschiedener Stufen gleichzeitig erzeugt werden, aktiviert der Monitor zuerst den Alarm mit der höchsten Priorität.

ACHTUNG

Alarme können am CMS-Terminal angehalten und zurückgesetzt werden.

ACHTUNG

Alarme können am CMS-Terminal aktiviert und deaktiviert werden.

ACHTUNG

Kritische Alarme, wie z. B. Asystolie, haben Vorrang vor allen Alarmzuständen mit hoher Priorität.

Der hörbare Alarmton hängt mit dem Schweregrad zusammen:

Hoch	Piep Piep Piep - - Piep Piep - - Piep Piep Piep - - Piep Piep
Mittel	Piep – Piep – Piep
Gering	Piep

10.5 Alarmstatusmeldungen

Farbcodierte Statusmeldungen werden im Alarmbereich im oberen Menübereich des Bildschirms angezeigt.

Den Statusmeldungen werden Kennzeichnungen hinzugefügt, die mit dem Schweregrad verknüpft sind:

Priorität	Farbe	Kennzeichnung
Hoch	Rot	***
Mittel	Gelb	**
Gering	Gelb – physiologisch Blau – technisch	*



Beispiel mit rotem Alarm hoher Priorität und blauem technischen Alarm niedriger Priorität



Beispiel mit physiologischem Alarm niedriger Priorität und technischem Alarm niedriger Priorität

10.5.1 Parameteranzeige

Wenn ein Parameter eine Alarmgrenze überschreitet, blinken der Parameter und der entsprechende Alarmwert einmal pro Sekunde.

10.5.2 Mehrere Alarme

Wenn mehr als ein Alarm aktiviert ist, werden die Alarmstatusmeldungen nacheinander angezeigt und das System erzeugt einen Alarmton je nach höchster Alarmpriorität.

10.6 Einstellung von Alarmgrenzwerten

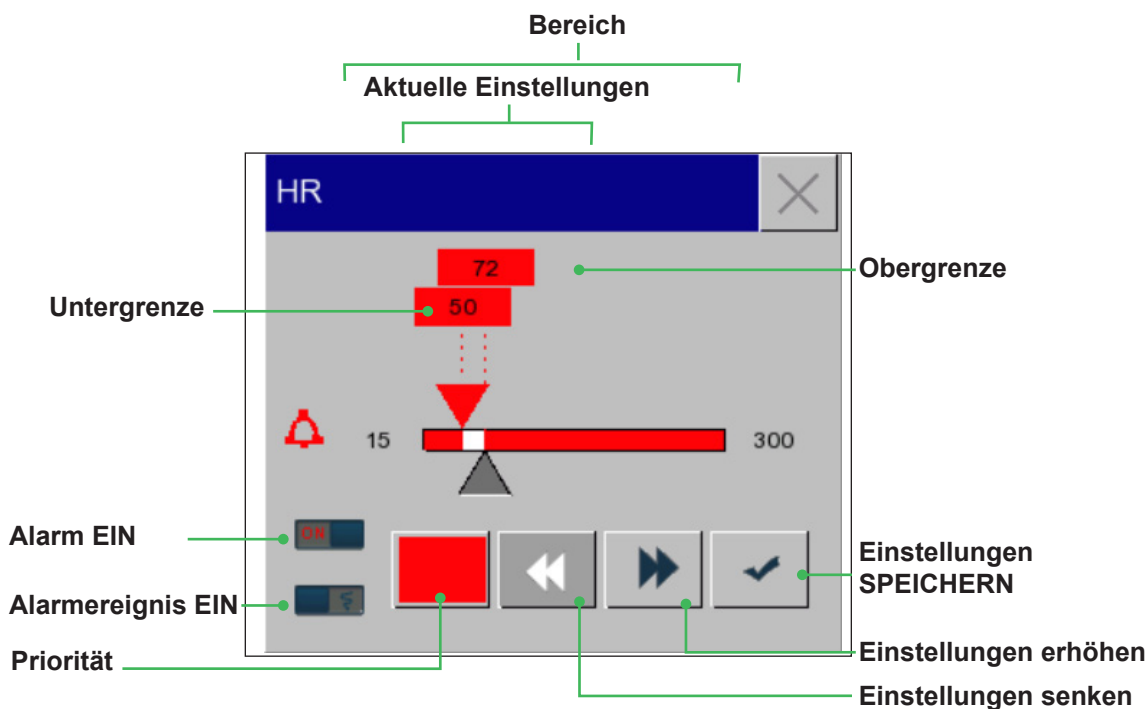
Der Monitor ermöglicht eine Alarmanpassung. Benutzer können einzelne Grenzen sowie unterschiedliche Prioritäten für jeden Parameter festlegen.

10.6.1 Einstellung von Alarmgrenzwerten und -prioritäten

Um die Alarめinstellung und/oder -Priorität zu ändern: Auswahl [Main MENU], [Alarm Setup], [Alarm Limit Setup].

Mit ▼ die Liste herunter scrollen und Parameter auswählen.

Beispiel Herzfrequenz (HR): der untere Grenzwert ist auf 50 BPM festgelegt, der obere auf 120 BPM.



Auswahl des zu ändernden Grenzwerts. Der Cursor wird mit ◀▶ oder mit dem Touchscreen auf neue Einstellungen bewegt.

Wenn Sie eine andere Priorität zuteilen müssen, wählen Sie das Prioritätenkästchen aus und wählen Sie eine der Optionen: Rot = hohe Priorität; Gelb = mittlere Priorität und Blau = geringe Priorität.

Mit ☒ Einstellungen speichern und schließen.

Mit ☐ Änderungen verwerfen (zurück zu vorherigen Einstellungen) und schließen

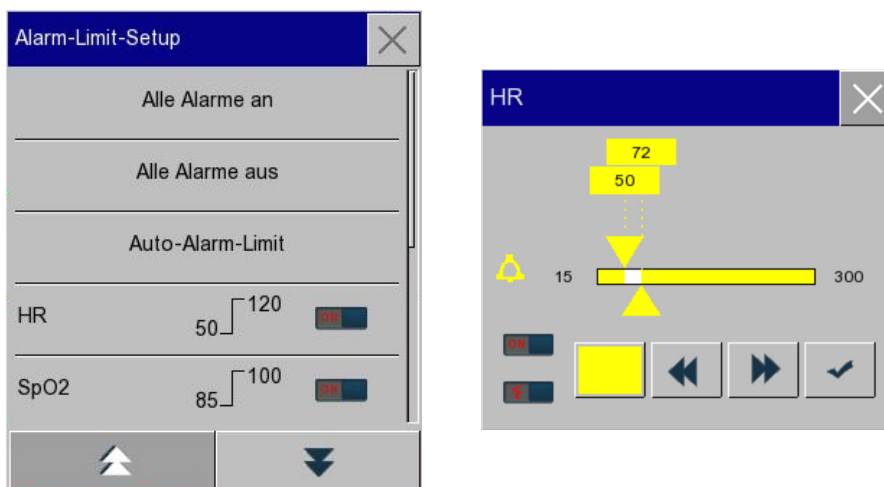
10.6.2 Anzeige aller Alarmgrenzwerte

Das Alarmgrenzenfenster zeigt die Alarmpriorität und die Grenzwerte für alle überwachten Parameter an.

Auswahl [Main MENU], [Alarm Setup], [Alarm Limit Setup] für folgende Anzeige:

Mit ▼ durch die Liste scrollen.

Beispiel Herzfrequenz (HR): der untere Grenzwert ist auf 50 BPM festgelegt, der obere auf 72 BPM.



10.6.3 Einstellung von AUTO-Alarmgrenzwerten


WARNUNG

Alarmgrenzen nicht auf Extremwerte stellen, denn dadurch kann das Alarmsystem nutzlos werden.


WARNUNG

Bei der Einstellung oberer und unterer Alarmgrenzen muss der Patiententyp richtig eingestellt werden (ADU, PED oder NEO).


WARNUNG

Wenn Sie den oberen und unteren Alarmgrenzwert manuell eingestellt haben, zeigt der Monitor diese Alarmgrenzen statt der Standardalarmgrenzen des Systems an.


WARNUNG

Im Falle eines unerwarteten Stromausfalls behält das Gerät die vom Benutzer angepassten Alarmgrenzen für 120 Sekunden bei, danach kehrt das System zu den ausgewählten Grenzen der betreffenden Konfiguration zurück.


WARNUNG

Wenn die Alarmfunktion auf „OFF“ steht, kann der Monitor keinen Alarm auslösen, wenn eine Alarmbedingung vorliegt. Der Benutzer sollte diese Funktion mit Vorsicht benutzen.

Der Monitor ist in der Lage, bestimmten Parametern AUTO-Grenzwerte zuzuweisen, die automatisch angewendet werden, um einen Betrieb innerhalb vordefinierter Grenzen zu ermöglichen.

Die Auto-Grenzwertfunktion wendet vordefinierte obere und untere Alarmgrenzen auf Basalparameterwerte an:

- Herzfrequenz (HR) HR-10 BPM und HR+12 oder [maxHR-minHR]/2
- SpO₂ -2 % und +5 % oder [max%-min%]/2
- NiBP (Sys, Map & Dia) +/- 20 mmHg
- Temp +/- 1° C
- PR (SpO₂ & NIBP) +/- 5 Bpm

Auswahl [Main MENU], [Alarm Limit Setup], [Auto Alarm Limit]. Es erscheint ein Warnkästchen zur Bestätigung der Auswahl, wenn nötig.

10.6.4 Anschalten von Alarmgrenzwerten

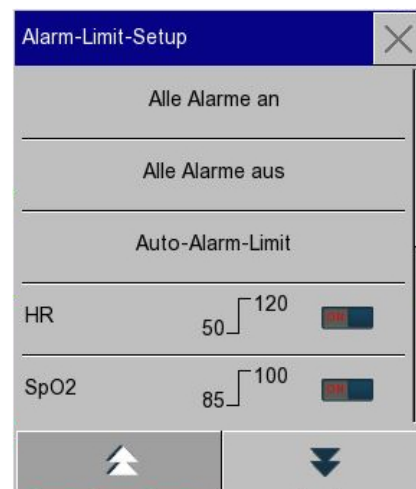
Alarmer können einzeln oder zusammen auf ON gestellt werden.

[Main MENU], [Alarm Setup], [Alarm limit setup]

Auswahl [All Alarms ON]

ALL Alarmer werden auf ON gestellt.

Alarmer können einzeln oder zusammen auf OFF gestellt werden.




10.6.5 Ausschalten von einzelnen Alarmen

Beispiel EKG: Auswahl EKG-Parameter.

Auswahl [Alarm Limit Setup]

Den Herzfrequenz-Schalter auf OFF stellen.

Wenn der Alarm ausgeschaltet ist, erscheint das Symbol  im entsprechenden Bereich des Parameterabschnitts.



10.6.6 Ausschalten von allen Alarmen

[Main MENU], [Alarm Setup], [Alarm limit setup]

Auswahl [All Alarms OFF]

ALLE Alarmer werden deaktiviert.

10.6.7 Einstellung der Erinnerung Alarm AUS

Wenn die Alarmlautstärke auf 0 oder ausgestellt wird, kann der Monitor eine periodische hörbare Erinnerung abgeben, die den Benutzer daran erinnert, dass die Alarmer deaktiviert sind.

Diese Funktion kann nur über das Wartungsmenü aufgerufen werden (Passwort erforderlich).

Auswahl [Maintain], Passworteingabe, [Alarm Reminder]

Auswahl [ON].

Der Benutzer kann das Erinnerungsintervall [1, 2 oder 3 Minuten] sowie den Pegel des Alarmtons [1 bis 10] einstellen.



10.6.8 Alarmer anhalten

Der Benutzer kann die Alarmer durch Drücken des Softkeys Pause  anhalten.

10.6.9 Festlegen der Alarmpausenzeit

Der Benutzer kann die Alarmpausenzeit (1, 2, 3, 5, 10 oder 15 Minuten) festlegen.

Diese Funktion wird über das Wartungsmenü aufgerufen (Passwort erforderlich).

Auswahl [Main Menu], [Maintain], [Enter Password], [Alarm Reminder], [Alm Pause Time]

Auswahl [1 Minute], [2 Minuten], [3 Minuten], [5 Minuten], [10 Minuten] oder [15 Minuten].

Treffen Sie die entsprechende Auswahl und drücken Sie  zum Speichern und Verlassen.



10.7 Einstellung der Alarmlautstärke



WARNUNG

Der akustische Alarmpegel, der möglicherweise unter dem Pegel der Umgebungslautstärke liegt, könnte die Erkennung eines Alarmzustands beeinträchtigen.



WARNUNG

Beim Einstellen der Alarmlautstärke auf Minimum (0) wird der Alarmton deaktiviert (der visuelle Alarm bleibt aktiviert).



WARNUNG


Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem!
Der Benutzer muss genau auf den Zustand des Patienten achten.

HINWEIS

Die höchste Alarmlautstärke ist 10.

Zur Einstellung der Alarmlautstärke: [Main Menu] → [Volume Setup] und Auswahl [Alarm Volume].

Stellen Sie die Lautstärke im Bereich von X - 10 ein; X steht für die niedrigste und 10 für die höchste Lautstärke.

Schieben Sie den Cursor an die gewünschte Position und drücken Sie  zum Speichern der Einstellung.

10.7.1 Einstellung der Mindestalarmlautstärke

HINWEIS


Der akustische Alarmpegel beträgt ≤ 85 dB.

HINWEIS

Diese Funktion ist passwortgeschützt und sollte nur von Ihrem biomedizinischen Technikerteam eingestellt werden.

Zur Einstellung der Mindestalarmlautstärke: [Main Menu], [Maintain], [Enter password], [Alarm Setup], [Min alm Volume] und gewünschten Wert mit dem Cursor einstellen.

Mit ☒ speichern und verlassen.

HINWEIS: Wenn die Alarmlautstärke auf 0 eingestellt ist, wird das Symbol  in der oberen Menüleiste angezeigt.

10.8 Alarmereignisse

Das System kann BENUTZER-Ereignisse in Verbindung mit Alarmbedingungen aufzuzeichnen, wie z. B.:

- Alarm pausieren
- Alarm zurücksetzen / bestätigen
- Alarmschwelle ausgelöst (obere und untere Grenze)

10.8.1 Einstellung von Alarmereignissen

Das System kann Ereignisse, die durch einen Alarm ausgelöst werden, automatisch erfassen.

Diese können automatisch auf dem integrierten Datenschreiber ausgedruckt werden.

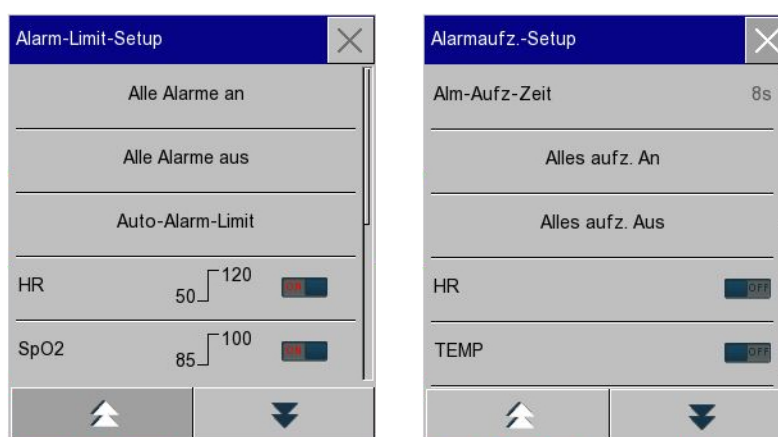
Auswahl [Main Menu], [Alarm Setup], [Alarm Record Setup].

Auswahl [Alm Rec Time], [8s] oder [16s].

Zum Einschalten ALLE Ereignisse erfassen: Auswahl [ALL Rec ON].

Zum Ausschalten ALLE Ereignisse erfassen: Auswahl [ALL Rec OFF].

Neben der allgemeinen Steuerung können auch einzelne Parameter entsprechend angepasst werden. Schieben Sie dazu einfach den Parameterschalter in die Position ON oder OFF.



10.9 Alarmsystem-Selbsttest

Beim Systemstart führt das Alarmsystem einen Selbsttest der Alarmanzeigen und -töne durch.

- ◊ Die roten und gelben Alarmindikatoren leuchten abwechselnd für 1 s.
- ◊ Gleichzeitig ertönt ein hörbares „Piep“.

11. Pulsfrequenzeinstellung

11.1 Überblick

Der Monitor kann die Pulsfrequenz aus unterschiedlichen physiologischen Quellen ableiten. In allen Fällen passt die Farbe des Pulswertparameters zu dessen Quelle.

11.2 Pulsquelle

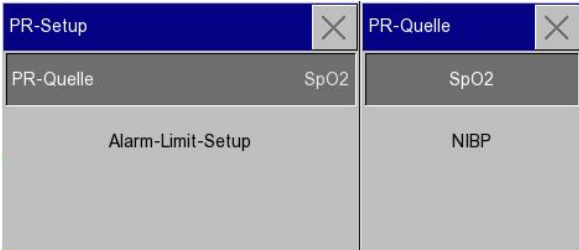
Auswahl des Puls-Parameterbereichs, dann gelangen Sie zum Setup-Menü, wo die PR-Quelle eingestellt werden kann.



SpO ₂	Pulswert vom SpO ₂ anzeigen.
NIBP	Pulswert vom NIBP anzeigen.

11.3 Einstellung PR-Alarmgrenze

Auswahl des PR-Parameters, um die [PR Setup]-Optionen anzuzeigen.

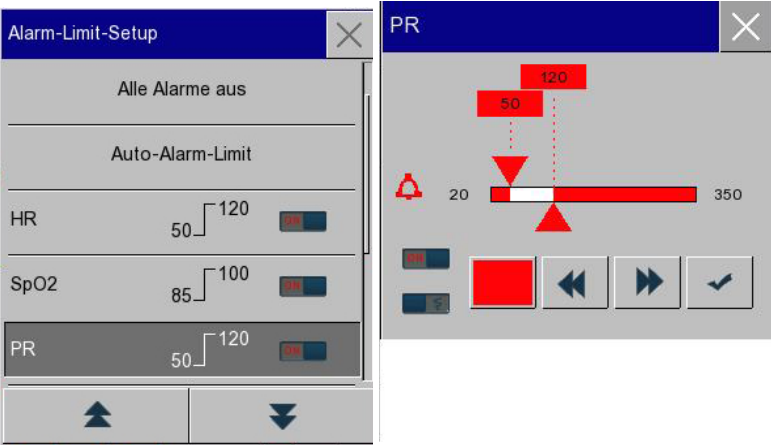


Auswahl [Alarm Limit Setup].

Die PR-Alarmgrenzen können mit den ◀▶-Tasten oder dem Touchscreen eingestellt werden.

Die Einstellung der Prioritätsstufe erfolgt durch Auswahl des Prioritätenkästchens und Umschalten der Optionen -

- Rot – hohe Priorität
- Gelb – mittlere Priorität
- Blau – niedrige Priorität



Mit ☒ die Einstellungen speichern.

12. EKG-Überwachung

12.1 Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG

Während der Defibrillation sollte der Benutzer nicht mit dem Patienten oder Gerät in Kontakt kommen.



WARNUNG

Der SC500 sollte nicht mit 5- oder 12-Kanal-Patientenkabeln verwendet werden. Die Verwendung solcher Kabel kann zu erhöhtem EKG-Rauschen, falscher Herzfrequenzmessung und Verformung der EKG-Kurve führen.



WARNUNG

Nur von Huntleigh gelieferte 3-Kanal-Kabel sind für die Verwendung mit diesem Monitor zugelassen.



WARNUNG

An der Stelle der Anbringung der EKG-Elektroden auf Hautreizungen achten. Bei Anzeichen auf Reizungen die Elektrode ersetzen oder die Position ändern.



WARNUNG

Beim Anschluss der Elektroden oder Patienten Kabel dürfen die entsprechenden Verbindungen und Anwendungsteile nicht in Kontakt mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Erdung, gelangen.



WARNUNG

Störungen von Instrumenten in der Nähe des Patienten und/oder ESU-Störungen könnten zu Problemen mit der EKG-Leistung führen.



WARNUNG

Die EKG-Elektroden bzw. Kabel sollten nicht in der Nähe der Erdungsplatte von chirurgischen Hochfrequenzgeräten platziert werden, um der Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defekts in der neutralen Verbindung des Hochfrequenzgeräts vorzubeugen.



WARNUNG

Den Monitor keinen Röntgenstrahlen und starken Magnetfeldern aussetzen.



WARNUNG

Patienten mit Herzschrittmacher müssen kontinuierlich beobachtet werden, da bei einem Herzstillstand oder bei bestimmten Arrhythmien die Herzfrequenz des Schrittmachers weiterhin registriert werden könnte. Verlassen Sie sich nicht auf die Alarmer!

HINWEIS

Wenn die EKG-Elektrode korrekt angebracht ist und die EKG-Welle noch immer nicht stimmt, bitte die Patientenableitungen ersetzen.

HINWEIS

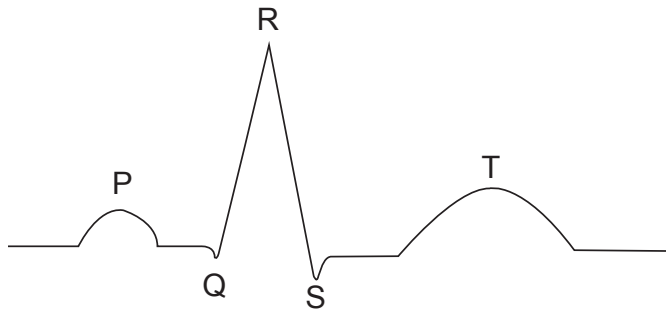
Um die Umwelt zu schützen, bitte gebrauchte Elektroden angemessen behandeln und recyceln.

12.2 Einleitung

Das Elektrokardiogramm (EKG) erkennt und misst die elektrische Aktivität des Patientenherzens und zeigt diese auf dem Monitor als physiologische Wellenform und Ziffern an. Dieses Gerät bietet eine 3-Kanal-Überwachung.

Das System nutzt die primäre Ableitungswahl zur Berechnung der Herzfrequenz.

Eine erfolgreiche EKG-Überwachung basiert auf Wellenformen mit folgenden Merkmalen:



- QRS sollte entweder über oder unter der Grundlinie liegen und nicht biphasisch sein.
- Der QRS-Komplex sollte hoch und eng sein.
- Die P- und die T-Welle sollte unter 0,2 mV liegen.

12.3 Arbeit mit Patienten mit Herzschrittmacher

Die Arbeit mit Schrittmacherpatienten stellt verschiedene Herausforderungen bei der EKG-Überwachung dar. Es ist wichtig, den PACE-Status für Schrittmacherpatienten zu aktivieren.

Alle Schrittmacherimpulse werden unabhängig vom PACE Ein/Aus-Status von der Software abgewiesen.

Bei der Behandlung von Patienten über die Funktionen ADMIT und QUICK ADMIT immer den Schrittmacherstatus (PACER) des Patienten prüfen und den Monitor richtig einstellen.

Bei Schrittmacherpatienten immer genau darauf achten, dass die erkannten Schrittmacherimpulse korrekt angezeigt werden.

12.3.1 Schrittmachererkennung – Aktiviert

Wenn der PACE-Status auf ON (aktiviert) steht:

- Die Schrittmacherimpulsunterdrückung verhindert, dass die Schrittmacherimpulse als zusätzliche QRS-Schläge gezählt werden.
- Schrittmacherimpulsmarker werden auf der EKG-Wellenform angezeigt..
- Die PACED-Identifikation wird zusammen mit der Patientengruppe angezeigt.

12.3.2 Schrittmachererkennung – Deaktiviert

Wenn PACE auf OFF (deaktiviert) steht:

- PACER-Marker werden nicht in der EKG-Wellenform angezeigt.
- Die PACED-Identifikation wird nicht zusammen mit der Patientengruppe angezeigt.

12.4 Überwachungsschritte

12.4.1 Vorbereitung der Haut vor der Platzierung der Elektroden

1. Ermitteln Sie die geeigneten Stellen für die Elektrodenapplikation und vermeiden Sie beschädigte oder abnorme Hautbereiche.
2. Stelle bei Bedarf rasieren.
3. Reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife. (Verwenden Sie keinen Äther oder reinen Alkohol, da diese Stoffe die Widerstandsfähigkeit der Haut erhöhen können).
4. Die Haut sorgfältig abtrocknen.

12.4.2 Anschluss des EKG-Kabels

1. Schließen Sie die Brustwandableitungen an die Elektroden an.
2. Tragen Sie das Kontaktgel auf, wenn Sie keine vorgegelten Elektroden verwenden.
3. Bringen Sie die Elektroden in der richtigen Position am Patienten an.
4. Schließen Sie das Patientenkabel an der EKG-Buchse am Patientenmonitor an.

Nach einer kurzen Weile zeigt der Monitor die EKG-Welle und Herzfrequenz an.

12.4.3 Identifikation und Platzierung der EKG-Ableitungen.

Standardisierte Vorgehensweisen bei der EKG-Überwachung sind sehr wichtig für optimierte EKG-Signale zur Diagnose und Behandlung von Herzpatienten. Unterschiedliche Positionen für die Elektroden sind möglich. Eine korrekte Platzierung der Elektroden ist entscheidend für eine exakte Diagnose. Eine fehlerhafte Platzierung der Elektrode (oder Ableitung) kann den QRS-Komplex beeinträchtigen. .

Überwachungsableitungen

Ableitungskabel	Verfügbare Ableitungen
3-Kanal-System	I, II, III

Die Identifizierung der EKG-Elektroden variiert je nach bestimmten Standards. In der folgenden Tabelle sind Label und Farbcode nach AAMI und IEC-Norm aufgeführt:

3-Kanal-System

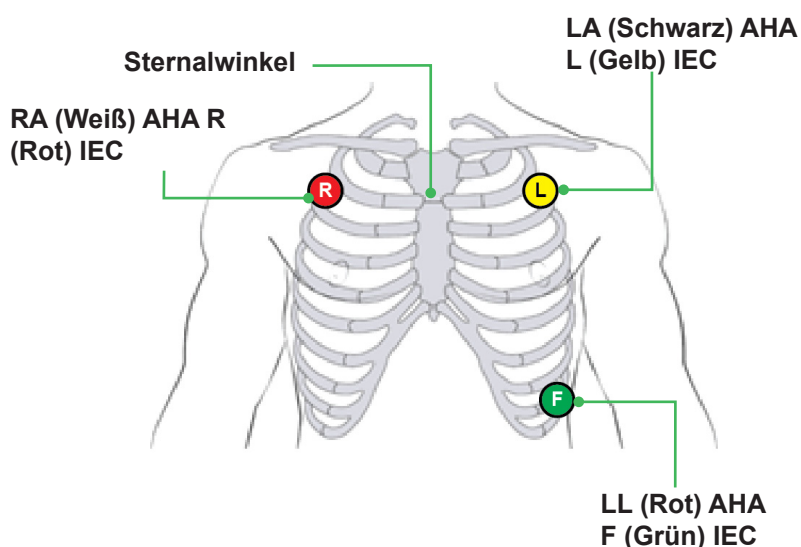
Elektrodenlabel		Elektrodenfarbe	
AAMI	IEC	AAMI	IEC
RA	R	Weiß	Rot
LA	L	Schwarz	Gelb
LL	F	Rot	Grün

12.4.3.1 3-Kanal-Standardanbringung (IEC)

Rote Elektrode (R) – Unter dem Schlüsselbein, in der Nähe der rechten Schulter platzieren.

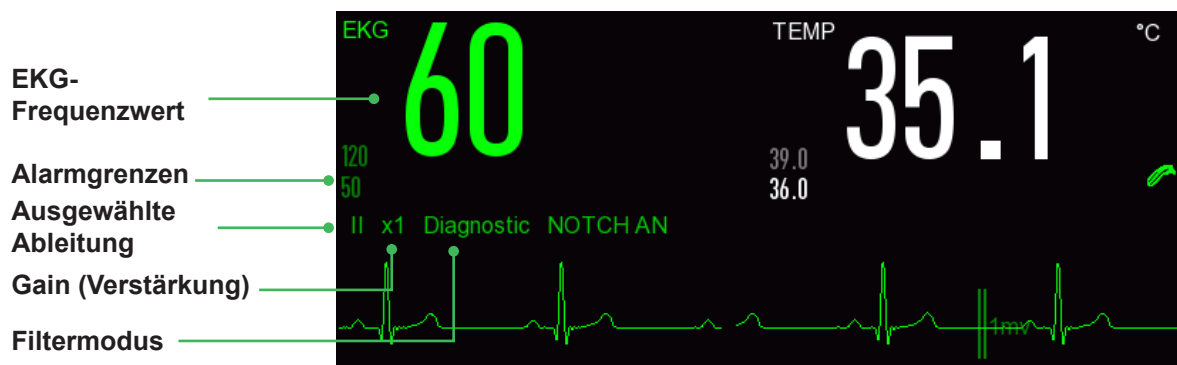
Gelbe Elektrode (L) – Unter dem Schlüsselbein, in der Nähe der linken Schulter platzieren.

Grüne Elektrode (F) – Am linken Unterbauch anbringen.



12.5 EKG-Anzeige

Eine EKG-Welle kann auf dem Systemdisplay angezeigt werden, wobei die tatsächliche Konfiguration durch die Einstellungen im EKG-Wellenformmenü definiert wird.



12.6 EKG-Einstellungen

12.6.1 Ableitungseinstellungen

Der Monitor bietet ein 3-Kanal-EKG.

Ableitungsauswahl:

- Kanal 1
- Kanal 2 (Standard)
- Kanal 3

12.6.2 Einstellung der Wellenformverstärkung

Wenn die EKG-Wellenform zu klein ist oder abgeschnitten erscheint, kann man die Größe der Wellenform ändern.

Wählen Sie die EKG-Welle, um das Einstellungs Menü für die EKG-Welle aufzurufen; wählen Sie Gain (Verstärkung) und wählen Sie eine der folgenden Optionen:

- $\times 0,125$
- $\times 0,25$
- $\times 0,5$
- $\times 1$ (Standard)
- $\times 2$
- $\times 4$

Die Änderung der Größe der Wellenform wirkt sich nur auf deren Erscheinungsbild aus, die Signalerkennung oder die darauf folgende Analyse werden nicht verändert.

Die Referenzmarke 1 mV CAL ermöglicht den Vergleich mit einem Referenzpunkt.

12.6.3 Einstellung der EKG-Durchlaufgeschwindigkeit

Wählen Sie die EKG-Wellenform aus, um das Einstellungs Menü für die EKG-Welle aufzurufen → [Sweep], und wählen Sie eine der folgenden Optionen.

- 6,25 mm/s
- 12,5 mm/s
- 25 mm/s (Standard)
- 50 mm/s

12.6.4 Einstellung des EKG-Filters

Für optimale Leistung ist der Monitor mit zwei unterschiedlichen Arten von Filtern ausgestattet, wobei die Filtereinstellung zur Überwachungsumgebung passen muss.

- MON – MONITORING-Filter für allgemeine Überwachungseinstellungen (Standard).
- DIA – DIAGNOSTIC Filter für Situationen, in denen diagnostische Qualität erforderlich ist.

Auswahl der EKG-Welle für das Menü [ECG Wave] → [Filter Mode] → [Diagnostic] oder [Monitor].

12.6.5 Einstellung des Notchfilters

Der 50/60Hz-Notchfilter entfernt alle potenziellen Interferenzen im Zusammenhang mit der Leitungsfrequenz.

Der Notchfilter kann auf ON/OFF gestellt werden.

Wenn der EKG-Filter auf MONITOR steht, wird der Notchfilter automatisch auf ON gestellt.


Wenn der EKG-Filter auf DIAGNOSTIC steht, kann der Notchfilter auf ON oder OFF gestellt werden.

Führen Sie bei aktiviertem DIAGNOSTIC Filter folgende Schritte aus, um den Notchfilter zu deaktivieren:-

- Auswahl des EKG-Parameterbereichs für das Setup-Menü → [Other Setup].
- Wählen Sie Notchfilter [On]: 50/60Hz-Notchfilter ist aktiviert
- Wählen Sie Notchfilter [Off]: 50/60Hz-Notchfilter ist deaktiviert.

13. SpO₂-Überwachung

13.1 Überblick



WARNUNG
Injizierte Kontrastmittel wie Methylenblau oder intravaskuläre Dyshämoglobine wie Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) können falsche Messungen hervorrufen.

HINWEIS
SpO₂-Einschwingzeit: Warten Sie, bis sich das System stabilisiert hat, bevor Sie die SpO₂- und PR-Werte des Patienten aufzeichnen.

Der Monitor kann mit zwei Arten von SpO₂-Technologie ausgestattet sein. Die Sensoren sind zwar nicht gegenseitig austauschbar, aber beide funktionieren nach denselben Grundprinzipien.

Die Sauerstoffsättigung im Kapillarblut wird anhand der sogenannten Pulsoxymetrie (SpO₂) gemessen. Dies ist ein kontinuierliches, nicht-invasives Verfahren zur Bestimmung der Menge an mit Sauerstoff beladenem Hämoglobin in den Erythrozyten (Oxyhämoglobin). Mit diesem Verfahren wird die arterielle Sauerstoffsättigung berechnet.

Bei dieser Methode werden sichtbares rotes Licht und Infrarotlicht durch das Kapillarbett geleitet und die Änderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklus gemessen. Rot- und Infrarotsensoren mit bestimmten Wellenlängen dienen als Lichtquelle für die Lichtleitung, eine Fotodiode als Rezeptor.

Die Smartsigns Compact 500 Serie stützt sich auf die Technologie von zwei verschiedenen Anbietern:

- Huntleigh-SpO₂
- Nellcor™ Oximax.

Die Sensoren sind für bestimmte Patientengruppen und Körperstellen konzipiert. Bedenken Sie daher bei der Auswahl des Sensors Faktoren wie Gewicht des Patienten, Aktivität, erwartete Durchblutung und Umgebung.

Bringen Sie den Sensor gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung an und beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise, um eine optimale SpO₂-Messung zu gewährleisten.

13.1.1 Identifizierung der SpO₂-Technologie

Die SpO₂-Technologie ist im Monitor ab Werk voreingestellt. Man kann ihn anhand des Verbindungstyps identifizieren:

Huntleigh SpO₂ Technology



Nellcor™ Oximax SpO₂ Technology



Der Arzt sollte den Wellenlängenbereich und die maximale optische Ausgangsleistung des Sensors zum Zwecke der fotodynamischen Therapie kennen.

Technologie	Rotlichtwellenlänge (nm)	Infrarotlichtwellenlänge (nm)	Maximale optische Ausgangsleistung
Huntleigh-SpO ₂	660	905	15mW
Nellcor™ Oximax	660	900	15mW

13.2 Sicherheit



WARNUNG

Der Monitor ist nur kompatibel mit von Huntleigh autorisierten SpO₂-Sensoren. Vor der Patientenüberwachung bitte den Sensor und das Verlängerungskabel auf Kompatibilität mit dem Monitor prüfen. Nicht kompatibles Zubehör kann die Leistung des Monitors mindern.



WARNUNG

Vor der Patientenüberwachung den Sensor auf Schäden überprüfen. Wenn der SpO₂-Sensor oder seine Verpackung beschädigt aussieht, den Sensor nicht verwenden und an den Hersteller zurücksenden.



WARNUNG

Die Haut des Patienten alle zwei Stunden auf gute Hautbeschaffenheit und -färbung prüfen. Bei Hautveränderungen den Sensor umpositionieren. Den Sensor mindestens alle 4 Stunden umpositionieren. Wenn der Patient Beschwerden hat, den Gebrauch sofort einstellen.



WARNUNG

Den SpO₂-Sensor nicht an eine Gliedmaße anbringen, an der ein i.v. System angeschlossen ist.



WARNUNG

Die falsche Applikation einer Pulsoximetersonde mit übermäßigem Druck über einen längeren Zeitraum kann zu Druckverletzungen führen.



WARNUNG

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Monitors, der Sonde und des Kabels vor der Verwendung zu überprüfen, da es andernfalls zu Verletzungen des Patienten kommen kann.



WARNUNG

Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.



WARNUNG

Hohe Sauerstoffwerte können für Frühgeborene ein Risiko für retrolentale Fibroplasie darstellen. Wenn diese Gefahr besteht, das höchste Alarmlimit NICHT auf 100 % stellen, weil dies dem Ausschalten des Alarms gleichkommt.
Eine transkutane SpO₂-Überwachung wird für Frühgeborene mit Sauerstoffunterstützung empfohlen.

HINWEIS

Der SC500 liefert ein standardisiertes Plethysmogramm mit Leistungsindikator (P.I.) sowohl für die Huntleigh- als auch für die Nellcor-Technologie.

HINWEIS

Der SC500 ist für die Darstellung der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.

Die folgenden Faktoren könnten eine Auswirkung auf die SpO₂-Messwerte haben:

- Falsche Anbringung des Sensors.
- Vorhandensein intravenöser Kontrastmittel.
- Übermäßige Bewegung des Patienten.
- Optische Strahlung in der Umgebung.
- Falsche Betriebstemperatur (Umgebung).
- Sensor an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette oder i.v. Zugang.
- Patienten mit Ductus arteriosus und/oder Herzrhythmusstörungen.

- Geringe Perfusion oder schlechte Durchblutung an der Sensorstelle.
- Schock, Anämie, Hypothermie und Vasokonstriktoren können den Blutfluss beeinträchtigen.
- Interferenzen durch Hochfrequenzstrahlung, sei es vom Host oder von Geräten in der Umgebung.

13.3 Exaktheitsprüfung

13.3.1 SpO₂-Genauigkeit



WARNUNG

Funktionelle Tester können nicht zur Beurteilung der SpO₂-Genauigkeit verwendet werden.

13.3.2 Pulsgenauigkeit

Die Exaktheit der SpO₂-Pulsmessung kann durch Vergleich mit der von der EKG-Elektrodenpositionierung abgeleiteten Herzfrequenz des Patienten geprüft werden.

13.4 SpO₂-Wellenform (Huntleigh)

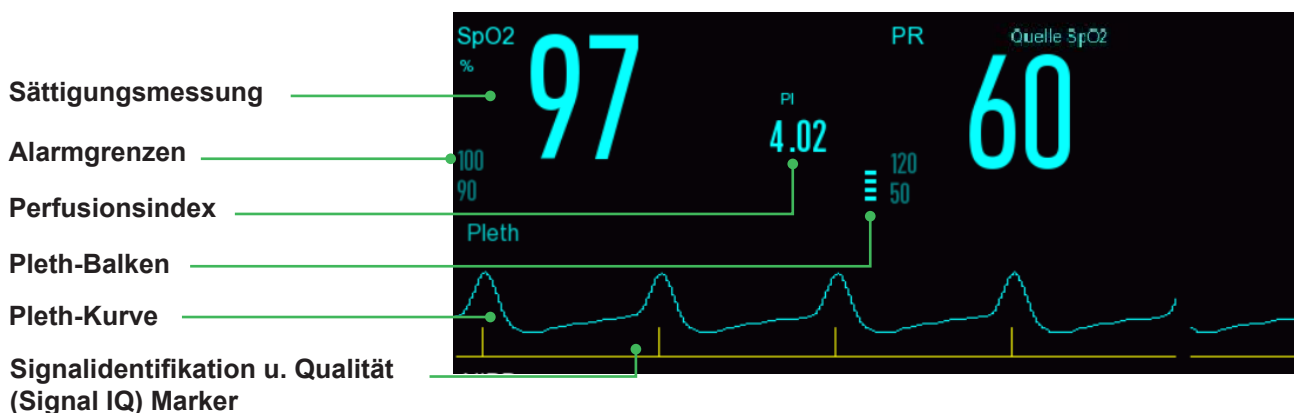
Die Pleth-Kurve wird automatisch an den Platz auf dem Bildschirm angepasst. Sie ist nicht proportional zum Pulsvolumen oder zur Signalqualität.

Der Perfusionsindex liegt im Bereich 0,05 % bis 20 %. Je höher der Wert, desto besser die Perfusion.

Der Signalqualitätsindex SQI zeigt die Qualität des Signals an – je höher der vertikale Balken, desto besser die Signalqualität.

Der Pleth-Balken liefert eine optische Darstellung der arteriellen Pulsatilität.

Durch Drücken der Pleth-Kurve wird das Wellenform-Setup angezeigt, durch Drücken des numerischen Bereichs werden die erweiterten Setup-Optionen angezeigt.



13.5 Einstellung SpO₂ (Huntleigh)

Der Benutzer kann durch Auswahl des Wellenformbereichs oder des Parameterbereichs Änderungen an den SpO₂-Einstellungen vornehmen.

Auswahl der SpO₂-Wellenform zur Anpassung der Wellenform-Durchlaufgeschwindigkeit auf [6,25], [12,5], [25] oder [50mm/s] oder für Zugriff zu den SpO₂-Setup-Optionen.

13.5.1 Durchlaufgeschwindigkeit

Den Wellenformbereich auswählen, um die Optionen für die Einstellung der Pleth-Kurve anzuzeigen, Auswahl [SWEEP], [6,25 mm/s], [12,5 mm/s], [25 mm/s] oder [50 mm/s].

Auswahl und dann  zum Bestätigen.



13.5.2 Signal-IQ

Die SpO₂-Messung wird durch die Signalqualitätsanzeige unterstützt, die je nach Bedarf aktiviert bzw. deaktiviert werden kann.

Wenn die Signalqualitätsanzeige aktiviert ist, wird eine grafische Darstellung der nicht normalisierten plethysmographischen Amplitude angezeigt, die zur Bestimmung der Qualität des SpO₂-Signals dient.

Auswahl des Wellenformbereichs zur Anzeige der Einstellungen, Auswahl [SpO₂ Setup], [Signal IQ], [ON/OFF], wie gewünscht.

Auswahl und dann  zum Bestätigen.



13.5.3 NIBP gleiche Seite

In Situationen, in denen der SpO₂-Sensor am gleichen Arm angebracht werden muss wie eine Blutdruckmanschette, wird die Funktion NIBP SAME SIDE empfohlen, da diese einen speziellen Algorithmus zur Verarbeitung der SpO₂-Signale anwendet.

Auswahl des Wellenformbereichs oder des SpO₂-Parameters zur Anzeige der Einstellungen und dann [NIBP Same side ON / OFF], wie gewünscht.

Auswahl und dann  zum Bestätigen.



13.5.4 Alarmeinstellung

Der SpO₂-Kanal ist mit einer umfassenden Alarmfunktion ausgestattet. Auswahl des Wellenformbereichs oder des SpO₂-Parameters zur Anzeige der Einstellungen, Auswahl [SpO₂ Setup].

Auswahl [Alarm Limit Setup] und dann [SpO₂].

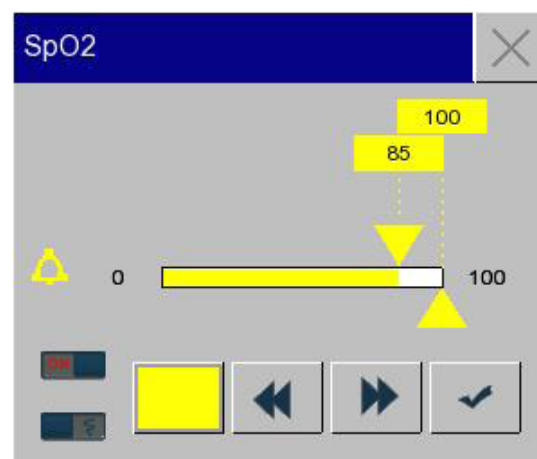


Auswahl des zu ändernden Grenzwerts. Der Cursor wird mit ◀▶ oder mit dem Touchscreen auf neue Einstellungen bewegt.

Wenn Sie eine andere Priorität zuteilen müssen, wählen Sie das Prioritätenkästchen aus und wählen Sie eine der Optionen: Rot = hohe Priorität, Gelb = mittlere Priorität und Blau = geringe Priorität.

Mit ☒ speichern.

Näheres siehe Abschnitt 10.



13.6 SpO₂-Wellenform (Nellcor Oximax)

Die Pleth-Kurve wird automatisch an den Platz auf dem Bildschirm angepasst. Sie ist nicht proportional zum Pulsvolumen oder zur Signalqualität.

Der SAT-Sekunden-Timer zeigt die SAT-Sekunden-Einstellung.



13.7 Einstellung SpO₂ (Nellcor Oximax)

Die Einstellung der Nellcor Oximax SpO₂-Messungen ist fast identisch mit den Schritten im vorherigen Abschnitt, aber die Oximax-Option umfasst eine firmeneigene Managementfunktion für den SAT-Sekundenalarm.

Die SAT-Sekundenalarme sollen die Anzahl falscher SpO₂-Alarmer reduzieren, sie sind benutzerdefinierbar und nutzen eine Kombination aus ALARMSCHWELLE und ZEITDAUER. Der SAT-Sekundenalarm wird vom Benutzer auf 10, 25, 50 oder 100 s eingestellt.

Der Algorithmus berechnet die Dauer des Ereignisses multipliziert mit der Anzahl Prozentpunkte, zu denen die SpO₂ den Alarmgrenzwert der Sättigung übersteigt. Siehe Beispiel:

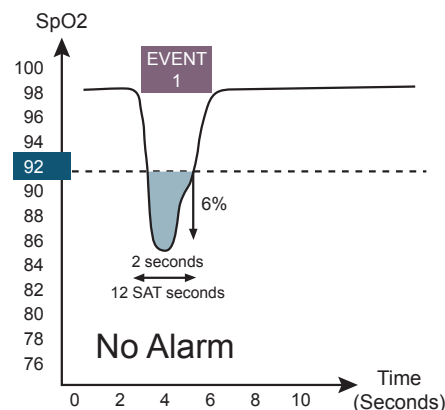
Beispiel 1

- SAT-Sekundenalarm eingestellt auf 25 s.
- Unterer SpO₂-Wert auf 92 % eingestellt

Szenarium: Die SpO₂ des Patienten fällt für 2 s auf 86 % ab, ehe die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 92 % steigt.

Berechnung: 6 % Absinken x 2 Sekunden = 12 SAT-Sekunden

Da der SAT-Sekundenalarm auf 25 s gestellt ist und der SAT-Sekundenwert bei 12 SAT-Sekunden liegt, wird kein Alarm ausgelöst.



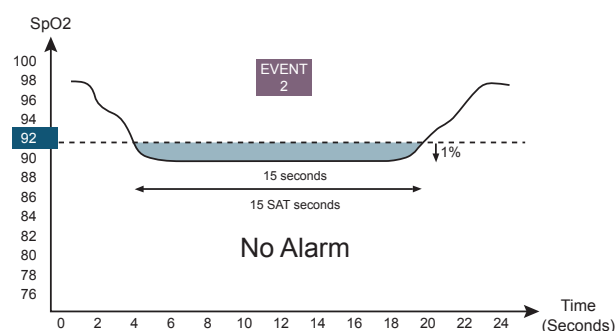
Beispiel 2

- SAT-Sekundenalarm eingestellt auf 25 s.
- Unterer SpO₂-Wert auf 92 % eingestellt

Szenarium: Die SpO₂ des Patienten fällt für 15 s auf 91 % ab, ehe die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 92 % steigt. Beispiel:

Berechnung: 1 % Absinken x 15 Sekunden = 15 SAT-Sekunden

Da der SAT-Sekundenalarm auf 25 s gestellt ist, und der SAT-Sekundenwert bei 15 SAT-Sekunden liegt, wird kein Alarm ausgelöst.



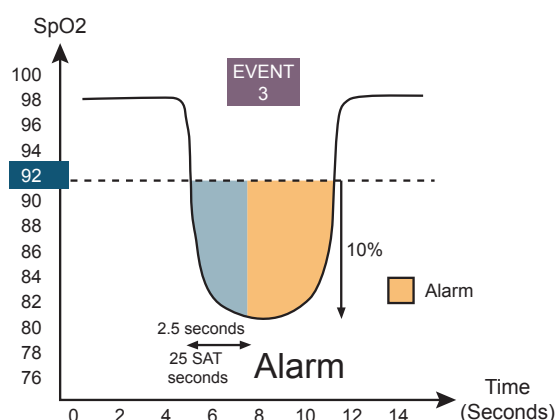
Beispiel 3

- SAT-Sekundenalarm eingestellt auf 25 s.
- Unterer SpO₂-Wert auf 92 % eingestellt

Szenarium: Die SpO₂ des Patienten fällt für 5 s auf 82 % ab, ehe die Sättigung wieder über den unteren Alarmgrenzwert von 92 % steigt. Beispiel:

Berechnung: 10 % Absinken x 5 Sekunden = 50 SAT-Sekunden

Da der SAT-Sekundenalarm auf 25 s eingestellt ist, würde 2,5 s nach Beginn des Ereignisses ein Alarm ausgelöst, da die SAT-Sekunden (50 s) die Einstellung von 25 s überschreiten.



13.8 Schritte zur SpO₂-Überwachung



WARNUNG

Folgen Sie der mit der SpO₂-Sensor gelieferten Gebrauchsanweisung zur korrekten Platzierung.

Der Monitor akzeptiert Signale verschiedener SpO₂-Sensoren, wie z.B. eines herkömmlichen Fingersensors, SoftTip-Sensors oder Wickelsensors. In der Gebrauchsanweisung zum Sensor finden Sie die Anwendungsgebiete und alle Gegenanzeigen.

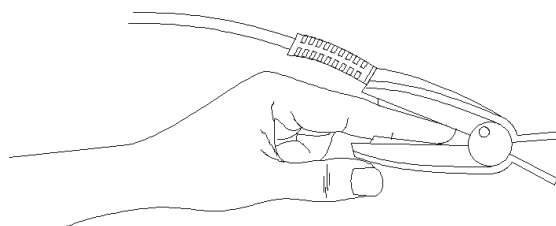
Manche Sensoren werden direkt mit dem Monitor verbunden, während andere ein Schnittstellenkabel benötigen.

Überwachung erwachsener und pädiatrischer Patienten

Den SpO₂-Sensor direkt an den Monitor oder mit dem Verlängerungskabel anschließen.

Den Sensor an den Finger des Patienten anlegen.

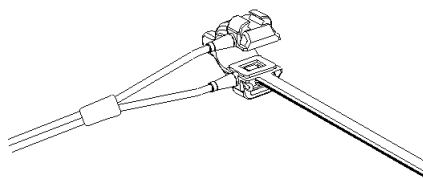
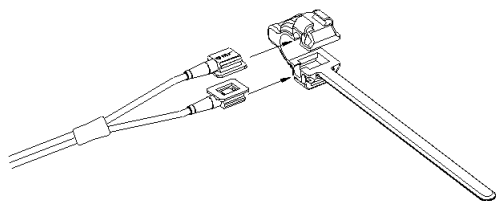
Nach kurzer Zeit erscheint die SpO₂-Wellenform auf dem Display.



Überwachung neugeborener Patienten:

Die Messung für Neugeborene ist fast dieselbe wie für erwachsene und pädiatrische Gruppen, nur der Sensor ist anders.

Der Neugeborenenensor ist normalerweise ein Y-förmiger Sensor oder ein Wickelsensor, anbringbar an Füßen oder Händen.



Für bestmögliche Ergebnisse sollte die Gebrauchsanweisung beachtet werden, die mit dem jeweiligen Sensor geliefert wird.

14. NIBP-Überwachung

14.1 Überblick

Der NIBP des SC500 soll bei erwachsenen, neugeborenen und pädiatrischen Patienten einen medizinischen Hinweis auf den systolischen, diastolischen und durchschnittlichen arteriellen Blutdruck sowie Puls liefern, um Bluthochdruck zu erkennen.

Das automatische Blutdruckmessgerät des SC500 ist NICHT zur Anwendung bei schwangeren Patientinnen, einschließlich Patientinnen mit Präeklampsie, vorgesehen.

Die Wirksamkeit des automatischen Blutdruckmessgeräts des SC500 wurde bei schwangeren Patientinnen (einschließlich Patientinnen mit Präeklampsie) nicht nachgewiesen.

Die NIBP-Funktion nutzt die oszillometrische Technik. Eine Pumpe pumpt Luft in die Manschette, um zunächst den Blutfluss zu unterbinden. Dann wird der Druck in der Manschette nach und nach wieder abgelassen.

Wenn der Manschettendruck über dem systolischen Druck liegt, werden vom Wandler kleine Impulse bzw. Oszillationen erfasst. Während die Manschette entlüftet wird, steigt die Oszillationsamplitude auf ein Maximum an und sinkt dann.

Wenn die maximale Oszillationsamplitude erreicht ist, wird der Manschettendruck als mittlerer arterieller Druck (MAP) gemessen. Der systolische und diastolische Druck werden ausgehend von der Analyse des Oszillationsamplitudenprofils berechnet.

14.2 Sicherheit



WARNUNG

Prüfen Sie die Manschettenschläuche und Verbindungen vor Gebrauch auf Knicke und Blockaden, um einen versehentlichen kontinuierlichen Manschettendruck zu vermeiden, der den Blutfluss unterbindet, was zu Verletzungen beim Patienten führen könnte.



WARNUNG

Wählen Sie vor der Messung die richtige Patientengruppe aus. Wenden Sie die höheren Einstellungen für Erwachsene nicht auf pädiatrische oder neonatale Patienten an; dies kann zu Verletzungen des Patienten führen.



WARNUNG

An Patienten mit Sichelzellanämie keine NIBP-Messungen durchführen.



WARNUNG

Unbeaufsichtigte automatische Messung: Mit klinischer Fachkunde muss entschieden werden, ob häufige unbeaufsichtigte Blutdruckmessungen an Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen durchgeführt werden können, da es an der Extremität mit der Manschette zu erhöhter Hämatombildung kommen kann.



WARNUNG

Automatische Blutdruckmessgeräte müssen regelmäßig überprüft werden, da eine längere Unterbindung der Blutzirkulation zu Verletzungen beim Patienten führen kann.



WARNUNG

Der Druck durch die Blutdruckmanschette kann vorübergehend zu einem Funktionsverlust anderer ME-Geräte führen, die an derselben Extremität angeschlossen sind.



WARNUNG

Das Anlegen der NIBP-Manschette an den Patienten während elektrischer Hochfrequenzchirurgie ist zu vermeiden.

**WARNUNG**

Die Manschette nicht an den Arm auf der Seite einer vorhergehenden Mastektomie anlegen.

**WARNUNG**

Die MANSCHETTE nicht an eine Extremität mit Gefäßzugang oder intravenöser Therapie oder arteriovenösem Shunt anlegen. Das Aufpumpen der Manschette stört vorübergehend den Blutfluss, was zu Verletzungen beim Patienten führen kann.

**WARNUNG**

Die Manschette nicht über eine Wunde legen.

ACHTUNG

Der Betrieb außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und Luftdruck kann zu falschen NIBP-Messwerten führen.

14.3 NIBP-Anschlüsse

Anschluss
NIBP-Schlauch



Verwenden Sie ausschließlich Manschetten und Schläuche, die mit dem Monitor mitgeliefert bzw. von Huntleigh Healthcare Ltd. empfohlen werden, um die Sicherheit der Patienten sowie eine optimale Funktionsweise und Genauigkeit des Geräts zu gewährleisten.

Messen Sie die Extremität des Patienten und wählen Sie die passende Manschettengröße. Allgemein gilt die Regel, dass die Manschette 80-100 % des Gliedmaßenumfangs umwickeln sollte.

Den Schlauch wie dargestellt an den NIBP-Schlauchanschluss anschließen. Bis zum hörbaren Klick schieben.

14.3.1 NIBP-Manschettenauswahl und Anlegen



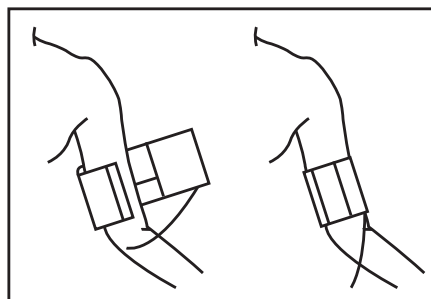
WARNUNG

Die Verwendung der falschen Manschettengröße und schlecht sitzender Manschetten kann zu Fehlern bei der Blutdruckmessung führen.

HINWEIS

Die folgende Anleitung gilt für Messungen am Oberarm, aber dieselben Vorsichtsmaßnahmen sind auch bei anderen Messstellen zu beachten.

Beachten Sie die Anwendungsanleitung, damit die für den Patienten richtige Manschettengröße verwendet wird. Eine Nichtbeachtung wirkt sich nachteilig auf die Messgenauigkeit aus.



Die offene Manschette um den Oberarm legen.

Die Arterienmarkierung muss über der Arteria brachialis liegen.

Die Manschette um den Arm wickeln, und dabei darauf achten, dass die INDEX-Markierung innerhalb des RANGE-Indikators liegt.

Die Manschette sollte eng um den Arm liegen. Mit zwei Fingern zwischen Arm und innerer Manschette kann der richtige Sitz geprüft werden.

Der Patient sollte entweder auf dem Rücken liegen oder auf einem Stuhl mit Rücken- und Armlehnen sitzen, die Beine nicht überschlagen, die Füße flach auf dem Boden, die Mittellinie der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofes.

Die Nichtbeachtung dieser Schritte kann zu falschen Messwerten führen.

14.3.2 Messgrenzen

NIBP-Messungen werden durch mehrere Faktoren beeinflusst, wie z.B. durch die Mitarbeit des Patienten, dessen Position, physiologischen Status und die Messstelle. Der Arzt sollte die klinische Signifikanz der NIBP-Messung bestimmen.

Messungen werden bei Puls unter 40 bpm und über 240 bpm negativ beeinflusst.

Messungen werden ebenfalls beeinflusst durch:

- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Herzrhythmusstörungen
- Schnelle Veränderungen des Blutdrucks
- Schock oder Hypothermie beim Patienten
- Stark ödematöse Gliedmaßen beim Patienten, was sich auch auf die arteriellen Oszillationen auswirkt

Erwägen Sie, eine Blutdruckmessung zu verschieben, wenn der Patient

- **Geraucht hat** – Rauchen innerhalb von 30 Minuten vor einer NIBP-Messung kann die Blutdruckmesswerte erhöhen.
- **Sport getrieben hat** – Sportliche Betätigung vor einer NIBP-Messung kann die Blutdruckmesswerte senken.
- **Koffeinhaltige Produkte oder andere Stimulanzien konsumiert hat** – Koffein oder andere Stimulanzien, die vor einer NIBP-Messung eingenommen werden, können den Blutdruckmesswert erhöhen.

Sonstige Erwägungen

Es gibt viele Faktoren, die sich auf die Blutdruckmessungen auswirken können. Bei Zweifeln sollte eine alternative Methode erwogen und/oder Ihr örtliches Protokoll zu Rate gezogen werden.

Anpassung der Manschettenhöhe

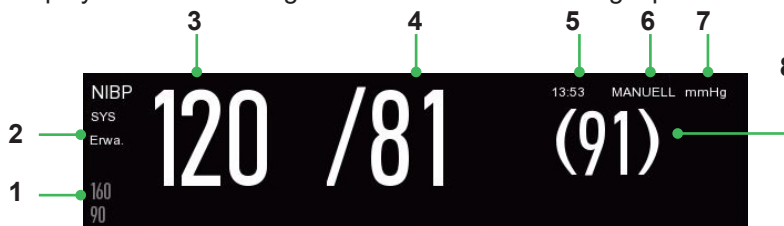
Die NIBP-Manschette muss an einer Gliedmaße auf Herzhöhe des Patienten angebracht werden. Wenn die Manschette nicht an einer Gliedmaße auf Herzhöhe des Patienten angebracht werden kann, muss die folgende Höhenanpassung vorgenommen werden: + 0,75 mmHG (0,1 kPa) für jeden Zentimeter höher.

14.3.3 NIBP-Display

Die NIBP-Messungen werden im Parameterbereich angezeigt. Die folgende Abbildung dient nur als Anhaltspunkt.

Die tatsächliche Display-Schnittstelle des Monitors kann leicht von dieser Abbildung abweichen.

Der Zugriff auf das NIBP-Display aktiviert den Zugriff auf die NIBP-Einstellungsoptionen.



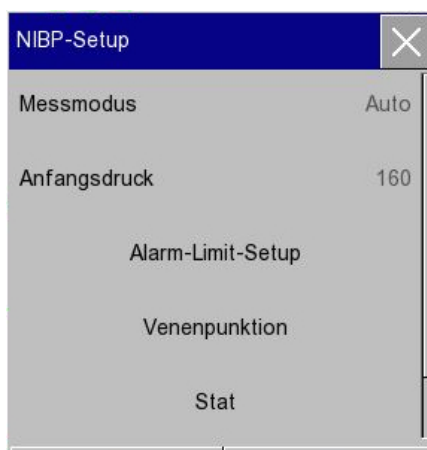
1	Alarmgrenze	5	Zeit der Messung
2	Patiententyp: ADU, PED oder NEO.	6	Messmodus: auto, manuell oder Stat
3	Systolischer Druck	7	Druckeinheit: mmHg oder kPa
4	Diastolischer Druck	8	Mittlerer Druck

Während der NIBP-Messung zeigt der Anzeigebereich den Manschettendruck in Echtzeit an, wie unten dargestellt.



14.4 NIBP-Einstellungen

Auswahl des NIBP-Bereichs, um die Setup-Optionen anzuzeigen.



Der Benutzer kann folgende Einstellungen aufrufen:

- Einstellung des Messmodus – manuell oder automatisch
- Anpassung des anfänglichen Manschettendruckes
- Anpassung Alarmgrenzwerte
- Aktivierung der STAT-Messungen
- Reset des NIBP-Moduls

Erweiterte Setup-Optionen sind (Other Setup):

- ◇ Einstellung des Manschettendrucks bei Venenpunktion
- ◇ Unterstützte Venenpunktion beginnen
- ◇ Dynamische NIBP-Analyse aktivieren

14.4.1 Patiententyp

Der PATIENTENTYP wird während der PATIENTENAUFNAHME eingestellt.

Prüfen, ob der korrekte Patiententyp im NIBP-Parameterbereich erscheint.

Die Nichteinstellung der richtigen Patientengruppe kann zu falschen Messungen führen.

14.4.2 Messmodi

Der Monitor kann drei Arten von NIBP-Messung liefern:

- Manuelle Messungen werden auf Aufforderung vorgenommen
- Automatische Messungen werden zu vordefinierten Phasen vorgenommen (1 Min bis 480 Min)
- STAT Sequenzielle Messungen werden über 5 Minuten vorgenommen (nur bei persönlich überwachten Patienten anzuwenden)

14.4.2.1 Manueller Modus

Auswahl des NIBP-Parameters zur Anzeige der Setup-Optionen, Auswahl [Measurement Mode], [Manual] und X zum Bestätigen und Schließen.

14.4.2.2 Automatischer Modus

Auswahl des NIBP-Parameters zur Anzeige der Setup-Optionen, Auswahl [Measurement Mode], [Auto], Auswahl der Messphase [1, 2, 2,5, 3, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 120, 240 oder 480 Min] und mit X speichern und verlassen.

14.4.2.3 STAT-Modus

Auswahl des NIBP-Parameters, um die Setup-Optionen anzuzeigen, Auswahl [STAT].


Die STAT-Messsequenz beginnt sofort.

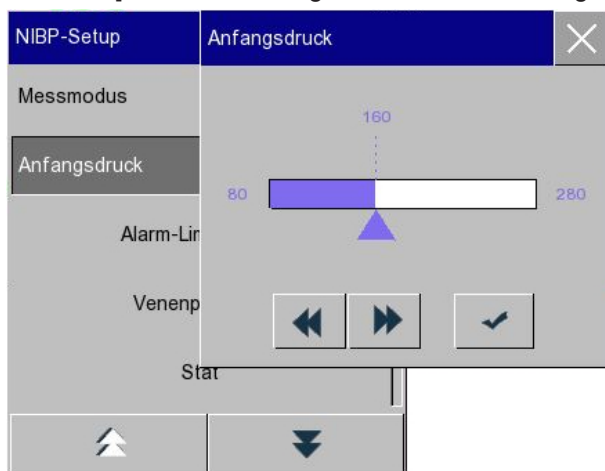
Die Sequenz dauert an, bis 5 Minuten vergangen sind.

14.4.3 Zieldruck

Der ZIELDRUCK ist patientengruppenspezifisch. Folgende Standardeinstellungen gelten:

- Erwachsene 160 mmHg (Bereich 80-240 mmHg)
- Kinder 120 mmHg (Bereich 80-200 mmHg)
- Neugeborene 100 mmHg (Bereich 60-120 mmHg)

Der Benutzer kann den anfänglichen Manschettendruck anpassen. Auswahl des NIBP-Parameters zur Anzeige der Setup-Optionen, Auswahl [Target Pressure], mit  die gewünschte Einstellung vornehmen.

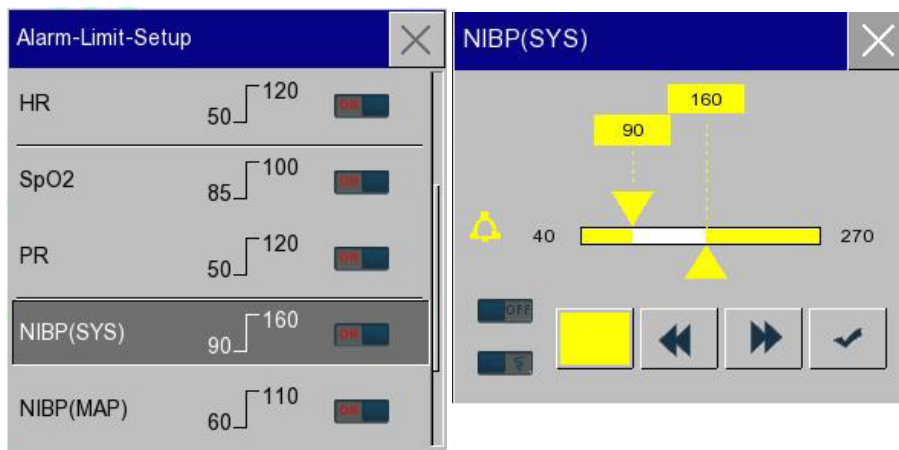



Mit  speichern und verlassen.

14.4.4 Einstellung der Alarmgrenzen

Alarmgrenzwerte können auf die Messungen SYSTOLIC, DIASTOLIC und MAP angewendet werden.

Auswahl des NIBP-Parameters zur Anzeige der Setup-Optionen, Auswahl [NIBP (SYS)], [NIBP (MAP)], [NIBP (DIA)].



Auswahl des zu ändernden Grenzwerts. Der Cursor wird mit  oder über den Touchscreen auf neue Einstellungen bewegt.

Wenn Sie eine andere Priorität zuteilen müssen, wählen Sie das Prioritätenkästchen aus und wählen Sie eine der Optionen: Rot = hohe Priorität, Gelb = mittlere Priorität und Blau = geringe Priorität.

Mit  die Einstellungen speichern.

Näheres siehe Abschnitt 10.

14.4.5 STAT-Messungen

Siehe Abschnitt 14.4.2.3

14.4.6 Modul zurücksetzen

Im unwahrscheinlichen Fall, dass das NIBP-Modul „blockiert“, kann mit RESET das Modul zurückgesetzt und die Kommunikation mit dem Host wiederhergestellt werden.

14.4.7 Sonstige Einstellungen (ERWEITERTE Optionen)


Eine erweiterte Auswahl an Optionen liefert das Menü OTHER SETUP. Diese umfassen den Modus zur unterstützten Venenpunktion und NIBP-Analyse.

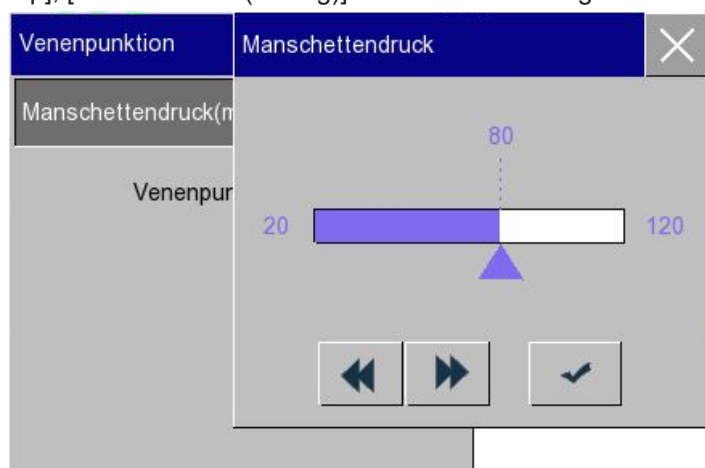
Der Modus zur unterstützten Venenpunktion wird zur Unterstützung der Blutabnahme verwendet. Diese Funktion generiert einen Druck unterhalb des diastolischen Drucks, der zu einer kurzfristigen Venenunterbindung führt, so dass eine Blutprobe entnommen werden kann.

14.4.7.1 Venöser Manschettendruck (mmHg)

Der Manschettendruck für die VENENPUNKTION ist patientengruppenspezifisch. Folgende Standardeinstellungen gelten:

- Erwachsene 80 mmHg (Bereich 20-120 mmHg)
- Kinder 60 mmHg (Bereich 20-80 mmHg)
- Neugeborene 40 mmHg (Bereich 20-50 mmHg)

Der Benutzer kann den Manschettendruck anpassen. Auswahl des NIBP-Parameters zur Anzeige der Setup-Optionen, Auswahl [Other Setup], [Cuff Pressure (mmHg)] und mit  die gewünschten Einstellungen auswählen.



Mit  speichern und verlassen.

14.4.7.2 Venenpunktion Start

Mit der NIBP-Manschette an der richtigen Position den NIBP-Parameter auswählen, um die Setup-Optionen aufzurufen. Auswahl [Venipuncture] zur Anzeige der Konfigurationsoptionen für die Venenpunktion.



Mit der NIBP-Manschette an der richtigen Position [Venipuncture Start] auswählen.



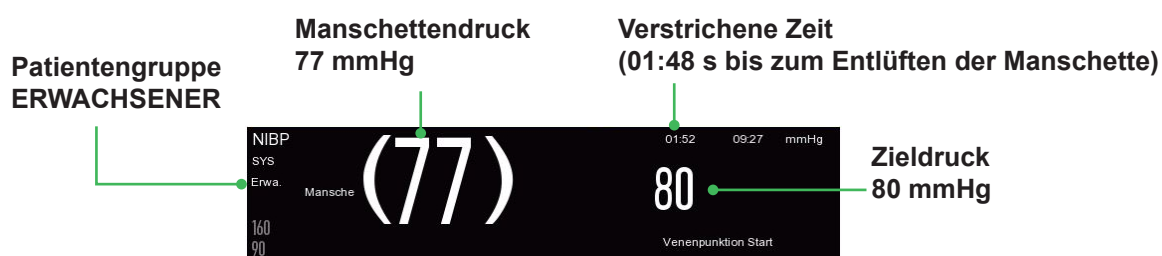
Die Manschette pumpt sich automatisch auf den Zieldruck auf und hält diesen für einen eingestellten Zeitraum, damit die Blutentnahme erfolgen kann.

Die Manschette hält den Zieldruck für folgenden Zeitraum:

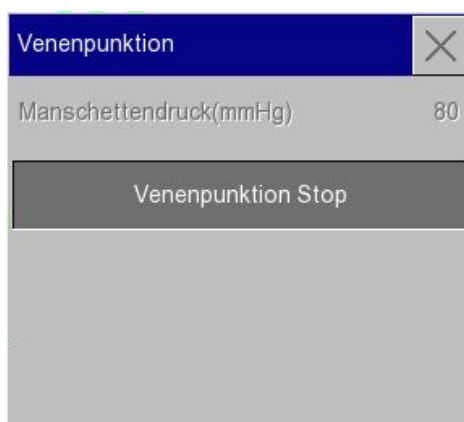
- Erwachsene 170 Sekunden
- Kinder 170 Sekunden
- Neugeborene 85 Sekunden

Anschließend lässt das System automatisch den Druck wieder ab.

Während dieses Verfahrens zeigt der NIBP-Bereich die abgelaufene Zeit, den Manschettendruck und den Zieldruck an.



Der Benutzer kann warten, bis die Zeit abgelaufen ist, oder durch Druck auf VENOUS PUNCTURE STOP selbst den Druck ablassen.



Die Manschette wird dann kontrolliert entspannt.

HINWEIS

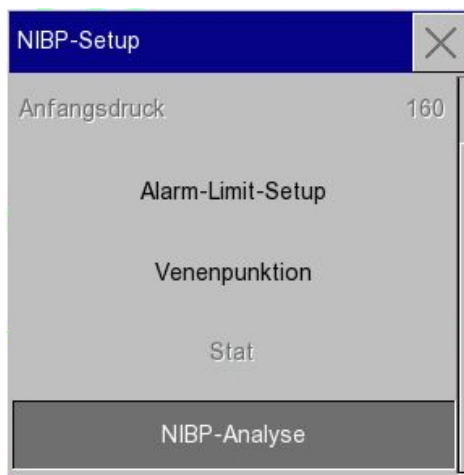
Bei Durchführung einer Venenpunktion im AUTO-Modus werden die getimten Messungen für die Dauer der Venenpunktion sowie für 3 Minuten danach ausgesetzt.

14.4.7.3 NIBP-Analyse

Die Funktion NIBP-Analyse ermöglicht die Anzeige und den Vergleich der Blutdruckmessungen des Patienten mit benutzerdefinierbaren Grenzwerten.

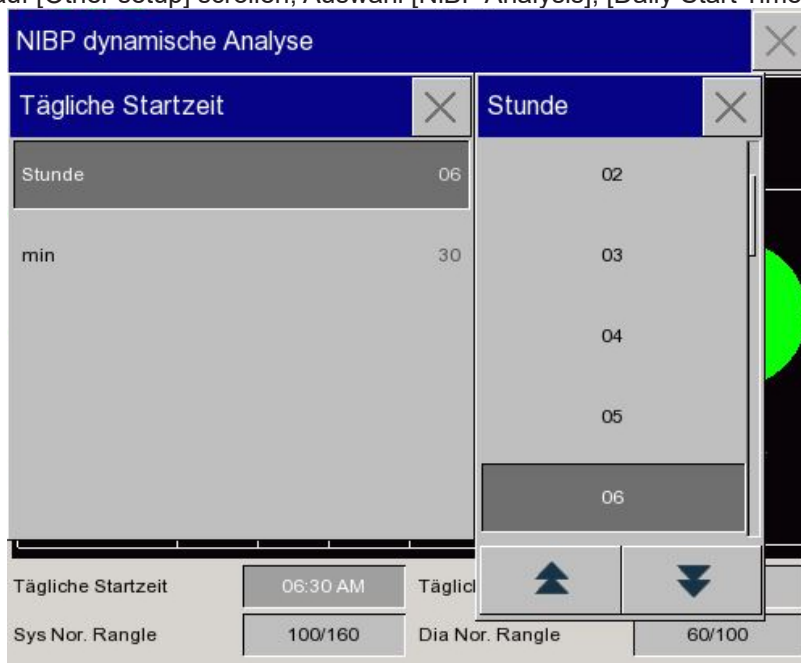
Der Benutzer kann die Zeit vorgeben und bestimmte Grenzwerte definieren. Diese können patientenspezifisch sein oder sich an dem örtlichen Protokoll oder der Klinikpraxis orientieren.

- Daily Start Time Startphase für die Analyse
- Daily End Time Endphase für die Analyse
- Systolic Range Systolischer Bereich – Hoch und niedrig
- Diastolic Range Diastolischer Bereich – Hoch und niedrig



Einstellung der täglichen Startzeit

Zum Einstellen der täglichen Startzeit den NIBP-Parameterbereich auswählen, um die NIBP-Setup-Optionen anzuzeigen. Mit auf [Other setup] scrollen, Auswahl [NiBP Analysis], [Daily Start Time].





Stellen Sie die gewünschte Startzeit mit ein.

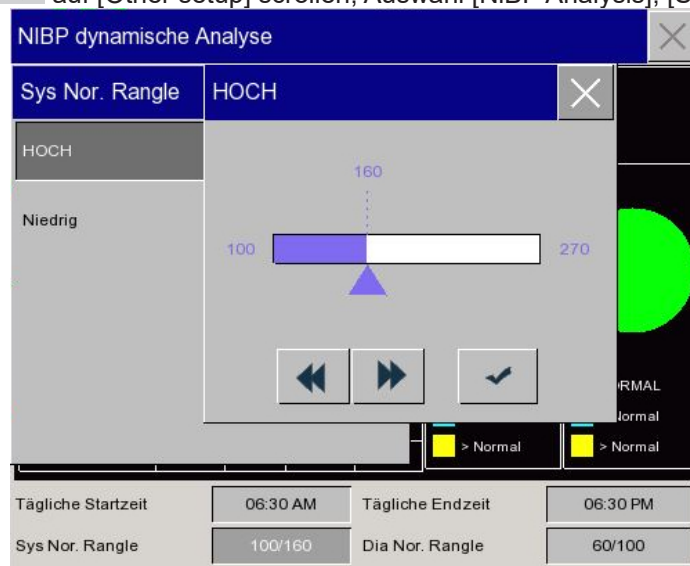
Mit speichern und zum vorherigen Menü zurückkehren.

Einstellung der täglichen Endzeit

Identisch zum vorherigen Abschnitt.

Einstellung des systolischen Bereichs

Zum Einstellen des täglichen systolischen Bereichs den NIBP-Parameterbereich auswählen, um die NIBP-Setup-Optionen anzuzeigen. Mit   auf [Other setup] scrollen, Auswahl [NiBP Analysis], [Sys Range].



Auswahl [High] und dann mit   den entsprechenden Wert einstellen.

Auswahl [Low] und dann mit   den entsprechenden Wert einstellen.

Mit  werden die Einstellungen gespeichert.

Mit  geht es zurück zum vorherigen Menü.

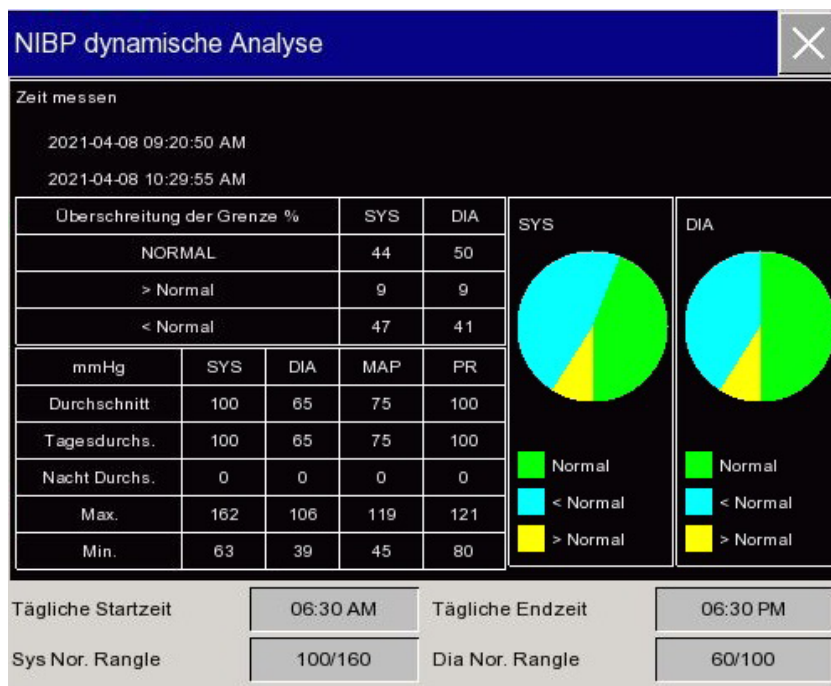
Einstellung des diastolischen Bereichs

Identisch zum vorherigen Abschnitt.

14.4.7.4 Dynamischer Analysetrend

Entsprechend den benutzerdefinierten Einstellungen wird in der Analyse automatisch folgende Information berechnet und angezeigt:

- Messphase – Start- und Endzeit
- Anzahl Messungen (%) klassifiziert als NORMAL
- Anzahl Messungen (%) klassifiziert als > NORMAL
- Anzahl Messungen (%) klassifiziert als < NORMAL




Überschreitung der Grenze %		SYS	DIA
NORMAL		44	50
> Normal		9	9
< Normal		47	41

mmHg	SYS	DIA	MAP	PR
Durchschnitt	100	65	75	100
Tagesdurchs.	100	65	75	100
Nacht Durchs.	0	0	0	0
Max.	162	106	119	121
Min.	63	39	45	80

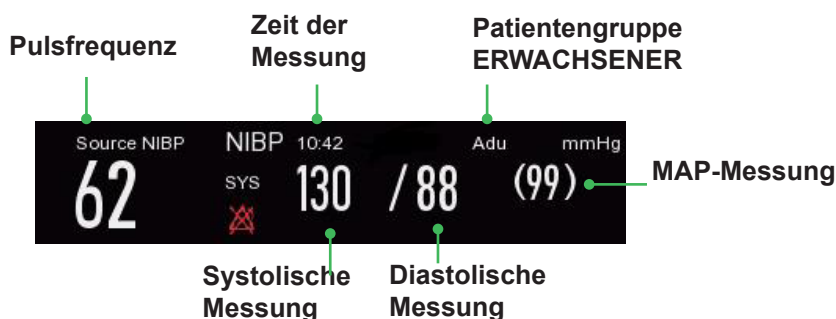
Tägliche Startzeit	06:30 AM	Tägliche Endzeit	06:30 PM
Sys Nor. Rangle	100/160	Dia Nor. Rangle	60/100


14.5 Manuelle Blutdruckmessung Start / Stopp

Zum Starten einer manuellen Messung NIBP Start-/Stopp-Taste .

Die Manschette wird auf den Zieldruck aufgepumpt und während der kontrollierten Deflation der Manschette wird der Blutdruck gemessen.

Die Messung wird angezeigt:



Die Messung kann jederzeit während des Messzyklus durch Drücken der NIBP-Start-/Stopp-Taste  beendet werden.

14.6 Automatische Blutdruckmessung Start / Stopp

HINWEIS

Bei irgendwelchen Zweifeln bezüglich der Messgenauigkeit die Vitalparameter des Patienten mit einer alternativen Methode prüfen.

Start und Stopp der AUTOMATIC-Sequenz sind sehr ähnlich zu den obigen Schritten, aber die automatische Sequenz geht so lange weiter, bis der Benutzer sie stoppt.

Das Display zeigt das Zeitintervall sowie die Zeit bis zur nächsten Messung.

Zeit bis zur
nächsten Messung



Zum Stoppen der Messsequenz drücken Sie die NIBP-Start-/Stopp-Taste .

Wenn die AUTO-Sequenz beendet wird, kehrt das System automatisch in den MANUELLEN Modus zurück.

15. Temperaturüberwachung

15.1 Überblick

Die Temperaturmessung erfolgt anhand eines drahtlosen Infrarot-Ohrthermometers.

Die Messungen werden über eine Drahtlosverbindung zwischen dem Thermometer und dem Hauptgerät gesendet.

Für den drahtlosen Datentransfer müssen beide Einheiten (Thermometer und Hauptgerät) gekoppelt sein.

15.2 Sicherheit



WARNUNG

Die Kalibrierung des Thermometers sollte mindestens einmal alle zwölf Monate überprüft werden.



WARNUNG

Nur die angegebenen Schutzkappen verwenden.



WARNUNG

Die Schutzkappe ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine mehrmalige Verwendung kann Kreuzinfektionen verursachen.



WARNUNG

Die Schutzkappe muss bei jeder Messung verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen oder fehlerhaften Messwerten.



WARNUNG

Überprüfen Sie die Schutzkappe vor der Verwendung auf Schäden. Bei Anzeichen von Schäden nicht verwenden.



WARNUNG

Gehen Sie vorsichtig mit dem Thermometer um. Wenn es nicht verwendet wird, sollte es in der Halterung aufbewahrt werden.



WARNUNG

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität der Thermometerschutzkappe vor der Verwendung zu prüfen.



WARNUNG

Inkompatible Schutzkappen können die Leistungsfähigkeit vermindern.



WARNUNG

Der Betrieb außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und Luftdruck kann zu ungenauen Temperaturmesswerten führen.



WARNUNG

Entsorgen Sie die Schutzkappe nach den örtlichen Vorschriften.

HINWEIS

Während des Überwachungsvorgangs wird das Temperaturmessgerät einmal stündlich automatisch überprüft. Diese automatische Überprüfung dauert zwei Sekunden und hat keine Auswirkung auf den ordnungsgemäßen Betrieb des Temperaturmonitors.

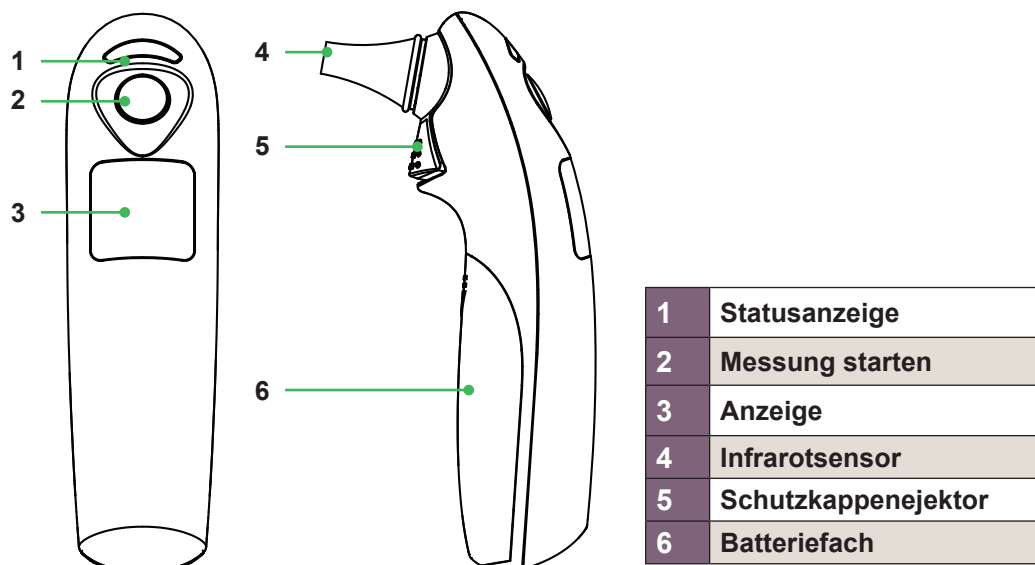
HINWEIS

Das Thermometer führt während der Temperaturmessung automatisch jede Stunde einen Selbsttest durch. Der Selbsttest dauert 2 Sekunden und hat keinen Einfluss auf den normalen Betrieb des Thermometers.

HINWEIS

Die Einweg-Temperatursonde sollte nur einmal verwendet werden.

15.3 Beschreibung des Thermometers IRT10



15.3.1 Thermometeranzeige



Legende	Funktion / Anzeige
	Batteriestatus
	Status Schutzkappe
	Drahtlosstatus
°C °F	Skala °C oder °F
188.8	Messung

15.3.2 Kopplung des Thermometers mit dem Monitor

1. Halten Sie bei ausgeschalteter Temperatursonde die Taste „Probe Cover Eject“ (Auswurf Schutzkappe) gedrückt und drücken Sie gleichzeitig die Taste „Temp Measure“ (Temperaturmessung), um das Gerät einzuschalten. Wenn die Temperatur die Buchstaben SE anzeigt (nachdem die Zeichen °C und °F zweimal abwechselnd angezeigt wurden), lassen Sie die Taste „Probe Cover Eject“ (Auswurf Schutzkappe) los, drücken innerhalb von 10 Sekunden auf den Temperaturparameterbereich auf dem Monitorbildschirm und wählen „Connect Thermometer“ (Thermometer anschließen) aus.

2. Status der Drahtlosverbindung/Übertragung:

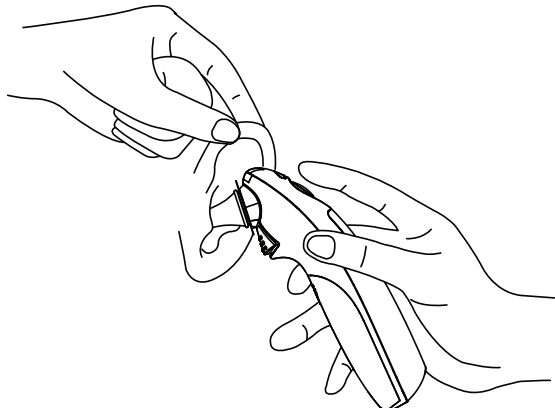
3. Wenn die Drahtlosverbindung erfolgreich ist, wird das Symbol angezeigt.

4. Wenn die Drahtlosverbindung erfolgreich ist, blinkt das Symbol nicht.

5. Wenn die Drahtlosverbindung fehlgeschlagen ist, wird das Symbol angezeigt.

15.3.3 Messtemperatur

1. Setzen Sie eine neue Schutzkappe auf das Thermometer.
2. Drücken Sie kurz die Standby-Taste auf der Temperatursonde, um das Gerät einzuschalten; die Sonde gibt 2 kurze Pieptöne von sich.
3. Legen Sie den Kopf des Patienten auf eine Seite und ziehen Sie das Ohr leicht nach hinten, um den Gehörgang zu begradigen. Führen Sie die Spitze der Temperatursonde vorsichtig vollständig in das Ohr ein und stellen Sie sicher, dass der Gehörgang vollständig abgedichtet ist.



4. Halten Sie die Ein-/Standby-Taste 1 Sekunde lang gedrückt und belassen Sie die Sonde weiterhin im Ohr, bis ein kurzer Piepton zu hören ist, der darauf hinweist, dass die Messung abgeschlossen ist.
5. Nehmen Sie das Thermometer aus dem Ohr und lesen Sie die Temperatur ab.
6. Die Temperatur wird auf dem Thermometer und dem Display des SC500 angezeigt.
7. Drücken Sie nach der Messung die Auswurf-taste, um die Schutzkappe zu entfernen.
8. Führen Sie die Schutzkappe einer geeigneten Abfallsammelstelle zu und setzen Sie das Thermometer in die Halterung auf dem Monitor ein.

HINWEIS

Die Temperatursonde schaltet sich nach 60 Sekunden ohne Aktivität automatisch ab. Wenn die Batterie leer ist und die Sonde sich in weniger als 60 Sekunden abschaltet, zeigt der Patientenmonitor „Sonde nicht angeschlossen“ an.

Wenn Sie das Gerät innerhalb von 60 Sekunden manuell ausschalten, wird zudem der technische Alarm „Temp nicht angeschlossen“ ausgelöst.

15.3.4 Drahtlose Übertragungsfunktion

Temperaturmessungen werden drahtlos an einen gekoppelten Patientenmonitor übertragen.



Häufige Fehler und Abhilfemaßnahmen

Fehler	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Er0	Das Drahtlosmodul funktioniert nicht	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um Hilfe zu erhalten.
Drahtlosübertragung fehlgeschlagen	Das Infrarot-Ohrthermometer ist zu weit vom Empfangsgerät entfernt.	Bitte stellen Sie sicher, dass der Abstand zwischen dem Thermometer und dem Empfangsgerät maximal 10 m beträgt und dass keine Hindernisse vorhanden sind.
	Das Infrarot-Ohrthermometer ist mit keinem Empfangsgerät verbunden oder das Empfangsgerät ist ausgeschaltet oder im Standby-Modus.	Führen Sie die Drahtloskopplung nochmals durch und stellen Sie sicher, dass das Empfangsgerät eingeschaltet ist.
	Drahtlosübertragung noch immer erfolglos	Wenden Sie sich an Ihren Händler, um Hilfe zu erhalten.

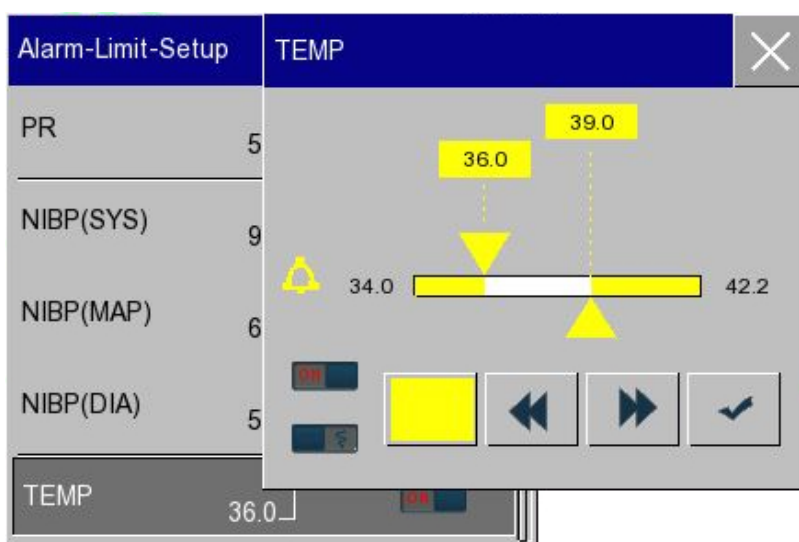
15.4 Temperaturanzeige

Die Temperaturmessung wird auf dem Bildschirm angezeigt, durch Drücken auf diesen Bereich wird das Menü [TEMP Setup] aufgerufen.



15.4.1 Alarめinstellungen

Auswahl TEMP-Display, [Alarm Limit Setup] und dann [Temp]



Auswahl des zu ändernden Grenzwerts. Der Cursor wird mit  oder mit dem Touchscreen auf neue Einstellungen bewegt.

Wenn Sie eine andere Priorität zuteilen müssen, wählen Sie das Prioritätenkästchen aus und wählen Sie eine der Optionen: Rot = hohe Priorität; Gelb = mittlere Priorität und Blau = geringe Priorität.

Mit  Einstellungen speichern und verlassen.

16. Score-Rechner

16.1 Einleitung

Es gibt zwei Frühwarn-Scoringfunktionen, die vom SC500 unterstützt werden:

MEWS – Modified Early Warning Score

NEWS2 – National Early Warning Scoring System

NEWS2 ist die neueste Version des National Early Warning Score (NEWS), der erstmals 2012 erstellt und im Dezember 2017 aktualisiert wurde und ein System zur Standardisierung der Beurteilung und Reaktion auf akute Erkrankungen fordert.

Übernommen aus: Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS) 2: Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS.

Sowohl MEWS als auch NEWS2 sind Frühwarn-Scoringtools, die zur Unterstützung der Erkennung eines sich verschlechternden Patientenzustands eingesetzt werden. Es wird ein Scoringssystem verwendet, das auf einer bestimmten Reihe von physiologischen Parametern basiert, die bei der Aufzeichnung von routinemäßigen Patientenbeobachtungen erfasst werden.

16.2 Sicherheit



WARNUNG

Die Scoringssysteme sind nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen



WARNUNG

Die Scores dienen zur Orientierung und sollten nicht allein für diagnostische Zwecke verwendet werden.



WARNUNG

Die Scoringssysteme sind nicht für schwangere Patientinnen oder Personen unter 16 Jahren geeignet.



WARNUNG

Lokale Protokolle und Richtlinien bezüglich der Verwendung und Auswahl von MEWS- oder NEWS2-Methoden sind unbedingt zu befolgen.

16.3 MEWS (Modified Early Warning Score)

Das MEWS-Scoringssystem berechnet und zeigt einen kumulierten Score an, der auf den folgenden fünf Parametern basiert:

- Puls
- Systolischer Blutdruck
- Atemfrequenz
- Temperatur
- AVPU (Alert, Voice, Pain Unresponsive – wach, reagiert auf Ansprache, reagiert auf Schmerzreiz, bewusstlos)

16.4 NEWS2 (National Early Warning Score)

Das NEWS2-Scoringssystem berechnet und zeigt einen kumulierten Score an, der auf den folgenden acht Parametern basiert:

- Puls
- Systolischer Blutdruck
- Atemfrequenz
- Temperatur
- SpO₂ (1)
- SpO₂ (2)
- Luft/Sauerstoff
- ACVPU (Alert, Confusion, Voice, Pain, Unresponsive – wach, verwirrt, reagiert auf Ansprache, reagiert auf Schmerzreiz, bewusstlos.)

16.5 Wechsel zwischen MEWS und NEWS2

Der Wechsel zwischen den beiden Systemen sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Diese Funktion ist passwortgeschützt und wird über das Hauptmenü aufgerufen.

Auswahl Softkey MENU, [MAINTAIN], Eingabe Passwort und Auswahl MEWS Setup [MEWS oder NEWS2].



Das ausgewählte Scoringssystem wird als Referenz angezeigt.

MEWS								
Param.	Score							Einheit
	3	2	1	0	1	2	3	
HR	<=40	41-50	51-100	101-110	111-129	>=130		BPM
Sys	<=70	71-80	81-100	101-199	>=200			mmHg
Resp	<9		9-14	15-20	21-29	>=30		Br/m
Temp	<35		35-38.4		>=38.5			°C
AVPU			A	V	P	U		AVPU

Mews thresholds cannot be user defined

NEWS2								
Param.	Score							Einheit
	3	2	1	0	1	2	3	
PR	<=40		41-50	51-90	91-110	111-130	>=131	ppm
Sys	<=90	91-100	101-110	111-219			>=220	mmHg
Resp	<=8		9-11	12-20		21-24	>=25	Br/m
Temp	<=35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	>=39.1		°C
SPO2(1)	<=91	92-93	94-95	>=96				
SPO2(2)	<=83	84-85	86-87	88-92*	93-94**	95-96**	>=97**	
Air/Oxygen		Oxygen		Air				
ACVPU				A			C,V,P,U	ACVPU

*>=93 on air

**On Oxygen

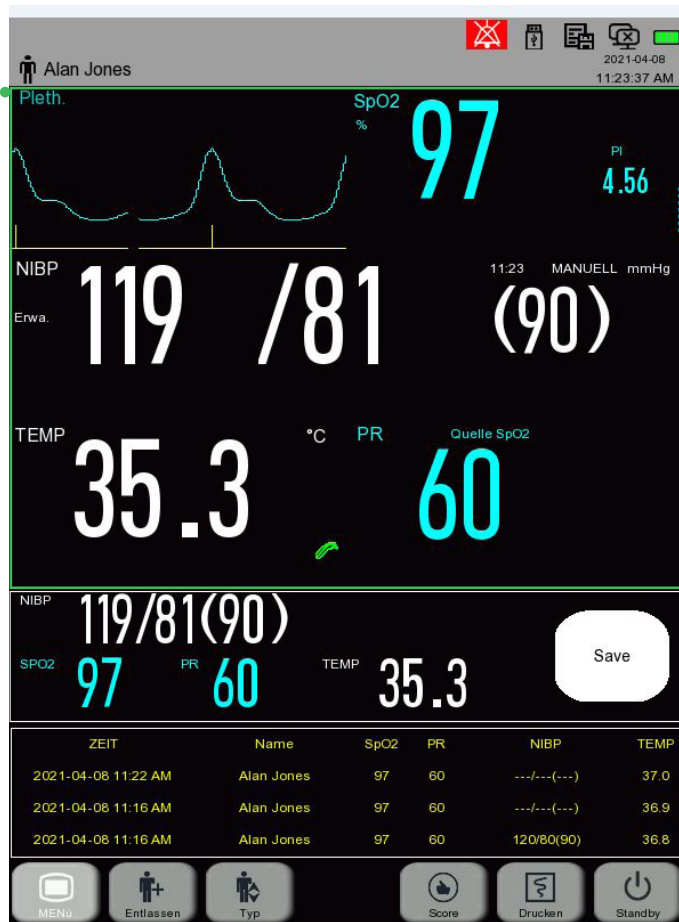
Please refer to the IFU for further guidance

Drücken Sie  zum Schließen und Speichern der Auswahl.

Die Frühwarn-Scoringsysteme verwenden die vom SC500 erfassten physiologischen Daten als Grundlage für die Berechnungen. Als allgemeine Regel gilt: Je höher der Wert, desto auffälliger die Beobachtung.

**Physiologische Messungen
in Echtzeit**

SpO₂, NiBP, Temp u. Pulse



16.6 MEWS-System

16.6.1 Aufruf der MEWS-Berechnungsmaske

Nach Erfassung einer Reihe von Messungen auf dem SPOT-Display drücken Sie den Softkey SCORE. Das MEWS-Berechnungsfenster öffnet sich.

The screenshot shows the MEWS calculation interface. It includes input fields for PR, SYS, RESP, TEMP, and AVPU, each with a corresponding score indicator (0 or 1). A large green circle displays the total MEWS score of 0. Below the score, there are buttons for 'Grad start', 'Clear', 'Prüfung', and a medical symbol.

Einige der Felder (PR, SYS und TEMP) werden automatisch mit Daten gefüllt, die aus dem Anwendungsbildschirm kopiert wurden:

Wenn leere Einträge vorhanden sind, z. B. (RESP), drücken Sie auf das Feld RESP, um sich das Dateneingabemenü anzeigen zu lassen.

Geben Sie die entsprechenden Werte über die Bildschirmtastatur ein.

Die Eingabevariablen (PR, SYS, Resp, Temp und AVPU) sind nun vollständig. Drücken Sie den Softkey START GRADE, das System berechnet automatisch den entsprechenden kumulierten MEWS-Score (1) und zeigt ihn an.

Kumulierter MEWS-Score → 1

Einzelne Scores →

PR	SYS	RESP	TEMP	AVPU
60	119	20	35.3	Alert
Pulse/min	mmHg	Br/m	°C	
0	0	1	0	0

ZEIT	Name	SpO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-08 11:22 AM	Alan Jones	97	60	---/---/---	37.0
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	---/---/---	36.9
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	120/80(90)	36.8

16.6.2 Speichern, Überprüfen, Löschen und Drucken des MEWS-Scores

Die Scores können zur Überprüfung und Analyse im Speicher des Systems gespeichert werden.

Drücken Sie den Bereich START GRADE des MEWS-Berechnungsmenüs, um den kumulierten Score zu speichern.

Parameter	Value	Score
PR	60	0
SYS	119	0
RESP	20	1
TEMP	35.3	0
AVPU	Alert	0

MEWS: 1

Buttons: Grad start., Clear, Prüfung, [Medical Symbol]

Drücken Sie CLEAR, um den Inhalt und die Scores des MEWS-Rechners zu löschen.

Zum Überprüfen der gespeicherten Scores drücken Sie die Schaltfläche REVIEW auf dem MEWS-Berechnungsmenü. Die Berechnungen werden in tabellarischer Form angezeigt, wobei die letzte Berechnung oben in der Liste erscheint.

No.	PR	SYS	RESP	TEMP	AVPU	MEWS
1	60	180	20	36.0	Reakt.Ton	2
2	150	100	45	40.0	Reakt.Schmerz	11
3	60	120	---	35.2	Alert	0
4	60	120	25	36.5	Alert	2
5	60	120	25	36.5	Alert	2
6	60	119	---	35.3	Alert	0
7	60	120	---	37.0	Alert	0

ZEIT	Name	SpO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-08 11:22 AM	Alan Jones	97	60	---/---(---)	37.0
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	---/---(---)	36.9
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	120/80(90)	36.8

Wenn der SC500 über einen integrierten Drucker verfügt, kann ein Ausdruck der MEWS-Berechnung erstellt werden.

Drücken Sie im MEWS-Berechnungsmenü den Softkey DRUCKER.

Der integrierte Drucker erzeugt einen kurzen Diagrammstreifen wie abgebildet:

MEWS	(28)	11:42:21 AM
HR	:	73 bpm
SYS	:	118 mmHg
RESP	:	15 bpm
TEMP	:	35.0 °C
SENSE	:	Alert
Score	:	1

16.7 NEWS2-System

Das NEWS2-System unterscheidet sich vom MEWS-System dadurch, dass acht Parameter zur Berechnung eines Scores herangezogen werden.

Physiologischer Parameter	Score						
	3	2	1	0	1	2	3
Atemfrequenz (pro Minute)	≤ 8		9-11	12,20		21-24	≥ 25
SpO ₂ Skala 1 (%)	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
SpO ₂ Skala 2 (%)	≤ 83	84-85	86-87	88-92 ≥ 93 bei Luft	93-94 bei Sauerstoff	95-96 bei Sauerstoff	≥ 97 bei Sauerstoff
Luft oder Sauerstoff?		Sauerstoff		Luft			
Systolischer Blutdruck (mmHg)	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥ 220
Puls (pro Minute)	≤ 40		41-50	51-90	91-100	111-130	≥ 131
Bewusstsein				Wach			CVPU
Temperatur (°C)	≤ 35,0		35,1-36,0	36,1-38,0	38,1-39,0	≥ 39,1	

Bild mit freundlicher Genehmigung des Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS).

HINWEIS

Der SpO₂(2)-Wert sollte bei hyperkapnischen und COPD-Patienten nur unter direkter Anleitung einer medizinischen Fachkraft verwendet werden.

16.7.1 Aufruf der NEWS2-Berechnungsmaske

Nach Erfassung einer Reihe von Messungen auf dem SPOT-Display drücken Sie den Softkey SCORE. Das NEWS2-Berechnungsfenster öffnet sich.

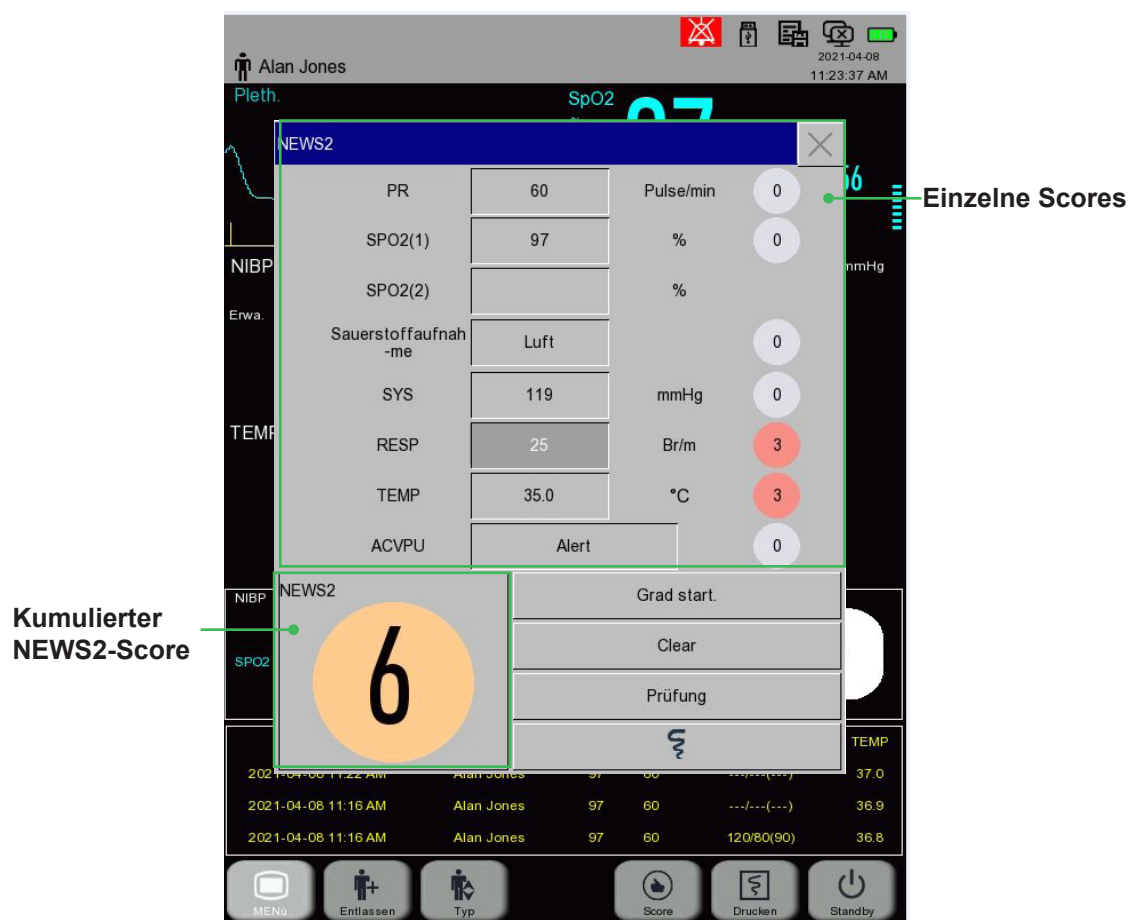
ZEIT	Name	SpO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-08 11:22 AM	Alan Jones	97	60	---/---/---	37.0
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	---/---/---	36.9
2021-04-08 11:16 AM	Alan Jones	97	60	120/80(90)	36.8

Einige der Felder (PR, SpO₂(1), O₂ Absorption, SYS, TEMP und ACVPU) werden automatisch mit Daten gefüllt, die aus dem Anwendungsbildschirm kopiert wurden.

Wenn leere Einträge vorhanden sind, z. B. (RESP), drücken Sie auf das Feld RESP, um sich das Dateneingabemenü anzeigen zu lassen.

Geben Sie den entsprechenden Wert über die Bildschirmtastatur ein.

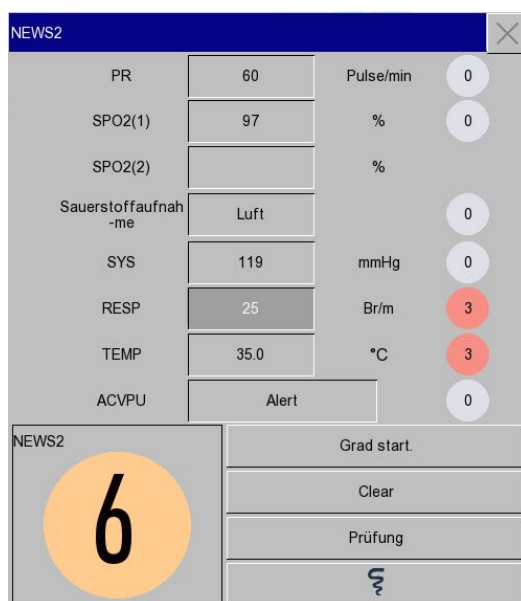
Die Eingabevariablen sind nun vollständig und das System berechnet automatisch den entsprechenden kumulierten NEWS2-Score (6) und zeigt ihn an.



16.7.2 Speichern, Überprüfen, Löschen und Drucken des NEWS2-Scores

Die Scores können zur Überprüfung und Analyse im Speicher des Systems gespeichert werden.

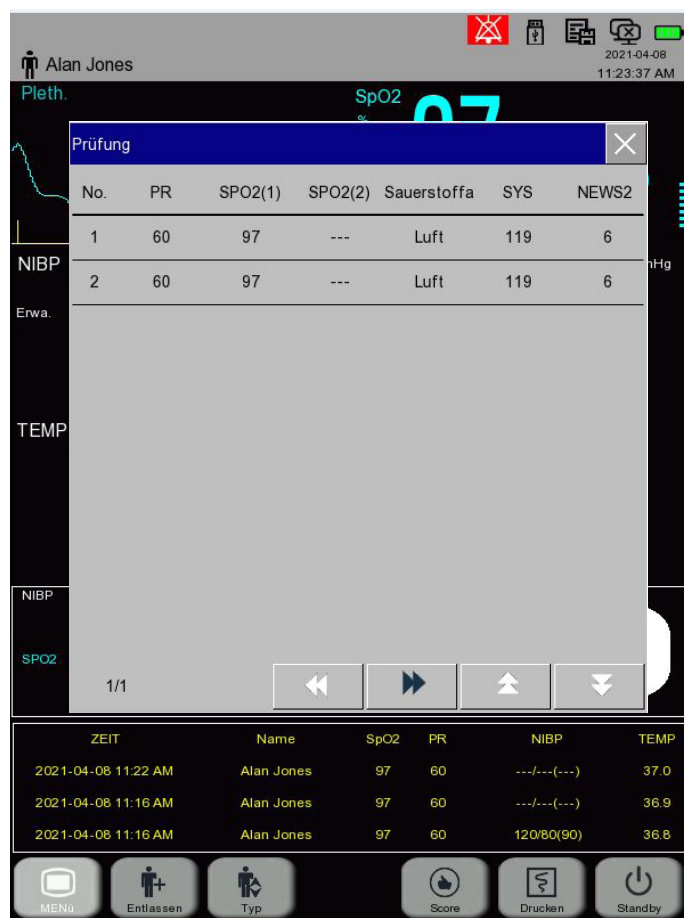
Drücken Sie den Bereich START GRADE des NEWS2-Berechnungsmenüs, um den kumulierten Score zu speichern.



Drücken Sie CLEAR; um den Inhalt und die Scores des NEWS2-Rechners zu löschen.

Zum Überprüfen der gespeicherten Scores drücken Sie die Schaltfläche REVIEW auf dem NEWS2-Berechnungsmenü.

Die Berechnungen werden in tabellarischer Form angezeigt, wobei die letzte Berechnung oben in der Liste erscheint. Mithilfe der linken und rechten Bildlaufleisten können Sie sich alle gespeicherten Werte anzeigen lassen.



Wenn der SC500 über einen integrierten Drucker verfügt, kann ein Ausdruck der MEWS-Berechnung erstellt werden. Drücken Sie im MEWS-Berechnungsmenü den Softkey DRUCKER. Der integrierte Drucker erzeugt einen kurzen Diagrammstreifen wie abgebildet:

```

NEWS2 (28)04:15:11 PM
PR    : 72 Pulse/min  TEMP  : 35.4 °C
SPO2(1): 97 %        SENSE : Alert
SPO2(2): --- %       Score  : 4
O2     : AIR
SYS    : 158 mmHg
RESP   : 25 Br/m

```

17. Datenmanagement

17.1 Überblick

Das System bietet dem Benutzer Datenspeicherung über bis zu 120 Stunden, was 5.000 NiBP-Messungen, 200 Alarmereignisse und bis zu 48 Stunden Wellenformdaten umfasst.

Diese Daten sind patientenspezifisch und werden über die Überwachungssitzung gesammelt. Sie können grafisch oder in tabellarischer Form dargestellt werden. Alle Daten werden in der Patientendatenbank gespeichert.

17.2 Wellenformen

HINWEIS

Änderungen dieser Funktion sind nur möglich, wenn KEIN Patient im System aufgenommen ist.

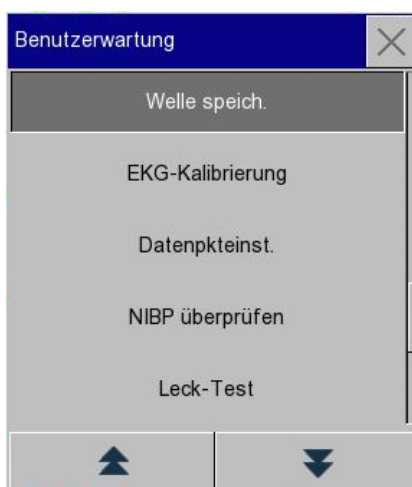
Das System muss so konfiguriert sein, dass Wellenformen GESPEICHERT werden, bevor ein Patient in das System AUFGENOMMEN wird.

Nach der Aufnahme eines Patienten kann diese Einstellung, die mit einem speziellen Profil verbunden ist, nicht mehr verändert werden.

Diese Funktion kann nur über die Zugangsebene ADVANCED aufgerufen werden und ist passwortgeschützt.

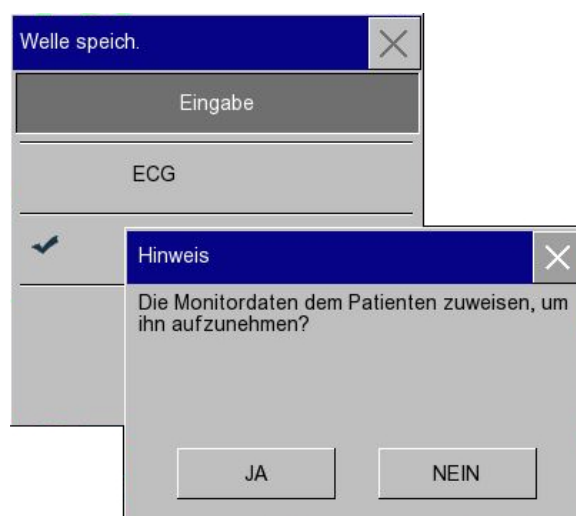
Auswahl [Main Menu], [Maintain], Eingabe [Password], um das ADVANCED Setup-Menü anzuzeigen. Die Liste nach unten scrollen und [Wave Save] auswählen.

Wählen Sie die zu speichernden Wellen aus, indem Sie entweder EKG, SpO₂ oder Both (beide) auswählen, und drücken Sie die Eingabetaste, um die Auswahl zu speichern.




Beim Drücken der Eingabetaste wird der folgende Hinweis angezeigt.

Wenn Sie Ja wählen, wird die aktuelle Einstellung bestätigt und ein neues leeres Patientenprofil aufgenommen.

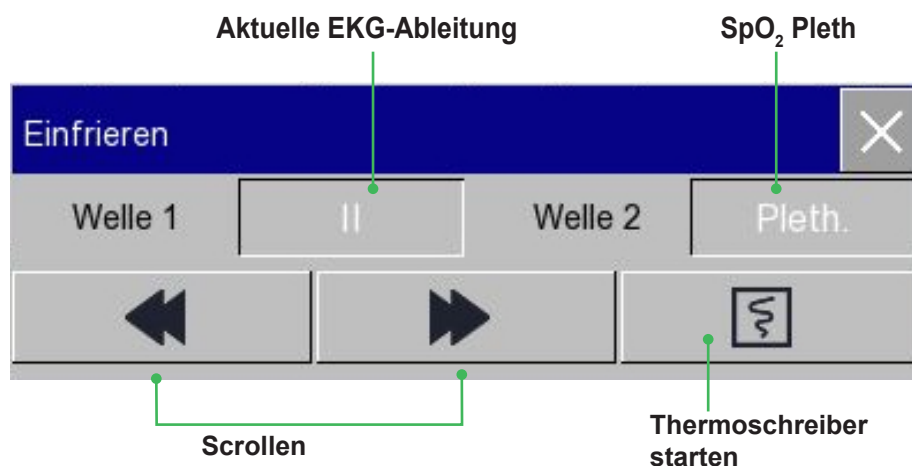


17.3 Wellenform einfrieren

Der Benutzer kann Wellenformen auf dem Bildschirm einfrieren.

Soft Key FREEZE und dann , um die wichtigsten Kontrollfunktionen anzuzeigen.

Da es nur 2 Parameter mit unterstützenden Wellenformen gibt, ist Welle 1 fest auf EKG (ausgewählte Ableitung) eingestellt, Welle 2 wird der Pleth-Wellenform zugeordnet (es sei denn, der SC500 verfügt über keine EKG-Option, dann wird Welle 1 der Pleth zugeordnet und Welle 2 ist deaktiviert).

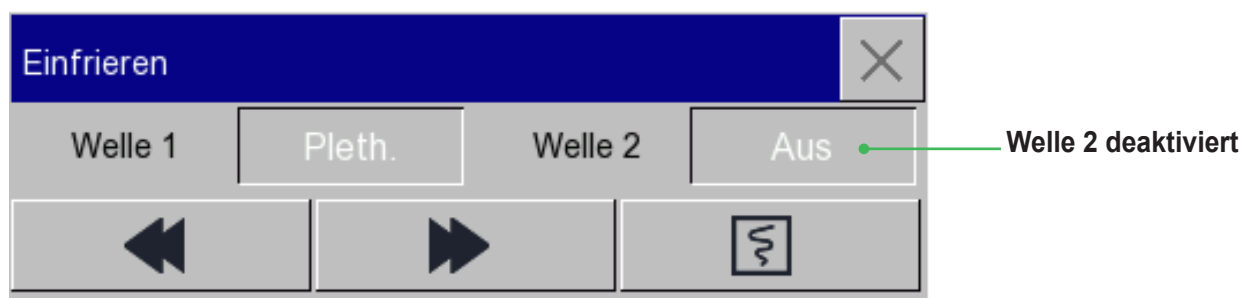


Mit  können die gespeicherten Wellen vor- und rückwärts gescrollt werden.

Mit der Drucktaste  können Diagrammstreifen der ausgewählten Wellenformen erstellt werden.

Mit  verlassen.

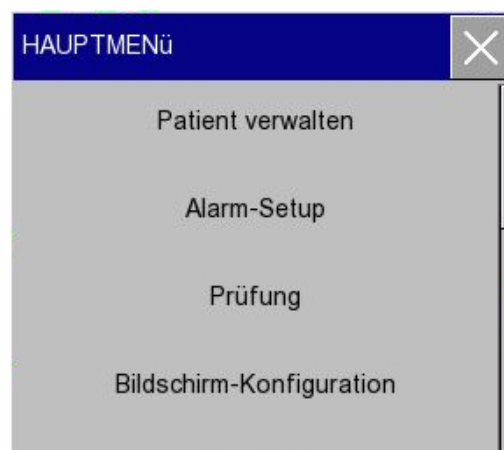
Das folgende Bild zeigt ein Beispiel für das Freeze-Fenster auf einem SC500 ohne EKG-Option.



17.4 Prüfung

Die Informationen unter REVIEW sind patientenspezifisch und werden über einen Zeitraum hinweg gesammelt. Sie können entweder grafisch oder tabellarisch dargestellt werden.

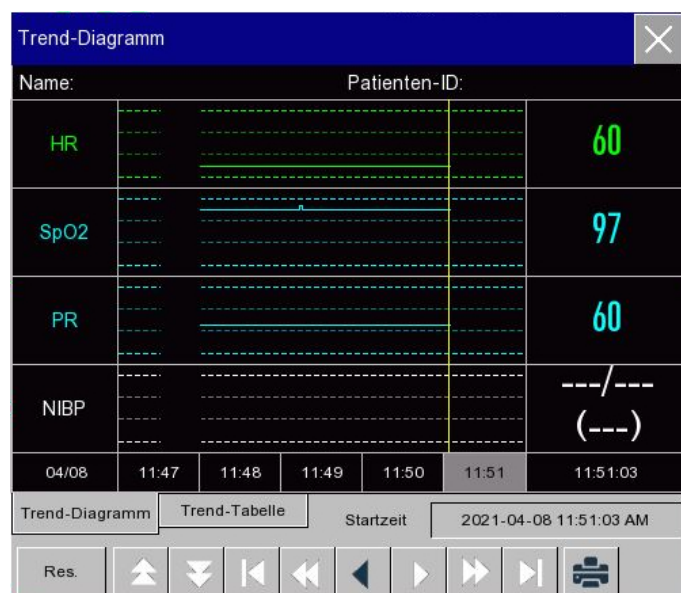
Zugriff auf Trenddaten: [Main Menu], [Review] zur Anzeige der folgenden Optionen:



17.4.1 Trendprüfung

Mit [Trend Review] wird die Trendtabelle angezeigt, die entweder grafisch oder tabellarisch dargestellt werden kann.

Grafisches Format



Tabellarisches Format

Trend-Tabelle

Name: Alan Lewis Patienten-ID:

Parameter	04/08 12:58	12:59	13:00	13:01	13:02
HR	60	60	60	60	60
SpO2	97	97	97	97	97
PR	60	60	60	60	60
NIBP	---/--- (---)	120/81 (90)	---/--- (---)	120/80 (90)	---/--- (---)
TEMP	--.-	--.-	--.-	--.-	--.-

Trend-Diagramm Trend-Tabelle Startzeit 2021-04-08 01:02:00 PM

Res. [Navigation Buttons] [Print]

Grafisches Format (points to Trend-Diagramm button)

Tabellarisches Format (points to Trend-Tabelle button)

Berichtszeit (points to Startzeit field)

Bericht mit integriertem Drucker ausdrucken (points to integrated printer icon)

Auflösungsanpassung
1 s, 5 s, 10 s, 1 Min, 5 Min oder 10 Min (points to Res. button)

Prüfungssteuerung (points to navigation buttons)

Bericht mit lokalem Drucker ausdrucken (points to local printer icon)

Erklärung zum Symbol zur Trendüberprüfung

	Auf der Seite nach oben und unten navigieren, um Trendgrafiken anderer Parameter anzuzeigen, die in der aktuellen Ansicht nicht zu sehen sind.
	Mit dem Cursor einen Schritt nach links oder rechts gehen, um entlang der Zeitleiste der Trenddatenbank zu navigieren.
	Mit dem Cursor eine Seite nach links oder rechts gehen, um entlang der Zeitleiste der Trenddatenbank zu navigieren.
	Zum Start- oder Endpunkt der Trenddatenbank springen, um die früheste oder letzte gespeicherte Trendinfo anzuzeigen.

Neue Daten erscheinen rechterseits beider Berichte.

Mit den Prüffunktionen kann der Benutzer im Bericht in der Zeit zurückgehen.

Beide Trendtabellen sind dynamisch und reflektieren die Systemkonfiguration. Der grafische Trend kann nicht mit dem integrierten Drucker ausgedruckt werden. Solche Berichte können nur über USB-Anschluss mit einem lokalen Drucker ausgedruckt werden.

17.4.2 NIBP-Prüfung

Mit [NiBP Review] wird eine Liste an NIBP-Messungen angezeigt. Die Liste beginnt mit der ältesten Messung ganz oben.

NIBP-Prüfung ✕					
Name: Alan Lewis			Patienten-ID:		
	SYS	DIA	MAP	PR	ZEIT
1	121	80	89	60	2021-04-08 01:04 PM
2	120	81	91	60	2021-04-08 01:02 PM
3	120	80	90	59	2021-04-08 01:00 PM
4	120	81	90	60	2021-04-08 12:58 PM
5	120	81	91	59	2021-04-08 12:56 PM
6	119	80	90	60	2021-04-08 12:54 PM
7	120	80	90	60	2021-04-08 12:52 PM
Num: 35					
		Seite 1/5			

17.4.3 Prüfung von Alarmereignissen


WARNUNG

Es können nur aktuelle physiologische und technische Informationen angezeigt werden. Bei einem Neustart des Geräts wird die Alarmereignisdatei gelöscht.


WARNUNG

Wenn die Alarmliste 200 Einträge übersteigt, wird das älteste Ereignis gelöscht.

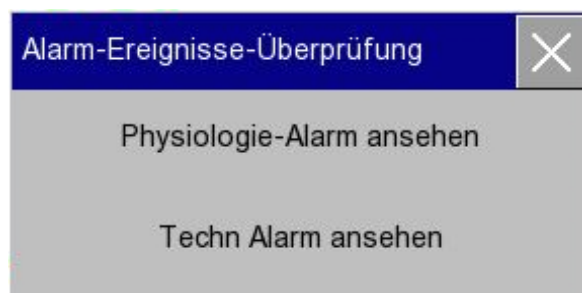

WARNUNG

Stromausfallereignisse werden nicht im physiologischen bzw. technischen Alarmprotokoll aufgezeichnet.
Das Ereignis wird ersichtlich, wenn der aktuelle Datensatz beendet und ein neuer Patientendatensatz für den aufgenommenen Patienten begonnen wird.

HINWEIS

Für den technischen Alarm besteht nur die Option der Ansicht, nicht des Ausdrucks.

Mit [Alarm Event Review] werden die Alarmmitteilungen angezeigt. Es gibt die zwei Optionen PHYSIOLOGISCH und TECHNISCH.



Mit [View Physiological Alarm] wird die Liste der physiologischen Alarme angezeigt.



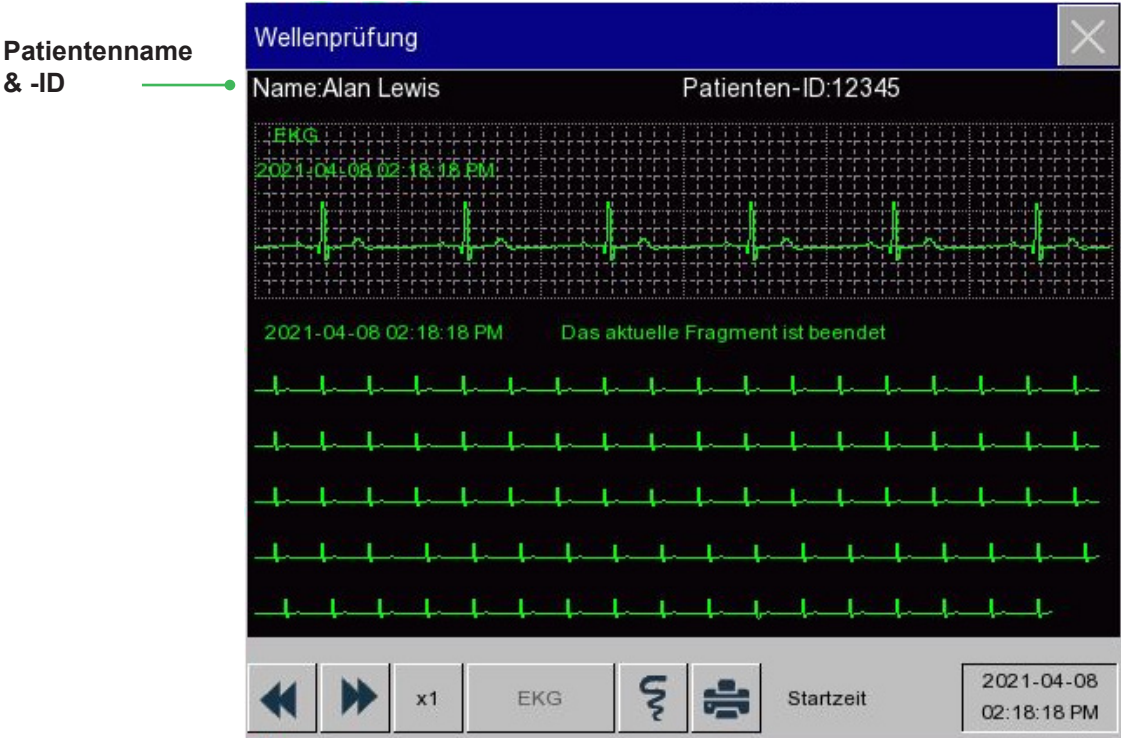
Mit [View Technical Alarm] wird die Liste der technischen Alarme angezeigt.









Mit  wird das Fenster geschlossen.

17.4.4 Wellenformprüfung

Mit [Wave Review] können die gespeicherten Wellenformen angezeigt werden.



Erklärung zum Symbol zur Wellenformüberprüfung	
	Seite hoch und runter
	Wellenform-Verstärkung – Auswahl der entsprechenden Verstärkung (Gain).
	Wellenformidentifikation – Auswahl der anzuzeigenden Wellenform.
	Startzeit für die Wellenformanzeige.
	Wellenform drucken.
	Wellenform mit USB-Drucker drucken.

Benutzer können alle gespeicherten Wellenformen drucken.

Beispiele


Prüfung EKG-Welle:


Vor der Aufnahme eines Patienten in die Bedienoberfläche [Wave Save] gehen unter [User Maintain], dann Auswahl der gewünschten Wellenform.

Im [Review]-Menü Auswahl [Wave Review].

Im Fenster [Wave Review] den zu prüfenden Parameter auswählen.

Mit  die Wellenform anzeigen.

Auswahl , um in das Menü [Record Setup] zu gelangen. Nach Einstellung der Aufnahmestartzeit in diesem Menü mit [Record] die Wellenform aufnehmen.

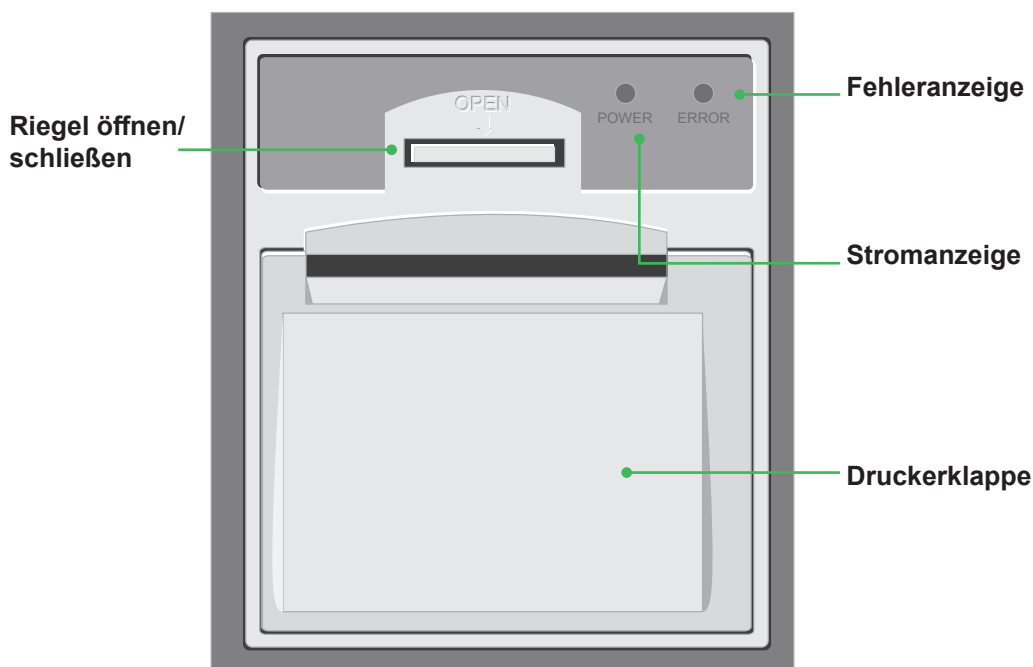
Mit  einen Wellenprüfbericht einstellen und drucken. Siehe Kapitel „Druck-Setup“ für Details.

Mit  das Fenster [Wave Review] verlassen.

18. Datenschreiber

18.1 Beschreibung des Datenschreibers

Der optionale integrierte Datenschreiber kann eine Kombination aus numerischen Daten sowie bis zu drei benutzerdefinierte physiologische Wellenformen drucken.



Datenschreiber

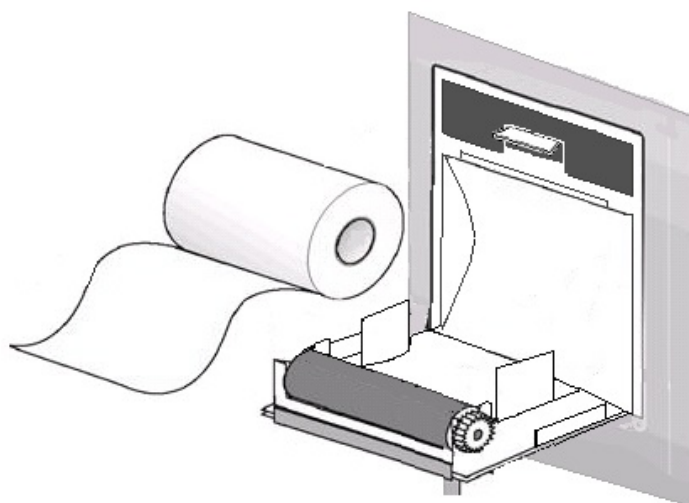
18.2 Papier einlegen

Drücken Sie auf den Riegel und ziehen Sie die Klappe auf.

Den leeren Papierkern entfernen.

Die neue Papierrolle in das Fach einlegen, mit der wärmeempfindlichen Seite (Raster oder glänzende Seite) nach oben. Das freie Ende nach oben und über die Kante der Druckerklappe ziehen. Mindestens 25 mm Papier sollten über die Rolle hinausragen.

Die Klappe fest verschließen.



Um zu testen, ob das Papier korrekt geladen ist, die Aufzeichnung starten. Wenn der Datenschreiber nicht druckt, Papier neu einlegen und noch einmal versuchen.

ACHTUNG

Um Schäden am Druckerkopf zu verhindern, das Papier vorsichtig einlegen.

ACHTUNG

-Beim Drucken nicht am Papier ziehen, da der Datenschreiber dadurch beschädigt werden kann.

ACHTUNG

Darauf achten, dass die Schreiberklappe immer geschlossen bleibt, außer es wird neues Papier eingelegt oder ein Fehler behoben.

18.3 Aufzeichnungen

Aufzeichnungen sind in die folgenden Typen unterteilt, je nach Methode, nach der sie erstellt oder ausgelöst wurden:

- Aufzeichnung in Echtzeit oder manuell gestarteter Ausdruck
- Automatisch zeitgesteuerte Aufzeichnung oder Ausdruck nach Intervalleinstellung des Datenschreibers
- Alarmaufzeichnung oder Ausdruck infolge der Überschreitung einer spezifischen Grenze für einen physiologischen Parameter

Ein Ausdruck kann auch durch die folgenden Funktionen ausgelöst werden:

- Wellenform einfrieren
- Ereigniserkennung:
 - Alarm
 - Manuell ausgelöstes Ereignis
 - Trendzusammenfassung

18.3.1 Einrichtung des Datenschreibers

Bevor Aufzeichnungen oder Ausdrücke generiert werden können, muss der Datenschreiber eingerichtet werden.

[Main Menu], [Recorder Setup] zur Anzeige der Einstellungsoptionen.

In diesem Menü kann der Benutzer die folgenden Anpassungen vornehmen:

- Record Wave 1 – Auswahl der Wellenform, die in Position 1 auszudrucken ist
- Record Wave 2 – Auswahl der Wellenform, die in Position 2 auszudrucken ist
- Page speed – 25 oder 50 mm/s
- Record duration – Länge der Aufzeichnung 4 s, 8 s, 16 s, 32 s oder kontinuierlich
- Record interval (Intervall des Ausdrucks) – Off, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h
- Grid – Druck des Hintergrundrasters

Aufgezeichnete Wellen (1 oder 2)

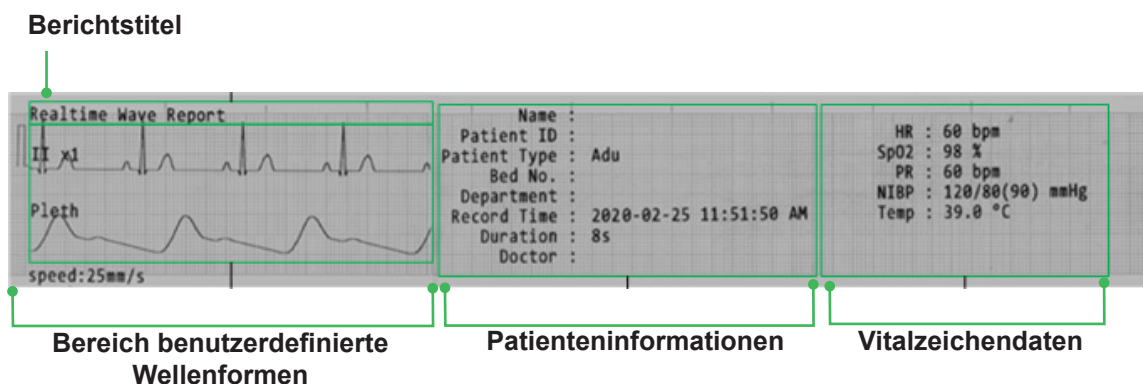
Der Ausdruck hat vordefinierte Wellen wie unten dargestellt, die nicht geändert werden können.

Welle 1 EKG (aktuell gewählte Ableitung)

Welle 2 SpO₂

Mit  speichern und verlassen.

Beispiel eines Ausdrucks



18.4 Manueller Betrieb

HINWEIS

Eine manuelle Aufzeichnung kann durch Drücken des entsprechenden Softkeys gestartet werden.



Zum Starten einer manuellen Aufzeichnung drücken Sie den Softkey .

Der Datenschreiber stoppt automatisch, wenn die Aufzeichnung beendet ist.

18.5 Automatischer Betrieb

Automatische Aufzeichnungen oder Drucke werden vom programmierbaren Timer, von der Ereigniserfassung oder von der Einstellung der Alarmaufzeichnungen kontrolliert. Der Datenschreiber startet und stoppt den Prozess automatisch je nach Einstellung.

18.6 Datenschreiberwartung

18.6.1 Papierstau beheben

Wenn Diagrammpapier im Mechanismus steckenbleibt, die Klappe des Datenschreibers öffnen und das Papier nach der Anleitung in Abschnitt 17.2 neu einlegen.

18.6.2 Reinigung

HINWEIS

Keine Materialien verwenden, die den Datenschreiber beschädigen können (z. B. Schmirgelpapier).

HINWEIS

Keine übermäßige Kraft am thermischen Druckkopf anwenden.

Von Zeit zu Zeit kann es notwendig sein, den thermischen Druckkopf zu reinigen.

Die Klappe des Datenschreibers öffnen, die Papierrolle entfernen, und mit einem in etwas Alkohol getränkten Wattestäbchen vorsichtig die Unterseite des Druckkopfs abwischen.

Den Alkohol trocknen lassen, die Rolle wieder einlegen und die Datenschreiberklappe schließen.

19. Externer Druck

19.1 Spezifikation externer Drucker

HINWEIS

Für Instruktionen zum Drucker siehe Dokumentation des Herstellers.

Das System kann Patientenberichte in DIN A4-Format über den mit USB verbundenen Drucker auswerfen. Der Monitor unterstützt folgende Druckermodelle:

- HP LaserJet 1505n Schwarzweiß-Laserdrucker
- HP LaserJet P2035n Laserdrucker
- HP LaserJet P4015n Laserdrucker
- HP LaserJet 1606dn Laserdrucker
- Lenovo LJ2650DN Laserdrucker
- Lenovo LJ4600DN Laserdrucker

Berichtsspezifikation:

- Papiergröße: A4
- Auflösung: 300 dpi
- Ein-/doppelseitiger Bericht

19.2 Berichtsdruck

Das System kann Berichte mit folgenden Details generieren:

- Liste der NIBP-Messungen
- Echtzeit-Wellenformen
- Prüfung der gespeicherten Wellenform
- Alarmereignisse
- Trends – tabellarisch oder grafisch

Die Berichte sind patientenspezifisch

Drucken eines Berichts: [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], entsprechende Auswahl.



Jeder Bericht hat ein Untermenü zur jeweiligen Funktionalität. Beispielsweise kann der Benutzer einen spezifischen Zeitraum für den Bericht und/oder die Art der zu druckenden Wellenform festlegen.

Folgen Sie in jedem Fall den Anweisungen in jedem Untermenü.

19.2.1 NiBP-Listenbericht

Der NIBP-Bericht enthält eine Liste aller Blutdruckmessungen des gerade überwachten Patienten.

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [NiBP List].

- Startzeit; dies kann ein beliebiger Zeitpunkt seit der Aufnahme des Patienten sein.
- Legen Sie den Zeitraum fest; dies ist die Zeitspanne vor der Startzeit, die in den Bericht aufgenommen werden soll.

- ◇ 30 Min
- ◇ 1 Std
- ◇ 2 Std
- ◇ 3 Std
- ◇ 6 Std
- ◇ 12 Std
- ◇ 24 Std
- ◇ 48 Std
- ◇ 72 Std
- ◇ 96 Std
- ◇ ALL, alle gespeicherten Messungen werden gedruckt.

NIBP List Report									
Bed No.:1	Patient Type:Adult			Name:DavidHarris			Patient ID:128754		
Sex:M	Pace:Yes			Height:			Weight:		
D.O.B.:	Department:emergency			Hospital:st Luke					
Time	SYS (mmg)	MAP (mmg)	DIA (mmg)	HR (bpm)	PR (bpm)	SpO2 (%)	RR (bpm)	T1 (°C)	T2 (°C)
2019-11-14 10:00:22 AM	114	87	79	---	61	---	---	---	---
2019-11-14 09:59:58 AM	119	87	74	---	60	---	---	---	---
2019-11-14 09:58:58 AM	118	88	75	---	60	---	---	---	---
2019-11-14 09:57:43 AM	118	91	79	---	60	---	---	---	---
2019-11-14 09:57:08 AM	117	89	78	---	59	---	---	---	---
2019-11-13 04:24:38 PM	120	90	80	60	60	90	27	36.0	37.0

Beispiel: Die Startzeit ist auf 8:30 Uhr eingestellt, der Zeitraum auf 2 Stunden.

Alle NIBP-Messwerte 2 Stunden vor 8:30 Uhr sind im ausgedruckten Bericht enthalten.

Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

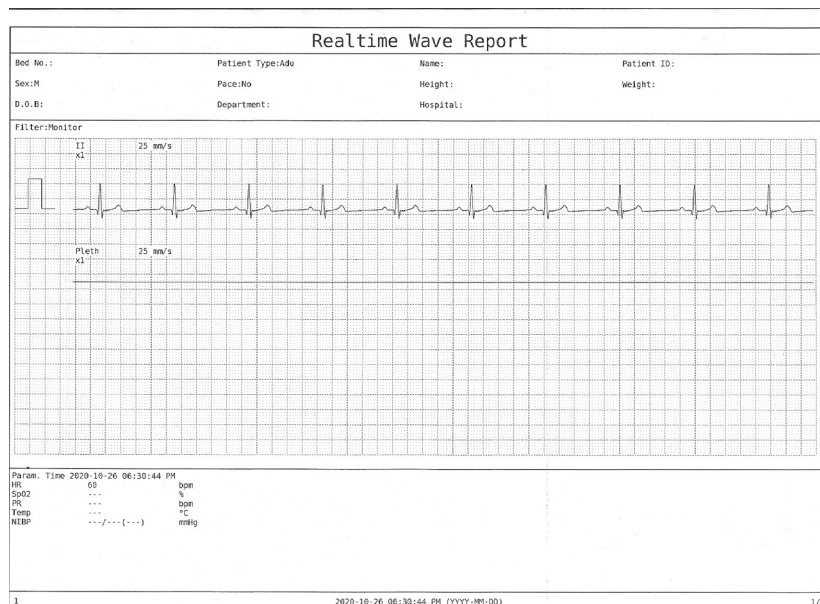
19.2.2 Echtzeit-Wellenformbericht

Der Echtzeit-Wellenform-Bericht umfasst Wellenformen, die aktuell auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [Real Time Wave Report].

- Einstellung der Durchlaufgeschwindigkeit.
 - ◇ [12,5]
 - ◇ [25]
 - ◇ [50mm/s]
- Auswahl der zu druckenden Wellenformen – diese ist dynamisch und vom Display-Layout abhängig.

Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

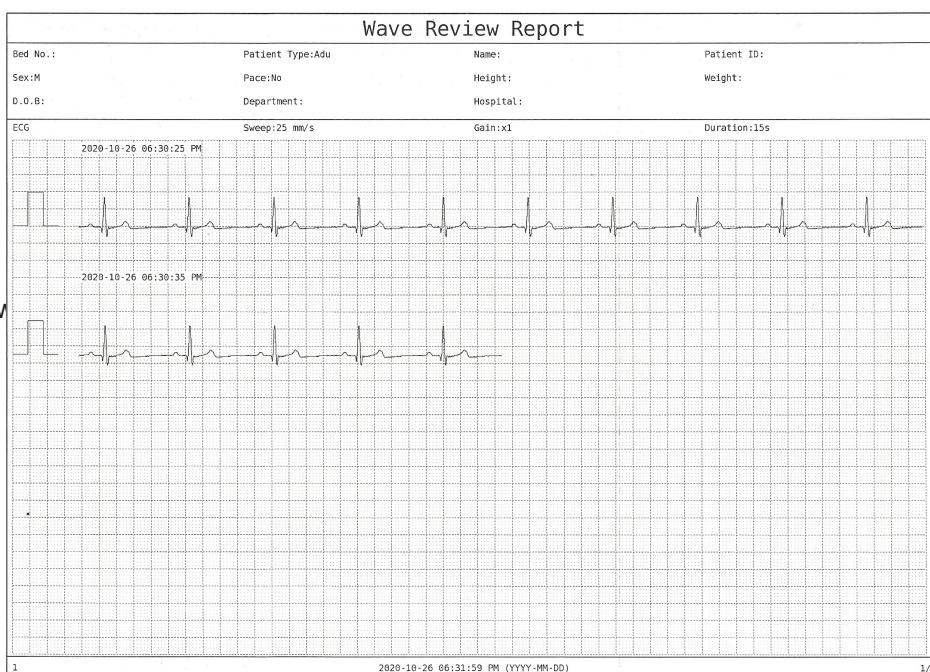


19.2.3 Wellenprüfbericht

Der Wellenprüfbericht bietet eine kurze Momentaufnahme der aktuellen Wellenformen.

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [Wave Review Report].

- Startzeit
- Dauer
 - ◇ 15 s
 - ◇ 30 s
 - ◇ 45 s
 - ◇ 60 s
 - ◇ 75 s
 - ◇ 90 s
- Einstellung der Durchlaufgeschw
 - ◇ 6,25
 - ◇ 12,5
 - ◇ 25
 - ◇ 50 mm/s
- Einstellung der Verstärkung
 - ◇ X1
 - ◇ x2
- Auswahl der Welle
 - ◇ EKG
 - ◇ Pleth



Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

19.2.4 Alarmereignisbericht

Der Alarmereignisbericht druckt eine umfassende Liste aller Alarmereignisse (physiologisch und technisch). Der Bericht bietet eine Zusammenfassung folgender Punkte:

Alarmzeit

Alarmbeschreibung

Alarmwert (wenn physiologisch)

Alarmtyp (Status geringer, mittlerer oder hoher Priorität)

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [Alarm Event Report].

- Legen Sie die Startzeit für den Bericht fest; dies kann ein beliebiger Zeitpunkt seit der Aufnahme des Patienten sein.
- Legen Sie den Zeitraum fest; dies ist die Zeitspanne vor der Startzeit, die in den Bericht aufgenommen werden soll.

◇ 30 Min

◇ 1 Std

◇ 2 Std

◇ 3 Std

◇ 6 Std

◇ 12 Std

◇ 24 Std

◇ 48 Std

◇ 72 Std

◇ 96 Std

◇ Auto

◇ ALL, alle gespeicherten Messungen werden gedruckt.

Alarm Event Review Report					
Bed No.:1	Patient Type:Adm	Name:GarciaMarriss	Patient ID:128754		
Sex:M	Pace:Yes	Height:160.0 cm	Weight:85.00 kg		
D.O.B.:1959-4-14	Department:Emergency	Hospital:St Lukes			
Time:2018-11-13 04:32:12 PM -- 2018-11-14 09:52:44 AM					
No.	Alarm Title	Alarm Event	Alarm Value	Alarm Level	
1	2018-11-14 07:48:29 AM	User Event:Exit Standby	---[---,---]	Med	
2	2018-11-13 04:32:12 PM	User Event:Standby	---[---,---]	Med	

1 2018-11-14 09:52:44 AM (YYYY-MM-DD) 1/1

Beispiel: Die Startzeit ist auf 8:30 Uhr eingestellt, der Zeitraum auf 2 Stunden.

Alle Alarmereignisse 2 Stunden vor 8:30 Uhr sind im ausgedruckten Bericht enthalten

.Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

19.2.5 Prüfbericht Trendtabelle

Der Trendbericht liefert eine Zusammenfassung der physiologischen Parameter zum aktuellen Patienten.

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [Tabular Trend Report].

- Start Time; dies kann ein beliebiger Zeitpunkt seit der Aufnahme des Patienten sein.
- Period; dies ist die Zeitspanne vor der Startzeit, die in den Bericht aufgenommen werden soll.
 - ◇ 30 Min
 - ◇ 1 Std
 - ◇ 2 Std
 - ◇ 3 Std
 - ◇ 6 Std
 - ◇ 12 Std
 - ◇ 24 Std
 - ◇ 48 Std
 - ◇ 72 Std
 - ◇ 96 Std
 - ◇ Auto
 - ◇ ALL, alle gespeicherten Ereignisse werden gedruckt.
- Res. (Auflösung des Berichts)
 - ◇ 30 s
 - ◇ 1 Min
 - ◇ 5 Min
 - ◇ 10 Min
 - ◇ 15 Min
 - ◇ 30 Min
 - ◇ 1 Std
 - ◇ 2 Std
 - ◇ 3 Std
 - ◇ Auto
- Typ Priorität
 - ◇ Parameter
 - ◇ Zeit
- Parameter
 - o HR (bei EKG-Option)
 - ◇ SpO₂
 - ◇ PR
 - ◇ NIBP
 - ◇ TEMP

[illegible]

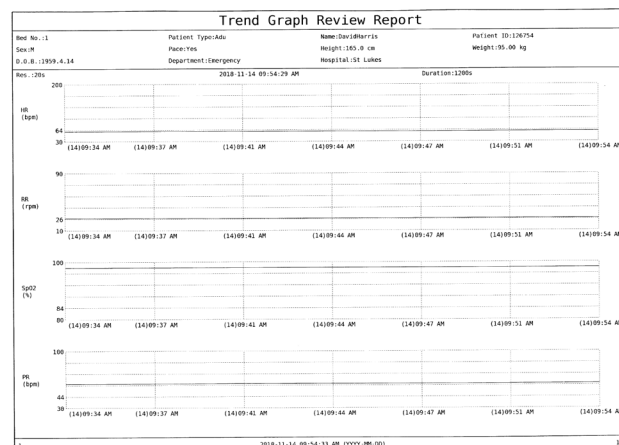
Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

19.2.6 Prüfbericht Trendgrafik

Der grafische Bericht liefert eine Zusammenfassung der physiologischen Parameter zum aktuellen Patienten.

Auswahl [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], [Graphical Trend Report].

- Start Time; dies kann ein beliebiger Zeitpunkt seit der Aufnahme des Patienten sein.
- Period; dies ist die Zeitspanne vor der Startzeit, die in den Bericht aufgenommen werden soll.
 - ◇ 30 Min
 - ◇ 1 Std
 - ◇ 2 Std
 - ◇ 3 Std
 - ◇ 6 Std
 - ◇ 12 Std
 - ◇ 24 Std
 - ◇ 48 Std
 - ◇ 72 Std
 - ◇ 96 Std
 - ◇ Auto
 - ◇ ALL, alle gespeicherten Ereignisse werden gedruckt.
- Res. (Auflösung des Berichts)
 - ◇ 30 s
 - ◇ 1 Min
 - ◇ 5 Min
 - ◇ 10 Min
 - ◇ 15 Min
 - ◇ 30 Min
 - ◇ 1 Std
 - ◇ 2 Std
 - ◇ 3 Std
 - ◇ Auto
- • Typ Priorität
 - ◇ Parameter
 - ◇ Zeit
- • Parameter
 - ◇ HR (bei EKG-Option)
 - ◇ SpO₂
 - ◇ PR
 - ◇ NIBP
 - ◇ TEMP



Mit [Print] wird der Druckvorgang gestartet.

19.2.7 Stornierung eines Berichts

Um einen Bericht zu stornieren: [Main Menu], [Ext Printer Setup], [Print Report], Auswahl des entsprechenden Berichts und Auswahl [Cancel].

19.3 Drucker-Fehlermeldungen

Eine begrenzte Anzahl Fehlermeldungen wird im Systemstatusbereich des Displays angezeigt, eine detailliertere Liste wird am Drucker selbst angezeigt.

20. Erweiterte Funktionalität



WARNUNG

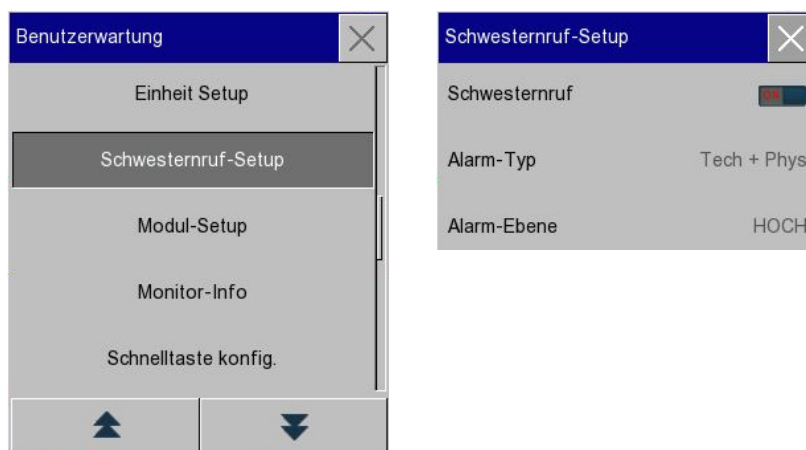
Manche Funktionen sind passwortgeschützt und dürfen nur von autorisierten Mitarbeitern geöffnet werden.

20.1 Schwesternruf

Die Funktion Schwesternruf ermöglicht es dem System, Pfleger über einen Alarmzustand zu informieren.

Diese Funktion sollte nur von Technikern während der Installation und Einrichtung verwendet werden.

Um die Funktion Schwesternruf einzustellen: [Main Menu], [Maintain], Eingabe Passwort, Auswahl [Nurse Call Setup].



Von hier aus kann der Benutzer die Schwesternruffunktion aktivieren / deaktivieren und den Alarmtyp und die Priorität festlegen.

Um den Schwesternruf zu aktivieren, muss der Cursor auf die Position ON gestellt werden.

Um den Alarmtyp einzustellen, wird unter [Alarm Type] die notwendige Auswahl getroffen: [Physiological], [Technical] oder [Both] (beides).

Um die Alarmpriorität einzustellen, wird unter [Alarm Level] die notwendige Auswahl getroffen: [High], [Medium + High] oder [Low + Medium + High].

Mit X speichern und verlassen.

20.2 Schnittstelle mit dem Zentralen Überwachungssystem

Das System kann per Kabel mit einem Huntleigh Central Monitoring System (CMS) verbunden werden.

Details zur Konfiguration finden Sie im CMS-Installationshandbuch.

20.3 Formatierung der SD-Karte

Die interne SD-Karte wird zum Speichern von Patientendatensätzen verwendet.

Ein Patientendatensatz umfasst:-

- Patienteninfo
- Trend-Überprüfungsdaten
- NiBP-Überprüfungsdaten
- Alarmereignis-Überprüfungsdaten
- Wellen-Überprüfungsdaten
- Wellen-Speicherdaten (wenn aktiviert)

Diese Daten werden für jeden Patienten, der in den Monitor aufgenommen wird, gespeichert.

Beim Formatieren der SD-Karte werden alle patientenbezogenen Daten gelöscht!

DIESE FUNKTION NICHT NUTZEN, WÄHREND EIN PATIENT ÜBERWACHT WIRD!

Beim Transfer von Daten an das und vom System kann es erforderlich sein, die SD-Karte zu FORMATIEREN.

Diese Funktion sollte nur mit Vorsicht angewendet werden. Während des Formatierungsvorgangs werden ALLE Daten auf der Karte gelöscht.

Diese Funktion kann nur über den ENGINEERING- und ADMINISTRATIVE Zugang aufgerufen werden.

Auswahl [Main Menu], [Maintain], Eingabe Passwort, Auswahl [Format SD Card].

Ein Dialogfeld erscheint. Weiter mit [Accept]. Der Vorgang beginnt automatisch.

Nach Beendigung startet der Monitor automatisch neu.

21. Batterie

21.1 Einleitung


WARNUNG

Ein unsachgemäßer Ersatz der Lithiumbatterie könnte zu nicht hinnehmbaren Risiken führen.


WARNUNG

Der Batterieaustausch muss von entsprechend qualifiziertem Personal vorgenommen werden.


WARNUNG

Batterie außer Reichweite von Kindern aufbewahren.


WARNUNG

Das Elektrolyt der Batterie ist ein Gefahrenstoff. Wenn das Batterieelektrolyt mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt, sofort mit klarem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.


WARNUNG

Wenn das Gerät lange Zeit nicht genutzt wird, muss die Batterie getrennt werden.

Der Monitor ist mit einer eingebauten wiederaufladbaren Batterie ausgestattet. Wenn die AC-Stromversorgung angeschlossen ist, wird die Batterie automatisch aufgeladen. Bei einem unerwarteten Stromausfall nutzt das System automatisch die Batterie als Stromquelle für das System. Bei Batteriebetrieb blinkt das Batterie-LED. Der Systembetrieb wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Die Batterieanzeige zeigt Folgendes an:

Batterie-Symbolerklärung



Batterie voll geladen.



Batterie nicht voll geladen.



Batterie schwach, sollte geladen werden.



Batterie wird geladen.



Keine Batterie, oder Batterie beschädigt.

21.2 Batterieinstallation



WARNUNG
Verwenden Sie nur von Huntleigh empfohlene Batterien.

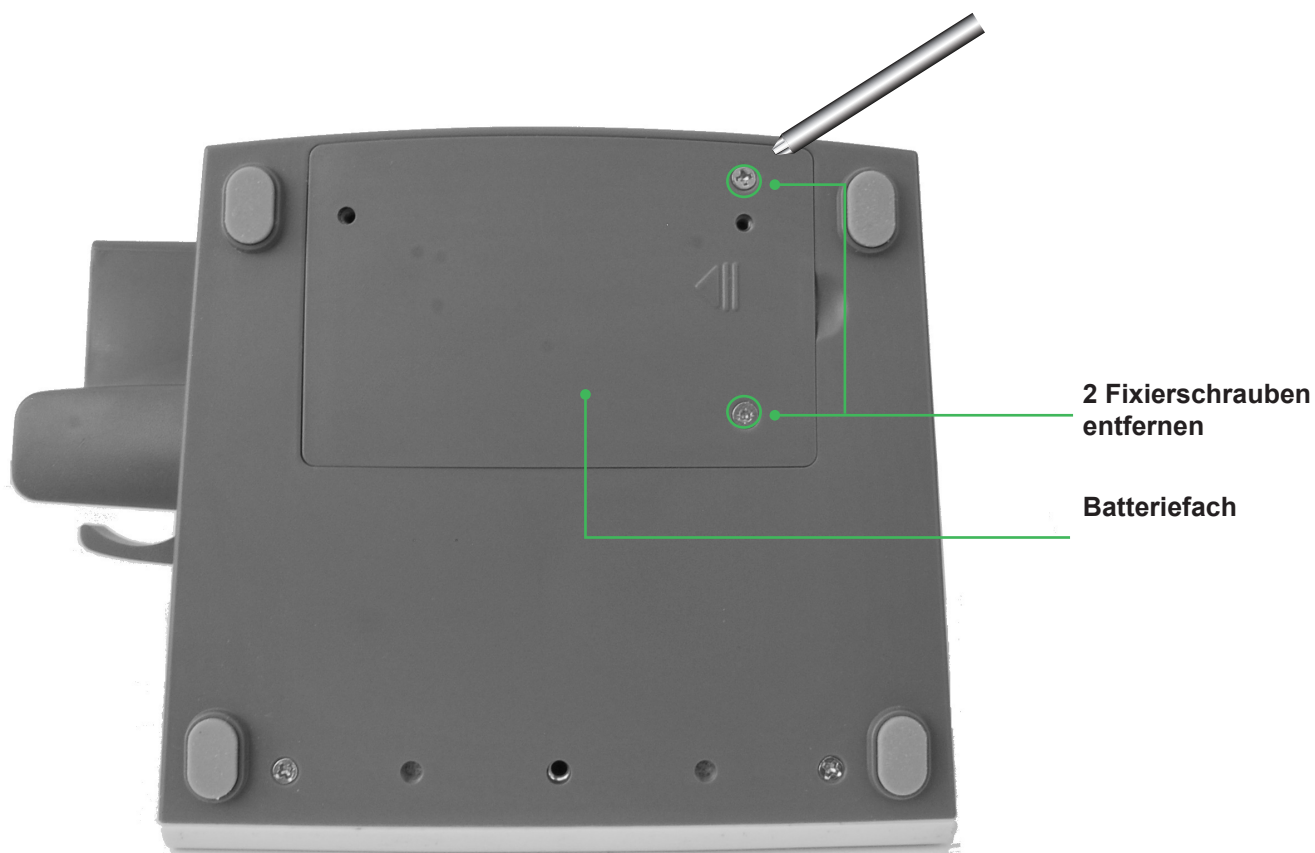


WARNUNG
Die Batterie nicht entfernen, wenn das System angeschaltet ist.

Schritte zum Einsetzen oder zum Ersatz der Batterie:

Den Monitor ausschalten. Das Stromkabel und alles Zubehör trennen.

Den Monitor mit der Rückseite nach oben hinlegen und das Batteriefach finden.



Die beiden Befestigungsschrauben mit einem Schraubendreher lösen.

Die Batterie in das Batteriefach einlegen und dabei auf die Anschlüsse achten.

Die Schrauben wieder festdrehen und einen Funktionstest durchführen (siehe Servicehandbuch).

21.3 Batterieoptimierung

HINWEIS

Um die Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterie zu verlängern, wenn diese längere Zeit gelagert wird, ist zu empfehlen, sie alle drei Monate aufzuladen, um eine Minderung der Batteriequalität zu verhindern.

HINWEIS:

Die Laufzeit der Batterie hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Geräts ab. Häufige NIBP-Messungen beispielsweise reduzieren die Laufzeit.

1) Optimierung der Batterieleistung

Stellen Sie sicher, dass die Batterie mindestens zwei vollständige Optimierungszyklen durchlaufen hat, bevor das Gerät im Batteriebetrieb verwendet wird.

[Ein vollständiger Optimierungszyklus ist ununterbrochenes Laden, bis die Batterie voll aufgeladen ist, und dann Entladen, bis der Monitor sich automatisch ausschaltet.]

Bei der Optimierung der Batterie ist auf Folgendes zu achten:


- Trennen Sie den Monitor vom Patienten.
- Schließen Sie das ausgeschaltete Gerät für mindestens 6 Stunden an das örtliche Stromnetz an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Netzstrom- und die Batterieanzeige leuchten.
- Nach ca. 6 Stunden vom Stromnetz trennen
- Schalten Sie das Gerät ein, betreiben Sie es im Batteriebetrieb, bis sich das System automatisch abschaltet.
- Wiederholen Sie den Lade- und Entladezyklus ein zweites Mal
- Batterieoptimierung abgeschlossen.

2) Prüfung der Batterieleistung

Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Lagerung, den Betriebsbedingungen, der Häufigkeit des Entladens und der Betriebsdauer ab.

Die Batterieleistung nimmt ab, wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

Schritte zur Prüfung der Batterie:

- Batterie auf Anzeichen von Schäden überprüfen.
- Wenn das Batteriesymbol  anzeigt, bedeutet dies, dass die Batterie beschädigt ist oder dass keine Batterie angeschlossen ist.
- Prüfen, ob die Batterie normal aufgeladen werden kann, wenn eine AC-Stromversorgung besteht.
- Trennen Sie den Monitor vom Patienten.
- Schließen Sie das ausgeschaltete Gerät für mindestens 6 Stunden an das örtliche Stromnetz an.

Nach dem Ladezyklus

- Stromversorgung trennen
- Startzeit notieren
- Schalten Sie das Gerät ein, betreiben Sie es im Batteriebetrieb, bis sich das System automatisch abschaltet.
- Endzeit des Entladungszyklus notieren

Die Dauer der Entladung spiegelt die Leistung der Batterie wider.

Wenn sich die Entladungszeit auf weniger als 50 % der Ausgangszeit verringert, muss die Batterie ersetzt werden.

21.4 Batterierecycling



WARNUNG

Die Batterie nicht auseinanderbauen, kurzschließen oder verbrennen, da eine Explosion, Entweichen gefährlicher Gase oder andere Gefahren drohen.

Wenn die Batterie beschädigt, entladen oder nicht mehr ausreichend ladbar ist, dann muss Servicepersonal diese nach den Richtlinien im Servicehandbuch ersetzen.

22. Reinigung

In diesem Abschnitt aufgelistete Materialien und Methoden werden von der Firma zur Reinigung und Desinfektion des Systems empfohlen.

Alle Schäden aus dem Gebrauch nicht empfohlenen Materials und durch falsche Methoden sind nicht durch die Gewährleistungsbedingungen abgedeckt.

Die Firma übernimmt keine Verantwortung für die Wirksamkeit der aufgelisteten Chemikalien oder Methoden zum Zwecke des Infektionsschutzes. Zu Methoden des Infektionsschutzes wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Infektionsschutz oder an einen Epidemiologen Ihrer Einrichtung.

Auch anwendbare örtliche Richtlinien sind zu berücksichtigen.

22.1 Reinigung und Desinfektion des Monitors



WARNUNG

Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlen werden. Der Gebrauch anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Gerät und Zubehör oder auch zu Sicherheitsrisiken führen.



WARNUNG

Den Monitor vor der Reinigung ausschalten und von der AC-Stromversorgung trennen.



WARNUNG

Den Monitor nie mit EtO (Ethylenoxid) desinfizieren!



WARNUNG

Desinfektionsmittel immer mit einem sauberen feuchten Tuch abwischen.



WARNUNG

Reinigungsmittel nicht mischen, da sonst gefährliche Gase entstehen können.



WARNUNG

Wegwerf- oder Einwegzubehör nie wiederverwenden.



WARNUNG

Um die Umwelt zu schützen, muss Einwegzubehör nach den örtlichen Richtlinien recycelt oder entsorgt werden.



WARNUNG

Wenn ein Sensorkabel nach dem Reinigen beschädigt ist oder Hinweise auf Verschleiß zeigt, muss es durch ein neues Kabel ersetzt werden.



WARNUNG

Am Produkt oder Zubehör keine Hochtemperatur-, Elektronenstrahl- oder Gammasterilisation durchführen. Dadurch können Schäden hervorgerufen werden, die zu Verletzungen führen könnten.

ACHTUNG

Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Flüssigkeiten tauchen. Wenn Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, wenden Sie sich an Ihre Wartungsabteilung.

Um eine potenzielle Kreuzinfektion zu vermeiden, empfehlen wir, die äußeren Oberflächen des Systems vor jedem neuen Patienten zu reinigen.

Das System ausschalten, vom Stromnetz trennen und alle Sensoren entfernen.

Ein weiches Tuch mit einem empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchten und damit das Gehäuse und das Display vorsichtig abwischen.

Wenn nötig, ein weiches, trockenes Tuch zum Entfernen überschüssigen Reinigungsmittels verwenden und in einem gut belüfteten Bereich trocknen lassen, ehe der Sensor und der Netzstrom wieder angeschlossen werden.

22.2 Reinigung und Desinfektion der EKG-Kabel

Ein weiches Tuch mit einem empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchten und die gesamte Länge des Patientenkabels und der Anschlussleitungen abwischen.

Überschüssiges Reinigungsmittel mit einem weichen, trockenen Tuch abwischen.

Zubehör an einem kühlen, belüfteten Ort trocknen lassen.

Kontakte nicht in Reinigungslösung eintauchen.

22.3 Reinigung und Desinfektion der Blutdruckmanschetten



WARNUNG

Den Gummischlauch an der Manschette nicht zusammendrücken.



WARNUNG

Während der Reinigung darf keine Flüssigkeit in die Blase gelangen.



WARNUNG

Die Manschette nicht chemisch reinigen.



WARNUNG

Die Einwegmanschette kann zum Infektionsschutz mit Seife gereinigt werden.

HINWEIS

Der langfristige Einsatz von Desinfektionsmitteln kann zu einer Entfärbung der Manschette führen.

Die Blutdruckmanschetten bestehen aus zwei Teilen, der inneren Blase und der äußeren Manschette. Vor der Reinigung muss die Blase entfernt werden. Die Manschette kann per Hand oder in der Maschine mit warmem Wasser und einem milden Waschmittel gewaschen werden. Die Blase kann in Wasser gewaschen werden. Beide Teile müssen vor dem erneuten Zusammensetzen an der Luft trocknen.

Die Manschette kann mit einem weichen Tuch mit 70 % Ethanol oder 70 % Isopropanol desinfiziert werden.

22.4 Reinigung und Desinfektion des SpO₂-Sensors

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers des Sensors.

22.5 Reinigung und Desinfektion des Thermometers

Die Sondenspitze ist der empfindlichste Teil des Thermometers. Sie muss sauber und intakt sein, um genaue Messungen zu gewährleisten.

Wischen Sie die Oberfläche der Sondenspitze vorsichtig mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder weichen Tuch ab.

Nachdem der Alkohol vollständig getrocknet ist, setzen Sie eine neue Schutzkappe auf und führen eine Temperaturmessung durch.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter, wenn die Sondenspitze beschädigt ist.

Reinigen Sie das Display und Gehäuse des Thermometers mit einem weichen, trockenen Tuch.

Verwenden Sie keine abrasiven Reinigungsmittel.

Tauchen Sie das Thermometer niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Bewahren Sie das Thermometer und die Schutzkappen an einem trockenen, staub- und schmutzfreien Ort geschützt vor direktem Sonnenlicht auf.

22.6 Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Reinigung das System prüfen. Bei Hinweisen auf Schäden nicht mehr verwenden!

Das System muss zur Reparatur an Huntleigh zurückgeschickt werden. Das Gerät gründlich reinigen und die Anweisungen im Wartungsabschnitt beachten:

- Keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringen lassen.
- Keine Flüssigkeit auf irgendwelche Teile oder Zubehör gießen.
- Das System nie in Flüssigkeit einweichen.
- Kein scheuerndes Material, keine Bleiche und keine starken Lösungsmittel verwenden, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.

Empfohlene Reinigungsmittel:

Punkt	Reinigungsmittel	Desinfektionsmittel
Bildschirm	Ethanol (75 %±5) Isopropylalkohol (70 %)	Ethanol (75 %±5) Isopropylalkohol (70 %)
Monitorgehäuse	Ethanol (75 %±5) Isopropylalkohol (70 %)	Isopropylalkohol (70 %)
Netzkabel		Glutaraldehydlösung (2 %)
EKG-Patientenkabel		Natriumhypochlorit (2,5 %) Wasserstoffperoxid (2,7 % ~ 3,3 %)
EKG-Elektroden	Einmalgebrauch – nach Gebrauch entsorgen	
SpO ₂ -Sensoren – wiederverwendbar	Alkoholfreie Handseife, Natriumhypochlorit (2,5 %) Wasserstoffperoxid (2,7 % ~ 3,3 %)	Isopropanol (70 %) Glutaraldehydlösung (2 %), Natriumhypochlorit (2,5 %)
SpO ₂ -Sensoren – Einmalgebrauch	Einmalgebrauch – nach Gebrauch entsorgen	
Temperatursensor	Alkoholfreie Handseife, Natriumhypochlorit (2,5 %) Wasserstoffperoxid (2,7 % ~ 3,3 %)	Isopropanol (70 %) Glutaraldehydlösung (2 %), Natriumhypochlorit (2,5 %)
NIBP-Manschetten – wiederverwendbar	Blase: warmes Wasser Manschette: feuchtes Tuch mit 70 % Ethanol oder 70 % Isopropanol	
NIBP-Manschetten – Einmalgebrauch	Einmalgebrauch – nach Gebrauch entsorgen	

23. Wartung



WARNUNG

Die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“ müssen unbedingt alle sorgfältig befolgt werden.



WARNUNG

Bei laufendem Gerät dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.

23.1 Wartung durch den Benutzer – tägliche Prüfungen

1. Den Touchscreen auf Kratzer und Risse prüfen, die den normalen Gebrauch beeinträchtigen oder die Erkennbarkeit der Display-Inhalte behindern könnten.
2. Das Gerätegehäuse auf Risse, Verformungen und Anzeichen für Eindringen von Flüssigkeit oder Leckagen prüfen.
3. Prüfen, ob die Anlage oder der Standort den Umgebungsbedingungen und den IP-Anforderungen (Ingress Protection - Schutz vor Eindringen) entspricht.
4. Sichtprüfung alle Wandler, Kabel und Zubehörteile auf Anzeichen für Schäden und ggf. Ersatz.
5. Überprüfen Sie das Netzkabel, die Schallköpfe sowie alle anderen Einheiten und Stecker auf lose oder kaputte Teile oder andere Schäden.
6. Achten Sie insbesondere auf den Netzanschluss.
7. Bei Schäden am SC500 Monitor selbst wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Huntleigh Healthcare Ltd.
8. Das Gerät anschalten und prüfen, ob es normal funktioniert, ob beim Booten der Alarmselbsttest durchgeführt wird und ob das Gerät mit seiner internen Batterie laufen kann.
9. Prüfen, ob Zeit und Datum richtig eingestellt sind.

23.2 Planmäßige technische Wartung

Wir empfehlen, den SC500 in einen jährlichen Wartungsplan aufzunehmen; Einzelheiten zu diesen Kontrollen finden Sie im zugehörigen Servicehandbuch.

Für nähere Informationen zu Wartung und technischem Support wenden Sie sich bitte an Ihre Serviceabteilung.

23.3 Instandsetzung




Alle Instandsetzungsarbeiten müssen von qualifizierten Technikern durchgeführt werden, die von Huntleigh Healthcare Ltd zugelassen sind.

Das Servicehandbuch des SC500 (Art.-Nr. 787337) dient Technikern als Hilfe bei der Wartung und Reparatur reparierbarer Teile.

23.4 Servicearbeiten

Servicearbeiten dürfen ausschließlich von Huntleigh Healthcare Ltd bzw. einem von Huntleigh Healthcare Ltd ernannten Servicevertreter durchgeführt werden. Bei Schwierigkeiten mit Servicearbeiten für den SC500 wenden Sie sich bitte an Huntleigh Healthcare Ltd.

24. Technische Daten

Klassifikation der Ausrüstung		
Art des Schutzes vor Stromschlägen		Intern angetriebene Ausrüstung
 Grad des Schutzes vor Stromschlägen	Typ CF mit defibrillatorsicherem Schutz – EKG	
	Typ CF mit defibrillatorsicherem Schutz – NiBP, Temp, SpO ₂	
Betriebsmodus		Kontinuierlich
MDD/MDR-Klassifikation		Klasse IIb
Wasserschutz		IPX2 Patientenmonitor, IPX0 für die Temperatursonde
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika		Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID
Allgemein		
Nennspannung	100-240 VAC	
Netzfrequenz	50 Hz / 60 Hz	
Eingangsleistung	45 VA	
Interne Batterie	Lithium-Ionen-Akku, 11,1 V, 4.400 mAh	
Abmessungen	164 mm (L) x 150 mm (B) x 245 mm (H)	
Gewicht	≤2,5 kg ohne Batterie und Temperatursonde	
Lebensdauer	7 Jahre	
Umgebungsbedingungen		
	Betrieb	Aufbewahrung
Temperatur	0 °C ~ 40 °C (ohne IRT10) 15 °C ~ 36 °C (mit IRT10)	-20 bis +60 °C (ohne IRT10) -20 bis +55 °C (mit IRT10)
Relative Luftfeuchtigkeit	≤ 93 % nicht kondensierend ohne IRT10 ≤85 % nicht kondensierend mit IRT10	≤ 93 % nicht kondensierend ohne IRT10 ≤85 % nicht kondensierend mit IRT10
Druck	700 mb bis 1060 mb	700 mb bis 1060 mb
Batteriebetrieb		
Batteriespezifikation	11.1 V 4400 mAh, Lithium-Ionen-Akku, der bei voller Ladung und normalem Gebrauch eine kontinuierliche Stromversorgung für mindestens 8 Stunden bietet. Mit +5 %, -10 % relativem Fehler (integrierte Batterie).	
Zeit für das Aufladen	Ausschaltzustand: 5,5 Stunden von leer bis 90 % Ladung bei normalem Gebrauch Einschaltzustand: 10,5 Stunden von leer bis 90 % Ladung bei normalem Gebrauch (Anwendung des Halbladmodus im Einschaltzustand)	
Ausschaltungsverzögerung	20-30 Min (ab erstem Alarm für niedrigen Batteriestand)	
Anzeige		
Abmessungen	8"	
Typ	Farb-TFT	
Auflösung	600 x 800 Pixel	
Maximale Anzahl an Wellenformen	2	
Kontrolle	Integrierter Touchscreen	
Anzahl und Arten von Bildschirmen (Benutzerschnittstelle)	Standard-Bildschirm Listenansicht Spot-Check	

Datenspeicher	
Kurzfristige Trends	1-Stunden-Trend (1-S-Auflösung)
Langfristige Trends	120-Stunden-Trend (1-Min-Auflösung)
Trendkapazität	120 Stunden (grafisch und tabellarisch)
Alarmereignisse	200 Ereignisse, älteste Einträge zuerst gelöscht, kontinuierlicher Modus
NIBP-Messungen	5000 Gruppen
Wellenformen	24 h 1-Kanal-EKG und SP02-Wellenformen

EKG		
3-Kanal	RA, LA, LL	
Kanalbezeichnung	I, II, III	
Maximale Anzahl an Wellenformen auf dem Display	1	
Durchlaufgeschwindigkeit	6,25, 12,5, 25 und 50 mm/s	
QRS-Amplitudenbereich	0,5 mV bis 5 mV	
QRS-Impulsweite (Erwachsene)	70 bis 120 ms	
QRS-Impulsweite (Neugeborene / Kinder)	40 bis 120 ms	
Herzfrequenzbereich	Erwachsene	Neugeborene / Kinder
	15 bis 300 BPM	15 bis 350 BPM
Genauigkeit	± 1 % oder ± 1 BPM	
Auflösung	1 BPM	
Empfindlichkeit	$\geq 200 \mu\text{V}$ Spitze	
Ablehnung hohe T-Welle	1,2 mV	
Filtereigenschaften	Überwachungsmodus	0,5 Hz bis 40 Hz (-3 dB bis +0,4 dB)
	Diagnosemodus	0,05 Hz bis 150 Hz (-3 dB bis +0,4 dB)
Eingangsimpedanz	$\geq 5 \text{ M}\Omega$	
CMMR (dB)	Diagnostisch >90 dB Monitoring >105 dB	
Elektroden-Offsetspannung	$\pm 300 \text{ mV}$	
Eingangsdynamikbereich	DC-Vorspannung bis zu $\pm 750 \text{ mV}$	
Erfassungsstrom getrennte Ableitung	DC-Strom < $0,1 \mu\text{A}$	
Systemrauschen	$\leq 25 \mu\text{VP-P}$	
Kalibrierspannung	1 mV, Fehlerbereich ± 5 %	
Bereich des Eingangssignals	$\pm 5 \text{ mV}$	
Schrittmachererkennung / Ablehnung ohne Überschreitung.	Amplitude: $\pm 2 \text{ mV}$ bis $\pm 700 \text{ mV}$ Impulsweite 0,1 ms bis 2,0 ms	
Berechnung der Herzfrequenz	Wenn die letzten 3 RR-Intervalle über 1200 ms liegen, werden die letzten 4 RR-Intervalle zur Herzfrequenzberechnung gemittelt. Ansonsten werden die letzten 12 RR-Intervalle (außer dem längsten und dem kürzesten) zur Herzfrequenzberechnung gemittelt.	
Reaktionszeit des Herzfrequenzmessers bei Veränderungen in der Herzfrequenz	80 bpm bis 120 bpm oder von 80 bpm bis 40 bpm, unter 10 s.	

Pulsmessgenauigkeit und Reaktion auf Arrhythmie	
Ventrikulärer Bigeminus	$80 \pm 1 \text{ bpm}$
Langsamer alternierender ventrikulärer Bigeminus	$60 \pm 1 \text{ bpm}$
Schneller alternierender ventrikulärer Bigeminus	$120 \pm 1 \text{ bpm}$
Bidirektionale Systolen	$90 \pm 2 \text{ bpm}$

Zeit bis zum Alarm bei Tachykardie

Abbildung 4 a) @ 1 mV	< 10 s
Abbildung 4 a) @ 0,5 mV	< 10 s
Abbildung 4 a) @ 2 mV	< 10 s
Abbildung 4 b) @ 1 mV	< 10 s
Abbildung 4 b) @ 0,5 mV	< 10 s
Abbildung 4 b) @ 2 mV	< 10 s

NIBP

Messmethode	Oszillometrisch	
Parameteranzeige	Systolischer Druck, diastolischer Druck, mittlerer Druck und Puls	
Messbereich für Erwachsene	Systolischer Druck	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	Diastolischer Druck	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	Mittlerer Druck	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
Messbereich für Kinder	Systolischer Druck	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	Diastolischer Druck	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	Mittlerer Druck	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
Messbereich für Neugeborene	Systolischer Druck	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	Diastolischer Druck	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	Mittlerer Druck	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
Auflösung	1 mmHg (0,1 kPa)	
Messbereich und Genauigkeit des statischen Drucks	0 mmHg (0 kPa) bis 300 mmHg (40,0 kPa)	
Genauigkeit (Genauigkeit statischer Druck)	±3 mmHg (±0.67 kPa)	
Automatische Intervalle SC500	1, 2, 2,5, 3, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 120, 240, 480 Minuten und STAT	
Überdruckschutz	Erwachsene	297 mmHg
	Kinder	240 mmHg
	Neugeborene	147 mmHg
Toleranz Überdruckschutz	Toleranz	±3 mmHg (±0.4 kPa)
Maximale Messdauer	Erwachsene/Kinder	120 Sekunden
	Neugeborene	85 Sekunden

Aufpumpmodus für Venenpunktion

Aufpumpdruck	Erwachsene	20 bis 120 mmHg (3 bis 16 kPa)
	Kinder	20 bis 80 mmHg (3 bis 11 kPa)
	Neugeborene	20 bis 50 mmHg (3 bis 7 kPa)
Automatische Entlüftung nach	Erwachsene	170 s
	Kinder	170 s
	Neugeborene	85 s

SpO2

Anzeigebereich	0 % bis 100 %*	
Genauigkeit Eigenmarke	70 % bis 100 %	±2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/ Kindermodus)
		±3% (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus)
Genauigkeit Nellcor	70 % bis 100 %	±2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/ Kindermodus)
		±3% (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus)
Auflösung	1%	±3 BPM (25 bis 250 BPM)
Datenmittelung und andere Signalverarbeitungszeiten	12 Sekunden	
Datenaktualisierung	2 Sekunden	

*Genauigkeit im Bereich von 0 % bis 69 % ist nicht definiert

Pulsfrequenz – Bereich und Genauigkeit

Eigenmarke	20 bpm ~ 250 bpm	±2 bpm
Nellcor Modul	25 bpm~ 250 bpm	±3 bpm
	251 bpm ~300 bpm	Unbestimmt
NIBP-Modul	40 bpm ~ 240 bpm	±3 bpm bzw. ±3 %(MAX)
Auflösung (alle Module)	1 bpm	

HINWEIS

SpO2-Genauigkeitsmessungen werden statistisch verteilt. Nur etwa zwei Drittel der Messungen können erwartungsgemäß in die vorgegebene Genauigkeit des gemessenen Werts eines CO-OXIMETERS fallen.

Temperatur

Sondentyp	IR Mittelohr
Messbereich	34°C bis 42,2°C
Genauigkeitsbereich	34°C bis 42°C
Genauigkeit	±0,2° C (ohne Sensorfehler); anderer Bereich ±0,3°C
Auflösung	0,1°C
Messintervall	≥12 s
Messdauer	<4 Sekunden
Einheiten	°C , °F
Normen	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 und EN12470-4

Batterie IRT10 Thermometer

Batteriespezifikation	3 V (2 AAA-Alkalibatterien)
Ausschaltungsverzögerung	Das Ohrthermometer schaltet sich automatisch 60±10 Sekunden nach Ende der Temperaturmessung ab

Datenschreiber (interner Drucker)

Anzahl Kanäle	Zwei
Papierbreite	50mm
Aufzeichnungsbreite	48mm
Papiergeschwindigkeit	25 oder 50 mm/s
Wellenformeneinstellungen	8 s, 16, 32 s
Alarmauslöser	Automatische Erfassung vor und nach der Auslösung

Eingang / Ausgang	
Multifunktionsanschluss	Inkl. Schwesternruf
Schwernruf	Schwernruf-Relaiskontakt (2A, 30 VDC)
USB	Datentransfer, externer Drucker
Alarmindikatoren	Rot, Gelb, Blau
Alarmpriorität	85 db max.

Normen	
ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
ISO 14971:2019	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC 60601-1: 2012 (Neufassung)	Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2012+A1:2013	Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012	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 elektrischen Systemen
IEC 60601-2-27:2011	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten
IEC 80601-2-30:2009+A1:2013	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
IEC 80601-2-49:2018	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur
ISO 80601-2-61:2011	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten
EN 1060-1:1995+A2:2009	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-3:1997+A2:2009	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
IEC 62366-1:2015	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN 1041:2008+A1:2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
ISO 15223-1:2016	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Allgemeine Anforderungen
IEC 62304:2006+A1:2015	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung
ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
ISO 10993-10:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung

25. System-Alarmmitteilungen

Jede physiologische oder technische Alarmmitteilung ist in diesem Abschnitt aufgelistet. Das Erscheinungsbild des Monitors hängt von der Monitorkonfiguration ab.

25.1 Physiologische Alarmmitteilungen

Quelle	Standardlevel	Wählbarer Pegel	Problem	Indikation
EKG				
HR too high	Mittel	Hoch, mittel	Wert überschritten	Gelber Alarm
HR too low	Mittel	Hoch, mittel	Wert abgesunken	Gelber Alarm
Asystolie	Hoch	Hoch	Arrhythmie erkannt	Roter Alarm
Noise signal	Mittel	Hoch, mittel		
SpO ₂				
SpO ₂ too high	Hoch	Hoch, mittel	Der gemessene Wert ist größer als der obere Alarmgrenzwert oder geringer als der untere Alarmgrenzwert.	Roter Alarm
SpO ₂ too low	Hoch	Hoch, mittel		
PR too high	Hoch	Hoch, mittel, gering		
PR too low	Hoch	Hoch, mittel, gering		
Puls nicht gefunden	Hoch	Hoch	Kein Puls erkannt.	Roter Alarm
NIBP				
SYS/MAP/DIA too high	Mittel	Hoch, mittel	Der gemessene Wert ist größer als der obere Alarmgrenzwert oder geringer als der untere Alarmgrenzwert.	Gelber Alarm
SYS/MAP/DIA too low	Mittel	Hoch, mittel		
Temp				
Temp too high	Mittel	Hoch, mittel, gering	Der gemessene Wert ist größer als der obere Alarmgrenzwert oder geringer als der untere Alarmgrenzwert.	Gelber Alarm
Temp too low	Mittel	Hoch, mittel, gering		

25.2 Technische Alarmmitteilungen

Quelle	Mitteilung	Alarmpriorität	Problem	Lösung
XX	XX Init err	Hoch	Fehler X im XX-Modul-Initialisierungsvorgang	Monitor neu starten und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Huntleigh-Service kontaktieren.
	XX comm stop	Hoch	Das XX-Modul kann nicht mit dem Hauptsystem kommunizieren.	
	XX comm err	Hoch	Das XX-Modul kann nicht normal mit dem Hauptsystem kommunizieren.	
XX	XX alm lmt err	Gering	Der Alarmgrenzwert des Parameters XX hat sich versehentlich geändert	Huntleigh-Service kontaktieren.
XX	XX over-range	Gering	Der gemessene Wert von Parameter XX überschreitet den spezifizierten Messbereich	
EKG	ECG lead off	Gering	Der EKG-Kanal ist unzuverlässig verbunden.	Prüfen, ob EKG-Kanal YY richtig angeschlossen ist
	ECG noise	Gering	Das EKG-Signal beinhaltet stark störende Signale	Prüfen, ob der EKG-Kanal richtig angeschlossen ist, und ob der Patient größere Bewegungen ausführt.
SpO ₂	SpO ₂ finger off	Gering	Der SpO ₂ -Sensor ist vom Finger getrennt.	Prüfen, ob der SpO ₂ -Sensor richtig angeschlossen ist
	SpO ₂ no sensor	Gering	Der SpO ₂ -Sensor ist unzuverlässig verbunden	
	SpO ₂ -Sättigung nicht gefunden	Gering		
	SpO ₂ sensor off	Gering		
	NELLC error, resetting	Gering	Es liegt ein Nellcor-Modulfehler vor. Das System setzt sich zurück.	Wenn die Systemrücksetzung fehlschlägt, oder der Fehler nach dem Neustart des Monitors weiter besteht, bitte den Huntleigh-Service kontaktieren
	Search pulse	Gering	Der SpO ₂ -Sensor ist unzuverlässig verbunden, oder der Patient bewegt den Arm	Den Zustand des Patienten und die ordnungsgemäße Verbindung des SpO ₂ -Sensors prüfen
	SpO ₂ Out Of Range	Gering	Der gemessene Wert liegt oberhalb des spezifizierten Messbereichs.	Dem spezifizierten Messbereich folgen
	SpO ₂ Low signal	Gering	Periphere Durchblutung	Sensorposition ändern
Temp	Temp Not Connected	Gering	Die drahtlose Temperatursonde ist vom Monitor getrennt.	Temperatursonde einschalten, prüfen und ggf. Batterien ersetzen.
	Temp Out of Range	Gering	Die gemessene Temperatur überschreitet den angegebenen Temperaturbereich der drahtlosen Mittelohrtemperatursonde.	Temperaturmessung wiederholen, Schutzkappe ersetzen. Verwenden Sie ein anderes Gerät, um die Temperaturmessung zu bestätigen

NIBP	NIBP Fehler Selbsttest	Hoch	Fehler während des Initialisierungsvorgangs	Reset-Funktion im NIBP-Menü aktivieren. Wenn der Fehler weiter besteht, unseren Service kontaktieren.
	NIBP comm error	Hoch	Der NIBP-Kommunikationsanschluss ist fehlerhaft	
	NIBP Init Err	Hoch		
	Loose cuff	Gering	Die Blutdruckmanschette sitzt nicht richtig	Blutdruckmanschette neu anbringen.
NIBP	Pneumatic leak	Gering	Luftleckage im System	Den Zustand der Verbindung aller Teile prüfen oder die NIBP-Manschette ersetzen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Service kontaktieren.
	Pressure over range	Gering	Fehler im Messvorgang.	
	Air leak	Gering	Luftleckage im System	
	Weak signal	Gering	Fehler im Messvorgang.	Prüfen, ob der gewählte Patiententyp richtig ist. Den Zustand der Verbindung aller Teile prüfen oder die NIBP-Manschette ersetzen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Service kontaktieren.
	Cuff type error	Gering	Die NIBP-Manschette ist nicht mit dem ausgewählten Patiententyp kompatibel	
	Excessive motion	Gering	Patient bewegt den Arm	Den Zustand des Patienten und den Zustand der Verbindungen aller Teile prüfen, und dann die Messung erneut versuchen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Service kontaktieren.
	Signal saturated	Gering	Fehler im Messvorgang.	
	NIBP system failure	Gering		
	NIBP measure timeout	Gering		
	NIBP measure failed	Gering		
	Over pressure	Gering	Blutdruckschlauch kann verdreht sein	Den Zustand des Patienten und die Durchgängigkeit des Luftkreises prüfen, und dann die Messung erneut versuchen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Service kontaktieren.
	NIBP reset error	Gering	Nicht autorisiertes Reset im NIBP-Messvorgang	Prüfen, ob der NIBP-Luftkreis blockiert ist, und die Messung erneut versuchen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Huntleigh-Service kontaktieren.
	Low Signal Quality (SQI<15 %)	Gering	Schlechtes Signal	
Sonstige Alarme	Low battery	Mittel	Der Batteriestand ist niedrig	Schließen Sie den Monitor an eine Wechselstromquelle an, um die Batterie aufzuladen. Wenn der Fehler nach 6 Stunden Ladezeit weiter besteht, unseren Service kontaktieren.
	Countdown to Shutdown (in xx S)	Hoch	Die Batterie ist zu schwach, so dass das System herunterfahren muss	Schließen Sie den Monitor an eine Wechselstromquelle an, um die Batterie aufzuladen

25.3 Systemaufforderungen

Systemmitteilungen haben keinen Alarmstatus. Sie geben dem Benutzer Rückmeldung zu spezifischen Bedingungen.

NIBP-Alarmmitteilung	
Mitteilung	Beschreibung
Please start	Allgemeine NIBP-Standby-Statusmeldung
Manual measure...	Manueller Messmodus, Messung läuft
Auto measuring...	Automatischer Messmodus, Messung läuft
Stat measurement	Kontinuierlicher Messmodus, Messung läuft
Measure stopped	NIBP-Messung manuell abgebrochen
Over pressure	NIBP-Überdruck erkannt, Messung abgebrochen
Leakage testing...	Lecktest des pneumatischen Kreislaufs läuft
Leakage test stopped	Lecktest des pneumatischen Kreislaufs manuell abgebrochen
Calibrating...	
Calibrate stopped	
Resetting...	NIBP-Kreislauf wird zurückgesetzt
Reset failed	Rücksetzen des NIBP-Kreislaufs konnte nicht abgeschlossen werden
Reset for error	NIBP-Reset, NIBP-Fehler beim Reset aufgetreten
Venipuncture start	NIBP-Venenpunktion wurde gestartet
Venipuncture stop	NIBP-Venenpunktion wurde gestoppt
Module resetting...	
ECG Calibrating	1 mV EKG-Kalibrierimpuls aktiviert.

Andere Aufforderungen	Alarmmitteilung
Alarm Off	Alle physiologischen Alarmer sind deaktiviert
Screen is Locked! Long Press Man Menu to Unlock!	Touchscreen ist gesperrt
IP conflict	Ein anderes Gerät im Netzwerk hat die gleiche IP-Adresse
Import Successful	Importieren von Konfigurationsdateien von USB erfolgreich
Import Failed	Importieren von Konfigurationsdateien von USB fehlgeschlagen
Loading config successfully	Konfiguration erfolgreich geladen
Load Config Fail	Konfiguration konnte nicht geladen werden
Delete config succeed	Konfiguration wurde erfolgreich gelöscht
Delete Config Fail	Löschen der Konfiguration fehlgeschlagen
Sampling	Datenerfassung aktiviert, Probenahme läuft
Relearn	EKG-Umlernen läuft
Demo Mode	Demo-Modus aktiviert

26. Standardeinstellung

Die Standardkonfigurationseinstellungen sind unten aufgeführt.

Standardbenutzer können die Standardkonfigurationen nicht ändern.

Je nach Systemkonfiguration können einige Einstellungen geändert und als Benutzerkonfigurationen gespeichert werden.

26.1 Allgemeine Konfiguration

Alarm

Punkt	Standardeinstellung
Alarmlautstärke	2
Alarmaufzeichnungszeit	8 s

Wellenform/Parameterfarbe

Punkt	Standardeinstellung
EKG	Grün
SpO ₂	Blau
NIBP	Weiß
TEMP	Weiß

Prüfung

Punkt	Standardeinstellung
Auflösung des Trend-Diagramms	1 s
Auflösung der Trendtabelle	1 Min

Layout

Punkt	Standardeinstellung
Bildschirmauswahl	Standard
Schnelltaste	Standard: [Main Menu] – [Alarm Reset] – [NIBP Start] – [Screens] – [Review] – [Alarm Setup] – [Standby]
Wellenformsequenz auf Standardbildschirm	1 EKG1 (sofern vorhanden)
	2 SpO ₂
Parameterfolge im Spot-Modus	Parameter 1 SpO ₂
	Parameter 2 NIBP
	Parameter 3 Temp
	Parameter 4 PR (SpO ₂ oder NIBP)

Einstellung Ereignisse

Punkt	Standardeinstellung
Wellenform 1	II
Wellenform 2	SpO ₂

Aufzeichnen

Punkt	Standardeinstellung
Wellenform 1	EKG (aktuell gewählte Ableitung)
Wellenform 2	SpO ₂
Ausgangsgeschwindigkeit der Wellenformaufzeichnung	25 mm/s
RT-Aufzeichnungszeit	8 s
Getimtes Aufzeichnungsintervall	Off
Raster	On

Wartung

Punkt		Standardeinstellung
Wellenmodus		Mono
Wellenlinie		Thin
Analogausgang		Off
Alarm-Einstellungen	Alarm stumm	Off
	Erinnerungsintervall	1 Min
	Erinnerungslautstärke	1
	Min. Alarmlautstärke	2
	Alarmpausenzeit	2 Min
	Alarmverzögerung	Not allowed
Schwesternruf	Schwesternrufschalter	Off
	Alarmpriorität	Hoch
	Alarmtyp	Technisch und physiologisch

26.2 Standardalarmgrenzen

Punkt		Standardeinstellung
HR	ADU	50 --- 120
	PED	75 --- 160
	NEO	100 --- 200
SpO ₂	ADU	85 --- 100
	PED	
	NEO	
PR	ADU	50 --- 120
	PED	75 --- 160
	NEO	100 --- 200
SYS(NIBP)	ADU	90 --- 160
	PED	70 --- 120 0---4
	NEO	40 --- 90
MAP(NIBP)	ADU	60 --- 110
	PED	50 --- 90
	NEO	25 --- 70
DIA(NIBP)	ADU	50 --- 90
	PED	40 --- 70
	NEO	20 --- 60
TEMP	ADU	Low 36, High 39
	PED	Low 36, High 39
	NEO	Low 36, High 39

Art der Arrhythmie	Alarmgrenzbereich		Standard	Schritt	Einheit	Priorität
	Von	Bis				
Asystolie	Fix		< 14	-	bpm	Hoch

26.3 Standardkonfiguration Parameter

EKG-StandardEinstellungen

Punkt	Standardeinstellung
Kanalname	II
Gain (Verstärkung)	x 1
Durchlauf	25 mm/s
Kanalformat	1
Filtermodus	Monitor
Ableitungstyp	3-Kanal
Berechnungsableitung	II
Herzfrequenzquelle	EKG
Alarm	On
Alarmaufzeichnung	Off
Alarmpriorität	Mittel
Notchfilter	On (50/60 Hz)
Smart lead off	Off

SpO₂-StandardEinstellungen – Huntleigh

Punkt		Standardeinstellung
Durchlauf		25 mm/s
Signal-IQ		On
NIBP gleiche Seite		Off
Alarm		On
Alarmaufzeichnung		Off
Alarmpriorität		Hoch
SpO ₂ - Alarmgrenzen	ADU	(90 --- 100)
	PED	
	NEO	(90 -- 100)

SpO₂-StandardEinstellungen – Nellcor

Punkt		Standardeinstellung
Durchlauf		12,5mm/s
Sat-Sekunden		50 s
Signal-IQ		On
Alarm		On
Alarmaufzeichnung		Off
Alarmpriorität		Hoch
SpO ₂ - Alarmgrenzen	ADU	(85 --- 100)
	PED	
	NEO	(85 --- 100)

PR-StandardEinstellungen

Punkt	Standardeinstellung
Alarm	On
Alarmaufzeichnung	Off
PR-Quelle	SpO ₂
Alarmpriorität	Hoch

NIBP-StandardEinstellungen

Punkt		Standardeinstellung
Patiententyp		ADU
Messmodus		Manuell
Intervall		1 Min
Alarm		On
Alarmaufzeichnung		Off
Alarmpriorität		Mittel
Anfangsdruck	ADU	160
	PED	120
	NEO	100

Standard-Temperatureinstellungen


Punkt		Standardeinstellung
Alarm		On
Alarmaufzeichnung		Off
Alarmpriorität		Mittel
Alarmgrenze	ADU	36,0 °C - 39,0 °C
	PED	
	NEO	


27. Elektromagnetische Verträglichkeit


Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der der SC500 installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Ausrüstung von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen der technischen Ausrüstung an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden

**WARNUNG**
Der Einsatz von anderem Zubehör, Sonden und Kabeln als den angegebenen (ausgenommen Sonden und Kabel, die vom Hersteller des SC500 als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden) kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des SC500 führen.

**WARNUNG**
Der SC500 sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder aufeinandergestapelt mit weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der SC500 entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.


**WARNUNG**
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu allen Teilen des SC500 betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der SC500 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des SC500 muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SC500 nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Der SC500 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Privathaushalten und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Wohngebäude angeschlossen sind.

HINWEIS
Durch seine Emissionseigenschaften eignet sich dieses Geräts für den Gebrauch in industriellen und Krankenhausbereichen (CISPR 11 Klasse A). Bei Gebrauch in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) könnte dieses Gerät nicht ausreichend Schutz gegen HF-Kommunikationsdienste bieten. In diesem Fall muss der Benutzer entsprechende Maßnahmen treffen, wie z.B. ein Standortwechsel oder eine erneute Ausrichtung des Geräts.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der SC500 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des SC500 muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SC500 einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a $6 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. ^b Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^c sollte in allen Frequenzbereichen ^d den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol  tragen, sind Störungen möglich:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Die ISM-Bänder („industrial“, „scientific“ und „medical“) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz und 40,66–40,70 MHz.

^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz haben den Zweck, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in die Nähe des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird für die Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 10/3 verwendet.

^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des SC500 gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte der SC500 hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn eine ungewöhnliche Betriebsleistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des SC500.

^d Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der SC500 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des SC500 muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 s	<5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Abfall in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Abfall in U_r) für 25 Zyklen <5 % U_r (>95 % Abfall in U_r) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des SC500 bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte der SC500 über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.

HINWEIS: U_r ist die AC-Spannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem SC500

Der SC500 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des SC500 kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SC500 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

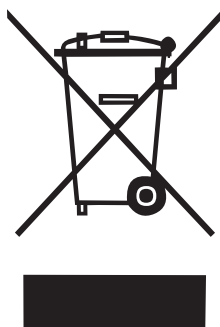
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

28. Toxische / gefährliche Stoffe / Elemente

Die im SC500 Patientenmonitor oder im Zubehör verwendeten Materialien, mit denen Patienten oder Benutzer in Kontakt kommen, haben die entsprechenden Biokompatibilitätsprüfungen gemäß ISO 10993-1 bestanden.

Teil		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Gehäuse	Frontgehäuse	O	O	O	O	O	O
	Rückgehäuse	O	O	O	O	O	O
	Tasten	O	O	O	O	O	O
	Außenseite	O	O	O	O	O	O
	Label	O	O	O	O	O	O
Anzeige	Anzeige	X	X	X	X	X	X
Hauptgerät	Hardware	O	O	O	X	O	O
	Interne Kabel	O	O	O	O	O	O
	PCBA	X	O	O	O	O	O
Verpackung	Verpackungsmaterial	X	X	O	O	X	X
Allgemeine Komponenten	Anschlüsse	O	O	O	X	O	O
	Netzkabel	O	O	O	O	O	O
Batterie	Lithiumbatterie	X	X	X	X	X	X
Zubehör	EKG	X	O	O	O	O	O
	SpO ₂	X	O	O	O	O	O
	Temp	X	O	O	O	O	O
	NIBP	X	O	O	O	O	O
Hinweis	O: Gefährliche/toxische Stoffe in allen homogenen Materialien solcher Teile liegen innerhalb der Gehaltsgrenze aus SJ/T11363-2006.						
	×: Gefährliche/toxische Stoffe in einem oder mehreren homogenen Materialien solcher Teile liegen oberhalb der Gehaltsgrenze aus SJ/T11363-2006.						

29. Entsorgung am Ende des Nutzungsdauer



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

30. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Sollte der SC500 aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den „Technischer Kundendienst“ bestimmt.

Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Ihr Service Team
Huntleigh Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen

Tel: +49 (0) 2152-5511-15 / 10
Fax: +49 (0) 2152-5511-25 / 20
E-Mail: verkauf@huntleigh.de
service@huntleigh.de
www.huntleigh.de

Anhang A Zubehör

In diesem Abschnitt ist das autorisierte Zubehör zum Gebrauch mit dem SC500 aufgelistet.

Diese Teile können über Ihren Händler oder direkt bei HUNTLEIGH bezogen werden.



WARNUNG

Um die Systemintegrität und -leistung aufrechtzuerhalten, nur von HUNTLEIGH autorisierte Teile verwenden!



WARNUNG

Niemals Teile zum Einmalgebrauch wiederverwenden, da eine erneute Verwendung die Funktionalität und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnte.



WARNUNG

Wenn eine Zubehörverpackung beschädigt ist, das Teil nicht verwenden und den Händler kontaktieren.



WARNUNG

Der Einsatz nicht kompatibler Pulsoximetersonden und Sondenkabelverlängerungen kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.



WARNUNG

Die SpO₂-Sensoren nicht in einem sterilen Umfeld verwenden, sofern keine zusätzlichen Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen werden.



WARNUNG

Die Wahl der Elektrode basiert auf der klinischen Präferenz und/oder Anwendung.



WARNUNG

Der Benutzer ist verantwortlich, dafür zu sorgen, dass das Gerät mit der gewählten EKG-Elektrode richtig funktioniert.

HINWEIS

Huntleigh empfiehlt den Gebrauch von herkömmlichen gelbeschichteten Elektroden.



Einige Teile, wie z. B. EKG-Kabel, bieten bestimmte Schutzniveaus. Verwenden Sie keine anderen, kompatiblen Kabel, da sonst Ableitstrom und Defibrillatorschutz beeinträchtigt werden könnten.

Empfohlenes Zubehör

EKG-Kabel		
Bestellcode	Beschreibung	Packungsgröße
ACC VSM 300	3-Kanal-EKG-Kabel (IEC)	1
ACC VSM 303	3-Wege-Stamm für Neugeborene	1
ACC VSM 201	Verkabelte EKG-Elektroden für Neugeborene (3)	40

Temperatur-Schutzkappen		
Bestellcode	Beschreibung	Packungsgröße
ACC VSM 293	Schutzkappen 200 Stk. (10 Kartons)	1
ACC VSM 286	Schutzkappen 800 Stk. (40 Kartons)	1
ACC VSM 287	Schutzkappen 8.000 Stk. (400 Kartons)	1

SpO ₂ -Sensoren (Huntleigh Technology)				
Bestellcode	Beschreibung	Stelle	Gewicht	Packungsgröße
ACC VSM 289	Wiederverwendbarer SpO ₂ -Fingersensor für Erwachsene, 3 m	Fingerclip	> 30 kg	1
ACC VSM 290	SpO ₂ -Verlängerungskabel, 2,4 m	N/V	N/V	1
ACC VSM 291	Wiederverwendbarer SpO ₂ -Fingersensor für Erwachsene, 0,6 m	Fingerclip	> 30 kg	1
ACC VSM 292	Wiederverwendbarer SpO ₂ -Wickelsensor, 0,6 m	Wickelsensor	> 3kg	1
ACC VSM 304	Einweg-SpO ₂ -Sensor für Neugeborene	Fuß	> 3kg	1
ACC VSM 305	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Erwachsene	Finger	> 40kg	1
ACC VSM 306	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Kinder	Finger	15-40 kg	1
ACC VSM 307	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Säuglinge	Finger	3-15kg	1
ACC VSM 308	Wiederverwendbarer Silikon-Wickelsensor für Neugeborene	Finger/Fuß	1-3kg	1

SpO ₂ -Sensoren (kompatible Nellcor Oximax Technologie)				
Bestellcode	Beschreibung	Stelle	Gewicht	Packungsgröße
ACC VSM 309	DOC10 kompatibles Verlängerungskabel	N/V	N/V	1
ACC VSM 310	DS100A kompatibler wiederverwendbarer Sensor	Finger	> 40kg	1
ACC VSM 311	Einweg-SpO ₂ -Sensor für Erwachsene/ Neugeborene	Finger/Fuß	> 40kg /<3kg	24/Box
ACC VSM 312	Einweg-SpO ₂ -Sensor für Kinder	Finger	15-40 kg	24/Box
ACC VSM 313	Einweg-SpO ₂ -Sensor für Erwachsene	Finger	> 40kg	24/Box
ACC VSM 314	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Erwachsene	Finger	> 40kg	1
ACC VSM 315	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Kinder	Finger	15-40 kg	1
ACC VSM 316	Wiederverwendbarer-Soft-Tip-Sensor für Säuglinge	Finger	3-15kg	1
ACC VSM 317	Wiederverwendbarer Silikon-Wickelsensor für Erwachsene/Neugeborene	Finger/Fuß	> 40kg /<3kg	1

NIBP-Manschetten und -Schläuche		
Bestellcode	Beschreibung	Packungsgröße
ACC VSM 277	NIBP-Manschette für Erwachsene 25-35 cm	1
ACC VSM 275	NIBP-Manschette für Kinder 18-26 cm	1
ACC VSM 274	NIBP-Manschette für Säuglinge 10-19 cm	1
ACC VSM 273	NIBP-Manschette für Säuglinge 6-11 cm	1
ACC VSM 279	NIBP-Manschette für Erwachsene 46-66 cm	1
ACC VSM 276	NIBP-Manschette für Erwachsene 20-28 cm	1
ACC VSM 278	NIBP-Manschette für Erwachsene 33-47 cm	1
ACC VSM 284	NIBP-Schlauch 3 m	1
ACC VSM 318	Manschette zum Einmalgebrauch für Erwachsene 45 - 56 cm (5 Stück)	5
ACC VSM 319	Manschette zum Einmalgebrauch für Erwachsene 36,5 - 46cm (5 Stück)	5
ACC VSM 320	Manschette zum Einmalgebrauch für Erwachsene 27,5 - 36,5cm (5 Stück)	5
ACC VSM 321	Manschette zum Einmalgebrauch für Erwachsene 20,5 - 28,5cm (5 Stück)	5
ACC VSM 322	Manschette zum Einmalgebrauch für Kinder 13,8 - 21,5 cm (5 Stück)	5
ACC VSM 323	Manschette zum Einmalgebrauch für Säuglinge 9 - 14,8 cm (5 Stück)	5
ACC VSM 280	Einwegmanschette Nr. 1 Neugeborene (3 - 5 cm)	1
ACC VSM 281	Einwegmanschette Nr. 2 Neugeborene (4-7,6 cm)	1
ACC VSM 282	Einwegmanschette Nr. 3 Neugeborene (5,6-10,6 cm)	1
ACC VSM 283	Einwegmanschette Nr. 4 Neugeborene (7,0 - 12,8 cm)	1

Hardware		
Bestellcode	Beschreibung	Packungsgröße
ACC VSM 347	Druckerpapier 50 mm * 20 m (mit Gitter)	1
ACC VSM 153	Rollständer	1
ACC VSM 154	Wandhalterung	1
ACC VSM 187	Aufhänger	1
ACC VSM 189	3,5" Korb	1
ACC VSM 348	Erdungskabel	1
ACC VSM 249	Klemme f. Infusionsständer	1
ACC-VSM-353	Befestigungs-/Montagekit	1

Anhang B Klinische Beurteilung

Zusammenfassender SpO₂-Bericht

SpO₂-Testmodell: Huntleigh Blood Oxygen Saturation Module (27 Probanden) Drittanbieter Blood Oxygen Saturation Module (27 Probanden) Nellcor Blood Oxygen Saturation Module (26 Probanden)

Klinische Probanden:

Testprobanden: 60 Erwachsene und Kinder und 20 Säuglinge und Neugeborene nahmen an der Studie teil. Die Erwachsenen und Kinder waren zwischen 3 und 76 Jahre alt (Durchschnitt 43,7). Die Säuglinge und Neugeborenen waren zwischen 0,25 und 730 Tage alt (Durchschnitt 170,8). Es gab 46 männliche und 34 weibliche Probanden in dieser Studie. All diese Probanden waren Chinesen mit asiatischem Hauttyp.

Gesundheit der Testprobanden

Alle Probanden benötigten eine Überwachung ihrer Vitalparameter aufgrund von Krankheit oder Verletzung.

Prüfverfahren

Die Sauerstoffsättigungs-sonde des Testinstruments wurde an Händen oder Füßen der Testprobanden angebracht, und die Sauerstoffsättigungswerte wurden am Testgerät angezeigt.

Gleichzeitig wurde arterielles Blut der Testprobanden entnommen und auf arterielle Blutgase hin untersucht.

Zusammenfassender NIBP-Bericht

Testprobanden: 60 Erwachsene und Kinder und 20 Säuglinge und Neugeborene nahmen an der Studie teil. Die Erwachsenen und Kinder waren zwischen 3 und 76 Jahre alt (Durchschnitt 43,7). Die Säuglinge und Neugeborenen waren zwischen 0,25 und 730 Tage alt (Durchschnitt 170,8). Es gab 46 männliche und 34 weibliche Probanden in dieser Studie.

Gesundheit der Testprobanden

Alle Probanden benötigten eine Überwachung ihrer Vitalparameter aufgrund von Krankheit oder Verletzung.

Prüfverfahren

Der Bizepsumfang der Testprobanden wurde gemessen, um die richtige NIBP-Manschette auszuwählen.

Die Methode zum Vergleich der invasiven und nicht-invasiven Blutdruckmessungen erfolgt über ein Kontrastgerät.

Das Testinstrument wurde für nicht-invasive Messungen eingestellt und das Kontrastgerät für invasive Blutdruckmessungen. Beide Ergebnisse wurden jeweils gleichzeitig aufgezeichnet.

Die invasive und nicht-invasive Blutdruckmessung erfolgte an derselben Stelle am Testprobanden.

Messungen erfolgten alle 10 Minuten, und systolische, diastolische und durchschnittliche Blutdruckwerte wurden aufgezeichnet. Daraus ergaben sich 10 Datenpaargruppen.

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebs Händler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Vertrieben von:

Huntleigh Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen
Tel: +49 (0) 2152-5511-10
Fax: +49 (0) 2152-5511-20
E-Mail: verkauf@huntleigh.de
www.huntleigh.de



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2019

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.



www.huntleigh.de/

HUNTLEIGH

1001068-2