



FreeO₂

Automatisches Sauerstofftherapie-System

Bedienungsanleitung

Modelle:

FO2-110-00, Erwachsene und Kinder – STD



Copyright © 2021 OxyNov
Bedienungsanleitung, FO2-OMP-03 (Deutsch)
Version 3.4, 2021-05

Inhaltsverzeichnis

1	Typografische Übereinkünfte, Alarme und Symbole	1
1.1	Typografische Übereinkünfte	1
1.2	Alarme	1
1.3	Symbole	2
2	Verwendungszweck	3
2.1	Indikationen	3
2.2	Kontraindikationen	3
3	Beschreibung	5
4	Installation	9
4.1	Installieren des FreeO ₂	9
4.2	Einschalten	13
4.3	Ausschalten	14
4.4	Wechseln der Sauerstoffquelle während der Behandlung	14
4.5	Beschreibung der Symbole	15
5	Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters	17
5.1	Warnhinweise zur Verwendung des Oximeters	17
5.2	Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters	17
6	Bedienung	19
6.1	Auswahl eines Patienten	19
6.2	Fortsetzen der Behandlung	20
6.3	Überwachung	21
6.4	Behandlung	22
6.5	Alarme	25
6.6	Trendmessungen	29
6.7	Konfiguration	30
6.8	Bildschirm Sperre	34
7	Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit	35
7.1	Elektromagnetische Emissionen	35
7.2	Elektromagnetische Kompatibilität	37
7.3	Abstand zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem FreeO ₂	39
8	Wartung	41
8.1	Reinigung	41
8.2	Kalibrierung	41
8.3	SpO ₂ -Tests	42
8.4	Akkus	42
9	Garantie und Kontaktinformationen	45
9.1	Garantie	45
9.2	Kontakt	46

9.3 Schulung	46
Anhang A Spezifikationen.....	47
Anhang A.1 FreeO ₂	47
Anhang A.2 FreeO ₂ Antwortzeit.....	49
Anhang A.3 Beispiel der exponentiellen Mittelung der SpO ₂	49
Anhang A.4 Standard- und Grenzwerte	50
Anhang A.5 Oximetrie-Sensor	53
Anhang A.6 Netzteil	53
Anhang B Testübersicht	55
Anhang B.1 SpO ₂ -Genauigkeitstests.....	55
Anhang B.2 Herzfrequenz-Bewegungstest.....	55
Anhang B.3 Minderperfusionstest.....	55
Anhang B.4 Testergebnisse	55

1 Typografische Übereinkünfte, Alarme und Symbole

Dieses Kapitel erläutert die verwendeten Übereinkünfte zur Darstellung der Informationen sowie die im Dokument verwendeten Warnsymbole.

1.1 Typografische Übereinkünfte

In einem Verfahren werden die Schritte, die der Anwender befolgen muss, nummeriert: 1, 2, 3... Unterschritte eines komplexen Verfahrens werden mit Kleinbuchstaben (a, b, c...) gekennzeichnet.

Kapitälchen dienen zur Kenntlichmachung eines auf dem Gerät angezeigten Begriffs, beispielsweise des Namens eines Anschlusses, von Schaltflächen, Anzeigeleuchten usw.

Alle in der Softwareschnittstelle verwendeten Begriffe, wie etwa die Bezeichnung von Befehlen und Textfeldern, werden in Fettschrift hervorgehoben.

1.2 Alarme

In diesem Abschnitt werden die Alarmsymbole und Warnhinweise erläutert, die auf wichtige Informationen aufmerksam machen, die vom Anwender vor der Verwendung des FreeO₂-Systems zur Kenntnis genommen werden müssen.

	Achtung Dieser Warnhinweis macht darauf aufmerksam, dass der Anwender bei der Ausführung der Anweisungen besonders vorsichtig vorgehen muss. Eine Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zu schweren oder gar tödlichen Körperverletzungen führen.
--	---

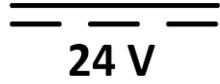
	Vorsicht Dieser Warnhinweis macht darauf aufmerksam, dass der Anwender bei der Ausführung der Anweisungen vorsichtig vorgehen muss. Eine Nichtbeachtung dieser Vorsichtshinweise kann zu leichten Körperverletzungen oder einer Beschädigung des Geräts führen.
---	---

WICHTIG: Weist auf Informationen hin, die beachtet werden müssen.

HINWEIS: Weist auf zusätzliche Informationen bezüglich der Verwendung des FreeO₂-Systems hin.

1.3 Symbole

In diesem Abschnitt werden die Symbole vorgestellt, mit denen dieses medizinische Gerät gekennzeichnet ist.

Symbol	Bezeichnung	Symbol	Bezeichnung
	Hersteller Herstellungsdatum	O ₂	Sauerstoff
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	 0459	CE-Kennzeichnung (hergestellt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte der Klasse IIA oder IIB)
	Seriennummer		Bitte in der Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung nachlesen
	Artikelnummer		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Anzahl		Gleichstrom
	Medizinprodukt		Nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgen
	Einmalige Produktkennung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Type BF	Angewendetes Teil vom Typ BF		Signalton, vorübergehend ausgeschaltet
 -20°C +70°C	Temperaturgrenzwerte		USB-Anschluss

2 Verwendungszweck

Das automatische Sauerstofftherapie-System FreeO₂ appliziert bedarfsgerecht Sauerstoff, basierend auf einer kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der Sauerstoffsättigung (SpO₂).

Das automatische Sauerstofftherapie-System FreeO₂ dient zur titrierten (automatisch regulierenden) Sauerstoffzufuhr, um bei Patienten eine vom Anwender vorgegebene und vom System per Oximeter überwachte Sauerstoffkonzentration aufrechtzuerhalten.

Das automatische Sauerstofftherapie-System FreeO₂ ist zur Anwendung in einem klinischen Umfeld unter Aufsicht eines Arztes bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen, denen eine Sauerstoffsupplementierung über Nasalkanüle oder Sauerstoffmaske verordnet wird.

Dieses Kapitel erläutert die Indikationen und Kontraindikationen zur Verwendung des FreeO₂-Systems.

2.1 Indikationen

Das FreeO₂ System ist ein automatisierter Sauerstoffregler, der für folgende Verwendungsweise bestimmt ist:

- Bedienung durch geschultes Personal
- Verwendung unter Anweisung eines Arztes in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung
- Verwendung zur Titrierung der Sauerstoffzufuhr
- Verwendung, um bei spontan atmenden Patienten ab einem Alter von 1 Monat einen SpO₂-Sollwert aufrecht zu erhalten, der von Ärzten vorgegeben wird.

2.2 Kontraindikationen

- Das FreeO₂-System ist nicht zur gleichzeitigen Verwendung bei mehreren Patienten vorgesehen.
- Das FreeO₂-System darf nicht bei folgenden Patienten verwendet werden:
 - Patienten, die jünger als 1 Monat sind
 - Patienten, deren SpO₂ nicht stabil ist
 - Patienten mit CO-Vergiftung
 - Patienten, die nicht spontan atmen
 - Patienten, deren Atemwege nicht durchgängig oder von frei von Sekreten gehalten werden können.

HINWEIS: Bitte beachten Sie auch die zusätzlichen Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors.

3 Beschreibung

Dieses Kapitel stellt die Komponenten des FreeO₂-Systems vor.

Das FreeO₂-System ist ein automatisierter Sauerstoffregler zur Verwendung durch geschultes Personal unter der Anweisung eines Arztes in einer Klinikumgebung, der für die Titrierung der Sauerstoffzufuhr basierend auf einem Pulsoximetriesignal und zur Aufrechterhalten eines SpO₂-Sollwerts bei spontan atmenden Patienten vorgesehen ist.

Das Gerät verabreicht automatisch über herkömmliche Komponenten (Nasensonde, Gesichtsmaske) die notwendige Sauerstoffmenge, je nach der vom medizinischen Personal vorgegebenen Sauerstoffkonzentration und der dynamischen Reaktion des entsprechenden Patiententyps.

Es handelt sich um ein geschlossenes Kreissystem, das die Sauerstoffzufuhr in jeder Sekunde zwischen 0 und 20 L/min in Schritten von 0,1 L/min anpasst, basierend auf den Sauerstoffsättigungswerten (SpO₂) des Blutes, die mithilfe eines am Patienten befestigten Pulsoximeters gemessen werden.

WICHTIG: Das FreeO₂-System darf nur von geschultem Personal und gemäß den Anweisungen eines Arztes und nur bei spontan atmenden Patienten eingesetzt werden.

Abbildung 3-1 zeigt die Komponenten an der Vorder- und Rückseite des FreeO₂-Systems.

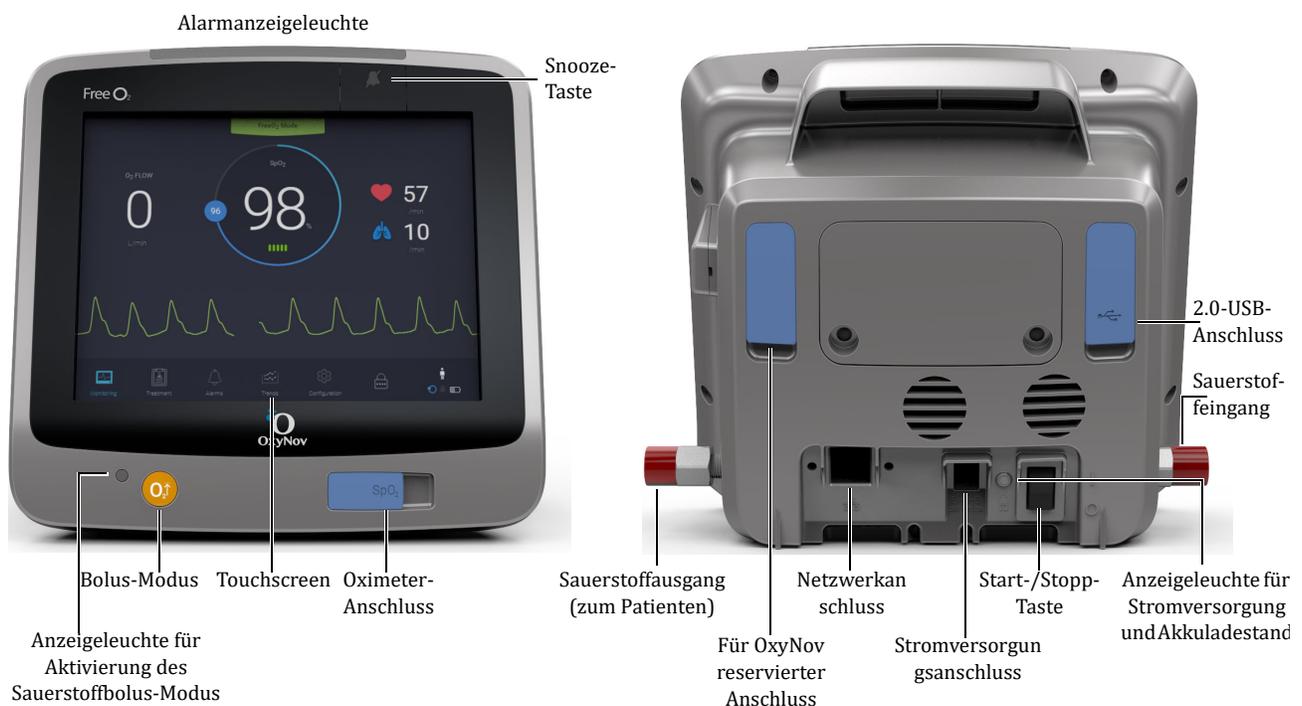


Abbildung 3-1 Vorderseite (links) und Rückseite (rechts)

Bolus-Modus (siehe Abbildung 3-1 links)

Im Bolus-Modus wird eine feste Sauerstoffmenge über eine Zeitspanne von 2 Minuten verabreicht; anschließend kehrt das Gerät in den zuvor gewählten Modus zurück, entweder: **FreeO₂, KONSTANTE ZUFUHR** oder **ERFASSUNG**. Zur Aktivierung drücken Sie die gelbe Taste „Bolus-Modus“. Der Bolus-Modus kann vor Ablauf von 2 Minuten durch erneutes Drücken der Taste deaktiviert werden.

Dieser Modus wird verwendet, wenn eine schnelle und reichliche Sauerstoffzufuhr benötigt wird, ohne das FreeO₂-System neu zu konfigurieren.

Sauerstoffzufuhr:

- Kinder, 5 L/min
- Erwachsene, 10 L/min

HINWEIS: Wenn kein Patiententyp ausgewählt ist, beträgt der Bolus 2 L/min.

Anzeigeleuchte für Stromversorgung und Akkuladestand (siehe Abbildung 3-1 rechts)

Die Anzeige für Stromversorgung und Akkuladestand leuchtet grün, wenn das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist und die Akkus voll aufgeladen sind. Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige gelb. Wenn das Gerät mit Akkus betrieben wird, ist die Anzeigeleuchte ausgeschaltet. Und wenn das Gerät über die Akkus betrieben wird, erscheint am Monitorbildschirm der Hinweis „AKKUBETRIEB“ (Abbildung 3-3).

Wenn die Anzeigeleuchte gelb blinkt, weist dies auf ein mögliches Problem mit den Batterien hin. Überprüfen Sie das Batteriesymbol auf dem Bildschirm (Abbildung 4-8). Wenn keine volle Batterie angezeigt wird, während das Gerät mindestens 5 Stunden lang an die Stromversorgung angeschlossen war, bedeutet das, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen und das FreeO₂-Gerät zur Überprüfung an ein autorisiertes Servicecenter geschickt werden muss.

Snooze-Taste (siehe Abbildung 3-1 links)

Wird bei einem Alarm diese Taste gedrückt, wird die Alarmausgabe für 2 Minuten unterbrochen und anschließend erneut aktiviert. Wenn Sie die Taste vor Ablauf der 2 Minuten erneut drücken, wird der Alarm wieder aktiviert.

Abbildung 3-2 zeigt die Komponenten der linken und rechten Seite des FreeO₂-Systems.



Abbildung 3-2 Linke Seite (links) und rechte Seite (rechts)

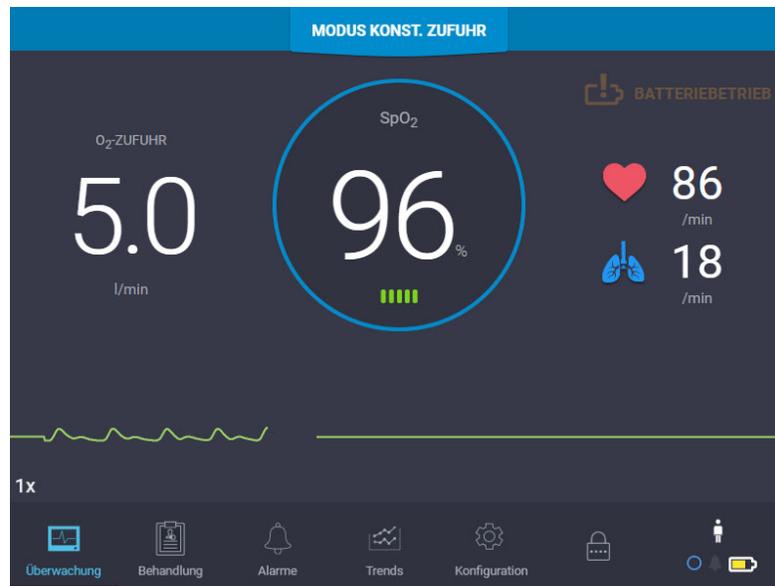


Abbildung 3-3 Akkubetrieb

4 Installation

Das FreeO₂-System wird an einer Netzsteckdose angeschlossen. Es enthält jedoch Lithiumionen-Akkus, die Stromversorgung bei einem Stromausfall oder einer Trennung des Systems von der Steckdose aufrecht erhalten. Das FreeO₂-System bietet eine Akkubetriebszeit von etwa 3 Stunden. Wenn das Gerät nach dem Entladen der Akkus wieder an die Stromversorgung angeschlossen wird und noch eingeschaltet ist, startet das FreeO₂-System neu, und Sie können die Behandlung fortsetzen.

4.1 Installieren des FreeO₂

Im Hinblick auf eine Eignung für verschiedene klinische Umfelder und für den mobilen Einsatz ist das FreeO₂-System mit einer Klammerschleife ausgestattet, sodass das Gerät auf einem Rollständer wie auch an einer Wandschiene befestigt werden kann. Das Gerät kann auch auf einem bettseitigen Tisch abgestellt werden.

Installation des FreeO₂:

- 1 Schließen Sie den AC-Netzadapter an der Steckdose und dann am Stromversorgungsanschluss des FreeO₂ an.

HINWEIS: Zur Anpassung an verschiedene Steckdosen erhalten Sie von Ihrem Händler das passende Stromkabel; bitte schließen Sie es an den Netzadapter an.

	<p>Achtung</p> <p>Verwenden Sie nur den von OxyNov verwendeten AC-Netzadapter. Die Verwendung eines anderen Stromkabels könnte den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes beeinträchtigen.</p>
--	--

	<p>Vorsicht</p> <p>Unterziehen Sie das Stromkabel regelmäßig einer Prüfung auf mögliche Schnitte, Risse oder Beschädigungen usw. Ein beschädigtes Kabel sollte nicht repariert sondern ersetzt werden.</p> <p>Stellen Sie das Gerät stets so auf, dass es einfach ist, die Stromversorgung zu trennen.</p>
---	---

	<p>Achtung</p> <p>Berühren Sie niemals gleichzeitig den Signalein- oder -ausgang bzw. andere Anschlüsse und den Patienten.</p>
---	---



Abbildung 4-1 Stromversorgungsanschluss

- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch am Sauerstoffeingang des FreeO₂-Systems und dann an einer medizinischen Sauerstoffquelle an.

Das FreeO₂ unterstützt alle Arten von Sauerstoffquellen mit hohem oder niedrigem Druck; der Anschluss erfolgt über die speziell angepasste Steckbuchse für den Sauerstoffeingang. Die Hochdruckversorgung kann über einen Wandanschluss, der direkt an das Verteilungssystem der medizinischen Einrichtung angeschlossen ist, oder über Sauerstoffzylinder erfolgen.



Achtung

Das FreeO₂ muss mit Sauerstoff von medizinischer Qualität verwendet werden. Es darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein von entzündlichen Narkosemitteln und Gasen verwendet werden.



Abbildung 4-2 Sauerstoffeingang

- Schalten Sie das FreeO₂-System ein, in dem Sie die Ein/Aus-Taste drücken.
Das Einschaltverfahren dauert etwas, siehe Abschnitt 4.2.



Abbildung 4-3 Start-/Stopp-Taste

Vergewissern Sie sich, dass der Sauerstoff korrekt angeschlossen ist: Achten Sie auf hörbare Lecks. Wenn die Versorgung in Ordnung ist, stellen Sie am Gerät die feste Zufuhrmenge von 2 L/min ein. Wenn kein Alarm gemeldet wird und O₂ aus dem Sauerstoffausgang abgegeben wird, ist der Anschluss korrekt.

- Bringen Sie das Pulsoximeter entsprechend der Herstelleranweisungen am Patienten an, und schließen Sie es dann am FreeO₂ an

WICHTIG: Vergessen Sie nicht, die Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters in Kapitel 5 „Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters“ auf Seite 17 zur Kenntnis zu nehmen.

- Warten Sie bis der SpO₂-Wert am FreeO₂-Bildschirm angezeigt wird, bevor Sie eine Anpassung des Oximeters vornehmen.

Das FreeO₂ unterstützt nur die kabelgebundene Kommunikation.



Vorsicht

Achten Sie darauf, dass die Patientin oder der Patient kein Nagellack oder andere Produkte am Finger trägt, weil dies die Messwerte des Oximeters verfälschen könnte.

HINWEIS: Es dauert etwa 1 bis 2 Minuten, bis der Messwert des Oximeters angezeigt wird. Warten Sie etwas, bevor Sie das Oximeter am Patienten anpassen.

- Bringen Sie die Sauerstoffverabreichungsvorrichtung (Nasensonde, Gesichtsmaske) wie vom Hersteller empfohlen am Patienten an, und schließen Sie sie dann am Sauerstoffausgangsanschluss des FreeO₂ an.

HINWEIS: Bei der Wahl der Komponente für die Sauerstoffverabreichung muss stets die maximal zulässige Durchflussmenge dieses Anschlussstücks berücksichtigt werden. Ferner wird durch Hinzufügen eines zusätzlichen Rohrstücks der Widerstand erhöht, was sich auf die maximale Durchflussmenge des gewählten Anschlusses auswirken kann. Wenn die Durchflussmenge den Grenzwert erreicht, tritt ein Alarm mit der Meldung „Patientenanschluss blockiert“ auf.



Figure 4-4 Sauerstoffausgang



Achtung

Verwenden Sie während der Verabreichung von Sauerstoff niemals Mineralölprodukte am Patienten. Dies könnte schwere Verbrennungen verursachen.

Verwenden Sie bei Trockenheit der Nase ein vom medizinischen Personal empfohlenes Gleitmittel. Es ist auch möglich, ein Befeuchtungssystem zu verwenden (siehe Abschnitt 4.1.1).



Achtung

Es ist strengstens verboten, während der Behandlung zu rauchen. Dies könnte ernsthafte Verletzungen hervorrufen.

HINWEIS: Wenn Sie das FreeO₂ nur im ERFASSUNGS-Modus (kontinuierliche Oximetrie) verwenden möchten, brauchen Sie keine Sauerstoffverabreichungsvorrichtung zu verwenden (siehe Abschnitt 6.4 „Behandlung“ auf Seite 22).

4.1.1 Befeuchtungssystem

Zum Anbringen einer Flasche mit sterilem Pharmawasser für Inhalationszwecke, mit dem der verabreichte Sauerstoff befeuchtet wird, entfernen Sie die Schlauchtülle am Sauerstoffausgang des Geräts, drehen Sie das Winkelstück um 45 Grad nach unten, und befestigen Sie die Flasche direkt an diesem Winkelstück. Siehe Abbildung 4-5.



Abbildung 4-5 Befeuchtungssystem

4.2 Einschalten

Nach dem Drücken der Start-/Stopp-Taste dauert das Einschaltverfahren etwa 1 Minute und 15 Sekunden. Es werden zwei Startbildschirme nacheinander geöffnet, bevor der Bildschirm zur Auswahl des Betriebsmodus (Startbildschirm) angezeigt wird. Hier können Sie denselben Patienten (**FORTFAHREN**) auswählen und die bereits eingestellten Parameter verwenden, oder die Behandlung eines neuen Patienten (**NEUER PATIENT**) beginnen.

Nach Beendigung des Einschaltverfahrens wählen Sie am Touchscreen entweder **FORTFAHREN** oder **NEUER PATIENT**.

HINWEIS: Wenn Sie **NEUER PATIENT** wählen, wird eine neue Datei erstellt, und die Trends beginnen von vorn.

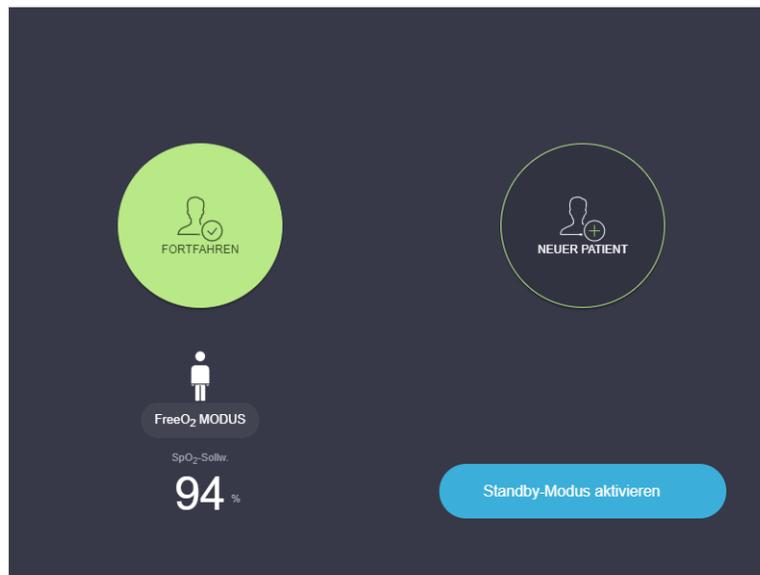


Abbildung 4-6 Startbildschirm

Mit dem Ruhemodus können Sie das Gerät in den Standby-Modus versetzen, um schneller mit der Behandlung eines neuen Patienten beginnen zu können. In diesem Modus bleibt der Bildschirm ausgeschaltet und der Stromverbrauch damit eingeschränkt. Um den Standby-Modus zu deaktivieren, drücken Sie einfach auf den Touchscreen, die Schlummertaste oder die Bolus-Taste. Die Bolus-Funktion bleibt im Standby-Modus mit einer Fördermenge von 2 L/min erhalten.

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, ist die Option **FORTFAHREN** verfügbar, jedoch handelt es sich bei den Parametern um die werkseitig vorgegebenen Einstellungen.

Bei Anwahl von **FORTFAHREN** wird der Überwachungsbildschirm angezeigt. Auf diesem Bildschirm sind der Betriebsmodus und der zu erreichende Sollwert zu sehen.



Abbildung 4-7 Überwachungsbildschirm

4.3 Ausschalten

Zum Ausschalten des FreeO₂-Systems drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Es gehen keine Daten verloren, weil das Gerät alles in Echtzeit aufzeichnet.

Bevor Sie das Gerät trennen, schließen Sie die Sauerstoffquelle. Trennen Sie den Sauerstoffschlauch von der Sauerstoffquelle und anschließend vom Gerät.

4.4 Wechseln der Sauerstoffquelle während der Behandlung

Es kann vorkommen, dass die Sauerstoffquelle während einer Behandlung gewechselt werden muss. Befolgen Sie das unten beschriebene Verfahren, um die Sauerstoffquelle zu wechseln.

WICHTIG: Beim Wechseln der Sauerstoffquelle muss die Behandlung unterbrochen werden.

So wechseln Sie die Sauerstoffquelle:

- 1 Tippen Sie am Hauptbildschirm auf **Behandlung** und dann auf **Behandlung unterbrechen**.
- 2 Schließen Sie die Sauerstoffquelle und trennen Sie den Schlauch von dieser Sauerstoffquelle.
- 3 Schließen Sie den Schlauch an die neue Sauerstoffquelle an und öffnen Sie diese.
- 4 Tippen Sie am Hauptbildschirm auf **FORTFAHREN**.

4.5 Beschreibung der Symbole

Siehe Abbildung 4-8 mit der Beschreibung der Symbole, die sich rechts unten am Bildschirm befinden.

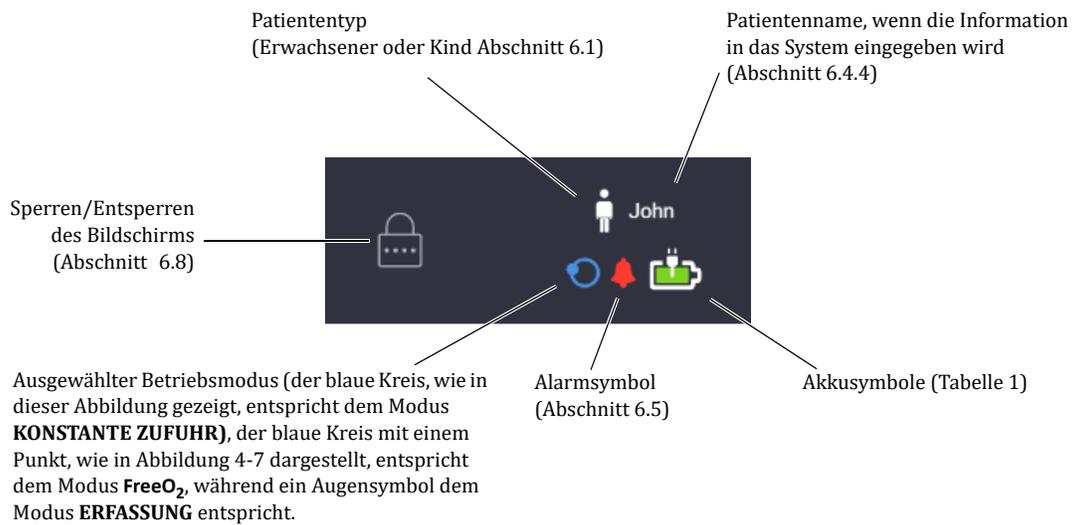


Abbildung 4-8 Beschreibung der Symbole

Tabelle 1 Beschreibung der Akkusymbole

Symbol	Beschreibung
	Die Akkus sind vollständig aufgeladen, und das Gerät ist mit einer Wandsteckdose verbunden.
	Die Akkus werden aktuell aufgeladen.
	Die Akkus sind voll aufgeladen, und das Gerät wird aktuell über seine Akkus betrieben.
	Die Akkus sind etwa zu 3/4 aufgeladen, und das Gerät wird aktuell über seine Akkus betrieben.
	Die Akkus sind etwa zur Hälfte aufgeladen, und das Gerät wird aktuell über seine Akkus betrieben.
	Die Akkus sind etwa zu 1/4 aufgeladen, und das Gerät wird aktuell über seine Akkus betrieben.
	Die Akkus sind fast leer, das Gerät muss möglichst bald an eine Steckdose angeschlossen werden.

5 Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters

Dieses Kapitel erläutert Vorsichtsmaßnahmen, die getroffen werden müssen, bevor Sie das FreeO₂ verwenden. Das FreeO₂ ist mit einem OEM III-Modul von Nonin® ausgestattet. Nonin® empfiehlt, dass Anwender diese Anweisungen zur Kenntnis nehmen und befolgen.

5.1 Warnhinweise zur Verwendung des Oximeters

- Nur mit Nonin® PureLight® Pulsoximetriesensoren verwenden. Diese Sensoren werden speziell im Hinblick auf die Erfüllung der Präzisionsspezifikationen für Nonin® Pulsoximeter hergestellt. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann zu Präzisionsmängeln bei der Pulsoximetrie führen.
- Wenn die Pulsmessung durch einen Gegenstand behindert wird, kommt es möglicherweise zu einer Unterbrechung der Überwachung. Vergewissern Sie sich, dass keine einschränkenden Vorrichtungen (wie z. B. eine Blutdruckmanschette) die Pulsmessung behindern
- Legen Sie Kabel und Leitungen so, dass das Risiko eines Hängenbleibens oder einer Strangulierung minimiert wird.
- Beim Betrieb dieses Moduls unterhalb einer Mindestamplitude von 0,3 % Modulation können die Ergebnisse ungenau sein.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln als von Nonin® angegeben kann zu einer stärkeren Aussendung von und/oder verminderten Störfestigkeit des FreeO₂ gegenüber Störfrequenzen führen.
- Verwenden Sie niemals einen beschädigten Sensor.

5.2 Vorsichtshinweise zur Verwendung des Oximeters

- Die Präzision der SpO₂-Messungen kann herabgesetzt sein, wenn die Gesamtlänge des Sensorkabels (einschließlich Verlängerungskabel) 4 Meter übersteigt.
- Beachten Sie bei der Entsorgung bzw. beim Recycling des Geräts und von Gerätekomponenten die geltenden lokalen, bundesweiten oder nationalen Vorschriften und Anweisungen.
- Gemäß der europäischen Richtlinie bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Dieses Gerät enthält WEEE-Materialien; bitte wenden Sie sich im Hinblick auf die Rückgabe oder das Recycling des FreeO₂-Systems an Ihren Vertriebs Händler.
- Das FreeO₂ dient zur Bestimmung des prozentualen Anteils der arteriellen Sauerstoffsättigung in funktionellem Hämoglobin. Hohe Anteile an dysfunktionellem Hämoglobin, wie z. B. Methämoglobin, können die Genauigkeit der Messung beeinflussen. Faktoren, die die Leistungsfähigkeit des Pulsoximeters bzw. die Messgenauigkeit herabsetzen können sind u. a.: zu starke Umgebungsbeleuchtung, übermäßige Bewegung, elektrochirurgische Interferenzen, Einschränkung des Blutflusses (Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.), Feuchtigkeit im Sensor, nicht ordnungsgemäß angebrachter Sensor, falscher Sensortyp, mangelnde Pulsqualität, Venenpulsation, Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentrationen, Cardiogreen- oder andere intravasculäre Farbstoffe, Karboxyhämoglobin, Methämoglobin, dysfunktionelles Hämoglobin, künstliche Nägel oder Nagellack bzw. ein Sensor, der sich nicht auf der Höhe des Herzens befindet.

- Das FreeO₂ ist mit einer bewegungstoleranten Software ausgestattet, die die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlinterpretation von Bewegungsartefakten als gute Pulsqualität minimiert. Unter bestimmten Umständen kann es dennoch vorkommen, dass das Gerät Bewegung als brauchbare Pulsqualität interpretiert. Dies gilt für alle verfügbaren Messungen (d. h. SpO₂, BPM, Plethysmograph (PLETH), Photoplethysmographie (PPG)).
- Kontrollieren Sie die Anbringungsstelle des Sensors mindestens alle 4 Stunden, um sich von der korrekten Sensorausrichtung und der Unversehrtheit der Haut zu überzeugen. Je nach Gesundheitszustand oder Hautzustand des Patienten können unter Umständen Empfindlichkeitsreaktionen auftreten. Verwenden Sie keine Klebestreifen, wenn beim Patienten allergische Reaktionen auf das Klebematerial auftreten.
- Die Oximetriewerte können durch die Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts beeinflusst werden.
- Der Oximeter-Sensor funktioniert an kalten Extremitäten aufgrund einer verminderten Blutzirkulation u. U. nicht richtig. Wärmen Sie die Finger durch Rubbeln oder anderweitig, um die Blutzirkulation zu vermehren, oder bringen Sie den Sensor an anderer Stelle an.
- Die Präzision eines Pulsoximeter-Monitors oder -Sensors kann nicht mit Funktionstestsystemen beurteilt werden.

6 Bedienung

In diesem Kapitel wird die Bedienung des FreeO₂-Systems erläutert.

6.1 Auswahl eines Patienten

Am Bildschirm zur Auswahl des Patienten können Sie nach der Anwahl von **NEUER PATIENT** (siehe Abbildung 4-6) den Patiententyp auswählen: **Kind**, **Erwachsener**.

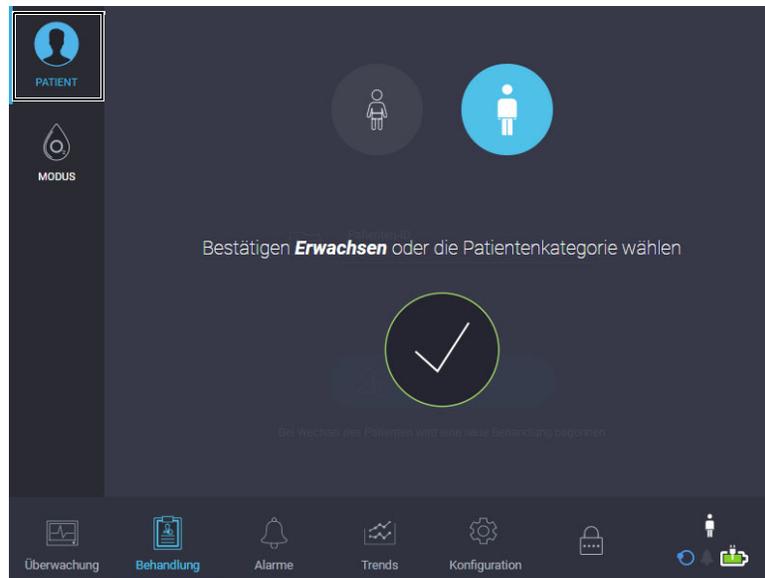


Abbildung 6-1 Patientenauswahl

HINWEIS: Für den Patiententyp **Erwachsene** beträgt die maximale Sauerstoffdurchflussrate, die zugeführt werden kann, 20 l/min. Für den Patiententyp **Pädiatrie** beträgt die maximale Sauerstoffdurchflussrate, die zugeführt werden kann, 10 l/min. Siehe Anhang A.4 für Standardwerte und Grenzwerte für diese beiden Patiententypen.

Auswahl eines Patienten:

- 1 Tippen Sie am Touchscreen links auf **PATIENT**.
- 2 Tippen Sie oben am Bildschirm auf die Auswahl, die dem gewünschten Patiententyp entspricht, und anschließend auf die Bestätigungstaste.

Der Bildschirm zur Auswahl der Behandlung wird geöffnet.

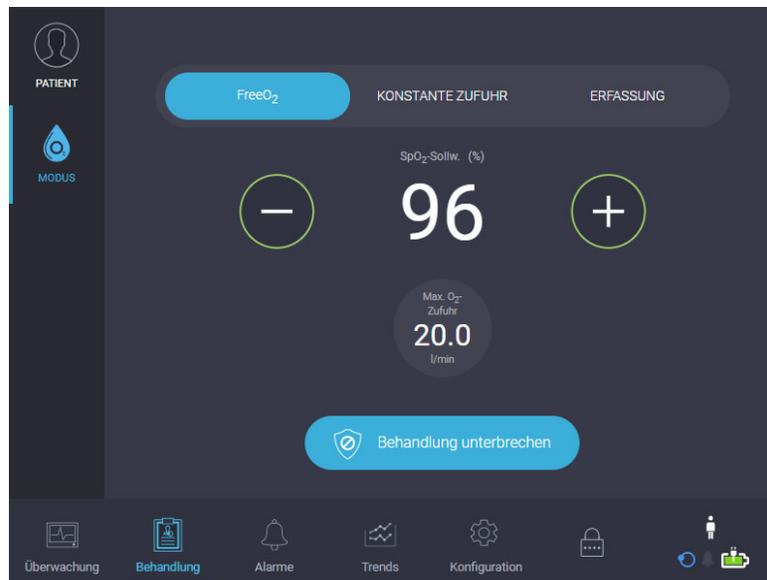


Abbildung 6-2 Auswahl der Behandlung

6.2 Fortsetzen der Behandlung

Wenn Sie **FORTFAHREN** (siehe Abbildung 4-6) auswählen, wird der Überwachungsbildschirm angezeigt.



Abbildung 6-3 Überwachungsbildschirm

HINWEIS: Beim Anbringen oder Anpassen des Pulsoximeters am Patienten dauert es mehrere Sekunden, bis das Oximetersignal am FreeO₂-Überwachungsbildschirm angezeigt wird.

6.3 Überwachung

Der Monitorbildschirm bildet den Standardbildschirm, zu dem FreeO₂ nach einer bestimmten Zeit automatisch zurückkehrt, wenn keine Benutzeraktion erkannt wird.

In diesem Modus zeigt der Bildschirm Folgendes an:

- den Betriebsmodus
- alarme (physiologische Alarme oben links und technische Alarme oben rechts).
- sauerstoffdurchflussrate, die dem momentanen Fluss entspricht, der dem Patienten tatsächlich im FreeO₂-Modus zugeführt wird. Bei voreingestellter Durchflussrate entspricht die angezeigte Durchflussrate dem am Behandlungsbildschirm eingestellten Fluss.
- die am Behandlungsbildschirm festgelegte Zielsauerstoffsättigung (vor einem blauen kreisförmigen Hintergrund) und die vom SpO₂-Sensor gemessene Istpatientensättigung, deren Wert alle 2 Sekunden aktualisiert wird.
- die Herzfrequenz rechts am Bildschirm
- die Atemfrequenz, berechnet aus der Analyse der Variationen des Plethysmographiesignals.
- das Plethysmographiesignal, dessen Skala sich automatisch an die Amplitude des gemessenen Signals anpasst.



Abbildung 6-4 Überwachungsbildschirm

Fünf kleine Balken unterhalb des SpO₂-Messwertes in der Bildschirmmitte zeigen die Signalqualität an. Ein roter Balken bedeutet, dass das Signal des Oximeters zu schwach ist.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Position des Oximeters mindestens einmal alle vier Stunden bzw. bei Verlust oder plötzlicher Veränderung des Sättigungssignals zu überprüfen.

6.4 Behandlung

Der Behandlungsbildschirm ermöglicht die Auswahl des Betriebsmodus: **FreeO₂**, **KONSTANTE ZUFUHR** und **ERFASSUNG**, sowie die Eingabe von Patientendaten, wenn dies nicht bereits erfolgt ist.

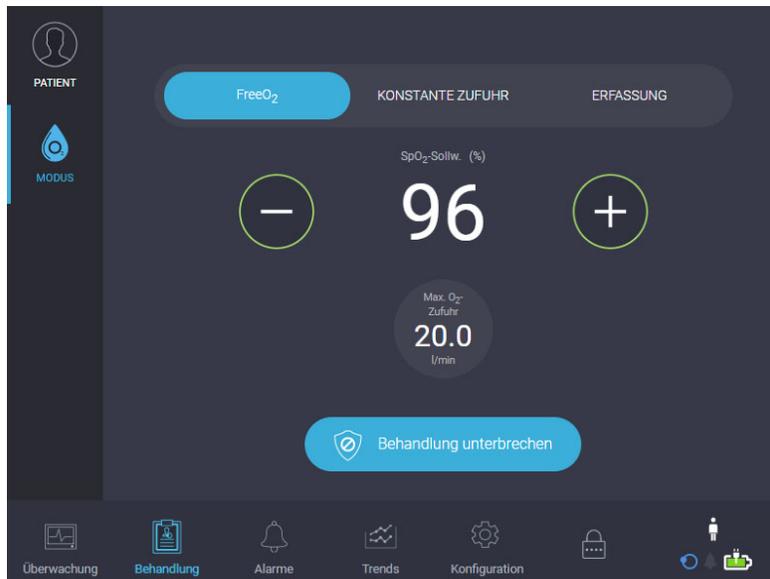
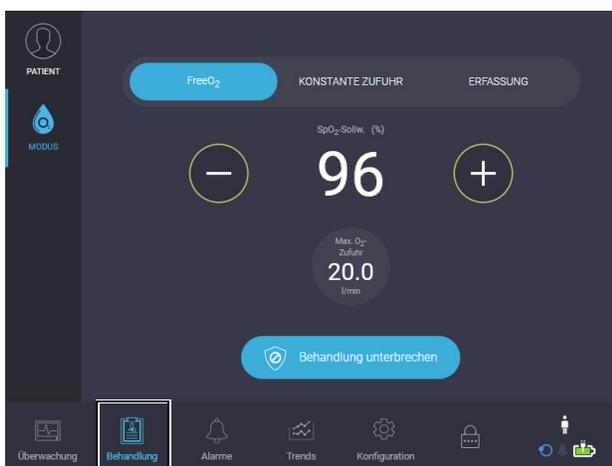


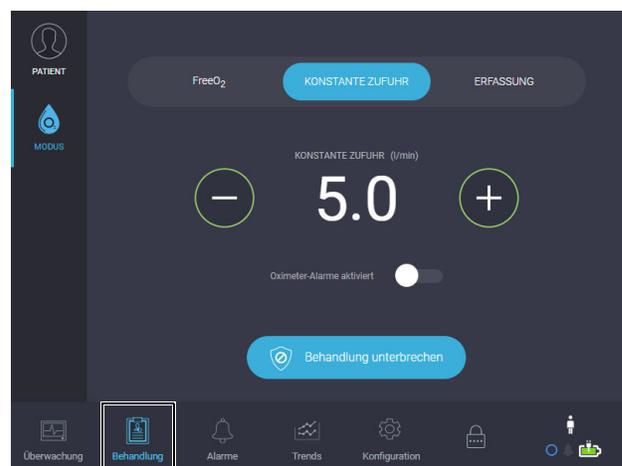
Abbildung 6-5 Bildschirm zur Auswahl der Behandlung

Zugriff auf den Behandlungsbildschirm:

- 1 Tippen Sie unten am Bildschirm auf die Taste **Behandlung**.
Das Symbol **MODUS** (links am Bildschirm) ist standardmäßig angewählt.
- 2 Wählen Sie einen der drei Modi, indem Sie auf **FreeO₂**, **KONSTANTE ZUFUHR** oder **ERFASSUNG** tippen.



FreeO₂



KONSTANTE ZUFUHR

Abbildung 6-6 Taste „Behandlung“

6.4.1 FreeO₂ Modus

Der FreeO₂-Modus stellt den automatisierten Sauerstofftherapiemodus dar, in dem FreeO₂ den Sauerstoffstrom, der dem Patienten zugeführt wird, automatisch anpasst, um ihn im definierten SpO₂-Zielbereich zu halten. Drücken Sie die Taste **SpO₂-ZIEL** und stellen Sie dann mit den Tasten - und + das Sauerstoffsättigungsziel gemäß den klinischen Empfehlungen ein.

Zusätzlich zur Begrenzung des abgegebenen Flusses in Verbindung mit dem ausgewählten Patiententyp (10 L/min in der Pädiatrie und 20 L/min bei Erwachsenen) kann die Durchflussrate an FreeO₂ zusätzlich an die individuelle klinische Situation angepasst werden. Drücken Sie die Taste **Max. O₂-Fluss**. Stellen Sie dann mit den Tasten - und + den maximalen Durchfluss ein, der nicht überschritten werden soll.

Wenn das SpO₂-Signal von zu schlechter Qualität ist, der verwendete Sensor nicht richtig am Patienten positioniert wurde oder ein größerer technischer Fehler vorliegt, verwendet das FreeO₂-Gerät in den ersten 10 Sekunden die letzte gültige SpO₂-Messung. Nach den 10 Sekunden wechselt es in den Sicherheitsmodus und liefert einen Fluss basierend auf der Analyse der letzten 15 Behandlungsminuten.

6.4.2 Modus „Konstante Zufuhr“

In diesem Modus stellt der Benutzer die Sauerstoffdurchflussrate, die dem Patienten jederzeit und ohne automatische FreeO₂-Anpassung zugeführt werden muss, wie bei einem herkömmlichen Durchflussmesser ein.

6.4.3 Erfassungsmodus

In diesem Modus kann das FreeO₂-System lediglich als Oximeter genutzt werden, um die Sauerstoffversorgung des Patienten zu kontrollieren, bevor Sie den SpO₂-Sollwert festlegen.

HINWEIS: In diesem Modus wird kein Sauerstoff verabreicht.

6.4.4 Patientenidentifikation

Die Identifikation des Patienten erfolgt mithilfe der am Bildschirm eingeblendeten Tastatur.

HINWEIS: Eine Identifikation des Patienten ist nicht Voraussetzung für den einwandfreien Betrieb des Geräts. Dieser Schritt kann übersprungen werden.

Zur Identifikation des Patienten:

- 1 Tippen Sie oben am Bildschirm auf das Symbol **PATIENT**.

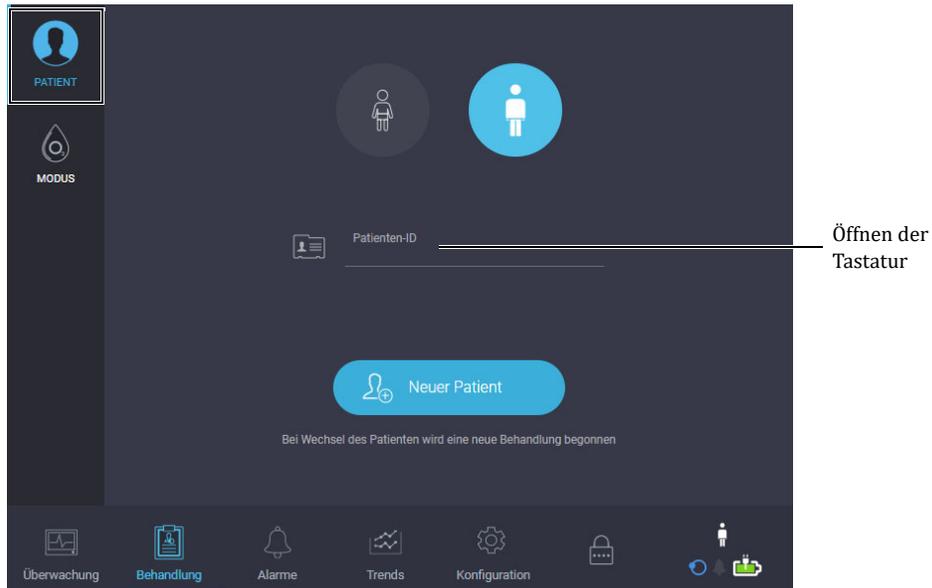


Abbildung 6-7 Symbol PATIENT

- 2 Tippen Sie in der Mitte des Bildschirms auf **Patient**.
Die Tastatur wird eingeblendet.
- 3 Machen Sie mithilfe der Tastatur die erforderlichen Angaben, und tippen Sie dann auf die Bestätigungstaste. Die Patienten-ID ist auf 12 alphanumerische Zeichen begrenzt.

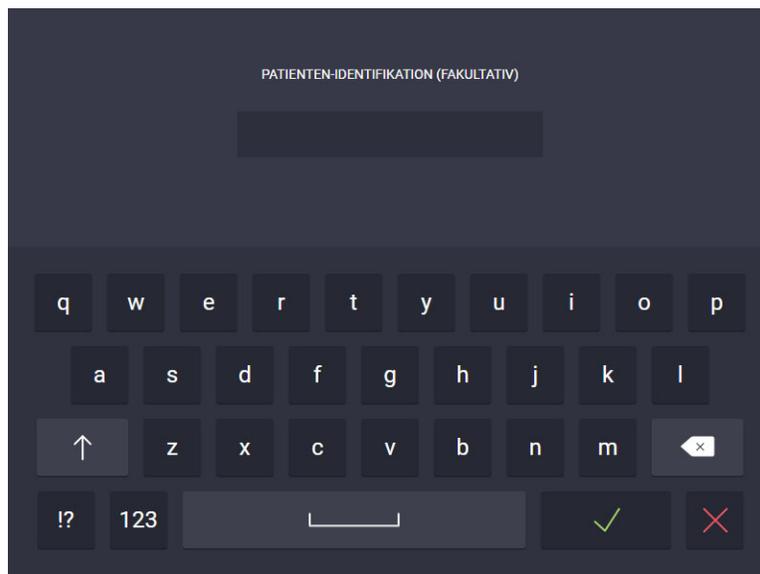


Abbildung 6-8 Patientenidentifikation

6.5 Alarmer

Am Alarmbildschirm können Sie festlegen, bei welchen (Maximal- und Minimal-) Werten das Gerät bezüglich der vom Oximeter gemessenen Funktionen ein Problem meldet. Dies betrifft folgende Funktionen: **SpO₂**, **O₂Zufuhr**, **HF** (Herzfrequenz pro Minute) und **AF** (Atemfrequenz pro Minute). Tippen Sie auf eine dieser Tasten, und stellen Sie mithilfe der Tasten - und + den gewünschten Wert ein.



Abbildung 6-9 Alarmbildschirm

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wechselt das Alarmsymbol zu Rot. Wenn der Alarm nicht mehr aktiv ist, wechselt das Symbol zu Grau.

Die Lautstärke des Alarms kann je nach klinischer Umgebung eingestellt werden. Stellen Sie bei der Verwendung des FreeO₂-Systems sicher, dass der Alarmton aus den Umgebungsgeräuschen herausgehört werden kann.



Achtung

Reagieren Sie stets unverzüglich auf jeglichen Alarmzustand.

Vergewissern Sie sich vor jeder Behandlung eines Patienten, dass die jeweiligen Alarmerstellungen adäquat sind.

Werden die physiologischen Alarmergrenzen auf zu extreme Werte eingestellt, kann die Patientenüberwachung durch das Alarmsystem unwirksam werden. Es können Gefahren im Hinblick auf die Alarmer entstehen, wenn bei einem Patienten ein FreeO₂- und ein bettseitiger Monitor gleichzeitig verwendet werden.

WICHTIG: Bei Erkennung eines Alarmzustands wird innerhalb von Sekunden eine Alarmermeldung ausgegeben.

Physiologische Alarmer können getestet werden, indem Sie den Oximeter-Sensor an einem Finger anbringen und dann die individuelle SpO₂-Alarmergrenze bei 99 % und 80 % festlegen.

Wenn Sie ein Problem mit dem Alarmton oder Meldesystem vermuten, müssen Sie das FreeO₂-System zur Überprüfung an eine autorisierte Kundendienststelle senden.

Zahlreiche Ereignisse können einen Alarm auslösen. Wenn ein Alarm ausgelöst wird, leuchtet die Alarmanzeige auf. Es gibt drei Alarmstufen:

- Gelb = niedrig
- Gelb blinkend = mittel
- Rot blinkend = kritisch



Abbildung 6-10 Alarmanzeigeleuchte

In der folgenden Tabelle werden die Ereignisse aufgeführt, die einen Alarm auslösen können.

Es handelt sich um visuelle und akustische Alarme.

- Rot blinkend: 10 Pieptöne, wiederholt alle 7 Sekunden
- Gelb blinkend: 3 Pieptöne, wiederholt alle 10 Sekunden
- Gelb: 1 Piepton, wiederholt alle 5 Minuten

Tabelle 1 Beschreibung der Alarme

Ereignis	Anzeige	Beschreibung	Lösung
Akkus	Rot blinkend	Der Akkuladestand ist zu niedrig. Bei 15 % wird eine Warnmeldung zu einem kritischen Akkuladestand ausgegeben.	Schließen Sie so schnell wie möglich den Netzadapter an.
	Gelb blinkend	Der Akkuladestand ist zu niedrig. Bei 25 % wird eine Warnmeldung zu einem niedrigen Akkuladestand ausgegeben.	Schließen Sie den Netzadapter an.
	Rot blinkend	Es sind keine Akkus eingelegt.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingeschickt werden.
	Rot blinkend	Die Akkus müssen gewartet werden.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingeschickt werden.
	Rot blinkend	Akkuladefehler	Schließen Sie den Netzadapter an. Wenn dies nicht funktioniert, senden Sie das FreeO ₂ zur Reparatur ein.
	Rot blinkend	Der Akkuladestand ist kritisch, der SBC wird ausgeschaltet. Bei 5 % schaltet das FreeO ₂ in den Ruhemodus (der Bildschirm schaltet sich aus, der Hauptprozessor schaltet sich aus, und die internen Sicherheitsmechanismen beginnen).	Schließen Sie sofort den Netzadapter an.
	Rot blinkend	Der Ladestand des SBC stimmt nicht mit dem der MCU überein. Systemfehler #10008	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingeschickt werden.

Tabelle 1 Beschreibung der Alarme (*Fortsetzung*)

Ereignis	Anzeige	Beschreibung	Lösung
FreeO ₂	Rot blinkend	Ladefehler; Wartung erforderlich. Systemfehler #10006	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Der freie Platz im internen Speicher hat einen kritischen Wert erreicht.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Gelb blinkend	Der freie Platz im internen Speicher wird knapp.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Kommunikation mit dem Ventil funktioniert nicht. Systemfehler #18001	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Fehler bei der Kommunikation mit dem Ventil. Systemfehler #18003	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Kommunikationsfehler. Systemfehler #18002	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Die MCU wurde zurückgesetzt.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Der SBC wurde zurückgesetzt.	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Es ist ein Softwarefehler aufgetreten. Systemfehler #20001	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Die Parameter sind nicht mehr gültig. Systemfehler #22001	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	In einem bestimmten Zeitraum werden keine neuen Daten an die MCU übertragen. Systemfehler #24006	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Die MCU hat in einem bestimmten Zeitraum keine Daten erhalten. Systemfehler #15004	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Rot blinkend	Die Reihenfolge der Oximeterdaten ist fehlerhaft. Systemfehler #15005	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingesendet werden.
	Gelb blinkend	Zeit nicht eingestellt.	Stellen Sie am Konfigurationsbildschirm auf der Seite Biomed die Uhrzeit ein.
Herzfrequenz	Gelb blinkend	Zu hoch	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
	Gelb blinkend	Zu niedrig	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
Atemfrequenz	Gelb blinkend	Zu hoch	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
	Gelb blinkend	Zu niedrig	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.

Tabelle 1 Beschreibung der Alarme (Fortsetzung)

Ereignis	Anzeige	Beschreibung	Lösung
O ₂	Rot blinkend	Sauerstoffzufuhr zu hoch.	Kontrollieren Sie die Nasensonde oder Gesichtsmaske. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
	Rot blinkend	Die verabreichte Sauerstoffzufuhr ist nicht korrekt.	Überprüfen Sie den O ₂ -Anschluss am Ein- und Ausgang bzw. die Nasensonde oder Gesichtsmaske.
	Rot blinkend	Die Sauerstoffzufuhr ist nicht korrekt.	Überprüfen Sie den O ₂ -Anschluss am Ein- und Ausgang bzw. die Nasensonde oder Gesichtsmaske.
	Rot blinkend	Es wurde eine Nichtübereinstimmung bezüglich des angeforderten O ₂ -Wertes erkannt. Sicherheitsfehler FreeO ₂ #24001	Starten Sie die Behandlung neu.
	Rot blinkend	Der angeforderte O ₂ -Wert ist zu hoch. Sicherheitsfehler FreeO ₂ #24002	Starten Sie die Behandlung neu.
	Rot blinkend	Der angeforderte O ₂ -Wert ist für einen bestimmten Zeitraum zu hoch. Sicherheitsfehler FreeO ₂ #24003	Starten Sie die Behandlung neu.
	Rot blinkend	Der angeforderte O ₂ -Wert weicht für einen bestimmten Zeitraum zu stark vom vorherigen Wert ab. Sicherheitsfehler FreeO ₂ #24004	Starten Sie die Behandlung neu.
	Rot blinkend	Der angeforderte O ₂ -Wert ist für einen bestimmten Zeitraum zu hoch im Vergleich zum vorherigen Wert.	Sicherheitsfehler Starten Sie die Behandlung neu.
SpO ₂	Gelb blinkend	Zu hoch	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
	Rot blinkend	Zu niedrig	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten. Setzen Sie die Alarmgrenzen zurück, wenn indiziert.
Oximeter	Rot blinkend	Kommunikation mit dem kabelgebundenen Oximeter funktioniert nicht. Systemfehler #15001	Das FreeO ₂ muss zur Reparatur eingeschickt werden.
	Rot blinkend	Das kabelgebundene Oximeter ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie das kabelgebundene Oximeter am FreeO ₂ an.
	Gelb	Der Sensor befindet sich nicht an einem Finger.	1- Bringen Sie den Sensor am Patienten an. 2- Kontrollieren Sie, ob sich der Sensor in der richtigen Position befindet.

6.6 Trendmessungen

Am Trend-Bildschirm wird eine Übersicht der in den letzten Stunden erfassten Daten angezeigt. Sie können den Zeitraum zwischen 1 und 72 Stunden wählen. Der Zeitraum ist in Segmente unterteilt.

Es können jeweils zwei Trends gleichzeitig angezeigt werden. Für jeden der beiden Trends gibt es vier Anzeigemöglichkeiten: SpO₂, SpO₂-Sollwerte, O₂-Zufuhrmenge, HF (Herzfrequenz pro Minute) und AF (Atemfrequenz pro Minute).

Es kann eine einmalige Darstellung für einen bestimmten Zeitpunkt des Behandlungszeitraums angezeigt werden.

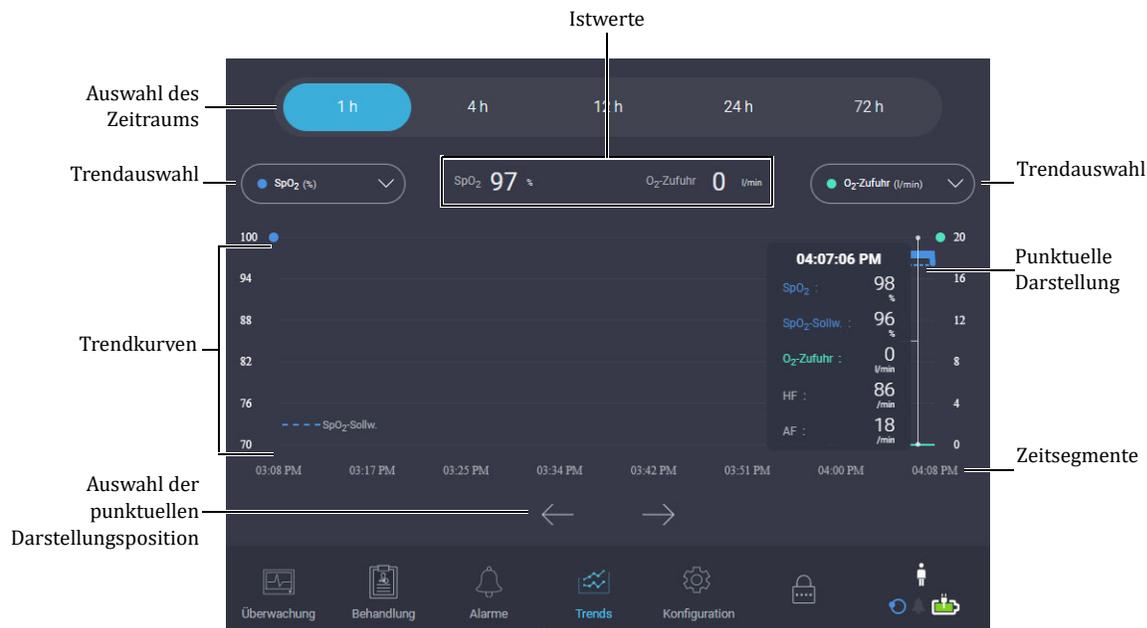


Abbildung 6-11 Trend-Bildschirm

Je nach Auswahl der anzuzeigenden Trends werden für die Trendkurven verschiedene Farben verwendet. Die Skalen links und rechts ändern sich, und ein Farbpunkt kennzeichnet den Skalentyp.

Beispiel in Abbildung 6-11:

- Die blaue Linie zeigt das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung bezüglich des SpO₂-Sollwerts (gestrichelte Linie).
- Die grüne Linie zeigt die angeforderte Behandlung bezüglich der SpO₂ des Patienten.

Die punktuelle Darstellung kann zu präzisen Zeitpunkten der Behandlung angezeigt werden. Wenn Sie auf einen bestimmten Punkt in der Trendgrafik tippen, wird die punktuelle Darstellung geöffnet. Die punktuelle Darstellung kann auf der Trendgrafik fortbewegt werden, indem Sie auf die Auswahlpfeile der jeweiligen Darstellungsposition tippen. Zum Schließen der Darstellung tippen Sie sie an.

Das Zeitsegment beginnt (rechts) in der Minute, in der Sie den Trend-Bildschirm aufrufen. Segmente werden je nach ausgewähltem Zeitraum angepasst und angezeigt.

6.7 Konfiguration

Der Konfigurationsbildschirm bietet Zugriff auf zahlreiche Konfigurationsparameter.

6.7.1 Allgemeines

Auf dieser Seite können Sie die Sprache, die Alarmlautstärke, die Helligkeit des Bildschirms und die Dauer in Sekunden anwählen, die Sie auf das Schlosssymbol drücken müssen, um den Bildschirm zu verriegeln und zu entriegeln.

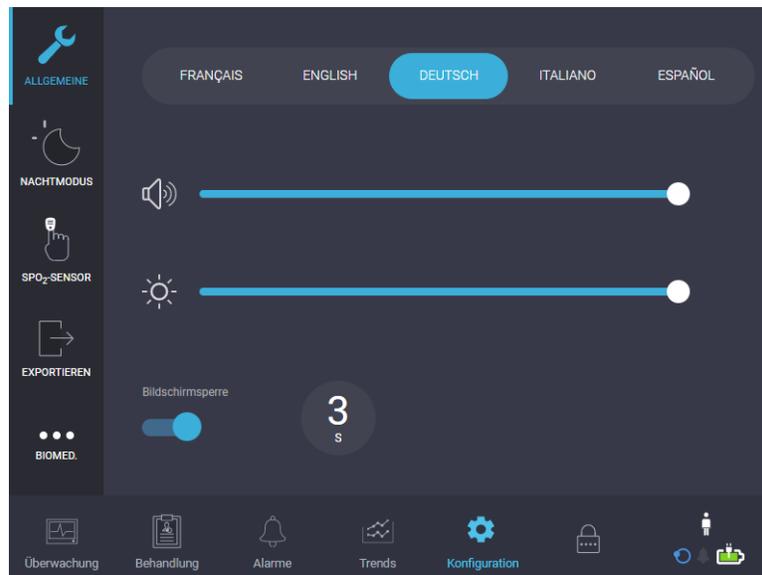


Abbildung 6-12 Konfigurationsbildschirm, Seite ALLGEMEINES

6.7.2 Nachtmodus

Auf dieser Seite können Sie die Lautstärke und Helligkeitsstufen des Gerätes verringern, um den Patienten während der Nacht nicht unnötig zu stören.

Tippen Sie auf die Taste **NACHTMODUS**, um den Modus zu aktivieren oder deaktivieren.

Drücken auf den Cursor und ziehen Sie ihn auf die gewünschte Stufe.

Tippen Sie auf die Schaltflächen **Startzeit** und **Endzeit**, und stellen Sie mithilfe der Schaltflächen - und + die gewünschte Uhrzeit ein.

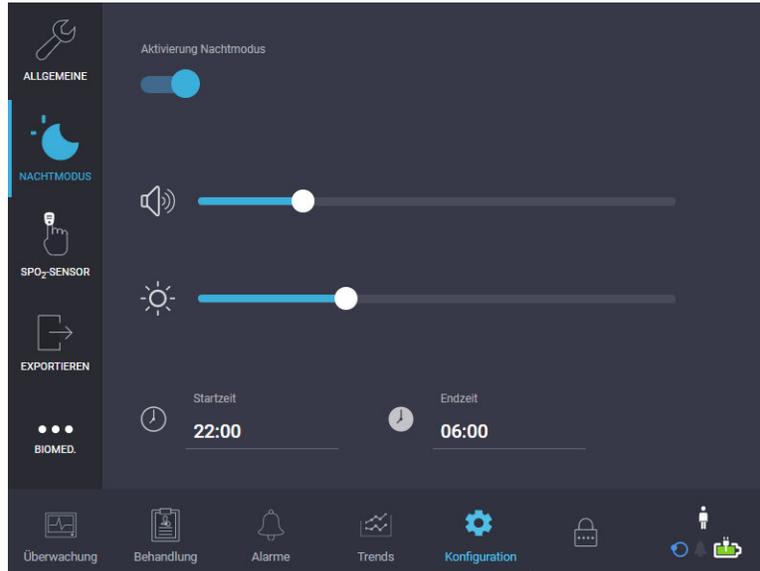


Abbildung 6-13 Konfigurationsbildschirm, Seite NACHTMODUS

6.7.3 SpO₂-Sensor

An das FreeO₂ System kann derzeit nur ein kabelgebundenes Oximeter angeschlossen werden. Wenn bei der Auswahl eines Sensors kein Patient an ein Oximeter angeschlossen ist, wird ein Alarm ausgelöst.

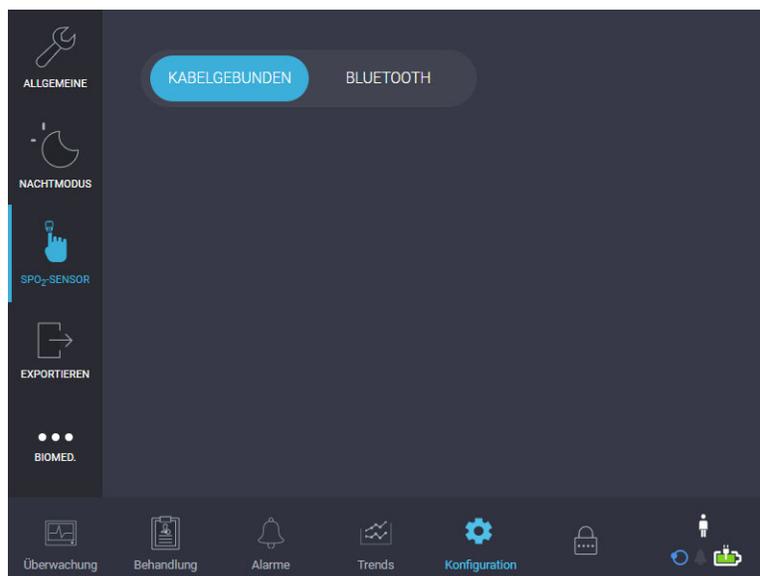


Abbildung 6-14 Konfigurationsbildschirm, Seite SPO₂-SENSOR

Die zusammen mit dem FreeO₂-System verwendeten Oximetersensoren müssen einem der Nonin®-Typen entsprechen, die im Anhang A.5 auf Seite 53 aufgeführt sind. Nur einen Nonin® PureLight® Pulsoximetriesensor verwenden.

6.7.4 Exportieren von Daten

Diese Seite ermöglicht Ihnen das Exportieren der Daten der letzten drei Patienten auf einen USB-Stick, den Sie am USB-Steckplatz des Gerätes anschließen können (siehe Abbildung 3-1 auf Seite 5). Der USB-Stick muss im Vorfeld auf FAT32 formatiert worden sein.

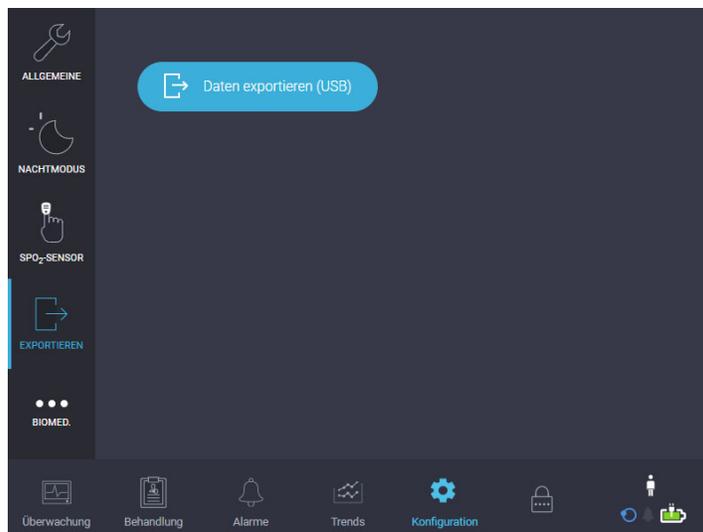


Abbildung 6-15 Konfigurationsbildschirm, Seite EXPORT

Das FreeO₂ speichert grundsätzlich die Daten der letzten drei Patienten, auch wenn Sie diese auf einen USB-Stick exportiert haben. Bei Bedarf können Sie noch immer über das Gerät auf diese Daten zugreifen.

Beim Export auf einen USB-Stick wird ein Verzeichnis (Behandlung, Datum, Uhrzeit) erstellt. Dieses Verzeichnis enthält eine .zip-Datei mit den Aufzeichnungen jedes Prozesses (logs.zip), die im Falle eines Problems wiederhergestellt werden können. Ferner enthält das Verzeichnis .zip-Dateien der laufenden Behandlung (current.zip) sowie die archivierten Behandlungen (der letzten drei Patienten). Jede der (laufenden und archivierten) Behandlungsdateien enthält Verzeichnisse mit den pro Sekunde erfassten Daten.

Der „Delivery“-Ordner enthält die Uhrzeit im Unix-Format sowie im Datum- und Uhrzeitformat (JJJJ-MM-TT HH:MM). Er enthält den gemessenen SpO₂-Wert, die SpO₂-Signalqualität, den SpO₂-Sollwert, SpO₂-Fehler, die Herzfrequenz, die Atemfrequenz, die O₂-Zufuhrmenge sowie die aktuelle O₂-Verabreichung.

Die PPG-Datei enthält die Uhrzeit im Unix-Format, eine einmalige Nummer der aktuellen Sekunde (von 0 bis 74) sowie den PPG-Wert.

Die Datei alarms.csv enthält alle Informationen über die Alarmauslösung. Sie enthält die Uhrzeit im Unix-Format sowie im Datum- und Uhrzeit-Format (JJJJ-MM-TT HH:MM). Ferner finden Sie hier die Alarmkennung, den Alarmtyp, die Alarmstufe, die Priorität des Alarms und ob er gestartet oder gestoppt wurde. Im Falle eines Stromausfalls wird die Alarmdatei dennoch gespeichert.

Die Datei events.csv enthält alle wichtigen Ereignisse, die im Laufe einer Behandlung, bei einer Konfigurationsänderung, einer Behandlungsänderung, bei Alarmen, Fehlern und einigen der Kommunikationen zwischen den Prozessen aufgetreten sind. Die Spalten enthalten die Uhrzeit im Unix-Format, den Ereignistyp sowie ggf. ein Argument.

Die Datei information.csv enthält nützliche Informationen über die Behandlung. Hier finden Sie die Behandlungsnummer, die Uhrzeit, zu der die Behandlung begonnen hat, die Patientenummer, den Patiententyp, die Seriennummer des Geräts, die Seriennummer des Materials, die Softwareversion, die Firmware-Version, die Material-Version sowie die Firmware-Version des Ventils.

6.7.5 Biomed.

Diese Seite bietet Zugriff auf die Wartungsfunktionen des FreeO₂-Systems (siehe Wartungshandbuch).

Kontrollieren Sie regelmäßig, ob die Firmware-/Software-Version aktuell ist: Rufen Sie auf der Website www.oxynov.com den Abschnitt **Support** auf.

6.8 Bildschirmsperre

Durch Sperren des Bildschirms können unerwünschte Änderungen der Einstellungen verhindert werden, beispielsweise beim Reinigen des Geräts.

Sperren des Bildschirms:

- 1 Drücken Sie unten am Bildschirm so viele Sekunden auf das Schlosssymbol, wie in den allgemeinen Parametern festgelegt (siehe Abschnitt 6.7 „Konfiguration“ auf Seite 30).

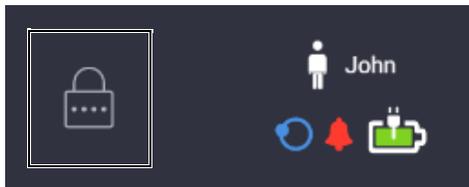


Abbildung 6-16 Schlosssymbol

Entsperren des Bildschirms

- 1 Drücken Sie unten am Bildschirm so viele Sekunden auf das Schlosssymbol, wie in den allgemeinen Parametern festgelegt (siehe Abschnitt 6.7 „Konfiguration“ auf Seite 30).

7 Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

In diesem Kapitel werden die Tests zu den elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit des FreeO₂ vorgestellt und die Einhaltung der Grenzwerte durch das Gerät bestätigt.

7.1 Elektromagnetische Emissionen

Das FreeO₂-Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die den in Tabelle 1 aufgeführten Kriterien entspricht. Anwender müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 1 Emissionstests und Richtlinie

Test	Konformität	Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das FreeO ₂ -Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie verwendet für seine internen Funktionen Hochfrequenz- (HF-) Energie. Deshalb ist die abgegebene HF-Strahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass die unmittelbare elektronische Umgebung durch Störstrahlen beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11 <ul style="list-style-type: none"> • Mit oder ohne USB-Adapter • Mit oder ohne Oximeter-Adapter 	Klasse A	Das FreeO ₂ -Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie kann in allen medizinischen wie auch in privaten Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2 mit oder ohne Zubehör	Klasse A	Das FreeO ₂ -Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie kann in allen Einrichtungen verwendet werden, bei denen es sich nicht um Privathaushalte handelt bzw. die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Privathaushalte angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3 mit oder ohne Zubehör	Konform	

**Achtung**

- Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Anlagen betrieben werden. Sollte ein Betrieb in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten erforderlich sein, muss der Anwender sicherstellen, dass das FreeO₂ in einer solchen Konfiguration normal funktioniert.
- Von der Verwendung anderer Zubehörkomponenten als angegeben wird abgeraten. Dies könnte zu einer Erhöhung der ausgesendeten Störstrahlen oder zu einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
- Die Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz- (HF-) Kommunikationsgeräten kann den Betrieb des FreeO₂ beeinträchtigen.
- Installation und Inbetriebnahme des FreeO₂-Systems müssen gemäß den in Abschnitt 7.2 und 7.3 enthaltenen EMV-Informationen erfolgen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb von medizinischen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Das Gerät kann von anderen Anlagen, die den CISPR-Emissionsanforderungen unterliegen, gestört werden.
- Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (beispielsweise der Norm IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik). Alle Installationskonfigurationen müssen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen (d. h. der Norm IEC 60601-1-1 oder Absatz 16 der 3. Ausgabe der Norm IEC 60601-1). Wenn der Anwender weitere Apparaturen an das medizinische elektrische Gerät anschließt, obliegt es seiner Verantwortung, dafür zu sorgen, dass das System den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entspricht. Lokale Gesetze haben Vorrang vor den oben genannten Anforderungen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre zuständige Vertretung oder den technischen Kundendienst.
- Dieses Gerät wurde getestet und als konform mit den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß EN 60601-1-2: 2007 befunden. Diese Grenzwerte sind dazu vorgesehen, ausreichenden Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation zu leisten. Diese Apparatur erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wenn sie nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann sie schädliche Störungen an anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es besteht keine Garantie, dass bei bestimmten Installationen keine Störungen auftreten. Wenn von dieser Apparatur ausgehende Störungen an anderen Geräten festgestellt werden (zu ermitteln durch Ein- und Ausschalten der Apparatur), sollte der Anwender versuchen, das Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Richten Sie das FreeO₂ neu aus, oder verlegen Sie es an einen anderen Ort.
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem FreeO₂ und dem anderen Gerät.
 - Wenden Sie sich zwecks Unterstützung an OxyNov.

7.2 Elektromagnetische Kompatibilität

Das FreeO₂-Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, die den in Tabelle 2 aufgeführten Kriterien entspricht. Anwender müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 2 Störfestigkeitsprüfungen und Richtlinie

Test	IEC60601-1-2 Teststufe	Konformität	Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsvorsorgung muss die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen: IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsvorsorgung muss die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode 40% UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode 40% UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Netzspannungsvorsorgung muss die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Anwender des FreeO ₂ -Geräts zur Optimierung der Sauerstofftherapie einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Netzspannung, sollte das FreeO ₂ -System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen oder über Akkus gespeist werden. HINWEIS: UT entspricht der Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen Pegel aufweisen, wie sie bei der Verwendung in einer kommerziellen oder Klinikumgebung typisch sind.

Tabelle 2 Störfestigkeitsprüfungen und Richtlinie (Fortsetzung)

Test	IEC60601-1-2 Teststufe	Konformität	Richtlinie
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Teilen des FreeO ₂ -Geräts zur Optimierung der Sauerstofftherapie (einschließlich der Kabel) darf nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt entsprechend den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern. Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortprüfung festgestellt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel nicht überschreiten^a. In der Umgebung von Apparaturen, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten^b.</p>

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektierung von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefonie, schnurlose oder Mobiltelefone sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das FreeO₂-Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke überschreitet, muss das FreeO₂-Gerät zur Optimierung der Sauerstofftherapie beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie eine andere Ausrichtung oder ein Umstellen des FreeO₂-Geräts zur Optimierung der Sauerstofftherapie.
- Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Tabelle 3 Sender

Bluetooth-Konformität	Version 4.0
Betriebsfrequenz	2,402 bis 2,480 GHz
Ausgangsleistung	2 dBm
Betriebsbereich	Radius von 5 Meter in Innenräumen
Netzwerktopologie	Punkt-zu-Punkt
Betrieb	Master
Antennentyp	Intern
Modulationstyp	Frequenzumtastung Frequency-Hopping Spread Spectrum
Bandbreite	1 MHz
Sendermodul FCC ID	A8TBM77SPPSYC2A

7.3 Abstand zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem FreeO₂

Das FreeO₂ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, deren HF-Störstrahlung kontrolliert ist. Der Anwender kann elektromagnetischen Störungen entgegenwirken, indem er zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät, wie in Tabelle 4 angegeben, einen Mindestabstand entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Tabelle 4 Abstände gemäß Senderfrequenz

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

HINWEIS: Alle in der Tabelle 4 enthaltenen Abstände sind in Metern (m) angegeben.

HINWEIS: Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. Hierbei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut den Angaben des Senderherstellers.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektierung von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

8 Wartung

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zum Reinigen und Kalibrieren des FreeO₂-Systems.

8.1 Reinigung

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie das FreeO₂ gereinigt wird und welche Vorsichtsmaßnahmen dabei zu beachten sind.

	<p>Achtung Nehmen Sie keine Reinigung vor, während ein Patient am FreeO₂ angeschlossen ist. Trennen Sie die Apparatur stets von der Netzstromversorgung, bevor Sie eine Reinigung, Desinfektion oder einen Wartungseingriff vornehmen. Zur Vermeidung von Stromschlagrisiken darf keine Komponente des Geräts in ein Reinigungsmittel eingetaucht oder versucht werden, es mit flüssigen Reinigungsmitteln zu reinigen.</p>
---	---

Reinigen Sie die Außenflächen des FreeO₂-Systems nach jeder Verwendung.

Verwenden Sie hierzu ein weiches Stofftuch oder ein angefeuchtetes Papiertuch. Desinfektionsmittel oder milde, nicht scheuernde Reinigungsmittel dürfen verwendet werden, sollten aber zuvor mit Wasser verdünnt werden. Für die Reinigung der Außenflächen des Geräts eignet sich zudem Isopropylalkohol.

WICHTIG: Verwenden Sie keinesfalls Lösungs- oder Scheuermittel, da diese das FreeO₂ beschädigen.

	<p>Vorsicht Reinigen Sie den Luftein- und -auslass des FreeO₂ regelmäßig mit einem Staubsauger, um Staub und Fussel zu entfernen. Andernfalls könnte es zu einer Überhitzung des Geräts kommen.</p>
---	---

8.2 Kalibrierung

Das Pulsoximeter führt alle kritischen Berechnungen durch; deshalb gibt es keine kritischen Komponenten zu korrigieren, und während des Lebenszyklus des FreeO₂ ist in der Regel keine Neukalibrierung erforderlich.

Es wird empfohlen, die Präzision des Oximeters einmal jährlich zu prüfen. Möglicherweise ist ein Austausch des Akkus notwendig (weitere Informationen siehe Abschnitt 8.4).

8.3 SpO₂-Tests

OxyNov empfiehlt, das Oximeter einmal jährlich mithilfe eines Pulsoximetrie-Simulators zu testen. Eine ganze Reihe an von Drittherstellern angebotenen Simulatoren ist im Handel erhältlich. OxyNov empfiehlt die in Tabelle 1 aufgeführten Modelle.

Tabelle 1 Pulsoximetrie-Simulatoren

Hersteller	Name des Simulators	Typ	Einstellungen	Simulation von	Benutzerprogrammierbar
Datrend	Oxitest Plus 7	Optisch	Nonin Nummer 63 und 65	5 voreingestellte SpO ₂ -Werte von 70 bis 97 % 20–250 BPM Pulsamplitude 0 bis 100 %, in Schritten von 1 % 4 voreingestellte Artefaktbedingungen 9 voreingestellte Patientenbedingungen	Ja
Fluke	SPOT Light SpO ₂	Optisch	Nonin	8 voreingestellte SpO ₂ -Werte von 80 bis 100% 30 bis 245 BPM Perfusionsrate, 0,2 %, 2 %, 10 % 2 voreingestellte Artefaktbedingungen	Nein
Nonin	8000S	Nicht-optisch	-	1 voreingestellter SpO ₂ -Wert, 1 HF-Wert	Nein

Zur Durchführung des Tests platzieren Sie den Sensor auf dem Simulator, und konfigurieren Sie den Simulator so, dass SpO₂- ($\pm 1\%$) und Herzfrequenzwerte (± 2 BPM) erhalten werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit dem FreeO₂ identische Werte erhalten. Sollten die Werte nicht innerhalb der hier angegebenen Toleranzbereiche liegen, senden Sie das Gerät zur technischen Inspektion ein.

	<p>Achtung Modifizierungen der Apparatur sind nicht zulässig.</p>
---	--

8.4 Akkus

Das FreeO₂-System ist mit Lithiumionen-Akkus ausgestattet, die die Stromversorgung bei einem Stromausfall oder einer Trennung des Systems von der Steckdose aufrecht erhalten.

Laden Sie die Akkus stets bei Temperaturen über 0 °C auf, da bei niedrigeren Temperaturen die Akkulebensdauer erheblich vermindert sein kann.

Die Lebensdauer der Akkus beträgt etwa 2 Jahre. Wenn die Akkuleistung dem Gerät keine Betriebszeit von 2 Stunden mehr ermöglicht, müssen die Akkus ausgetauscht werden. Bei normalem Gebrauch empfiehlt sich ein Akkuwechsel alle 2 Jahre.

Das FreeO₂ System ist zusätzlich mit einer nicht wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet, die das Speichern des Datums und der Uhrzeit ermöglicht. Die Lebensdauer dieser Batterie beträgt etwa 3 Jahre.

**Achtung**

Die Akkus bestehen aus wiederaufladbaren Zellen und sind im Gerät integriert. Sie können nur von qualifiziertem Personal ausgetauscht werden.

Der Austausch durch eine nicht qualifizierte Person könnte eine Überhitzung, einen Brand oder eine Explosion zur Folge haben.

Verwenden Sie nur von OxyNov zugelassene Akkus.

**Vorsicht**

Die Akkus sollten ausreichend aufgeladen sein, um im Falle eines Ausfalls der Netzstromversorgung Reservestrom bereitzustellen.

9 Garantie und Kontaktinformationen

Dieses Kapitel enthält die Garantiebedingungen des FreeO₂-Systems und die Kontaktinformationen von OxyNov.

9.1 Garantie

OxyNov Inc. (OxyNov) gewährt auf dieses Produkt eine Garantie von einem Jahr ab Lieferdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler. OxyNov garantiert ferner, dass dieses Produkt den Spezifikationen für eine normale Verwendung entspricht.

Während des Garantiezeitraums verpflichtet sich OxyNov, nach eigenem Ermessen jegliches defekte Produkt zu reparieren, zu ersetzen oder zurückzuerstatten und das Produkt zu überprüfen und anzupassen, sollte dies notwendig sein.

WICHTIG: Die Garantie entfällt möglicherweise, wenn:

- das Gerät von nicht befugten Personen oder anderen Personen als befugten Mitarbeitern von OxyNov modifiziert oder repariert wurde.
- die Gehäuseschrauben, die nicht in diesem Handbuch erwähnt sind, entfernt wurden.
- die Seriennummer des Geräts geändert, gelöscht oder entfernt wurde.
- das Gerät durch Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Versehen beschädigt wurde.

DIESE GARANTIE SCHLIESST JEDLICHE ANDERE AUSDRÜCKLICHE, STILLSCHWEIGENDE ODER GESETZLICHE GARANTIE AUS, U. A. AUCH GARANTIE BEZÜGLICH DER VERKÄUFLICHKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. KEINESFALLS HAFTET OxyNov FÜR BESONDERE, INDIREKTE ODER INDIREKTE SCHÄDEN.

9.1.1 Haftung

OxyNov kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die aus der Verwendung des Produkts resultieren, und haftet nicht für Leistungsmängel anderer Komponenten, mit denen das Produkt verbunden ist.

OxyNov haftet keinesfalls für Schäden, die auf eine unsachgemäße Verwendung oder eine nicht genehmigte Veränderung des Produkts, seines Zubehörs und der Software zurückzuführen sind.

9.1.2 Ausschlüsse

OxyNov behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen am Design oder der Bauweise eines seiner Produkte vorzunehmen, ist jedoch nicht verpflichtet, diese Änderungen auch an zuvor verkauften Produkten vorzunehmen. Zubehör, z. B. Akkus, Stromkabel, Sauerstoffschlauch.

Von dieser Garantie sind jegliche Störungen ausgeschlossen, die durch Folgendes verursacht wurden: unsachgemäße Verwendung oder Installation, normaler Verschleiß, Unfälle, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Beschädigung durch Brand, Wasser, Blitz oder andere Naturkatastrophen, produktexterne Ursachen oder andere Faktoren, die sich der Kontrolle von OxyNov entziehen.

9.2 Kontakt

Bei Anfragen wenden Sie sich bitte an:

Ihren zuständigen Vertriebshändler

ODER

Technischen Kundendienst

OxyNov France SARL

135, rue Claude Chappe, Technopôle Brest Iroise, 29280, Plouzane, Frankreich

Telefon: +33 (0)2 29 00 15 87 | Fax: +33 (0)2 57 40 02 17

service.techniques@oxynov.com

ODER

Besuchen Sie unsere Website www.oxynov.com, Abschnitt **Contact us** (Kontakt) unter **Contact us** (Kontakt).

9.2.1 Hersteller



OxyNov

725, boulevard Lebourgneuf, bureau 109/111

Québec, Qc Canada G2J 0C4

9.2.2 Autorisierte Vertretung



CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Niederlande

9.3 Schulung

Informationen über unser Schulungsangebot erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder Ihrem OxyNov-Vertriebshändler.

HINWEIS: Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses in Verbindung mit der Verwendung des Geräts ist dieses dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden zu melden.

Anhang A Spezifikationen

In diesem Kapitel werden die Spezifikationen des FreeO₂-Systems, der SpO₂-Sensoren und des Netzteils aufgeführt.

Anhang A.1 FreeO₂

Die folgende Tabelle enthält die Spezifikationen des FreeO₂-Systems.

Tabelle 1 Leistungsdaten

SpO ₂ -Messwerte	70 % bis 100 % ±2 Digit
Herzfrequenz	40 bis 190 BPM ±5 Digit
Atemfrequenz	4 bis 70 Atemzüge/min
Erzeugte O ₂ -Zufuhr	0 bis 20 L/min, in Schritten von 0,1
Eingangsdruck	max. 10 bar

Tabelle 2 Alarme (visuell und akustisch)

SpO ₂	Min. und Max.
Herzfrequenz	Min. und Max.
Atemfrequenz	Min. und Max.
O ₂ Zufuhr	Max.
Batteriestand niedrig	Ja
Snooze-Taste für Alarmton	Ja
Höchste Alarmlautstärke	56 dB
Niedrigste Alarmlautstärke	33 dB
Alarmverzögerung	<5 s

Tabelle 3 Stromversorgung

Stammgerät	
Netzstrom	100 bis 240 V Wechselstrom, 50–60 Hz
Gleichstromeingang	24 V Gleichstrom, 1,33 A, AC-Netzadapter
Leistungsaufnahme	15 W
Hauptakkus	
Typ	Lithiumionen
Kapazität	3 Stunden
Maximale Ladedauer	3 Stunden
RTC-Batterie	
Typ	Lithium
Kapazität	1 Ah (3 Jahre)
Nicht wiederaufladbar	

Tabelle 4 Umgebung

Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C
Feuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 90 % nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	70 kPa bis 106 kPa
Lagerungstemperatur	-20 °C bis 70 °C
Feuchtigkeit bei Lagerung	10 % bis 90 % nicht kondensierend

Tabelle 5 Geräteklassifizierung (gemäß IEC 60601-1)

Schutzklasse	Klasse II (AC-Netzadapter, externe Stromquelle)
Schutzgrad	Angewendetes Teil vom Typ BF
Schutzklasse des Gehäuses gegen das Eindringen von Wasser	IP22
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

HINWEIS: Das FreeO₂-System ist für eine Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.

Tabelle 6 Gewicht und Abmessungen

Gewicht	3.000 g
Abmessungen	21 cm x 20 cm x 14 cm
Display	
Typ	Active Matrix TFT LCD mit Hintergrundbeleuchtung
Auflösung	800 x 600 Pixel
Farbe	24 Bit RGB
Format	8 Zoll (Diagonale 20,32 cm)
Touchscreen	
Typ	Resistiv

Tabelle 7 Anschlussmöglichkeiten

Anschluss	
SpO ₂	DB9
USB	USB 2.0

Tabelle 8 Anwendungskomponente

Oximetrie-Sensor	Nicht von OxyNov mitgeliefert Siehe Anhang A.5 „Oximetrie-Sensor“
Nasensonde, Gesichtsmaske	Nicht von OxyNov mitgeliefert Befolgen Sie die ärztlichen Anweisungen.

Anhang A.2 FreeO₂ Antwortzeit

Im Folgenden werden die Antwortzeiten des FreeO₂-Systems auf Patientendaten vorgestellt. Wenn das Signal vom Sensor mangelhaft ist, werden anstelle des Messwertes Striche angezeigt.

Tabelle 9 Antwort

SpO ₂	Antwort	Latenz
Schnelle mittlere SpO ₂	1,5 s	2 Schläge
Pulsfrequenzwert		
Schnelle mittlere SpO ₂	1,5 s	2 Schläge

Tabelle 10 Verzögerung

Displayaktualisierung	1,5 bis 2,5 s ^a
Erzeugung von Alarmsignalen	<5 s

- a. Bei allen Konfigurationen beträgt die Verzögerung der Displayaktualisierung in der Regel weniger als 2 Sekunden.

HINWEIS: Der FreeO₂-Controller mit geschlossenem Kreissystem reagiert nicht bei allen Patienten gleich. Die benötigte Sauerstoffzufuhrmenge zur Erhöhung der Sauerstoffkonzentration und die Dauer bis zur Herstellung eines Gleichgewichts sind von Patient zu Patient unterschiedlich. Je nach Schwere der Atemwegserkrankung, Sauerstoffaufnahme, Herzfrequenz und Atemfrequenz ist das Ansprechen des Patienten unterschiedlich, und das FreeO₂ System passt die Zufuhr unter Berücksichtigung der neuen, vom Oximeter ermittelten SpO₂ Werte an.

Anhang A.3 Beispiel der exponentiellen Mittelung der SpO₂

Hier sehen sie das Beispiel einer SpO₂-Mittelung unter Verwendung eines Oximeters der Marke Nonin.

Die SpO₂ nimmt um 0,75 % pro Sekunde ab (7,5 % innerhalb von 10 Sekunden). Die Pulsfrequenz beträgt 75 BPM. Am FreeO₂ wurde ein Durchschnitt von 4 Schlägen konfiguriert.

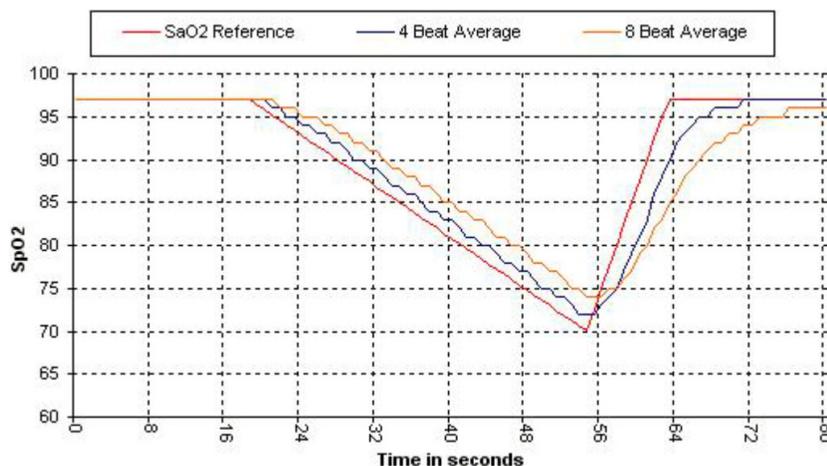


Abbildung A-1 SpO₂-Mittelung

Anhang A.4 Standard- und Grenzwerte

Dieser Abschnitt enthält eine Liste der Standard- und Grenzwerte, die für die Konfiguration zu bestätigen sind.

A.4.1 Konfiguration/Behandlung

Tabelle 11 Allgemeines

Sprache	Deutsch
Lautstärke	100 %
Helligkeit	100 %
Bildschirm Sperre	Aktiviert, 3 Sekunden
Nachtmodus	Deaktiviert, Einstellung bei 50 % von 22:00 bis 6:00 Uhr
Werkseitig konfigurierter Patiententyp	Erwachsene
Werkseitig eingestellter Modus	FreeO ₂

Tabelle 12 Werkseitig vorgegebener SpO₂-Sollwert

Typ	Standard	Unterer Grenzwert	Oberer Grenzwert
Kinder	94%	88%	96%
Erwachsene	94%	88%	98%

Tabelle 13 Werkseitig vorgegebene maximale O₂-Zufuhr (FreeO₂-Modus)

Typ	Maximale O ₂ -Zufuhr
Kinder	10 L/min
Erwachsene	20 L/min

Tabelle 14 Modus „Konstante Zufuhr“

Typ	Standard	Unterer Grenzwert	Oberer Grenzwert
Kinder	5 L/min	0 L/min	10 L/min
Erwachsene	5 L/min	0 L/min	20 L/min

A.4.2 Alarm-Bedienfeld

Tabelle 15 Absolute Grenzwerte (alle Patiententypen)

Typ	Unterer Grenzwert	Oberer Grenzwert
SpO ₂	70%	100 %
Zufuhrmenge	0 L/min	20 L/min
HF	40	190
AF	4	70

Tabelle 16 Wertebereich für Kinder

Typ	Untere Standardkonfiguration	Obere Standardkonfiguration
SpO ₂	Je nach Zielwert, siehe Tabelle 18.	96%
Zufuhrmenge	n. z.	Basierend auf folgender Gleichung: Programmierter Max. O₂-Fluss x 80%.
HF	70	150
AF	15	40

Tabelle 17 Wertebereich für Erwachsene

Typ	Untere Standardkonfiguration	Obere Standardkonfiguration
SpO ₂	Je nach Zielwert, siehe Tabelle 18.	98%
Zufuhrmenge	n. z.	Basierend auf folgender Gleichung: Programmierter Max. O₂-Fluss x 80%.
HF	55	120
AF	8	25

Tabelle 18 Konfiguration des unteren SpO₂-Standardalarmwerts

SpO ₂ -Zielwert	Unterer SpO ₂ -Alarmwert – Erwachsene	Unterer SpO ₂ -Alarmwert – Kinder
98	88 %	S.O.
97	88 %	S.O.
96	88 %	89 %
95	88 %	89 %
94	88 %	89 %
93	86 %	88 %
92	86 %	88 %
91	86 %	86 %
90	85 %	86 %
89	85 %	86 %
88	85 %	86 %

Tonintervalle: alle mittleren Werte, Stummschaltung deaktiviert

Zeitzone: UTC -4:00, 24H-Anzeige aktiviert

Snooze-Verzögerung: 2 Minuten

Bolus-Modus: 2 Minuten

Anhang A.5 Oximetrie-Sensor

In diesem Abschnitt wird die Liste der mit dem FreeO₂ kompatiblen Oximetrie-Sensoren vorgestellt.



Achtung

Die Verwendung eines anderen Oximetrie-Sensors kann zu fehlerhaften Messwerten, Verletzungen des Patienten und einer Betriebsstörung des FreeO₂ führen.

- 6000CA - Textil, Erwachsene, Box à 24, 1 Meter
- 6000CI - Textil, Säuglinge, Box à 24, 1 Meter
- 6000CP - Textil, Kinder, Box à 24, 1 Meter
- 7000A - Flexi-Form III Einwegsensoren, Erwachsene, Box à 24, 1 Meter
- 7000I - Flexi-Form III Einwegsensoren, Säuglinge, Box à 24, 1 Meter
- 7000P - Flexi-Form III Einwegsensoren, Kinder, Box à 24, 1 Meter
- 8000AA - Fingerclip für Erwachsene mit gefedertem Gelenk innen, 1 Meter
- 8000AA-2M - Fingerclip für Erwachsene mit gefedertem Gelenk innen, 2 Meter
- 8000AA-3M - Fingerclip für Erwachsene mit gefedertem Gelenk innen, 3 Meter
- 8000AP - Fingerclip für Kinder mit Feder außen, 1 Meter
- 8000AP-3M - Fingerclip für Kinder mit Feder außen, 3 Meter
- 8000J - Flex-Sensor für Erwachsene, mit 25 FlexiWraps®, 1 Meter
- 8000J-3M - Flex-Sensor für Erwachsene, mit 25 FlexiWraps®, 3 Meter
- 8000Q - Ohren-Clip-Sensor, 1 Meter
- 8000SL - Soft-Sensor, groß, 1 Meter
- 8000SM - Soft-Sensor, mittel, 1 Meter
- 8000SS - Soft-Sensor, klein, 1 Meter
- 8008J - Flex-Sensor für Säuglinge mit 25 FlexiWraps®, 1 Meter
- 8008JFW - FlexiWrap® - Säuglinge, Beutel à 25 Stück

Anhang A.6 Netzteil

- ME30A2403B01 - SL Power Electronics
- ME30A2403F01 – SL Power Electronics

Anhang B Testübersicht

Es wurden SpO₂-Genauigkeits-, Bewegungs- und Minderperfusionstests von Nonin® Medical Incorporated durchgeführt.

Anhang B.1 SpO₂-Genauigkeitstests

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Studien mit induzierter Hypoxie bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe bei Bewegung und ohne Bewegung in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) der Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mit einem CO-Laboroximeter 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 bis 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetriegegeräten.

Anhang B.2 Herzfrequenz-Bewegungstest

Bei diesem Test wurde die Genauigkeit der Herzfrequenz bei mithilfe eines Pulsoximeter-Testgeräts simulierten Bewegungsartefakten gemessen. Mit dem Test wurde festgestellt, ob das Oximeter den Kriterien von ISO 9919:2005 bezüglich der Herzfrequenz bei simulierter Bewegung, Tremor und Spitzenbewegung entspricht.

Anhang B.3 Minderperfusionstest

Bei dieser Prüfung wurde ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Modul muss bei einer Herzfrequenz auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 9919:2005 aufrechterhalten

Anhang B.4 Testergebnisse

Die folgenden Tabellen enthalten die Ergebnisse der Genauigkeitsprüfungen für das jeweilige Oximeter.

HINWEIS:

Gruppe mit wiederverwendbaren Produkten

Fingerclip-Sensoren: 8000AA, 8000AA-3M, 8000AP, 8000AP-3M

Flex-Sensoren: 8000J, 8000J-3M, 8008J, 8001J

Soft-Sensoren: 8000SS, 8000SM, 8000SL

HINWEIS:

Gruppe mit Einwegprodukten

Flexi-Form® II Sensoren (Serie 7000): 7000A, 7000P, 7000I, 7000N

Sensoren der Serie 6000: 6000CA, 6000CI, 6000CN, 6000CP

Tabelle 1 SpO₂-Genauigkeit (A_{rms} ^a)

		Erwachsene/Kinder (70 bis 100 %)
Ohne Bewegung		
Wiederverwendbar	Fingerclip	±2 Digit
	Flex	±3 Digit
	Soft-Sensor	±2 Digit
	8000Q	±4 Digit
Einweg	Serie 6000	±2 Digit
	Serie 7000	±3 Digit
Bewegung		
Wiederverwendbar	Fingerclip	±2 Digit
	Flex	±3 Digit
	Soft-Sensor	±3 Digit
Minderperfusion	Alle Sensoren	±2 Digit

a. $\pm 1 A_{rms}$ entspricht etwa 68 % der Messungen.

Tabelle 2 Genauigkeit der Herzfrequenz

		Erwachsene/Kinder
Ohne Bewegung (18 bis 300 BPM)		
Wiederverwendbar	Fingerclip	±3 Digit
	Flex	±3 Digit
	Soft-Sensor	±3 Digit
	8000Q	±3 Digit
Einweg	Serie 6000	±3 Digit
	Serie 7000	±3 Digit
Bewegung (40 bis 240 BPM)		
Wiederverwendbar	Fingerclip	±5 Digit
	Flex	±5 Digit
	Soft-Sensor	±5 Digit
Minderperfusion	Alle Sensoren	±3 Digit