

Bedienungsanleitung Modell X-100

∂ Sen**Smart**[™] Universaloximetriesystem

Deutsch

CE0123

ROnly **VORSICHT:** Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Gebrauchsanleitung befolgen.

Nonin[®] behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.



13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441, USA

+1 (763) 553-9968 (800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-Mail: info@nonin.com

> Nonin Medical B.V. Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 E-Mail: infointl@nonin.com

nonin.com

€0123



MPS, Medical Product Service GmbH Borngasse 20 D-35619 Braunfels, Deutschland

Verweise auf "Nonin" in diesem Handbuch beziehen sich auf Nonin Medical, Inc.

Nonin, EQUANOX und **Q** Sen**Smart**^{*} sind eingetragene Marken der Nonin Medical, Inc.

Der Markenname Bluetooth und das Logo sind Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. Die Verwendung dieser Marken durch Nonin Medical, Inc. erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

> © 2019 Nonin Medical, Inc. 10566-003-05



Inhalt

| Verwendungszweck | . 1 |
|--|------------|
| Warnhinweise | 1 |
| Vorsichtsmaßnahmen | 3 |
| Konformitätserklärung – Richtlinien für elektromagnetische Kompatibilität der FCC und | _ |
| des kanadischen Gesundheitsministeriums | 5 |
| Richtlinien der FCC (Federal Communications Commission) – Hinweis | 6 |
| Erklärung der Symbole | . 7 |
| Systemkomponenten und deren Einrichtung | 14 |
| Systemkonfigurationen | 14 |
| Mehrere Kanäle | 14 |
| Einzelkanal | 16 |
| X-100M (Monitor) | 17 |
| X-100H (Hub) | 21 |
| Anschließen/Trennen des Hub | .21 |
| X-100HH (Hub-Hülle) | 22 |
| Verwendung der Hub-Hülle | .22 |
| X-100SP (Signalprozessor) | 23 |
| Anschließen eines Signalprozessors am Hub oder Monitor | .23 |
| Trennen eines Signalprozessors vom Hub oder Monitor | .24 |
| Anschließen/Trennen eines INT-100 Verbindungskabels vom Signalprozessor | .24 |
| Anschließen/Trennen eines Sensors vom Signalprozessor | .25 |
| Wiederandringen der Verriegelung am Signalprozessor | .25 |
| | 20 |
| INT-100 (Verbindungskabel) | 20 |
| Anschließen/ mehnen eines Sensors vom verbindungskaber | .20 |
| X-100EC (Verlangerungskabel) | 27 |
| rSO ₂ - und SpO ₂ -Sensoren | 21 |
| Batterie | 28 |
| Betrieb des Systems | 29 |
| Startsequenz | 29 |
| Sensorapplikation | 30 |
| Überwachung eines Patienten | 30 |
| Betriebsanzeigen und Menüs | 31 |
| Überweebungebildeebirm | วา |
| | 3 2 |
| Uberwachungsbildschirm – Beschreibung | 32 |
| Kanale | 3Z |
| Ereignismarkierungstabelle | 33 |
| | 34 |
| Bildlauf-Cursor und Cursor-Werte | 34 |
| | 34 |
| Überwachungsbildschirm – Funktionen | 35 |
| Setzen der Baseline-Werte für alle rSO ₂ -Kanäle durch Erfassen der aktuellen %rSO ₂ | - |
| Werte | 35 |
| Markieren eines Ereignisses | 35 |
| Anzeigen der Ereignismarkierungstabelle | 36 |
| Ändern der Zeitskala | 36 |
| Abrollen der Zeitskala | 36 |



Inhalt (Fortsetzung)

| Einrichten der Diagramme | 36 | | |
|--|-----|--|--|
| Einstellungen-Menü | 37 | | |
| Einstellungen-Menü – Beschreibung | 37 | | |
| Sensorstelle | 37 | | |
| Sensortvp | 38 | | |
| Baseline (nur rSO ₂ -Kanäle) | 38 | | |
| Alarmarenzen | 39 | | |
| Position der Kurve | 41 | | |
| Voreinstellung (Nr.): | 41 | | |
| Einstellungen-Menü – Funktionen | 41 | | |
| Öffnen des Einstellungen-Menüs. | 41 | | |
| Zuweisen einer Bezeichnung für die Sensorstelle | 41 | | |
| Individuelle Benennung einer Sensorstelle | 42 | | |
| Löschen einer Sensorstellen-Bezeichnung | 42 | | |
| Einrichten des Sensortvos | 43 | | |
| Individuelle Einstellung der Baseline-Werte | 43 | | |
| Einstellen der Alarmgrenzwerte | 44 | | |
| Einstellen der Kurvenposition(en). | 44 | | |
| Überprüfung/Auswahl einer Voreinstellung | 44 | | |
| | | | |
| Voreinstellungen-Menu | 45 | | |
| Voreinstellungen-Menü – Beschreibung | 45 | | |
| Voreinstellungen-Menü – Funktionen | 46 | | |
| Öffnen des Voreinstellungen-Menüs | 46 | | |
| Aktivieren einer Voreinstellung | 46 | | |
| Aktuelle Einstellung als neue Voreinstellung speichern | 46 | | |
| Löschen einer Voreinstellung | 47 | | |
| Umbenennen einer Voreinstellung | 48 | | |
| Sperren/Entsperren einer Voreinstellung | 48 | | |
| Fall-Menü | 49 | | |
| Fall-Menü – Beschreibung | 49 | | |
| Neuen Fall starten | 49 | | |
| Patientennummer bearbeiten. | 49 | | |
| Fall-Menü – Funktionen | 50 | | |
| Öffnen des Fall-Menüs | 50 | | |
| Neuen Fall starten | 50 | | |
| Patientennummer bearbeiten. | 50 | | |
| о (м т | - 4 | | |
| System-Menu | 51 | | |
| System-Menü – Beschreibung | 51 | | |
| Helligkeit | 52 | | |
| Alarmlautstärke | 52 | | |
| rSO ₂ Unterer Alarmmodus | | | |
| Pulssignallautstärke | | | |
| | | | |
| Datenausgabemodi | | | |
| Speicher löschen | | | |
| Standardeinst. wiederherstellen | 53 | | |
| Systeminformationen | 54 | | |
| L)atum/Llbrzeit | 54 | | |



Inhalt (Fortsetzung)

| Schwesternruf-Modus | 54 |
|--|---|
| Bluetooth | 55 |
| Sprache | 56 |
| Patientennummeranforderung | 56 |
| Systemname | 56 |
| Standard-Voreinstellung | 56 |
| Grenzwertvorgaben der Einrichtung | 56 |
| Kennwort der Einrichtung | 57 |
| System-Menü – Funktionen | 57 |
| Offnen des System-Menüs | 57 |
| Einstellen der Helligkeit | 58 |
| Einstellen der Alarmlautstarke | 58 |
| Einstellen der Option rSO ₂ Unterer Alarmmodus | 58 |
| Einstellen der Pulssignallautstarke. | 59 |
| Auswani einer Puissignaiquelle. | 59 |
| Einstellen der Bluetooth- und/oder RS-232-Datenausgabetormate | 59 |
| Loschen des Speichers | 60 |
| Stanuardeinst. wiedernersteilen | 60 |
| | 0U 61 |
| Einstellen von Datum und Umzeit | 61 |
| Aktiviorung/Doaktiviorung der Pluoteeth Funktion | 61 |
| Ändern der Sprache | 62 |
| Finstellen der Patientennummeranforderung | 62 |
| Zuweisen eines Systempamens | 62 |
| Wählen der Standard-Voreinstellung | 63 |
| Finstellen von Grenzwertvorgaben der Finrichtung | 63 |
| Ändern des Kennworts der Einrichtung | 64 |
| • • • • • • • • • • • • • • • • • • • | ••• |
| Alarme | 65 |
| Alarme hoher Priorität | 65 |
| Alarme mittlerer Priorität | 66 |
| Alarmstummschaltung | 66 |
| Fehlercodes | 67 |
| Speicher- und Datenausgabefunktionen | 68 |
| Speicher | 68 |
| Ausgabe von Patientendaten | 68 |
| Bluetooth-Technologie | 69 |
| Bluetooth-Verbindung | 69 |
| Bestimmen der Bluetooth-Adresse und PIN für den Monitor | .69 |
| Bluetooth-Sicherheit | 70 |
| RS-232-Verbindung zum Drucker | 70 |
| Verwendung des Dymo Druckers | |
| Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System | .71 |
| | .71 71 |
| 2 atoma ogu o o matoma international and a second a secon | .71 71 72 |
| Nonin 1 | .71 71 72 72 |
| Nonin 1 Nonin 2 | .71 71 72 72 72 76 |
| Nonin 1 Nonin 2 Nonin 3 | .71 71 72 72 76 77 |
| Nonin 1 Nonin 2 Nonin 3 Nonin 4 | .71 71 72 72 76 77 78 |
| Nonin 1 Nonin 2 Nonin 3 Nonin 4 Nonin 5 | .71 71 72 72 76 77 78 79 |



Inhalt (Fortsetzung)

| Drucker | . 80 |
|--|------------|
| SenSmart-Downloadsoftware | . 81 |
| Systemvoraussetzungen | . 81 |
| Installieren der SenSmart-Downloadsoftware | . 81 |
| Pflege und Wartung | 83 |
| Reinigung | 83 |
| Ersatzteile und Zubehör | . 84 |
| Anleitungen zur Fehlersuche | . 85 |
| Kundendienst Unterstützung und Garantie | 89 |
| Wartung und Kundendienst | 89 |
| Garantie | 89 |
| | |
| | . 91 |
| Konformitätserklarung des Herstellers | . 91 |
| Ansprechzeit | . 93 |
| $Z_{u} = Z_{u} S_{u} $ | |
| rSO _{e-} Eunktionsprinzip | . 94 Q/ |
| SnO_2 -Funktionsprinzip | 94 |
| Prüfung der rSO ₂ -Genauigkeit. | . 94 |
| Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit | . 95 |
| Pulsfrequenz-Genauigkeitsprüfung (mit und ohne Bewegung) | . 95 |
| Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion | . 95 |
| Technische Daten | . 96 |
| Sender | . 98 |
| Anweisungen zur Installation des externen Monitors | 99 |
| Philips Monitore | . 99 |
| Komponenten | . 99 |
| VueLink-Komponenten | 99 |
| IntelliBridge-Komponenten | 99 |
| Anschlussspezifikationen | . 99 |
| Anschließen des X-100M-Monitors an den Philips Monitor | 100 |
| Konfiguration des X-100M | 100 |
| Installation und Konfiguration des Philips-Schnittstellenmoduls | 100 |
| Einrichten der Verbindung – VueLink | 101 |
| Einrichten der Verbindung – IntelliBridge | 102 |
| Konfiguration der Philips Monitor-Anzeige | 103 |
| Einrichten des Philips Monitors mit VueLink-Schnittstellenmodul zum | |
| Anzeigen der vom X-100M erfassten numerischen Werte | 104 |
| Einrichten des Philips Monitors mit IntelliBridge-Schnittstellenmodul zum | 105 |
| | 100 |
| Alaillic Patientenalarme | 100 |
| Gerätealarme | 108 |
| | |



Abbildungen

| Abbildung 1. Symbole am Überwachungsbildschirm (Vier-Kanal-Anzeige) | 9 |
|--|-----|
| Abbildung 2. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, INT-100, 4 angeschlossene Kanäle) | 15 |
| Abbildung 3. Systemeinrichtung (≤40 kg Sensoren, 4 angeschlossene Kanäle) | 15 |
| Abbildung 4. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, 4 angeschlossene Kanäle) | 16 |
| Abbildung 5. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, INT-100, Einzelkanal) | 16 |
| Abbildung 6. X-100M Vorderansicht | 17 |
| Abbildung 7. X-100H – Hub | 21 |
| Abbildung 8. Anschließen des Hub oder Signalprozessors am Monitor | 21 |
| Abbildung 9. X-100HH – Hub-Hülle | 22 |
| Abbildung 10. Einsetzen des Hubs in die Hub-Hülle | 22 |
| Abbildung 11. X-100SP – Signalprozessor | 23 |
| Abbildung 12. Anschließen des Verbindungskabels oder Sensors am Signalprozessor | 24 |
| Abbildung 13. Wiederanbringen der Sensorverriegelung | 25 |
| Abbildung 14. INT-100 – Verbindungskabel | 26 |
| Abbildung 15. Anschließen des Sensors am Verbindungskabel | 26 |
| Abbildung 16. X-100EC – Verlängerungskabel | 27 |
| Abbildung 17. Startanzeige | 29 |
| Abbildung 18. Anzeige "Eine Voreinstellung wählen" | 29 |
| Abbildung 19. Überwachungsbildschirm mit vier angeschlossenen Kanälen (3 rSO ₂ und 1 SpO ₂) | 32 |
| Abbildung 20. Ereignismarkierungen, Zeitskala und Bildlauf-Cursor | 33 |
| Abbildung 21. Ereignismarkierungstabelle | 33 |
| Abbildung 22. Diagramme | 35 |
| Abbildung 23. Einstellungen-Menü | 37 |
| Abbildung 24. Voreinstellungen-Menü | 46 |
| Abbildung 25. Fall-Menü | 49 |
| Abbildung 26. System-Menü | 51 |
| Abbildung 27. Popup-Fenster mit Systeminformationen | 54 |
| Abbildung 28. Popup-Fenster mit Bluetooth-Informationen | 55 |
| Abbildung 29. Popup-Fenster mit Standardeinstellungen der Einrichtung | 57 |
| Abbildung 30. Serieller RS-232-Anschluss | 68 |
| Abbildung 31. Musteretikett des Dymo-Druckers | 70 |
| Abbildung 32. Anschluss des X-100M am Philips Monitor mit VueLink | 101 |
| Abbildung 33. Der Name Philips auf der Anzeige des Modells X-100M | 102 |
| Abbildung 34. Anschluss des X-100M am Philips Monitor mit IntelliBridge | 103 |



Tabellen

| Tabelle 1. Symbole auf Etiketten und Verpackungen | 7 |
|---|------|
| Tabelle 2. Symbole und Indikatoren am X-100M Überwachungsbildschirm | 9 |
| Tabelle 3. Funktionen des X-100M | . 17 |
| Tabelle 4. Funktionen des X-100H | . 21 |
| Tabelle 5. Funktionen der X-100HH | . 22 |
| Tabelle 6. Funktionen des X-100SP | . 23 |
| Tabelle 7. Merkmale des INT-100 | . 26 |
| Tabelle 8. Häufige Bezeichnungen für Sensoranlegestellen | . 38 |
| Tabelle 9. Alarmgrenzeneinstellungen | . 39 |
| Tabelle 10. Standard-Alarmgrenzeneinstellungen | . 53 |
| Tabelle 11. Alarme hoher Priorität | . 65 |
| Tabelle 12. Alarme mittlerer Priorität | . 66 |
| Tabelle 13. Fehlercodes | . 67 |
| Tabelle 14. Nonin 1 Datenausgabeformat | . 73 |
| Tabelle 15. Elektromagnetische Emissionen | . 91 |
| Tabelle 16. Elektromagnetische Störfestigkeit | . 92 |
| Tabelle 17. Patientenalarme des Philips Monitors | 107 |
| Tabelle 18. Gerätealarme des Philips Monitors | 108 |



Verwendungszweck

Das modulare SenSmart[™] Modell X-100 Universaloximetriesystem von Nonin ist für die gleichzeitige Messung, Anzeige, Überwachung und Aufzeichnung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz oder zerebralen oder somatischen Hämoglobinsauerstoffsättigung (rSO₂) des Blutes unterhalb des Sensors bestimmt und verwendet maximal sechs (6) Kanäle. In Verbindung mit den SenSmart-kompatiblen Sensoren kann das Gerät bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen eingesetzt werden.

Das SenSmart-System ist für den Einsatz in Krankenhäusern, in der Langzeitpflege, in medizinischen Einrichtungen, Schlaflabors und subakuten Umgebungen. Das X-100 SenSmart-System kann auch für die stichprobenweise und kontinuierliche Überwachung mit Patientenalarmen verwendet werden. Die SenSmart-Pulsoximetrie (SpO₂) eignet sich für die Anwendung mit und ohne Bewegung des Patienten sowie bei guter und schlechter Durchblutung.

Warnhinweise

Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.

Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammbaren Anästhetika oder Gasen betreiben.

Dieses System darf nicht gleichzeitig an mehreren Patienten verwendet werden.

Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für eine Diagnose oder Behandlungsentscheidung verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

Nur Signalprozessoren, Sensoren und Zubehör für das SenSmart-Oximeter der Marke Nonin verwenden; andernfalls sind Verletzungen des Patienten möglich. Diese Sensoren erfüllen die für dieses Gerät geltenden Genauigkeitsspezifikationen. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

Die Sensoranlegestellen gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zum Sensor überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Sensor kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.

Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle(n) ist zu vermeiden, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.

Das Gerät vor jedem Gebrauch überprüfen. Ein beschädigtes Gerät oder einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Vor der Verwendung eines Sensors sollte die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen werden, da sie spezifische Anwendungshinweise für jeden Sensor enthält.

Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor(en) und Zubehör sichergestellt werden.

An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.

Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.



Warnhinweise (Fortsetzung)

Das Gerät stets vor Wasser und anderen Flüssigkeiten schützen, auch wenn der Netzadapter nicht verwendet wird.

Für dieses Gerät nur die von Nonin zugelassenen Netzteile verwenden.

Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann bzw. darüber stolpern kann.

Für die Fernüberwachung den X-100M-Monitor nur innerhalb der festgelegten Reichweite einsetzen (Radius von etwa 100 m vom Monitor zum Fernmonitor). Außerhalb dieser Reichweite können am Fernmonitor Daten ggf. nicht erfasst werden oder verloren gehen.

Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E06 erscheint, wird der Speicher gelöscht.

Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E09 erscheint, werden die Voreinstellungen im Gerät gelöscht.

Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E10 erscheint, wir die Gerätekonfiguration gelöscht.

Etwa 30 Minuten nach einem Batteriealarm (schwache Batterie) schaltet sich das Gerät aus.

Wenn dieses Gerät direkt neben bzw. auf anderen Geräten betrieben wird, ist sicherzustellen, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Der Akku muss während des Betriebs immer eingelegt sein—selbst wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Das Gerät NICHT betreiben, wenn kein Akku eingelegt ist.

Bei Verwendung anderer Signalprozessoren, Sensoren, Zubehörteile und Kabel als der in der Ersatzteile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.

Die Schwesternruf- und Bluetooth-Funktion dieses Gerätes sollte nicht als primäre Alarmquelle verwendet werden.

Der Benutzer muss die Bluetooth-Paarung des Gerätes prüfen, um sicherzustellen, dass der richtige Patient überwacht wird.

Sicherstellen, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren.

Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.

Dieses Gerät muss den Puls richtig erfassen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Zur Gewährleistung einer zuverlässigen SpO₂-Messung muss sichergestellt werden, dass die Pulszählung durch nichts behindert wird.

Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die SpO₂-Ergebnisse eventuell ungenau.

Die Messungen dieses Gerätes können durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinträchtigt werden. Elektrochirurgische Instrumente/Elektrokauter von den Sensoren und den Signalprozessoren fernhalten, um Schäden oder falsche Ablesungen zu vermeiden.

Wenn bei einem Patienten Defibrillatorspannungen angelegt werden, schaltet der X-100M-Monitor eventuell auf eine Menüanzeige um. Nach Ablauf von 2 Minuten oder nach dem Eingriff des Benutzers (Drücken der Menü-Taste) wird wieder der Überwachungsbildschirm angezeigt.

Der Bediener ist dafür verantwortlich, den Anschluss zwischen dem Schwesternruf-System und dem Model X-100M herzustellen und die ordnungsgemäße Funktion der Verbindung zwischen dem Modell Model X-100M und dem Schwesternruf-System zu überprüfen. Der X-100M-Monitor wurde nicht mit bestimmten Schwesternruf-Systemen beurteilt.

Wenn in einem Pflegebereich an mehreren X-100M-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.



Warnhinweise (Fortsetzung)

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

🕂 Vorsichtsmaßnahmen

Der mit dem System gemessene rSO₂ Datenwert wurde in bestimmten Krankheitsstadien, bei Hämoglobinopathie, unter klinischen Bedingungen, die sich auf das Blutvolumen auswirken, oder unter hypokapnischen und hyperkapnischen Zuständen noch nicht nachgewiesen.

Wenn dieses Gerät im OP verwendet wird, muss es außerhalb des sterilen Feldes gehalten werden.

Beim Befestigen eines Monitors an einem mobilen Ständer darf eine Höhe von 1,5 Metern und ein Gewicht der angebrachten Geräte von 2 Kilogramm nicht überschritten werden, andernfalls könnte der Ständer umstürzen und Geräteschäden oder Verletzungen verursachen.

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in dieser Bedienungsanleitung vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

Exposition gegenüber hochfrequenter Strahlung. Die emittierte Strahlung des Geräts liegt weit unter den FCC-Expositionsgrenzen für hochfrequente Strahlung. Das Gerät muss dennoch so verwendet werden, dass der Kontakt mit Personen während des normalen Betriebs auf ein Mindestmaß beschränkt ist. Um eine Überschreitung der FCC-Expositionsgrenzen für hochfrequente Strahlung zu vermeiden, während des normalen Betriebs mindestens 20 cm von der internen Antenne des Monitors entfernt bleiben. Der Monitor wurde geprüft und entspricht den zulässigen Expositionsgrenzen.

Dieses Gerät wird in Verbindung mit SenSmart-Sensoren für die regionale Oximetrie verwendet und misst die regionale Hämoglobinsauerstoffsättigung des Blutes unterhalb des Sensors. Folgende Faktoren können die Leistung des Gerätes oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

- Übermäßig helles Umgebungslicht
- oder direktes Sonnenlicht
- Übermäßige Bewegung
- Störung durch elektrochirurgische Instrumente
- Metallplatte oder anderer Fremdkörper im Sensorweg
- Feuchte Haut
- Falsch angebrachter Sensor
- Platzierung auf hohen Knochen
- Falscher Sensortyp
- Hautschutzfilm zwischen dem Sensor und der Haut des Patienten
- Anämie oder niedrige
- Hämoglobinkonzentrationen - Cardiogreen oder andere
- intravaskuläre oder Gewebefarbstoffe
- Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathie
- Bilirubinämie und/oder Ikterus (Gelbsucht)
- Nicht normokapnische Zustände oder Krankheiten, die sich auf das Blutvolumen auswirken



// Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

Dieses Gerät wird in Verbindung mit SenSmart-Sensoren für die regionale Oximetrie verwendet und misst die arterielle Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin in Prozent. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters beeinträchtigen:

- Übermäßig helles Umgebungslicht
- Übermäßige Bewegung
- Störung durch elektrochirurgische Instrumente
- Feuchtigkeit im Sensor
- Falsch angebrachter Sensor
- Carboxyhämoglobin
- Methämoglobin
- Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter.
- Blutdruckmanschetten,
- Infusionsleitungen usw.)
- Falscher Sensortyp
- Schlechte Pulsqualität

- Venenpuls
- Anämie oder niedrige
- Hämoglobinkonzentrationen
- Kardiovaskuläre Farbstoffe
- Dysfunktionelles Hämoglobin
- Künstliche Fingernägel oder Nagellack
- Rückstände (z. B. getrocknetes Blut,
- Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg

Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.

Die Lithium-Ionen-Batterien dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Batterien führen.

Den Sensor nicht auf offenen Wunden, Inzisionen oder verletzter Haut anbringen. Die Anlegestellen der Sensoren vor dem Anlegen des/der Sensors(en) untersuchen.

Die Sensoranlagestellen gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zum Sensor überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Sensor kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.

Das Gerät nicht autoklavieren, sterilisieren oder mit Flüssigkeit besprühen und keine ätzenden oder scheuernden Mittel zum Reinigen verwenden. Keine ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen. Nur die von Nonin genehmigten Akkus verwenden.

Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.

Bei eingeschaltetem Gerät werden die Daten kontinuierlich in den Speicher geschrieben und wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, wird die jeweils älteste Aufzeichnung mit den neuen Daten überschrieben.

Durch das Setzen der Alarmgrenzen auf extreme Werte kann das Alarmsystem unbrauchbar werden.

Eine Voreinstellung kann nicht gespeichert werden, wenn die Einstellungen für den unteren %rSO₂ oder %SpO₂ Grenzwert niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung. Voreinstellungen für die unteren %rSO₂ und %SpO₂-Grenzen, die niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung, werden automatisch durch die Standardeinstellung(en) der Einrichtung ersetzt.

Die zweiminütige Alarmstummschaltung wird beim Einschalten des Systems automatisch aktiviert.

Die Genauigkeit des Oximetriemonitors oder Sensors kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.

Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von gualifiziertem technischem Personal behoben wurde.

Nach jedem Patienten muss der X-100M-Monitor entweder ausgeschaltet (Standby-Modus) oder es muss ein neuer Fall (Fall-Menü) gestartet werden. Andernfalls könnten für den neuen Patienten die falschen Ausgangswerte (Baseline) angezeigt werden. Bei jedem Einschalten des Geräts oder Starten eines neuen Falls löscht der Monitor die Baseline-Werte, setzt die Grenzwerte auf die werkseitigen Standardwerte zurück und beginnt, die Daten des neuen Patienten in den Speicher zu schreiben.

Bei mangelnder Durchblutung während der SpO₂ Überwachung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.



A Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät während der SpO₂ Überwachung eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

Nicht mehr als einen Hub am System anschließen, da ansonsten das System nicht funktioniert.

Zwischen Monitor und Hub darf kein Verlängerungskabel angeschlossen werden, da ansonsten das System nicht funktioniert.

Es können keine Doppelsignalprozessoren gleichzeitig verwendet werden, da dies zur Ausgabe einer Fehlermeldung führt.

Zwischen Monitor und Signalprozessor bzw. Hub und Signalprozessor dürfen nicht mehrere Verlängerungskabel angeschlossen werden.

Niemals die Konnektor-Pins und den Patienten gleichzeitig berühren.

Das Gerät ist nur für die Verwendung innerhalb der angegebenen Bereiche bestimmt. Der Einsatz außerhalb dieser Bereiche wurde nicht untersucht und kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Oximeters zur Folge haben.

Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.

Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Sensor zu entnehmen.

Die Batterie vor der erstmaligen Verwendung und vor Lagerung dieses Monitors vollständig aufladen.

Die Batterie bei nicht konstantem Betrieb alle sechs Monate vollständig aufladen.

Konformitätserklärung – Richtlinien für elektromagnetische Kompatibilität der FCC und des kanadischen Gesundheitsministeriums

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, erklärt hiermit eigenverantwortlich, dass das Modell X-100M, auf das sich diese Konformitätserklärung bezieht, dem Teil 15 der FCC-Richtlinien entspricht. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) das Gerät darf keine Funkstörungen verursachen und (2) das Gerät muss gegen eingehende Funkstörungen, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen könnten, störfest sein.
- Gesundheitsministerium (Kanada), Sicherheitscode 6: diese Normen beinhalten einen beträchtlichen Sicherheitsspielraum, um die Sicherheit von Personen jeglichen Alters oder Gesundheitszustands zu gewährleisten. In der Expositionsnorm für Mobiltelefone wird der als SAR (Specific Absorption Rate) bekannte Messwert angewendet. Der von der FCC festgelegte SAR-Grenzwert ist 1,6 W/kg.



Richtlinien der FCC (Federal Communications Commission) – Hinweis

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte dienen dazu, in Wohngebieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen sicherzustellen. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Energie im Hochfrequenzspektrum und kann auch solche abstrahlen. Wenn nicht anleitungsgemäß installiert, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann. Der Anwender wird angehalten, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben: (1) Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen, (2) Gerät und Empfänger in größerer Entfernung voneinander aufstellen, (3) Gerät an einen anderen Stromkreis als die Empfangsantenne anschließen oder (4) einen Fachhändler oder einen kompetenten Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Das Modell X-100M wurde zur Einhaltung der von der Federal Communications Commission der US-Regierung festgelegten Emissionsgrenzen für die Exposition gegenüber hochfrequenter (HF)-Energie entwickelt und hergestellt. Diese Grenzwerte sind ein Bestandteil umfassender Richtlinien und bestimmen zulässige HF-Energiepegel für die Öffentlichkeit. Die Richtlinien basieren auf Sicherheitsnormen, die zuvor von US-amerikanischen und internationalen Normungsorganisationen festgelegt wurden. Dieses Prüfobjekt entspricht den lokalen SAR-Werten für die Expositionsgrenzen für die unkontrollierte Umgebung/Öffentlichkeit gemäß ANSI/ IEEE-Standard C95.1-2005.

Laut FCC muss der Anwender darauf hingewiesen werden, dass jegliche Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Nonin Medical, Inc. genehmigt wurden, zum Erlöschen der Betriebsgenehmigung für das Gerät führen.

HINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, die seine Antenne oder seine Antennenkonfiguration auf irgendeine Weise ändern.



Erklärung der Symbole

Dieses Kapitel beschreibt die Symbole, die sich an den Systemkomponenten des Modells X-100 oder auf der Verpackung befinden. Detaillierte Informationen zu den Symbolen für die einzelnen Funktionen sind im Abschnitt "Systemkomponenten und deren Einrichtung" auf Seite 14 zu finden.

| Symbol | Beschreibung | |
|-----------------|---|--|
| \land | VORSICHT! | |
| EC REP | Autorisierte EU-Vertretung. | |
| i | Gebrauchsanleitung konsultieren. | |
| E | Gebrauchsanleitung befolgen. | |
| SLASS/F/F | UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung gemäß: | |
| c UL us | ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2008, 3. Ausgabe), ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8:2006 | |
| | UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 | |
| €€0123 | CE-Zeichen zeigt Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien, einschließlich der EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch- technische Geräte an. | |
| | Klasse II, Doppelisolierung | |
| SN | Seriennummer | |
| IP32 | Das Gehäuse ist gemäß IEC 60529 bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 2,5 mm oder größer geschützt. | |
| | Gleichstrom | |
| <u>۲</u> | Anwendungsteil vom Typ BF (X-100M, X-100H) | |
| X | Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen. | |
| $(((\bullet)))$ | Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich. | |

Tabelle 1. Symbole auf Etiketten und Verpackungen



| Symbol | Beschreibung | | |
|----------------------|--|--|--|
| ۱ <u>۴</u> ۲ | Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag) (X-100SP) | | |
| | Nicht im Hausmüll entsorgen. | | |
| | Nicht am Kabel ziehen. Den Stecker herausziehen. | | |
| LOT | Chargennummer | | |
| REF | Artikelnummer | | |
| QTY | Anzahl | | |
| | Herstellungsdatum | | |
| | Hersteller | | |
| NON STERILE | Nicht steril | | |
| | Lager-/Transporttemperaturbereich | | |
| | Vorsichtig handhaben. | | |
| Ť | Trocken halten. | | |
| $R_{\!X\text{Only}}$ | Verschreibungspflichtig. | | |
| | Verfallsdatum | | |





Abbildung 1. Symbole am Überwachungsbildschirm (Vier-Kanal-Anzeige)

| Nr. | Symbol | Beschreibung | |
|-----|----------------------|---|--|
| 1 | Beispiel: A B | Ereignismarkierungen Nach Drücken der Taste Ereignismarkierung werden oben auf der Anzeige die Ereignismarkierungen (A, B, C, D usw.) eingeblendet. | |
| 2 | Beispiel: 30 MIN | Zeitskala Unter den Ereignismarkierungen zeigt die Zeitskala das Zeitvolumen für die angezeigten Daten. | |
| 3 | | Bildlauf-Cursor Unterhalb der Zeitskala steht ein gelber Bildlauf-Cursor zur Verfügung, mit dem die rSO ₂ - oder SpO ₂ -Ablesungen einer bestimmten Zeitspanne auf der Trendkurve angezeigt werden können. Der Bildlauf-Cursor wird erst eingeblendet, nachdem die linke Navigationstaste gedrückt wurde. | |
| 4 | 97 65 | Cursor-Werte Bei aktiviertem Bildlauf-Cursor werden die vom Cursor erfassten Oximetriewerte (rSO₂ oder SpO₂) auf der linken Seite der Anzeige in einem gelben Fenster angezeigt. HINWEIS: Pulsfrequenzwerte werden in den vom Cursor erfassten Werten nicht aufgeführt. | |



| | | $\cdots \rightarrow \cdots \rightarrow$ |
|--------------------------|--|---|
| 1200007 Sympolo lind inc | $\mathbf{x} = \mathbf{x} = $ | Indenlidechirm (Eorteotzilha) |
| | JINALUI EI I AIII A-IUUIVI UUEI WALII | |
| | | |

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|---|--|
| 5 | Ка | Kanal Dieser Indikator befindet sich oben auf jedem Kanal und zeigt die Kanalnummer (z. B. Ka 1, Ka 2 usw.). Bei entsprechender Einstellung wird rechts neben dem Kanalindikator die Bezeichnung der Sensorstelle eingeblendet. |
| 6 | %rSO ₂ oder %rSO ₂ -T | Regionale Hämoglobinsauerstoffsättigung HINWEIS: %rSO ₂ zeigt, ob ein regionaler Absolutsensor mit einem Signalprozessor verbunden ist. %rSO ₂ -T zeigt, ob ein regionaler Trendsensor mit einem Signalprozessor verbunden ist. |
| | | %rSO ₂ zeigt von 0 bis 100 % an, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen regionalen Sensor empfängt. |
| | | Der Anzeigehintergrund des Kanals blinkt wie folgt: |
| | | Gelb bei Alarmen mittlerer Priorität (Gerätealarme und Alarme für rSO₂-Werte, die innerhalb von 5 % über der unteren rSO₂-Alarmgrenze liegen). |
| | | Rot bei einem rSO₂-Alarmzustand hoher Priorität (Erreichen der oberen oder unteren rSO₂-Alarmgrenzen) |
| 7 | BI | Baseline |
| | | Beim Einschalten des Monitors sind auf der BL-Anzeige nur Striche angezeigt, bis der Benutzer die Baseline-Werte einstellt. |
| | | Die Baseline-Werte müssen für jeden Patienten neu eingestellt werden. |
| | | Anweisungen zum Einstellen aller oder ausgewählter Baseline-Werte auf die aktuellen rSO₂-Werte sind unter "Setzen der Baseline-Werte für alle rSO₂-Kanäle durch Erfassen der aktuellen %rSO₂-Werte" auf Seite 35 enthalten. |
| | | Anweisungen zum separaten Einstellen der Baseline-Werte oder zum endgültigen Justieren des Baseline-Werts sind unter "Individuelle Einstellung der Baseline-Werte" auf Seite 43 enthalten. |



Tabelle 2. Symbole und Indikatoren am X-100M Überwachungsbildschirm (Fortsetzung)

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|-------------------|--|
| 8 | AUC | Area Under the Curve (kumulative Sättigung unter dem Alarmgrenzwert) |
| | | Die unter dem unteren Alarmlimit jedes Kanals liegenden rSO ₂ -Werte werden zusammengefasst und als kumulative Sättigung unter der unteren Alarmgrenze (auch als AUC, Area Under the Curve bezeichnet) angezeigt. Dieser Wert wird in Einheiten von Minuten-% (%Min) ausgedrückt. Bei der Veränderung eines Baseline-Werts wird die AUC vom Beginn der aktuellen Aufzeichnung an erneut berechnet. |
| | | Die AUC wird nicht neu berechnet, wenn die untere %rSO ₂ -Alarmeinstellung eines Kanals deaktiviert (AUS) ist. |
| | | HINWEIS: Die untere Alarmgrenze für jeden Kanal muss auf 25 % unter der Patienten-Baseline eingestellt werden, damit die AUC-Anzeige mit der Datenbankdefinition der Society of Thoracic Surgeons (STS) übereinstimmt. |
| 9 | Beispiel: | Untere Alarmgrenze |
| | beispien | Die untere Alarmgrenze wird durch die untere %rSO ₂ -Einstellung bestimmt und liefert folgende Anzeige: |
| | 46 | Numerischer Wert – Dieser Wert wird rechts neben der Trendkurve angezeigt. Der Wert wird in der Farbe des dazugehörigen Kanals angezeigt. |
| | | Weiße gestrichelte Linie – Diese Linie erscheint in Diagrammen, die nur eine rSO₂-Trendkurve enthalten. Wenn ein Diagramm für die Anzeige mehrerer Trendkurven eingerichtet wurde, wird die gestrichelte Linie nicht angezeigt. |
| | | HINWEIS: Bei deaktivierter unterer %rSO ₂ -Einstellung eines Kanals wird keine untere Alarmgrenze auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt. |
| 10 | %SpO ₂ | Prozent Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin %SpO ₂ zeigt von 0 bis 100 % an, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen PUlsoximetriesensor empfängt. |
| | | Der Hintergrund der SpO ₂ -Anzeige des Kanals blinkt rot, wenn ein SpO ₂ -Alarm hoher Priorität (wird durch die obere und untere SpO ₂ - Alarmgrenze eingestellt) und ein Alarm für schwache Durchblutung vorliegen. |



Tabelle 2. Symbole und Indikatoren am X-100M Überwachungsbildschirm (Fortsetzung)

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|--------|---|
| 11 | PR | Pulsfrequenzwert und Pulsfrequenz-Balkendiagramm |
| | | Wenn ein Kanal für die Pulsoximetriemessung einrichtet ist, werden Pulsfrequenzdaten und %SpO ₂ -Daten zusammen angezeigt. Das Balkendiagramm zeigt die vom Oximeter gemessene Pulsstärke an. Die Höhe der Balken ist proportional zur Pulsamplitude. |
| | | Der Hintergrund der Pulsfrequenzanzeige des Kanals blinkt rot, wenn ein Pulsfrequenzalarm hoher Priorität (wird durch die obere und untere Pulsfrequenzalarmgrenze eingestellt) und ein Alarm für schwache Durchblutung vorliegen. |
| 12 | ß | Sensorfehler |
| | | Dieser gelbe Indikator blinkt, wenn ein Sensor abgetrennt oder fehlerhaft ist, in den letzten 90 Sekunden keine nutzbaren Daten empfangen hat oder mit dem Monitor nicht kompatibel ist. |
| 13 | 0 | Schlechtes Signal |
| | U | Dieser gelbe Indikator blinkt, wenn anhaltend schlechte Patientensignale vom Sensor empfangen werden. |
| | | Die Sensorstelle überprüfen und den Sensor bei Bedarf neu positionieren oder ersetzen. |
| 14 | | Kommunikationsfehler im Signalprozessor |
| | | Dieser gelbe Indikator blinkt und die Meldung <i>X-100SP nicht verbunden</i> wird eingeblendet, wenn die Kommunikation zwischen dem jeweiligen Signalprozessor und der Anzeige unterbrochen ist. |
| | | Zur Behebung dieses Problems die Anschlüsse des Signalprozessors überprüfen oder den Signalprozessor ersetzen. |
| | | Erscheint die Meldung auf jedem Kanal, muss die Verbindung zwischen Hub und Monitor geprüft werden. |
| 15 | Ж | Alarmstummschaltung |
| | | Dieser gelbe Indikator blinkt alle 2 Sekunden einmal, wenn der akustische Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet ist. |
| | | Wenn die Alarmlautstärke auf Stufe 4 oder leiser (weniger als 45 dB) eingestellt ist, leuchtet der Indikator für die Alarmstummschaltung permanent. |
| 16 | | Bluetooth |
| | * | Der Bluetooth-Indikator leuchtet wie folgt: Grün, wenn das Bluetooth- Modul mit einem Hostgerät verbunden ist; Weiß, wenn es eingeschaltet aber nicht verbunden ist, und Grau, wenn es ausgeschaltet ist. |
| | | Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Aktivierung/Deaktivierung der Bluetooth-Funktion" auf Seite 61. |



Tabelle 2. Symbole und Indikatoren am X-100M Überwachungsbildschirm (Fortsetzung)

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|-------------------------------------|--|
| 17 | Voll Leer | Batterie Das Batteriesymbol zeigt die ungefähr verbleibende Akkulaufzeit in Prozent an. Beim Anschluss an den Netzstrom füllt sich das Batteriesymbol wiederholt und zeigt dadurch an, dass die Batterie geladen wird. Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, füllt sich das Symbol nicht mehr. Der Indikator für <i>schwache</i> Batterie blinkt gelb Der Indikator für <i>kritisch</i> schwache Batterie blinkt rot HINWEIS: Beim Erreichen des schwachen oder kritisch schwachen Batteriezustands ertönt ein Alarmsignal. Der Monitor muss mit dem Netzadapter angeschlossen werden, um den Alarm auszuschalten. |
| 18 | Beispiel: 2013 09-25 14:27 | Datum und Uhrzeit Die Uhrzeit wird im 24-Stunden-Format angezeigt. Das Einstellen von Datum und/oder Uhrzeit ist unter "Einstellen von Datum und Uhrzeit" auf Seite 61 beschrieben. |
| 19 | 100 50 0 | rSO₂ Achsenskala Feste Skala mit einem Bereich von 0 bis 100 %. |



Systemkomponenten und deren Einrichtung

HINWEISE:

- Vor Verwendung des SenSmart-Systems müssen alle Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise gelesen werden.
- Vor der erstmaligen Verwendung des Modells X-100M sollte der Akku 4 Stunden lang aufgeladen werden.
- Die folgenden Einstellungen sollten ebenfalls im Rahmen der ersten Einrichtung vorgenommen werden: Einstellen der Uhrzeit, Eingabe der von der medizinischen Einrichtung vorgegebenen Standardeinstellungen, Ändern des Kennworts und Einrichten der Voreinstellungen.

Den Monitor und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton nehmen. Das Verpackungsmaterial aufbewahren, für den Fall, dass der Monitor oder die Zubehörteile zurückgesandt werden müssen. Die empfangenen Zubehörteile mit den in der Packliste aufgeführten Posten vergleichen, um die Lieferung auf Vollständigkeit zu überprüfen.

In der Standardkonfiguration enthält das System die folgenden unsterilen Teile:

- · X-100M, SenSmart-Universaloximetriemonitor
- X-100H, Hub
- X-100HH, Hub-Hülle
- X-100SP-1 und X-100SP-2, Oximetriesignalprozessoren für die Kanäle 1 und 2 (jedem Signalprozessor liegt eine Klemme zum Anbringen an der Kleidung bei)
- X-100EC1, 1 m langes Verlängerungskabel, 2 Stck.
- INT-100, Verbindungskabel, 2 Stck.
- Bedienungsanleitung/Ersatzteile- und Zubehörliste (CD)
- Netzteil mit Kabel
- SenSmart-Software zum Herunterladen (CD)

In der Ersatzteile- und Zubehörliste auf der Bedienungsanleitungs-CD sind alle kompatiblen Sensoren und Zubehörteile aufgeführt.

Systemkonfigurationen

Mehrere Kanäle

Bei Verwendung des X-100H-Hub können bis zu sechs Signalprozessoren an den Hub angeschlossen werden. Falls erforderlich, kann zwischen Hub und Signalprozessor ein Verlängerungskabel verwendet werden.

- In Abbildung 2 ist die Systemeinrichtung unter Verwendung von regionalen Sensoren f
 ür Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg gezeigt. Der 8204CA Sensor wird mit dem INT-100 Verbindungskabel am X-100SP-Signalprozessor angeschlossen. Der 8100S(X) Pulsoximetriesensor wird direkt am Signalprozessor angeschlossen.
- In Abbildung 3 ist die Systemeinrichtung unter Verwendung von regionalen Sensoren f
 ür Patienten mit einem Gewicht von ≤40 kg gezeigt. Diese Sensoren (8004CB, 8004CB-NA) werden direkt am X-100SP-Signalprozessor angeschlossen. Der 8100S(X) Pulsoximetriesensor wird direkt am Signalprozessor angeschlossen.



 In Abbildung 4 ist die Systemeinrichtung unter Verwendung von regionalen Sensoren f
ür Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg gezeigt. Diese Sensoren (8003CA, 8004CA) werden direkt am X-100SP-Signalprozessor angeschlossen. Der 8100S(X) Pulsoximetriesensor wird direkt am Signalprozessor angeschlossen.



Abbildung 2. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, INT-100, 4 angeschlossene Kanäle)



Abbildung 3. Systemeinrichtung (≤40 kg Sensoren, 4 angeschlossene Kanäle)





Abbildung 4. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, 4 angeschlossene Kanäle)

Einzelkanal

Bei Verwendung eines Einzelkanals (Abbildung 5) kann der Signalprozessor direkt an den Monitor angeschlossen werden. Falls erforderlich, kann zwischen Monitor und Signalprozessor ein Verlängerungskabel verwendet werden.



Abbildung 5. Systemeinrichtung (≥40 kg Sensoren, INT-100, Einzelkanal)



X-100M (Monitor)

Der X-100M-Monitor (Abbildung 6) ermöglicht die Anzeige von bis zu sechs Kanälen rSO₂- und SpO₂-Daten. Jeder Kanal ist dem dazugehörigen Signalprozessor entsprechend farblich gekennzeichnet und nummeriert. Die Monitorfunktionen sind in Tabelle 3 beschrieben.

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.



Abbildung 6. X-100M Vorderansicht

Tabelle 3. Funktionen des X-100M

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|--------|--|
| 1 | X | Taste für die AlarmstummschaltungDie Taste Alarmstummschaltung drücken, um die Alarmtöne 2 Minutenlang stummzuschalten. Akustische Alarme können vor Ablauf der2 Minuten durch erneutes Drücken der Taste "Alarmstummschaltung"wieder aktiviert werden.Alle stummgeschalteten Alarme werden bei einem neuen physiologischenAlarm automatisch wieder aktiviert. |



| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|---------------|---|
| 2 | > | Taste "Ereignismarkierung" Durch kurzes Drücken dieser Taste werden ein im Speicher abgelegtes Ereignis und ein auf der Trendkurve abgebildetes Ereignis markiert. Ereignisse werden aufsteigend alphabetisch gekennzeichnet. Nachdem 26 Ereignisse markiert wurden, beginnt die Ereignismarkierung wieder bei A. HINWEIS: Es kann bis zu 4 Sekunden dauern, bis die Ereignismarkierung auf dem Monitor erscheinen. Wird diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt gehalten, öffnet sich die Ereignismarkierungstabelle. Durch kurzes Drücken der Taste schließt sich die Ereignsmarkierungstabelle wieder. |
| 3 | | Taste "Menü" Durch Drücken dieser Taste wird das Einstellungen-Menü geöffnet, in dem die Untermenüs Voreinstellungen, Fall und System zugänglich sind: <i>Einstellungen</i> – ermöglicht die Zuweisung der Bezeichnung einer Sensorstelle an einen Kanal, Auswahl des Sensortyps (rSO₂ oder SpO₂), Einstellen der Grenzen und Diagramme sowie das Einsehen der Voreinstellungen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Einstellungen – ermöglicht das Speichern der aktuellen Einstellungen, die Auswahl der zu verwendenden Voreinstellung und das Löschen einer Voreinstellung. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Voreinstellungen-Menü" auf Seite 45. <i>Fall</i> – ermöglicht den Beginn eines neuen Falls und das Bearbeiten der Patientennummer. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Fall-Menü" auf Seite 49. <i>System</i> – ermöglicht das Bearbeiten der Systemeinstellungen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Sustem-Menü" auf Seite 51. |
| 4 | \checkmark | Taste "Auswahl" Durch Drücken von Auswahl können bei der Eingabe von Etiketten, Einstellungen und Parametern die Werte gespeichert werden. Am Monitor befinden sich zwei Auswahl-Tasten: An der rechten Monitorseite (zwischen Menü und Baseline) In der Mitte der Navigationstasten |
| 5 | <u>↓</u> ↑ | Taste "Baseline"Diese Taste dient zum schnellen Einstellen der Baselinewerte. Durchzweimaliges Drücken dieser Taste werden für alle angeschlossenenrSO2-Kanäle die derzeitigen Ablesungen des Patienten als Baselinewerteerfasst. |



| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|--------|---|
| 6 | Ċ | Taste "Ein/Standby" Ein – Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird der Monitor eingeschaltet. Bei jedem Einschalten löscht der Monitor die Baseline- Werte, setzt die Grenzwerte auf die Standardeinstellungen zurück und beginnt, die Daten des neuen Patienten in den Speicher zu schreiben. |
| | | Abbrechen – Wenn diese Taste während des Monitorbetriebs gedrückt wird, kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück. |
| | | Standby (Aus) – Bei eingeschaltetem Monitor wird durch Gedrückthalten dieser Taste für mindestens 1 Sekunde der Monitor heruntergefahren und in den Standby-Modus geschaltet. Im Standby- Modus sind alle Funktionen deaktiviert, außer den folgenden: |
| | | Die Netzstromadapter-LED leuchtet weiterhin, wenn das Gerät eingesteckt ist. |
| | | Die Batterien werden aufgeladen, vorausgesetzt das Gerät ist eingesteckt. |
| 7 | _ | Navigationstasten |
| | | Diese Tasten werden für die Navigation in den Feldern, für den Bildlauf und zum Ändern der Zeitskala verwendet. |
| | | ▲ (Auf-) und ▼ (Abwärtspfeile): In Menüs zur Navigation zwischen Menüoptionen. Auf dem Überwachungsbildschirm zum Ändern der Zeitskala der rSO ₂ -Trendkurve. |
| | | (Nach rechts): In Menüs zur Navigation zwischen Menüoptionen. Auf dem Überwachungsbildschirm zum Vorlauf auf der Zeitskala des aktuellen Falls. |
| | | (Nach links): In Menüs zur Navigation zwischen Menüoptionen. Auf dem Überwachungsbildschirm zum Rücklauf auf der Zeitskala des aktuellen Falls. |
| | | ✓ (Auswahl): Siehe Beschreibung der Taste "Auswahl" (Nr. 4) in dieser Tabelle. |

Tabelle 3. Funktionen des X-100M (Fortsetzung)



Tabelle 3. Funktionen des X-100M (Fortsetzung)

| Nr. | Beschreibung |
|-----|---|
| 8 | Lautsprecher WARNUNG: Die Lautsprecheröffnungen niemals abdecken oder anderweitig blockieren. |
| 9 | Netzstromadapter-LED Diese LED leuchtet, wenn die Stromversorgung des Gerätes über ein externes Netzteil erfolgt. Gelb – während des Aufladens der Akkus |
| | Grün – wenn die Akkus voll aufgeladen sind |
| | HINWEIS: Sobald das externe Netzteil ausgesteckt wird, wechselt das Gerät automatisch, ohne Unterbrechung der Betriebs, auf den Akkubetrieb. |
| 10 | Netzadapter-Eingang An diesem Eingang, der sich unten am Montior unterhalb der Netz-LED befindet, wird das externe Netzteil am Monitor eingesteckt. |
| 11 | Monitor-Anschlussbuchse |
| | An diesem Anschluss, der sich an der Vorderseite des Monitors befindet, kann ein X-100H-Hub oder ein einzelner X-100SP-Signalprozessor am Monitor angeschlossen werden. |
| 12 | Schwesternruf-Eingang |
| | An diesem Eingang, der sich unten am Monitor unterhalb der Ein/Standby-Taste befindet, wird das Schwesternrufkabel am Monitor eingesteckt. |
| | WARNUNG: Der Bediener ist dafür verantwortlich, den Anschluss zwischen dem Schwesternruf-System und dem Model X-100M herzustellen und die ordnungsgemäße Funktion der Verbindung zwischen dem Modell Model X-100M und dem Schwesternruf-System zu überprüfen. Der X-100M-Monitor wurde nicht mit bestimmten Schwesternruf-Systemen beurteilt. |
| 13 | RS232-Kabeleingang |
| | Befindet sich an der Rückseite des Monitors (siehe Abbildung 30). |
| | VORSICHT: Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein. |



X-100H (Hub)

Der X-100H-Hub (Abbildung 7) wird an dem Anschluss an der Vorderseite des Monitors eingesteckt. Der Hub liefert Hub-Anschlüsse für den Anschluss von maximal sechs X-100SP-Signalprozessoren. Jeder Hub-Anschluss ist mit einer Schutzabdeckung versehen.



VORSICHT: Nicht mehr als einen Hub am System anschließen, da ansonsten das System nicht funktioniert.

VORSICHT: Zwischen Monitor und Hub darf kein Verlängerungskabel angeschlossen werden, da ansonsten das System nicht funktioniert.

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.

Anschließen/Trennen des Hub

- 1. Anschließen:
 - a. Den Pfeil am Hub-Kabelstecker auf das kleine Dreieck am Monitoranschluss ausrichten (Abbildung 8).
 - b. Den Hub-Kabelstecker gerade in den Anschluss stecken. Der Hub-Kabelstecker rastet mit einem Klickgeräusch im Monitoranschluss ein.



Abbildung 7. X-100H – Hub

Tabelle 4. Funktionen des X-100H

| Nr. | Beschreibung |
|-----|--------------------|
| 1 | Kabelanschluss |
| 2 | 4 m langes Kabel |
| 3 | Anschluss |
| 4 | Anschlussabdeckung |

- 2. Trennen:
 - a. Die zurückziehbare Hülse (Abbildung 8-1) am Hub-Kabelstecker greifen.
 - b. Die Hülse zurückziehen und den Hub-Kabelstecker gerade herausziehen. Dadurch wird das Hub-Kabel aus der Arretierung freigegeben und vom Monitor getrennt.



Abbildung 8. Anschließen des Hub oder Signalprozessors am Monitor



X-100HH (Hub-Hülle)

Die X-100HH-Hub-Hülle ist speziell für die Aufnahme des Hubs ausgeführt (Abbildung 9). Mit der Klemme der Hub-Hülle wird der Hub an Bettschienen, Ständern und Bettwäsche befestigt.

Verwendung der Hub-Hülle

- 1. Einsetzen des Hub:
 - a. Den Hub und das Hub-Kabel auf die Hub-Hülle ausrichten (Abbildung 10).
 - b. Den Hub so in die Hülle drücken, dass er richtig sitzt.
- 2. Herausnehmen des Hub:
 - a. Die Klammer (Abbildung 9-3) an der Spitze der Hub-Hülle zurückziehen.
 - b. Den Hub aus der Hub-Hülle ziehen. An der Rückseite der Hub-Hülle befindet sich ein Ausschnitt, durch den der Hub beim Entfernen aus der Hülle gehalten werden kann.



Abbildung 9. X-100HH – Hub-Hülle

Tabelle 5. Funktionen der X-100HH

| Nr. | Beschreibung |
|-----|--------------|
| 1 | Hülle |
| 2 | Klemme |
| 3 | Klammer |

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.



Abbildung 10. Einsetzen des Hubs in die Hub-Hülle



X-100SP (Signalprozessor)

Am Hub können maximal sechs Signalprozessoren angeschlossen werden. Jeder Signalprozessor wird am Monitor als ein bestimmter Kanal programmiert, so dass es keine Rolle spielt, an welchen Hub-Anschluss ein Signalprozessor angeschlossen wird.

VORSICHT: Es können keine Doppelsignalprozessoren gleichzeitig verwendet werden, da dies zur Ausgabe einer Fehlermeldung führt.

Ein einzelner Signalprozessor kann direkt, mi0t oder ohne Verlängerungskabel, mit dem Monitor verbunden werden.

Die Signalprozessoren sind farblich gekennzeichnet:

X-100SP-1, Kanal 1: blau

X-100SP-2, Kanal 2: orange

X-100SP-3, Kanal 3: weiß

X-100SP-4, Kanal 4: violett

X-100SP-5, Kanal 5: grün

X-100SP-6, Kanal 6: rosa

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.

Anschließen eines Signalprozessors am Hub oder Monitor

- 1. Den Pfeil am Signalprozessorkabelstecker auf den Pfeil eines Hub-Anschlusses oder des Monitoranschlusses ausrichten.
- 2. Den Signalprozessorkabelstecker gerade in den Anschluss stecken.
- 3. Der Signalprozessorkabelstecker rastet mit einem Klickgeräusch im Hub- oder Monitoranschluss ein.

HINWEIS: Zwischen Hub und Signalprozessor bzw. Monitor und Signalprozessor kann ein Verlängerungskabel verwendet werden.



Abbildung 11. X-100SP – Signalprozessor

Tabelle 6. Funktionen des X-100SP

| Nr. | Beschreibung |
|-----|--|
| 1 | Signalprozessorkabelstecker |
| 2 | Anschluss (für Sensor oder INT-100) |
| 3 | Verriegelung (für Sensor oder INT-100) |
| 4 | Kanalnummer |
| 5 | Kabelklammern |



Trennen eines Signalprozessors vom Hub oder Monitor

- 1. Die zurückziehbare Hülse am X-100SP-Signalprozessorkabelstecker greifen.
- 2. Die Hülse zurückziehen und den X-100SP-Stecker gerade herausziehen. Dadurch wird der X-100SP aus der Arretierung freigegeben und vom Hub bzw. Monitor getrennt.

HINWEIS: Beim Entfernen des Signalprozessors vom Hub oder Monitor darf nicht am Signalprozessorkabel gezogen werden.

Anschließen/Trennen eines INT-100 Verbindungskabels vom Signalprozessor

HINWEIS: Der 8204CA Sensor (für Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg) wird mit dem INT-100 am Signalprozessor angeschlossen.

- 1. Anschließen:
 - a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um den Anschluss freizulegen.
 - b. Die Pfeile auf dem INT-100 Steckverbinder und dem Signalprozessor aufeinander ausrichten (Abbildung 12-A). Den INT-100 Steckverbinder an der Anschlussbuchse am Signalprozessor einstecken.
 - c. Die Verriegelung auf den Steckverbinder klappen, so dass sie hörbar einrastet (Abbildung 12-B).
 - d. Einen kompatiblen Sensors am INT-100 anschließen.
- 2. Trennen:
 - a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um die Verriegelung vom Steckverbinder zu lösen.
 - b. Den Steckverbinder greifen und aus dem Signalprozessor ziehen.



Abbildung 12. Anschließen des Verbindungskabels oder Sensors am Signalprozessor



Anschließen/Trennen eines Sensors vom Signalprozessor

HINWEIS: Die folgenden Sensoren werden direkt am Signalprozessor angeschlossen: 8003CA (Patienten mit einem Gewicht von \geq 40 kg), 8004CA (Patienten mit einem Gewicht von \geq 40 kg), 8004CB (Patienten mit einem Gewicht von \leq 40 kg), 8004CB-NA (Patienten mit einem Gewicht von \leq 40 kg) und die weichen 8100S(X) Pulsoximetriesensoren.

- 1. Anschließen:
 - a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um den Anschluss freizulegen.
 - b. Die Pfeile auf dem Sensoranschluss und dem Signalprozessor aufeinander ausrichten (Abbildung 12-A). Den Sensorstecker an der Anschlussbuchse am Signalprozessor einstecken.
 - c. Die Sensorverriegelung auf den Sensoranschluss klappen, so dass sie hörbar einrastet (Abbildung 12-B).
- 2. Trennen:
 - a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um die Verriegelung vom Steckverbinder zu lösen.
 - b. Den Steckverbinder greifen und aus dem Signalprozessor ziehen.

Wiederanbringen der Verriegelung am Signalprozessor

HINWEIS: Für verloren gegangene oder beschädigte Verriegelungen können Ersatzverriegelungen bestellt werden.

- 1. Die Verriegelungsvorrichtung auf das Anschlussende des Signalprozessors ausrichten (Abbildung 13-A).
- 2. Die Verriegelungsvorrichtung vorsichtig aufspreizen, so dass sie auf das Ende des Signalprozessors geschoben werden kann.
- 3. Die Verriegelung einrasten lassen (Abbildung 13-B).



Abbildung 13. Wiederanbringen der Sensorverriegelung

Kabelklammern

Der Signalprozessor wird mit 2 bereits angebrachten, farblich gekennzeichneten Klammern geliefert, deren Farbe der Kanalfarbe entspricht (das X-100SP-1-Kabel hat z. B. zwei blaue Klammern). Eine Kabelklammer ist am Steckerende und die andere in der Mitte des Kabels angebracht.



INT-100 (Verbindungskabel)

Mithilfe des Verbindungskabels (Abbildung 14) wird der X-100SP-Signalprozessor mit einem kompatiblen Sensor verbunden. Die folgenden Sensoren sind mit dem INT-100 Verbindungskabel kompatibel:

 8204CA regionaler Sensor f
ür Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg

HINWEISE:

- Das INT-100 ist kein Verlängerungskabel.
- Die regionalen Sensoren 8003CA oder 8004CA (für Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg), die regionalen Sensoren 8004CB und 8004CB-NA (für Patienten mit einem Gewicht von ≤40 kg) und die 8100S(X) Pulsoximetriesensoren werden nicht über das INT-100 angeschlossen; diese Sensoren werden direkt am Signalprozessor eingesteckt.
- Das INT-100 Verbindungskabel nicht entsorgen.

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.

Anschließen/Trennen eines Sensors vom Verbindungskabel



Abbildung 14. INT-100 – Verbindungskabel

Tabelle 7. Merkmale des INT-100

| Nr. | Beschreibung |
|-----|---|
| 1 | Steckverbinder (zum Anschließen am Signalprozessor) |
| 2 | Anschluss (für den Sensor) |
| 3 | Sensorverriegelung |

HINWEIS: Der 8204CA Sensor (für Patienten mit einem Gewicht von ≥40 kg) wird mit dem INT-100 am Signalprozessor angeschlossen.

- 1. Anschließen:
 - a. De Sensorverriegelung am INT-100 vom Anschluss wegschieben.
 - b. Die Pfeile auf dem Sensoranschluss und dem INT-100 aufeinander ausrichten (Abbildung 15-A). Den Sensorstecker an der Anschlussbuchse des INT-100 einstecken.
 - c. Die Sensorverriegelung zum Anschluss schieben. Die Sensorverriegelung über den Enden des Anschlusses und dem Sensorstecker befestigen. Das Sensorkabel passt genau in die Kerbe an der Sensorverriegelung (Abbildung 15-B).



Abbildung 15. Anschließen des Sensors am Verbindungskabel



- 2. Trennen:
 - a. Die Sensorverriegelung vom verbundenen Sensor und Kabel lösen und vom INT-100 Anschluss wegschieben.
 - b. Den Sensorstecker greifen und aus dem INT-100 Anschluss ziehen.

X-100EC (Verlängerungskabel)

Verlängerungskabel sind in Längen von 1 oder 2 Metern erhältlich An folgenden Verbindungen kann ein Verlängerungskabel verwendet werden:

- · Zwischen Hub und Signalprozessor
- Zwischen Monitor und Signalprozessor.

VORSICHT: Zwischen Monitor und Hub darf kein Verlängerungskabel angeschlossen werden, da ansonsten das System nicht funktioniert.

VORSICHT: Zwischen Monitor und Signalprozessor bzw. Hub und Signalprozessor dürfen nicht mehrere Verlängerungskabel angeschlossen werden.

Reinigungsanweisungen sind dem Abschnitt "Pflege und Wartung" auf Seite 83 zu entnehmen.



Abbildung 16. X-100EC – Verlängerungskabel

rSO₂- und SpO₂-Sensoren

In der Ersatzteile- und Zubehörliste auf der Bedienungsanleitungs-CD sind alle kompatiblen Sensoren aufgeführt. Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung bestimmter Sensoren (Patientenpopulation, Körper/Gewebe, Applikation, Sensoranschluss am System) sind den Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.



Batterie

 $\underline{\mathbb{N}}$

VORSICHT: Die Batterie vor der erstmaligen Verwendung und vor Lagerung dieses Monitors vollständig aufladen.



VORSICHT: Die Batterie bei nicht konstantem Betrieb alle sechs Monate vollständig aufladen.

Weitere Informationen sind unter "Interne Stromversorgung im Abschnitt "Technische Daten" auf Seite 96 aufgeführt.



VORSICHTSHINWEISE:

- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.
 - Nur die von Nonin genehmigten Akkus verwenden.
 - Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.
 - Die Lithium-Ionen-Batterien d
 ürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C aufgeladen werden. Dies k
 önnte zu einer wesentlich verk
 ürzten Lebensdauer der Batterien f
 ühren.

Für optimale Leistung sollte die Batterie jährlich gewechselt werden, damit im Fall der Aufladung bei niedrigen Temperaturen die Lithiumansammlung in Grenzen gehalten wird.


Betrieb des Systems

VORSICHT: Nach jedem Patienten muss der X-100M-Monitor entweder ausgeschaltet (Standby-Modus) oder es muss ein neuer Fall (Fall-Menü) gestartet werden. Andernfalls könnten für den neuen Patienten die falschen Ausgangswerte (Baseline) angezeigt werden. Bei jedem Einschalten des Geräts oder Starten eines neuen Falls löscht der Monitor die Baseline-Werte, setzt die Grenzwerte auf die werkseitigen Standardwerte zurück und beginnt, die Daten des neuen Patienten in den Speicher zu schreiben.

Startsequenz

Bei jedem Einschalten durchläuft der Monitor eine kurze Startsequenz.

- 1. Ein/Standby drücken
- 2. Die LCD-Anzeige leuchtet auf und zeigt das Nonin-Logo an (Abbildung 17).
- 3. Zugleich wird ein Tonsignal ausgegeben.

Bestätigen, dass bei der Initialisierung alle oben aufgeführten Anzeigen erscheinen. Wenn das nicht der Fall ist, muss der technische Kundendienst von Nonin verständigt werden.



Abbildung 17. Startanzeige

Am Ende der Startsequenz erscheint die Anzeige für die Auswahl der Voreinstellung (Abbildung 18). Allerdings kann bei entsprechender Systemkonfiguration zuerst eine der beiden folgenden Anzeigen (ggf. auch beide) erscheinen:

- Wenn die Uhrzeit noch nicht eingestellt wurde, wird die Meldung Systemuhr ist nicht eingestellt! eingeblendet
- Wenn das System für die Eingabe einer Patientennummer konfiguriert wurde, erscheint zuerst die Anzeige zum Eingeben der Patientennummer. Wird keine Patientennummer benötigt, warten Sie, bis die Anzeige nach 2 Minuten ausgeblendet wird, oder drücken Sie die Menü-Taste und wählen Sie die Option "Eine Voreinstellung wählen".

Auf dieser Anzeige (Abbildung 18) kann eine Voreineinstellung ausgewählt werden. Beim Start ist die Standard-Voreinstellung hervorgehoben. Zur Wahl stehen die zuletzt verwendete Voreinstellung und die einzelnen anderen Voreinstellungen des Monitors.



Abbildung 18. Anzeige "Eine Voreinstellung wählen"



Nach Wahl einer Voreinstellung wird das Einstellungen-Menü eingeblendet, auf dem die Grenzwerte überprüft werden können. Wenn die Konfiguration des angeschlossenen Systems nicht mit der ausgewählten Voreinstellung übereinstimmt, erscheint die Meldung *Sensortyp und Grenzwerte bestätigen!*, bevor der Monitor das Einstellungen-Menü öffnet.

WARNUNG: Wenn in einem Pflegebereich an mehreren X-100M-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.

Sensorapplikation

Anweisungen zum richtigen Anlegen des Sensors sowie Vorsichts- und Warnhinweise sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für eine Diagnose oder Behandlungsentscheidung verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann bzw. darüber stolpern kann.

Überwachung eines Patienten

Nach dem Einrichten des Monitors und dem Anbringen des Sensors am Patient folgendermaßen vorgehen:

- 1. Die Taste Ein/Standby drücken, um den Monitor einzuschalten.
- 2. Die aktive Voreinstellung bestätigen oder eine neue Voreinstellung auswählen.
- 3. Angemessenheit der in der Voreinstellung enthaltenen Alarmgrenzen bestätigen.
- 4. Bei Verwendung von rSO₂ Sensoren müssen die rSO₂-Baselinewerte vom Patienten erfasst werden (siehe "Baseline (nur rSO₂-Kanäle)" auf Seite 38 für weitere Informationen).

VORSICHT: Nach jedem Patienten muss der X-100M-Monitor entweder ausgeschaltet (Standby-Modus) oder es muss ein neuer Fall (Fall-Menü) gestartet werden. Andernfalls könnten für den neuen Patienten die falschen Ausgangswerte (Baseline) angezeigt werden. Bei jedem Einschalten des Geräts oder Starten eines neuen Falls löscht der Monitor die Baseline-Werte, setzt die Grenzwerte auf die werkseitigen Standardwerte zurück und beginnt, die Daten des neuen Patienten in den Speicher zu schreiben.



Betriebsanzeigen und Menüs

Der X-100M-Überwachungsbildschirm kann für die Anzeige von maximal sechs Kanälen rSO₂und SpO₂-Daten sowie die dazugehörigen rSO₂Trendkurven und SpO₂-Plethysmogramme konfiguriert werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Überwachungsbildschirm" auf Seite 32.

Nach Drücken der Menü-Taste werden die Betriebsmenüs angezeigt. Das Einstellungen-Menü öffnet sich und es werden weitere Menüregister für Voreinstellungen, Fall und System am oberen Rand der Anzeige eingeblendet. In diesem Handbuch wird jedes Betriebsmenü in einem separaten Abschnitt behandelt, wobei das Menü und die Funktionen beschrieben werden. Weitere Informationen sind folgenden Abschnitten zu entnehmen:

- "Einstellungen-Menü" auf Seite 37
- "Voreinstellungen-Menü" auf Seite 45
- "Fall-Menü" auf Seite 49
- "System-Menü" auf Seite 51

TIPPS ZUR NAVIGATION

- Auf der Anzeige des Überwachungsbildschirms kann mithilfe der Rechts-/Links-Tasten durch den aktuellen Fall geblättert werden. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Trendkurven-Zeitskala verwendet.
- Beim Blättern durch einen Fall kann durch zweimaliges Drücken von **Menü** oder kurzes Drücken von **Ein/Standby** zur aktuellen Zeit zurückgekehrt werden.
- Die Menüanzeigen werden nach 2 Minuten wieder geschlossen und das System kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück.
- Bei der jeweils aktivierten Registerkarte ist die Umrandung des Registers gelb und der Text ist hervorgehoben. Ist ein Feld auf einer Menüanzeige aktiviert, wird die Umrandung der Registerkarte gelb und der Text weiß angezeigt.
- Wenn in einem Menü oder Untermenü einmal **Menü** gedrückt wird, kehrt die Anzeige zu der dem hervorgehobenen Feld übergeordneten Ebene zurück.
- Wenn in einem Hauptmenü (d. h. Einstellungen, Fall, System) die Taste **Menü** einmal gedrückt wird, wird die Registerkarte oben auf der Anzeigte aktiviert. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.
- Wenn die Bezeichnung einer Einstellung gelb hervorgehoben ist, ist dieses Feld aktiv. Wenn ein Feld von kleinen gelben Pfeilen umgeben ist, kann es geändert werden.
- Wird in einem eingeblendeten (Popup) Menü einmal die Taste **Menü** gedrückt, schließt sich das Popup-Fenster.
- Wird in einem Menü kurz **Ein/Standby** gedrückt, kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.
- Die Kennwörter für Voreinstellungen werden vom Benutzer festgelegt und müssen 4 Zahlen enthalten. Die Kennwörter für Voreinstellungen können durch das Kennwort der Einrichtung übersteuert werden.

Überwachungsbildschirm

Dieser Abschnitt enthält:

- Beschreibung der Funktionen des Überwachungsbildschirms
- Funktionen des Überwachungsbildschirms (siehe Seite 35)

Überwachungsbildschirm – Beschreibung

Kanäle

Wenn zur Überwachung bis zu vier Kanäle verwendet werden, werden numerische Daten nach Kanal in Echtzeit auf der rechten Seite der Anzeige eingeblendet. Wenn zur Überwachung mehr als vier Kanäle verwendet werden, sind die Kanäle entlang der rechten Seite und am unteren Rand der Anzeige eingeblendet.

rSO₂-Kanäle

rSO₂-Kanäle zeigen die Kanalnummer, die Bezeichnung der Sensorstelle (falls eingestellt), %rSO₂, BL und AUC.

SpO₂-Kanäle

SpO₂-Kanäle zeigen die Kanalnummer, die Bezeichnung der Sensorstelle (falls eingestellt), Pulsfrequenz, Pulsamplituden-Balkendiagramm und %SpO₂.



Abbildung 19. Überwachungsbildschirm mit vier angeschlossenen Kanälen (3 rSO₂ und 1 SpO₂)



Ereignismarkierungen

Ereignismarkierungen befinden sich oberhalb der Zeitskala im oberen Teil des Überwachungsbildschirms (Abbildung 20).

Die Taste "Ereignismarkierung" wird gedrückt, um auf den angezeigten Diagrammen, im Speicher und in dem seriellen Echtzeitdatenausgang eine Markierung zu setzen. Ereignisse werden aufsteigend alphabetisch gekennzeichnet. Nach Erreichen von Z wird wieder mit A begonnen.

| 30MIN | 23: | : 32 | 23:37 | 23:42 | 23:47 | 23:52 | 23:57 | 00:02 |
|----------------|-----|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 55 56 61 | 100 | | | | | | | |
| 99 | 50 | | | | | | | |
| | 0 | | | | | | | |

Abbildung 20. Ereignismarkierungen, Zeitskala und Bildlauf-Cursor

Ereignismarkierungstabelle

In der Ereignismarkierungstabelle (Abbildung 21) werden die letzten 10 Ereignismarkierungen zusammen mit Datums- und Uhrzeitangabe, Kennbuchstaben und Ablesungen für jeden angeschlossenen Kanal aufgeführt.

Die Anzeige der Ereignismarkierungstabelle schließt sich automatisch nach 2 Minuten. Zum sofortigen Schließen der Ereignismarkierungstabelle kann kurz die Taste **Ereignismarkierung**, **Menü**, **Auswahl** oder **Ein/Standby** gedrückt werden.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--------------------------|----------|----------|-----------------|-------------------|---|---|
| 2013-01-28 00:18:26 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rS0₂ 62 | %Sp02 98 PR 81 | | |
| 2013-01-28 E 00:17:02 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rS0₂ 62 | %Sp0₂ 98 PR 86 | | |
| 2013-01-28 D 00:16:22 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rSO₂ 62 | %Sp0₂ 97 PR 84 | | |
| 2013-01-28 C 00:15:46 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rS0₂ 62 | %Sp0₂ 97 PR 83 | | |
| 2013-01-28 B 00:15:14 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rS0₂ 62 | %Sp0₂ 97 PR 82 | | |
| 2013-01-28 A 00:14:34 | %rS0₂ 55 | %rS0₂ 56 | %rS0₂ 62 | %Sp0₂ 97 PR 86 | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Abbildung 21. Ereignismarkierungstabelle



Zeitskala

Die Zeitskala ist oben links auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt. Sie zeigt die Zeitspanne der auf der Anzeige zu sehenden Daten (Abbildung 20). Die Standardeinstellung für die Zeitskala ist 30 Minuten. Unter Verwendung der Auf- und Abwärtspfeile kann der Zeitbereich für die Datenanzeige zwischen 7,5 Minuten und 24 Stunden eingestellt werden. Die Zeitskala verwendet das 24-Stundenformat.

Bildlauf-Cursor und Cursor-Werte

Der Bildlauf-Cursor und die Cursor-Werte werden eingeblendet, nachdem die linke Navigationstaste gedrückt wurde. Der Bildlauf-Cursor erscheint direkt unter der Zeitskala und kann oberhalb der Kanaldiagrammanzeige hin und her bewegt werden (Abbildung 20). Der Cursor lässt sich mit der linken und rechten Navigationstaste bewegen.

Beim Abrollen mit dem Bildlauf-Cursor werden die abgelesenen Patientenwerte (rSO_2 und SpO_2) auf der linken Seite des Überwachungsbildschirms als Liste von Cursor-Werten angezeigt.

HINWEIS: Pulsfrequenzwerte werden nicht in der Liste der Cursor-Werte angezeigt.

Zum sofortigen Beenden des Bildlauf-Modus und Zurückkehren zum Fall zweimal die Taste **Menü** oder kurz auf **Ein/Standby** drücken.

Diagramme

Der Benutzer kann jeden angeschlossenen Kanal als Diagramm (bis zu sechs Diagramme) auf dem Überwachungsbildschirm anzeigen. Die Diagrammfunktion kann auch ausgeschaltet werden. Die Diagrammhöhe hängt davon ab, wie viele Diagramme auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt werden. rSO₂-Kanäle werden als Trendkurven und SpO₂-Kanäle als Plethysmogramme dargestellt.

rSO₂Trendkurven

Die farblich gekennzeichneten Trendkurven (Abbildung 22-A) können einzeln oder in Gruppen in einem Diagramm dargestellt werden. Der farblich gekennzeichnete untere Alarmgrenzwert wird rechts neben jeder Trendkurve im Diagramm angezeigt (wenn diese Option aktiviert ist).

In der Standardeinstellung wird jeder Kanal in einem separaten Diagramm dargestellt.



SpO₂ Plethysmogramme

Jedes farblich gekennzeichnete Plethysmogramm (Abbildung 22-B) wird als separates Diagramm dargestellt. Das Plethysmogramm wird normalisiert und der Maßstab hängt davon ab, wie viele Diagramme auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt werden. Die Zeitskala des Plethysmogramms umfasst etwa 14 mm/s und kann nicht geändert werden.

Die Standardeinstellung ist Ein.

HINWEIS: Die angezeigten farblich gekennzeichneten Plethysmogramme werden automatisch unterhalb der rSO₂-Trendkurven angeordnet und befinden sich nicht unbedingt neben ihren dazugehörigen Kanalnummern. Um das SpO₂-Kanalfeld neben seinem Plethysmogramm anzuordnen, den SpO₂Sensor an einem Signalprozessor mit einer höheren Kanalnummer als die der angeschlossenen rSO₂-Sensoren anschließen.



Abbildung 22. Diagramme

Überwachungsbildschirm – Funktionen

Setzen der Baseline-Werte für alle rSO₂-Kanäle durch Erfassen der aktuellen %rSO₂-Werte

- 1. (OPTIONALER SCHRITT) Zum Markieren eines Ereignisses auf **Ereignismarkierung** drücken. Den Kennbuchstaben des Ereignisses in den Krankenhausakten aufzeichnen.
- 2. Auf dem Überwachungsbildschirm **Baseline** drücken Die Anzeige "Baselines für rSO₂-Kanäle aktualisieren" erscheint mit Angabe der Baseline-Werte des Patienten.
- 3. Baseline oder Auswahl drücken.
- 4. Die Baseline-Werte des rSO₂-Kanals werden auf die aktuellen abgelesenen Messwerte gesetzt und die Anzeige kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück.

Markieren eines Ereignisses

- 1. Während der Überwachung kurz Ereignismarkierung drücken.
- 2. Der Kennbuchstabe der Ereignismarkierung wird angezeigt und im Gerät gespeichert.

HINWEIS: Es kann bis zu 4 Sekunden dauern, bis die Ereignismarkierung auf dem Monitor erscheint.



Anzeigen der Ereignismarkierungstabelle

- 1. Während der Überwachung etwa 2 Sekunden lang **Ereignismarkierung** drücken.
- 2. Die Ereignismarkierungstabelle (Abbildung 21) wird auf dem Monitor eingeblendet.
- 3. Die Anzeige der Ereignismarkierungstabelle schließt sich automatisch nach 2 Minuten. Zum sofortigen Schließen der Ereignismarkierungstabelle kann kurz die Taste **Ereignismarkierung**, **Menü**, **Auswahl** oder **Ein/Standby** gedrückt werden.

Ändern der Zeitskala

Während der Überwachung die **Auf-/Abwärtspfeile** verwenden, um die Zeitskala wie gewünscht einzustellen.

Mögliche Einstellungen sind:

- 1 Stunde
- 8 Stunden

- 7,5 Minuten15 Minuten
- 2 Stunden
- 30 Minuten (Standard)
- 4 Stunden
- 12 Stunden
- 24 Stunden

Abrollen der Zeitskala

- 1. Während der Überwachung den **Linkspfeil** drücken, um den Cursor oberhalb der Diagramme anzuzeigen.
- 2. Bei angezeigtem Bildlauf-Cursor werden die farblich gekennzeichneten Cursor-Werte auf der linken Seite des Überwachungsbildschirms unterhalb der Zeitskala angezeigt.
- 3. Zum sofortigen Beenden des Bildlauf-Modus und Zurückkehren zum Fall zweimal die Taste **Menü** oder kurz auf **Ein/Standby** drücken.

Einrichten der Diagramme

Die Diagramme werden im Einstellungen-Menü eingerichtet. Für weitere Informationen siehe "Position der Kurve" auf Seite 41 oder "Einstellen der Kurvenposition(en)" auf Seite 44.



Einstellungen-Menü

Dieser Abschnitt enthält:

- Beschreibung des Einstellungen-Menüs
- Funktionen des Einstellungen-Menüs (siehe Seite 41)

Einstellungen-Menü – Beschreibung

Auf der Einstellungen-Anzeige kann das System fall- und benutzerspezifisch konfiguriert werden. Auf der Einstellungen-Anzeige können die folgenden Einstellungen und Alarmgrenzen geprüft und konfiguriert werden.

- Sensorstelle
- Sensortyp
- Baseline
- %rSO₂ hoch
- %rSO₂ niedrig (% BL) oder %rSO₂ niedrig (Abs)

- %SpO₂ hoch
- %SpO₂ niedrig
- · Pulsrate hoch
- · Pulsrate niedrig
- · Position der Kurve
- Voreinstellung (Nr.):

| Einstellungen | Voreins | st. | Fall | | System | |
|-------------------------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Sensorstelle | 1 L ZERE | 2 Leer | 3 Leer | 4 Leer | 5 Leer | 6 Leer |
| Sensortyp | %rS0₂ | %rS0₂ | %rS02 | %Sp0₂ | %rS0z | %rS0z |
| Baseline | Aus | Aus | Aus | | Aus | Aus |
| %rSO₂ hoch | Aus | Aus | Aus | | Aus | Aus |
| %rSO₂ niedr(% BL) | - 25 | - 25 | - 25 | | - 25 | - 25 |
| %SpO₂ hoch | | | | Aus | | |
| %SpO₂ niedr | | | | 85 | | |
| Pulsrate hoch | | | | 200 | | |
| Pulsrate niedr | | | | 50 | | |
| Pos. d. Kurve | A | В | С | Ein | E | F |
| ✓ *Voreinst. 1: Standardeinstell* ► | | | | | | |

Abbildung 23. Einstellungen-Menü

Sensorstelle

Durch die Einstellung der Sensorstelle kann der Benutzer die Bezeichnung einer Sensorstelle auswählen, ändern oder löschen. Tabelle 8 zeigt die vordefinierten, häufig verwendeeten Bezeichnungen für Sensorstellen.



| Kopf | Arme | Torso | Beine | Beinkompartmente |
|-------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------|
| L Zere | L Delta | Abdomen | L Schen | LAW |
| (links zerebral) | (linker Deltamuskel) | (Abdominal) | (linker Schenkel) | (linke anteriore Wade) |
| R Zere | R Delta | L Lende | R Schenk | LLຟ |
| (rechts zerebral) | (rechter Deltamuskel) | (linke Lende) | (rechter Schenkel) | (linke laterale Wade) |
| L ≬hr | L U-Arm | R Lende | L Wade | LTP |
| (linkes Ohr) | (linker Unterarm) | (Rechte | (linke Wade) | (links, tief posterior) |
| R ≬hr | R U-Arm | Lende) | R Wade | LP |
| (rechtes Ohr) | (rechter Unterarm) | Ab ob R | (rechte Wade) | (links posterior) |
| Stirn | L Then | (rechter | L Fuss | RAU |
| | (linker Thenar) | Oberbauch) | (linker Fuß) | (rechte anteriore Wade) |
| | R Then (rechter Thenar) | | R Fuß (rechter Fuß) | RLଧ (rechte laterale Wade) |
| | L Hand (Finger linke Hand) | | LZeh (Zeh linker Fuß) | RTP (rechts, tief posterior) |
| | R Hand (Finger rechte Hand) | | R Zeh (Zeh rechter Fuß) | RP (rechts posterior) |

Tabelle 8. Häufige Bezeichnungen für Sensoranlegestellen

Sensortyp

Beim Einrichten einer Voreinstellung kann der Benutzer den Typ des am Kanal angeschlossenen Sensors auswählen. Als Sensortypen stehen rSO₂ oder SpO₂ zur Wahl. Wenn bereits ein kompatibler Sensor angeschlossen ist, ist dieses Feld deaktiviert.

Baseline (nur rSO₂-Kanäle)

Wenn der Benutzer keine Baseline-Werte für den Patienten eingerichtet hat, erscheinen auf der BL-Anzeige Striche. Ist die Option "rSO₂ Unterer Alarmmodus" beim Beginn eines neuen Falls auf "% Unter der Baseline" eingestellt, gelten automatisch die unteren rSO₂-Alarmgrenzwerte der Einrichtung oder der voreingestellte Standardwert für "%rSO₂ niedrig (Abs)". Nachdem der Benutzer die Baseline-Werte eingestellt hat, wird die untere rSO₂-Alarmgrenze als Prozent der Baseline-Werte angezeigt.

Die Baseline-Werte für rSO_2 müssen für jeden Patienten individuell gesetzt werden, damit anschließende Abweichungen der rSO_2 Werte von der Baseline gemessen werden können. Sobald auf der Anzeige rSO_2 -Werte erscheinen, beginnt das Gerät mit der Aufzeichnung der Trenddaten auf dem Bildschirm. Wenn der Zustand des Patienten stabil ist, sollte an dieser Stelle ein Baseline-Wert für jeden verwendeten Kanal eingestellt werden. Bei Chirurgie-Patienten muss z. B. vor Operationsbeginn ein Baseline-Wert eingestellt werden.



Als Baseline-Werte können die auf dem Monitor angezeigten aktuellen rSO₂-Werte verwendet oder es können bestimmte Werte eingestellt werden.

VORSICHT: Nach jedem Patienten muss der X-100M-Monitor entweder ausgeschaltet (Standby-Modus) oder es muss ein neuer Fall (Fall-Menü) gestartet werden. Andernfalls könnten für den neuen Patienten die falschen Ausgangswerte (Baseline) angezeigt werden. Bei jedem Einschalten des Geräts oder Starten eines neuen Falls löscht der Monitor die Baseline-Werte, setzt die Grenzwerte auf die werkseitigen Standardwerte zurück und beginnt, die Daten des neuen Patienten in den Speicher zu schreiben.

Alarmgrenzen

Die meisten Alarmgrenzen können mit den in Tabelle 9 aufgeführten Optionen in einer Voreinstellung gespeichert werden. Ausgenommen sind Einstellungen für den unteren %rSO₂ oder %SpO₂ Grenzwert, die niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung. Weitere Informationen sind den Abschnitten "%rSO₂ niedrig" und "%SpO₂ niedrig" unten zu entnehmen.

HINWEIS: Die Felder für die Standardeinstellungen der Einrichtung enthalten die werkseitigen Standardeinstellungen, bis sie von einem Benutzer an der Einrichtung geändert werden.

| Alarmgrenze | Standardeinstellungen | Einstellungsoptionen | Einstellungs- inkremente |
|--|--|---|-----------------------------|
| %rSO ₂ hoch | Aus | Aus, 20 % bis 95 % | 1 % |
| %rSO ₂ niedrig* | | | |
| %rSO ₂ niedrig (% BL) % unter Baseline | Baseline - 25 % (Baseline minus 25 %) | Aus, -40 % bis -5 % (minus 40 % bis minus 5 %) | 1 % |
| oder | | | |
| %rSO ₂ niedrig (Abs) Absolut | 50 % | Aus, 15 % bis 90 % | 1 % |
| %SpO ₂ hoch | Aus | Aus, 80 % bis 100 % | 1 % |
| %SpO ₂ niedrig | 85 % | Aus, 50 % bis 95 % | 1 % |
| Puls hoch | 200 Schläge/Min. | Aus, 75 bis 275 Schläge/Min. | 5 Schläge/Min. |
| Puls niedrig | 50 Schläge/Min. | Aus, 30 bis 110 Schläge/Min. | 5 Schläge/Min. |

| Tabelle 9. | Alarmgrenze | eneinstellungen |
|------------|-------------|-----------------|
|------------|-------------|-----------------|

* Je nach Einstellung des unteren rSO₂-Alarmmodus im System-Menü wird für diese Einstellung entweder "% rSO₂ niedrig (% BL)" oder "% rSO₂ niedrig (Abs)" angezeigt.

VORSICHT: Eine Voreinstellung kann nicht gespeichert werden, wenn die Einstellungen für den unteren %rSO₂- oder %SpO₂-Grenzwert niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung. Voreinstellungen für die unteren rSO₂- und %SpO₂-Grenzen, die niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung, werden automatisch durch die Standardeinstellung(en) der Einrichtung ersetzt.



WARNUNG: Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

HINWEIS: Die AUC wird nicht neu berechnet, wenn die Option "%rSO₂ niedrig (% BL)" oder "%rSO₂ niedrig (Abs)" deaktiviert (AUS) ist.

%rSO₂ niedrig

Beim Beginn eines neuen Falls ist die untere rSO₂-Alarmgrenze der in ausgewählten Voreinstellung für "%rSO₂ niedrig" festgesetzte Wert. Beim Beginn eines neuen Falls ist die untere rSO₂-Alarmgrenze der in ausgewählten Voreinstellung für "%rSO₂ niedrig" festgesetzte Wert. Die untere %rSO₂-Alarmgrenze kann nicht gespeichert werden, wenn ihr Wert niedriger ist als die Standardeinstellungen der Einrichtung.

Bei jeder Veränderung der unteren Alarmgrenze wird die AUC vom Beginn der aktuellen Aufzeichnung an neu berechnet.

Die untere rSO₂-Alarmgrenze wird als Wert rechts der Trendkurve auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt. Wenn ein Diagramm eine einzelne rSO₂-Trendkurve enthält, wird in der unteren Alarmgrenzenanzeige des Diagramms ebenfalls eine weiße gestrichelte Linie gezeigt.

Bei deaktivierter unterer %rSO₂-Einstellung eines Kanals wird keine untere Alarmgrenze auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt.

Je nach Einstellung des unteren rSO₂-Alarmmodus im System-Menü wird für diese Einstellung entweder "%rSO₂ niedrig (% BL)" oder "%rSO₂ niedrig (Abs)" angezeigt.

%rSO₂ **niedrig (% BL) (Standardeinstellung)**: Bei Verwendung der Einstellung "%rSO₂ niedrig (% BL)" wird die untere Alarmgrenze auf eine Prozentzahl zwischen -40 % und -5 % gesetzt. Die berechnete untere Alarmgrenze entspricht der eingestellten Baseline minus der gewählten Prozentzahl. Die werkseitige Standardeinstellung ergibt sich aus dem Baseline-Wert minus 25 % des Baseline-Werts (siehe Tabelle 9).

Beispiel: Bei einem Baseline-Wert von 60 ist die untere Alarmgrenze 45 (60 minus 25 % = 45).

%rSO₂ **niedrig (Abs)**: Bei Verwendung der Einstellung "%rSO₂ niedrig (Abs)" wird die untere Alarmgrenze auf einen bestimmten Wert zwischen 15 % und 90 % gesetzt. Die werkseitige Standardeinstellung ist 50 %.

%SpO₂ niedrig

Beim Beginn eines neuen Falls ist die untere SpO₂-Alarmgrenze der in ausgewählten Voreinstellung für "%SpO₂ niedrig" festgesetzte Wert. Beim Beginn eines neuen Falls ist die untere SpO₂-Alarmgrenze der in ausgewählten Voreinstellung für "%SpO₂ niedrig" festgesetzte Wert. Die untere %SpO₂-Alarmgrenze kann nicht gespeichert werden, wenn ihr Wert niedriger ist als die Standardeinstellungen der Einrichtung.



Position der Kurve

Mit dieser Einstellung wird die Lage der Trendkurven oder Plethysmogramme der einzelnen Kanäle festgelegt.

TIPPS:

- Trendkurven und Plethysmogramme sind den Farben der SP-Kanäle entsprechend farblich gekennzeichnet.
- Eine Kurve ist eventuell nicht neben dem dazugehörigen Kanal auf dem Überwachungsbildschirm angeordnet.
- Es können mehrere rSO₂-Trendkurven in ein Diagramm gesetzt werden.
- rSO₂-Trendkurven und SpO₂-Plethysmogramme können nicht im gleichen Diagramm enthalten sein.
- rSO₂-Diagramme werden oben am Überwachungsbildschirm in der eingestellten Reihenfolge (A – F) angezeigt.
- Jedes SpO₂-Plethysmogramm wird in einem separaten Diagramm angezeigt. SpO₂-Diagramme werden unter den rSO₂-Diagrammen angezeigt und sind nach Kanalnummer sortiert.

Voreinstellung (Nr.):

Diese Einstellung ermöglicht dem Benutzer ein schnelles Aufrufen und Überprüfen der Voreinstellungen des Monitors.

Die Bezeichnung der Voreinstellung steht zwischen zwei Sternchen, wenn die aktive Voreinstellung im Einstellungen-Menü oder System-Menü geändert wurde. Diese Änderungen können für den zukünftigen Gebrauch als Voreinstellung gespeichert werden (siehe "Voreinstellungen-Menü – Funktionen" auf Seite 46).

Einstellungen-Menü – Funktionen

Öffnen des Einstellungen-Menüs

1. Die Taste Menü drücken. Das Einstellungen-Menü wird angezeigt.

Zuweisen einer Bezeichnung für die Sensorstelle

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur "Sensorstelle" des gewünschten Kanals gehen und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 3. Unter Verwendung der Navigationstasten die gewünschte Sensorstellen-Kategorie hervorheben.
- 4. Auswahl drücken. Ein Popup-Untermenü wird eingeblendet.
- 5. Unter Verwendung der Navigationstasten die gewünschte Sensorstellen-Bezeichnung hervorheben.



- Auswahl drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum Einstellungen-Menü zurück. Die abgekürzte Sensorstellen-Bezeichnung wird unter Kanalnummer aufgeführt.
- 7. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Individuelle Benennung einer Sensorstelle

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur "Sensorstelle" des gewünschten Kanals gehen und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 3. Unter Verwendung der Navigationstasten die Option "Benutzerdefiniert" hervorheben.
- 4. Auswahl drücken. Die alphanumerische Tastatur wird eingeblendet.
- 5. Die Bezeichnung der Sensorstelle (maximal 8 Zeichen lang) eingeben:
 - a. Unter Verwendung der Navigationstasten das jeweils gewünschte Zeichen hervorheben.
 - b. Auswahl drücken.
 - c. Schritte a und b wiederholen, bis der Name vollständig eingegeben ist.
- 6. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Speichern" hervorgehoben ist.
- 7. **Auswahl** drücken. Die Anzeige kehrt zum Einstellungen-Menü zurück. Die benutzerdefinierte Sensorstellen-Bezeichnung wird unter Kanalnummer aufgeführt.
- 8. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Löschen einer Sensorstellen-Bezeichnung

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur "Sensorstelle" des gewünschten Kanals gehen und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 3. Unter Verwendung der Navigationstasten die Option "Löschen" hervorheben.
- 4. **Auswahl** drücken. Die Anzeige kehrt zum Einstellungen-Menü zurück. Im Feld Sensorstelle unter der Kanalnummer erscheint das Wort "Leer".
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.



Einrichten des Sensortyps

HINWEIS: Der Sensortyp wird automatisch eingestellt und kann nicht manuell geändert werden, wenn ein Nonin SenSmart-kompatibler rSO₂- oder SpO₂-Ssensor am Signalprozessor angeschlossen ist.

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur "Sensortyp"-Einstellung des gewünschten Kanals gehen und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 4. **Auswahl** drücken, um den Sensortyp zu setzen. Nach dem Festsetzen des Sensortyps werden im Einstellungen-Menü die Einstellungen für diesen Sensortyp aktiviert:

rSO₂-Einstellungen:

SpO₂-Einstellungen:

- Baseline
- %rSO₂ hoch
- %rSO₂ niedrig (% BL) oder %rSO₂ niedrig (Abs)
- %SpO₂ hoch
- %SpO₂ niedrig
- Pulsrate hoch
- Pulsrate niedrig
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Individuelle Einstellung der Baseline-Werte

- (OPTIONALER SCHRITT) Zum Markieren eines Ereignisses während der Überwachung auf **Ereignismarkierung** drücken. Den Kennbuchstaben des Ereignisses in den Krankenhausakten aufzeichnen.
- 2. Die Taste Menü drücken. Das Einstellungen-Menü wird angezeigt.
- 3. Unter Verwendung der Navigationstasten die Baseline-Einstellung des gewünschten Kanals hervorheben.
- 4. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 5. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 6. Auswahl drücken, um den Baseline-Wert zu setzen.
- 7. Diese Schritte für jeden rSO₂-Kanal wiederholen.
- 8. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

HINWEIS: Die Alarmgrenzen werden bei jedem Einschalten automatisch auf die derzeit aktivierten Standardwerte zurückgesetzt



Einstellen der Alarmgrenzwerte

- 1. Die Schritte 1 4 unter "Einrichten des Sensortyps" auf Seite 43 befolgen oder einen Nonin SenSmart-kompatiblen Sensor an den Signalprozessor anschließen.
- 2. Unter Verwendung der Navigationstasten die Alarmgrenzen-Einstellung des gewünschten Kanals hervorheben.
- 3. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 4. Die **Auf- und Abwärtspfeile** werden zum Ändern der Einstellung gedrückt. Optionen für die Alarmgrenzen-Einstellung sind der Tabelle 9 zu entnehmen.
- 5. Auswahl drücken, um die Grenze festzusetzen.
- 6. Je nach Bedarf für weitere obere und untere Alarmgrenzwerte wiederholen.
- 7. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Einstellen der Kurvenposition(en)

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur "Position der Kurve"-Einstellung des gewünschten Kanals gehen und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
 - rSO₂-Kanäle können auf einen Buchstaben von A bis F eingestellt oder deaktiviert (Aus) werden. In einem Diagramm können maximal sechs rSO₂-Trendkurven angezeigt werden.
 - SpO₂-Kanäle können auf Ein oder Aus gestellt werden.
- 4. Auswahl drücken, um die Kurvenposition festzusetzen.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Überprüfung/Auswahl einer Voreinstellung

- 1. Im Einstellungen-Menü mithilfe der **Abwärtspfeiltaste** zum Feld "Voreinstellungen" unten auf der Einstellungen-Menüanzeige navigieren.
- 2. Mithilfe der **Rechts-/Linkspfeiltasten** die Voreinstellungen abrollen und die Einstellungen jeder Voreinstellung überprüfen.
- 3. Die jeweils angezeigte Voreinstellung wird die aktive Voreinstellung.
- 4. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.



Voreinstellungen-Menü

Dieser Abschnitt enthält:

- · Beschreibung des Voreinstellungen-Menüs
- Funktionen des Voreinstellungen-Menüs (siehe Seite 46)

TIPPS:

- Alle kanalspezifischen Einstellungen auf der Einstellungen-Menüanzeige können in einer Voreinstellung gespeichert werden.
- Sechs Einstellungen des System-Menüs werden in einer Voreinstellung gespeichert: Helligkeit, Alarmlautstärke, rSO₂ unterer Alarm-Modus, Pulssignallautstärke, Pulssignalquelle und Datenausgabemodi.

Voreinstellungen-Menü – Beschreibung

Eine Voreinstellung ist eine Gruppe von Kanal- und Systemeinstellungen, die für die spätere Verwendung zusammen gespeichert werden. Das Voreinstellungen-Menü ermöglicht das Speichern der aktuellen Einstellungen als Voreinstellung und eine gespeicherte Voreinstellung kann aktiviert, gelöscht, umbenannt, gesperrt oder entsperrt werden.

Bis zu 10 Voreinstellungen können im Monitor gespeichert werden. Die 10 Voreinstellungen sind anfangs mit werkseitigen Standardeinstellungen ausgefüllt und als solche Standard-Voreinstellungen genannt. Wenn Standardwerte der Einrichtung eingestellt wurden, werden diese in den Voreinstellungen verwendet.

Eine Voreinstellung kann als Standard-Voreinstellung der Einrichtung festgesetzt werden. In diesem Fall wird beim Einschalten des Monitors auf jeden neuen Fall die Standard-Voreinstellung der Einrichtung angewendet. Der Benutzer kann diese Voreinstellung verwenden oder eine andere Voreinstellung aktivieren.

Wird eine Voreinstellung gelöscht, ändert sich der Name automatisch wieder zu "Standardeinstellungen" und die werkseitigen Standardeinstellungen oder die Standardeinstellungen der Einrichtung (falls eingerichtet) werden wieder aktiviert.

WARNUNG: Beim Systemstart sollten alle Alarmeinstellungen und -grenzwerte geprüft werden, um sicherzustellen, dass diese wie beabsichtigt eingestellt sind.

WARNUNG: Wenn in einem Pflegebereich an mehreren X-100M-Monitoren verschiedene Voreinstellungen verwendet werden, besteht Gefährdungspotenzial.

HINWEIS: Die Voreinstellungen bleiben auch bei einem Stromausfall (Netz oder interne Batterie) erhalten.

HINWEIS: Das Ändern der Einstellungen einer aktiven Voreinstellung und das anschließende Speichern der neuen Einstellungen als Voreinstellung ist unter "Aktuelle Einstellung als neue Voreinstellung speichern" auf Seite 46 beschrieben.





Abbildung 24. Voreinstellungen-Menü

Voreinstellungen-Menü – Funktionen

Öffnen des Voreinstellungen-Menüs

- 1. Die Taste Menü drücken.
- 2. Einmal den **Rechtspfeil** drücken, um die Registerkarte "Voreinstellungen" hervorzuheben. Das Voreinstellungen-Menü wird angezeigt.

Aktivieren einer Voreinstellung

- 1. Im Voreinstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur gewünschten Voreinstellung navigieren und diese hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet, in dem die Option "Diese Voreinstellung verwenden" hervorgehoben ist.
- 3. **Auswahl** drücken. Die Voreinstellung wird aktiviert und das System kehrt zum Einstellungen-Menü zurück.
- 4. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Aktuelle Einstellung als neue Voreinstellung speichern

VORSICHT: Eine Voreinstellung kann nicht gespeichert werden, wenn die Einstellungen für den unteren %rSO₂ oder %SpO₂ Grenzwert niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung. Voreinstellungen für die unteren rSO₂- und %SpO₂-Grenzen, die niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung, werden automatisch durch die Standardeinstellung(en) der Einrichtung ersetzt.

1. Unter Verwendung des Einstellungen- und System-Menüs alle Parameter und Einstellungen auf die gewünschten Werte einstellen.



- 2. Mithilfe der Navigationstasten das jeweilige Voreinstellungen-Register hervorheben.
- 3. Im Voreinstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "aktuelle Einstellung als neue Voreinstellung speichern" hervorheben.
- 4. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 5. Mit den Auf- und Abwärtspfeilen die zu überschreibende Voreinstellung auswählen.

HINWEIS: Wenn die Voreinstellung gesperrt ist, erscheint die Meldung *Gesperrte Voreinstellung kann nicht überschrieben werden!*. Das Entsperren der Voreinstellung ist unter "Sperren/Entsperren einer Voreinstellung" auf Seite 48 beschrieben.

- 6. **Auswahl** drücken. Das Namensfeld für die Voreinstellung und die alphanumerische Tastatur werden eingeblendet. Um eine bestehende Voreinstellung zu aktualisieren, mit Schritt 8 fortfahren.
- 7. Die Bezeichnung für die Voreinstellung eingeben (maximal 11 Zeichen):
 - a. Unter Verwendung der Navigationstasten das jeweils gewünschte Zeichen hervorheben.
 - b. Auswahl drücken.
 - c. Schritte a und b wiederholen, bis der Name vollständig eingegeben ist.
- 8. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Speichern" hervorgehoben ist.
- 9. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Voreinstellung wird aktiviert und das System kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück.

Löschen einer Voreinstellung

- 1. Im Voreinstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur gewünschten Voreinstellung navigieren und diese hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet. Falls notwendig, die Voreinstellung entsperren (siehe "Sperren/Entsperren einer Voreinstellung" auf Seite 48.
- 3. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Löschen" hervorgehoben ist.
- 4. **Auswahl** drücken. In einem Popup-Fenster erscheint die Meldung "Gewählte Voreinstellung löschen?", wobei "Nein" hervorgehoben ist.
 - Um das Löschen abzubrechen, Auswahl drücken.
 - Um die Voreinstellung zu löschen, die **Abwärtspfeiltaste** drücken, um "Ja" hervorzuheben, und dann **Auswahl** drücken. Der Name der Voreinstellung wird zu "Standardeinstellungen" geändert und die Voreinstellung enthält wieder die Standardeinstellungen der Einrichtung.
- 5. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.



Umbenennen einer Voreinstellung

- 1. Im Voreinstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur gewünschten Voreinstellung navigieren und diese hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet. Falls notwendig, die Voreinstellung entsperren (siehe "Sperren/Entsperren einer Voreinstellung" auf Seite 48.
- 3. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Umbenennen" hervorgehoben ist.
- 4. Auswahl drücken. Die alphanumerische Tastatur wird eingeblendet.
- 5. Die Bezeichnung für die Voreinstellung eingeben (maximal 11 Zeichen):
 - a. Unter Verwendung der Navigationstasten das jeweils gewünschte Zeichen hervorheben.
 - b. Auswahl drücken.
 - c. Schritte a und b wiederholen, bis der Name vollständig eingegeben ist.
- 6. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Speichern" hervorgehoben ist.
- 7. Auswahl drücken. Die Anzeige kehrt zum Voreinstellungen-Menü zurück.
- 8. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.

Sperren/Entsperren einer Voreinstellung

HINWEIS: Bei entsperrter Voreinstellung ist das Schloßsymbol neben dem Voreinstellungsnamen offen, bei gesperrter Voreinstellung ist es geschlossen.

- 1. Im Voreinstellungen-Menü mithilfe der Navigationstasten zur gewünschten Voreinstellung navigieren und diese hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
 - Zum Entsperren der Voreinstellung die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Entsperren" hervorgehoben ist.
 - Zum Sperren der Voreinstellung die **Abwärtspfeiltaste** drücken, bis "Sperren" hervorgehoben ist.
- 3. Auswahl drücken.
- 4. Ein Kennwort eingeben. Das ist ein benutzerspezifisches Kennwort, das durch das Kennwort der Einrichtung übersteuert werden kann.
- 5. Die Anzeige kehrt zum Voreinstellungen-Menü zurück.
- 6. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.



Fall-Menü

Dieser Abschnitt enthält:

- Beschreibung des Fall-Menüs
- Funktionen des Fall-Menüs (siehe Seite 50)

Fall-Menü – Beschreibung

Auf der Fall-Menüanzeige (Abbildung 25) kann der Benutzer die aktuelle Patientennummer (ID) einsehen, einen neuen Fall beginnen oder eine Patientennummer bearbeiten.



Abbildung 25. Fall-Menü

Neuen Fall starten

Diese Einstellung ermöglicht das Beginnen eines neuen Falls unter Verwendung der aktuellen Voreinstellung. Beim Beginn eines neuen Falls werden die Baseline-Werte gelöscht und es wird ein neuer Datensatz im Speicher eingerichtet.

Patientennummer bearbeiten

Unter dieser Einstellung kann eine bestehende Patientennummer bearbeitet bzw. dem Fall eine Patientennummer zugewiesen werden. Patientennummern dürfen maximal 15 alphanumerische Zeichen enthalten.



Fall-Menü – Funktionen

Öffnen des Fall-Menüs

- 1. Die Taste **Menü** drücken.
- 2. Zweimal den **Rechtspfeil** drücken, um die Registerkarte "Fall" hervorzuheben. Das Fall-Menü wird angezeigt.

Neuen Fall starten

- 1. Im Fall-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Neuen Fall starten" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. In einem Popup-Fenster erscheint die Meldung "Neuen Fall beginnen?", wobei "Nein" hervorgehoben ist.
- 3. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Ja" hervorgehoben ist.
- 4. Auswahl drücken.
 - Wenn das System für die Eingabe einer Patientennummer konfiguriert wurde, muss diese eingegeben werden (siehe "Patientennummeranforderung"):
 - Die alphanumerische Tastatur wird eingeblendet. Schritte 3 5 der nächsten Funktion (Patientennummer bearbeiten) durchführen.
 - Nach Eingabe der Patientennummer wird die Meldung "Neuer Fall wird begonnen…" eingeblendet. Der Monitor kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück und alle Baseline-Werte aus dem vorherigen Fall werden gelöscht.
 - Wenn zum Beginnen eines neuen Falls keine Eingabe der Patientennummer erforderlich ist:
 - Die Meldung "Neuer Fall wird begonnen…" erscheint. Der Monitor kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück und alle Baseline-Werte aus dem vorherigen Fall werden gelöscht.
 - Dem Fall ist keine Patientennummer zugewiesen. Die Eingabe einer Patientennummer ist unter der nächsten Funktion "Patientennummer bearbeiten" beschrieben.

Patientennummer bearbeiten

- 1. Im Fall-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Patientennummer bearbeiten" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Die alphanumerische Tastatur wird eingeblendet.
- 3. Die Patientennummern eingeben (maximal 15 alphanumerische Zeichen).
 - a. Unter Verwendung der Navigationstasten das jeweils gewünschte Zeichen hervorheben.
 - b. Auswahl drücken.
 - c. Schritte a und b wiederholen, bis der Name vollständig eingegeben ist.
- 4. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Speichern" hervorgehoben ist.
- 5. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die aktuelle Patientennummer wird auf der Fall-Menüanzeige angezeigt.
- Zweimal die Taste Menü drücken, um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.



System-Menü

Dieser Abschnitt enthält:

- Beschreibung des System-Menüs
- Funktionen des System-Menüs (siehe Seite 57)

System-Menü – Beschreibung

Auf der System-Menüanzeige (Abbildung 26) sind folgende Einstellungen zugänglich:

- Helligkeit*
- Alarmlautstärke*
- rSO₂Unterer Alarm-Modus*
- Pulssignallautstärke*
- Pulssignalquelle*
- · Datenausgabemodi*
- Speicher löschen
- Standardeinst. wiederherstellen
- Systeminformationen

- Datum/Uhrzeit
- Schwesternruf-Modus
- Bluetooth
- Sprache
- Patientennummeranforderung
- Systemname
- Standard- Voreinstellung
- Grenzwertvorgaben der Einrichtung
- Kennwort der Einrichtung

* Diese Einstellungen können in einen Voreinstellungsparameter aufgenommen werden.

Abbildung 26. System-Menü



Helligkeit

Diese Einstellung bestimmt die Helligkeit der Anzeige. Der Helligkeitsregler hat 15 Stufen. Die Standardeinstellung ist die maximale Helligkeit (15). Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

Alarmlautstärke

Diese Einstellung bestimmt die Lautstärke des Alarmtons. Der Alarmlautenstärkenregler hat 15 Stufen. Die Standeinstellung für die Alarmlautstärke ist die maximale Lautstärke (15). Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

Bei einer Alarmlautstärkeneinstellung am Gleitregler von 5 oder höher ist der Gleitregler grün. Wenn die Alarmlautstärke auf Stufe 4 oder leiser (weniger als 45 dB) eingestellt ist, leuchtet der Indikator für die Alarmstummschaltung auf dem Überwachungsbildschirm permanent gelb.

rSO₂ Unterer Alarmmodus

Diese Einstellung bestimmt, wie die untere Alarmgrenze berechnet wird. Dieser Parameter kann entweder auf "% Unter der Baseline" oder "Absolut" eingestellt werden. Die Standardeinstellung ist "% Unter der Baseline".

Nach dieser Einstellung wird auf dem Überwachungsbildschirm entweder %rSO₂ niedrig (% BL) oder %rSO₂ niedrig (Abs) angezeigt. Weitere Informationen über die unteren rSO₂-Alarmgrenzen sind auf Seite 39 enthalten.

Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

% Unter der Baseline

Der untere rSO₂-Alarmgrenzwert wird automatisch in Form einer Prozentzahl unterhalb der Baseline berechnet, wenn die Option "rSO₂ Unterer Alarmmodus" auf "% Unter der Baseline" (Standardeinstellung) eingestellt ist. Die werkseitige Standardeinstellung ergibt sich aus dem Baseline-Wert minus 25 % des Baseline-Werts (siehe Tabelle 9 auf Seite 39).

Beispiel: Bei einem Baseline-Wert von 60 ist die untere Alarmgrenze 45 (60 minus 25 % = 45).

Ist die Option "rSO₂ Unterer Alarmmodus" beim Beginn eines neuen Falls auf "% Unter der Baseline" eingestellt, gelten automatisch die unteren rSO₂-Alarmgrenzwerte der Einrichtung oder der voreingestellte Standardwert für "%rSO₂ niedrig (Abs)". Nachdem der Benutzer die Baseline-Werte eingestellt hat, wird die untere rSO₂-Alarmgrenze als Prozent der Baseline-Werte angezeigt.

Absolut

Der untere rSO₂-Alarmgrenzwert kann als bestimmter Wert festgesetzt werden, indem "rSO₂ Unterer Alarmmodus" auf "Absolut" eingestellt wird.

Ist die Option "rSO₂ Unterer Alarmmodus" beim Beginn eines neuen Falls auf "Absolut" eingestellt, gelten als untere rSO₂-Alarmgrenzwerte die voreingestellten Standardwerte für "%rSO₂ niedrig (Abs)".



Pulssignallautstärke

Diese Einstellung bestimmt die Lautstärke des Pulssignaltons. Der Lautenstärkenregler für das Pulssignal hat 15 Stufen. Die Standardeinstellung für die Pulstonlautstärke ist "Aus" (0). Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

Pulssignalquelle

Diese Einstellung bestimmt, von welchem SpO₂-Kanal das Pulssignal ausgegeben wird. Es kann nur ein SpO₂-Kanal als Pulssignalquelle gesetzt werden. Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

Datenausgabemodi

Dieses Gerät bietet fünf Echtzeitdatenformate (Nonin 1, Nonin 2, Nonin 3, Nonin 4, Nonin 5), die im Sekundentakt ausgegeben werden. Außerdem gibt der RS-232-Anschluss Daten über den optionalen Dymo-Drucker (Drucker) aus.

Diese Einstellung kann als Voreinstellungsparameter gespeichert werden.

HINWEIS: Für Bluetooth und RS-232 stehen separate Auswahloptionen zur Verfügung, da sie unterschiedliche Datenausgabeformate verwenden können.

Weitere Informationen zu den Datenformaten sind dem Abschnitt "Speicher- und Datenausgabefunktionen" auf Seite 68 zu entnehmen.

Speicher löschen

Durch diese Einstellungen werden Patientendatensätze aus dem Speicher des Monitors gelöscht. Die Voreinstellungen sind davon nicht betroffen.

Standardeinst. wiederherstellen

Mit dieser Einstellung werden alle Voreinstellungen, Standardeinstellungen der Einrichtung und andere benutzerdefinierte Einstellungen gelöscht und der Monitor wird auf die werseitigen Standardeinstellungen für Alarmgrenzen (Tabelle 10) zurückgesetzt.

| Alarmgrenzeneinstellungen | Standardeinstellung |
|--|-------------------------------------|
| rSO ₂ hoch | Aus |
| rSO ₂ niedrig (% BL) % unter Baseline | Baseline - 25% (Baseline minus 25%) |
| rSO ₂ niedrig (Abs) Absolut | 50% |
| SpO ₂ hoch | Aus |
| SpO ₂ niedrig | 85% |
| Puls hoch | 200 Schläge/Min. |
| Puls niedrig | 50 Schläge/Min. |

Tabelle 10. Standard-Alarmgrenzeneinstellungen



Systeminformationen

Dieses Popup-Fenster enthält Systeminformationen zum Monitor und zu den angeschlossenen Signalprozessoren. Bei einem Anruf beim technischen Kundendienst von Nonin werden eventuell diese Angaben verlangt.

| Einstel | lungen | Voreinst. | Fall | | System |
|---|---|--|----------|---------------------|-------------------------------------|
| Helli Alarm rSO2 Pulss Pulss Daten | Nonin Modell Softwar Sound-V Bluetoo Power-V Modell | Medical, Inc X-100M reversion 14 Version 14 oth-Version R001 Version 2 X-100SP | ., Saber | - Mo - An | dus forderung |
| Speic Stand <mark>Syste</mark> | 2: SW 9 3: SW 9 4: SW 9 | 9023 9023 9023 | | ∙ein ⊨abe Ein | stellung n der Einr. richtung |

Abbildung 27. Popup-Fenster mit Systeminformationen

Datum/Uhrzeit

Unter dieser Einstellung werden Datum und Uhrzeit (24-Stundenformat) des Monitors eingestellt.

Schwesternruf-Modus

Durch diese Einstellung werden Alarmrufe an eine zentrale Überwachungsstelle geleitet. Die Schwesternruf-Funktion kann mit Netzstrom oder Batterie betrieben werden. Die Einrichtung legt die Alarmbedingung (hörbar, sichtbar oder beides) fest. Folgende Optionen stehen für den Schwesternruf zur Wahl:

- Schließerkontakt, kontinuierlich (Standardeinstellung) Bedeutet, dass der Schwesternrufkontakt ein Schließerkontakt ist und sich unter Alarmbedingungen schließt. Der Schwesternrufkontakt verändert seinen Zustand während einer Alarmbedingung und kehrt erst wieder in seinen Normalzustand zurück, wenn die Alarmbedingung behoben ist.
- Schließerkontakt, kurzzeitig Bedeutet, dass der Schwesternrufkontakt ein Schließerkontakt ist und sich unter Alarmbedingungen schließt. Der Schwesternrufkontakt verändert seinen Zustand nur kurzzeitig bei Beginn einer Alarmbedingung und wiederholt diese Veränderung jede Minute für die Dauer der Alarmbedingung.
- **Öffnerkontakt, kontinuierlich** Bedeutet, dass der Schwesternrufkontakt ein Öffnerkontakt ist und sich unter Alarmbedingungen öffnet. Der Schwesternrufkontakt verändert seinen Zustand während einer Alarmbedingung und kehrt erst wieder in seinen Normalzustand zurück, wenn die Alarmbedingung behoben ist.



• **Öffnerkontakt, kurzzeitig** – Bedeutet, dass der Schwesternrufkontakt ein Öffnerkontakt ist und sich unter Alarmbedingungen öffnet. Der Schwesternrufkontakt verändert seinen Zustand nur kurzzeitig bei Beginn einer Alarmbedingung und wiederholt diese Veränderung jede Minute für die Dauer der Alarmbedingung.

HINWEIS: Die Stummschaltung von Alarmen wird durch die Schwesternruf-Funktion übersteuert.

WARNUNG: Der Bediener ist dafür verantwortlich, den Anschluss zwischen dem Schwesternruf-System und dem Model X-100M herzustellen und die ordnungsgemäße Funktion der Verbindung zwischen dem Modell Model X-100M und dem Schwesternruf-System zu überprüfen. Der X-100M-Monitor wurde nicht mit bestimmten Schwesternruf-Systemen beurteilt.

WARNUNG: Die Schwesternruf- und Bluetooth-Funktion dieses Gerätes sollte nicht als primäre Alarmquelle verwendet werden.

Bluetooth

Dieses Popup-Fenster enthält die Informationen, die der Benutzer zum Verbinden (Paaren) des Modells X-100M-Mit einem Bluetooth-Hauptgerät braucht, sowie eine Option zum Ausschalten der Bluethooth-Funktion.

Weitere Informationen zur Bluetooth-Technologie sind dem Abschnitt "69" zu entnehmen.

| Einstellungen | Voreinst. | Fall | | System |
|--|--|----------------------------|-------------|-------------------------|
| Helligkeit | | Datum/Uhrzeit | : | |
| Alarmlautstär rSO2 unterer , Pulssignallau | Bluetooth: Ei | <mark>arbeiten</mark> n | ' - Moo | dus |
| Pulssignalque Datenausgabem | Name: Nonin_Medical_Inc PIN: 001303 | 001303 | -An | forderung |
| Speicher lösc Standardeinst Svsteminforma | BDA: 00:1c:05:00:83:19 tionen | | aber Ein | n der Einr. richtung |
| | | | | |

Abbildung 28. Popup-Fenster mit Bluetooth-Informationen



Sprache

Über diese Option kann der Benutzer die Anzeigesprache des Monitors wechseln. Folgende Sprachen sind verfügbar:

- Englisch (English)
- Deutsch
- Spanisch (Español)
- Französisch (Français)

- Italienisch (Italiano)
- Niederländisch (Nederlands)
- Schwedisch (Svenska)
- Portugiesisch (Português)

Patientennummeranforderung

Durch diese Einstellung wird festgelegt, ob der Benutzer beim Beginn eines neuen Falls zur Eingabe einer Patientennummer aufgefordert wird. Wenn die Option "Beim Beginn eines neuen Falls" gewählt wird, wird die Aufforderung zum Eingeben der Patientennummer beim Einschalten des Monitors und beim Beginn eines neuen Falls im Fall-Menü eingeblendet.

Systemname

Mit dieser Einstellung kann der Benutzer dem System einen Namen zuweisen. Der Standardname ist X-100.

Standard-Voreinstellung

Mit dieser Einstellung kann der Benutzer eine Voreinstellung als Standard-Voreinstellung festsetzen. Nach Wahl einer Voreinstellung zur Verwendung als Standard-Voreinstellung wird diese automatisch gesperrt. Beim Einschalten des Monitors wird auf der ersten Anzeige ("Voreinstellung wählen") die Standard-Voreinstellung angezeigt. Sie wird als aktive Voreinstellung verwendet, bis eine andere Voreinstellung gewählt wird.

Grenzwertvorgaben der Einrichtung

HINWEIS: Die Felder für die Standardeinstellungen der Einrichtung enthalten die werkseitigen Standardeinstellungen, bis sie von einem Benutzer an der Einrichtung geändert werden.

Anhand dieser Einstellung kann der Benutzer die oberen und unteren Grenzen der Einrichtung für %rSO₂, %SpO₂ und Pulsfrequenz festlegen. Wenn Standardgrenzwerte der Einrichtung festgesetzt wurden, gelten diese als Standardwerte in allen Standard-Voreinstellungen.

Nach einer Änderung der Standardeinstellungen der Einrichtung erscheint die Meldung Voreinstellungen mit unteren SpO₂- oder rSO₂Alarmgrenzen unterhalb der von der Einrichtung vorgegebenen Grenzwerte wurden auf die neuen Werte aktualisiert.. Die Standardeinstellung der Einrichtung für untere Alarmgrenze hat Vorrang über alle in einer Voreinstellung gespeicherten unteren Alarmgrenzen und wird angewendet, wenn die Voreinstellung gegen die untere Standardalarmgrenze der Einrichtung verstößt.



VORSICHT: Eine Voreinstellung kann nicht gespeichert werden, wenn die Einstellungen für den unteren %rSO₂ oder %SpO₂ Grenzwert niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung. Voreinstellungen für die unteren rSO₂- und %SpO₂-Grenzen, die niedriger sind als die Standardeinstellungen der Einrichtung, werden automatisch durch die Standardeinstellung(en) der Einrichtung ersetzt.

| Einstellungen | | Voreinst | | Fall | | System |
|--|---------------------------------------|---|--|-------------|---------------|--------------------------------------|
| Helli ^{Sta} Alarm rSO2 Pulss Pulss Daten | andarc earbe: srSO2 n 02 nie | leinstellu <mark>iten</mark> %rSO2 hoch iedr(% BL) drig (Abs) %SpO2 hoch SpO2 niedr | ngen de Aus - 25 50 Aus 85 | r Einrichtu | ng Di n | dus forderung |
| Speic Stand Syste | Pul Puls | srate hoch rate niedr | 200 50 | | n | <mark>n der Einr.</mark> richtung |



Kennwort der Einrichtung

Das Standardkennwort der Einrichtung ist 0000. Es kann auf jede beliebige vierstellige Zahl eingestellt werden und wird für den Zugang zu den Parametereinstellungen im System-Menü benötigt. Das Kennwort der Einrichtung dient auch zum Entsperren von gespeicherten Voreinstellungen.

System-Menü – Funktionen

Öffnen des System-Menüs

- 1. Die Taste Menü drücken.
- 2. Dreimal den **Rechtspfeil** drücken, um die Registerkarte "System" hervorzuheben. Das System-Menü wird angezeigt.

NONIN-

Einstellen der Helligkeit

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Helligkeit" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Der Gleitregler für die Anzeigehelligkeit wird eingeblendet.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile drücken, um die Einstellung zu ändern.
- 4. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Einstellen der Alarmlautstärke

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Alarmlautstärke" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Der Gleitregler für die Alarmlautstärke wird eingeblendet.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile drücken, um die Einstellung zu ändern.
 - Grüner Gleitregler eine Lautstärke von über 45 dB (Reglerstufen 5 bis 15) ist eingestellt.
 - **Gelber Gleitregler** eine Lautstärke von unter 45 dB (Reglerstufen 0 bis 4) ist eingestellt.
- 4. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

WARNUNG: Sicherstellen, dass die Lautstärke aller Alarme richtig eingestellt ist und die Alarme in jeder Situation zu hören sind. Die Öffnungen an den Lautsprechern stets frei von Blockierungen halten.

Einstellen der Option rSO₂ Unterer Alarmmodus

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "rSO₂ Unterer Alarmmodus" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
 - % Unter der Baseline
 - Absolut
- 4. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.



Einstellen der Pulssignallautstärke

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Pulssignallautstärke" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Der Gleitregler für die Pulssignallautstärke wird eingeblendet. Die Standardeinstellung der Lautstärke ist AUS.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 4. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Auswahl einer Pulssignalquelle

HINWEIS: Beim Einstellen eines Kanals als Pulssignalquelle muss darauf geachtet werden, dass die Pulssignallautstärke auf einen hörbaren Wert eingestellt ist.

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Pulssignalquelle" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Das Popup-Fenster für die Pulssignalquelle wird eingeblendet.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 4. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Einstellen der Bluetooth- und/oder RS-232-Datenausgabeformate

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Datenausgabemodi" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet, in dem die Bluetooth-Einstellung hervorgehoben ist. Wenn kein Bluetooth-Gerät verwendet wird, mit Schritt 3 fortfahren.
 - a. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
 - b. Mithilfe der Auf-/Abwärtspfeile Bluetooth als Datenausgabeformat wählen.
 - c. **Auswahl** drücken, um die Einstellung zu speichern. Zum RS-232-Ausgabemodus wechseln oder mit Schritt 4 fortfahren, wenn kein RS-232 benötigt wird.
- 3. Die Abwärtspfeiltaste drücken, um "RS-232" hervorzuheben.
 - a. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
 - b. Mithilfe der Auf-/Abwärtspfeile RS-232 als Datenausgabeformat wählen.
 - c. Auswahl drücken, um die Einstellung zu speichern.
- 4. Durch Drücken der Taste **Menü** schließt sich das Popup-Fenster und das System kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.



Löschen des Speichers

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Speicher löschen" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. In einem Popup-Fenster erscheint die Meldung "ALLE aufgezeichneten Patientendaten löschen?", wobei "Nein" hervorgehoben ist.
 - Um das Löschen abzubrechen, Auswahl drücken.
 - Um den Speicherinhalt zu löschen, die **Abwärtspfeiltaste** drücken, um "Ja" hervorzuheben, und dann **Auswahl** drücken.
- 3. Die Meldung *Speicher gelöscht!* wird eingeblendet. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 4. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Standardeinst. wiederherstellen

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Standardeinstellungen wiederherstellen" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. In einem Popup-Fenster erscheint die Meldung "ALLE Voreinstellungen und Einstellungen löschen?", wobei "Nein" hervorgehoben ist.
 - Um den Vorgang abzubrechen, Auswahl drücken.
 - Um die Standardeinstellungen wiederherzustellen, die **Abwärtspfeiltaste** drücken, um "Ja" hervorzuheben, und dann **Auswahl** drücken.
- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben.
- 4. Die Meldung *Standardeinstellungen wurden wiederhergestellt!* wird eingeblendet. Die Anzeige kehrt zum Überwachungsbildschirm zurück.

HINWEIS: Beim Wiederherstellen der werkseitigen Standardeinstellungen gehen alle von der Einrichtung festgesetzten Standardeinstellungen verloren.

Überprüfen der Systeminformationen

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Systeminformationen" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Das Popup-Fenster für die Systeminformationen wird eingeblendet (Abbildung 27).
- 3. Zum Schließen des Fensters entweder **Menü** oder **Auswahl** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 4. Durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.



Einstellen von Datum und Uhrzeit

HINWEIS: Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit zuerst die Taste Menü drücken.

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Datum/Uhrzeit" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet.
 - a. Mithilfe der Navigationstasten zwischen den Feldern navigieren.
 - b. Zum Aktualisieren eines Felds zuerst Auswahl wählen (über und unter der Einstellung werden kleine Pfeile eingeblendet) und dann die Einstellung mithilfe der Auf-/ Abwärtspfeile ändern. Zum Schließen eines Feldes entweder Auswahl oder Menü drücken.
 - c. Diese Schritte für jedes Datum/Uhrzeit-Feld wiederholen.
- 3. Durch Drücken der Taste **Menü** werden Datum und Uhrzeit gespeichert, das Popup-Fenster schließt sich und das System-Menü wird wieder angezeigt.
- 4. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Einrichten des Schwesternrufs

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Schwesternruf-Modus" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken, um die aktuelle Einstellung zu überprüfen. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet, in dem die Einstellung angezeigt und das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
 - Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
 - Um den Vorgang abzubrechen, die Taste **Menü** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 4. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 5. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 6. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Aktivierung/Deaktivierung der Bluetooth-Funktion

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Bluetooth" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Fenster (Abbildung 28) wird eingeblendet, in dem das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
- 3. Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken.
- 4. Das Kennwort der Einrichtung eingeben.
- 5. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 6. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.



- 7. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Wenn die Bluetooth-Funktion eingeschaltet werden soll, erscheint die Meldung *Bitte warten…*, während Bluetooth aktiviert wird. Das Popup-Fenster für die Bluetooth-Informationen wird eingeblendet.
- 8. Durch Drücken der Taste Menü kehrt das System zum System-Menü zurück.
- 9. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Ändern der Sprache

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Sprache" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 3. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 4. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 5. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Einstellen der Patientennummeranforderung

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Patientennummeranforderung" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken, um die aktuelle Einstellung zu überprüfen. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet, in dem die Einstellungen angezeigt und das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
 - Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
 - Um den Vorgang abzubrechen, die Taste **Menü** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben. Ein Popup-Menü wird eingeblendet.
- 4. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 5. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 6. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden.

Zuweisen eines Systemnamens

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Systemname" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken, um die aktuelle Einstellung zu überprüfen. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet, in dem die Einstellung angezeigt und das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
 - Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
 - Um den Vorgang abzubrechen, die Taste **Menü** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.



- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben. Die alphanumerische Tastatur wird eingeblendet.
- 4. Den Systemnamen eingeben (maximal 15 alphanumerische Zeichen).
 - a. Falls erforderlich, den bestehenden Systemnamen löschen.
 - b. Unter Verwendung der Navigationstasten das jeweils gewünschte Zeichen hervorheben.
 - c. Auswahl drücken.
 - d. Schritte b und c wiederholen, bis der Name vollständig eingegeben ist.
- 5. Die Abwärtspfeiltaste drücken, bis "Speichern" hervorgehoben ist.
- 6. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 7. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden. Nach Ablauf weniger Minuten kehrt das System automatisch zum Überwachungsbildschirm zurück.

Wählen der Standard-Voreinstellung

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Standard-Voreinstellung" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken, um die aktuelle Einstellung zu überprüfen. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet, in dem die Einstellung angezeigt und das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
 - Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
 - Um den Vorgang abzubrechen, die Taste **Menü** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben. In einem Popup-Fenster erscheint die Meldung "Standard-Voreinstellung wählen".
- 4. Die aktuelle Standard-Voreinstellung ist hervorgehoben. Unter Verwendung der **Auf-/ Abwärtspfeiltasten** die gewünschte Voreinstellung auswählen und hervorheben.
- 5. **Auswahl** drücken, um die Auswahl zu speichern. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück. Die gewählte Standardeinstellung wird beim nächsen Einschalten des Monitors zur aktiven Einstellung.
- 6. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden.

Einstellen von Grenzwertvorgaben der Einrichtung

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Grenzwertvorgaben der Einrichtung" hervorheben.
- 2. **Auswahl** drücken, um die aktuellen Einstellungen zu überprüfen. Ein Popup-Fenster wird eingeblendet, in dem die Einstellungen angezeigt und das Wort "Bearbeiten" hervorgehoben ist.
 - Zum Ändern der Einstellung Auswahl drücken und mit Schritt 3 fortfahren.
 - Um den Vorgang abzubrechen, die Taste **Menü** drücken. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 3. Das Kennwort der Einrichtung eingeben.



- Das Popup-Fenster mit Standardeinstellungen der Einrichtung wird eingeblendet (Abbildung 29). Die folgenden Grenzwertvorgaben der Einrichtung können eingestellt werden:
 - %rSO₂ hoch
- %SpO₂ hoch
- Pulsrate hoch

- %rSO₂ niedrig (% BL)
- %SpO₂ niedrig
- Pulsrate niedrig

- %rSO₂ niedrig (Abs)
- 5. Mithilfe der Auf- und Abwärtspfeile eine Einstellung hervorheben.
- 6. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
- 7. Die Auf- und Abwärtspfeile werden zum Ändern der Einstellung gedrückt.
- 8. Auswahl drücken, um die Einstellung zu speichern.
- 9. Schritte 5 8 wiederholen, bis alle gewünschten Standardeinstellungen der Einrichtung festgesetzt wurden.
- 10. Die Taste Menü drücken. Am Monitor wird folgende Meldung angezeigt: Standardeinstellungen der Einrichtung wurden geändert. Voreinstellungen mit unteren SpO₂- oder rSO₂-Alarmgrenzen unterhalb der von der Einrichtung vorgegebenen Grenzwerte wurden auf die neuen Werte aktualisiert. Die Anzeige kehrt zum System-Menü zurück.
- 11. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden.

Ändern des Kennworts der Einrichtung

- 1. Im System-Menü mithilfe der Navigationstasten die Option "Kennwort der Einrichtung" hervorheben.
- 2. Auswahl drücken und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen:
 - a. Das aktuelle Kennwort der Einrichtung eingeben.
 - b. Das neue Kennwort der Einrichtung eingeben.
 - c. Das neue Kennwort zur Bestätigung erneut eingeben.
 - Bei erfolgreicher Bestätigung wird am Monitor die Meldung *Neues Kennwort wurde gespeichert!* und dann wieder das System-Menü angezeigt.
 - Wenn die Kennwortänderung nicht erfolgreich ist, wird am Monitor die Meldung *Bestätigung fehlgeschlagen* und dann wieder das System-Menü angezeigt.
- 3. Anschließend können weitere Einstellungen geändert oder durch zweimaliges Drücken der Taste **Menü** kann zum Überwachungsbildschirm gewechselt werden.


Alarme

Das Modell X-100M ist mit akustischen und visuellen Alarmindikatoren ausgestattet, die den Benutzer darauf aufmerksam machen, dass eine sofortige Betreuung des Patienten erforderlich ist oder ein Gerätealarm vorliegt.

Die optimale Entfernung für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarm-Signals und seiner Priorität durch den Bediener beträgt ein (1) Meter.

Alarme hoher Priorität

Alarme hoher Priorität weisen auf Situationen hin, die eine sofortige Betreuung des Patienten erfordern.

| Alarm | Optische Anzeige | Hörbarer Indikator |
|---|---|---|
| rSO_2 hoch – wird angezeigt, wenn der rSO_2 -Wert gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist | Der Kanal-Hintergrund blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der Kanal-Text wird weiß. | |
| rSO_2 niedrig – wird angezeigt, wenn der rSO_2 -Wert gleich oder niedriger als die untere Alarmgrenze ist | Der Kanal-Hintergrund blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der Kanal-Text wird weiß. | |
| SpO_2 hoch – wird angezeigt, wenn der SpO_2 -Wert gleich oder höher als die obere Alarmgrenze ist | Der SpO ₂ -Abschnitt des Kanal-Hintergrunds blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der SpO ₂ -Wert wird weiß dargestellt. | 3 Signaltöne, Pause, |
| SpO_2 niedrig – wird angezeigt, wenn der SpO_2 -Wert gleich oder niedriger als die untere Alarmgrenze ist | Der SpO ₂ -Abschnitt des Kanal-Hintergrunds blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der SpO ₂ -Wert wird weiß dargestellt. | 2 Signaltöne, Pause, 3 Signaltöne, Pause, 2 Signaltöne und eine 6 Sekunden lange Pause. |
| Pulsrate hoch – wird angezeigt, wenn die Pulsrate gleich oder größer als die obere Pulsraten- Alarmgrenze ist | Der Pulsratenabschnitt des Kanal-Hintergrunds blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der Pulsratenwert wird weiß dargestellt. | Dieser Zyklus wird wiederholt, bis der Alarm stummgeschaltet oder |
| Pulsrate niedrig – wird angezeigt, wenn die Pulsrate gleich oder niedriger als die untere Pulsraten- Alarmgrenze ist | Der Pulsratenabschnitt des Kanal-Hintergrunds blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der Pulsratenwert wird weiß dargestellt. | gelöscht wird. |
| Schwache Durchblutung – wird angezeigt, wenn an der SpO ₂ - Sensorstelle eine schwache Durchblutung erfasst wird. | Der Kanal-Hintergrund blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. Der Kanal-Text wird weiß. | |
| Batterie kritisch schwach | Der Batterie-Indikator C blinkt 2-mal pro Sekunde ROT. | |

Tabelle 11. Alarme hoher Priorität



Alarme mittlerer Priorität

Alarme mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf andere Situationen hin, die nicht lebensgefährlich sind. Bei dem Modell X-100M werden Alarme mittlerer Priorität wie folgt angezeigt:

| Alarm | Optische Anzeige | Hörbarer Indikator |
|--|---|--|
| rSO_2 Warnhinweis (rSO_2 5% oder weniger über der unteren rSO_2 Alarmgrenze) | rSO ₂ Hintergrund blinkt alle 2 Sekunden einmal GELB. Der Kanal-Text wird grau dargestellt. | |
| Batterie schwach | Die Batterieanzeige 🗔 blinkt alle 2 Sekunden einmal GELB. | Drei Signaltöne gefolgt von einer 20 Sekunden |
| Sensorfehler | Sensorfehleranzeiger <section-header> blinkt alle 2 Sekunden einmal GELB.</section-header> | Dieser Zyklus wird wiederholt, bis der |
| Kommunikationsfehler im Signalprozessor | Indikator für Verlust der Kommunikation (↔)) blinkt alle 2 Sekunden einmal GELB und die Meldung <i>X-100SP</i> <i>nicht verbunden</i> wird eingeblendet. | Alarm stummgeschaltet oder gelöscht wird. |
| Schwaches Signal | Indikator für schwaches Signal 🚫 blinkt alle 2 Sekunden einmal GELB. | |

Tabelle 12. Alarme mittlerer Priorität

Alarmstummschaltung

Die Taste **Alarmstummschaltung** drücken, um die Alarmtöne 2 Minuten lang stummzuschalten. Akustische Alarme können vor Ablauf der 2 Minuten durch erneutes Drücken der Taste "Alarmstummschaltung" wieder aktiviert werden. Alle stummgeschalteten Alarme werden bei einem neuen physiologischen Alarm automatisch wieder aktiviert.

- Während der temporären Stummschaltung blinkt das Alarmstummschaltungssymbol.
- Das Alarmstummschaltungssymbol bleibt erleuchtet, wenn der Gleitregler für die Alarmlautstärke gelb ist (auf Stufe 4 oder niedriger [weniger als 45 dB] eingestellt).
- Hörbare Indikatoren können unter der Option "Alarmlautstärke" im System-Menü ausgeschaltet werden.



Fehlercodes

Das Gerät zeigt verschiedene Fehlercodes an, die auf Probleme mit dem Gerät hinweisen. Beim Eintreten eines Fehlers gibt das Gerät zwei laute, kontinuierliche Signaltöne in zwei Tonstufen aus und auf dem Monitor wird ein Fehlercode eingeblendet. Fehlercodes werden durch den Buchstaben "E" und einen zweistelligen Fehlercode (Tabelle 13) angezeigt.

Die Fehlerzustände werden wie folgt korrigiert:

- 1. Das Gerät aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen.
- Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen: (800) 356-8874 (USA und Kanada), +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa).

| Fehler | Optische Anzeige |
|--|------------------|
| Festhängende Taste | E01 |
| Fehler im Sound-Modul | E02 |
| Kommunikationsfehler im Sound-Modul | E03 |
| Überstrom im Signalprozessor | E04 |
| Speicher-Alarm WARNUNG: Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E06 erscheint, wird der Speicher gelöscht. | E06 |
| Batteriefehler (Voraussetzung nicht erfüllt) | E08 |
| Fehlerhafte Voreinstellung WARNUNG: Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E09 erscheint, werden die Voreinstellungen im Gerät gelöscht. | E09 |
| Fehlerhafte Gerätekonfiguration WARNUNG: Wenn auf der Anzeige der Fehlercode E10 erscheint, wir die Gerätekonfiguration gelöscht. | E10 |

Tabelle 13. Fehlercodes



Speicher- und Datenausgabefunktionen

Speicher

Erfassungs- und Speicherkapazität des X-100M-Monitors:

- 840 Stunden Daten bei Verwendung von 2 Kanälen.
- 420 Stunden Daten bei Verwendung von 4 Kanälen.
- 280 Stunden Daten bei Verwendung von 6 Kanälen.

Der Speicher im Modell X-100M funktioniert ähnlich wie die "endlosen Bänder", die in einigen Telefonanrufbeantwortern verwendet werden. Wenn der Speicher voll ist, beginnt das Gerät, die ältesten Daten mit den neuen Daten zu überschreiben.

VORSICHT: Bei eingeschaltetem Gerät werden kontinuierlich Daten in den Speicher geschrieben. Wenn der gesamte Speicher gefüllt ist, werden die jeweils ältesten Datensätze mit den neuen Datensätzen überschrieben.

Bei jedem Einschalten des Modells X-100M werden die aktuellen Uhrzeit-/Datumsinformationen gespeichert (wenn die Uhr richtig eingestellt wurde) und eine neue Aufzeichnungssitzung wird gestartet.

Die Oximetriedaten für jeden Kanal (rSO₂ oder SpO₂ und Pulsrate) werden alle 4 Sekunden erfasst und im Speicher aufgezeichnet. Die Werte der Sauerstoffsättigung werden in Inkrementen von 1 % in einem Bereich zwischen 0 und 100 % gespeichert. Pulsfrequenzwerte werden in Stufen von 1 Schlag/Min. im Bereich von 18 – 300 Schläge/Min. gespeichert

Die Patientendaten bleiben auch bei einem Stromausfall erhalten.

Das Löschen des Patientenspeichers ist unter "Löschen des Speichers" auf Seite 60 beschrieben.

Ausgabe von Patientendaten

Mit dem Modell X-100M können Patientendaten in Echtzeit ausgegeben werden. Das Gerät kann über eine Bluetooth-Verbindung oder mithilfe des seriellen RS-232-Anschlusses an der Rückseite des X-100M-Monitors (Abbildung 30) an einen PC angeschlossen werden.



Abbildung 30. Serieller RS-232-Anschluss



HINWEIS: Das Modell X-100M darf nur mit einem seriellen Nullmodemkabel an einen PC angeschlossen werden.

HINWEIS: Den Bluetooth-Status wie folgt überprüfen: Das Bluetooth-Symbol leuchtet wie folgt: Grün, wenn das Bluetooth-Modul mit einem Hostgerät verbunden ist; Weiß, wenn es eingeschaltet aber nicht verbunden ist und Grau, wenn es ausgeschaltet ist.

VORSICHT: Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Gerätes angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß IEC-Norm EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.

Bluetooth-Technologie

<u>'!</u>`

Bluetooth ist eine Technologie, die eine drahtlose Verbindung zwischen elektronischen Kommunikations- und Computersystemen ermöglicht. Die Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die Daten schnell und zuverlässig überträgt. Bluetooth arbeitet in einem lizenzfreien, global verfügbaren Frequenzbereich im ISM-Band—damit soll eine weltweite Kommunikationskompatibilität sichergestellt werden.

Nonins Einsatz der drahtlosen Bluetooth-Technologie ermöglicht die Übertragung von Sauerstoffsättigungsdaten über einen Bluetooth-Sender an ein kompatibles Bluetooth-fähiges Gerät. Das Nonin Wireless-System eliminiert die Notwendigkeit einer physischen Verbindung des X-100M-Monitors mit einem Fernmonitor, wodurch der Monitor frei bewegt werden kann. Der X-100M-Monitor von Nonin verwendet einen automatisch umschaltbaren Bluetooth-Sender der Klasse I/Klasse II mit einer maximalen Reichweite von ca. 100 Meter (Radius).

Das Modell X-100M arbeitet mit einer Punkt-zu-Punkt-Verbindung, bei der ein Master-Gerät (der Fernmonitor) mit einem Slave-Gerät (der X-100M-Monitor) gepaart wird. Wenn die Verbindung herstellt wurde, akzeptiert der X-100M-Monitor keine weitere Verbindung mit einem anderen Bluetooth-fähigen Gerät.

Bluetooth-Verbindung

Über die Bluetooth-Einstellung wird der Monitor via Bluetooth mit den Ausgabegeräten verbunden (gepaart). Die Geräte müssen "gepaart" werden, damit die Verbindung zwischen dem Bluetooth-Mastergerät und dem X-100M (Slave-Gerät) hergestellt werden kann. Der X-100M wird verbunden, wenn das Mastergerät eine Verbindung einleitet.

Das Bluetooth-Symbol am X-100M-Monitor leuchtet wie folgt: Grün, wenn das Bluetooth-Modul mit einem Hostgerät verbunden ist; Weiß, wenn es eingeschaltet aber nicht verbunden ist und Grau, wenn es ausgeschaltet ist.

Bestimmen der Bluetooth-Adresse und PIN für den Monitor

- 1. Die Taste Menü drücken.
- 2. Dreimal den **Rechtspfeil** drücken, um die Registerkarte "System" hervorzuheben. Das System-Menü wird angezeigt.
- 3. Unter Verwendung der Navigationstasten die Option "Bluetooth" hervorheben.
- 4. Auswahl drücken. Das Popup-Fenster für die Bluetooth-Informationen wird eingeblendet.



5. Auf der Anzeige wird eine Bluetooth-Adresse und PIN angezeigt. Diese Nummern werden für die Paarung des Geräts mit dem Host-Gerät verwendet. Weitere Informationen sind in der Bedienungsanleitung für das Host-System enthalten.

WARNUNG: Der Benutzer muss die Bluetooth-Paarung des Gerätes prüfen, um sicherzustellen, dass der richtige Patient überwacht wird.

HINWEIS: Wenn der im X-100M-Monitor integrierte Bluetooth-Sender vom Host-Gerät getrennt werden muss, stehen drei Methoden zur Auswahl: 1) das Host-Gerät verwenden, 2) den Bluetooth-Sender des Monitors deaktivieren (siehe "Aktivierung/Deaktivierung der Bluetooth-Funktion" auf Seite 61) oder 3) den Monitor aus- und wieder einschalten.

Bluetooth-Sicherheit

Der im X-100M-Monitor integrierte Bluetooth-Sender entspricht den Spezifikationen der Bluetooth Version 2.0. Er unterstützt das Serial Port Protocol (SPP) mit Sicherheitsmodus 2 (Service Level Enforced Security). Die Verschlüsselung sieht eine Schlüssellänge von 128 Bit vor und wird bei allen ein- und abgehenden Datenkanälen erzwungen. Wenn der X-100M-Monitor über Bluetooth verbunden ist, können keine anderen Verbindungen hergestellt werden. Wenn die Bluetooth-Verbindung nicht verwendet wird, sollte die Bluetooth-Funktion deaktiviert werden. Dadurch wird für zusätzliche Sicherheit gesorgt, da keine unbeabsichtigten Verbindungen möglich sind.

RS-232-Verbindung zum Drucker

Der optionale Dymo LabelWriter[®] SE450 Etikettendrucker wird über den RS-232-Anschluss mit dem Monitor verbunden. Wenn der Drucker angeschlossen und der RS-232-Datenausgabemodus auf Drucker gesetzt ist, wird bei jedem Drücken der Taste "Ereignismarkierung" ein Ereigniszusammenfassungs-Etikett ausgedruckt. Das Etikett (Abbildung 31) enthält folgende Informationen:

- Datum und Uhrzeit des Ereignisses (wenn das Datum und die Uhrzeit am Monitor richtig eingestellt wurden).
- Kennbuchstabe des Ereignisses und Platz, um eine Patientenkurzakte für das Ereignis zu schreiben.
- Fähigkeit zu verfolgen, wenn das Oximeter einen ersten Ereignisalarm ausgibt.
- Platz zum Eintragen von Notizen.
- Regionale und Pulsoximetrie-Parameter, nach Kanal, zum Zeitpunkt des Ereignisses (rSO₂, AUC, BL, SpO₂ und PR).
- System- und Voreinstellungsname.
- Patientennummer und Barcode.

Die Etikettengröße ist 59 x 101 mm. Nachfüllrollen (Dymo 30256 oder kompatibel) sind in Geschäften für Bürobedarf erhältlich.

| 4 | NON | ÎN. | |
|--------------|----------|---------|---------|
| Date | | | Time |
| 2012-05-15 | | 1 | 4:00:00 |
| Event A | | | |
| Oximeter Fi | rst Aler | t? Yes | No No |
| Notes: | | | |
| Regional Ox: | imetry | | |
| # Location | rSO2 | AUC | BL |
| 1 L Cere | | | |
| 2 R Cere | | | |
| 4 Abdomen | | | |
| 5 L Thigh | | | |
| 6 R Thigh | | | |
| | | | |
| Pulse Oxime | try | | |
| # Location | Sp02 | PR | |
| 3 R Hand | 98 | 78 | |
| | | | |
| System Name | - Prese | t Name | |
| Patient ID (| 01234567 | 89ABCDE | |
| | | | |
| | | | |

Abbildung 31. Musteretikett des Dymo-Druckers



Verwendung des Dymo Druckers

- 1. Den RS-232-Anschluss für die Ausgabe an den Drucker einrichten.
 - a. Die Taste Menü drücken.
 - b. Dreimal den **Rechtspfeil** drücken, um die Registerkarte "System" hervorzuheben. Das System-Menü wird angezeigt.
 - c. Unter Verwendung der Navigationstasten die Option "Datenausgabemodi" hervorheben.
 - d. **Auswahl** drücken. Ein Popup-Menü wird eingeblendet, in dem die Bluetooth-Einstellungen hervorgehoben sind.
 - e. Die Abwärtspfeiltaste drücken, um "RS-232" hervorzuheben.
 - f. Auswahl drücken. Über und unter der Einstellung sind kleine Pfeile vorhanden.
 - g. Mithilfe der Auf-/Abwärtspfeile Drucker wählen.
 - h. Auswahl drücken, um die Einstellung zu speichern.
 - i. Durch Drücken der Taste **Menü** schließt sich das Popup-Fenster und das System kehrt zum System-Menü zurück.
 - j. Durch Drücken der Taste **Menü** kehrt das System zum Überwachungsbildschirm zurück.
- 2. Das Druckerkabel am RS-232-Anschluss einstecken.
- 3. Während der Patientenüberwachung wird bei jedem Drücken der Taste "Ereignismarkierung" ein Ereigniszusammenfassungsetikett ausgedruckt.

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss der Integrator zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilen. Änderungen, die nach der Geräteintegration am medizinischen System vorgenommen werden, können neue Risiken bergen und erfordern die Durchführung zusätzlicher Analysen. Folgende Änderungen am medizinischen System müssen beurteilt werden:

- · Änderung der Systemkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum System oder Abtrennen von Geräten vom System
- · Update oder Aktualisierung von am System angeschlossenen Geräten

Zu den Problemen, die durch vom Benutzer initiierte Systemänderungen auftreten können, gehören Fehler und Verlust der Daten.

HINWEISE:

'!`

- Wenn mehrere Geräte über eine Steckdosenleiste miteinander verbunden werden, bilden sie ein medizinisches elektrisches System.
- Wird das Gerät über den seriellen Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
- Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.

VORSICHT: Bei einem fehlerhaften Netzwerkanschluss (serielles Kabel/Anschlüsse/ drahtlose Verbindungen) schlägt die Datenübertragung fehl.



Datenausgabeformate

Dieses Gerät bietet fünf Echtzeitdatenformate (Nonin 1 – Nonin 5), die im Sekundentakt ausgegeben werden. Jedes Datenformat beinhaltet eine ASCII-Kopfzeile mit Angabe der Modellnummer, Uhrzeit und Datum. Außerdem gibt der RS-232-Anschluss Daten über den Dymo-Drucker (Drucker) aus.

Die Formate werden im System-Menü ausgewählt (siehe "Einstellen der Bluetooth- und/oder RS-232-Datenausgabeformate" auf Seite 59). Für Bluetooth und RS-232 stehen unter "Datenausgabemodi" separate Auswahloptionen zur Verfügung, da unterschiedliche Datenausgabeformate verwendet werden können.

HINWEIS: Bei Verwendung der SenSmart-Downloadsoftware mit dem Monitor muss der Anschluss für den Download der Daten (Bluetooth oder RS-232) vor dem Anschluss an die SenSmart-Software auf Nonin 1 bzw. Nonin 5 eingestellt werden.

Nonin 1

HINWEIS: Dieses Format ist nicht mit allen Funktionen des X-100M kompatibel.

| Baudrate | 57.600 |
|------------------|----------------------------|
| Trennzeichen | Siehe Format in Tabelle 13 |
| Zeilenendzeichen | CR [0x0D] LF [0x0A] |
| CRC | CRC-16 CCITT (XMODEM) |

Die Daten werden einmal pro Sekunde im folgenden Format gesandt:

```
Ch1=XXX Ch2=XXX Ch3=XXX Ch4=XXX 1234&$*|

jjjj-mm-ttThh:mm:ss|rSO<sub>2</sub>=xxx,xxx,xxx,xxx|Hbl=xx.x,xx.x,xx.x,xxx|

AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxx|REF=xxx,xxx,xxx,xxx|HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|

LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|ALM=xxx,xxx,xxx,xxx|SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x|

POD_COMM_ALM=x,x,x,x|SNS_FLT=x,x,x,x\LCD_FLT=x\

LOW_BATT=x\CRIT_BATT=x\BATT_FLT=x\STK_KEY=x\SND_FLT=x\

SND_ERR=x\EXT_MEM_ERR=x\CKSUM=xxxx<CR><LF>
```

HINWEIS: Die Reihenfolge 1234&\$* sollte bei allen Alarmbedingungen erhalten werden.



| Parameter | Wert | Nachfolgendes Begrenzungs- zeichen |
|-------------------------|--|--|
| | Wert des Kanals 1 des Regional-Oximeters. | |
| Ch1=XXX | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | Leerzeichen |
| | Wert des Kanals 2 des Regional-Oximeters. | |
| Ch2=XXX | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | Leerzeichen |
| | Wert des Kanals 3 des Regional-Oximeters. | |
| Ch3=XXX | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | Leerzeichen |
| | Wert des Kanals 4 des Regional-Oximeters. | |
| Ch4=XXX | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | Leerzeichen |
| 1234 | Patienten-Alarmanzeigen für Kanal 1,2,3,4. Erscheint nur, wenn der Patientenalarm des Kanals aktiviert ist. Wenn dieser nicht aktiviert ist, wird keine Zahl angezeigt (z.B. 14 bedeutet, dass die Patientenalarme von Kanal 1 und 4 aktiviert sind). | Keine |
| & | Erscheint nur, wenn ein Gerätealarm aktiviert ist. | Keine |
| \$ | Erscheint, wenn ein kritischer Batteriezustand registriert wurde. | Keine |
| * | Erscheint, wenn ein Ereignis markiert ist. | 1 |
| jjjj-mm-tt hh:mm:ss | Internationales Datums- und Uhrzeitformat: Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunden. | |
| rSO2=xxx,xxx,xxx,xxx | Regional-Oximetriewerte für die Kanäle 1, 2, 3, 4 in %. | 1 |
| | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | 1 |
| Hbl=xx.x,xx.x,xx.x,xx.x | Hämoglobinindexwerte für die Kanäle 1, 2, 3, 4 in Gramm pro Deziliter. | |
| | Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet; wenn kein Wert verfügbar ist. | |
| AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxxx | Kumulative Sättigung unter dem Referenzwert für die Kanäle 1, 2, 3, 4. Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet. | |



| Parameter | Wert | Nachfolgendes Begrenzungs- zeichen |
|-------------------------|---|--|
| REF=xxx,xxx,xxx,xxx | Referenzlinienwerte (untere Alarmgrenze) für die Kanäle 1, 2, 3, 4. Werden zur Berechnung des AUC-Wertes verwendet. Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet. | l |
| HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx | Einstellung der oberen Alarmgrenzen für die Kanäle 1, 2, 3, 4. Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet. "Aus", wenn kein Grenzwert eingestellt ist. | 1 |
| LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx | Einstellung der unteren Alarmgrenzen für die Kanäle 1, 2, 3, 4. Führende Nullen werden durch Leerzeichen ausgeblendet. "Aus", wenn kein Grenzwert eingestellt ist. | |
| ALM=xxx,xxx,xxx,xxx | Aktivierte Alarm-Anzeige für die Kanäle 1, 2, 3, 4. Gültige Werte: HOCH, MAR (marginal), NIEDRIG, AUS. | I |
| SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x | Alarm-Anzeige für die Signalqualität der Kanäle 1, 2, 3, 4. 0 = kein Alarm aktiviert. 1 = Alarm aktiviert. | |
| POD_COMM_ALM=x,x,x,x | Alarm-Anzeige für die Pod-Kommunikation der Kanäle 1, 2, 3, 4. 0 = kein Alarm aktiviert. 1 = Alarm aktiviert. | |
| SNS_FLT=x,x,x,x | Sensorenfehleranzeige für die Kanäle 1, 2, 3, 4. 0 = kein Alarm aktiviert. 1 = Alarm aktiviert. | ١ |
| LCD_FLT=x | Anzeigefehler-Indikator. 0 = kein Fehler aktiviert. 1 = Fehler aktiviert. | ١ |
| LOW_BATT=x | Anzeige für schwache Batterie. 0 = kein schwacher Batteriezustand. 1 = schwacher Batteriezustand. | ١ |



| Parameter | Wert | Nachfolgendes Begrenzungs- zeichen |
|---------------|---|--|
| | Anzeige für kritischen Batteriezustand. | |
| CRIT_BATT=x | 0 = kein kritischer Batteriezustand. 1 = kritischer Batteriezustand. | Λ |
| | Anzeige für Batteriefehler. | |
| BATT_FLT=x | 0 = kein Batteriefehler. 1 = Batteriefehler aktiviert. | ١ |
| | Fehleranzeige für festhängende Taste. | |
| STK_KEY=x | 0 = kein Fehler für festhängende Taste aktiviert. 1 = Fehler für festhängende Taste aktiviert. | ١ |
| | Anzeige für Sound-Störung. | |
| SND_FLT=x | 0 = keine Sound-Störung aktiviert. 1 = Sound-Störung aktiviert. | λ |
| | Anzeige für Soundfehler. | |
| SND_ERR=x | 0 = kein Soundfehler aktiviert. 1 = Soundfehler aktiviert. | ١ |
| | Anzeige für externer Speicherfehler. | |
| EXT_MEM_ERR=x | 0 = kein externer Speicherfehler aktiviert. 1 = externer Speicherfehler aktiviert. | λ |
| CKSUM=xxxx | CRC-16 CCITT (XMODEM) ¹ aller Parameter und Werte beginnend mit "C" von "Ch1" und endend mit "CKSUM=". Führende Nullen falls angebracht. | <cr><lf></lf></cr> |

| Tabelle 14. Nonin ' | Datenausgabeformat | (Fortsetzung) |
|---------------------|--------------------|---------------|
|---------------------|--------------------|---------------|

¹ CRC-16 CCITT (XMODEM) Algorithmus

- Details zum Algorithmus: Anfangswert: 0 Polynomial: $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$ [0x1021] XOR Ausgang: 0 Reflexion: Keine

- Test
- Den Algorithmus an einer ASCII-Zeichenreihe "123456789" anwenden
 Das Ergebnis sollte 0x31C3 sein



HINWEIS: Dieses Format ist nicht mit allen Funktionen des X-100M kompatibel.

| Baudrate | 9.600 |
|------------------|---------------------|
| Trennzeichen | Komma [0x2C] |
| Zeilenendzeichen | CR [0x0D] LF [0x0A] |
| CRC | Nicht zutr. |

| Spalte 1 | Spalte 2 | Spalte 3 | Spalte 4 |
|----------------|----------------|------------------------|----------|
| Aktueller Wert | Aktueller Wert | Mittelwert von Kanal 1 | 0 |
| von Kanal 1 | von Kanal 2 | und Kanal 2 | |

Fehlende Daten werden als -1 ausgegeben.



HINWEIS: Dieses Format ist nicht mit allen Funktionen des X-100M kompatibel.

| Baudrate | 9,600 |
|------------------|--|
| Trennzeichen | Eines oder mehrere aufeinanderfolgende Leerzeichen [0x20] |
| Zeilenendzeichen | LF [0x0A] CR [0x0D] |
| CRC | Nicht zutr. |

| Version | Datum | Dauer | Kanalname | rSO ₂ | Ereignis | Status | Baseline | AUC | UAL | LAL | Α | В | С |
|--------------|----------------|----------|-----------|------------------|------------|--------|--------------|----------|---------|-----|---|---|---|
| 99.99.99/1/1 | MM/TT/ JJJJ | hh/mm/ss | | Die | se Spalten | werden | für jeden Ka | anal wie | ederhol | t | | | |

Weiter mit:

| Sensor-ID 1 | Sensor-ID 2 | Sensor-ID 3 | Sensor-ID 4 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| SerNr. | SerNr. | SerNr. | SerNr. |

Version 99.99.99/1/1.

Datum: Monat, Tag, Jahr Uhrzeit: Stunde, Minuten, Sekunden

Kanalnamen:

L = Kanal 1 R = Kanal 2 S1 = Kanal 3 S2 = Kanal 4

rSO₂-Ablesung für fehlende Daten wird als 0 ausgegeben.

Ereignis: 0 = kein Ereignis; 1 = verschiedene Ereignisse.

Statuswerte:

- 1 = Pod ohne Sensor angeschlossen (Sensorfehler)
- 2 = Zu starkes Licht (wird für schlechte Signalqualität verwendet)
- 4 = Gute Signalqualität, gültige rSO₂-Ablesungen
- $5 = rSO_2$ oberer Alarm
- $6 = rSO_2$ unterer Alarm
- 7 = Pod wurde am System angeschlossen
- 9 = Kritischer Batteriealarm
- 11 = Pod ist nicht am System angeschlossen

Baseline und AUC sind die aktuellen Werte.

UAL ist die obere Alarmgrenze. 0 = AUS.

LAL ist die untere Alarmgrenze. 0 = AUS.

A, B, C sind 0.

Sensor-ID ist die Sensorbildnummer.



HINWEIS: Dieses Format ist nicht mit allen Funktionen des X-100M kompatibel.

| Baudrate | 9.600 |
|------------------|--|
| Trennzeichen | Eines oder mehrere aufeinanderfolgende Leerzeichen [0x20] |
| Zeilenendzeichen | LF [0x0A] CR [0x0D] |
| CRC | Nicht zutr. |

| Datum | Dauer | rSO ₂ | Ereignis | Status | A | в | С | D | Sensor- ID 1 | Sensor- ID 2 | Sensor- ID 3 | Sensor- ID 4 |
|----------------|----------|------------------|-------------------|-----------------------|-------|-----|------|----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| MM/TT/ JJJJ | hh/mm/ss | Diese | e Spalten w wi | erden für ederholt | r jec | len | Kana | al | SerNr. | SerNr. | SerNr. | SerNr. |

Datum: Monat, Tag, Jahr

Uhrzeit: Stunde, Minuten, Sekunden

rSO₂-Ablesung für fehlende Daten wird als 0 ausgegeben.

Ereignis: 0 = kein Ereignis; 1 = verschiedene Ereignisse.

Statuswerte:

- 1 = Pod ohne Sensor angeschlossen (Sensorfehler)
- 2 = Zu starkes Licht (wird für schlechte Signalqualität
- verwendet)
- 4 = Gute Signalqualität, gültige rSO₂-Ablesungen
- $5 = rSO_2$ observer Alarm
- $6 = rSO_2^2$ unterer Alarm
- 7 = Pod wurde am System angeschlossen
- 9 = Kritischer Batteriealarm
- 11 = Pod ist nicht am System angeschlossen

A, B, C und D sind 0.

Sensor-ID ist die Sensorbildnummer.



Dieses Datenformat wurde erweiterbar ausgeführt. Es können weitere Verbesserungen am Modell X-100M in den Datenausgang integriert werden. Wenn solche Verbesserungen verfügbar werden, können neue Spaltenüberschriften an beliebiger Position im Datenformat eingefügt werden.

| Baudrate | 57.600 |
|------------------|-----------------------|
| Trennzeichen | Komma [0x2C] |
| Zeilenendzeichen | CR [0x0D] LF [0x0A] |
| CRC | CRC-16 CCITT (XMODEM) |

| Datum | Dauer | System- name | Vorein- stellungs- name | Kanaldatenspalten | Ereignis | Fehler- code | CRC16 |
|----------------|--------------|-----------------|-------------------------------|--|----------|-----------------|-------|
| MM/TT/ JJJJ | hh:mm: ss | | | Die Datenspalten für jeden angeschlossenen Kanal sind je nach Art des verbundenen Sensors unterschiedlich. | | EXX | |

Datum: Jahr, Monat, Tag

Uhrzeit: Stunde, Minuten, Sekunden

Systemname ist der dem System zugewiesene Name.

Voreinstellungsname ist der einer Voreinstellung zugewiesene Name.

Kanaldatenspalten: Die Spalten für regionales Oximeter, Pulsoximeter und unbekanntes Oximeter sind unten beschrieben.

Ereignis: 0 = kein Ereignis; 1 = verschiedene Ereignisse.

Fehler_Code: Fehlercode-Informationen sind der Tabelle 13 in im Abschnitt "Fehlercodes" zu entnehmen.

CRC16 ist CRC-16 CCITT¹.

¹ CRC-16 CCITT (XMODEM) Algorithmus

Details zum Algorithmus:

- Anfangswert: 0
 Polynomial: x¹⁶ + x¹² + x⁵ + 1 [0x1021]
- XOR Ausgang: 0
- · Reflexion: Keine

Test

- Den Algorithmus an einer ASCII-Zeichenreihe "123456789" anwenden
- Das Ergebnis sollte 0x31C3 sein

Regionale Oximeter-Spalten

Wenn ein regionaler Sensor mit dem Signalprozessor verbunden ist, werden folgende Kanaldatenspalten angezeigt:

| Kanal Name rSO ₂ Hbl AUC BL | UAL_rSO ₂ LAL_rSO ₂ Status |
|--|--|
|--|--|

Kanal ist die Kanalnummer.

Name ist die Bezeichnung der Sensorstelle.



rSO₂ HbI, AUC und BL sind die aktuellen Werte. Leer, wenn Daten fehlen [Striche auf der Anzeige].

UAL ist der aktuelle obere Alarmgrenzwert.

LAL ist der aktuelle untere Alarmgrenzwert.

Statusdefinition wie folgt bei Spannungsführung:

| Bit 7 | Bit 6 | Bit 5 | Bit 4 | Bit 3 | Bit 2 | Bit 1 | Bit 0 |
|--|---|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------|---------------------------|---------------------|
| Messgenauigkeit: 0 = Absolut 1 = Trend | Unterer Alarm: 0 = Auto 1 = Manuell | rSO ₂ Hoch | rSO ₂ Niedrig | rSO ₂ Marginal | Sensorfehler | Pod-Komm. Unterbrochen | Signal- qualität |

Pulsoximeter-Spalten

Wenn ein Pulsoximetriesensor mit dem Signalprozessor verbunden ist, werden folgende Kanaldatenspalten angezeigt:

| | Kanal | Name | SpO ₂ | PR | UAL_SpO ₂ | LAL_SpO ₂ | UAL_PR | LAL_PR | Status |
|--|-------|------|------------------|----|----------------------|----------------------|--------|--------|--------|
|--|-------|------|------------------|----|----------------------|----------------------|--------|--------|--------|

Kanal ist die Kanalnummer.

Name ist die Bezeichnung der Sensorstelle.

SpO₂, PR sind die aktuellen Werte. Leer, wenn Daten fehlen [Striche auf der Anzeige].

UAL ist der aktuelle obere Alarmgrenzwert.

LAL ist der aktuelle untere Alarmgrenzwert.

Statusdefinition wie folgt bei Spannungsführung:

| Bit 7 | Bit 6 | Bit 5 | Bit 4 | Bit 3 | Bit 2 | Bit 1 | Bit 0 |
|--------------------------|---------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------|---------------------------|----------------|
| Schwache Durchblutung | Pulsrate hoch | Pulsrate niedrig | SpO ₂ Hoch | SpO ₂ Niedrig | Sensorfehler | Pod-Komm. Unterbrochen | Signalqualität |

Unbekannte Oximeter-Spalten

Wenn kein Sensor mit dem Signalprozessor verbunden ist, werden folgende Kanaldatenspalten angezeigt:



Kanal ist die Kanalnummer.

Name ist die Bezeichnung der Sensorstelle.

Statusdefinition wie folgt bei Spannungsführung:

| Bit 7 | Bit 6 | Bit 5 | Bit 4 | Bit 3 | Bit 2 | Bit 1 | Bit 0 |
|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|------------|
| Wird nicht | Unbekannter | Pod-Komm. | Wird nicht |
| verwendet | verwendet | verwendet | verwendet | verwendet | Sensor | Unterbrochen | verwendet |

Drucker

Dieses Datenausgabeformat wurde zur Verwendung mit dem Dymo LabelWriter SE450 Etikettendrucker entwickelt. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "RS-232-Verbindung zum Drucker" auf Seite 70.



SenSmart-Downloadsoftware

Das SenSmart-Oximetriesystem verfügt über eine umfassende Datenmanagementkapazität. Vertrauliche Daten werden via Bluetooth oder über den seriellen RS-232-Anschluss und unter Verwendung der SenSmart-Downloadsoftware aus dem System gezogen. Während des Downloads des Speichers wird links auf dem Überwachungsbildschirm *TX* eingeblendet und die Prozentzahl für den Fortschritt des Downloads angezeigt.

Für jede Datenaufzeichnung im SenSmart-System werden Datum und Uhrzeit festgehalten. Anhand der Datums- und Uhrzeit-Angaben werden Dateien auf einem Hostrechner identifiziert, herausgezogen und entweder als unaufbereitete Daten oder im PDF-Format gespeichert. Diese Dateien stimmen mit den in der STS National Adult Cardiac Surgery Database definierten Standards überein.

Anweisungen für die Verwendung der Datenmanagementfunktion sind der Bedienungsanleitung zur SenSmart-Downloadsoftware zu entnehmen, die sich auf der dem System beiliegenden SenSmart-Downloadsoftware-CD befindet.

Systemvoraussetzungen

- Betriebssystem: Windows[®] 7 (32- und 64-bit), Windows 8 (32-bit und 64-bit), Windows 10 (32-bit und 64-bit)
- · Bluetooth-Gerät oder RS-232-Anschluss
- 1024 x 768 Bildschirmauflösung
- CD/DVD-Laufwerk
- 50 MB freier Speicherplatz auf der Festplatte

Installieren der SenSmart-Downloadsoftware

Die SenSmart-Patientendatenmanagement-Software ist für die Betriebssysteme Microsoft Windows ausgeführt. Sie ermöglicht die Übertragung der aufgezeichneten Patientendaten vom Gerät auf einen PC, wo die Daten analysiert, berichtet und archiviert werden können.

Installieren der Software:

- 1. Die CD in das CD/DVD-Laufwerk des Computers einlegen.
- 2. Die Installation sollte automatisch beginnen. Falls sie nicht automatisch beginnt, kann die Installation wie folgt manuell eingeleitet werden:
 - Unter Windows 7: Im Start-Menü die den Cursor in das Suche-Feld setzen und D:\setup.exe eingeben (wobei D der Kennbuchstabe des CD/DVD-Laufwerks ist).
 - Unter Windows 8: Mit der rechten Maustaste auf die Start-Anzeige klicken, um die App-Leiste aufzurufen. Auf der App-Leiste auf **Alle Apps** klicken oder tippen und dann auf **Computer** klicken oder tippen. Per Doppelklick oder durch zweimaliges Antippen das CD/DVD-Symbol oder den Ordner mit dem Set-up-Programm auswählen. Per Doppelklick oder durch zweimaliges Antippen **setup.exe** auswählen.
 - Unter Windows 10: Datei-Explorer öffnen und zum CD/DVD-Laufwerk navigieren. Dann per Doppelklick Setup.exe auswählen.



- 3. Den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, bis die Software fertig installiert ist.
- 4. Für Hilfe zur Verwendung der SenSmart-Downloadsoftware die Software öffnen und die Hilfe > Bedienungsanleitung auswählen.



Pflege und Wartung

Aufgrund der modernen Digitalschaltkreistechnik erfordert das Modell X-100 keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Lediglich die Batterie im X-100M-Monitor muss regelmäßig von einem qualifizierten Techniker ausgewechselt werden.

Reparaturen der Systemkomponenten des Modells X-100 durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse einer Systemkomponente zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann die Komponente beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird. Falls das Gerät oder System nicht ordnungsgemäß funktioniert, unter "Anleitungen zur Fehlersuche" auf Seite 85 nachschlagen.

Die korrekte Funktion des Pulsoximeters kann mithilfe der Oxitest^{Plus7} Software (Version 2.5 oder höher) der Firma Datrend Systems, Inc. geprüft werden.

VORSICHTSHINWEISE:

- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.
- Nur die von Nonin genehmigten Akkus verwenden.
- Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.
- Die Lithium-Ionen-Batterien d
 ürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C aufgeladen werden. Dies k
 önnte zu einer wesentlich verk
 ürzten Lebensdauer der Batterien f
 ühren.

Reinigung

<u>'</u>!\

Die folgenden Reinigungsanweisungen gelten für den X-100M-Monitor, X-100SP-Signalprozessor, X-100H-Hub, die X-100HH-Hülle, das X-100EC-Verlängerungskabel und das INT-100 Verbindungskabel.

- Die Komponente mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer Lösung aus 10 % Bleiche und 90 % Wasser (Haushaltsbleiche, die weniger als 10 % Natriumhypochlorit enthält) angefeuchtete ist. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese permanente Schäden verursachen könnten.
- 2. Mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

WARNUNG: Das Gerät stets vor Wasser und anderen Flüssigkeiten schützen, auch wenn der Netzadapter nicht verwendet wird.

VORSICHT: Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen oder mit Reinigungsmitteln reinigen, die Salmiak, Isopropanol oder andere nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführte Mittel enthalten.



Ersatzteile und Zubehör

Weitere Informationen über Nonin Ersatzteile und Zubehör finden Sie unter:

- Ersatzteile- und Zubehörliste auf der Bedienungsanleitungs-CD.
- Wenden Sie sich bitte an Ihre Vertriebsstelle oder an Nonin unter der Rufnummer 1 (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (763) 533-9968 oder +31 (0)13 79 99 040 (Europa).
- · Besuchen Sie unsere Website unter www.nonin.com

WARNUNG: Für das Modell X-100M nur die von Nonin Medical gelieferten Netzadapter verwenden.

WARNUNG: Bei Verwendung anderer Signalprozessoren, Sensoren, Zubehörteile und Kabel als der in der Ersatzteile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Gerätes.

WARNUNG: Nur Pulsoximetriesensoren von Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Oximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.



Anleitungen zur Fehlersuche

| Problem | Mögliche Ursache | Mögliche Lösung |
|--|--|--|
| Monitor wird nicht aktiviert. | Das Gerät hat keinen Strom. | Den Netzadapter einstecken. |
| Der Monitor kann | Der Akku ist nicht aufgeladen. | Den Netzstromadapter des Modells X-100M einstecken, um den Akku aufzuladen. |
| betrieben werden. | Der Akku ist nicht funktionsfähig. | Für Reparaturen oder Ersatz den technischen Kundendienst von Nonin verständigen. |
| Am Monitor erscheint die Meldung Sensortyp und Grenzwerte bestätigen! | Die mit dem Monitor verbundenen Sensortypen passen nicht zu der für den Fall ausgewählten Voreinstellung. | Überprüfen, ob die für den Fall richtigen Sensoren angeschlossen sind. Angemessenheit der in der Voreinstellung enthaltenen Alarmgrenzen bestätigen. |
| Der Signalprozessor ist angeschlossen, aber der Kanal erscheint nicht auf der Anzeige. | Der Signalprozessor ist beschädigt. | Den Monitor aus- und wieder einschalten. Wenn der Signalprozessor immer noch nicht angezeigt wird, das System-Menü und dann das Popup-Fenster mit Systeminformationen öffnen. Ist der Kanal in der Liste angeschlossener Sensoren nicht aufgeführt, besteht keine Kommunikation zwischen dem Signalprozessor und dem Monitor. Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. |
| Auf einem oder meheren Kanälen erscheint die Meldung <i>X-100SP</i> <i>Duplikat</i> . | Am Hub sind Doppelsignalprozessoren angeschlossen. | Überprüfen, ob wirklich Doppelsignalprozessoren am Hub angeschlossen sind. Jegliche Doppelsignalprozessoren entfernen bzw. auswechseln. |



| Problem | Mögliche Ursache | Mögliche Lösung |
|---|---|--|
| | Sensor oder Signalprozessor ist abgetrennt. | Die Anschlüsse zwischen Sensor, Verbindungskabel und Signalprozessor sowie zwischen Hub und Monitor überprüfen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen. |
| | Die Anzeige des Modells X-100M funktioniert nicht. | Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. |
| Auf einer %rSO ₂ - | | rSO ₂ : |
| oder %SpO ₂ -Anzeige | | Sensor neu positionieren. |
| werden Striche () angezeigt. | | Den Sensor an einer anderen Stelle anbringen. |
| | Unzureichendes Signal vom Sensor. | SpO ₂ : |
| | | Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. |
| | | Die Sensor-Applikationsstelle erwärmen. |
| Auf einer %rSO ₂ - Anzeige werden Striche () angezeigt. | | Den Sensor vom Patienten abnehmen und die Sensorsender bei eingeschaltetem System beobachten. Wenn beide Sender nicht rot blinken, muss der Sensor ersetzt werden. Nach Anbringen des neuen Sensors prüfen, ob beide Sender rot blinken. |
| Auf einer %SpO ₂ - Anzeige werden Striche () angezeigt. | Finger wurde aus dem Sensor herausgezogen. | Sensor erneut anbringen bzw. an einem anderen Finger anbringen. |



| Problem Mögliche Ursache | | Mögliche Lösung | |
|-------------------------------|---|---|--|
| | Schwacher Patientenpuls. | Den Sensor neu positionieren oder den Sensor an einem anderen Finger anbringen und mindestens 10 Sekunden lang nicht bewegen. Die Sensor-Anlegestelle erwärmen. | |
| | Die Durchblutung ist nach Einführen des Fingers schwächer, weil übermäßiger Druck auf den Sensor (zwischen Sensor und einer harten Oberfläche) ausgeübt wird. | Die Quelle des Drucks identifizieren. Hand entspannt auflegen und den Sensor nicht gegen eine harte Oberfläche drücken oder zusammenpressen. | |
| Pulsratenanzeige | Der Sensor ist falsch angebracht. | Den Sensor gemäß der dem Sensor beiliegenden Gebrauchsanweisung anlegen. | |
| kann nicht erzielt werden. | Mögliche Interferenz durch: • arteriellen Katheter • Blutdruckmanschette • Elektrochirurgie • Infusionsleitung | Interferenz verringern oder ausschließen. | |
| | Rote LED leuchtet nicht im Fingerbereich. | Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. | |
| | Übermäßiges Umgebungslicht. | Sensor von der Lichtquelle abschirmen. | |
| | Sensor an lackiertem oder künstlichem Fingernagel angebracht. | Sensor an einem unlackierten Finger oder einem Finger ohne künstlichen Fingernagel anbringen. | |
| | Übermäßige Patientenbewegung. | Die Patientenbewegung verringern. | |
| Fehlercode wird in | Im Monitor ist ein Fehler | Den Monitor aus- und dann wieder einschalten, um den Fehlercode zu beseitigen. | |
| der Anzeige eingeblendet. | aufgetreten. | Besteht der Fehler weiterhin, den Fehlercode notieren und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen. | |



| Problem Mögliche Ursache | | Mögliche Lösung | |
|--|---|---|--|
| Monitor befindet sich im Alarm-Modus, aber es wird kein Alarmton abgegeben. | Die Taste für 2-minütige Alarmstummschaltung ist aktiviert. | Die Taste "Alarmstummschaltung" drücken, um die Alarmlautstärke wieder einzuschalten, oder 2 Minuten warten. Nach 2 Minuten wird die Alarmlautstärke automatisch wieder aktiviert. | |
| | Die Alarmlautstärke ist leise geschaltet. | Die Lautstärke im System-Menü justieren. | |
| Die Sensor-LED leuchtet nicht. | Fehler bei der Signalprozessor- Initialisierung. | Den Signalprozessor abtrennen. Fünf Sekunden warten und den Signalprozessor wieder anschließen. Kann das Problem so nicht behoben werden, sollte der technische Kundendienst von Nonin benachrichtigt werden. | |
| Das Bluetooth- Symbol leuchtet gelb. | Fehler innerhalb des Bluetooth-Moduls. | Den technischen Kundendienst von Nonin benachrichtigen. | |

Wenn das Problem durch obige Vorschläge nicht behoben wird, rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Nonin unter der Rufnummer (800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada), +1 (763) 553-9968 oder +31 (0)13 - 79 99 040 (Europe).



Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Wartung und Kundendienst

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den technischen Kundendienst von Nonin:

> Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada) +1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada) Fax: +1 (763) 553-7807 E-Mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26 1075 BD Amsterdam, Niederlande

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa) Fax: +31 (0)13 - 79 99 042 E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

WARNUNG: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden, wobei die Garantie nichtig wird.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Akkus des Modells X-100M und INT-100 Verbindungskabel gegenüber dem Käufer für ein Jahr ab Kaufdatum. Die Garantie von Nonin gilt für 3 Jahre ab Kaufdatum und deckt den X-100M-Monitor, die X-100SP-Signalprozessoren, den X-100H-Hub, die X-100HH-Hub-Hülle und die X-100EC-Verlängerungskabel. Für die meisten Nonin Oximeter-Modelle werden Garantieverlängerungen angeboten. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Nonin Vertriebsstelle.

Nonin verpflichtet sich, alle unter dieser Garantie gedeckten Produkte (X-100M-Monitor, X-100SP-Signalprozessoren, X-100H-Hub, X-100HH-Hub-Hülle, X-100EC-Verlängerungskabel oder INT-100 Verbindungskabel), die gemäß dieser Garantie als mangelhaft befunden werden und worüber Nonin vom Käufer unter Angabe der Seriennummer von einem Mangel in Kenntnis gesetzt wurde, kostenlos zu reparieren, vorausgesetzt, dass Nonin innerhalb der gültigen Garantiezeit von einem Mängel in Kenntnis gesetzt wird. Diese Garantie stellt den einzigen und



ausschließlichen Rechtsbehelf für den Käufer für an ihn gelieferte Systemkomponenten des Modells X-100 dar, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, unabhängig davon, ob dieser Rechtsbehelf auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder durch das Gesetz begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Gerät den Spezifikationen entspricht.

Das Oximetriesystem Modell X-100 ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Demnach machen alle Zeichen oder Anzeichen, dass das Gerät geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch des Gerätes vorliegen, die gesamte Garantie nichtig. Für alle Arbeiten außerhalb der Garantie werden die üblichen, zum Zeitpunkt der Rückgabe an Nonin geltenden Preise bzw. Gebühren verlangt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS/GARANTIEAUSSCHLUSS

DIE IN DIESER BEDIENUNGSANLEITUNG FESTGELEGTEN GARANTIEERKLÄRUNGEN SIND AUSSCHLIESSLICH, UND ALLE ANDEREN GARANTIEN ODER ZUSAGEN IRGENDWELCHER ART, GLEICHGÜLTIG OB GESETZLICH, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER ZUSAGE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER MARKTGÄNGIGKEIT, SIND ANWENDBAR.



Technische Daten

HINWEIS: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.

VORSICHT: Die Genauigkeit des Oximetriemonitors oder Sensors kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.

WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Konformitätserklärung des Herstellers

Wesentliche Leistung

Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des SenSmart X-100 Oximetriesystems zählen die SpO2-Genauigkeit, die Pulsfrequenzgenauigkeit und die rSO2-Genauigkeit sowie Grenzwertalarmbedingungen bzw. die Auslösung eines technischen Alarms. Wenn das System elektromagnetischen Störeinflüssen ausgesetzt ist, sodass der Betrieb außerhalb des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Umfelds erfolgt, können die Genauigkeit bzw. die Alarme beeinträchtigt sein. Sollten Probleme auftreten, muss das Nonin-System von diesen elektromagnetischen Störquellen ferngehalten werden.

Die folgende Tabelle enthält genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit der IEC-Norm 60601-1-2.

| Emissionsprüfung | Konformität | |
|---|---|--|
| Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert. | | |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 2 | |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3 | Innerhalb der Grenzen von IEC 61000-3-3 | |

| Tabelle 15 | Elektromagnetische | Emissionen |
|------------|--------------------|------------|
|------------|--------------------|------------|



| Störfestigkeitsprüfung | Konformitätspegel | | |
|---|--|---------|--|
| Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Indikationen für den Gebrauch konzipiert. | | | |
| Elektrostatische Entladung (ESE) | ±8 kV Kontakt | | |
| IEC 61000-4-2 | ±15 kV Luft | | |
| Schnelle transiente Störungen/Burst-Test | ±2 kV für Netzleitungen | | |
| IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | | |
| Stoßspannungen | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV für Leit | er-Erde | |
| IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV für Leiter-Leite | r | |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11 | Inbrüche, rechungen und chwankungen0 % UT für 0,5 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0, 45, 90, 135 180, 225 und 315 ° 0 % UT für 1 Zyklus bei 50 Hz und Phase 0 ° 70 % UT für 25 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0 ° 0 % UT für 250 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0 °-110 % UT für 250 Zyklen bei 50 Hz und Phase 0 ° | | |
| Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | | |
| Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 | 150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms | |
| | ISM und Amateurfunkbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz | 6 Veff | |
| Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | |
| | 380 – 390 MHz | 27 V/m | |
| | 430 – 470 MHz | 28 V/m | |
| | 704 – 787 MHz | 9 V/m | |
| | 800 – 960 MHz | 28 V/m | |
| | 1,7 – 1,99 GHz | 28 V/m | |
| | 2,4 – 2,57 GHz | 28 V/m | |
| | 5,1 – 5,8 GHz | 9 V/m | |
| Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene. | | | |

Tabelle 16. Elektromagnetische Störfestigkeit



Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen Werte 20 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

| SpO ₂ -Werte | Ansprechen | Latenz |
|--|--|-----------|
| Schneller gemittelter SpO ₂ -Wert | 3 Sekunden oder schnellere exponentielle Zeitkonstante | 2 Schläge |

| Pulsfrequenzwerte | Ansprechen | Latenz |
|-------------------------------|--|-----------|
| Schneller gemittelter PF-Wert | 3 Sekunden oder schnellere exponentielle Zeitkonstante | 2 Schläge |

| Geräteverzögerungen | Verzögerung |
|--|---------------------|
| Verzögerung der Anzeigeaktualisierung | 1,5 – 2,5 Sekunden* |
| Verzögerung der Alarmsignalgenerierung | 0 Sekunden |

* Die Verzögerung der Anzeigeaktualisierung dauert bei allen Konfigurationen normalerweise weniger als 2 Sekunden.

Beispiel – exponentielle SpO2-Mittelung

SpO₂ verringert sich alle 2 Sekunden um 1,0 % (5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75 Schläge/Min.



Erläuterung des Beispiels:

• In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die SpO₂-Mittelung bei 6 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

rSO₂-Funktionsprinzip

Die X-100SP-Signalprozessoren setzen Kalkulationen nach dem Lambert-Beer'schen Gesetz ein, um die regionale Sauerstoffsättigung zu bestimmen. Das Lambert-Beer'sche Gesetz beschreibt den Zusammenhang zwischen der Absorption von Licht und den Eigenschaften des Stoffes, durch den das Licht einstrahlt. Das Gesetz besagt, dass zwischen der Konzentration von Stoffen und dem Durchlass des Lichtes durch diese eine logarithmische Beziehung besteht. Zur Bestimmung der Konzentration von Stoffen werden die von den zu vermessenden Stoffen absorbierten Wellenlängen des Lichtes herangezogen. Bei der regionalen Oximetrie sind Hämoglobin, desoxygeniertes Hämoglobin und Gewebe die Stoffe von Interesse.

Der Oximetriesensor verwendet eine firmeneigene, patentierte Anordnung von Leuchtdioden (LED) und Lichtsensoren (Fotodioden). Diese Anordnung liefert eine effektive Absorptionsmessung im "tiefliegenden Gewebe", die auf das Zerebrum gerichtet ist. Die Absorptionsmessung wird durch Merkmale, Unregelmäßigkeiten oder Substanzen auf oder nahe der Oberfläche kaum beeinflusst.

SpO₂-Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die flukturierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Prüfung der rSO₂-Genauigkeit

Die rSO₂-Genauigkeit wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft:

8003CA/8004CA/8204CA

Die rSO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene regionale Hämoglobinsättigung (rSO₂) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen / venösen Hämoglobinsauerstoff (SavO₂) verglichen, der aus den venösen und arteriellen Blutproben bestimmt wurde. Das für das Blut im Gehirn verwendete Modell maß 70 % venös und 30 % arteriell, was bei normokapnischen Zuständen angemessen ist. Das venöse Blut wurde vom rechten Bulbus venae jugularis gewonnen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben der Blutgasanalyse über den gesamten rSO₂-Bereich von 45 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.



8004CB/8004CB-NA

Die rSO₂-Genauigkeitsprüfung wurde in Herzkatheterlabors bei hell- bis dunkelhäutigen männlichen und weiblichen pädiatrischen Patienten im Alter von 4 Tagen bis 10 Jahren durchgeführt. Die gemessene regionale Hämoglobinsättigung (rSO₂) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen / venösen Hämoglobinsauerstoff (SavO₂) verglichen, der aus den venösen und arteriellen Blutproben bestimmt wurde. Das für das Blut im Gehirn verwendete Modell maß 70 % venös und 30 % arteriell. Das venöse Blut wurde vom rechten Bulbus venae jugularis gewonnen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben der Blutgasanalyse über den gesamten rSO₂-Bereich von 45 - 95 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO₂-Bereich von 70 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Pulsfrequenz-Genauigkeitsprüfung (mit und ohne Bewegung)

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Pulsoximeters mit und ohne Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 für Pulsfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Pulsfrequenz und SpO₂ auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

NONIN-

Technische Daten

VORSICHT: Das Gerät ist nur für die Verwendung innerhalb der angegebenen Bereiche bestimmt. Der Einsatz außerhalb dieser Bereiche wurde nicht untersucht und kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Oximeters zur Folge haben.

| Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung: | | | | |
|--|---|--|--|--|
| rSO ₂ : | 0 bis 100 % | | | |
| SpO ₂ : | 0 bis 100 % | | | |
| Anzeigebereich für die Pulsfrequenz: | 18 bis 300 Schläge/Min. | | | |
| Sensorgenauigkeit: | Die geprüften Genauigkeitsdaten für kompatible Sensoren sind der Gebrauchsanweisung zum Sensor zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisungen zu den Sensoren sind in der Bedienungsanleitung (CD) enthalten. | | | |
| Messwellenlängen und Ausgangsleistung ^a : | Nähere Angaben sind der Gebrauchsanweisung zum Sensor zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisungen zu den Sensoren sind in der Bedienungsanleitung (CD) enthalten. | | | |
| Alarmlautstärke (bei 1 m): | 15: 75 dBA 8: 61 dBA | | | |
| Meldungslautstärke (bei 1 m): | 67 dBA | | | |
| Arbeitsspeicher: | 840 Stunden (bei Verwendung von 2 Kanälen) 420 Stunden (bei Verwendung von 4 Kanälen) 280 Stunden (bei Verwendung von 6 Kanälen) | | | |
| Temperatur (X-100M, X-100SP, X-100H, IN | T-100): | | | |
| Betrieb: | 0 °C bis 40 °C | | | |
| Lagerung/Transport: | -30 °C bis 70 °C | | | |
| Luftfeuchtigkeit (X-100M, X-100SP, X-100H | H, INT-100): | | | |
| Betrieb: | 15 % bis 93 % nicht kondensierend | | | |
| Lagerung/Transport: | Bis zu 93 % nicht kondensierend | | | |
| Höhenlage (X-100M, X-100SP, X-100H, INT | T-100): | | | |
| Betrieb: | 0 bis 4.000 m | | | |
| Stromversorgung (Netz): | 100-240 Volt Wechselstrom, 50-60 Hz | | | |
| Interne Stromversorgung: | | | | |
| Batterie: | 7,4 Volt Lithium-Ionen-Akku, 3,8 Ah bei Aufladung | | | |
| Betriebszeit (bei voll aufgeladener Batterie und Standardhelligkeit): | mindestens 6 Stunden (bei Verwendung von 1 Kanal) mindestens 3 Stunden (bei Verwendung von 2 Kanälen) mindestens 2 Stunden (bei Verwendung von 4 Kanälen) mindestens 1 Stunde (bei Verwendung von 6 Kanälen) | | | |
| Lagerfähigkeit: | Mindestens 20 Tage | | | |
| Aufladezeit auf 90 % Kapazität: | Maximal 2,5 Stunden | | | |

a. Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.



| Abmessungen: | | |
|--|---|--|
| X-100M: | B x H x T: 305 mm x 180 mm x 130 mm | |
| X-100H: | B x H x T: 105 mm x 66 mm x 22 mm mit 4 m langem Kabel | |
| X-100SP: | H x B x L: 21,4 mm x 21,7 mm x 72,7 mm (inkl. Zugentlastung) mit 0,75 m langem Kabel | |
| INT-100: | Ca. 40,6 cm | |
| Gewicht: | | |
| X-100M: | Ca. 900 Gramm | |
| X-100H: | 243 g | |
| X-100SP: | 40 g | |
| INT-100: | Ca. 19 Gramm | |
| Garantie: | | |
| X-100M, X-100SP, X-100H, X-100HH, X-100EC: | 3 Jahre | |
| X-100M-Akku, INT-100: | 1 Jahr | |
| Klassifizierung gemäß IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1; UL60601-1: | | |
| Schutzart: | Interne Stromversorgung (Batterien) Klasse II, mit Netzadapter. | |
| Schutzgrad: | Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF. | |
| Betriebsart: | Dauerbetrieb | |
| Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser: | | |
| X-100M, X-100H, X-100SP: | IP32 | |
| | | |



Sender

| Bluetooth-Konformität: | Version 2.0 |
|---|---|
| Betriebsfrequenz: | 2,4 bis 2,4835 GHz |
| Sendeleistung: | <20 dBm |
| Reichweite: | 100 Meter Reichweite (im Innenraum) (Sichtlinie, wenn an einem Gerät der Klasse I angeschlossen) |
| Netzwerk-Topologie: | Stern |
| Betrieb: | Bluetooth Slave |
| Antennentyp: | Intern |
| Modulationstyp: | Gaußsche Frequenzumtastung |
| Bandbreite: | 1 MHz |
| Unterstützte Bluetooth-Profile: | Serial Port Profile (SPP) |
| Sicherheitsmodus: | Modus 2 (Service-Level Enforced Security) |
| Authentifizierung und Verschlüsselung: | Bei allen ein- und abgehenden Datenkanälen erzwungen |
| Schlüssellänge der Verschlüsselung: | 0Bis zu 128 Bit |



Anweisungen zur Installation des externen Monitors

Philips Monitore

Die Kommunikation zwischen dem Modell X-100 SenSmart-Universaloximetriesystem und dem Philips Patientenüberwachungssystem wird über ein Schnittstellenmodul mit Kabel hergestellt (Abbildungen 32 und 34). Ausführliche Schritte hierzu sind dem Abschnitt "Einrichten der Verbindung" zu entnehmen.

Komponenten

- Nonin Modell X-100 Oximetriesystem
- Philips IntelliVue[™] Patientenüberwachungssystem (MP40/50/60/70/90, MX600/700/800 mit den Softwareversionen H.0 und höher)

VueLink-Komponenten

- Philips M1032A#A05 VueLink Auxiliary Plus Schnittstellenmodul (Typ B) mit digitalem Open Interface-Treiber (Philips Artikelnummer M1032-60605)
- VueLink Open Interface-Kabel mit 9-poligem Konnektor (Philips Artikelnummer M1032-61699)
- Handbuch zum Philips M1032A VueLink Modul (Philips Artikelnummer M1032-9000D)

IntelliBridge-Komponenten

- IntelliBridge EC10 Schnittstellenmodul (Philips Artikelnummer 865115 #A01) mit dem IB-ED101-A.2 Open Interface-Gerätetreiber
- IntelliBridge EC5 ID Modul (Philips Artikelnummer 865114 #104)
- Patchkabel, CAT5 oder besser mit 1:1 Verdrahtung
- Philips Gebrauchsanweisung und Wartungsinformationen für Geräte, die die IntelliBridge Open Interface (Philips Artikelnummer 4534 642 15921) verwenden

Anschlussspezifikationen

Baudrate (Kommunikation zwischen dem X-100M und dem Schnittstellenmodul): 19200

Wortlänge: 8 Bit

Startbit: 1

Stoppbit: 1

Parität: Keine



Anschließen des X-100M-Monitors an den Philips Monitor

Sobald die Verbindung zwischen dem X-100M-Monitor und dem Philips Monitor hergestellt wurde, überträgt der X-100M-Monitor alle numerischen Patientendaten (rSO₂ und AUC) sowie die Patientenalarme und die Gerätealarme auf den Philips Monitor. Ein Philips Monitor mit VueLink-Schnittstellenmodul kann bis zu 6 numerische Werte gleichzeitig anzeigen. Ein Philips Monitor mit IntelliBridge EC10 Schnittstellenmodul kann bis zu 8 numerische Werte gleichzeitig anzeigen.

Das Anschlussverfahren muss nur einmal durchgeführt werden. Wenn dieser Vorgang abgeschlossen ist, bleibt die Kommunikation zwischen dem X-100M und dem Philips Monitor auch nach dem Trennen/Verbinden des X-100M oder nach dem Ein- und Wiedereinschalten erhalten.

HINWEISE:

- Das Open Interface-Protokoll ist unidirektional, d. h. der Philips Monitor kann die vom X-100M-Monitor empfangenen Daten zwar anzeigen, aber das X-100M System nicht fernsteuern.
- Infolge der spezifischen Merkmale des Open Interface-Protokolls kann sich die Datenübertragung vom X-100M auf den Philips Monitor mehrere Sekunden verzögern.

Konfiguration des X-100M

Der X-100M-Monitor ist ein Plug-und-Play-Gerät. Für die Verwendung dieses Geräts mit dem Philips Monitor ist keine Konfiguration erforderlich. Der Monitor erkennt den Anschluss und startet automatisch die Kommunikation.

HINWEIS: Falls die Anzeigesprache des X-100M-Monitors während des Betriebs geändert wird, ändert sich die Anzeigesprache am Philips Monitor erst nach Aus- und Wiedereinschalten des X-100M-Monitors.

Installation und Konfiguration des Philips-Schnittstellenmoduls

Das Schnittstellenmodul muss von einem von Philips autorisierten Techniker installiert werden. Während der Installation aktiviert der Techniker das Modul, damit dieses mit allen externen Geräten, die den Open Interface-Standard unterstützen, verwendet werden kann.

HINWEIS: Die unten aufgeführten Anweisungen beziehen sich auf den Philips IntelliVue MP50 Patientenmonitor. Das Verfahren zum Einrichten der Verbindung kann etwas von den Schritten bei anderen Philips IntelliVue-Modellen abweichen.


Einrichten der Verbindung – VueLink

Anschließen des X-100M-Monitors an einen Philips Monitor:

- 1. Den Philips Monitor ausschalten.
- 2. Überprüfen, ob das VueLink-Schnittstellenmodul in den Modulträger des Philips Monitors eingesteckt wurde (wird von einem von Philips autorisierten Techniker durchgeführt).
- 3. Das Verbindungskabel des VueLink am VueLink-Schnittstellenmodul einstecken (siehe Abbildung 32).
- 4. Das Verbindungskabel des VueLink am seriellen RS-232-Anschluss an der Rückseite des X-100M-Monitors einstecken und mit den Schrauben sichern.

HINWEIS: Es dürfen keine RS-232-Verlängerungskabel verwendet werden.

- 5. Den X-100M-Monitor einschalten.
- 6. Dann den Philips Monitor einschalten. Sicherstellen, dass die Open Interface-LED am VueLink-Schnittstellenmodul aufleuchtet. Sie zeigt, dass das Modul vom Philips Monitor richtig identifiziert und konfiguriert wurde (falls das VueLink-Schnittstellenmodul nicht konfiguriert wurde, wenden Sie sich bitte an einen von Philips autorisierten Techniker).
- Die Kommunikation zwischen dem X-100M und dem Philips Monitor sollte innerhalb von 45 Sekunden hergestellt sein. Sobald die Kommunikation hergestellt ist, wird auf der rechten Seite des X-100M-Monitors MPM (Multiparameter-Modus) eingeblendet (Abbildung 33).



Abbildung 32. Anschluss des X-100M am Philips Monitor mit VueLink





Abbildung 33. Der Name Philips auf der Anzeige des Modells X-100M

Einrichten der Verbindung – IntelliBridge

Anschließen des X-100M-Monitors an einen Philips Monitor:

- 1. Den Philips Monitor ausschalten.
- 2. Überprüfen, ob das EC10 Schnittstellenmodul in den Modulträger des Philips Monitors eingesteckt wurde (wird von einem von Philips autorisierten Techniker durchgeführt).
- 3. Das Patchkabel des IntelliBridge am EC10 Interfacemodul einstecken (siehe Abbildung 34).
- 4. Das Patchkabel am IntelliBridge EC5 ID Modul einstecken.
- 5. Das EC5 Modul am seriellen RS-232-Anschluss an der Rückseite des X-100M-Monitors einstecken und mit den Schrauben sichern.

HINWEIS: Es dürfen keine RS-232-Verlängerungskabel verwendet werden.

- 6. Den X-100M-Monitor einschalten.
- 7. Dann den Philips Monitor einschalten. Sicherstellen, dass die Open Interface-LED am Schnittstellenmodul aufleuchtet. Sie zeigt, dass das Modul vom Philips Monitor richtig identifiziert und konfiguriert wurde (falls das Schnittstellenmodul nicht konfiguriert wurde, wenden Sie sich bitte an einen von Philips autorisierten Techniker).
- Die Kommunikation zwischen dem X-100M und dem Philips Monitor sollte innerhalb von 45 Sekunden hergestellt sein. Sobald die Kommunikation hergestellt ist, wird auf der rechten Seite des X-100M-Monitors MPM (Multiparameter-Modus) eingeblendet (Abbildung 33).





Abbildung 34. Anschluss des X-100M am Philips Monitor mit IntelliBridge

Konfiguration der Philips Monitor-Anzeige

Welche numerischen Werte vom Nonin X-100M-Monitor auf den Philips Monitor übertragenen werden, hängt von dem verwendeten Philips Schnittstellenmodul ab.

VueLink-Schnittstellenmodul – Die vom Nonin X-100M gemessenen numerischen Echtzeitdaten (rSO₂ und AUC) werden über das VueLink-Schnittstellenmodul auf den Philips Monitor übertragen. Es können gleichzeitig bis zu 12 numerische Werte übertragen und bis zu 6 numerische Patientendaten auf dem Philips Monitor angezeigt werden.

IntelliBridge EC10 Schnittstellenmodul – Die vom Nonin X-100M gemessenen numerischen Echtzeitdaten (rSO₂ und AUC) werden über das EC10 Schnittstellenmodul auf den Philips Monitor übertragen. Es können gleichzeitig bis zu 12 numerische Werte übertragen und bis zu 8 numerische Patientendaten auf dem Philips Monitor angezeigt werden.

Die numerischen Standardwerte für die Kanäle 1 bis 6 sind rSO₂. Die rSO₂ Datentrendkurven für die Kanäle 1 bis 4 werden auf den Philips Monitoren IntelliVue MP40 bis IntelliVue MP90 mit Softwareversion H.0 und höher angezeigt.

HINWEIS: Ein Philips Monitor kann gleichzeitig mit mehreren Schnittstellenmodulen verbunden werden. Diese sind als AUXILIARY PLUS 1, AUXILIARY PLUS 2 usw. gekennzeichnet. Es muss sichergestellt werden, dass die richtige Kennzeichnung gewählt wird.



Einrichten des Philips Monitors mit VueLink-Schnittstellenmodul zum Anzeigen der vom X-100M erfassten numerischen Werte

- 1. Den X-100M-Monitor am Philips Monitor anschließen (siehe Abschnitt "Einrichten der Verbindung").
- 2. Prüfen, ob der X-100M und der Philips Monitor eingeschaltet sind.
- 3. Am Philips Monitor den Konfigurationsmodus aufrufen. Dazu die Taste **Setup** wählen.
- 4. Dann Betriebsmodi wählen.
- 5. Konfiguration wählen.
- 6. Anschließend das 5-stellige Konfigurationskennwort eingeben und die **Eingabetaste** drücken. Das Kennwort kann dem Philips Konfigurationshandbuch entnommen werden.
- 7. Der Philips Monitor wechselt in den Konfigurationsmodus.
- 8. Setup wählen.
- 9. Dann die Option Messungen wählen.
- 10. **NONIN X-100M** wählen (siehe Hinweis unten). Daraufhin öffnet sich das Setup-Fenster für den NONIN X-100M.

HINWEIS: Falls die Kommunikation zwischen dem X-100M und dem Philips Monitor nicht hergestellt wurde, erscheint im Messungen-Menü anstatt NONIN X-100M die Meldung VueLink X (wobei X die Nummer des VueLink-Moduls ist). VueLink X wählen.

HINWEIS: Nachdem NONIN X-100M gewählt wurde, hält der Philips Monitor an, während sich VueLink mit dem X-100M erneut synchronisiert. Warten, bis die Werte eingeblendet werden.

- 11. Einen zu aktualisierenden numerischen Wert wählen.
 - a. Rechts neben den numerischen Werten wird eine Drop-Down-Liste eingeblendet, in der die verfügbaren und verwendeten Werte aufgeführt sind. **HINWEIS:** Die X-100M Kanalnummer erscheint am Ende der numerischen Werte (z. B. AUC 1, rSO₂-3).
 - b. Einen verfügbaren numerischen Wert wählen. Wenn ein numerischer Wert bereits verwendet wird, ist dieser grau hinterlegt und nicht aktivierbar.
 - c. Diesen Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis 6 numerische Werte zugewiesen wurden.
- 12. Des Weiteren kann der Benutzer Gerätealarme (zu den Optionen zählen Akzeptiert oder Ignoriert) und eine Standardfarbe einrichten. Die vom X-100M gemessenen numerischen Werte werden in der gewählten Farbe angezeigt.
- 13. Wenn der Setup abgeschlossen ist, die Option **Im Modul speichern** wählen, um die Einstellungen im VueLink-Modul zu speichern. Weitere Optionen sind Wiederherstellen vom Modul und Standardeinstellungen des Moduls abrufen.
- 14. Um die neuen Einstellungen zu speichern, wird der Benutzer in der Bestätigungs-Taskleiste aufgefordert, die Option Bestätigen zu wählen. **Bestätigen** wählen.
- 15. Der Philips Monitor speichert die aktivierten Werte als Standardwerte.
- 16. Das Setup-Fenster für den NONIN X-100M schließen.
- 17. Das Messungen-Fenster schließen.
- 18. Anschließend das Setup-Fenster schließen.



- 19. Eingeben eines numerischen Wertes am Philips Monitor:
 - a. Die entsprechende Anzeigenkonfiguration für den Philips Monitor wählen (Informationen zur Anzeigenkonfiguration sind der Gebrauchsanweisung zum Philips IntelliVue-Patientenmonitor [Philips Artikelnummer M8000-9001K] zu entnehmen.
 - b. Unter Verwendung des Berührungsbildschirms oder des Knopfes für den Navigationspunkt am Philips Monitor einen Bereich zur Eingabe des numerischen Wertes wählen. Daraufhin wird am Monitor ein weißes Kästchen eingeblendet.
 - c. Das weiße Kästchen wählen, um das Fenster Numerischen Wert ändern zu öffnen.

HINWEIS: Wenn sich das Fenster Numerischen Wert ändern nicht öffnet, steht dieser Bereich für die numerischen Werte des X-100M nicht zur Verfügung.

- d. Nach oben rollen, um die 6 numerischen Werte anzuzeigen.
- e. Einen numerischen Wert wählen, der am Philips Monitor eingeblendet wird.
- f. Diesen Vorgang wiederholen, bis 6 numerische Werte angezeigt sind.
- 20. Zum Verlassen des Konfigurationsmodus den Philips Monitor ausschalten.
- 21. Den Philips Monitor wieder einschalten. Der Monitor ist nun zur Verwendung bereit.

Einrichten des Philips Monitors mit IntelliBridge-Schnittstellenmodul zum Anzeigen der vom X-100M erfassten numerischen Werte

- 1. Den X-100M-Monitor am Philips Monitor anschließen (siehe Abschnitt "Einrichten der Verbindung").
- 2. Prüfen, ob der X-100M und der Philips Monitor eingeschaltet sind.
- 3. Am Philips Monitor den Konfigurationsmodus aufrufen. Dazu die Taste Setup wählen.
- 4. Dann Betriebsmodi wählen.
- 5. Konfiguration wählen.
- 6. Anschließend das 5-stellige Konfigurationskennwort eingeben und die **Eingabetaste** drücken. Das Kennwort kann dem Philips Konfigurationshandbuch entnommen werden.
- 7. Der Philips Monitor wechselt in den Konfigurationsmodus.
- 8. Setup wählen.
- 9. Dann die Option Messungen wählen.
- 10. **Zusatzgerät** wählen (siehe Hinweis unten). Daraufhin öffnet sich das Setup-Fenster für das Zusatzgerät.

HINWEIS: Nachdem das Zusatzgerät gewählt wurde, hält der Philips Monitor an, während sich das Schnittstellenmodul mit dem X-100M erneut synchronisiert. Warten, bis die Werte eingeblendet werden.

11. Gerätetreiber wählen.

12. Numerische Werte einrichten wählen.

- a. Rechts neben den numerischen Werten wird eine Drop-Down-Liste eingeblendet, in der die verwendeten Werte aufgeführt sind. **HINWEIS:** Die X-100M Kanalnummer erscheint am Ende der numerischen Werte (z. B. AUC 1, rSO₂-3).
- b. Es können numerische Werte hinzugefügt oder gelöscht werden. Zum Hinzufügen eines Werts die Option **Hinzufügen** wählen. Daraufhin wird eine Drop-Down-Liste



eingeblendet, in der die numerischen Werte aufgeführt sind. Einen verfügbaren numerischen Wert wählen. Wenn ein numerischer Wert bereits verwendet wird, ist dieser grau hinterlegt und nicht aktivierbar.

- c. Diesen Vorgang bei Bedarf wiederholen, bis 8 numerische Werte zugewiesen wurden.
- d. Das Fenster Numerische Werte einrichten schließen.
- 13. Im Setup-Fenster für das Zusatzgerät Open Interface wählen.
 - a. Gerätealarme: Zu den Optionen zählen Akzeptiert oder Ignoriert.
 - b. Standardfarbe: Die vom X-100M gemessenen numerischen Werte werden in der gewählten Farbe angezeigt.
- 14. Das Setup-Fenster für das Zusatzgerät schließen.
- 15. Das Messungen-Fenster schließen.
- 16. Anschließend das Setup-Fenster schließen.
- 17. Eingeben eines numerischen Wertes am Philips Monitor:
 - a. Die entsprechende Anzeigenkonfiguration f
 ür den Philips Monitor w
 ählen (Informationen zur Anzeigenkonfiguration sind der Gebrauchsanweisung zum Philips IntelliVue-Patientenmonitor [Philips Artikelnummer M8000-9001K] zu entnehmen.
 - b. Unter Verwendung des Berührungsbildschirms oder des Knopfes für den Navigationspunkt am Philips Monitor einen Bereich zur Eingabe des numerischen Wertes wählen. Daraufhin wird am Monitor ein weißes Kästchen eingeblendet.
 - c. Das weiße Kästchen wählen, um das Fenster Numerischen Wert ändern zu öffnen.

HINWEIS: Wenn sich das Fenster Numerischen Wert ändern nicht öffnet, steht dieser Bereich für die numerischen Werte des X-100M nicht zur Verfügung.

- d. Nach oben oder unten rollen, um die 8 numerischen Werte anzuzeigen.
- e. Einen numerischen Wert wählen, der am Philips Monitor eingeblendet wird.
- f. Diesen Vorgang wiederholen, bis 8 numerische Werte angezeigt sind.
- 18. Zum Verlassen des Konfigurationsmodus den Philips Monitor ausschalten.
- 19. Den Philips Monitor wieder einschalten. Der Monitor ist nun zur Verwendung bereit.

Alarme

Das Open Interface-Protokoll erkennt zwei Arten von Alarmen: Patientenalarme und Gerätealarme (diese werden auch als Betriebsfehler bezeichnet).

Am Philips Monitor kann für jeden Alarmtyp jeweils nur eine Alarmmeldung eingeblendet werden. Aus diesem Grund wird jedem Alarm und jedem Betriebsfehler eine Priorität zugewiesen. Alle anderen alarmbezogenen Funktionen (z. B. blinkender Wert, aus der Anzeige entfernter Wert) für zwei oder mehrere aktivierte Alarme können gleichzeitig auftreten.



HINWEISE:

- In der Standardeinstellung sind die Alarme deaktiviert. Die Aktivierung der Alarme erfolgt über den Konfigurationsmodus des Monitors und kann nur vom technischen Personal durchgeführt werden.
- Beim bettseitigen Einsatz lässt das Schnittstellenmodul keine Ausgabe von Tonsignalen für Alarme und Fehler des X-100M-Monitors zu.

Patientenalarme

Das Open Interface-Protokoll definiert zwei Arten von Patientenalarmen:

- Rote Alarme: Potenziell lebensbedrohliche Situationen, die eine sofortige Reaktion erfordern.
- **Gelbe Alarme:** Weniger kritische Situationen. Eine Reaktion ist zwar erforderlich, aber nicht so dringlich.

Alarmmeldungen

An den Philips IntelliVue Patientenmonitoren werden die roten Alarmmeldungen in der oberen rechten Ecke des Monitors eingeblendet. Die gelben Alarmmeldungen können oben in der Mitte des Monitors eingeblendet werden. Weitere Informationen zu den Alarmmeldungen des Philips Monitors sind der einschlägigen Dokumentation zum Monitor zu entnehmen.

Alarmanzeigen

Beim Philips IntelliVue Patientenmonitor können oben links am Monitor Alarmanzeigen erscheinen. Weitere Informationen zu den Alarmanzeigen des Philips Monitors sind der einschlägigen Dokumentation zum Monitor zu entnehmen.

| X-100M Alarm | Alarmpriorität | Effekt auf der Philips Anzeige |
|--|----------------|--|
| Unterer rSO ₂ Grenzwert | Rot | Numerischer Wert blinkt. *** rSO₂ NIEDRIG erscheint. Die Alarmanzeige blinkt rot. |
| Oberer rSO ₂ Grenzwert | Rot | Numerischer Wert blinkt. *** rSO₂ HOCH erscheint. Die Alarmanzeige blinkt rot. |
| Warnung: Unterer rSO ₂ Grenzwert | Gelb | Numerischer Wert blinkt. ** rSO₂ WARNUNG: UNTERER WERT erscheint. Die Alarmanzeige blinkt gelb. |

Tabelle 17. Patientenalarme des Philips Monitors

HINWEIS: Weitere Informationen zu den Alarmen des X-100M sind im Kapitel "Alarme" enthalten.



Gerätealarme

Der Philips Monitor zeigt Gerätealarme als "inoperativ" oder Betriebsfehler an. Jeder dieser Betriebsfehler liefert Informationen über die Gültigkeit aller entsprechenden Messungen (allgemeiner Betriebsfehler) oder über die Gültigkeit eines spezifischen numerischen Wertes. Je nach den Informationen kann der numerische Wert auf dem Philips IntelliVue Monitor unterschiedlich angezeigt werden (der numerische Wert kann z. B. rot blinken oder durch ein "-?-" ersetzt sein).

Am Philips IntelliVue Patientenmonitor werden die Betriebsfehler-Meldungen in der oberen linken Ecke des Monitors eingeblendet. Betriebsfehler-Meldungen sind blau. Weitere Informationen zu den Gerätealarmen des Philips Monitors sind in der einschlägigen Dokumentation zum Monitor enthalten.

| X-100M Alarm (mittlere Priorität) | Effekt auf der Philips Anzeige |
|--|--|
| Fehler bei der Pod- | Numerische Daten werden ausgeblendet. |
| Kommunikation | rSO ₂ SP-KOMM FEHLER erscheint |
| Sensorfehler | Numerische Daten werden ausgeblendet. |
| Sensonemer | rSO ₂ SENSORFEHLER erscheint. |
| Sensoralarm (Alarm für | ? erscheint neben der numerischen Bezeichnung. |
| Signalqualität) | rSO ₂ SENSORALARM erscheint. |
| Sensoralarm | Numerische Daten werden ausgeblendet. |
| (rSO ₂ Daten nicht verfügbar) | rSO ₂ NICHT VERFÜGBAR erscheint. |
| Batterie schwach | SENSMART BATTERIE SCHWACH erscheint. |
| Batterie kritisch | SENSMART BATTERIE KRITISCH erscheint. |
| Feblercodes | Numerische Daten werden ausgeblendet. |
| | SENSMART FEHLER erscheint. |

Tabelle 18. Gerätealarme des Philips Monitors