

AirBORNE®

NxtGen Transportinkubator
Betriebshandbuch

AirBORNE®

NxtGen Transport Incubator

Betriebshandbuch

- **Telefon:** (512) 873-0033
- **Fax:** (512) 873-9090
- **E-Mail:** sales@int-bio.com
- **Internetseite:** <http://www.int-bio.com>

- ***Name, Anschrift und Postanschrift des Herstellers:***

***International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
USA***

- ***Autorisierter Vertreter für regulatorische Angelegenheiten in Europa:***



***Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, The Netherlands***

- ***Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz:***



***MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland***



INHALTSVERZEICHNIS

1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1.	Einleitung	5
1.2.	Verwendungszweck	5
1.3.	Anwendungsgebiete	5
1.4.	Einstufung	6
1.5.	Informationen zur CE-Kennzeichnung	7
1.6.	Übersicht zur Sicherheit	7
1.7.	Sicherheitshinweis	7
1.8.	Wichtige Sicherheitsbetrachtungen	7
1.9.	Symbole	21
2.	INBETRIEBNAHME	23
2.1.	Anweisungen zum Auspacken	23
2.2.	Montagevorschriften	23
3.	SYSTEMÜBERSICHT	24
3.1.	Physische Beschreibung	25
3.1.1.	Transportinkubator	25
3.1.2.	Hintere Elektronikkonsole	26
3.1.3.	Patientenanschlusskonsole (befindet sich am linken oder rechten Ende der Konsole)	27
3.2.	Systemleistung	27
3.2.1.	Wechselstrom	27
3.2.2.	Gleichstrom	28
3.2.3.	Batterieleistung	28
3.3.	Externe Stromanschlüsse	29
3.3.1.	Externer Wechselstrom	29
3.3.2.	Externer Gleichstrom	29
3.3.3.	Mehrfachsteckdosen	30
3.3.4.	Gleichstromsteckdose	30
4.	KONTROLLE VOR GEBRAUCH	31
4.1.	Kontrolle vor Gebrauch	31
4.1.1.	Betriebliche Kontrolle	31
4.1.2.	Kontrolle der Säuglingskammer	31
4.1.3.	Zubehör	32
4.1.4.	Sensoren und Kabel	32
5.	BEDIENUNGSANLEITUNG	32
5.1.	Einschalten	32
5.2.	Selbsttest nach dem Einschalten	32
5.3.	Vorheizmodus	32
5.4.	Administratormenü	33
5.5.	Servicemenü	39
6.	NORMALER BETRIEB	47
6.1.	Hauptbildschirm-Navigation	48
6.2.	Thermischer Betrieb	50
6.3.	Beschreibung des thermischen Kontrollsystems	51
6.4.	Einstellung	51
6.4.1.	Hauttemperatursonden	52
6.5.	Aufnahme eines Patienten	58
6.5.1.	Anbringung und Verwendung von Positionierungsgurten für Patienten	60
7.	NACHRICHTENCENTER	62
7.1.	Anzeigen	62

INHALTSVERZEICHNIS

7.2.	Ausschalten der Vorrichtung	63
8.	ALLGEMEINE ALARMINFORMATIONEN	65
8.1.	Alarmtypen	65
8.2.	Alarm-Dropdown	66
8.3.	Alarmton-Pause	67
8.4.	Technischer Fehler	67
8.5.	Alarmüberprüfung	68
8.5.1.	Test von Temperaturalarmen	68
8.5.2.	Test von SpO₂-Alarmen	69
8.5.3.	Test von O₂-Alarmen	69
8.5.4.	Test der beheizten Matratzen-Alarme	69
9.	DATENSPEICHER	70
9.1.	Einleitung	70
9.2.	Einstellung	70
9.3.	Allgemeiner Betrieb	70
10.	PULSEOX (OPTIONAL)	70
10.1.	Einleitung	70
10.2.	Funktionsweise der Pulsoximetrie	71
10.3.	Einstellung	72
10.4.	Allgemeiner Betrieb	72
10.5.	Einstellen von Alarmgrenzen - %SpO ₂	75
10.6.	Alarmgrenzen einstellen - Pulsfrequenz	76
10.7.	Signalstärke	77
10.8.	Perfusionsindex (nur Masimo)	77
10.9.	Pulsfrequenz (BPM)	77
10.10.	Sensoren	78
10.11.	Pulsoximetrie-Tester/-Simulatoren	78
11.	PHOTOTHERAPIE	78
11.1.	Einleitung	78
11.2.	Einrichtung	79
11.2.1.	Kontrolle der Intensität	79
11.2.2.	Den Säugling vorbereiten	79
11.3.	Allgemeiner Betrieb	79
11.3.1.	Effektiver Oberflächenbereich	81
11.3.2.	Lebensdaueranzeige der Fototherapie-Lichtleiste	82
12.	BEOBACHTUNGSLEUCHTE	82
12.1.	Einleitung	82
12.2.	Einstellung	82
12.3.	Allgemeiner Betrieb	83
12.3.1.	EINSCHALTEN des Beobachtungslichts	85
12.3.2.	AUSSCHALTEN des Beobachtungslichts	85
12.3.3.	Anpassen der Intensität des Beobachtungslichts	85
12.3.4.	Interaktionen des Beobachtungslicht-Systems mit dem optionalen Fototherapie-System 85	
13.	UMGEBUNGSSAUERSTOFFMONITOR	86
13.1.	Einleitung	86
13.1.1.	Temperatur	86
13.1.2.	Druck	86
13.1.3.	Luftfeuchtigkeit	86
13.1.4.	Sauerstoffsensoren	87

INHALTSVERZEICHNIS

13.2.	Einstellung.....	87
13.2.1.	Kalibrierung	87
13.3.	Allgemeiner Betrieb	89
14.	BEHEIZTE MATRATZE.....	90
14.1.	Einleitung.....	90
14.2.	Einstellung.....	90
14.3.	Allgemeiner Betrieb	91
15.	SAUGEN	93
15.1.	Einleitung.....	93
15.2.	Einstellung.....	93
15.3.	Allgemeiner Betrieb	94
16.	TIMER	95
16.1.	Einleitung.....	95
16.2.	Allgemeiner Betrieb	96
17.	GERÄTEEINSTELLUNGEN.....	99
17.1.	Einleitung.....	99
17.2.	Allgemeiner Betrieb	99
18.	REINIGUNG	102
18.1.	Einleitung.....	102
18.2.	Inspektion	102
18.3.	Reinigen des Sauerstoffsensors (Optionale Ausrüstung).....	104
18.4.	Reinigung von Kabeln (Optionale Ausrüstung).....	104
18.5.	Reinigen von Patiententemperatursonden	105
18.6.	Reinigen des Pulsox-Sensors (optionale Ausrüstung)	105
18.7.	Reinigen der Matratze/beheizten Matratze	106
18.8.	Reinigung der Saugvorrichtung	106
19.	VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG	106
19.1.	Einleitung.....	106
19.2.	Kontrolle vor Gebrauch.....	106
19.2.1.	Betriebliche Kontrolle	106
19.2.2.	Säuglingskammer Kontrolle	107
19.2.3.	Überprüfung der Matratzenablage	107
19.2.4.	Lichtleiste	108
19.2.5.	Zubehör	108
19.2.6.	Sensoren und Kabel	108
19.3.	Jährliche Wartung	108
19.4.	Batterie-Wartung	108
19.4.1.	Entfernen der Batterie	108
19.5.	Zeitplan der Kalibrierung	109
20.	FEHLERBEHEBUNG	109
20.1.	Allgemein.....	110
20.2.	Selbsttest nach dem Einschalten	111
20.2.1.	Bilder des Selbsttests nach dem Einschalten	112
21.	ZUBEHÖR.....	113
22.	REPARATURRICHTLINIE.....	113
23.	GARANTIE	113
	Betriebs-, Lager- und Transportumgebung.....	115
	Allgemeine mechanische Spezifikationen.....	115
	Elektrische Spezifikationen.....	116
	Betriebliche Spezifikationen.....	116

INHALTSVERZEICHNIS

Spezifikationen des Pulsoximeters (optionale Funktion).....	117
Bereich	117
Auflösung	117
Sensor-Spitzenwellenlängen	117
Maximale Ausgangsleistung des Sensors	117
Genauigkeit des Masimo-SensorsTM	118
Genauigkeit des Nellcor-Sensors⁶	121
Störende Substanzen	123
Spezifikationen für die Sauerstoffüberwachung (optionale Funktion)	123
Störende Substanzen	123
Fototherapie-Spezifikationen	123
Beobachtungsleuchten-Spezifikationen.....	124
Saugspezifikationen.....	124
Anforderungen an die Umwelt	136

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1. Einleitung

Diese Bedienungsanleitung beschreibt das System, die Einrichtung, den Betrieb, die Reinigung, die Wartung, die Fehlerbehebung und die technischen Spezifikationen des NxtGen Transportinkubators. Lesen Sie sich das Handbuch zum NxtGen sorgfältig durch, um alle Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu verstehen, bevor Sie die Vorrichtung in Betrieb nehmen. International Biomedical ist nicht für Fehlfunktionen verantwortlich, die auf eine unsachgemäße Verwendung oder Wartung durch nicht autorisiertes Personal von International Biomedical zurückzuführen sind. Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von International Biomedical. Es gibt keine bekannten Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem NxtGen-Transportinkubator. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Servicehandbuch.

1.2. Verwendungszweck

Der NxtGen Transportinkubator ist für den Einsatz durch Personal bestimmt, das in der Neugeborenenversorgung geschult ist, um den Transport von Neugeborenen durch die Luft- oder Bodenambulanz zu erleichtern. Der Transportinkubator versorgt Neugeborene durch eine geschlossene temperaturgesteuerte Umgebung auf kontrollierte Weise mit Wärme. Der Transportinkubator ist auch dazu bestimmt, Geräte zu transportieren, die für das Atemwegsmanagement und die Überwachung des Status eines Neugeborenen bestimmt sind. Die Vorrichtung stellt zwei Wärmearten bereit: Manuell (Bediener) gesteuert oder Skin (Servo)-gesteuert. Alle Transportinkubatoren können optional mit Pulsoximetrie, einer Absaugvorrichtung und einer integrierten Heizmatratze konfiguriert werden. Darüber hinaus kann der NxtGen Transportinkubator mit einer optionalen blauen LED-Fototherapie zur Behandlung der indirekten Hyperbilirubinämie konfiguriert werden.

1.3. Anwendungsgebiete

Device	Indication For Use	Klinischer Nutzen
Transportinkubator	Die Verlegung von Neugeborenen, die intensivmedizinische Betreuung und kontinuierliche Überwachung benötigen, per Flugzeug oder Krankenwagen erleichtern.	Bietet Säuglingen eine sichere und geschützte Umgebung während des Transports
	Unterstützen Sie Säuglinge, die nur eingeschränkt in der Lage sind, ihre Körpertemperatur zu regulieren und zu einer verminderten Körperkerntemperatur neigen.	Beugt Unterkühlung durch eine stabile thermische Umgebung vor
	Für Säuglinge, die intensive Pflege und kontinuierliche Überwachung benötigen, muss eine geschlossene Umgebung geschaffen werden.	Reduziert das Risiko eines Wärmeverlusts und unterstützt die Regulation der Körpertemperatur des Säuglings
Accessories	Indication For Use	Klinischer Nutzen
LED-Fototherapie	Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie.	Behandelt die neonatale Hyperbilirubinämie
Sauggerät	Unterstützen Sie Neugeborene, wenn sie aufgrund eines Anstiegs des	Befreit die Atemwege des Säuglings von

	Kohlendioxids, eines erhöhten Sauerstoffbedarfs oder einer übermäßigen Sekretion nicht in der Lage sind, Sekrete effektiv aus den Atemwegen zu entfernen.	Sekretionen
Beheizte Matratze	Unterstützen Sie Säuglinge, die nur über eine eingeschränkte Fähigkeit zur Thermoregulation verfügen und anfällig für eine verminderte Körperkerntemperatur sind.	Beugt Unterkühlung durch eine stabile thermische Umgebung vor
Pulsoximetrie	Bei Säuglingen mit verändertem Herzzeitvolumen und/oder Atemfunktionsstörungen sollten der Blutsauerstoffgehalt und die Herzfrequenz überwacht werden.	Erkennt Erkrankungen im Zusammenhang mit der Herzfrequenz und der Sauerstoffsättigung im Blut
Integrierter Sauerstoffmonitor	Überwachen Sie den Sauerstoffgehalt in der Umgebung des Säuglings.	Verhindert das Einatmen ungesunder Luft aus der Umgebung

1.4. Einstufung

Entsprechend der Norm IEC 60601-1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission, *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, wird der Transportinkubator für Säuglinge folgendermaßen eingestuft:

- Klasse II / interne Stromquelle gemäß Art des Stromschlagschutzes
- Der NxtGen Transportinkubator und dessen angewandten Teile sind Geräte vom Typ BF. T1- und T2-Patientensonden, die Pulsoximetersonde, der Umgebungssauerstoffsensor und die Matratzen sind angewandte Teile. Es muss darauf geachtet werden, dass an das Neugeborene angeschlossene Zusatzausstattung elektrisch sicher ist. Um die elektrische Isolation des Patienten zu gewährleisten, schließen Sie sie nur an andere Geräte mit elektronisch isolierten Stromkreisen an.
- IP33, gemäß dem Grad des Schutzes vor einem gefährlichen Eindringen von Wasser
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikagemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Dauerbetrieb für den Betriebsmodus

1.5. Informationen zur CE-Kennzeichnung

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) gilt für verschiedene Gerätevarianten, die gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen.

Die jeweils geltende CE-Kennzeichnung, gegebenenfalls mit Benannter Stelle (NB-Nummer), hängt von der Klassifizierung des jeweiligen Geräts ab.

Gerätename	Geräteklasse	Konformitätsbewertung	CE-Kennzeichnung
NxtGen Transportinkubator	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Elektronisches Sauggerät	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Hauttemperatursensor des Patienten	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Phototherapie und Beobachtungslicht	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Beheizbare Matratze	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Sauerstoffmonitor-Sensorkabel	Klasse IIb	NB-Konformitätsbewertung	CE 2797
Positionierungsgurte für Säuglinge	Klasse I	Vom Hersteller selbstzertifiziert	CE
Augenschutz für Säuglinge	Klasse I	Vom Hersteller selbstzertifiziert	CE

1.6. Übersicht zur Sicherheit

Der NxtGen Transportinkubator ist für die Anwendung durch ausgebildete Kliniker gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch konzipiert. Beachten Sie alle zusätzlichen Schulungen, Verfahren, Anforderungen oder Dokumentationen, die über die hier genannten hinausgehen und für den Betrieb und die Richtlinien innerhalb der Einrichtung erforderlich sind. Alle Mitarbeiter, die den Transportinkubator bedienen, müssen mit den in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweisen und Betriebsverfahren vertraut sein. International Biomedical haftet nicht, wenn der Transportinkubator in einer Weise verwendet wird, die nicht mit den hierin enthaltenen Anweisungen übereinstimmt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte an International Biomedical und die zuständige Behörde des entsprechenden Mitgliedstaates gemeldet werden.

1.7. Sicherheitshinweis

Bei Tests wurde der Transportinkubator als kompatibel mit den Grenzwerten für elektromagnetische Störungen und Verträglichkeit gemäß der Norm IEC 60601-1-2 befunden. Dennoch ist es möglich, dass das Gerät Hochfrequenzenergie (HF) abgibt und schädliche Störungen mit anderen Geräten hervorruft. Der Transportinkubator kann auch durch Störungen von anderen Vorrichtungen beeinträchtigt werden. Wenn ein Verdacht auf eine HF-Interferenz besteht, stellen Sie den Transportinkubator um oder schützen Sie ihn, um die Auswirkungen abzumildern oder zu eliminieren.

1.8. Wichtige Sicherheitsbetrachtungen

In bestimmten staatlichen Gerichtsbarkeiten müssen alle miteinander verbundenen Zubehörgeräte von einem zugelassenen Prüflabor gekennzeichnet sein. Nach der

Verbindung mit Zusatzgeräten müssen die Risikostrom (Leckstrom)- und Erdungsanforderungen eingehalten werden. Die Montage eines medizinischen Elektrischen Geräts und Änderungen an diesem Gerät während der Nutzungsdauer erfordern eine Bewertung gemäß den Anforderungen von 60601-1. Sicherheitsprobleme und weitere einschlägige Informationen werden mittels Warn-, Vorsichts- und allgemeinen Hinweisen angezeigt:

 WARNUNG

Wartungs- oder Betriebsverfahren, Techniken usw., die zu Verletzungen oder zum Verlust von Menschenleben führen können, wenn sie nicht sorgfältig eingehalten werden.

 ACHTUNG

Wartungs- oder Betriebsverfahren, Techniken usw., die zu Verletzungen oder Sachschäden am Gerät führen können, wenn sie nicht sorgfältig eingehalten werden.

HINWEISE:

Wartungs- oder Betriebsverfahren, Techniken usw., deren Erwähnung als als unerlässlich angesehen werden.

Die wichtigsten bei diesem Gerät zu beachtenden Hinweise **WARNUNG** und **ACHTUNG** werden im Folgenden schwerpunktmäßig zusammengefasst.

 WARNUNG

Allgemein

BEWÄHRTE VERFAHREN EINHALTEN: Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen in keiner Weise die etablierten medizinischen Verfahren oder die Präferenz des Personals in Bezug auf die Patientenversorgung.

Nehmen Sie, wie bei allen medizinischen Geräten, die Patientenverkabelung sorgfältig vor, um die Möglichkeit eines Verhedderns der Kabel oder des Strangulierens eines Patienten zu verringern.

Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne entsprechende Genehmigung von International Biomedical.

Der NxtGen Transportinkubator sollte von entsprechend geschultem Personal und unter der Leitung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das mit den derzeit bekannten Risiken und Vorteilen des NxtGen-Transportinkubators vertraut ist.

Die Hauttemperatursonde ist keine rektale Sonde. Der Hauttemperatursensor darf nicht als rektale Sonde verwendet werden.

Durch das Erwärmen von transdermalen Arzneimitteln kann sich die Wirkstoffabgabe erhöhen, was zu einer Gefährdung des Patienten führen kann.

Verwenden Sie die Beobachtungsleuchte, das Pulsoximeter, die beheizte Matratze oder den Umgebungssauerstoffmonitor nicht in Gegenwart von entflammbarren Anästhetika oder anderen entflammbarren Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Lachgas.

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF ERHÖHT DIE BRANDGEFAHR: Funkenproduzierende Hilfsgeräte sollten nicht in oder in der Nähe des Transportinkubators aufgestellt werden.

VERWENDUNG VON SAUERSTOFF ERHÖHT DIE BRANDGEFAHR: Geringe Mengen von brennbarem Material, die im Inkubator verbleiben, können einen Brand verursachen.

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder Strahlungswärme, das bzw. die zu einem gefährlichen Anstieg der Lufttemperatur in der Kammer führen und das bzw. die die Menge der Bestrahlung des Patienten beeinflussen können.

Die Verwendung von Sauerstoff kann den Geräuschpegel in der Säuglingskammer erhöhen.

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung von anderen Zubehörelementen, Wandlern und Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Kabeln kann erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine verringerten elektromagnetische Immunität dieses Geräts nach sich ziehen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Unterschiedliche Umgebungsbedingungen wie die Umgebungstemperatur und/oder verschiedene Strahlungsquellen können sich negativ auf den Patienten auswirken. Bitte beachten Sie die Richtlinien und das Verfahren Ihrer Institution in Bezug auf geeignete Umgebungsbedingungen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von einem Bestandteil des NxtGen-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen.

Verwenden Sie das NxtGen-System nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Das NxtGen-System kann das MRT-Bild beeinträchtigen, und das MRT-Gerät kann den Betrieb des NxtGen-Systems beeinträchtigen.

Verwenden Sie keine Flüssigkeiten im Transportinkubator oder in dessen Nähe.

Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es defekt ist, vermerken Sie es auf dem Gerät und wenden Sie sich an Ihren Anbieter oder den Vertreter von International Biomedical.

Unterschiedliche Alarmvoreinstellungen an gleichen oder ähnlichen Geräten in demselben Bereich können zu Verwirrung beim Bediener und zu einer Gefährdung des Patienten führen.

VERWENDEN SIE KEINE VERLÄNGERUNGSKABEL. Wenn Zweifel an der Integrität der Verbindung bestehen, sollte der Transportinkubator von seiner internen Batterie aus betrieben werden.

Positionieren Sie den Transportinkubator nicht so, dass es schwierig ist, ihn von der Steckdose zu trennen.

Externe Stromanschlüsse

Nur ausgewiesenes Zubehör darf mit den mitgelieferten Mehrfachsteckdosen verwendet werden.

Durch das Anschließen von elektrischen Geräten an die Mehrfachsteckdosen wird ein medizinisches elektrisches Gerät geschaffen, was zu einer verringerten Sicherheit führen kann.

Der Erdungsanschluss der Mehrfachsteckdose ist keine Schutzerdung.

Schließen Sie keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel an die Mehrfachsteckdose an.

Vorheizen

Nehmen Sie den Patienten nicht auf, während er sich im Vorheizmodus befindet, da in diesem Fall alle klinischen Alarme/Warnungen deaktiviert sind.

Alarmsystem

Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem. Das Einstellen extremer Alarmbedingungen (Beispiel: ein/aus, zu hoch/zu niedrig) kann zu einer Gefährdung des Patienten führen. Beim hilfreichsten Verfahren zur Patientenüberwachung wird die enge persönliche Bewertung mit der korrekten Bedienung des Geräts kombiniert.

Überprüfen Sie bei jeder Verwendung des Geräts die Alarmgrenzen, um sicherzustellen, dass sie für den überwachten Patienten geeignet sind.

Schalldruckpegel des auditiven Alarmsignals, die weniger als die Umgebungspegel betragen, können die Erkennung von Alarmsignalen behindern, und der NXtGen Transportinkubator stellt eine eingeschränkte Möglichkeit bereit, die vom Bediener einstellbare minimale Alarmlautstärke zu konfigurieren.

Pulsoximeter

Wenn Sie während der Ganzkörperbestrahlung die Pulsoximetrie verwenden, halten Sie den Sensor außerhalb des Bestrahlungsfeldes. Wenn der Sensor einer Bestrahlung ausgesetzt ist, ist der Messwert möglicherweise ungenau oder die Einheit könnte für die Dauer der aktiven Bestrahlungszeit den Wert null ausgeben.

Das Pulsoximeter sollte NICHT als Apnoe-Monitor verwendet werden.

Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Fließpulses und erkennt daher möglicherweise keine Arrhythmien. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz oder Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmie-Analyse verwendet werden.

Platzieren Sie das Pulsoximeter oder Zubehör nicht in einer Position, aus der es auf den Patienten fallen könnte.

Die falsche Anwendung einer PULSE OXIMETER-SONDE mit übermäßigem Druck über längere Zeiträume kann zu Druckverletzungen führen.

STÖRENDE SUBSTANZEN: Farbstoffe oder jedwede Substanz, die Farbstoffe enthält, welche die übliche Blutpigmentierung verändern, können zu fehlerhaften SpO₂-Messwerten führen.

Das Pulsoximeter kann während der Defibrillation verwendet werden, dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.

Das Pulsoximeter kann während der Elektrokauterisation verwendet werden, dies kann jedoch die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen beeinträchtigen.

Das Pulsoximeter sollte nicht für Arrhythmie-Analysen verwendet werden.

SpO₂ wird empirisch an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Carboxyhämoglobin (COHb)- und Methämoglobin (MetHb)-Spiegeln kalibriert.

Das Pulsoximeter sollte nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen dienen. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen angewendet werden.

Das Pulsoximeter und das Zubehör dürfen nicht eingestellt, repariert, geöffnet, zerlegt oder verändert werden. Es können Verletzungen beim Personal oder Sachschäden am Gerät auftreten. Senden Sie das Pulsoximeter bei Bedarf zur Wartung zurück.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um das Gerät vor Beschädigungen zu schützen:

- Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen mit sichtbaren Flüssigkeitsresten ab.
- Tränken Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten bzw. tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten ein.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu sterilisieren.
- Verwenden Sie Reinigungslösungen nur gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reinigen, während Sie einen Patienten überwachen.

Ungenauere SpO₂-Messwerte können verursacht werden durch:

- Falsche Anwendung und Platzierung des Sensors
- Erhöhte CoHb- oder MetHb-Spiegel: Bei einem scheinbar normalen SpO₂ können hohe CoHb- oder MetHb-Spiegel auftreten. Bei einem Verdacht auf erhöhte CoHb- oder MetHb-Spiegel sollte die Laboranalyse (Co-Oxymetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden.
- Erhöhte Bilirubinspiegel
- Erhöhte Dyshemoglobinspiegel
- Vasospastische Krankheit wie Raynaud's und periphere Gefäßkrankheit
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzellen usw.
- Hypokapnische oder hyperkapnische Zustände

- Schwere Anämie
- Sehr niedrige arterielle Perfusion
- Extreme Bewegungsartefakte
- Abnorme venöse Pulsation oder venöse Verengung
- Schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie
- Arterienkatheter und intraaortischer Ballon
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau
- Äußerlich aufgetragene Färbung und Textur wie Nagellack, Acrylnägel, Glitzer usw.
- Muttermal(e), Tätowierungen, Hautverfärbungen, Feuchtigkeit auf der Haut, deformierte oder abnorme Finger. usw.
- Störungen des Hauttöns

Starten Sie das Pulsoximeter nicht oder nehmen Sie es nicht in Betrieb, wenn nicht sichergestellt ist, dass die Einstellungen korrekt sind.

Wenn eine Messung fragwürdig erscheint, überprüfen Sie zuerst die Vitalfunktionen des Patienten mit alternativen Mitteln. Prüfen Sie das Pulsoximeter dann auf ordnungsgemäße Funktion.

Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint oder wenn der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist.

Um vor Stromschlägen zu schützen, entfernen Sie stets den Sensor und trennen Sie das Pulsoximeter vollständig, bevor Sie den Patienten baden.

Fototherapie

Eine falsche Verwendung des Lichts oder die Verwendung von Teilen und Zubehör, die nicht von International Biomedical hergestellt oder geliefert werden, kann das Licht beeinträchtigen und den Patienten und/oder Bediener verletzen.

Sehen Sie nicht direkt in die LED. Schützen Sie während der Beobachtung/Fototherapie die Augen des Patienten immer mit einer Schutzbrille oder Ähnlichem. Stellen Sie gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung regelmäßig sicher, dass die Augen des Säuglings geschützt und frei von Infektionen sind.

Schalten Sie die Lichtleiste aus und lassen Sie die Lichtleiste vor der Handhabung abkühlen, da sie heiß sein kann.

Die Verwendung der Säugling- oder Hauttemperatursonden wird empfohlen, um die Temperatur des Säuglings während der Fototherapie zu verfolgen. Darüber hinaus kann die Verwendung von reflektierenden Folien zu gefährlichen Körpertemperaturen führen. Überwachen Sie die Hauttemperatur des Säuglings gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung während der Fototherapie, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden.

Schalten Sie vor dem Reinigen der Lichtleiste stets den Strom aus und ziehen Sie das Netzkabel ab, wenn Sie die Lichtleiste reinigen.

Stellen Sie vor der Verabreichung der Fototherapie sicher, dass dem Säugling eine Fototherapie verordnet wurde.

Bediener sollten nicht direkt in das Fototherapielicht blicken. Eine längere Exposition kann Kopfschmerzen, Übelkeit oder Schwindel auslösen.

Die Bilirubinspiegel von Säuglingen, die sich einer Phototherapie unterziehen, sollten regelmäßig gemessen werden.

Fototherapiegeräte sollten nur von entsprechend geschultem Personal und unter der Leitung von qualifiziertem medizinischem Personal, das mit den derzeit bekannten Risiken und Vorteilen von Säuglings-Fototherapiegeräten vertraut ist, inbetriebgenommen und verwendet werden.

Das Fototherapie-Lichtsystem kann die Körpertemperatur des Patienten erhöhen. Überwachen Sie die Körpertemperatur des Patienten genau und passen Sie den Sollwert des Transportinkubators entsprechend an.

Bei empfindlichen Personen kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichtem Schwindel kommen, wenn sie zu lange im bestrahlten Bereich bleiben. Die Verwendung des Fototherapiesystems in einem gut beleuchteten Bereich oder das Tragen einer Brille mit gelben Linsen kann Nebenwirkungen reduzieren.

Bilirubin-Fotoisomere können toxische Wirkungen haben.

Eine intensive Fototherapie ist möglicherweise nicht für alle Säuglinge (d. h. Frühchen ≤ 1000 g) geeignet.

Schlagen Sie in den Richtlinien oder Vorschriften Ihres Landes zur Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie nach, z. B. in den AAP-Richtlinien (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline- Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) oder den NICE-Richtlinien (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Beheizte Matratze

Die Oberfläche der beheizten Matratze sollte vor jedem Gebrauch auf mechanische Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie keine beheizte Matratze, wenn Anzeichen von Schäden vorliegen.

Überwachen Sie immer die Temperatur des Patienten, während Sie die beheizte Matratze benutzen. Die Nichtüberwachung der Temperatur des Patienten kann zu schweren Verletzungen führen.

Verwenden Sie keine beheizte Matratze in Kombination mit zusätzlichen Heizelementen.

Es sollten keine Gelpads verwendet werden. Gelpads können zu einer verminderten Erwärmungsleistung führen, da die Matratze zunächst das Gelpad erhitzen würde.

Die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit wie Wasser, Gel und ähnlichen Substanzen kann die Körpertemperatur eines Patienten bei nicht eingeschalteter Matratze senken.

Bei der Verwendung von chirurgischen HF-Instrumenten oder Endokardialkathetern besteht während des Betriebs der beheizten Matratze die Gefahr eines elektrischen Schlages, von Verbrennungen oder elektromagnetischer Interferenzen.

Ansaugung

Unterziehen Sie das Absauggerät der Wartung, wenn Flüssigkeiten oder Feststoffe in die Vakuumpumpe gezogen werden.

Sauggeräte sollten nur von Personen verwendet werden, die entsprechende Anweisungen für deren Verwendung erhalten haben.

Reinigung

Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und lassen Sie die Heizung abkühlen, bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem ersten Gebrauch, zwischen Patienten und nach der Wartung gereinigt und desinfiziert wird.

Wartung

Die Batteriewartung sollte nur von Servicepersonal durchgeführt werden.

Die Batterie sollte entfernt werden, wenn das Gerät wahrscheinlich über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden wird.

Dieser Transportinkubator wurde mit der ursprünglich gelieferten Säuglingskammer kalibriert. Wenn diese Kammer gegen eine Säuglingskammer einer anderen Konfiguration oder Größe ausgetauscht wird, beeinflusst dies die Temperaturkalibrierung. Konsultieren Sie International Biomedical, bevor Sie den Transportinkubator wieder in Betrieb nehmen.

Überprüfen Sie die interne Batterie regelmäßig auf übermäßigen Verschleiß.



Allgemein

Der Transportinkubator MUSS an Wechselstrom angeschlossen werden, und die Batterie muss nach jedem Batterieverbrauch wieder geladen werden. Die Batterie nimmt Schaden, wenn sie entleert und nicht wieder aufgeladen wird.

Überprüfen Sie die Temperatur- und Sauerstoffeinstellungen nach einem Stromausfall, einer Unterbrechung der Batterieversorgung oder einem Wechsel der Stromquelle.

Nach der Aufnahme des Patienten dürfen die Betriebsparameter des Geräts nur bei Bedarf angepasst werden.

Bewegen Sie den Transportinkubator nicht, indem Sie auf die Säuglingskammer drücken. Die Säuglingskammer ist nicht dazu ausgelegt, den Kräften beim Schieben des Transportinkubators standzuhalten. Es können Stressfrakturen in der Säuglingskammer auftreten.

Der NxtGen Transportinkubator kann nicht zwischen einem Anstieg der Kerntemperatur mit kalter Haut (Fieber) und einer niedrigen Kern- und Hauttemperatur (Hypothermie) unterscheiden. Die Patiententemperatur sollte mit einem Achselthermometer überprüft werden.

Der NxtGen Transportinkubator kontrolliert nicht die Luftfeuchtigkeit in der Kammer.

Lassen Sie das Kabel NICHT am Gleichstromanschluss des Transportinkubators angeschlossen, wenn er nicht im Gleichstrommodus betrieben wird.

Laut US-Bundesgesetz und kanadischem Gesetz darf das vorliegende Gerät nur von einem Arzt oder einem lizenzierten Mediziner verkauft werden. Außerhalb von Kanada und den USA bitte die geltende regionale Gesetzgebung beachten.

Entsorgung des Produkts - Befolgen Sie die lokalen Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder dessen Zubehörs.

Die Positionierungsgurte sollen verhindern, dass sich der PATIENT bewegt und sollten regelmäßig auf ihre Sicherheitsfunktion hin überprüft werden.

Die Positionierungsgurte sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen und müssen danach entsorgt werden. Das Waschen und Wiederverwenden dieses Produkts kann für nachfolgende Patienten ein Risiko für Folgendes darstellen:

- Hautreizungen (Zersetzung des Materials oder Rückstände von Seifen und Chemikalien)
- Virale, bakterielle oder Pilzinfektion
- Stürze aufgrund von Nachlassen des Befestigungsmaterials und des Grundgewebes

Halten Sie den gesamten Positionierungsgurt vom Halsbereich des Patienten fern. Die Straffheit des Gurtes darf die Ausdehnung der Brust in keiner Weise behindern.

Pulsoximeter

Pulsoximetersonden und -kabel sind für die Verwendung mit bestimmten Monitoren konzipiert. Verwenden Sie Masimo-Sensoren und Patientenkabel nur für das Masimo-Pulsoximetriemodell. Verwenden Sie nur Nellcor-Sensoren und Patientenkabel für das Nellcor-Pulsoximetriemodell. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Sensors und des Kabels, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann.

Tauschen Sie das Kabel oder den Sensor aus, wenn bei der Überwachung aufeinanderfolgender Patienten nach Abschluss der in diesem Handbuch aufgeführten Schritte zur Fehlerbehebung durchgängig eine Meldung „Low SIQ“ (SIQ niedrig) angezeigt wird.

Wenn Patienten einer fotodynamischen Therapie unterzogen werden, sind sie möglicherweise empfindlich gegenüber Lichtquellen. Die Pulsoximetrie darf nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung für kurze Zeiträume angewendet werden, um die Störung der fotodynamischen Therapie zu minimieren.

Legen Sie das Pulsoximeter nicht auf elektrische Geräte, die das Gerät beeinträchtigen und so die ordnungsgemäße Funktion verhindern können.

Wenn SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie hinweisen, sollte eine Laborblutprobe zur Bestätigung des Zustands des Patienten durchgeführt werden.

Wenn die Meldung „Low Perfusion“ (Niedrige Durchblutung) häufig angezeigt wird, suchen Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle. Beurteilen Sie in der Zwischenzeit den Patienten und überprüfen Sie, falls angegeben, den Oxygenierungsstatus auf andere Weise.

Ändern Sie die Anwendungsstelle oder ersetzen Sie das Sensor- und/oder Patientenkabel, wenn eine Meldung zur Qualität „Replace Sensor“ (Sensor austauschen) und/oder „Replace Patient Cable“ (Patientenkabel austauschen) oder eine Meldung zur anhaltenden schlechten Signalqualität (z. B. „Low SIQ“ (Niedriger SIQ)) am Host-Monitor angezeigt wird/werden. Diese Meldungen können darauf hinweisen, dass die Patientenüberwachungszeit am Patientenkabel oder Sensor erschöpft ist.

Die Variation der Messungen kann tiefgreifend sein und kann durch die Probenahmetechnik sowie die physiologischen Bedingungen des Patienten beeinflusst werden. Alle Ergebnisse, die eine Widersprüchlichkeit mit dem klinischen Patientenstatus aufweisen, sollten wiederholt und/oder durch zusätzliche Testdaten ergänzt werden. Blutproben sollten vor der klinischen Entscheidungsfindung von Laborinstrumenten analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.

Tauchen Sie das Pulsoximeter nicht in eine Reinigungslösung ein und versuchen Sie nicht, mit einem Autoklaven oder durch Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder eine andere Methode zu sterilisieren. Dadurch nimmt das Pulsoximeter ernsthaften Schaden.

Um Funkstörungen zu minimieren, sollten sich keine anderen elektrische Geräte, die Hochfrequenzübertragungen aussenden, in unmittelbarer Nähe des Pulsoximeters befinden.

Fototherapie

Das verwendete Lichtspektrum der Fototherapie kann die klinische Beobachtung von Hauttonveränderungen durch Zyanose usw. erschweren. Bei der Beurteilung ist Vorsicht geboten.

Das Fototherapie-Lichtsystem kann den Wasserhaushalt des Patienten stören.

Entfernen Sie Objekte aus dem Bereich des Pfades für das Licht, das vom Fototherapielicht emittiert wird. Im Lichtpfad zurückgelassene Gegenstände können sich überhitzen und Verbrennungen verursachen.

Durch Lichttherapie können Arzneimittel und andere Infusionsflüssigkeiten beeinträchtigt werden. Arzneimittel und Infusionsflüssigkeiten dürfen nicht im Strahlenbereich gelagert werden. Wenn während der Fototherapie eine intravenöse Verabreichung erfolgt, sollten IV-Linien geschützt (abgedeckt) werden.

Beobachtungsleuchte

Das Lichtsystem sollte ausgeschaltet sein, wenn es nicht benutzt wird.

Verlegen Sie das Netzkabel der Beobachtungsleuchte sorgfältig, um es außerhalb der Reichweite des Patienten zu halten.

Sauerstoffmonitor

Verwenden Sie nur die zugelassenen Kabel und Sensoren von International Biomedical für den Umgebungssauerstoffmonitor.

Verwenden Sie den Umgebungssauerstoffmonitor, wenn dem Säugling Sauerstoff zugeführt wird.

Der Maxtec MAX-250E Sauerstoffsensor ist ein versiegeltes Gerät, das einen milden Säureelektrolyten, Blei (Pb) und Bleiacetat enthält. Blei und Bleiacetat sind Bestandteile gefährlicher Abfälle und müssen ordnungsgemäß entsorgt oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder Verwertung an Maxtec oder International Biomedical zurückgegeben werden.

Kalibrieren Sie den Sauerstoffsensor täglich bei Gebrauch oder wenn sich die Umgebungsbedingungen signifikant ändern (d. h. Temperatur, Luftfeuchtigkeit oder Luftdruck).

Wenn der Sauerstoffsensor nach der Kalibrierung fallen gelassen oder stark erschüttert wird, kann sich der Kalibrierungspunkt so weit verschieben, dass eine Neukalibrierung erforderlich wird.

Beheizte Matratze

Polyurethanschaumstoffe sind brennbar. Nicht Flammen oder anderen Zündquellen aussetzen.

Die beheizte Matratze darf nicht ohne den beheizten Matratzenbezug verwendet werden.

Ansaugung

Verwenden Sie nur ISO-8836-konforme Saugkatheter.

Das Saugsystem wird mit einem Einweg-Saugkanister und einem hydrophoben Filter geliefert. Es liegt in der Verantwortung des Bedieners sicherzustellen, dass bei nachfolgenden Saugkanister- und Schlauchwechseln ein Saugkanister mit Überlaufschutz und ein Filter enthalten sind.

Der mit dem Absaugsystem mitgelieferte Einweg-Saugkanister sollte regelmäßig überprüft werden, um ein Überlaufen zu verhindern.

Ein Saugbirne sollte griffbereit sein.

Reinigung und Wartung

Tauchen Sie die Hauttemperatursonde niemals in Desinfektionsmittel oder Seifenlösung ein.

Die Transportinkubatorelektronik enthält statisch empfindliche Komponenten, die durch unsachgemäße Handhabung beschädigt werden können. Verwenden Sie genehmigte Erdungstechniken für Arbeitsbereiche und Servicepersonal.

Nach dem Reinigen und Desinfizieren trocknen Sie das Gerät vor dem Gebrauch immer vollständig.

Montieren Sie die ausgebauten Teile und prüfen Sie, ob das Gerät nach dem Reinigen und Desinfizieren normal funktioniert.

Sprühen Sie während der Reinigung keine Reinigungslösungen direkt auf den Berührungsbildschirm.

Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch aufgeführten Reinigungslösungen. Nicht genehmigte Reinigungslösungen können die Teile beschädigen.

Lassen Sie keine scharfen Instrumente in die Matratze eindringen. Untersuchen Sie die Oberfläche vor und nach jedem Gebrauch. Die Matratze sollte nicht verwendet werden, wenn Anzeichen für eine Durchdringung oder Beschädigung vorliegen.

Ersetzen Sie die Batterie nur durch einen Artikel von International Biomedical.

Wechseln Sie die Batterie nicht aus, wenn Sie nicht entsprechend geschult sind.

HINWEISE:

Physische Beschreibung

Je nach Konfiguration befindet sich die Anschlusskonsole möglicherweise auf der rechten oder linken Seite des Geräts.

Die IP-Klassifizierung finden Sie auf dem Produktetikett des Geräts.

Das NxtGen-System enthält keine Naturkautschuk-Produkte.

Alle Materialien, die auf kontinuierlichen Kontaktflächen mit Säuglingen verwendet werden, sind aus biokompatiblen Materialien hergestellt.

Gerät deaktivieren

Alarmer, die mit der getrennten oder deaktivierten Funktion assoziiert sind, werden erst aktiviert, wenn die Funktion wieder verbunden oder wieder aktiviert wird.

Eine Funktion wird nur durch Berühren und Gedrückthalten des Symbols deaktiviert.

SpO₂

Das Pulsoximeter sollte als Frühwarngerät angesehen werden. Wenn ein Trend zur Hypoxämie des Patienten angezeigt wird, sollten Blutproben mit einem Cooximeter im Labor analysiert werden, um den Zustand des Patienten vollständig zu verstehen.

Informationen zur Spitzenwellenlänge können für Kliniker nützlich sein, z. B. für jene, die eine fotodynamische Therapie durchführen.

Es kann aus verschiedenen Gründen zu einem Verlust des Pulssignals kommen, wie beispielsweise, aber nicht beschränkt darauf, dass der Patient unter Hypotonie, schwerer Vasokonstriktion, schwerer Anämie oder Hypothermie leidet, ein arterieller Verschluss in der Nähe des Sensors vorliegt oder der Patient einen Herzstillstand oder einen Schock erleidet.

Ein funktioneller Tester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des Pulsoximeters verwendet werden.

Durch hochintensive extreme Lichter (wie pulsierende Stroboskoplichter), die auf den Sensor gerichtet sind, kann der Pulsoximeter möglicherweise keine wichtigen Vitalzeichen erhalten.

Wenn Sie die Einstellung „Maximum Sensitivity SpO₂“ verwenden, kann die Leistung der Erkennung „Sensor Off“ beeinträchtigt sein. Wenn sich das Gerät in dieser Einstellung befindet und der Sensor

vom Patienten entfernt wird, kann es aufgrund von „Umgebungsstörungen“ wie Licht, Vibrationen und übermäßigen Luftbewegungen zu falschen Messwerten kommen.

Masimo-Patenten: www.masimo.com/patents.htm

Durch den Besitz oder Kauf dieses Geräts wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Nutzung des Geräts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln übertragen, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Anwendungsbereich eines oder mehrerer der Patente zu diesem Gerät fallen könnten.

Zusätzliche Informationen zu den Masimo-Sensoren, die mit dem Pulsoximeter kompatibel sind, einschließlich Informationen zu Parametern/Messleistung während der Bewegung und zu geringer Perfusion, finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des Sensors (DFU).

Masimo-Kabel und -Sensoren sind mit der X-Kal™-Technologie ausgestattet, um das Risiko ungenauer Messwerte und unerwarteter Verluste der Patientenüberwachung zu minimieren. Beziehen Sie sich auf die Kabel- oder Sensor-DFU für die angegebene Dauer der Patientenüberwachung.

Fototherapielicht

Montieren Sie die Lichtleiste nur mittig zwischen der Oberseite der Innen- und Außenkammer, sodass der Patient nicht auf das Gerät zugreifen kann. Der Abstand zwischen der Lichtleiste und der effektiven Oberfläche ist für die Kammern mit flachem Profil und die XL-Kammern festgelegt. Wenn der Abstand zwischen dem Lichtbalken und dem Säugling erhöht wird, nimmt die Bestrahlungsintensität ab. Wenn der Abstand zwischen dem Lichtbalken und dem Säugling verringert wird, nimmt die Bestrahlungsintensität zu. Platzieren Sie die Lichtleiste nicht in der inneren Kammer.

Lesen Sie sich vor der Installation des Lichttherapie-Lichts und der Verabreichung der Fototherapie sorgfältig Abschnitt 11 dieses Handbuchs durch. Es gibt Sicherheitsüberlegungen, die vor der Verwendung gelesen und verstanden werden sollten.

Die Fototherapieeinheit verwendet einen bestimmten LED-Typ. Konsultieren Sie International Biomedical für Instandsetzung und Austausch von LED. Bei Verwendung falscher LED können die Leistung oder das Licht beeinträchtigt werden.

Wenn Sie während der Fototherapie eine Pulsoximetrie verwenden, halten Sie den Sensor außerhalb des Bestrahlungsfeldes. Wenn der Sensor einer Bestrahlung ausgesetzt ist, ist der Messwert möglicherweise ungenau oder die Einheit könnte für die Dauer der aktiven Bestrahlungszeit den Wert null ausgeben.

Prüfen Sie die Bestrahlungsstärke monatlich mit einem kalibrierten Messgerät (z. B. ILT Licht-Messgerät; International Biomedical Teilenummer 736-0001, ILT-Teilenummer ILT74INTERBI-CE), um die korrekte Lichtabgabe sicherzustellen.

Die Einheit verwendet einen bestimmten LED-Typ. Die Verwendung falscher LED kann die Leistung beeinträchtigen und/oder das Licht beeinträchtigen.

Umgebungssauerstoffmonitor

Wenn der Ausgang des Untermenüs während des O₂-Kalibrierungsverfahrens berührt wird, verwirft das System die aktuellen Kalibrierungsinformationen.

Der Sauerstoffsensor nutzt eine elektrochemische Reaktion, und sobald er der Umwelt ausgesetzt ist, beginnt der Sauerstoffsensor seinen Abbauprozess.

Alarmer des Umgebungssauerstoffmonitors sind während des Status „Operator Disabled“ (Bediener deaktiviert) nicht aktiv.

Reinigung

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Wartungsanweisungen oder wann immer Sie Schmutz oder Flecken bemerken, die Infektionen verursachen können.

Verwenden Sie keine Reinigungslösungen auf Alkoholbasis in der Kammer. Wiederholter Gebrauch kann im Laufe der Zeit Schäden an der Kammer verursachen.

Wenn eine optionale Heizmatratze installiert ist, trennen Sie sie zu Reinigungszwecken vor dem Entfernen vom Steckschacht.

Verwenden Sie niemals Desinfektionslösungen in Konzentrationen, welche die empfohlenen Werte übersteigen.

Verwenden Sie zur Desinfektion niemals ein Schleiftuch oder eine nicht zugelassene Reinigungslösung.

Autoklavieren Sie niemals abnehmbare Teile.

Befolgen Sie die Standardverfahren für die Reinigung und Desinfektion von Krankenhäusern.

Die visuelle Inspektion des Geräts auf Sauberkeit erfordert eine ausreichende Beleuchtung.

Wartung

Medizinische Einrichtungen sind für die Durchführung routinemäßiger Wartungsarbeiten verantwortlich, wie im Bedienungshandbuch beschrieben.

Führen Sie vorbeugende Wartungsverfahren für alle Zubehörgeräte durch, wie im Handbuch für jedes Gerät empfohlen.

Spezifikationen

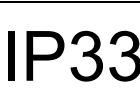
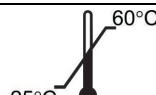
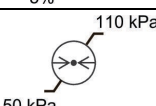
Maße und Gewichte sind Näherungsangaben. Die Höhenmaße sind so angegeben, dass beim Hinzufügen die Näherungsgesamthöhe angegeben wird.

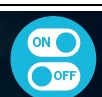
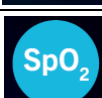
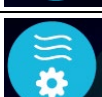
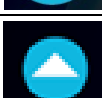
Bildschirmsperre

Der Gerätebildschirm kann nicht gesperrt werden, wenn ein aktiver Alarm/eine aktive Warnung vorliegt. Wenn ein Alarm/eine Warnung aktiviert wird, während der Bildschirm gesperrt ist, wird der Bildschirm entsperrt.

1.9. Symbole

Die folgenden Symbole werden am Gerät und auf dessen Verpackung verwendet.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerät vom Typ BF		Beobachtungsleuchte (zeigt Intensität an)
	Patiententemperatur		Netzschalter
	Kammertemperatur		Richtiges Recyclen oder Entsorgen
	Stiller Alarm voreingestellt		Beheizte Matratze
	Stoppuhr		Ansaugung
	Timer		Augenschutz erforderlich
	Alarmton-Pause		Herstellungsdatum
	Vertreter der Europäischen Union		Konsultieren Sie die Begleitdokumente
	Katalognummer		Seriennummer
	Medizinische Vorrichtung		Eindeutige Gerätekennung
	Hochfrequenz-Ventilator		Anschluss für austauschbare digitale Medien
	Hersteller		Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
	Wechselstrom		Versandtemperatur
	Gleichstrom		Luftfeuchtigkeit beim Versand
	Display-Helligkeit		Druckgrenzen beim Versand

	Bildschirmsperre		Bildschirm-einstellungen
	Timer-Wiedergabe		Bildschirm entsperrt
	Konfigurieren		Timer Reset
	Symbol „Abbrechen“		Timer Pause
	Alarmuntergrenze einstellen		Symbol „Bestätigen“
	Symbol „Datum/Uhrzeit einstellen“		Menü „Pre-Heat“
	Symbol „Alarmgrenzen“		Alarmobergrenze einstellen
	Symbol „Ereignisprotokoll“		Batteriesymbol
	Konfigurationssymbol		Sprachsymbol
	Über-Symbol		Zurück-Symbol
	SpO ₂ -Menü-Symbol		Administratormenü
	Heizungskalibrierungs-symbol		Servicemenü
	Seite nach oben		Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen
	Wechselstromanzeige		Seite nach unten
	Batterieladeanzeigen		Anzeige für fehlende Batterie
	Batterielade-zustandsanzeige		Punktionsgefahr
	Achtung		Konsultieren Sie die Begleitdokumente

	Warnung		Luftausgabe
	Sauerstoffausgabe		Gemischte Gasausgabe
	Ventilatorschalter		Ventil offen
	Ventil geschlossen		Druckmessung
	Funktionserde		Gerät der Klasse II
	Symbol „Herunterladen“		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

2. **INBETRIEBNAHME**

2.1. Anweisungen zum Auspacken

Öffnen und entfernen Sie das äußere Verpackungsmaterial.

Entfernen Sie das innere schützende Schaumstoffmaterial.

Untersuchen Sie den Inhalt auf Schäden und prüfen Sie, ob alle Teile vorhanden sind.

Lösen Sie die Schrauben des Transportinkubators von der Unterseite der Palette.

Schneiden Sie ggf. vorhandene Spanngurte ab.

2.2. Montagevorschriften

An der Basis des NxtGen-Transportinkubators sind vier Befestigungspunkte vorgesehen, mit denen der Transportinkubator an einer Schnittstelle montiert werden kann, um den Transportinkubatorsystem so in einer Krankenhausumgebung oder einem Notfahrzeug sicher zu fixieren. Es können vier 3/8"-24-Schrauben (oder gleichwertig) zur Befestigung des Inkubators von unten verwendet werden, oder die Adaptermuttern können zur Verschraubung von der Oberseite entfernt werden. Der Zugang zu den Montagebohrungen von oben befindet sich im Inneren des Inkubators und kann durch installierte Geräte beeinträchtigt sein. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass alle Sicherheitsanforderungen für die Installation erfüllt wurden. Sofern nicht anders angegeben, ist das Höchstgewicht der Zusatzausrüstung auf 10 kg pro Hilfsgeräteaufnahme und 10 kg für die Lagerung im Regal begrenzt. Die Abmessungen sind Näherungsangaben, die je nach Systemkonfiguration variieren.

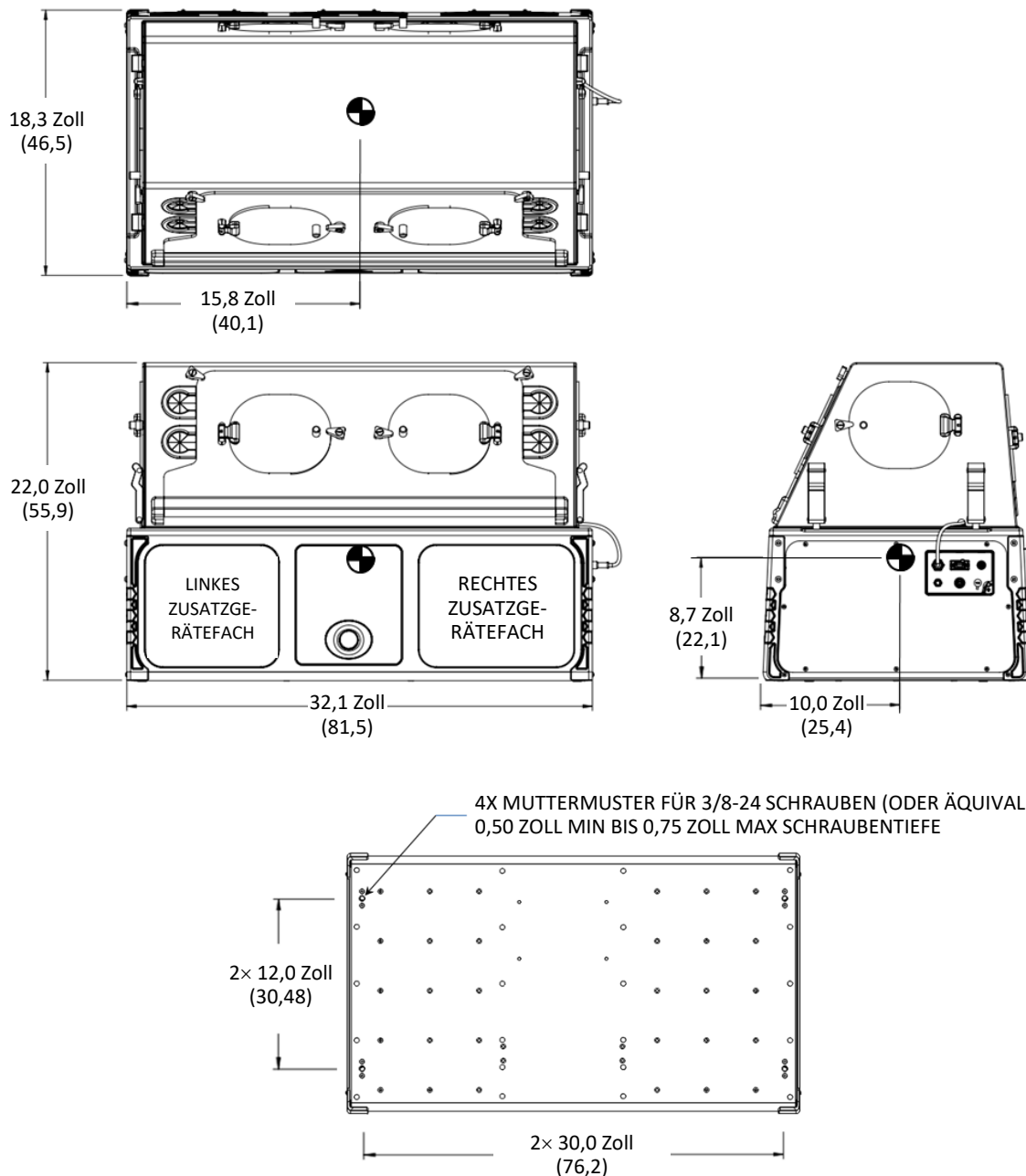


Abbildung 2-1

3. **SYSTEMÜBERSICHT**

Der NxtGen Transportinkubator ist ein elektromechanisches System, das entwickelt wurde, um einen Neugeborenenpatienten während des Transfers innerhalb der Einrichtung oder zwischen den Einrichtungen thermisch zu unterstützen. Das System kann im Krankenhaus, in Transportfahrzeugen oder in flugmedizinischen Anwendungen wie Starr- oder Drehflügeln eingesetzt werden. Der NxtGen Transportinkubator wurde Sicherheitstests gemäß den ISO-Normen 60601-1-12 und 60601-2-20 unterzogen, um die Sicherheit und Stabilität in den jeweiligen Einsatzumgebungen nachzuweisen. Verwenden Sie das Gerät nur gemäß der Anweisung, um die Sicherheit und Stabilität des Geräts während des Transports zu gewährleisten.

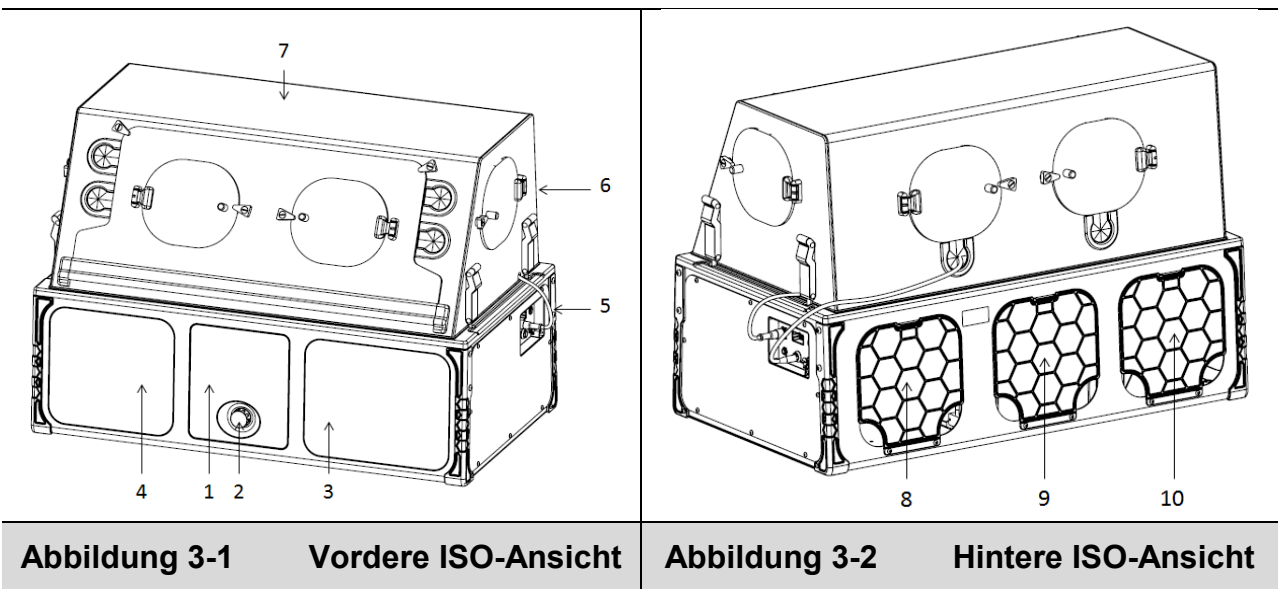
Der Transportinkubator zirkuliert erwärmte Luft durch die Säuglingskammer, um die thermische Umgebung auf einem vom Bediener ausgewählten Temperatursollwert zu regulieren. Der Zugang zum Säugling erfolgt über die Hauptpatiententür und die Handanschlüsse auf allen

Seiten der Säuglingskammer. Der Bediener bietet über die Benutzeroberfläche, die aus einem Berührungsbildschirm und einem Drehknopf besteht, Zugang zum Steuersystem. Die Benutzeroberfläche gibt Rückmeldung über die thermische Leistung des Systems und, optional, über die SPO₂-Daten des Patienten. Ein umfassendes System von optischen und akustischen Alarmen trägt zur Sicherheit des Patienten bei.

Zur Begrenzung der Bewegung des Säuglings innerhalb der Säuglingskammer sind Patientenpositionsbänder vorhanden. Der Säugling sollte im Transportinkubator möglichst immer angeschnallt werden.

3.1. Physische Beschreibung

3.1.1. Transportinkubator



Nummer	Beschreibung
1	Berührungsbildschirm-Benutzeroberfläche
2	Druck- und Drehknopf
3	Zusatzgerätefach - rechte Seite
4	Zusatzgerätefach - linke Seite
5	Patientenanschlusskonsole
6	Säuglingskammer
7	Beobachtungslichtleiste (Optionale Beobachtungs-/Fototherapie-Lichtleiste)
8	Hintere Zugangstür zum Zusatzgerätefach
9	Hintere Zugangstür zur hinteren Elektronikkonsole
10	Hintere Zugangstür zum Zusatzgerätefach

3.1.2. Hintere Elektronikkonsole

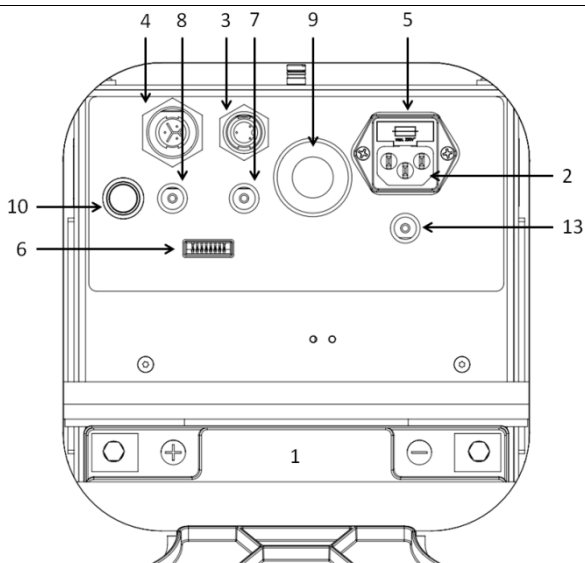


Abbildung 3-3

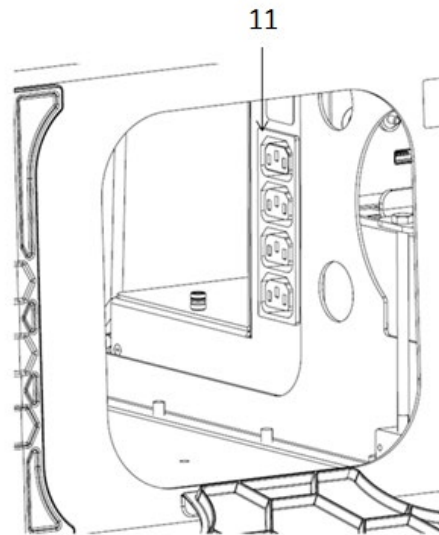


Abbildung 3-4

Nummer	Beschreibung
1	Batterie
2	Wechselstrom-Eingangsanschluss
3	Externer Gleichstrom-Ausgangsanschluss
4	Externer Gleichstrom-Eingangsanschluss
5	Wechselstromsicherungen (2 x)
6	Datenschlüsselaufnahme
7	Gleichstromschutzschalter (Ausgangsleistung)
8	Gleichstromschutzschalter (Eingangsleistung)
9	Batteriekabeltülle
10	Reset-Schalter
11	Wechselstrom-Ausgangsaufnahme (4) - rechte Seite
12	Wechselstrom-Ausgangsaufnahme (4) - linke Seite (nicht abgebildet)
13	Wechselstromschalter (MSO-Leistung)

3.1.3. Patientenanschlusskonsole (befindet sich am linken oder rechten Ende der Konsole)

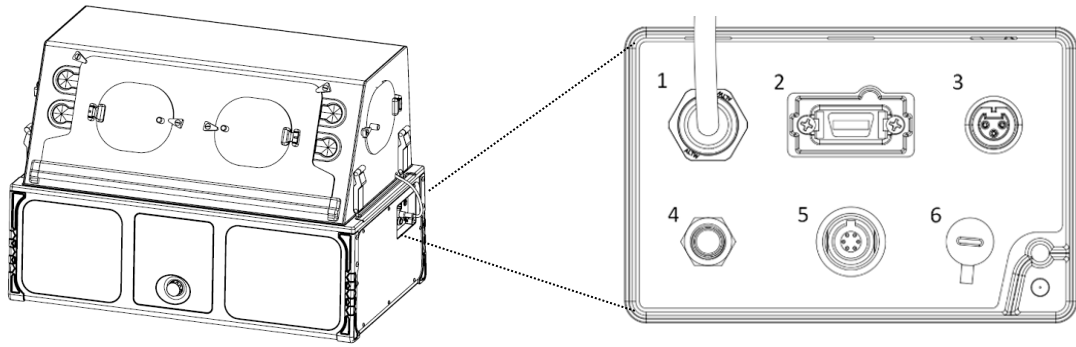


Abbildung 3-5

Abbildung 3-6

Nummer	Beschreibung
1	Anschluss für die Beobachtungsleuchte (optional: Beobachtung/Fototherapie Lichtleiste)
2	Pulsoximeter-Anschluss (optional: Masimo, Nellcor oder None)
3	T1-Anschluss für die Patiententemperatur (primär)
4	T2-Anschluss für die Patiententemperatur (sekundär)
5	Anschluss für die beheizte Matratze (optional)
6	Anschluss für die Umgebungssauerstoffüberwachung

3.2. Systemleistung

Der Transportinkubator kann aus mehreren Quellen mit Strom versorgt werden: externer Wechselstromversorgung, externer Gleichstrom oder aus der internen Batterie der Vorrichtung.

ACHTUNG: Überprüfen Sie die Temperatur- und Sauerstoffeinstellungen nach einem Stromausfall, einer Unterbrechung der Batterieversorgung oder einem Wechsel der Stromquelle.

3.2.1. Wechselstrom

Die Wechselstromversorgung kann mit 100-240 VAC, 50-60 Hz bei ca. 10 A erfolgen (max. 3 A für das Gerät und 7 A für die Versorgung der Zubehörausgänge). Wenn Sie mit Wechselstrom arbeiten, wird die Wechselstrom-Anzeige angezeigt. Wechselstrom hat Vorrang vor allen anderen externen oder internen Stromquellen. Wechselstrom sollte verwendet werden, wann immer verfügbar, aber definitiv zur Erwärmung des Transportinkubators zur Vorbereitung auf den Transport und auch zum Aufladen der Batterie.

Der Inkubator bietet Schutzklasse II, lässt aber auch den physikalischen Anschluss von Zubehör der Klasse I über die Mehrfachsteckdosen zu. Der am Wechselstromeingang vorgesehene dritte Pin wird auf die Wechselstromausgänge verteilt und ist eine Funktionserde.

3.2.2. Gleichstrom

Die Gleichstromversorgung kann mit 12-28 VDC bei 15 A erfolgen. Wenn Sie mit Gleichstrom arbeiten, wird die Gleichstrom-Anzeige angezeigt. Die externe Gleichstromversorgung wird über einen 3-Leiter-Rundsteckverbinder auf der Rückseite des Transportinkubators bereitgestellt. Gleichstrom hat Vorrang vor interner Batterieleistung.

3.2.3. Batterieleistung

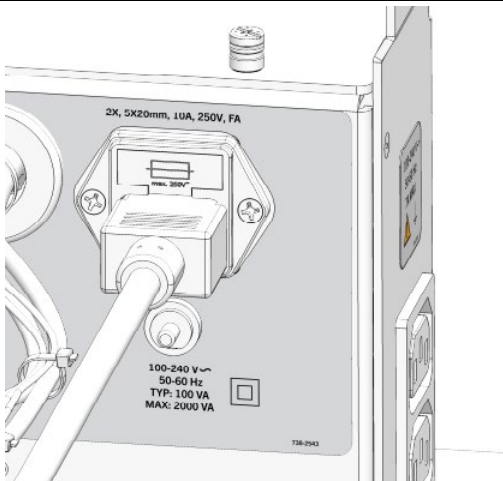
Die Batterieleistung wird automatisch ausgewählt, wenn weder Wechselstrom noch Gleichstrom verfügbar sind. Beim Betrieb mit einer internen Batterie wird die Batterieleistungsanzeige angezeigt. Durch Anschließen von Wechselstrom oder Gleichstrom wird der Batteriebetrieb abgelöst. Die Batterie wird geladen, wenn der Transportinkubator an eine Wechsel- oder Gleichspannung von über 15 VDC angeschlossen ist. Beim Laden wird die grüne BAT-CHG-Anzeige angezeigt. Die Geschwindigkeit, mit der die Batterie geladen wird, sinkt, wenn der Transportinkubator eingeschaltet wird. Bei einer deutlich niedrigen Wechselstromspannung verringert sich auch die Akkuladungsrate. Es dauert ungefähr 4,5 Stunden, um eine vollständig entladene Standard-Batterie mit 26 Amperestunden vollständig aufzuladen, wenn der Transportinkubator mit Wechselstrom versorgt und heruntergefahren ist. Wenn der Transportinkubator eingeschaltet ist und sich aufwärmt, ist die Batterieladezeit länger. Der Transportinkubator hält mit einer voll aufgeladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C 4 Stunden lang eine Säuglingskammertemperatur von 37 °C aufrecht. Bei Batteriebetrieb zeigt das Display den Ladezustand der Batterie als geschätzten Prozentsatz an (auf die nächsten 5 % genau). Eine voll aufgeladene Batterie zeigt 100 % an und eine Batterie, die fast ihre sichere Entladung erreicht hat, zeigt 0 % an. Wenn der Transportinkubator mit Batteriestrom oder externer Gleichstromversorgung betrieben wird, zeigt der Hauptbildschirm den Ladezustand der Batterie an, wenn die Anzeige „BAT OP“ berührt wird. Wenn der Alarm „Critically Low Battery“ (Kritisch schwache Batterie) ausgelöst wird, hat der Inkubator noch etwa 10 Minuten Betriebszeit.

Für den allgemeinen Betrieb wird die Verwendung einer externen Wechselstrom- oder Gleichstromversorgung NACHDRÜCKLICH EMPFOHLEN. Die interne Batterie sollte nur verwendet werden, wenn der Transportinkubator keine andere Energiequelle zur Verfügung hat.

3.3. Externe Stromanschlüsse

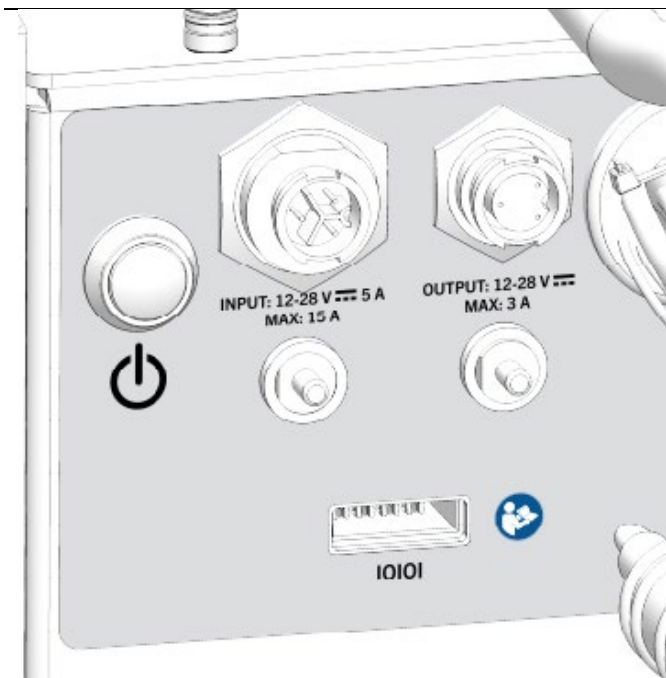
3.3.1. **Externer Wechselstrom**

Schließen Sie die Vorrichtung an eine ordnungsgemäße Netzsteckdose an.

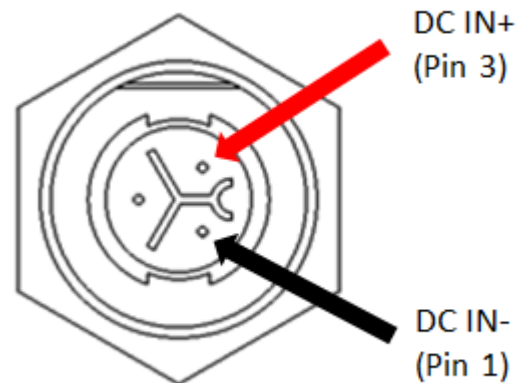


Der externe Wechselstromanschluss befindet sich an der hinteren Mittelkonsole.

3.3.2. **Externer Gleichstrom**



Gleichstrom wird über das Gleichstromkabel mit der aufgeführten Polarität geliefert.



3.3.3. Mehrfachsteckdosen

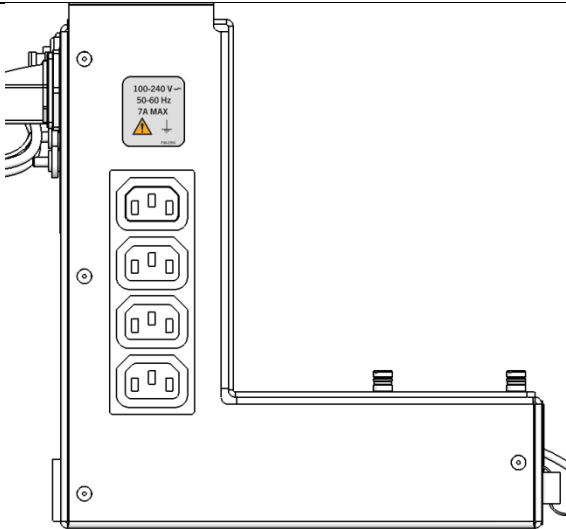


Abbildung 3-7

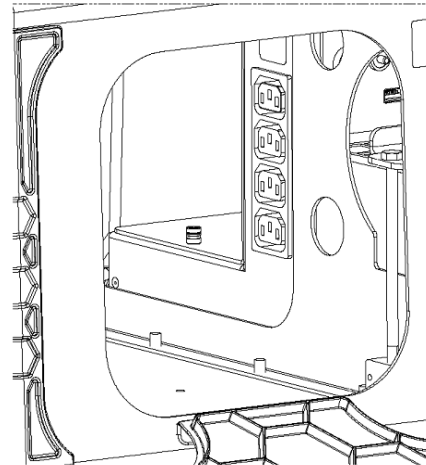
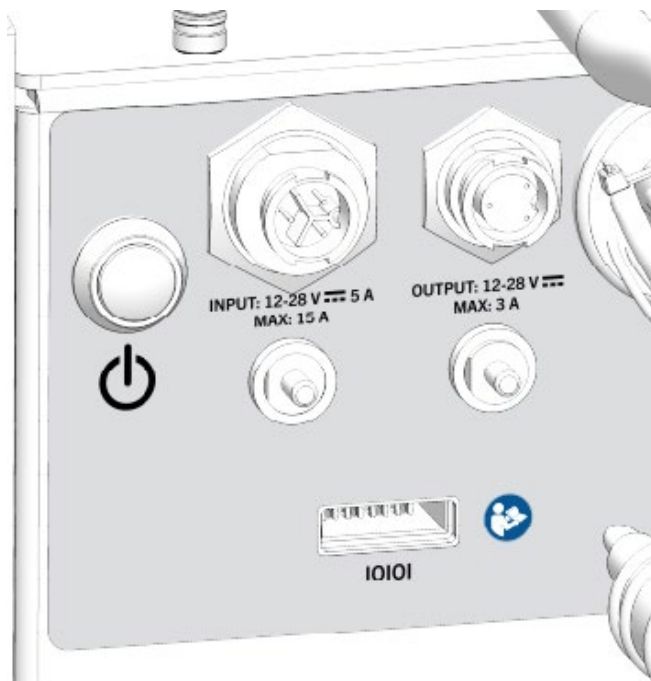


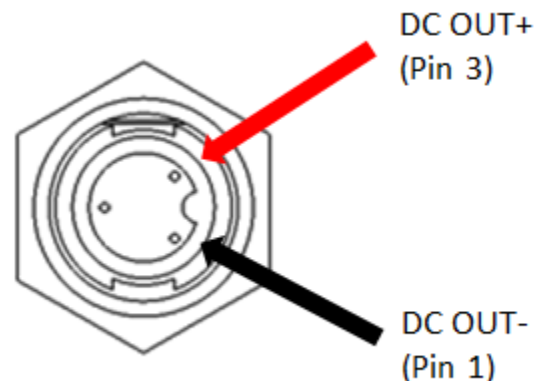
Abbildung 3-8

Die Mehrfachsteckdose liefert nur dann Strom, wenn der Transportinkubator an ein externes Wechselstromnetz angeschlossen ist. Die Mehrfachsteckdose kann 7 A Strom bei der gleichen Wechselspannung wie die externe Wechselstromversorgung für den Anschluss von Zubehörgeräten liefern. Der dritte vorgesehene Pin ist Funktionserde und nicht Schutz Erde.

3.3.4. Gleichstromsteckdose



Die Gleichstromsteckdose liefert nur Strom, wenn eine externe Gleichstromversorgung angeschlossen ist. Die Gleichstromsteckdose liefert bis zu 3 A Strom bei der gleichen Gleichspannung wie die externe Gleichstromversorgung für den Anschluss von Zubehörvorrichtungen.



4. **KONTROLLE VOR GEBRAUCH**

4.1. **Kontrolle vor Gebrauch**

Die folgende Kontrolle sollte vor jeder Verwendung durch sachkundiges Bediener- oder Servicepersonal durchgeführt werden.

4.1.1. **Betriebliche Kontrolle**

1. Überprüfen Sie das Netzkabel und vergewissern Sie sich, dass das Kabel keine Schnitte oder starke Knicke aufweist, dass alle Stifte des Steckers in gutem Zustand sind und dass das Kabel sicher befestigt ist. Ersetzen Sie das Kabel nach Bedarf.
2. Wenn der Transportinkubator an Wechselstrom angeschlossen ist, drücken Sie auf das Rad (**Abbildung 3-1**, Punkt 2), um den Transportinkubator einzuschalten. Der Transportinkubator führt einen Selbsttest nach dem Einschalten durch und testet den akustischen Alarm. Stellen Sie sicher, dass der Fortschrittsbalken für den Selbsttest nach dem Einschalten angezeigt wird und dass der akustische Alarm gehört werden kann. Vergewissern Sie sich, dass das Wechselstromsymbol und das Symbol für die Stromversorgung der Batterie nach Abschluss des Tests in der oberen linken Ecke angezeigt werden.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse des Selbsttests nach dem Einschalten unter dem Nachrichtencenter als PASSED angezeigt werden.
4. Legen Sie eine Hand in die linke Seite der Säuglingskammer und überprüfen Sie den Luftstrom. Der Ventilator sollte auf der rechten Seite des Transportinkubators gehört werden können.
5. Trennen Sie den Wechselstromanschluss vom Transportinkubator und beachten Sie, dass das Batteriesymbol und der Batterieprozensatz in der oberen linken Ecke angezeigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Batterie für den Transport ausreichend geladen ist.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Lufttemperatur der Säuglingskammer am Hauptbildschirm angezeigt wird.
7. Wenn externer Gleichstrom verwendet werden soll, überprüfen Sie das Gleichstromkabel und stellen Sie sicher, dass es keine Schnitte oder starken Knicke aufweist und dass die Stecker nicht beschädigt sind.
8. Schalten Sie die Saugvorrichtung (falls zutreffend) ein und vergewissern Sie sich, dass sie korrekt funktioniert. Schalten Sie die Saugvorrichtung ab.
9. Untersuchen Sie die Matratze und die Positionsbänder auf Schäden. Reparieren oder ersetzen Sie nach Bedarf.

4.1.2. **Kontrolle der Säuglingskammer**

1. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer frei von Rissen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass die Dichtung zwischen den Kammern und der Luftstromschale vorhanden ist. Vergewissern Sie sich, dass die Ösen in den Durchgangslöchern der Säuglingskammer ebenfalls vorhanden sind.

3. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer mit den beiden Verriegelungen an beiden Enden der Säuglingskammer am Transportinkubator befestigt ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer sauber und transportbereit ist.

4.1.3. **Zubehör**

1. Testen Sie den Betrieb von anderem Zubehör gemäß den Herstellerempfehlungen.

4.1.4. **Sensoren und Kabel**

1. Untersuchen Sie den Sauerstoffsensor und den Pulsoximetersensor auf Schäden. Ersetzen Sie diese nach Bedarf.
2. Überprüfen Sie die Temperatursondenkabel, das Kabel der beheizten Matratze, das Sauerstoffsensorkabel und das Pulsoximeterkabel auf Verschleiß oder Beschädigung. Ersetzen Sie diese nach Bedarf.

5. **BEDIENUNGSANLEITUNG**

Dieser Abschnitt enthält Betriebsverfahren für den Transportinkubator. Die Vorrichtung sollte, wann immer möglich, mit einer externen Stromversorgung betrieben werden. Die interne Batterie sollte vor der Verwendung vollständig geladen werden, indem die Einheit mindestens 8 Stunden lang an Wechselstrom angeschlossen wird. Bei Nichtgebrauch sollte der Transportinkubator an eine Wechselstromquelle angeschlossen werden, um die Batterie wieder zu laden.

5.1. Einschalten

Der Bediener steuert die Vorrichtung über die Benutzeroberfläche, die aus einem Berührungsbildschirm und einem Drehknopf besteht. Drücken Sie das Rad unter dem Berührungsbildschirm, um die Vorrichtung einzuschalten und die Startsequenz einzuleiten. Die Vorrichtung führt eine Selbsttestroutine durch und der akustische Alarm/Warnlautsprecher leitet einen Test des Audiosystems ein.

5.2. Selbsttest nach dem Einschalten

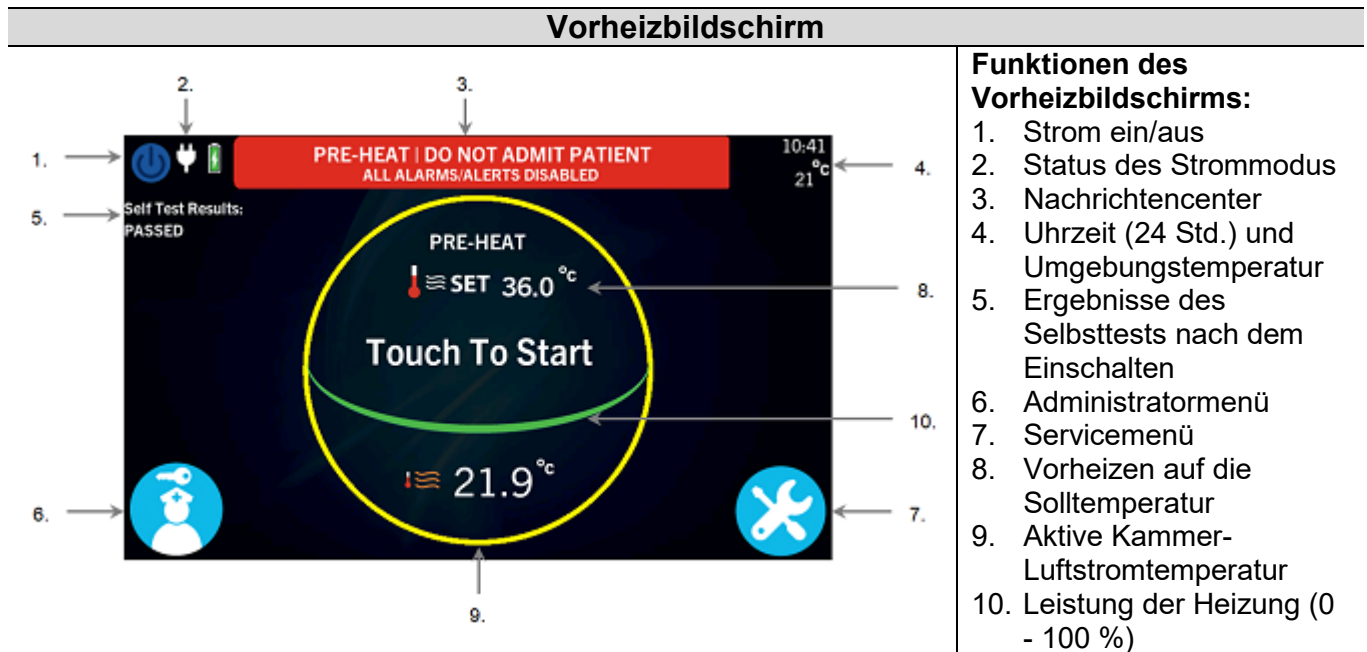
Der Transportinkubator führt beim Hochfahren einen Selbsttest nach dem Einschalten durch. Die Ergebnisse des Selbsttests nach dem Einschalten werden auf der linken Seite des Vorheizbildschirms angezeigt. Wenn alle Tests bestanden wurden, wird das Wort „PASSED“ (BESTANDEN) angezeigt. Wenn ein Test nicht bestanden wurde, wird eine Meldung eingeblendet, in der der entsprechende Fehler aufgeführt ist. Siehe Abschnitt 20 für Unterstützung bei der Fehlerbehebung.

5.3. Vorheizmodus

Sobald die Startsequenz abgeschlossen ist, wechselt das Gerät in den Vorheizmodus. Im Vorheizmodus kann das Gerät auf einen vorbestimmten Sollwert erwärmt werden und diesen Sollwert auf unbestimmte Zeit oder bis einer der folgenden Fälle eintritt beibehalten:

- Vorrichtung wechselt in den Normalbetrieb
- Vorrichtung ruft das Administratormenü auf
- Vorrichtung ruft das Service-Menü auf
- Vorrichtung ist ausgeschaltet

Der Sollwert für den Vorheizmodus beträgt 36,0 °C und kann im Administratormenü geändert werden. Im Vorheizmodus sind alle Alarmer und Warnungen deaktiviert. Die Zulassung eines Patienten ist im Vorheizmodus nicht erlaubt. Der Vorheizmodus soll als „Bereit“-Zustand dienen, indem sichergestellt wird, dass die Vorrichtung vorgeheizt und bereit ist, einen Patienten aufzunehmen.

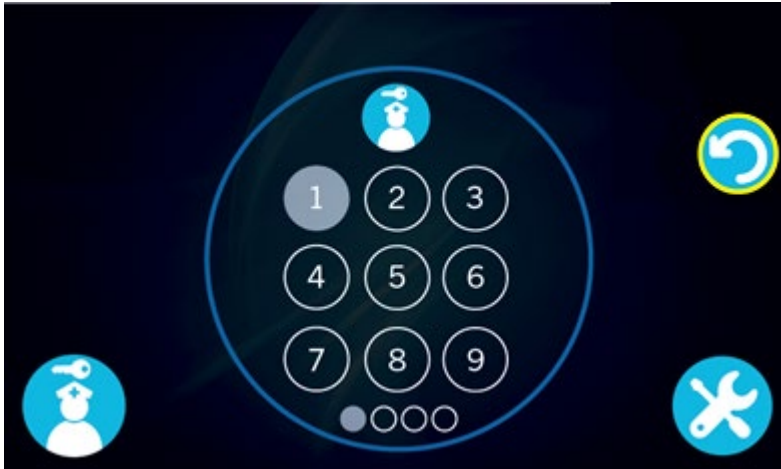


5.4. Administratormenü

Auf das Administratormenü kann nur über das Vorheizenüs zugegriffen werden. Um in das Administratormenü zu gelangen, berühren oder verwenden Sie das Rad, um das Administratorsymbol zu markieren und auszuwählen. Das Administratormenü ist ein kennwortgeschütztes Menü, auf das leitende Mitarbeiter zugreifen sollen, um die Geräteeinstellungen festzulegen. Die folgenden Untermenüs sind im Administratormenü vorhanden:

- Clock (Uhr)
- Limits (Grenzwerte)
- Log (Protokoll)
- Config (Konfig)
- About (Über)
- PulseOx (Optional)

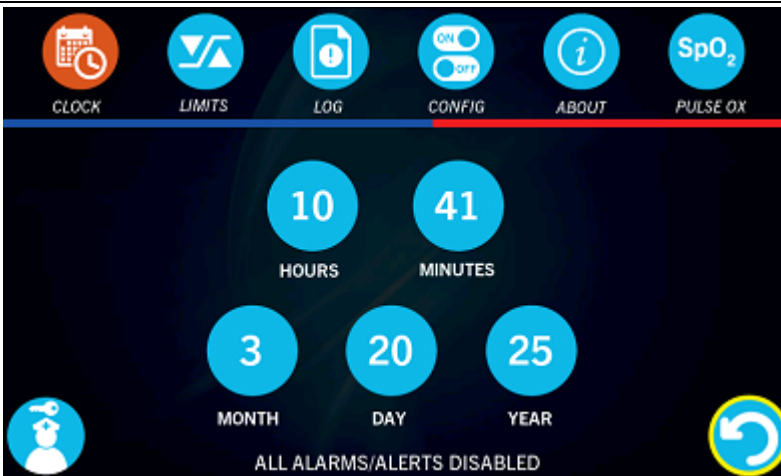
Administratormenü-Bildschirm



Zugriff auf das Administratormenü:
Um auf das Administratormenü zuzugreifen, berühren oder verwenden Sie das Rad, um das 4-stellige Passwort zu markieren und auszuwählen.
Passwort für das Administratormenü: 1258
Sobald das richtige Passwort eingegeben wurde, wechselt das Gerät zum Administratormenü. Berühren oder verwenden Sie das Rad, um das Zurücksymbol zu markieren, und wählen Sie es aus, wenn Sie zum Vorheizbildschirm zurückkehren möchten.



Administratormenü-Funktionen:
1. Untermenü „Selections“
2. Zurück-Symbol



Uhr:
Um die Uhrzeit und das Datum der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie die Untermenü-Symbole durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus. Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an. Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.



Alarmgrenzen:

Um die Voreinstellungen für Alarmgrenzen des Geräts zu ändern, wählen Sie die Untermenü-Symbole per Berührung oder mit dem Steuerrad aus.

Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an.

Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.

Admin Grenzwertbereich:

SpO₂ - Niedrig 50-99, Hoch 51-100

Herzfrequenz - Niedrig 25-229, Hoch 26-230

%O₂ - Niedrig 18-99, Hoch 19-100



Alarmgrenzen: Restore

Factory Defaults (Auf Werkseinstellungen zurücksetzen)

Um die Voreinstellungen für Alarmgrenzen des Geräts auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, wählen Sie das Symbol für die Werkseinstellungen durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.

Durch Auswahl des Bestätigungssymbols werden die Einstellungen zurückgesetzt. Durch Auswahl des Symbols „Abbrechen“ wird die Änderung abgebrochen.

Werkseinstellungen:

SpO₂ - Niedrig 85, Hoch 100

Herzfrequenz - Niedrig 100, Hoch 200

%O₂ - Niedrig 21, Hoch 98



Ereignisprotokoll:

Systemereignisse werden in sequenzieller Reihenfolge angezeigt. Die Aufwärts- und Abwärtspfeile können verwendet werden, um ältere Ereignisse zu durchlaufen. Im Ereignisprotokoll werden die letzten 1000 Ereignisse gespeichert.



Konfiguration:

Um das konfigurierte Zubehör oder den Sollwert der Vorheiztemperatur zu ändern, wählen Sie die Untermenü-Symbole durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus. Verwenden Sie das Steuerrad, um den Sollwert der Vorheiztemperatur einzustellen. Verwenden Sie das Steuerrad, um die dem Bediener zur Verfügung stehende Mindestalarmlautstärke einzustellen. Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.



Über:

Die Seriennummer, die Software-Revisionsnummer (als 'X.Y.Z' formatiert, X = umfassende Revision Y = geringfügige Revision Z = Patch-Revision), das Herstellungsdatum und die SpO₂-Revision (falls konfiguriert) des Geräts werden angezeigt. Die Kontaktinformationen von International Biomedical werden bereitgestellt.



PulseOx - Nellcor (Optional):

Um die Pulsoximetrie-einstellungen der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie das Untermenü-Symbol durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.

Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an.

Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.

Empfindlichkeit:

Der Modus normale Reaktion meldet Änderungen der SpO₂-Messung eines Patienten innerhalb von 4-7 Sekunden unter interferenzfreien Bedingungen.

Der Modus schnelle Reaktion meldet Änderungen der SpO₂-Messung eines Patienten in weniger als 4 Sekunden unter interferenzfreien Bedingungen.



PulseOx - Masimo (Optional):

Um die Pulsoximetrie-einstellungen der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie das Untermenü-Symbol durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.

Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an.

Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.

Empfindlichkeit

Mit der Einstellung des Empfindlichkeitsmodus kann der Kliniker die Empfindlichkeit der SpO₂-Messung an die SpO₂-Signalstärke und -Qualität des Patienten am Messort anpassen. Die Optionen sind Normal, Adaptive, Probe Off Detection (APOD) und Maximum.

Durchschnittliche Zeit

Mit der Funktion zur Ermittlung des Durchschnitts kann der Kliniker den gewünschten Grad der Sichtbarkeit von feinen Schwankungen im Messwert wählen. Je nach Patientenakuität und Versorgungsbereich werden manchmal kürzere durchschnittliche Zeiten (Schlaftests) gegenüber längeren durchschnittlichen Zeiten (Telemetrie & Neugeborene) bevorzugt und umgekehrt. Ein Durchschnitt von 8 Sekunden wird im Allgemeinen als das gebräuchlichste Durchschnittsintervall erachtet und für die meisten Patienten empfohlen, da es einerseits kurz genug ist, um subtile Entsättigungen sichtbar zu machen, andererseits aber auch lang genug zur Minimierung größerer Änderungen des SpO₂ aufgrund schneller, vorübergehender Entsättigungen.

Die Optionen sind:

- 2-4
- 4-6
- 8 (Standard)
- 10
- 12
- 14
- 16

Perfusionsindex

Durch Auswahl von „On“ wird der Perfusionsindex auf dem Bedienerdisplay angezeigt.

BPM-Ton

Durch Auswahl von „On“ wird das BPM-Ton-Audio aktiviert.

Smart-Töne

Wenn BPM-Ton aktiviert ist, werden durch die Auswahl von „On“ die Smart-Töne aktiviert.

FastSat

Durch Auswahl von „On“ wird FastSat aktiviert, das durch Priorisierung der neuesten Daten eine schnelle Reaktion auf schnelle Änderungen des SpO₂-Wertes und deren Anzeige ermöglicht.



Administratormenü „Exit“ (Verlassen):

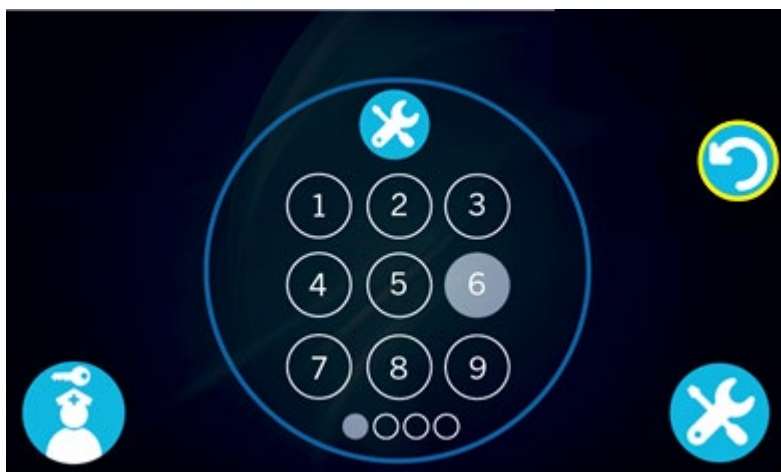
Tippen Sie auf das Zurück-Symbol, um zum Vorheizbildschirm zurückzukehren. Wenn Änderungen vorgenommen wurden, wird ein Dialogfeld geöffnet, bevor Sie zum Vorheizbildschirm wechseln. Wenn Sie das Bestätigungssymbol berühren, werden alle Änderungen gespeichert. Wenn Sie das Abbrechen-Symbol berühren, werden keine Änderungen gespeichert.

5.5. Servicemenü

Auf das Servicemenü kann nur über das Vorheizmenü zugegriffen werden. Um in das Servicemenü zu gelangen, berühren oder verwenden Sie das Rad, um das Servicesymbol zu markieren und auszuwählen. Das Servicemenü ist ein passwortgeschütztes Menü, auf das autorisierte Biomedizinische Techniker zugreifen sollen. Das Servicemenü umfasst die folgenden Untermenüs:

- Clock (Uhr)
- Heater (Heizung)
- Battery (Batterie)
- Log (Protokoll)
- About (Über)
- Language (Sprache)

Servicemenü-Bildschirme



Zugriff auf das Servicemenü:

Um auf das Servicemenü zuzugreifen, berühren oder verwenden Sie das Rad, um das 4-stellige Passwort zu markieren und auszuwählen.

Passwort für das Servicemenü: 3258

Sobald das richtige Passwort eingegeben wurde, wechselt die Vorrichtung in das Servicemenü. Berühren oder verwenden Sie das Rad, um das Zurücksymbol zu markieren, und wählen Sie es aus, wenn Sie zum Vorheizbildschirm zurückkehren möchten.

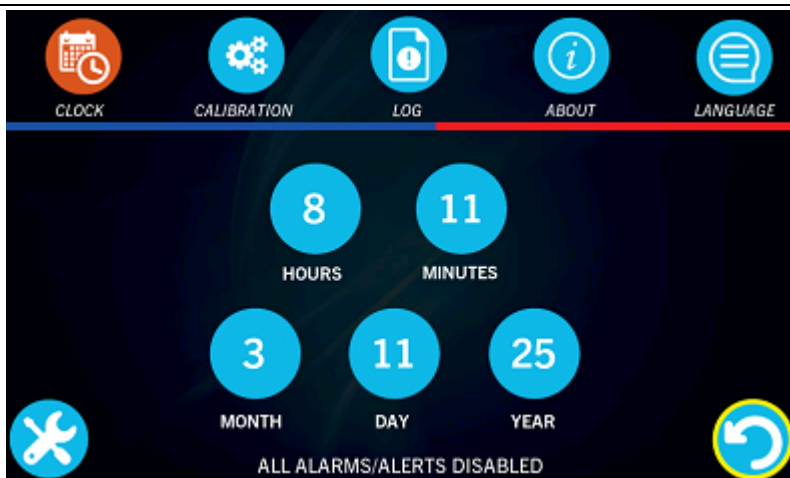
1. →



Servicemenü-Funktionen:

1. Untermenü „Selections“
2. Zurück-Symbol

2. ←

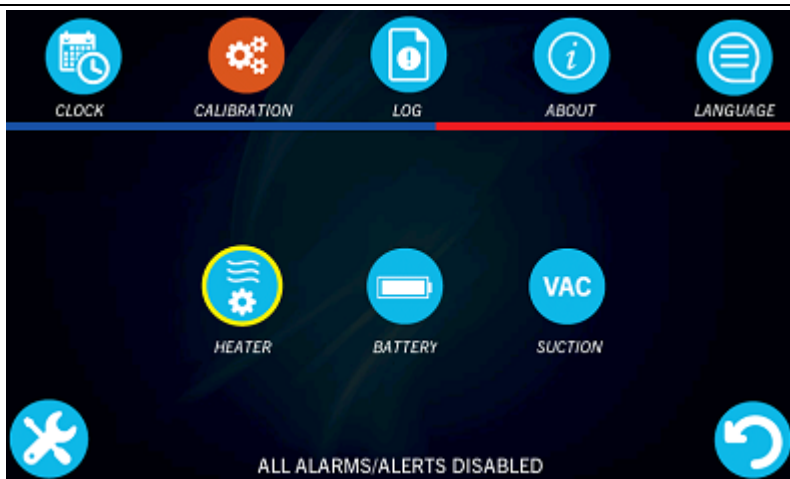


Uhr:

Um die Uhrzeit und das Datum der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie die Untermenü-Symbole durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.

Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an.

Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.



Kalibrierung:

Um die Heizung, die Batterie oder die Ansaugung des Geräts zu kalibrieren, wählen Sie die Untermenü-Symbole durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.



Heizungskalibrierung: **Manuelle Kalibrierung**

Platzieren Sie die Kalibriersonde 10 cm über der Matratzenmitte.

Berühren oder wählen Sie die „Play“-Taste mit dem Drehknopf, um die Kalibrierung zu starten.

Automatische Kalibrierung

Tippen Sie auf das Symbol „Automatische Kalibrierung aktivieren“, um die automatische Kalibrierung der Heizung zu aktivieren.

Stellen Sie sicher, dass die Kalibriersonde der Heizung an den T2-Anschluss der Anschlusskonsole angeschlossen ist.

Platzieren Sie die Kalibriersonde mittig auf der Matratze.

Berühren oder wählen Sie die „Wiedergabetaste“ mit dem Drehknopf aus, um die Kalibrierung zu starten.



Heizungskalibrierung:

Das Gerät heizt die Kammer auf 36,0 °C auf. Dies dauert ungefähr 45 Minuten.



Manuelle
Heizungskalibrierung:
Ändern Sie den Wert am
Bildschirm mit dem Rad auf
die von der Kalibriersonde
gemessene Temperatur.



Automatische
Heizungskalibrierung:
Wenn die Kalibrierung
innerhalb eines akzeptablen
Bereichs liegt, wird die
Abweichung gespeichert und
die Kalibrierung ist
abgeschlossen.



Kalibrierung der Füllstandsanzeige:

Batterietyp

Überprüfen Sie das Widget „BATTERY TYPE“ (BATTERIETYP) und bestätigen Sie, dass der Typ korrekt ist.

SLA (Sealed Lead Acid)
LiFePO₄ (Lithium Iron Phosphate)

Batteriekapazität

Um die Batteriekapazität der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie das Untermenü-Symbol durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.

Passen Sie den Wert des Symbols mit dem Steuerrad an.

Bestätigen Sie die Wertänderung, indem Sie auf das Steuerrad drücken oder das ausgewählte Symbol berühren.

Kalibrierung der Füllstandsanzeige

Um die Kalibrierung der Füllstandsanzeige des Geräts zu starten, wählen Sie die Play-Taste durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus. Die Batterie muss vollständig geladen sein, bevor die Batteriekalibrierung erfolgen kann. Die Kalibrierung sollte mit zwei oder mehr geöffneten Kammertüren durchgeführt werden.

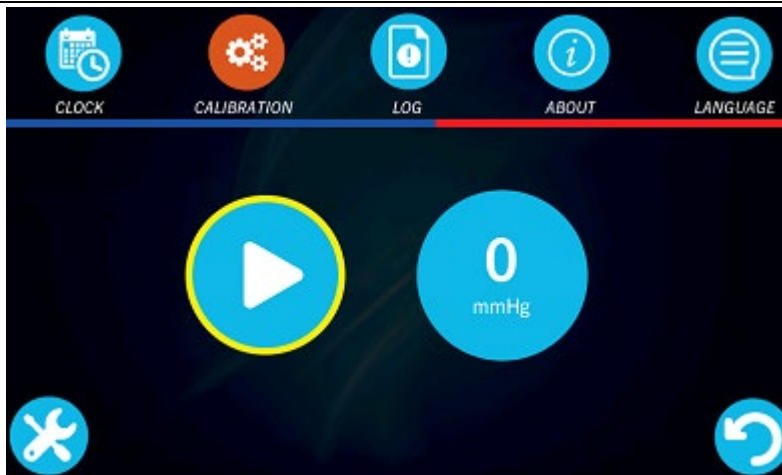
Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.



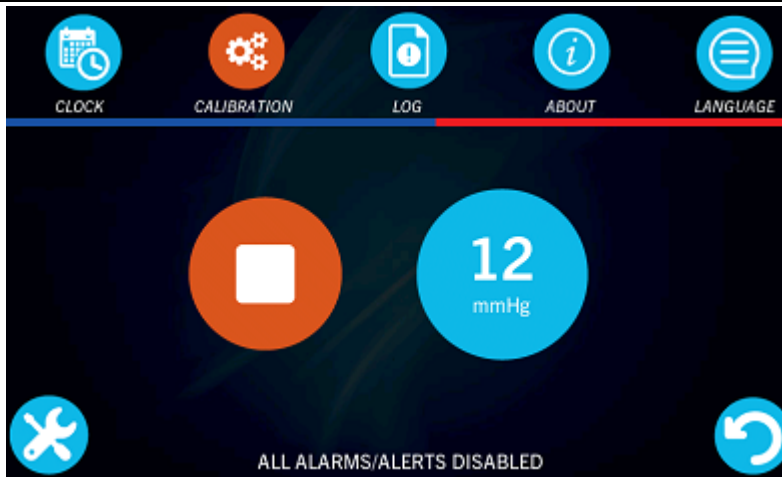
Kalibrierung der Füllstandsanzeige:
Das System entlädt die Batterie vollständig und lädt sie dann wieder ganz auf, um die Kapazität zu messen. Dieses Verfahren dauert ca. 8 Stunden. Durch Drücken des Zurück-Symbols kann die Kalibrierung jederzeit abgebrochen und die gewählte Standardkapazität übernommen werden. Beachten Sie, dass die tatsächliche Kapazität je nach Alter und Entladung der Batterie variieren kann.



Kalibrierung der Füllstandsanzeige:
Wenn die Kalibrierung beendet ist, wird die gemessene ungefähre Batteriekapazität angezeigt. Die Batteriekapazität wird aktualisiert. Lassen Sie den Transportinkubator an der externen Stromversorgung angeschlossen.



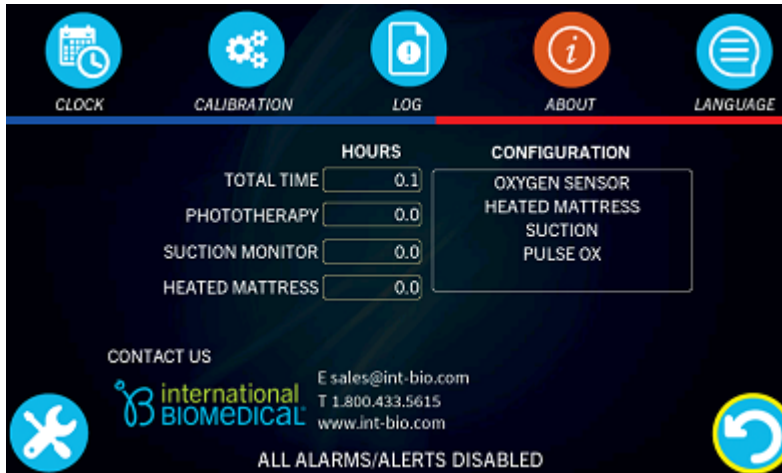
Saugkalibrierung:
Um die Kalibrierung der Ansaugung des Geräts zu starten, wählen Sie die Play-Taste durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus.



Saugkalibrierung:
Das System schaltet die Ansaugvorrichtung ein und zeigt den aktuellen Ansaugdruck an. Bei einem Anstieg des Ansaugdrucks auf 163 mmHg schaltet sich das Unterdruckventil ein und senkt den Druck auf den kalibrierten Wert des Unterdruckventils (160 mmHg).



Ereignisprotokoll:
Systemereignisse werden in sequenzieller Reihenfolge angezeigt. Die Aufwärts- und Abwärtspfeile können verwendet werden, um ältere Ereignisse zu durchlaufen.



Über:
Die gesamte aktive Zeit der Vorrichtung wird angezeigt. Sofern konfiguriert, werden die beheizte Matratze, der Saugmonitor und die aktive Fototherapie-Zeit angezeigt. Die Werkskonfiguration wird angezeigt. Die Kontaktinformationen von International Biomedical werden bereitgestellt.



Sprache:

Um die Sprache der Vorrichtung zu ändern, wählen Sie das unterstützte Sprachsymbol durch Berühren oder mit dem Steuerrad aus. Die Aufwärts- und Abwärtspfeile können verwendet werden, um alle unterstützten Sprachen anzuzeigen. Die Standardsprache ist Englisch.

6. NORMALER BETRIEB

Um zum Normalbetrieb des Geräts zu wechseln, berühren Sie eine beliebige Stelle im mittleren Kreis, um den Vorheizmodus zu verlassen und den Hauptbildschirm aufzurufen.

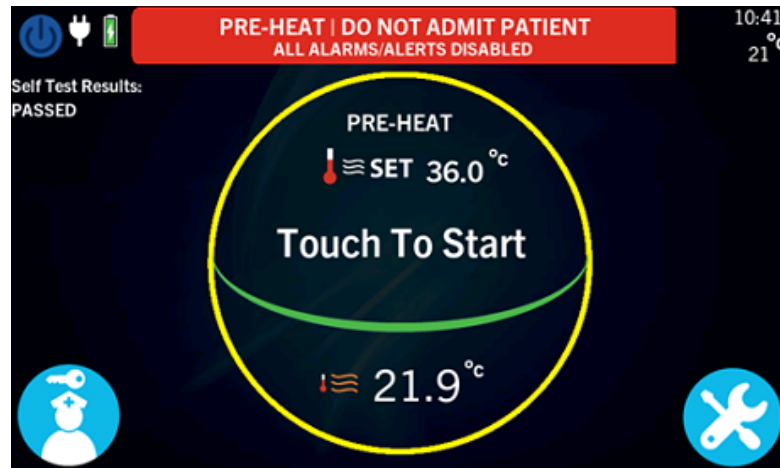


Abbildung 6-1

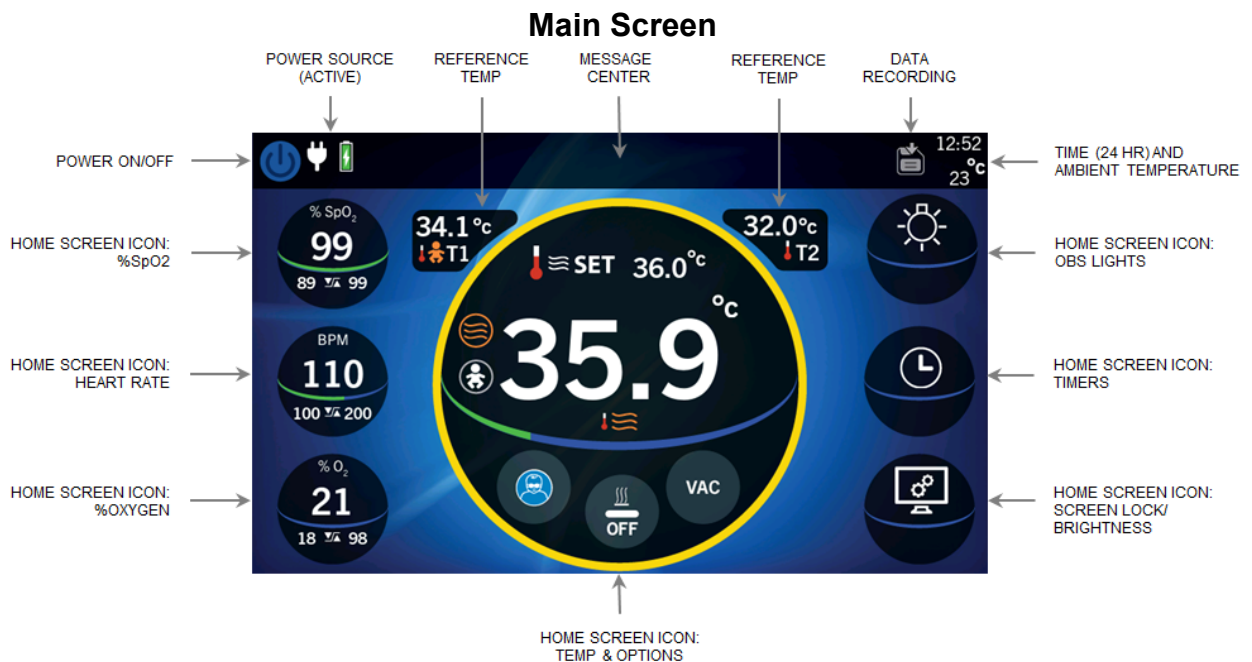
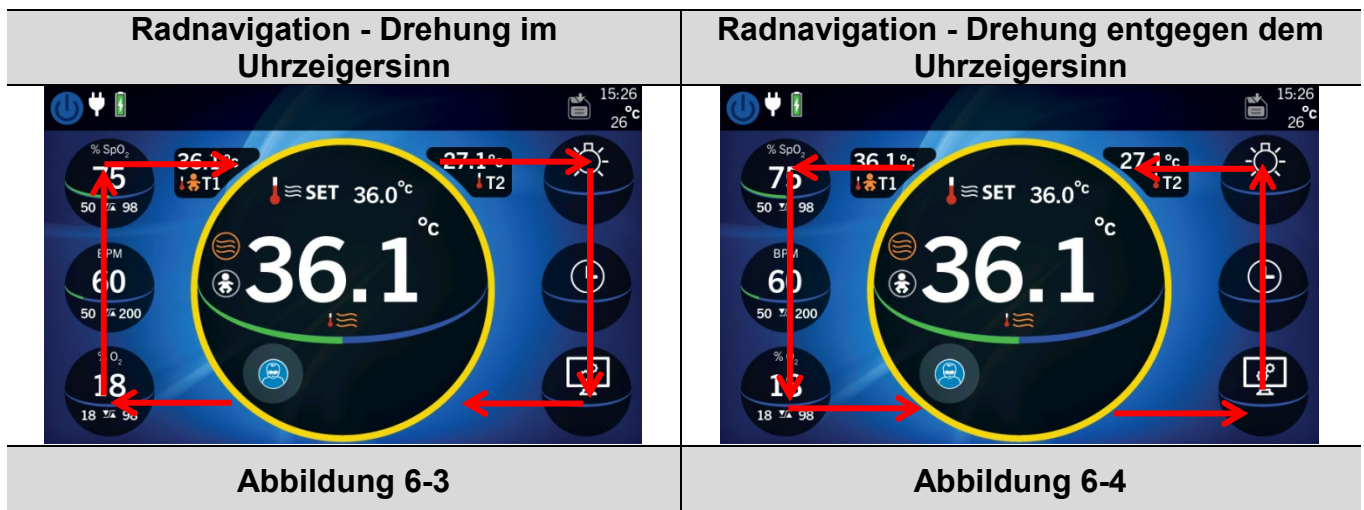
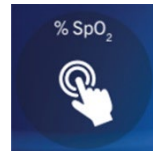


Abbildung 6-2

6.1. Hauptbildschirm-Navigation

Die Navigation über den Hauptbildschirm kann entweder durch Berühren oder durch Hervorheben und Auswählen eines Symbols mit dem Rad erfolgen. Wenn das Symbol kreisförmig ist, kann es in der Regel per Berührung ausgewählt werden. Das Rad dient als alternativer Mechanismus, um über den Hauptbildschirm zu navigieren und das gewünschte Symbol auszuwählen. Das Rad navigiert jedoch nicht zum Nachrichtencenter oder zu jedweden Symbolen oben am Bildschirm. Die Position des Rades kann durch den gelben Cursor bestimmt werden, der jedes wählbare Symbol hervorhebt. Der Cursor verschwindet nach einer Inaktivitätsdauer von 10 Sekunden und wird wieder eingeblendet, wenn das Rad erneut gedreht wird. Symbole werden orange hervorgehoben, um dem Bediener anzuzeigen, dass eine Auswahl getroffen wurde. Während Symbole per Berührung ausgewählt werden können, können Wertänderungen nur durch Drehen des Steuerrads vorgenommen werden.



Symbol-Status	
<u>Hervorgehobener Cursor-Status:</u> Der gelbe Cursor gibt dem Bediener eine visuelle Rückmeldung über die Radposition.	
<u>Anwahlbestätigungs-Status:</u> Die Symbole werden orange hervorgehoben, um dem Bediener eine visuelle Bestätigung zu geben, dass das Symbol ausgewählt wurde. Der Anwahlbestätigungs-Status ist kurzzeitig und das Symbol wechselt in den nächsten Status.	
<u>Wertmanipulations-Status:</u> Wenn ein Wert oder Symbol orange hervorgehoben ist, stellt dies eine Variable dar, die durch Drehen des Rades geändert werden kann. Werte können nur durch Drehen des Rades geändert werden.	
<u>Status „Bediener Deaktiviert“:</u> Der Bediener kann bestimmte Funktionen des Geräts deaktivieren, aber nicht alle Funktionen lassen sich deaktivieren. Die Funktionen, die deaktiviert werden können, sind nachstehend aufgeführt. Um die Funktion zu deaktivieren, berühren Sie das Symbol und halten Sie es etwa 2 Sekunden lang gedrückt. Um die Funktion zu aktivieren, tippen Sie auf das Symbol oder markieren Sie es und wählen Sie es mit dem Rad aus.	
SpO₂-Monitor, Herzfrequenzmonitor, %O₂-Monitor <u>Status „Bediener Deaktiviert“:</u> Wenn der Bediener ein Kabel trennt, das mit dieser Funktion verbunden ist, wechselt das Symbol in den Status „Bediener Deaktiviert“. Die Funktionen, die getrennt werden können, sind nachstehend aufgeführt.	
Beobachtungsleuchte, Fototherapieleuchte, beheizte Matratze, SpO₂-Monitor, Herzfrequenzmonitor, %O₂-Monitor <u>Untermenü „Status“:</u> Sobald der Bediener ein Symbol ausgewählt hat, wechselt das Symbol in das Untermenü „Status“. Im Untermenü „Status“ kann der Bediener aktive Änderungen an der Funktion vornehmen. Das Untermenü „Status“ kann mit dem Vorhandensein des „X“-Symbols identifiziert werden. Im Untermenü „Status“ ist das Rad die einzige Navigations- und Manipulationsmethode, mit einer Ausnahme. Der Bediener kann jederzeit das „X“-Symbol berühren, um das Untermenü zu verlassen und zum vorherigen Status zurückzukehren.	

6.2. Thermischer Betrieb

Benutzeroberfläche - Details zur thermischen Steuerung

- 1) T1-Temperatur (primär)
- 2) Symbol für den Luftregelungsmodus
- 3) Symbol für den Servosteuerungsmodus
- 4) Leistung der Heizung (0 - 100 %)
- 5) T2-Temperatur (Referenz)
- 6) Eingestellte Temperatur
- 7) Aktive Temperatur (Kammer oder Patient)
- 8) Symbol für aktive Temperatur (Kammer oder Patient)



Navigation zur thermischen Kontrolle

Sobald der Thermalkreis durch Berühren oder mit dem Rad ausgewählt wurde, erscheint oben ein blaues „X“, und ein orangefarbener Ring bleibt um den Kreis herum bestehen, um dem Bediener anzuzeigen, dass er sich im Untermenü „Thermal“ befindet. Mit dem Rad kann der Bediener im Untermenü an die gewünschte Stelle navigieren. Kreisförmige Symbole wie die beiden Modi und das „X“ können berührt werden. Die Navigation wird mit den optionalen Symbolen im unteren Teil des Thermalkreises fortgesetzt, wenn sie installiert und aktiviert sind.



6.3. Beschreibung des thermischen Kontrollsystems

Der Transportinkubator verfügt über zwei Verfahren, um die Temperatur an einen vom Bediener ausgewählten Sollwert zu steuern und aufrechtzuerhalten: den (manuellen) luftgeregelten und den servogesteuerten (Säugling)-Modus.

- Der (manuelle) luftgeregelte Modus steuert die Temperatur in der Säuglingskammer durch Vergleich der Temperaturmessung des internen Lufttemperatursensors in der Kammer mit einer Solltemperatur. Die Solltemperatur wird vom Bediener manuell eingestellt. Beim Betrieb im (manuellen) luftgeregelten Modus liefern sowohl T1 (nach Möglichkeit die Temperatursonde auf der Haut des Säuglings) als auch T2 (optionale sekundäre Temperatursonde) nur Referenztemperaturmessungen und haben KEINEN Einfluss auf die Temperatur in der Säuglingskammer.
- Der servogesteuerte (Säugling)-Modus steuert die Temperatur im Innern der Säuglingskammer anhand der Messungen des Hauttemperatursensors, der an den T1-Port am Inkubator (und an die Haut des Säuglings) angeschlossen ist. Im servogesteuerten (Säugling)-Modus wird die von dem Hauttemperatursensor (T1) gemessene Temperatur innerhalb des großen Thermalkreises angezeigt. Beim Betrieb im servogesteuerten (Säugling)-Modus muss T1 angeschlossen sein; ansonsten kehrt der Inkubator zum (manuellen) luftgeregelten Modus zurück. Der Regelalgorithmus im Inkubator verwendet die Säuglingstemperatur (vom T1-Sensor), um die Lufttemperatur im Innern des Inkubators automatisch einzustellen und den Patienten bei der gewünschten Solltemperatur (durch den Bediener eingestellt) zu halten. Das System nimmt je nach dem Echtzeit-Feedback des T1-Temperatursensors graduelle Anpassungen der Heizleistung vor.
 - Achtung: Den servogesteuerten (Säugling)-Modus nur betreiben, wenn sich das Gerät in einer stabilen thermischen Umgebung befindet.

T1 ist die primäre Temperaturkontrollsonde und wird für den Betrieb im Servosteuermodus benötigt. T2 ist nur eine Referenztemperatur, die für den Betrieb in beiden Modi nicht erforderlich ist. T2 ist immer außerhalb des Thermalkreises positioniert, um dem Bediener visuell darzustellen, dass sie eine Bezugstemperatur ist und nicht zum thermischen Kontrollsystem beiträgt. Wenn das System in einen Luftregelungsmodus versetzt wird, wird T1 (falls angeschlossen) auch außerhalb des Thermalkreises positioniert, um dem Bediener visuell darzustellen, dass sie als Referenztemperatur fungiert und nicht zur thermischen Kontrolle im Luftregelungsmodus beiträgt. Im Servosteuermodus wird T1 innerhalb des Thermalkreises positioniert und durch die große, aktive Temperaturmessung dargestellt. Der Übergang zwischen den einzelnen Modi erfordert, dass der Bediener den Temperatursollwert unmittelbar nach einem Moduswechsel bestätigt.

6.4. Einstellung

Im Luftregelungsmodus alarmiert der Transportinkubator, wenn die Kammertemperatur mehr als 1,5 °C vom Sollwert entfernt ist.

Im Servosteuermodus gibt der Transportinkubator einen Alarm aus, wenn die Säuglingstemperatur (T1) mehr als 0,7 °C vom Sollwert abweicht.

Wenn ein Alarm aktiv ist, ändert der Wert der aktiven Temperatur die Farbe und im Nachrichtencenter wird eine Alarmmeldung angezeigt.

6.4.1. Hauttemperatursonden

T1 – Die internationale biomedizinische Hauttemperatursonde dient zur Überwachung der Säuglingtemperatur und zur Rückmeldung an das Steuersystem des Transportinkubators. Wählen Sie einen geeigneten Standort für die Überwachung nach den derzeit anerkannten ärztlichen Praktiken aus.

T2 – Die international biomedizinische Hauttemperatursonde wird verwendet, um dem Bediener eine zweite Säuglingstemperatur bereitzustellen. Diese Temperatur wird vom Transportinkubatorsystem für keine Steuerung verwendet.

Betrieb der thermischen Kontrolle - Luft-Kontrollmodus (manuell)

Berühren oder benutzen Sie das Rad, um den Mittelkreis auszuwählen und in das Untermenü zu gelangen.



Das blaue „X“ erscheint oben am Kreis und ein orangefarbener Ring wird um den Kreis herum eingeblendet. Sobald Sie sich im Untermenü „Thermal“ befinden, wird der Cursor standardmäßig auf den eingestellten Temperaturwert eingestellt.



Verwenden Sie das Rad, um den Solltemperaturwert zu wählen. Der Wert wird orange hervorgehoben und kann jetzt vom Bediener mit dem Rad geändert werden.



Sobald der gewünschte Sollwert erreicht ist, kann der Bediener den Wert mit dem Rad auswählen, um ihn zu bestätigen und zu akzeptieren.



Wenn der Luftmodus über einen längeren Zeitraum angewendet wird, sollte eine Hauttemperatursonde verwendet werden, um die Temperatur des Patienten genau zu überwachen. Der Luftmodus passt die Heizleistung nicht automatisch an die Temperatur des Säuglings an. Daher wird eine genaue Überwachung der Temperatur des Patienten empfohlen.



Die Kammertemperatur wird im Hauptsymbol in der Mitte des Hauptbildschirms angezeigt.



Betrieb der thermischen Kontrolle - Servo (Säugling)-Steuermodus

Berühren oder verwenden Sie das Rad, um den Mittelkreis auszuwählen und das Untermenü „Thermal“ aufzurufen.



Das blaue „X“ erscheint oben am Kreis und ein orangefarbener Ring wird um den Kreis herum eingeblendet. Sobald Sie sich im Untermenü „Thermal“ befinden, wird der Cursor standardmäßig auf den eingestellten Temperaturwert eingestellt.



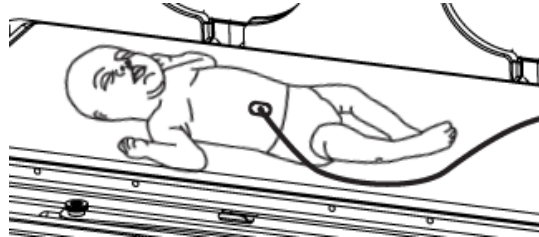
Verwenden Sie das Rad, um den Solltemperaturwert zu wählen. Der Wert wird orange hervorgehoben und kann jetzt vom Bediener mit dem Rad geändert werden.



Sobald der gewünschte Sollwert erreicht ist, kann der Bediener den Wert mit dem Rad auswählen, um ihn zu bestätigen und zu akzeptieren.



Stellen Sie sicher, dass die Hauttemperatursonde richtig angebracht ist. Eine sekundäre Temperatursonde kann verwendet werden, um zusätzliche Informationen über die Temperatur des Patienten bereitzustellen.



Die gemessene Säuglingtemperatur wird im Hauptsymbol in der Bildschirmmitte angezeigt.



Übergang vom Luft- in den Servosteuermodus

Berühren oder benutzen Sie das Rad, um den Mittelkreis auszuwählen und in das Untermenü zu gelangen.



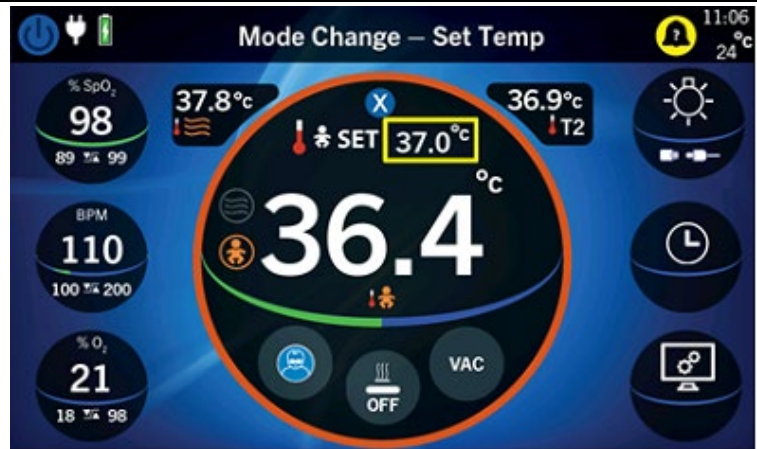
Tippen Sie auf das Symbol für den kreisförmigen Servomodus oder markieren Sie es mit dem Rad.



Das Servomodus-Symbol wird orange hervorgehoben, um die Auswahl zu bestätigen, und der T1-Temperaturwert bewegt sich von außerhalb des Kreises auf den aktiven Temperaturwert innerhalb des Kreises. Das Symbol unter dem aktiven Temperaturwert und das Symbol neben dem eingestellten Temperaturwert ändert sich in den T1- und Servosteuermodus. Das Luftregelungssymbol ist jetzt inaktiv und ausgegraut. Die Kammertemperatur wechselt auf eine Referenzposition außerhalb des Kreises..



Sobald der Modus ausgewählt ist, wird eine „Mode Change - Set Temp“-Warnung im Meldungscenter angezeigt. Der Solltemperaturwert ist jetzt hervorgehoben und der Wert kann geändert werden. Sobald der gewünschte Solltemperaturwert angezeigt wird, wählen Sie den Wert mit dem Rad aus, um die eingestellte Temperatur zu bestätigen und zu speichern. Jetzt arbeitet das System im Servosteuermodus.



Übergang von Servosteuer- in den Luftregelungsmodus

Berühren oder benutzen Sie das Rad, um den Mittelkreis auszuwählen und in das Untermenü zu gelangen.



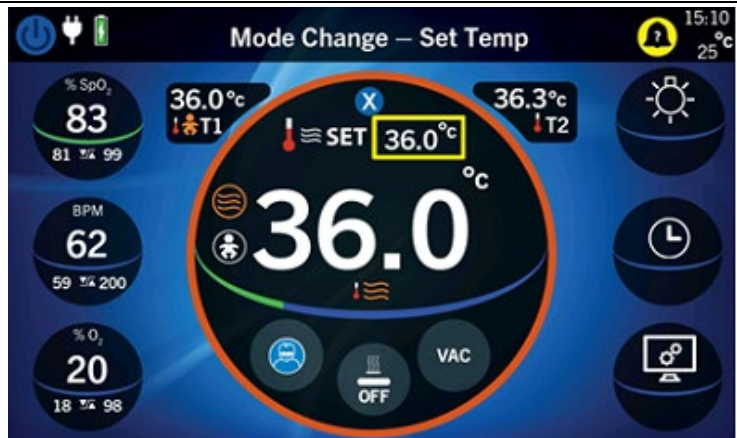
Tippen Sie auf das kreisförmige Symbol für den Luftmodus oder markieren Sie es mit dem Rad.



Das Luftmodus-Symbol wird orange hervorgehoben, um die Auswahl zu bestätigen, und der aktive Temperaturwert stellt jetzt die aktuelle Kammertemperatur dar. Der T1-Temperaturwert bewegt sich von innerhalb des Kreises zu einem Referenzpunkt außerhalb des Kreises. Das Symbol unter dem aktiven Temperaturwert und das Symbol neben dem Solltemperaturwert ändert sich, um den Luftmodus darzustellen. Das Servosteuersymbol ist jetzt inaktiv und ausgegraut.



Sobald der Modus ausgewählt ist, wird eine „Mode Change - Set Temp“-Warnung im Meldungscenter angezeigt. Der Solltemperaturwert ist jetzt hervorgehoben und der Wert kann geändert werden. Sobald der gewünschte Solltemperaturwert angezeigt wird, wählen Sie den Wert mit dem Rad aus, um die eingestellte Temperatur zu bestätigen und zu speichern. Jetzt arbeitet das System im Luftregelungsmodus.



6.5. Aufnahme eines Patienten

Sobald Sie zur Aufnahme des Patienten bereit sind, berühren Sie das Symbol „Touch to Start“ (zum Starten berühren) in der Mitte des Vorheizbildschirms oder wählen Sie es aus, und das System wechselt in den normalen Betriebsmodus. Ignorieren Sie diesen Schritt, wenn sich das Gerät bereits im normalen Betrieb befindet.

WARNUNG: Nehmen Sie den Patienten nicht im Vorheizmodus auf.

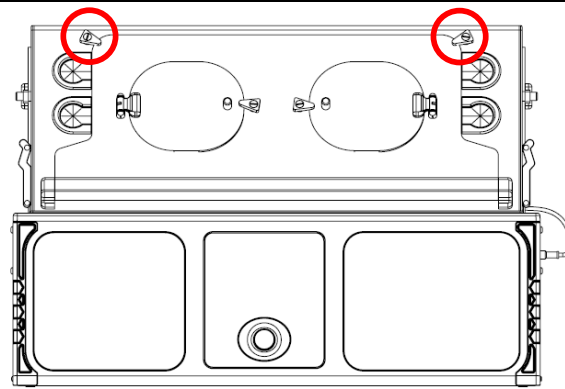
Wählen und bestätigen Sie vor der Aufnahme des Patienten den Modus der thermischen Kontrolle und den eingestellten Temperaturwert.

ACHTUNG: Nach der Aufnahme des Patienten dürfen die Betriebsparameter des Geräts nur bei Bedarf angepasst werden.

Schritte zur Aufnahme eines Patienten

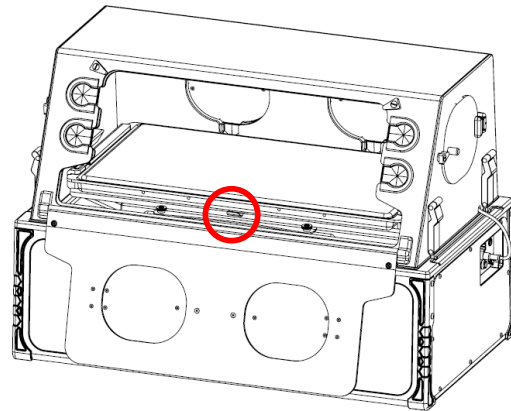
Drehen Sie die beiden Verriegelungen der Hauptkammertür in den oberen Ecken der Haupttür. Drehen Sie die Hauptkammertür vorsichtig nach unten in die offene Position.

HINWEIS: *Stützen Sie die Haupttür beim Öffnen ab, damit die Tür nicht in das Gerät schwingt und Schäden verursacht.*

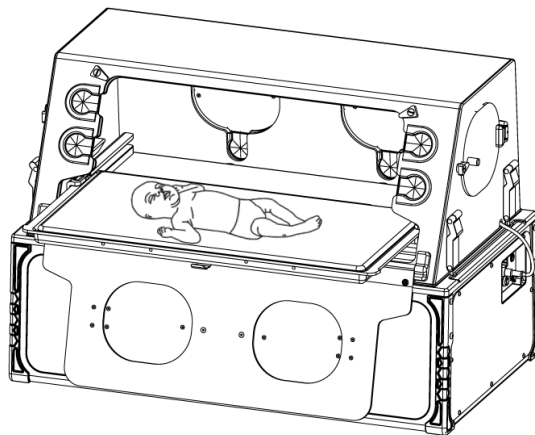


Drücken Sie den roten Entriegelungshebel und schieben Sie das Patientenstützfach aus der Kammer, bis das Stützfach einrastet.

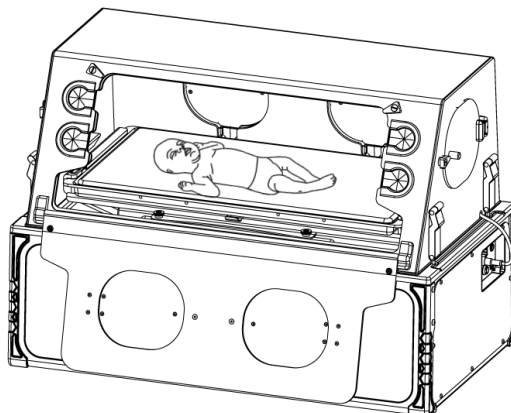
HINWEIS: *Die beiden roten Hebel an beiden Enden des Stützfachs wechseln in der verriegelten Position von einer horizontalen Position in eine eher vertikale Position.*



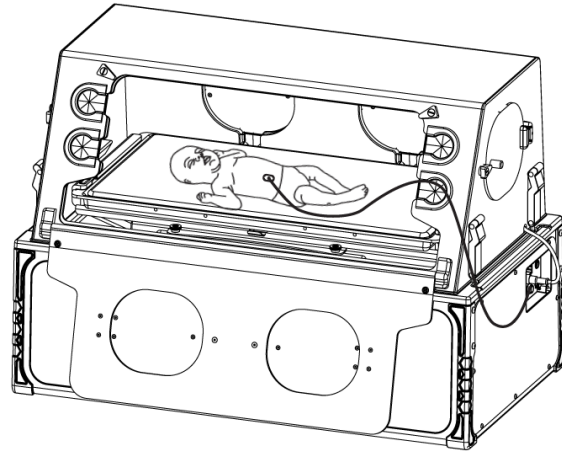
Platzieren Sie den Patienten vorsichtig in der Mitte der Matratze mit dem Kopf in der bevorzugten Ausrichtung.



Schieben Sie das Patientenstützfach zurück in die Kammer, bis es einrastet. Achten Sie darauf, dass das Patientenstützfach verriegelt ist, indem Sie es vorsichtig zu sich heranziehen, um die Verriegelung zu bestätigen.

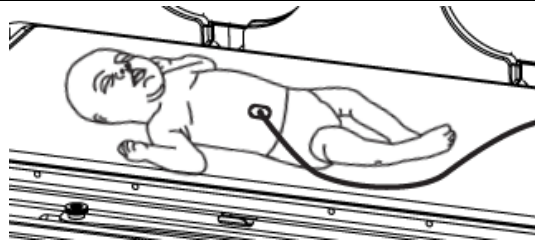


Stecken Sie den Stecker des Temperaturfühlers in den entsprechenden Temperaturanschluss, T1 oder T2, auf der Patientenanschlusskonsole. Führen Sie das Kabel und den Sensor durch die untere Tülle und bringen Sie den Temperaturfühler am Patienten an.



Zum Anbringen des
Temperatursensors:

Reinigen Sie vor dem Anbringen des Sensors die Befestigungsstelle mit Alkohol oder lauwarmem Wasser. Bringen Sie den Sensor an der vorderen Bauchdecke an.



6.5.1. Anbringung und Verwendung von Positionierungsgurten für Patienten

Dieser Gurt soll ein versehentliches Herausfallen des Neugeborenen aus dem Inkubator verhindern. Dieser Gurt ist nicht als DOT-Rückhaltevorrichtung vorgesehen und bietet keinen Schutz im Falle eines Fahrzeug-/Flugzeugunfalls oder einer schnellen Abbremsung. Dieses Gerät darf vom Benutzer nur als Positionierungshilfe verwendet werden. Es ist nicht dafür vorgesehen, den Körper ganz oder teilweise zu fixieren. Der beste Schutz für den Säugling besteht in der fortlaufenden Beobachtung des Patienten während der Anwendung des Produkts. Das Produkt ist nicht steril. Tragen Sie es niemals direkt auf die Haut des Patienten auf. Legen Sie zum Schutz eine Decke oder ein anderes Material zwischen den Gurt und die Haut des Patienten.

Vorgehensweise beim Anlegen von Positionierungsgurten für Patienten

Nehmen Sie zwei (2) Paar Gurte aus der Kunststoffverpackung.

Ziehen Sie an allen Laschen, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen. Nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit nicht gewährleistet ist.

Verbinden Sie die beiden Teile des Gurtes, die jeweils über zwei Laschen verfügen, mit zwei separaten Befestigungslöchern auf der Rückseite der Bettablage im Inneren des Inkubators. Positionieren Sie den Gurt entsprechend der Größe des Patienten.

Führen Sie die beiden verbleibenden Gurte (mit jeweils nur einer Lasche) in die entsprechenden Befestigungslöcher an der Vorderseite der Bettablage ein.

Achten Sie beim Befestigen der Gurtlasche, wobei diese durch das Loch und zurück auf den Schaumstoff geführt wird, darauf, dass das Klettverschlussmaterial vollständig auf dem Schaumstoff aufliegt und fest zusammengedrückt wird, um eine maximale Kontaktfläche zu erhalten.

Die gegenüberliegenden Gurte können nun quer über den Patienten befestigt werden - und zwar entweder gerade oder gekreuzt in Form eines „X“. Drücken Sie die Klettverschlusslasche fest auf den Schaumstoff.

ACHTUNG:

Die Positionierungsgurte sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen und müssen danach entsorgt werden. Das Waschen und Wiederverwenden dieses Produkts kann für nachfolgende Patienten ein Risiko für Folgendes darstellen:

- Hautreizungen (Zersetzung des Materials oder Rückstände von Seifen und Chemikalien)
- Virale, bakterielle oder Pilzinfektion
- Stürze aufgrund von Nachlassen des Befestigungsmaterials und des Grundgewebes

ACHTUNG:

Halten Sie den gesamten Positionierungsgurt vom Halsbereich des Patienten fern. Die Straffheit des Gurtes darf die Ausdehnung der Brust in keiner Weise behindern.

7. NACHRICHTENCENTER

7.1. Anzeigen

Batterieladung in Prozent

Wenn Sie das Energiesymbol berühren, wird die aktuelle Batterieladung in Prozent auf die nächsten 5 % angezeigt. Wenn die Batterie nicht konfiguriert ist, wird die Batterieladung in Prozent nicht angezeigt.



Die Batterieladung in Prozent wird 3 Sekunden lang über der Ausschalttaste angezeigt.



Datenspeicher-Symbol

Wenn die Vorrichtung Daten im Datenschlüssel speichert, wird das Symbol für die Datenspeicherung angezeigt.



Zeit

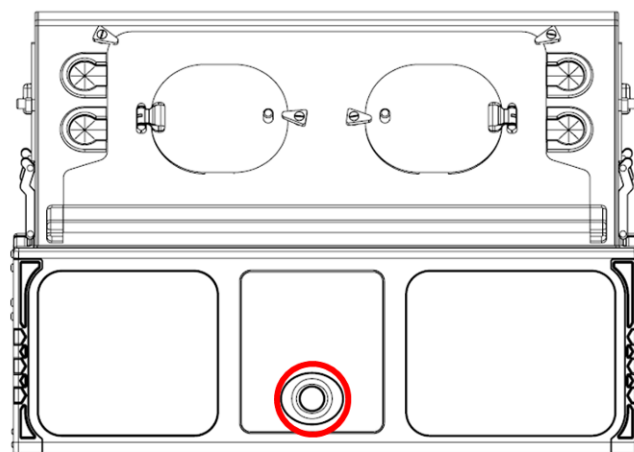
Die Vorrichtung zeigt eine 24-Stunden-Uhr in der oberen rechten Ecke an. Die Uhr kann über das Administrator- oder das Servicemenü konfiguriert werden.



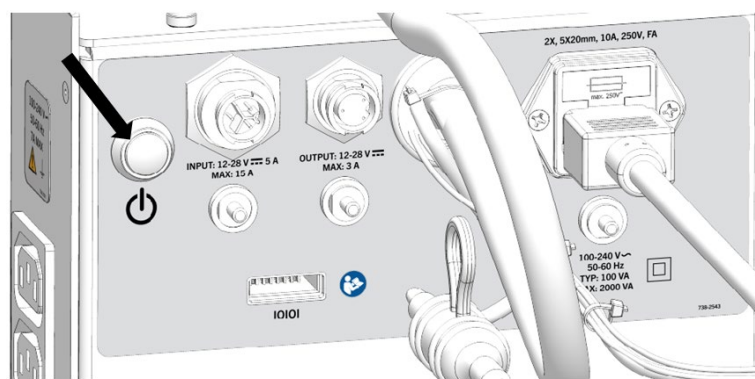
7.2. Ausschalten der Vorrichtung

Physische Knöpfe

Wenn Sie das Encoderrad 10 Sekunden lang gedrückt halten, wird die Vorrichtung heruntergefahren.



Der Reset-Knopf ist von der hinteren Mittelkonsole aus zugänglich. Wenn Sie ihn 5 Sekunden lang gedrückt halten, wird die Vorrichtung ausgeschaltet.

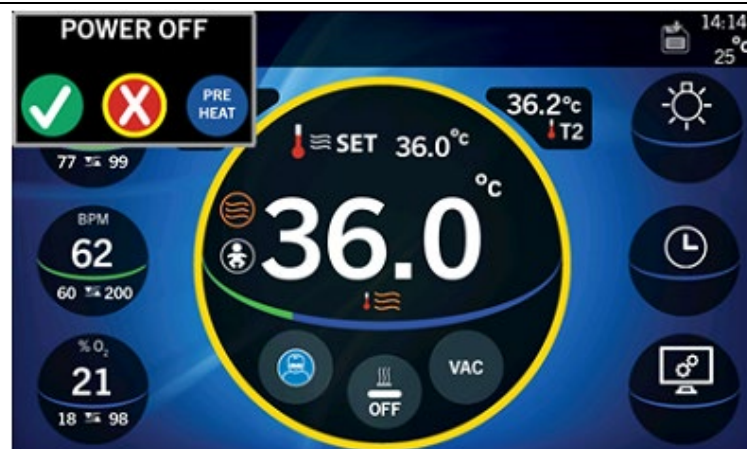


Benutzeroberfläche

Wenn Sie das Ausschaltsymbol berühren, wird ein Dialogmenü angezeigt.



Wenn Sie das Symbol „Abbrechen“ (X) berühren, kehrt der Bediener auf den vorherigen Bildschirm zurück.



Wenn Sie das Symbol „Akzeptieren“ berühren, wird die Vorrichtung heruntergefahren.



Durch Berühren des Vorheiz-Symbols wird die Vorrichtung in den Vorheizmodus versetzt.



8. ALLGEMEINE ALARMINFORMATIONEN

Der NxtGen Transportinkubator ist mit einer einstellbaren Alarmlautstärke ausgestattet.

Beim Neustart des Transportinkubators oder wenn die Stromversorgung des Transportinkubators für mehr als 15 Minuten unterbrochen wird, werden alle Einstellungen des Bedieneralarms auf die voreingestellten Admin-Werte zurückgesetzt.

8.1. Alarmtypen

Bediener und Ärzte sollten darin geschult werden, jede Art von akustischem Signal oder Signalklangbild zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren. Der Audio-Lautsprecher wird bei jedem Start automatisch getestet. Eine vollständige Liste der Alarme und Warnungen finden Sie in **Anhang D**.

Hoher Alarm:

Wenn ein hoher Alarmzustand auftritt, wird die Alarmmeldung im Nachrichtencenter angezeigt. Die Alarmleiste blinkt rot. Der Parameter, der sich in einem Alarmzustand befindet, ist rot, und wenn der hohe Alarm mit einer vom Bediener einstellbaren Alarmgrenze verbunden ist, wird die Alarmgrenze rot.



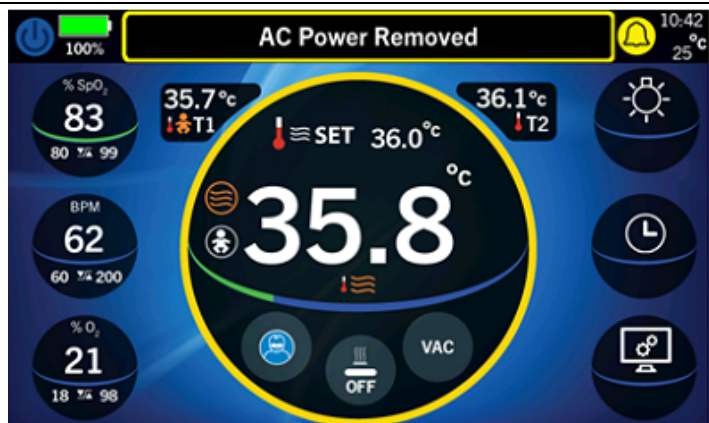
Mittlerer Alarm:

Wenn ein mittlerer Alarmzustand auftritt, wird die Alarmmeldung im Nachrichtencenter angezeigt. Das Nachrichtencenter blinkt mit einer gelben Kontur. Der Parameter, der sich in einem Alarmzustand befindet, ist gelb, und wenn der mittlere Alarm mit einer vom Bediener einstellbaren Alarmgrenze assoziiert ist, wechselt die Alarmgrenze zu gelb.



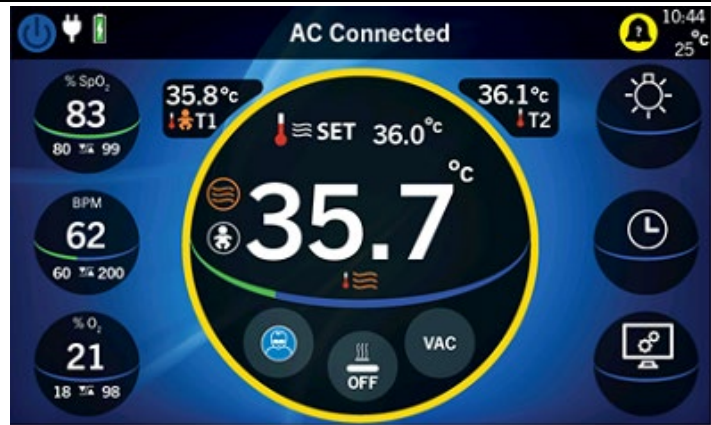
Niedriger Alarm:

Wenn ein niedriger Alarmzustand auftritt, wird die Alarmmeldung in der Mitte des Nachrichtenzentrums angezeigt. Das Nachrichtencenter wird mit einer gelben Kontur angezeigt. Wenn der niedrige Alarm mit einer einstellbaren Alarmgrenze für den Bediener verbunden ist, wechseln der gemessene Wert und die Alarmgrenze zu gelb.



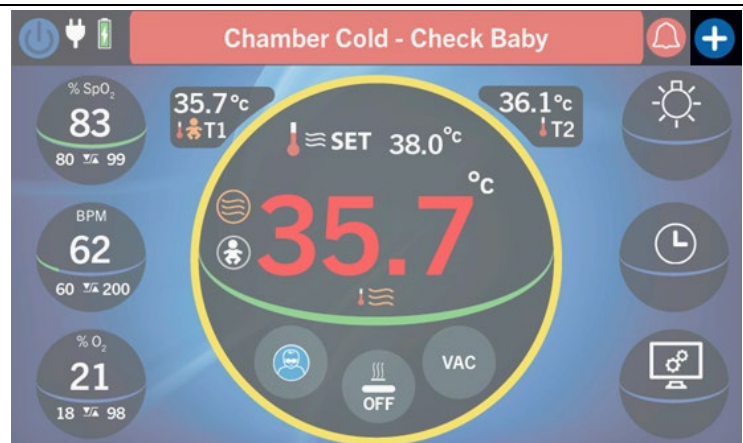
Warnung:

Wenn ein Warnzustand auftritt, wird die Warnmeldung im Nachrichtencenter angezeigt.

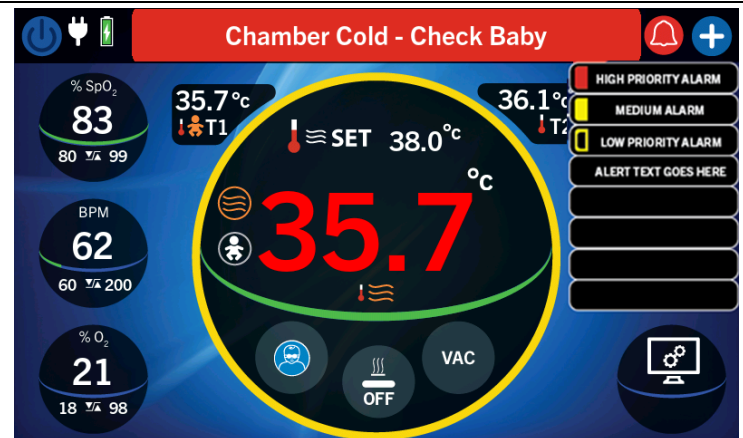


8.2. Alarm-Dropdown

1. Alarm-Dropdown-Symbol:
Wenn mehrere Alarmer oder Warnungen gleichzeitig signalisiert werden, wird das Alarm-Dropdown-Symbol (+) in der rechten Bildschirmecke angezeigt.



Tippen Sie auf das Alarm-Dropdown-Symbol (+), um bis zu 8 zusätzliche Alarmer und Warnungen anzuzeigen. Jeder Alarm hat neben seiner Nachricht ein farbiges Symbol, das seine Priorität anzeigt. Warnungen haben keine Form neben ihrer Nachricht.



8.3. Alarmton-Pause

1. Alarmton-Symbol:

Um einen aktiven Alarm anzuhalten, tippen Sie auf die Alarmleiste.



Das Audio-Pause-Symbol wird rechts neben der Alarmmeldung angezeigt, um anzuzeigen, dass der Alarmton angehalten wurde.

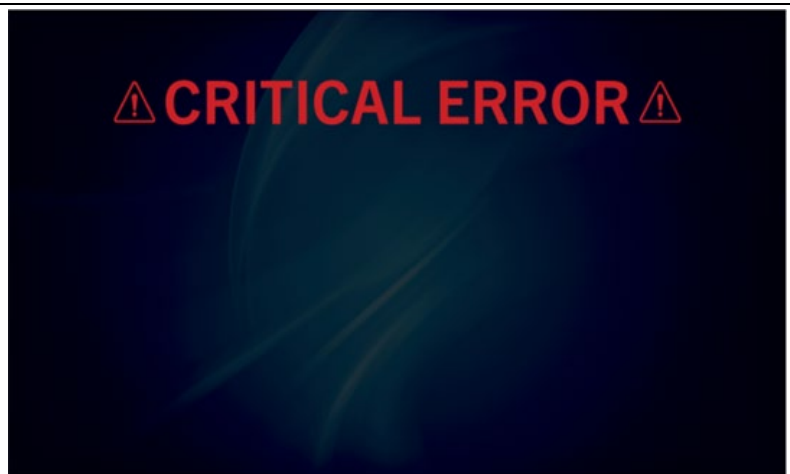
Der Alarmton beendet die Wiedergabe des aktuellen Alarmtons und wird dann angehalten.

Berühren Sie die Alarmleiste, um den Alarmton zu beenden. Wenn ein weiterer Alarm auftritt, während der Ton des aktiven Alarms angehalten ist, wird der Alarmton nicht angehalten. Die Dauer der Alarmton-Pause ist spezifisch für den Alarm und wird in der Alarmtabelle definiert.



8.4. Technischer Fehler

Wenn ein Fehler auftritt, durch den das Gerät für die Verwendung unsicher wird, wird ein technischer Fehlerbildschirm angezeigt. Der technische Fehlersummer ertönt, bis die Vorrichtung mit der Reset-Taste auf der hinteren Mittelkonsole heruntergefahren oder neu gestartet wird.



8.5. Alarmüberprüfung

Die Funktion des Alarmsystems sollte mindestens einmal jährlich mit den folgenden Verfahren überprüft werden.

Der Alarmton (Lautsprecher) wird bei jedem Einschalten des Transportinkubators automatisch getestet.

8.5.1. Test von Temperaturalarmen

Alarm	Priorität	Modus	Verfahren
Baby kalt - Baby überprüfen	Mittel	Servomodus	Platzieren Sie die T1-Sonde in den Transportinkubator und ändern Sie den Sollwert auf 0,8 °C über T1.
Baby kalt - Babyüberprüfen	Hoch	Servomodus	Platzieren Sie die T1-Sonde in den Transportinkubator und ändern Sie den Sollwert auf 1,3 °C über T1.
Baby warm - Babyüberprüfen	Mittel	Servomodus	Platzieren Sie die T1-Sonde in den Transportinkubator und ändern Sie den Sollwert auf 0,8 °C unter T1.
Baby warm - Babyüberprüfen	Hoch	Servomodus	Platzieren Sie die T1-Sonde in den Transportinkubator und ändern Sie den Sollwert auf 1,3 °C unter T1.
Temperaturfühler anschließen	Niedrig	Servomodus	Trennen Sie T1 vom Transportinkubator.
Kein Temp.-Fühler - Servomodus beenden	Mittel	Servomodus	Lassen Sie den Alarm „Temperaturfühler anschließen“ ~ 1 Minute lang aktiv.
Kammer heiß - Babyüberprüfen	Mittel	Luftmodus	Stellen Sie die Kammer auf 36 °C ein. Lassen Sie die Kammer stabilisieren. Ändern Sie den Sollwert auf 34,4 °C.
Kammer heiß - Babyüberprüfen	Hoch	Luftmodus	Wenn die Kammer noch bei 36 °C liegt, ändern Sie den Sollwert auf 33,9 °C.
Kammer kalt - Babyüberprüfen	Mittel	Luftmodus	Stellen Sie die Kammer auf 35 °C ein. Lassen Sie die Kammer stabilisieren. Ändern Sie den Sollwert auf 36,6 °C.
Kammer kalt - Babyüberprüfen	Hoch	Luftmodus	Wenn die Kammer noch bei 35 °C liegt, ändern Sie den Sollwert auf 37,1 °C.

8.5.2. Test von SpO₂-Alarmen

Um sicherzustellen, dass das Pulsoximeter die richtigen Alarmanzeigen erzeugt, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Überprüfe Sie nach dem Anbringen des Sensors an der Patientenquelle (Bediener oder Simulator), ob die Patientenalarme funktionieren, indem Sie die oberen und unteren Alarmgrenzen für SpO₂ und Pulsfrequenz über die Patientenmesswerte hinaus einstellen.
 - a. Es sollte ein akustischer Alarm ausgegeben werden.
 - b. Eine Alarmmeldung sollte im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.
2. Verifizieren Sie die Funktionsfähigkeit der Sensoralarme.
 - a. Entfernen Sie den Sensor vom Patienten.
 - i. Es sollte eine Warnmeldung im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.
 - b. Trennen Sie den Sensor vom Transportinkubator.
 - ii. Es sollte eine Warnmeldung im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.

8.5.3. Test von O₂-Alarmen

Um sicherzustellen, dass die Umgebungssauerstoffüberwachung die richtigen Alarmanzeigen erzeugt, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Nachdem der Sauerstoffsensor in dem zu überwachenden Bereich platziert wurde, überprüfen Sie, ob die Alarmer bei Bereichsüberschreitung funktionieren, indem Sie die Grenzwerte für den oberen und unteren Sauerstoffalarm über die Sauerstoffmesswerte des Bereichs hinaus einstellen.
 - a. Es sollte ein akustischer Alarm ausgegeben werden.
 - b. Eine Alarmmeldung sollte im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.

8.5.4. Test der beheizten Matratzen-Alarmer

Um sicherzustellen, dass die beheizte Matratze die richtigen Alarmanzeigen erzeugt, führen Sie Folgendes durch:

1. Schließen Sie die beheizte Matratze an und schalten Sie sie ein. Trennen Sie das Kabel der beheizten Matratze vom Anschluss in der Kabeltasche.
 - a. Es sollte ein akustischer Alarm ausgegeben werden.
 - b. Eine Alarmmeldung sollte im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.
2. Schließen Sie die beheizte Matratze an und schalten Sie sie ein. Erhitzen Sie die Mitte der Matratze mit einer Heißluftpistole, bis der Matratzenfehleralarm aktiviert wird.
 - a. Es sollte ein akustischer Alarm ausgegeben werden.
 - b. Eine Alarmmeldung sollte im Nachrichtencenter am Bildschirm angezeigt werden.

9. DATENSPEICHER

9.1. Einleitung

Das Gerät kann bestimmte Daten in einem austauschbaren Datenschlüssel speichern.

Folgendes kann im Datenschlüssel aufgezeichnet werden:

Einschalten, Ausschalten, Patientensonde T1, Patientensonde T2, Solltemperatur, Regelmodus, Kammerlufttemperatur, SpO₂-Wert, PR, %O₂, Fototherapiezustand (ein/aus), Zustand der beheizten Matratze und aktive Alarme.

Wenn die Kapazität des Datenspeichers ausgelastet ist, werden die ältesten Daten von den eingehenden Daten überschrieben. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, oder nach einem kompletten Stromausfall, bleiben die gespeicherten Daten erhalten.

9.2. Einstellung

1. Datenschlüsselaufnahme:
Stecken Sie den Datenschlüssel (Wechseldatenträger) in die Datenschlüsselbuchse auf der hinteren Mittelkonsole.



9.3. Allgemeiner Betrieb

Wenn die Vorrichtung Daten im Datenschlüssel speichert, wird das Datenspeichersymbol am Hauptbildschirm im Nachrichtencenter angezeigt.



10. PULSEOX (OPTIONAL)

10.1. Einleitung

Der NxtGen Inkubator ist mit Nellcor®- oder Masimo® SpO₂-Technologien kompatibel. Der Bediener sollte die Gebrauchsanweisung des Sensors zu Rate ziehen, um sicherzustellen, dass der entsprechende Sensor verwendet wird. Außerdem sollten nur Masimo-Sensoren mit dem Masimo-Pulsoximeter verwendet werden und es sollten nur Nellcor-Sensoren mit dem Nellcor-Pulsoximeter verwendet werden.

Das Pulsoximeter ist nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei pädiatrischen und Neugeborenenpatienten sowohl im Ruhezustand als auch bei Bewegung und bei Patienten mit guter oder schlechter Diffusion bestimmt.

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur optionalen Pulsoximetrie-Funktion. Das Pulsoximeter darf nur von qualifiziertem Personal oder unter Aufsicht von qualifiziertem Personal betrieben werden. Das Handbuch, das Zubehör, die Gebrauchsanweisung, alle Vorsichtsinformationen und Spezifikationen sollten vor der Verwendung gelesen werden. Der Transportinkubator zeigt eine funktionelle Sauerstoffsättigung an. Eine vollständige Beschreibung der Alarme und Warnungen des PulseOx-Systems finden Sie in **Anhang D**.

10.2. Funktionsweise der Pulsoximetrie

Die integrierte Pulsoximetrie des Transportinkubators zeigt die funktionelle Sauerstoffsättigung auf der Grundlage mehrerer Schlüsselkriterien an.

- der Absorption von Rot- und Infrarotlicht (Spektralphotometrie) durch Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin
- der Veränderung des Volumens des arteriellen Blutes im Gewebe (und damit der Lichtabsorption durch Blut) aufgrund von Veränderungen des Pulses (Plethysmographie)
- der fluktuierenden Absorption von venösem Blut während des arteriovenösen Rangierens trägt zum Lärm während des Pulses bei

Da sich Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin in der Lichtabsorption unterscheiden, hängt die vom Blut absorbierte Menge an rotem und infrarotem Licht mit der Sauerstoffsättigung von Hämoglobin zusammen. Die vom Transportinkubator unterstützten Pulsoximeter, Masimo SET® und Nellcor OxiMax, zerlegen die roten und infraroten pulsartigen Absorptionssignale in ein arterielles Signal plus eine Rauschkomponente und berechnen das Verhältnis der arteriellen Signale. Das Verhältnis der beiden arteriellen absorbierenden Absorptionssignale mit Pulsoperation wird verwendet, um die Sauerstoffsättigung in einer empirisch abgeleiteten Gleichung in der Pulsoximeter-Software zu finden. Verschiedene Pulsoximetrie-Sensoren können mit dem System verwendet werden. Der Bediener sollte die Gebrauchsanweisung des Sensors zu Rate ziehen, um sicherzustellen, dass der entsprechende Sensor verwendet wird. Außerdem sollten nur Masimo-Sensoren mit dem Masimo-Pulsoximeter verwendet werden und es sollten nur Nellcor-Sensoren mit dem Nellcor-Pulsoximeter verwendet werden. Die Daten zur Sensorgenauigkeit, die in **Anhang A** zu finden sind, basieren auf Studien zum menschlichen Blut, in denen die für gesunde erwachsene Freiwilligen in induzierten Hypoxiezuständen während der Bewegung und der Nicht-Bewegungsbedingungen mit einem Labor-Co-Oximeter verglichen wurden.

Fehlerhafte SpO₂-Messwerte können aus verschiedenen Gründen verursacht werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Folgendes: Störende Substanzen wie

Carboxyhämoglobin und Methämoglobin (d. h. eine Erhöhung von SpO₂, die ungefähr der Menge an vorhandenem Carboxyhämoglobin entspricht).

- Farbstoffe oder jede Substanz, die Farbstoffe enthält, die die übliche Blutpigmentierung verändern
- Schwere Anämie
- Übermäßige Patientenbewegung
- Venöse Pulsationen
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravaskulären Linie
- Verwendung während der Defibrillation (vorübergehend)

Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Fließpulses und erkennt daher möglicherweise keine Arrhythmien. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz oder Substitut für EKG-basierte Arrhythmieanalysen verwendet werden.

10.3. Einstellung

Installieren des Pulsoximeterkabels

Suchen Sie das SpO₂-Kabel und den SpO₂-Kabelsensor.

Entfernen Sie den SpO₂-Kabelsensor aus der Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem Kabelende mit der Bezeichnung „Sensor“.

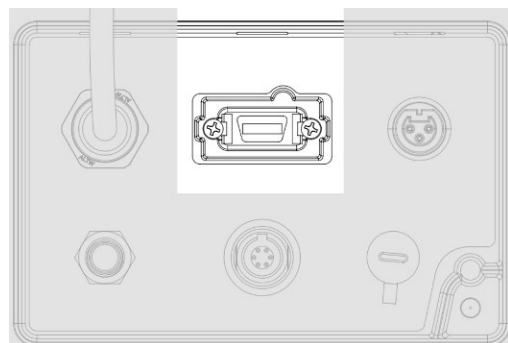
Verbinden Sie das verbleibende Ende des Kabels mit dem SpO₂-Anschluss in der oberen Mitte des Anschlussfelds.

10.4. Allgemeiner Betrieb

Benutzeroberfläche - PulseOx



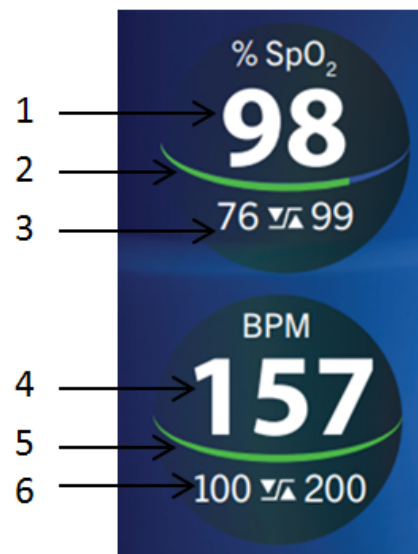
Anschlussfeld - Pulsoximetrie-Anschluss (Masimo oder Nellcor)



SpO₂-Betriebszustände

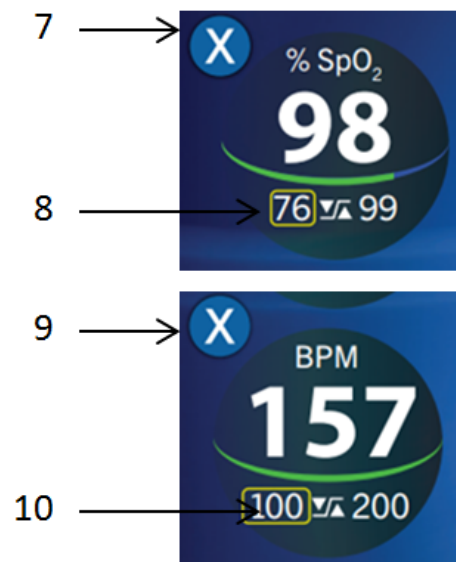
Normaler Betrieb

- (1) gemessener %SPO₂-Wert
- (2) Signalstärke
- (3) %SPO₂ HOCH & NIEDRIG Alarmgrenzen
- (4) Gemessener Pulsfrequenzwert (BPM)
- (5) Dynamische Pulsfrequenzanzeige
- (6) Pulsfrequenz-Alarmgrenzen HOCH & NIEDRIG (HI & LOW)



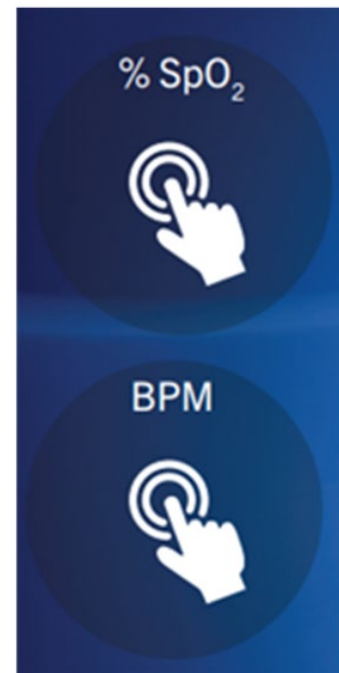
Untermenüs

- (7) Untermenü „Exit“ (%SpO₂)
- (8) Untermenü „Cursor“
- (9) Untermenü „Exit“ (PR)
- (10) Untermenü „Cursor“

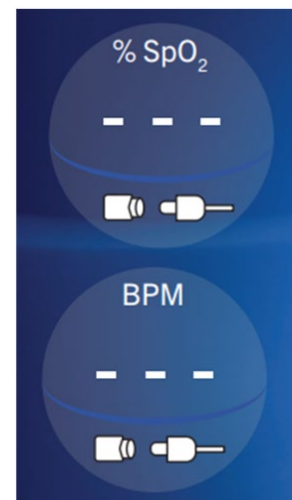


Bediener deaktiviert

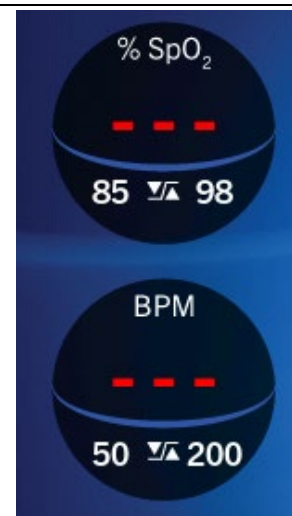
Dieses Symbol steht für den Status „Bediener deaktiviert“-des SpO₂-Systems. Das SpO₂-System kann 2 Sekunden lang durch Berühren und Halten des %SpO₂- oder Pulsfrequenzsymbols deaktiviert werden, und das Symbol rechts wird an beiden Orten angezeigt. Um das SpO₂-System zu aktivieren, berühren Sie das Symbol % SpO₂ oder das Symbol Pulsfrequenz.

**Kabel/Sensor getrennt**

Wenn das SpO₂-Kabel oder der Sensor nicht angeschlossen ist, wechselt das SpO₂-System automatisch in den Kabel/Sensor getrennt Zustand, und im Nachrichtencenter wird ein Alarm „Connect SpO₂ Cable“ angezeigt. Sobald das SpO₂-Kabel und der Sensor angeschlossen sind, wechselt das SpO₂-System automatisch in den Normalbetrieb. Wenn Sie entweder das Symbol „%SpO₂“ oder das Symbol „Pulsfrequenz“ berühren und gedrückt halten, während Sie sich im getrennten Zustand befinden, wechselt das SpO₂-System in den Status „Bediener deaktiviert“ und alle aktiven SpO₂-Alarme werden abgebrochen.

**Unzureichendes Signal**

Sollte der SpO₂-Sensor kein adäquates Signal vom Patienten erkennen können - erscheint in den Anzeigen „---“



10.5. Einstellen von Alarmgrenzen - %SpO₂

Berühren oder markieren und wählen Sie das Symbol %SpO ₂ .	
Wählen Sie die Option %SpO ₂ Low Alarm Limit aus.	
Drehen Sie das Rad entweder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die niedrige Alarmgrenze zu verringern, oder im Uhrzeigersinn, um die niedrige Alarmgrenze zu erhöhen. Drücken Sie zur Bestätigung auf das Rad.	
Wählen Sie die Option %SpO ₂ High Alarm Limit aus.	
Drehen Sie das Rad entweder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die hohe Alarmgrenze zu verringern, oder im Uhrzeigersinn, um die hohe Alarmgrenze zu erhöhen. Drücken Sie zur Bestätigung auf das Rad.	
Berühren oder markieren Sie das Untermenü „Exit“ und wählen Sie es aus, um zum Startbildschirm zurückzukehren.	

10.6. Alarmgrenzen einstellen - Pulsfrequenz

Berühren oder markieren Sie das Pulsfrequenzsymbol.	
Wählen Sie die niedrige Alarmgrenze der Pulsfrequenz aus.	
Drehen Sie das Rad entweder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die niedrige Alarmgrenze zu verringern, oder im Uhrzeigersinn, um die niedrige Alarmgrenze zu erhöhen. Drücken Sie zur Bestätigung auf das Rad.	
Wählen Sie die hohe Alarmgrenze der Pulsfrequenz aus.	
Drehen Sie das Rad entweder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die hohe Alarmgrenze zu verringern, oder im Uhrzeigersinn, um die hohe Alarmgrenze zu erhöhen. Drücken Sie zur Bestätigung auf das Rad.	
Berühren oder markieren Sie das Untermenü „Exit“ und wählen Sie es aus, um zum Startbildschirm zurückzukehren.	

10.7. Signalstärke

Die Signalstärke des SpO₂-Sensors wird als dynamischer Äquator auf dem SpO₂-Symbol angezeigt.



10.8. Perfusionsindex (nur Masimo)

Wenn diese Option im Administratormenü aktiviert ist, stellt der Durchblutungsindex-Wert ein Verhältnis zwischen dem Impulssignal und dem Rauschen dar. Es hilft Ärzten festzustellen, ob der Pulsoximetriesensor an einer optimalen Überwachungsstelle platziert wird. Der Durchblutungsindex-Wert hat einen Bereich von 0,0-20,0 (d. h. je höher der Wert, desto besser die Durchblutung).



10.9. Pulsfrequenz (BPM)

Am Äquator des BPM-Symbols ist eine visuelle Darstellung der Pulsfrequenz zu sehen.

Durch die Aktivierung des BPM-Tons im Admin-Menü wird ein hörbarer Impulston aktiviert (nur Masimo).



10.10. Sensoren

Die Kontaktinformationen des Anbieters zur Anforderung der technischen Sensordaten entnehmen Sie bitte Abschnitt 21, ZUBEHÖR.

Mit dem integrierten Pulsoximetriesystem sind mehrere Sensorgeometrien möglich. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung des Sensors vor der Auswahl des jeweiligen Sensors sorgfältig durch. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl eines Sensors das Gewicht des Patienten, die Angemessenheit der Perfusion, die verfügbaren Sensorstellen und die Dauer der Überwachung.

Gewebeschäden können durch falsche Anwendung oder Verwendung eines Pulsoximetriesensors verursacht werden, z. B. durch zu festes Umwickeln des Sensors. Die distale Durchblutung an der Sensorstelle muss regelmäßig überprüft werden. Entsprechend der in der Gebrauchsanweisung des Sensors empfohlenen Häufigkeit muss die Stelle inspiziert und der Sensor muss neu angelegt werden. Hohe Umgebungslichtquellen wie OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht können die Leistung eines SpO₂-Sensors beeinträchtigen. Um Interferenzen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht ist und dass die Sensorstelle bei Bedarf mit opakem Material bedeckt ist. Wenn diese Vorsichtsmaßnahme bei hohen Umgebungslichtbedingungen nicht getroffen wird, kann dies zu ungenauen Messungen führen.

10.11. Pulsoximetrie-Tester/-Simulatoren

Um die Funktionalität der Pulsoximetersensoren und -Kabel zu überprüfen, können einige im Handel erhältliche Funktionstester verwendet werden (siehe Gebrauchsanweisung der Testvorrichtung zur Feststellung der Kompatibilität). Die Funktionstester sind so konzipiert, dass sie mit den erwarteten Kalibrierkurven des Pulsoximeters in Verbindung stehen und den Gesamtfehler des Pulsoximetriesystems messen. Aufgrund der komplexen Wechselwirkung zwischen dem Pulsoximetersensor und dem Patienten können diese Tester jedoch nicht zur Beurteilung der Genauigkeit der Pulsoximetersensoren verwendet werden. Informationen zur Sensorgenauigkeit finden Sie unter **Anhang A**, Spezifikationen des Pulsoximeters (optionale Funktion), oder wenden Sie sich an den in Abschnitt 21, ZUBEHÖR.

11. PHOTOTHERAPIE

11.1. Einleitung

Das Fototherapielicht nutzt blaues Licht und ist für die Behandlung von neonataler Hyperbilirubinämie vorgesehen. Die physische Hardware ist eine Lichtleiste, die aus einem leichten Gehäuse aus eloxiertem Aluminium mit zwei Kompressionsmontagefüßen besteht. Die Lichtleiste sollte immer zwischen der inneren und äußeren Transportinkubatorkammer positioniert werden. Die Lichtleiste verfügt über einen dünnen LED-Diffusor, der interne elektrische Komponenten vor zufälligen Ablagerungen schützt. Die Intensität des Lichts ändert sich mit der Entfernung vom Patienten. Die LED emittieren Licht im Bereich von 450-465 nm. Dieser Bereich entspricht der spektralen Absorption von Licht durch Bilirubin und gilt als der wirksamste für den Bilirubinabbau. Blaue LED sind keine signifikante Quelle für Ultraviolett- (UV) oder Infrarot (IR)-Energie. Das Lichtsystem für die Fototherapie sollte nur von entsprechend geschultem Personal und unter der Leitung von qualifiziertem medizinischem Personal eingestellt werden, das mit den derzeit bekannten Risiken und Vorteilen von Säuglings-Fototherapiegeräten vertraut ist.

11.2. Einrichtung

Wenn vorhanden, ist das Fototherapiesystem in die Beobachtungsleuchte integriert. Siehe Abschnitt 12, BEOBACHTUNGSLEUCHTE, für die Einrichtung.

11.2.1. **Kontrolle der Intensität**

Schalten Sie das Fototherapielicht ein und messen Sie mit einem kalibrierten Messgerät (z. B. ILT Licht-Messgerät; International Biomedical Teilenummer 736-0001, ILT-Teilenummer ILT74INTERBI-CE) die Bestrahlungsstärke in der Mitte des Inkubators. Stellen Sie sicher, dass der Wert $16 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ oder höher (XL-Kammer) bzw. $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (flache Kammer) beträgt.

Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und tauschen Sie die Lichtleiste aus.

11.2.2. **Den Säugling vorbereiten**

Der Säugling muss in der Kammer liegen, wobei der Großteil der Haut freigelegt ist. Nur die Haut, die den Fototherapielampen ausgesetzt ist, wird therapeutisch behandelt.

ACHTUNG:

Entfernen Sie Objekte aus dem Bereich des Pfades für das Licht, das vom Fototherapielicht emittiert wird. Im Lichtpfad zurückgelassene Gegenstände können sich überhitzen und Verbrennungen verursachen.

11.3. Allgemeiner Betrieb



Betriebszustände der Fototherapie

Normalbetrieb (AUS) (1)	
Normalbetrieb (EIN) (2)	

Um die Fototherapie zu aktivieren, rufen Sie das Untermenü „Heater“ auf und wählen Sie das Fototherapiesymbol durch Berührung oder mit dem Rad aus.



Im Nachrichtencenter wird eine Warnung angezeigt, die den Bediener an das Abdecken der Augen des Säuglings mit einem Augenschutz erinnert.

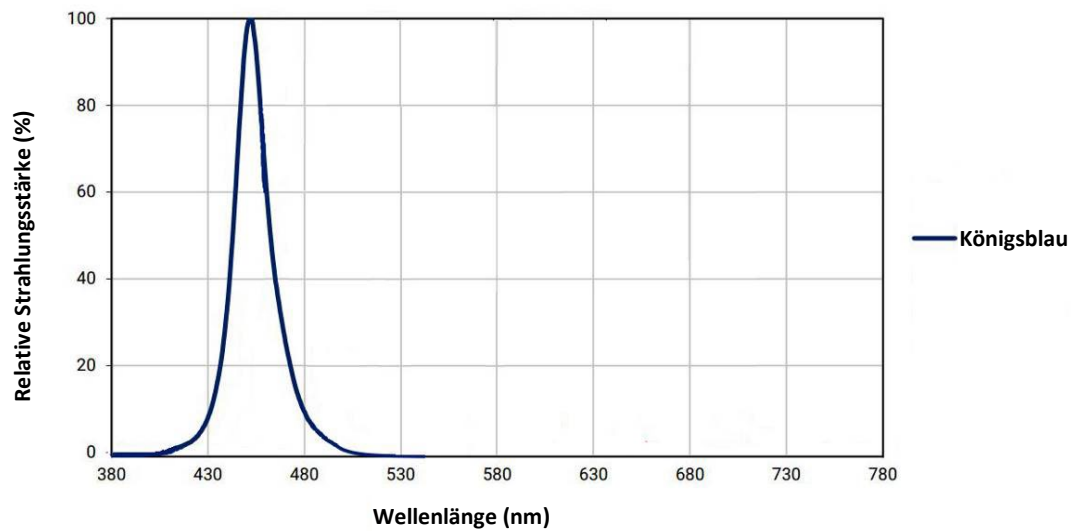


Um die Fototherapie zu deaktivieren, rufen Sie das Untermenü „Heater“ auf und wählen Sie das Fototherapiesymbol durch Berührung oder mit dem Rad aus.



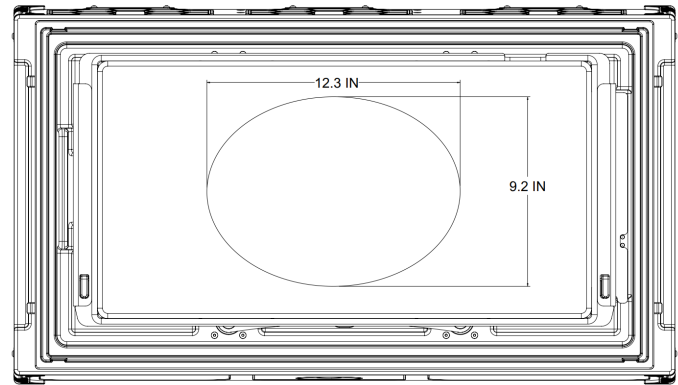
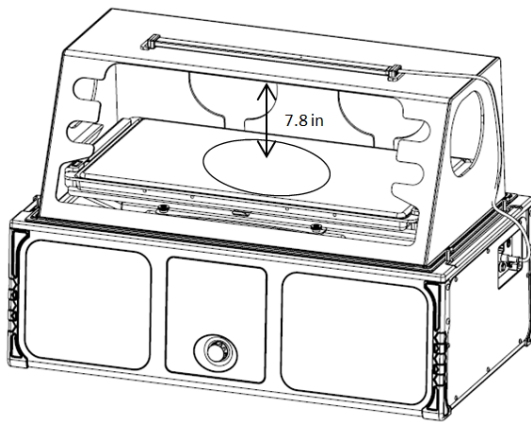
11.3.1. Effektiver Oberflächenbereich

Die folgende Grafik zeigt die normalisierten Spektren der Royal Blue-LED im Vergleich zu Standard-Wellenlängenfrequenzen.

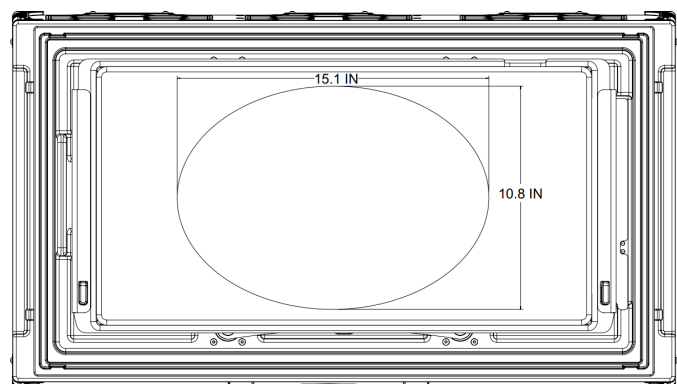
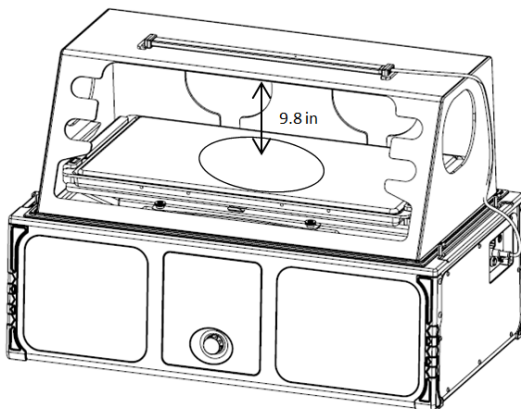


Die maximale Lichtintensität beträgt $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ und $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ für die niedrige bzw. XL-Kammer. Diese Messung wird im Zentrum des effektiven Oberflächenbereichs für die Fototherapie durchgeführt.

Flache Kammer



XL-Kammer



11.3.2. Lebensdaueranzeige der Fototherapie-Lichtleiste

Wenn die rote Fototherapie-Lebensdaueranzeige an der Lichtleiste leuchtet, haben die blauen LED ihr Limit von 39.000 Stunden überschritten und es ist an der Zeit, die Lichtleiste zu ersetzen. Für die Fototherapie werden neun blaue LED verwendet. Wenn eine oder mehrere dieser LED erlischt, sollte die Lichtleiste ausgetauscht werden.

12. BEOBACHTUNGSLEUCHTE

12.1. Einleitung

Das Beobachtungslicht verwendet weißes Licht und sollte als Zusatzbeleuchtungssystem verwendet werden, welches das Umgebungslicht ergänzt. Die physische Hardware ist eine Lichtleiste, die aus einem leichten Gehäuse aus eloxiertem Aluminium mit zwei Kompressionsmontagefüßen besteht. Die Lichtleiste sollte immer zwischen der inneren und äußeren Transportinkubatorkammer positioniert werden. Die Lichtleiste verfügt über einen dünnen LED-Diffusor, der interne elektrische Komponenten vor zufälligen Ablagerungen schützt. Die Intensität des Lichts ändert sich mit der Entfernung vom Patienten. Die weißen LED emittieren ein Licht im Bereich von 360 - 830 nm.

12.2. Einstellung

Installieren des Beobachtungslichts

1. Entfernen Sie die äußere Kammer und legen Sie sie beiseite.
2. Positionieren Sie die Lichtleiste auf der oberen Fläche der inneren Kammer zwischen den beiden „C-förmigen“ Aufnahmen.
3. Verlegen Sie das Kabel vorsichtig in Richtung der hinteren rechten oder hinteren linken Ecke der Kammer, je nach Position des Steckerschachts, und an der Seite der inneren Kammer hinunter.

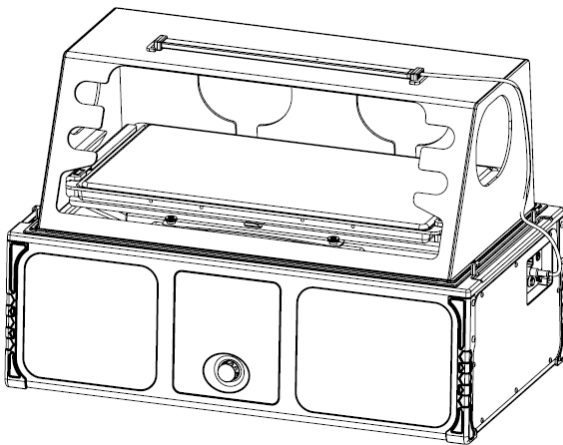


Abbildung 12-1 Lichtleisten-Aufnehmer

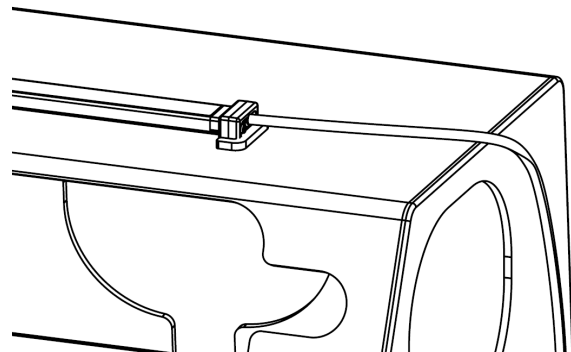


Abbildung 12-2 Lichtleisten-Aufnehmer

4. Installieren Sie die äußere Kammer lose und drücken Sie die Lichtleiste zwischen den beiden Kammerstücken zusammen.
5. Stellen Sie sicher, dass das Kabel durch die Kabelaussparung an der Außenkammer geführt wird.

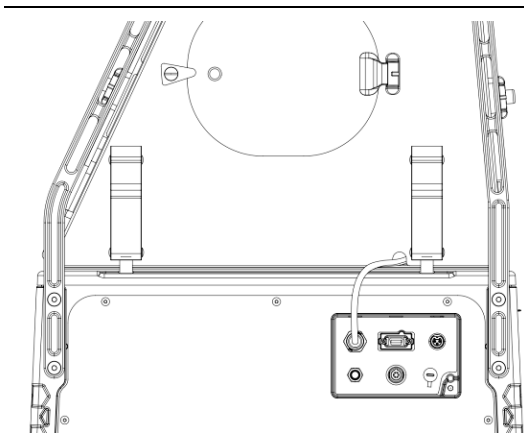


Abbildung 12-3

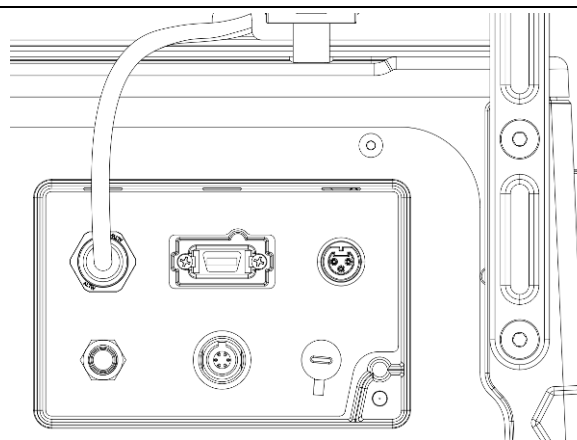


Abbildung 12-4

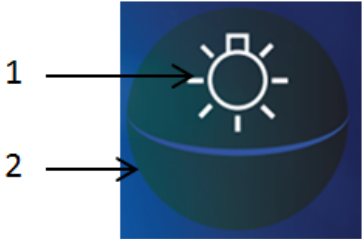
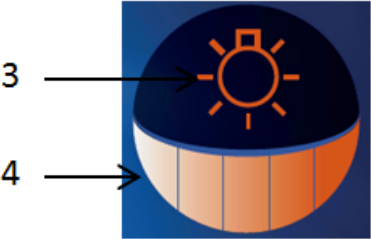
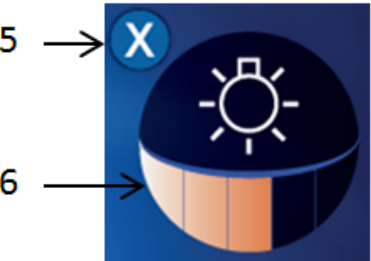
6. Sobald sich Lichtleiste und Kabel an der richtigen Stelle befinden und korrekt verlegt sind, sichern Sie die äußere Kammer mit den Kammerverschlüssen (4).

12.3. Allgemeiner Betrieb

Das Beobachtungslicht wird über die Benutzeroberfläche bedient und ist physisch am Steckerraum angeschlossen. Das Beobachtungslicht-Symbol befindet sich in der oberen rechten Bildschirmcke. Der Anschluss befindet sich in der oberen linken Ecke des Steckerschachts.



Die Beobachtungsleuchte hat vier Zustände, die nachfolgend veranschaulicht und beschrieben sind: Normalbetrieb - EIN, Normalbetrieb - AUS, Untermenü und Getrennt.

Betriebszustände der Beobachtungsleuchte	
Normalbetrieb (AUS-Zustand) (1) Symbol „Beobachtungsleuchte AUS (weiß)“ (2) Lichtintensität (0 %) Im Zustand AUS ist das Beobachtungsleuchtersymbol weiß und es gibt keinen Intensitätsindikator in der südlichen Hemisphäre.	
Normalbetrieb (EIN-Zustand) (3) Symbol „Beobachtungsleuchte EIN (Orange)“ (4) Lichtintensität (100 %) Im EIN-Zustand ist das Beobachtungsleuchtersymbol orange und die Lichtintensität wird in der südlichen Hemisphäre durch einen Gradienten dargestellt, der aus 5 diskreten Lichtintensitätssegmenten besteht.	
Untermenü „Light Intensity“ (5) Untermenü „Exit“ (6) Lichtintensitäts-Wahlschalter (0 -100 %) Im Untermenü kann das Rad im Uhrzeigersinn gedreht werden, um die Lichtintensität zu erhöhen, oder entgegen den Uhrzeigersinn, um die Lichtintensität zu verringern. Durch die Auswahl mit dem Rad oder das Berühren des Untermenüs „Exit“ wird die Intensität bestätigt und das Beobachtungslichtsymbol wird im EIN-Zustand auf den Normalbetrieb zurückgesetzt.	
Beobachtungslicht getrennt Wenn das Kabel des Beobachtungslichts getrennt ist, wird das Symbol für den Status „Disconnected“ angezeigt. Im Nachrichtencenter wird eine Warnung „Light Bar Disconnected“ angezeigt. Sobald das Kabel des Beobachtungslichts angeschlossen ist, wechselt das Beobachtungslicht nach der Auswahl automatisch in den Normalbetrieb.	

12.3.1. **EINSCHALTEN des Beobachtungslichts**

Um das Beobachtungslicht zu aktivieren, berühren oder wählen Sie das Beobachtungslicht-Symbol aus. Nachdem das Symbol berührt oder ausgewählt wurde und orange hervorgehoben wird, aktiviert das Beobachtungslicht immer einen „Sanften Start“. Wenn dies die erste Aktivierung des Beobachtungslichts nach dem Einschalten ist, wird die Lichtintensität automatisch auf 60 % hochgefahren. Wenn das Licht zuvor aktiviert war, steigt die Lichtintensität auf die zuletzt bekannte Intensitätseinstellung an. Während Sie sich im Untermenü „Light Intensity“ befinden, können Sie das Rad im Uhrzeigersinn drehen, um die Lichtintensität zu erhöhen, oder entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Lichtintensität zu verringern. Die Lichtintensität kann in Schritten von 20 % eingestellt werden. Sobald der Intensitätswert auf die gewünschte Stufe eingestellt ist, bestätigt die Auswahl mit dem Rad oder das Berühren des Symbols für das Untermenü „Exit“ die Intensität und setzt das Beobachtungslicht-Symbol in den Status „Normal Operation - ON“ zurück. Die Intensitätseinstellung des Lichts wird in der südlichen Hemisphäre des Beobachtungslicht-Symbols dargestellt und das Symbol wechselt von Weiß zu Orange.

12.3.2. **AUSSCHALTEN des Beobachtungslichts**

Sobald sich das Beobachtungslicht im EIN-Zustand befindet, kann es durch Drücken und Halten des Symbols ausgeschaltet werden. Das Symbol wird orange hervorgehoben und die Beobachtungslichter werden ausgeschaltet. Das Beobachtungslichtsymbol wird in den Status „Normal Operation - OFF“ zurückgesetzt.

12.3.3. **Anpassen der Intensität des Beobachtungslichts**

Wenn sich das Beobachtungslicht im EIN-Zustand befindet, kehren Sie durch Berühren des Symbols zum Untermenü „Light Intensity“ zurück und können dort die Lichtintensität einstellen.

12.3.4. **Interaktionen des Beobachtungslicht-Systems mit dem optionalen Fototherapie-System**

Das Beobachtungslicht-System kann mit dem optionalen Fototherapie-System in einer Hardware kombiniert werden. Die Steuerung des jeweiligen Beleuchtungssystems ist unabhängig, aber sie interagieren in ihrem Verhalten untereinander. Anweisungen zum Fototherapie-System finden Sie im Abschnitt Fototherapie des Handbuchs. Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung, die zeigt, wie jedes Beleuchtungssystem auf die Aktivierung des anderen Beleuchtungssystems reagiert.

- Wenn die Beobachtungslichter EINGESCHALTET sind und das Fototherapie-System aktiviert ist, werden die Beobachtungslichter (OFF/AUS) deaktiviert.
- Wenn die Fototherapielichter EINGESCHALTET sind und das Beobachtungslicht aktiviert ist, werden die Fototherapielichter (OFF/AUS) deaktiviert.
 - Wenn die Fototherapielichter durch die Aktivierung des Beobachtungslichts ausgeschaltet wurden, bleiben die Fototherapielichter auch dann aus, wenn das Beobachtungslicht deaktiviert ist.

13. UMGEBUNGSSAUERSTOFFMONITOR

13.1. Einleitung

Der Umgebungssauerstoffmonitor ist für die Messung und Darstellung der Sauerstoffkonzentration als Volumenfraktionsprozentsatz (%) in einem Bereich konzipiert, dem der Sauerstoffsensor ausgesetzt ist. Der Sensor kann in der Säuglingskammer platziert werden. Die Messwerte sind proportional zum Sauerstoff (PO_2)-Partialdruck, der dem Sauerstoffanteil des zu messenden Absolutdrucks der Umgebung entspricht. Der Umgebungssauerstoffmonitor kann durch Folgendes beeinflusst werden:

13.1.1. **Temperatur**

Damit die Sauerstoffwerte korrekt sind, muss der Umgebungssauerstoffmonitor bei der Kalibrierung und bei Messungen thermisch stabil sein. Wenn sich die Temperaturbedingungen ändern, muss ausreichend Zeit für die Stabilisierung des Sensors und genaue Messwerte zur Verfügung stehen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, kalibrieren Sie den Umgebungssauerstoffmonitor auf dieselbe Temperatur, bei der auch der Monitor verwendet wird.

13.1.2. **Druck**

Die Messwerte des Umgebungssauerstoffmonitors sind nur dann proportional zur Sauerstoffkonzentration, wenn der Druck konstant gehalten wird. Der Umgebungssauerstoffmonitor kompensiert keine Luftdruckänderungen. Da die Durchflussrate des entnommenen Gases den Druck am Sensor infolge einer Änderung des Gegendrucks beeinflussen kann, sollte der Umgebungssauerstoffmonitor mit demselben Druck wie das Probengas kalibriert werden. Höhenänderungen führen zu einem Kalibrierungsfehler von etwa 1 % des Messwerts pro ca. 8,33 m (250 Fuß). Im Allgemeinen sollte die Kalibrierung des Instruments durchgeführt werden, wenn sich die geografische Höhe, in der das Produkt verwendet wird, um mehr als ca. 16,67 m (500 Fuß) ändert. Der Umgebungssauerstoffmonitor sollte nicht bei einem Druck von über 2 Atmosphären kalibriert werden, da dies außerhalb des vorgesehenen Verwendungszwecks des Sensors liegt.

13.1.3. **Luftfeuchtigkeit**

Kondensation aufgrund hoher Luftfeuchtigkeit kann den Umgebungssauerstoffmonitor beeinträchtigen. Der Sensor sollte kalibriert und in Umgebungen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 95 % verwendet werden und vor einem Luftbefeuchter (falls ein solcher in einem Atemkreislauf verwendet wird) platziert werden, um das Risiko einer Wasserkondensation zu verringern.

13.1.4. Sauerstoffsensoren

Der Maxtec MAX-250E Sauerstoffsensor ist im Betrieb ähnlich wie ein herkömmlicher galvanischer (Bleianode/KOH-Elektrolyt-)Sauerstoffsensor. Die Chemie des MAX-250E-Sensors ist jedoch einzigartig. Durch die Implementierung eines schwachen Säureelektrolyten bieten MAX-250-Sensoren gegenüber dem herkömmlichen Sauerstoffsensor eine überlegene Leistung. Der schwache Säureelektrolyt wird von CO₂, CO und NO_x nicht beeinflusst. Dies führt zu einem Sensor mit einem überlegenen technischen Vorteil gegenüber Koh-Sensoren in Anwendungen, in denen diese Gase vorhanden sind.

Verwenden Sie nur Maxtec Max-250E Sauerstoffsensoren und von International Biomedical gelieferte Kabel mit dem Transportinkubator. Max-250E-Sauerstoffsensoren bieten eine schnelle Reaktion, Stabilität und eine Lebensdauer von mehr als 9000 Stunden.

13.2. Einstellung

Installieren des Umgebungssauerstoffmonitor-Kabels

Lokalisieren Sie das Sauerstoffsensorkabel und den Sauerstoffsensor.

Nehmen Sie den Sauerstoffsensor aus der Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem Kabelende mit der Bezeichnung „Sensor“.

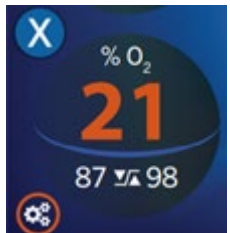
Verbinden Sie das verbleibende Kabelende mit der Bezeichnung „Incubator“ mit dem Umgebungssauerstoffmonitor-Anschluss in der unteren rechten Ecke der Anschlusskonsole.

Platzieren Sie den Sauerstoffsensor an der Stelle, an der Sie die Sauerstoffkonzentration überwachen möchten.

13.2.1. Kalibrierung

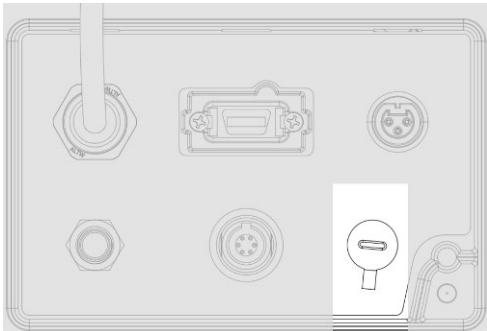
Damit die Sauerstoffwerte genau sind, muss der Umgebungssauerstoffmonitor bei der Kalibrierung und bei Messungen thermisch stabil sein. Die Kalibrierung sollte auch bei gleichem Druck wie bei der Verwendung erfolgen, da die Durchflussrate des Probengases den Gegendruck am Erfassungspunkt sowie den Sauerstoffwert ändern kann. Kalibrieren Sie niemals bei einem Druck über 2 Atmosphären, da dies außerhalb des Verwendungszwecks des Sensors liegt. Der Sensor sollte kalibriert, in Umgebungen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 95 % verwendet und vor einem Luftbefeuchter platziert werden, um das Risiko einer Wasserkondensation zu verringern, die den Sauerstoffsensor beeinträchtigen kann.

Die folgenden Schritte beschreiben und veranschaulichen den Kalibrierungsprozess für den Sauerstoffsensor:

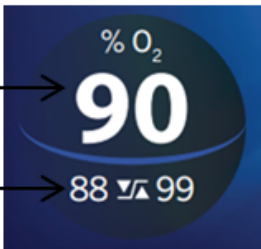
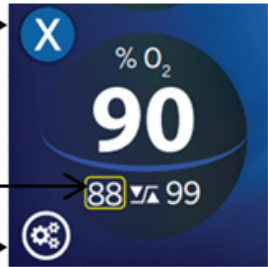
Kalibrierungsverfahren für Sauerstoffsensoren	
Berühren oder wählen Sie das Umgebungssauerstoffmonitor-Symbol auf der Benutzeroberfläche aus, um in das Untermenü zu gelangen.	
Verwenden Sie das Rad, um das Kalibrierungssymbol des Untermenüs „Cursor“ hervorzuheben.	
Wählen Sie das Kalibrierungssymbol aus, indem Sie auf das Rad drücken. Das Symbol wird zusammen mit dem aktiven Messwert orange.	
Setzen Sie den Sauerstoffsensor einige Minuten lang Sauerstoffgas mit einer bekannten Konzentration aus, um die Stabilisierung des Messwerts sicherzustellen. Sobald der Messwert stabil ist, verwenden Sie das Steuerrad, um den orangefarbenen aktiven %O ₂ -Wert entsprechend dem %O ₂ des Kalibriergases zu erhöhen bzw. zu verringern.	
Sobald der gewünschte Wert erreicht ist, drücken Sie auf das Steuerrad oder berühren Sie das Kalibrierungssymbol, um das Kalibrierungsverfahren zu speichern und zu beenden und zum Untermenü zurückzukehren.	

13.3. Allgemeiner Betrieb

Der Umgebungssauerstoffmonitor wird über die Benutzeroberfläche bedient und ist physisch an der Anschlusskonsole angeschlossen. Das Symbol für den Umgebungssauerstoffmonitor befindet sich in der unteren linken Bildschirmecke. Der Anschluss befindet sich in der unteren rechten Ecke des Steckerschachts.

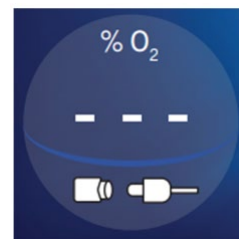
Benutzeroberfläche - Umgebungssauerstoffmonitor-Symbol	Anschlusskonsole - Anschluss für den Umgebungssauerstoffmonitor
	

Der Umgebungssauerstoffmonitor hat vier Zustände, die nachfolgend veranschaulicht und beschrieben sind: Normaler Betrieb, Untermenü, Bediener deaktiviert und Verbindung unterbrochen.

Betriebszustände des Umgebungssauerstoffmonitors	
Normaler Betrieb (1) Gemessener Wert (%O ₂) (2) HOHE & NIEDRIGE Alarmgrenzen	
Untermenü (3) Untermenü „Exit“ (4) Untermenü „Cursor“ (5) Kalibrierungsmodus-Symbol	
Bediener deaktiviert Dieses Symbol steht für den deaktivierten Status des Umgebungssauerstoffmonitors. Der Umgebungssauerstoffmonitor kann 2 Sekunden lang durch Berühren und Halten des Umgebungssauerstoffmonitor-Symbols deaktiviert werden, und das Symbol rechts wird angezeigt. Um den Umgebungssauerstoffmonitor zu aktivieren, tippen Sie auf das Umgebungssauerstoffmonitor-Symbol.	

Kabel/Sensor getrennt

Wenn das Kabel oder der Sensor des Umgebungssauerstoffmonitors nicht angeschlossen ist, wechselt der Umgebungssauerstoffmonitor automatisch in den Zustand „Cable/Sensor Disconnected“. Im Nachrichtencenter wird ein Alarm „Connect O₂ Cable“ angezeigt. Sobald das Sauerstoffkabel und der Sensor angeschlossen sind, wechselt der Umgebungssauerstoffmonitor automatisch in den Normalbetrieb. Wenn Sie das Umgebungssauerstoffmonitor-Symbol im getrennten Zustand berühren und halten, wechselt der Umgebungssauerstoffmonitor in den deaktivierten Zustand des Bedieners und alle aktiven Umgebungssauerstoffmonitor-Alarme werden abgebrochen.



14. BEHEIZTE MATRATZE

14.1. Einleitung

Die beheizte Matratze ist für die Verwendung mit der Heizung des Transportinkubators konzipiert. Neben der Erwärmung bietet die Matratze auch eine Druckentlastung durch ein integriertes Schaumstoffpolster unter der flexiblen Heizfläche. Die Schaumstoffauflage besteht aus glutbeständigem Polyurethan und ist mit einem flammfesten, gussbeschichteten beheizten Matratzenbezug aus Polyurethanpolyester ummantelt. Der Stoff wurde für Anwendungen entwickelt, bei denen ein flexibler Bezugstoff den Druck an der Kontaktfläche verringern kann und eine antimikrobielle Wirkung zum Schutz vor Infektionen erwünscht ist.

ACHTUNG: Polyurethanschaumstoffe sind brennbar. Nicht Flammen oder anderen Zündquellen aussetzen.

ACHTUNG: Die beheizte Matratze darf nicht ohne den beheizten Matratzenbezug verwendet werden.

14.2. Einstellung

Einbau der beheizten Matratze

1. Legen Sie die beheizte Matratze auf die Matratzenablage in der Kammer.
2. Führen Sie das Kabel der beheizten Matratze durch die Tülle, die der Anschlusskonsole am nächsten liegt.

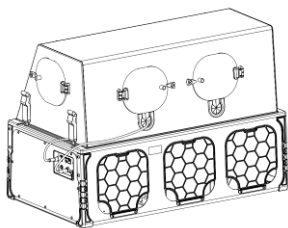


Abbildung 14-1 Kabel der beheizten Matratze

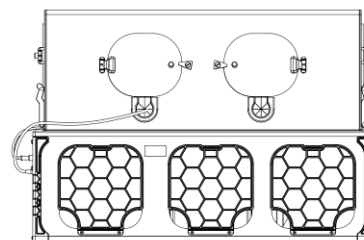


Abbildung 14-2 Kabel der beheizten Matratze

3. Schließen Sie das Kabel der beheizten Matratze wie nachstehend dargestellt an den unteren mittleren Anschluss an.

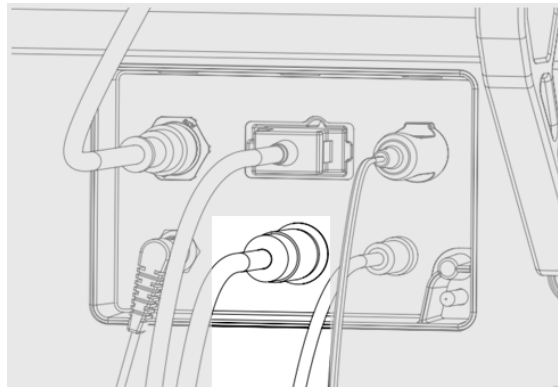


Abbildung 14-3

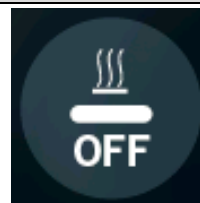
14.3. Allgemeiner Betrieb

Die beheizte Matratze wird über die Benutzeroberfläche bedient und ist physisch im Steckerschacht angeschlossen. Das Symbol für eine beheizte Matratze befindet sich in der unteren Mitte des Bildschirms und der Anschluss befindet sich in der unteren Mitte des Steckerschachts.

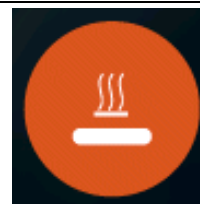


Betriebszustände für beheizte Matratze

Normalbetrieb (AUS)
(1)



Normalbetrieb (EIN)
(2)



Um die beheizte Matratze einzuschalten, rufen Sie das Untermenü „Heater“ auf. Wählen Sie dann das Symbol für die beheizte Matratze durch Berührung oder mit dem Rad aus.



Um die beheizte Matratze auszuschalten, rufen Sie das Untermenü „Heater“ auf. Wählen Sie dann das Symbol für die beheizte Matratze durch Berührung oder mit dem Rad aus.



15. **SAUGEN**

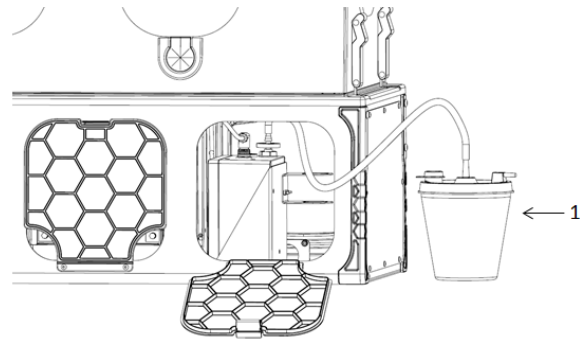
15.1. Einleitung

Der Transportinkubator wird mit einer integrierten Niederfluss- und Niedervakuum-Saugvorrichtung bereitgestellt. Diese Hardware ist durch die Hintertür zugänglich.

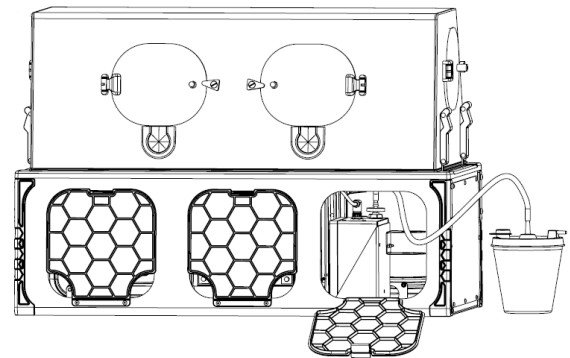
15.2. Einstellung

Wenn die Option der Saugeinheit erworben wurde, ist die Saugvorrichtung bereits im Transportinkubator installiert.

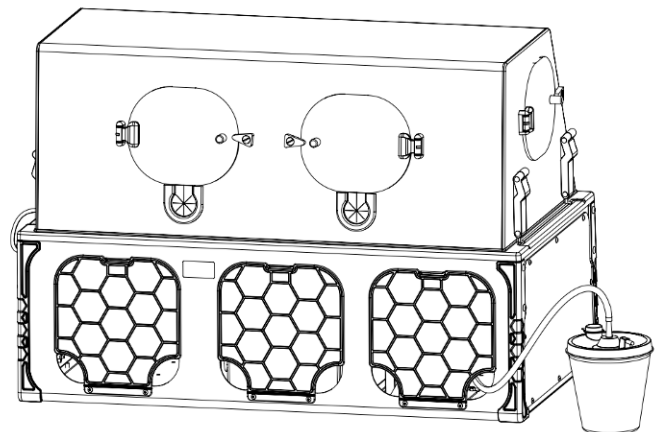
Der Saugkanister hat ein maximales Volumen von 800 ml und ein integriertes Schwimmerventil zur Verhinderung des Überlaufens. Wenn das Schwimmerventil aktiviert ist, hört der Durchfluss auf, bis das Saugen beendet und die überschüssige Flüssigkeit entfernt ist. Schalten Sie die Saugvorrichtung aus und befolgen Sie die Anweisungen, um den Inhalt zu leeren und den Saugkanister auszutauschen. Zur Befestigung des Saugkanisters an einer gewünschten Stelle ist eine Klemmhalterung vorgesehen.



Schließen Sie den kurzen Verbindungsschlauch vom Saugmodul an den Saugkanister an.



Schließen Sie vor der Verwendung einen ISO 8836-konformen Saugkatheter (nicht im Lieferumfang enthalten) an den Saugkanister an. Verschließen Sie Schläuche und prüfen Sie den maximalen Saugdruck. Stellen Sie den Saugdruck bei Bedarf auf der Benutzeroberfläche auf den gewünschten Druck ein.



15.3. Allgemeiner Betrieb

Saugbetriebszustände	
Normalbetrieb (AUS)	
Normalbetrieb (EIN) (1) Gemessener negativer Druckwert (2) Maßeinheit - Millimeter Quecksilber	
Rufen Sie das Untermenü „Heizen“ auf. Wählen Sie dann das Saugsymbol durch Berühren oder mit dem Rad aus.	
Stellen Sie den Saugdruck mit dem Rad ein (verschließen Sie den Schlauch, um den Saugdruck anzuzeigen).	

Der angezeigte Druckwert ändert die Farben je nach Wert.

0 - 59 mmHg - WEISS
60 - 100 mmHg - GRÜN
>101 - ROT



Um die Saugvorrichtung auszuschnalten, rufen Sie das Untermenü „Heater“ auf und halten Sie das Saugsymbol gedrückt.



Während die Saugfunktion eingeschaltet ist, tippen Sie auf das Symbol, um das Symbol erneut einzugeben und den Saugdruck einzustellen.



16. TIMER

16.1. Einleitung

Das Timer-Menü ist ein Standardmerkmal des Transportinkubators. Das Menü ermöglicht es dem Bediener, entweder einen Countdown-Timer einzustellen oder einen Stoppuhr-Timer zu aktivieren. Das Timer-Menü dient nur als Referenz und steuert oder korreliert nicht mit einer anderen Funktion des Transportinkubators.

16.2. Allgemeiner Betrieb



Timer-Betriebszustände

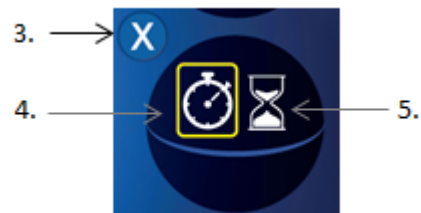
Normalbetrieb - Timer Aktiv

- (1) Zeitwert wird angezeigt
(Countdown oder Stoppuhr)



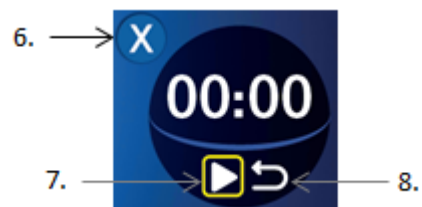
Untermenü

- (3) Untermenü „Exit“
(4) Stoppuhr-Symbol
(5) Countdown-Timer-Symbol



Untermenü - Stoppuhr

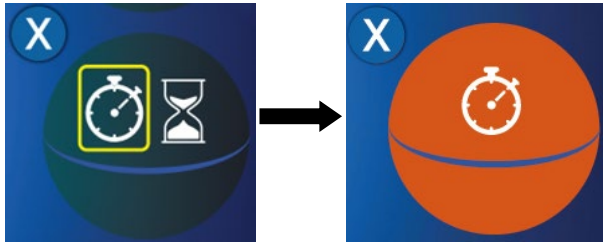
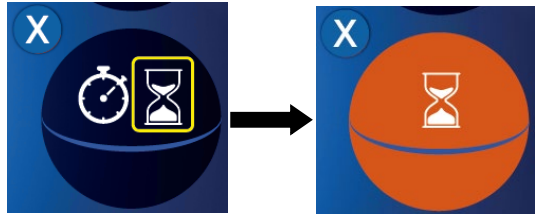
- (6) Untermenü „Exit“
(7) Startsymbol
(8) Symbol zurücksetzen (inaktiv)



Untermenü - Countdown-Timer

- (13) Untermenü „Exit“
(14) Countdown-Timer Wert „einstellen“
(15) Startsymbol
(16) Symbol zurücksetzen (inaktiv)



Stoppuhr starten, pausieren und zurücksetzen	
Wählen Sie das Stoppuhr-Symbol	
Verwenden Sie die Symbole Start, Pause und Zurücksetzen, um die Stoppuhraktion zu steuern.	
Countdown-Timer einstellen & starten	
Wählen Sie das Countdown-Timer-Symbol	
Wählen Sie den Wert des Countdown-Timers und drehen Sie das Rad im Uhrzeigersinn auf die gewünschte Zeit. Wählen Sie den Wert zur Bestätigung erneut aus.	
Verwenden Sie die Symbole Start, Pause und Zurücksetzen, um den Countdown-Timer zu steuern.	

17. GERÄTEEINSTELLUNGEN

17.1. Einleitung

Das Geräteeinstellungsmenü ist ein Standardmerkmal des Transportinkubators. Über das Menü kann der Bediener die Bildschirmhelligkeit einstellen, die Alarmlautstärke einstellen oder den Bildschirm sperren.

17.2. Allgemeiner Betrieb



Bildschirm sperren

Wählen Sie das Symbol für
Bildschirmeinstellungen durch
Berühren oder mit dem Rad aus.



Wählen Sie das Schloss-Symbol mit
dem Rad aus.

HINWEIS: Das Bildschirmsperre-Symbol ist ausgegraut und kann nicht ausgewählt werden, solange aktive Alarmer/Warnungen vorliegen.



Der Bildschirm akzeptiert keine Befehle mehr vom Berührungsbildschirm. Das Nachrichtencenter kann weiterhin berührt werden.



Um den Bildschirm zu entsperren, drücken Sie auf das Rad oder berühren Sie das Schloss-Symbol.



Anpassung der Bildschirmhelligkeit

Wählen Sie das Symbol für Bildschirmeinstellungen durch Berührung oder mit dem Rad aus.



Wählen Sie das Helligkeitssymbol aus.



Passen Sie die Bildschirmhelligkeit mit dem Rad an.



Wählen Sie das Symbol für Bildschirmeinstellungen durch Berührung oder mit dem Rad aus.



Alarmlautstärke einstellen

Wählen Sie das Alarmlautstärke-Symbol.



Passen Sie die Alarmlautstärke mit dem Rad an. Der Bereich der Alarmlautstärke reicht vom Administratorminimum bis zu 100 %. (Siehe Abschnitt 5.)



18. **REINIGUNG**

18.1. Einleitung

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ein weiches, sauberes Tuch und eine Desinfektionslösung. Befolgen Sie nach jeder Anwendung am Säugling die Infektionskontrollverfahren des Krankenhauses zur Gerätedesinfektion. Wischen Sie die Oberflächen der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ab, das mit einer empfohlenen Desinfektionslösung befeuchtet ist. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Trocknen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Tuch ab, um eventuelle Reinigungsrückstände zu entfernen.

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Infektionskontrollverfahren im Krankenhaus sowie alle lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften einhalten.

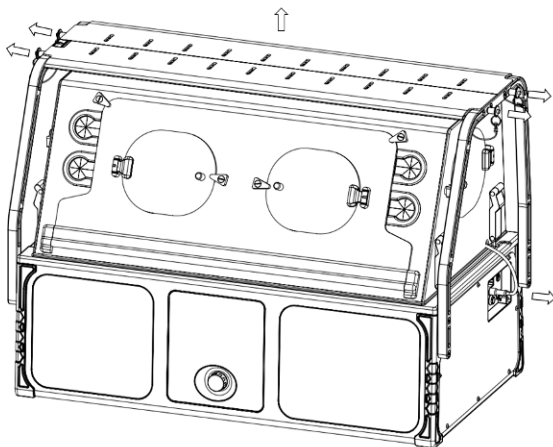
Tabelle 18-1 Empfohlene Desinfektionslösungen

Reinigungsmittel	Wirkstoffe
Seife/Wasser (verschiedene)	Phenole Phospholipid tensid
Cavicide oder Cavi-Tücher	Diisobutylphenoxyethoxethyl-Dimethyl Isopropanol 17,2 % Inaktive Bestandteile 82,5 %
Isopropanol	Bis zu 100 % Isopropanol
Ethanol	Bis zu 100 % Ethanol
Bacillol 30 oder Bacillol-Tücher (nur für CE-Länder)	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol N-Alkyl-Aminopropyl-Glyzin

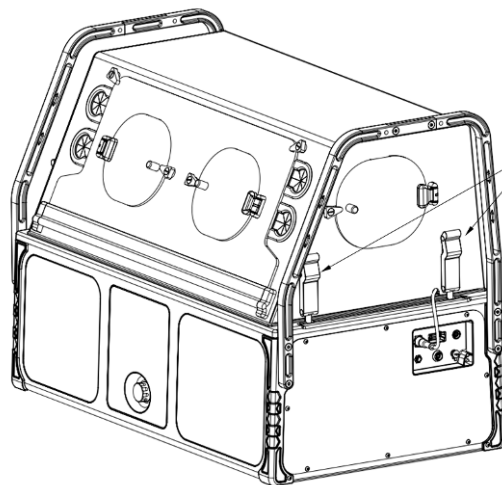
18.2. Inspektion

Überprüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion stets den gereinigten Bereich auf eine gründliche Reinigung/Desinfektion. Wenn Ihnen das Gerät nicht ausreichend sauber erscheint, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Zerlegen des Inkubators

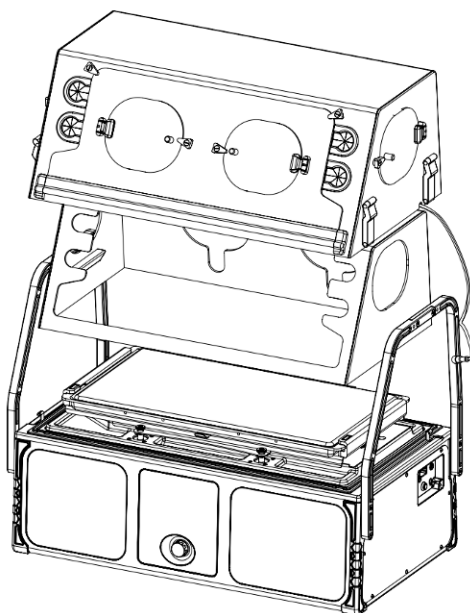


1. Entfernen Sie alle externen Kabel und ziehen Sie gegebenenfalls an den Stiften (4), um die Ablage zu entfernen.

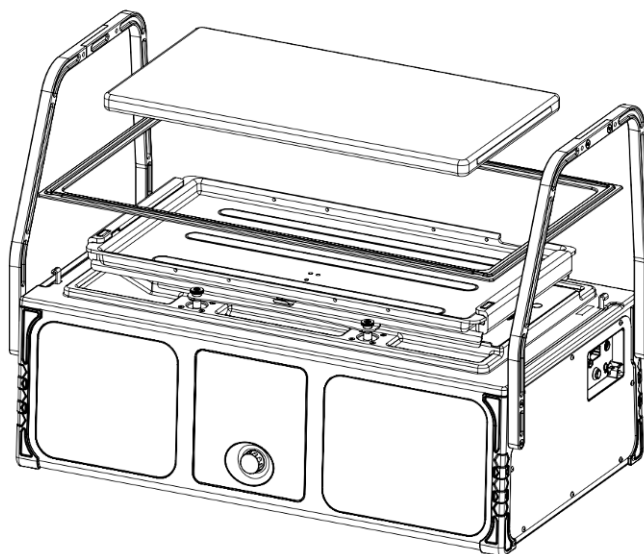


LÖSEN SIE DIE VIER VERRIEGELUNGEN

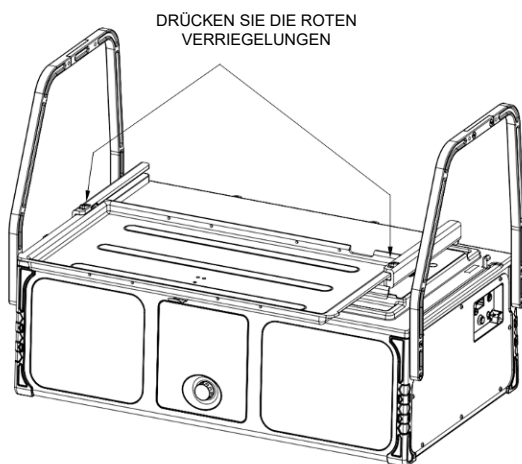
2. Lösen Sie die Kammerverschlüsse (4) und trennen Sie die Lichtleiste.



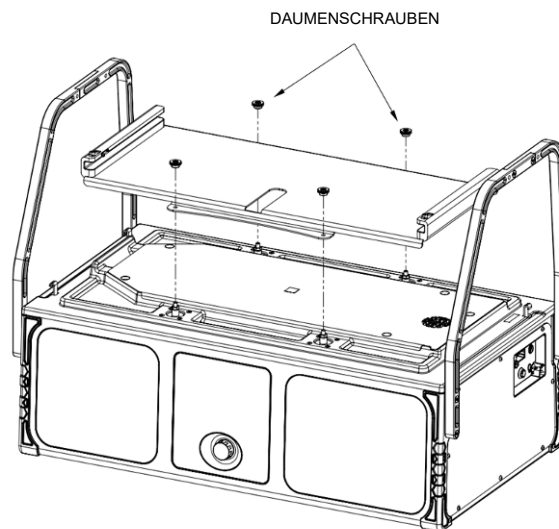
3. Entfernen Sie vorsichtig die Säuglingskammer und trennen Sie jedes Stück (innen und außen) auf einer stabilen Oberfläche.



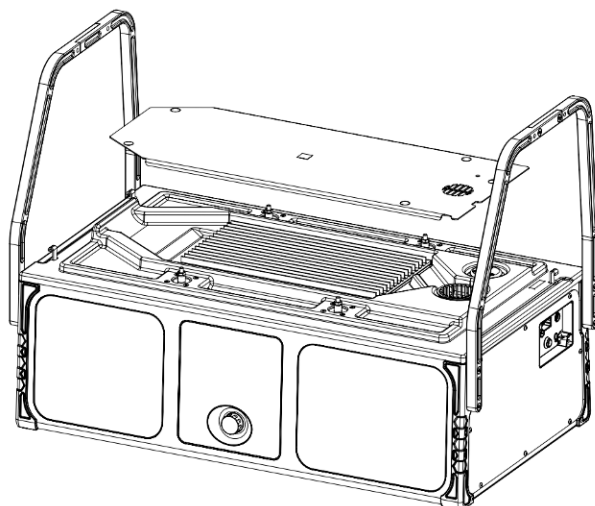
4. Entfernen Sie die Matratze für Säuglinge und die Kammerdichtung.



5. Schieben Sie das Patientenfach heraus und drücken Sie die roten Verriegelungen (2), um das Fach zu lösen und zu entfernen.

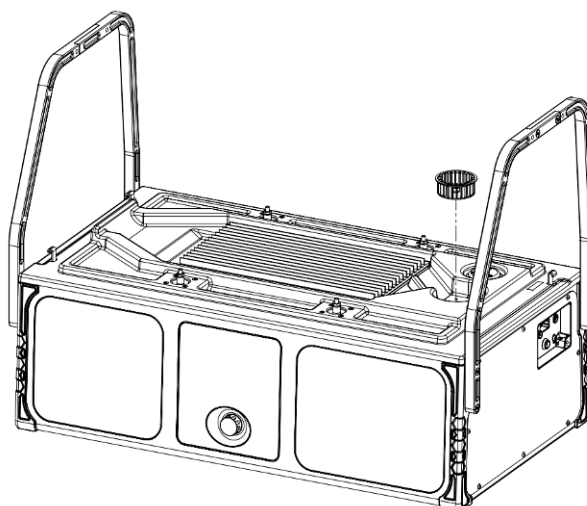


6. Lösen Sie die Rändelschrauben (4) und entfernen Sie das Patientenstützfach.



7. Entfernen Sie die Luftstromabdeckplatte.

9. Reinigen Sie nach dem Zerlegen alle Oberflächen gründlich mit den vorstehend genannten zugelassenen Reinigungslösungen. Wischen Sie nach dem Gebrauch von Reinigungslösungen alle Oberflächen mit einem feuchten Tuch ab.



8. Entfernen Sie das Luftförderrad.

10. Sobald alle Komponenten sauber und trocken sind, kehren Sie die Schritte um, um die Luftstromschale und die Kammer wieder zusammenzusetzen. Untersuchen Sie jede Komponente auf Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass sich das Förderrad nach dem Einbau frei dreht.

18.3. Reinigen des Sauerstoffsensors (Optionale Ausrüstung)

Achten Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Sauerstoffsensors darauf, dass keine Lösung in das Sensorende oder das Ende des Steckers eindringt. Der Sauerstoffsensor kann mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt und mit herkömmlichen topischen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.

18.4. Reinigung von Kabeln (Optionale Ausrüstung)

Wischen Sie das Sauerstoffsensorkabel und das Pulsoximeter-Patientenkabel leicht mit einem weichen, trockenen Tuch ab.

18.5. Reinigen von Patiententemperatursonden

Wischen Sie die wiederverwendbare Hauttemperatursonde zwischen den Anwendungen leicht mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Wischen und desinfizieren Sie den wärmefühlenden Teil mit einem weichen Tuch, das mit einer empfohlenen Desinfektionslösung angefeuchtet ist.

Wischen Sie nach der Desinfektion die Hauttemperatursonde mit einem sauberen, feuchten Tuch ab, um das Desinfektionsmittel zu entfernen.

18.6. Reinigen des Pulsox-Sensors (optionale Ausrüstung)

Die bereitgestellten Sensoren sind Einwegartikel und sollten nur bei demselben Patienten wiederverwendet werden, wenn der Klebstoff weiterhin auf der Haut haftet und das Detektorfenster klar ist. Andernfalls entsorgen Sie den Sensor ordnungsgemäß. Wiederverwendbare Sensoren finden Sie in den Reinigungsanweisungen des Herstellers.

18.7. Reinigen der Matratze/beheizten Matratze

Untersuchen Sie das Innere der Matratze visuell auf Verunreinigungen und stellen Sie die Verwendung ein, wenn eine interne Kontamination festgestellt wird. Wenn die Abdeckung zerrissen oder beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von International Biomedical.

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ein weiches, sauberes Tuch und eine Desinfektionslösung. Befolgen Sie nach jeder Anwendung am Säugling die Infektionskontrollverfahren des Krankenhauses zur Gerätedesinfektion. Wischen Sie die Oberflächen der Vorrichtung mit einem weichen Tuch ab, das mit einer empfohlenen Desinfektionslösung befeuchtet ist. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Trocknen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Tuch ab, um eventuelle Reinigungsrückstände zu entfernen.

18.8. Reinigung der Saugvorrichtung

Reinigen und desinfizieren Sie die Saugvorrichtung nach jedem Gebrauch nach Bedarf. Ersetzen Sie den Einweg-Saugkanister. Ersetzen Sie den Vakuumschlauch zwischen dem Saugkanister und dem Patienten.

19. VORBEUGENDE INSTANDHALTUNG

19.1. Einleitung

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb, Standby-Bereitschaft und Fehlfunktionsberichterstattung zu gewährleisten, empfiehlt International Biomedical die Einhaltung eines vorbeugenden Wartungsprogramms. Die täglichen vorbeugenden Wartungsverfahren können von einem sachkundigen Kliniker durchgeführt werden. Die Wartungsverfahren (detailliert im Service-Handbuch) sollten von einem entsprechend ausgebildeten biomedizinischen Wartungstechniker durchgeführt werden. Es ist keine andere vorbeugende Wartung erforderlich.

19.2. Kontrolle vor Gebrauch

Die folgende Kontrolle sollte vor jeder Verwendung durch sachkundiges Bediener- oder Servicepersonal durchgeführt werden.

19.2.1. **Betriebliche Kontrolle**

1. Überprüfen Sie das Netzkabel und vergewissern Sie sich, dass das Kabel keine Schnitte oder starke Knicke aufweist, dass alle Stifte des Steckers in gutem Zustand sind und dass das Kabel sicher befestigt ist. Ersetzen Sie das Kabel nach Bedarf.
2. Wenn der Transportinkubator an Wechselstrom angeschlossen ist, drücken Sie auf das Rad (**Abbildung 3-1**, Punkt 2), um den Transportinkubator einzuschalten. Der Transportinkubator führt einen Selbsttest nach dem Einschalten durch und testet den akustischen Alarm. Stellen Sie sicher, dass der Fortschrittsbalken für den Selbsttest nach dem Einschalten angezeigt wird und dass der akustische Alarm gehört werden kann. Vergewissern Sie sich, dass das Wechselstromsymbol und das Symbol für die Stromversorgung der Batterie nach Abschluss des Tests in der oberen linken Ecke angezeigt werden.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse des Selbsttests nach dem Einschalten unter dem Nachrichtencenter als PASSED angezeigt werden.

4. Legen Sie eine Hand in die linke Seite der Säuglingskammer und überprüfen Sie den Luftstrom. Der Ventilator sollte auf der rechten Seite des Transportinkubators gehört werden können.
5. Trennen Sie den Wechselstromanschluss vom Transportinkubator und beachten Sie, dass das Batteriesymbol und der Batterieprozentsatz in der oberen linken Ecke angezeigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Batterie für den Transport ausreichend geladen ist.
6. Vergewissern Sie sich, dass am Hauptbildschirm die Lufttemperatur der Säuglingskammer angezeigt wird.
7. Wenn externer Gleichstrom verwendet werden soll, überprüfen Sie das Gleichstromkabel und stellen Sie sicher, dass es keine Schnitte oder starken Knicke aufweist und dass die Stecker nicht beschädigt sind.
8. Schalten Sie die Saugvorrichtung (falls zutreffend) ein und vergewissern Sie sich, dass sie korrekt funktioniert. Schalten Sie die Saugvorrichtung ab.
9. Untersuchen Sie die Matratze und die Positionsbänder auf Schäden. Reparieren oder ersetzen Sie nach Bedarf.

19.2.2. Säuglingskammer Kontrolle

1. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer frei von Rissen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass die Dichtung zwischen den Kammern und der Luftstromschale vorhanden ist. Vergewissern Sie sich, dass die Ösen in den Durchgangslöchern der Säuglingskammer ebenfalls vorhanden sind.
3. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer mit den beiden Verriegelungen an beiden Enden der Säuglingskammer am Transportinkubator befestigt ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Säuglingskammer sauber und transportbereit ist.

19.2.3. Überprüfung der Matratzenablage

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Förderrad ohne Schleifen frei dreht.
2. Die magnetische Kühlkörperabdeckung ist vorhanden und unbeschädigt.
3. Die vier Schrauben, die den Kühlkörper und die Luftstromschale unten halten, sind vorhanden.
4. Unter der Magnetabdeckung sind keine alten Feuchtigkeitsschwämme versteckt.
5. Alle vier Knöpfe der Matratzenablage sind vorhanden und handfest angezogen.
6. Der Entriegelungshebel der Matratzenablage vorne in der Mitte hält die Matratzenablage fest.
7. Zwei Auswurfhebel für die Matratzenablage verhindern das vollständige Entfernen der Ablage ohne Eingriff durch den Benutzer.

19.2.4. **Lichtleiste**

1. Schalten Sie den Inkubator EIN und dann die Beobachtungsleuchte ein. Überprüfen Sie durch Betrachtung der Spiegelung der LEDs, dass alle sechs weißen LEDs leuchten. Ist dies nicht der Fall, überprüfen Sie, ob die Intensitätsstufe hoch genug für eine ausreichende Betrachtung des Patienten ist.
2. Schalten Sie die Fototherapie EIN. Überprüfen Sie durch Betrachtung der Spiegelung der LEDs, dass alle neun blauen LEDs leuchten. Ist dies nicht der Fall, lassen Sie die Lichtleiste von einem qualifizierten Biomedizintechniker überprüfen.
3. Untersuchen Sie das Netzkabel auf Verschleiß oder Beschädigung und ersetzen Sie es bei Bedarf. Überprüfen Sie, ob das Kabel ordnungsgemäß verlegt und an keiner Stelle eingeklemmt ist.

19.2.5. **Zubehör**

1. Testen Sie den Betrieb von anderem Zubehör gemäß den Herstellerempfehlungen.

19.2.6. **Sensoren und Kabel**

1. Untersuchen Sie den Sauerstoffsensor und den Pulsoximetersensor auf Schäden. Ersetzen Sie diese nach Bedarf.
2. Überprüfen Sie die Temperatursondenkabel, das Kabel der beheizten Matratze, das Sauerstoffsensorkabel und das Pulsoximeterkabel auf Verschleiß oder Beschädigung. Ersetzen Sie diese nach Bedarf.

19.3. Jährliche Wartung

Die jährliche Wartung sollte von einer biomedizinischen Wartungsperson oder einem ausgebildeten Beauftragten durchgeführt werden. Weitere vorgeschlagene jährliche Wartungsverfahren finden Sie im Servicehandbuch.

19.4. Batterie-Wartung

Wenn der Transportinkubator für einen längeren Zeitraum oder während der Lagerung oder des Transports nicht verwendet werden soll, trennen Sie die Batterie und entfernen Sie sie. Nach Gebrauch oder vollständiger Entladung sofort die Batterie aufladen. Wenn die Batterie nicht regelmäßig verwendet oder aufgeladen wird, sollte sie monatlich aufgeladen werden, um eine Verschlechterung der Batterie zu verhindern. Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Anzahl und Tiefe der Entladezyklen ab. Am Ende der Lebensdauer der Batterie muss sie recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Zubehörausrüstung kann auch Batterien enthalten, die ordnungsgemäß gepflegt werden müssen. Anweisungen dazu finden Sie in den Bedienungsanleitungen des Zubehörgeräts.

19.4.1. **Entfernen der Batterie**

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die Batterie entfernt und ausgetauscht werden muss. Aufgrund des Gewichts der Batterie und des begrenzten Arbeitsbereichs sollten Sie beim Einführen/Entfernen der Batterie vorsichtig sein, um Kabelschäden zu vermeiden.

1. Stellen Sie sicher, dass der Inkubator ausgeschaltet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass die gesamte externe Stromversorgung entfernt wurde.

3. Öffnen Sie das mittlere hintere Fach.
4. Lösen und entfernen Sie die beiden Schrauben, mit denen die obere Batteriehalterung befestigt ist.
5. Öffnen Sie die hintere linke und hintere rechte Fachtür. Lösen Sie die beiden Schrauben, die die untere Batteriehalterung halten, und entfernen Sie sie oder schieben Sie sie zur Seite.
6. Entfernen Sie das Minuskabel von der Batterieklemme. Bei Bedarf kann die Batterie vorsichtig angehoben oder gekippt werden, um einen besseren Zugang zur Klemme zu ermöglichen.
7. Entfernen Sie das positive Kabel von der Batterieklemme. Bei Bedarf kann die Batterie vorsichtig angehoben oder gekippt werden, um einen besseren Zugang zur Klemme zu ermöglichen.
8. Die Batterie kann jetzt vorsichtig entfernt werden.

19.5. Zeitplan der Kalibrierung

Funktion	Kalibrierungsfrequenz
Füllstandanzeige (Batteriekapazität)	Jährlich (oder wenn die Genauigkeit der Füllstandanzeige in Frage steht)
Heizung	Jährlich (oder wenn die Genauigkeit der Kammertemperatur in Frage steht)
Sauerstoff	Wöchentlich - Einpunkt-Kalibrierung
Fototherapielicht	Monatlich - Verifizierung der Bestrahlungsstärke
Ansaugung	Jährliche Funktionskontrolle

20. **FEHLERBEHEBUNG**

Die folgende Liste beschreibt die häufigsten Probleme, die durch den Einsatz des Transportinkubators und die vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen entstehen. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, lesen Sie das Servicehandbuch oder wenden Sie sich an International Biomedical.

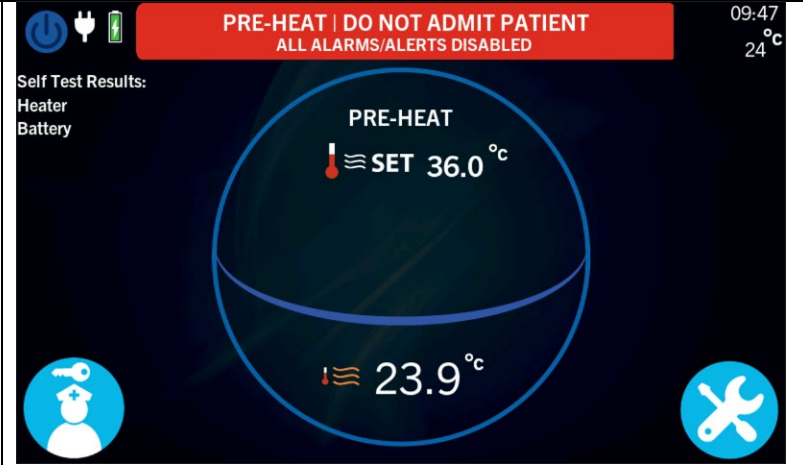
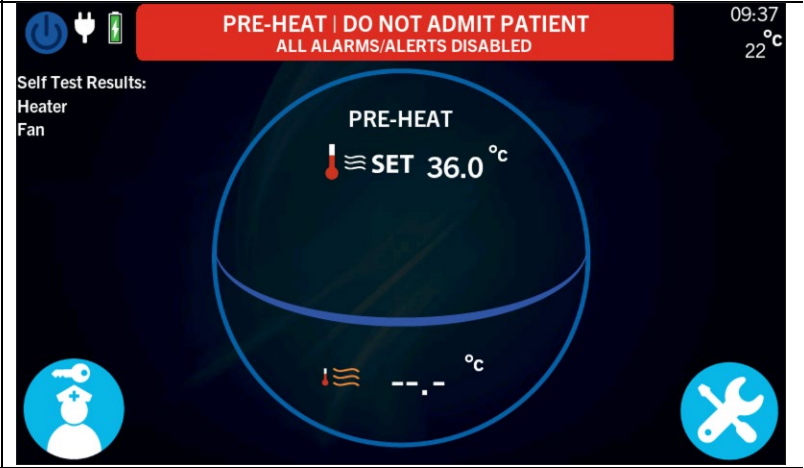
20.1. Allgemein

Fehler	Zu ergreifende Maßnahmen
Warum schaltet sich der Transportinkubator nicht ein?	Die Batterie könnte vollständig erschöpft sein. Verbinden Sie das Gerät mit externem Wechselstrom oder Gleichstrom und versuchen Sie es erneut.
Warum erscheint der Fokus nicht dort, wo ich es berührt habe?	Wenn der Fokus verschwunden ist, wird er wieder in seiner letzten Position angezeigt, wenn der Bildschirm berührt wurde.
Warum schalten sich die Fototherapie, die beheizte Matratze und die Absaugung bei Berührung nicht ein?	Das Heizmenü muss geöffnet werden, bevor auf die Fototherapie, die beheizte Matratze und die Saugsymbole zugegriffen werden kann.
Ich höre die Saugpumpe, warum erfolgt keine Absaugung?	a) Prüfen Sie, ob die Leitungen richtig angeschlossen sind. b) Schwimmerventil am Kanister prüfen. c) Der Filter ist möglicherweise verstopft.
Warum macht der Lüfter des Inkubators starke Geräusche?	Der Lüfter ist unsachgemäß installiert und reibt an der Luftstromschale oder der Magnetabdeckung. Bauen Sie das Luftförderrad wieder ein.

20.2. Selbsttest nach dem Einschalten

Fehler gemeldet	Zu ergreifende Maßnahmen
Beschleunigungsmesser	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Umgebung	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Batterie	Kalibrieren Sie die Füllstandanzeige im Servicemenü.
Batterie entladen	Laden Sie die Batterie auf.
Batterie Unterspannung	Prüfen Sie die Batteriesicherung und die Batteriespannung; wenn sie unter 9 V liegt, laden Sie die Batterie mit einem externen Ladegerät auf.
Summer	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Uhr	Stellen Sie die Uhr des Geräts im Administrator- oder Servicemenü ein.
Steuerbefehl	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Lüfter	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
GPIO	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Heizung	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Heizung Com	Setzen Sie den Transportinkubator zurück. Prüfen Sie bei Bedarf die Heizungssicherung.
Lichtleiste	Stellen Sie sicher, dass das Lichtleistenkabel angeschlossen ist, oder deaktivieren Sie die Fototherapie im Administratormenü.
Matratze	Stellen Sie sicher, dass die beheizte Matratze angeschlossen ist, oder deaktivieren Sie die beheizte Matratze im Administratormenü.
O ₂	Stellen Sie sicher, dass das SpO ₂ -Kabel angeschlossen ist, oder deaktivieren Sie SpO ₂ im Administratormenü.
Patient	Ersetzen Sie die T1-Patientensonde.
Netzspannung	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Druck	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
RAM	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Neustart erforderlich	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
ROM	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
SD-Karte	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Lautsprecher	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
SpO ₂	Stellen Sie sicher, dass das SpO ₂ -Kabel angeschlossen ist, oder deaktivieren Sie SpO ₂ im Administratormenü.
Ansaugung	Stellen Sie sicher, dass das Saugmodul angeschlossen ist, oder deaktivieren Sie die Ansaugung im Administratormenü.
Touchscreen	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
USB	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.
Rad	Setzen Sie den Transportinkubator zurück.

20.2.1. Bilder des Selbsttests nach dem Einschalten

Fehler Gemeldet	Beispiel
Heizung	
Lüfter	

21. **ZUBEHÖR**

Das folgende Zubehör von International Biomedical ist für die Verwendung mit dem NxtGen Transport Incubator erhältlich.

Name
SpO ₂ -Kabel (Masimo & Nellcor)
Licht-Messgerät
Patiententemperatur-Adapterkabel
Patiententemperatursonde - wiederverwendbar
Fototherapielicht
Beobachtungsleuchten
Entwicklungsphysiologische Matratze
Beheizte Matratze
Feuchtigkeitsschwämme
Einwegartikel für die Absaugung

Wenden Sie sich an Ihren Anbieter oder International Biomedical-Vertreter, um die neueste Zubehörliste für den NxtGen Transportinkubator zu erhalten.

22. **REPARATURRICHTLINIE**

Reparatur und Service auf Garantie sollten von einem qualifizierten International Biomedical-Vertreter durchgeführt werden. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Vertreter, indem Sie sich telefonisch unter +1-512-873-0033 an den technischen Support wenden.

Verwenden Sie keine defekten Geräte, einschließlich Geräten, die die Kontrollverfahren nicht bestehen. Im Servicehandbuch finden Sie eine Liste der Serviceteile und Anweisungen zur Wartung und Kalibrierung der Einheit. Befolgen Sie nach der Wartung die Kontrollverfahren, bevor Sie die Vorrichtung wieder in Betrieb nehmen.

23. **GARANTIE**

Sofern nicht anders angegeben, garantiert International Biomedical, dass alle Produkte aus der firmeneigenen Herstellung zum Zeitpunkt des Versands und wenn sie sich im Besitz des ursprünglichen Käufers befinden für einen Zeitraum von zwölf Monaten ab dem Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Jedes Produkt, von dem angenommen wird, dass es defekt ist, wenn es innerhalb von zwölf Monaten nach dem Versanddatum durch das Unternehmen frachtfrei zurückgegeben wird und von der Inspektion des Unternehmens innerhalb der Garantiebedingungen als fehlerhaft befunden wurde, wird kostenlos repariert oder ersetzt und in den USA frachtfrei zurückgesendet. Wenn die Überprüfung eines derartigen Produkts durch das Unternehmen keinen Mangel im Rahmen dieser Garantie offenlegt, fallen die regulären Kosten des Unternehmens für Reparaturen oder Austausch und Fracht an. Alle Verbrauchsmaterialien und Einwegprodukte sind nur beim Versand garantiert frei von Mängeln. Die Garantiezeit für Batterien ist auf 90 Tage ab dem Versanddatum begrenzt. Diese Garantie schließt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien aus und ersetzt sie. Das Unternehmen haftet unter keiner Garantie mit einem größeren Betrag als das Unternehmen für den Verkauf des betreffenden Produkts erhält. Die Verwendung und Art der Verwendung der Produkte des Unternehmens liegen in der Verantwortung des Käufers und der Käufer vereinbart und stimmt zu, das Unternehmen in Bezug auf Verluste und Schäden, die durch die Verwendung eines der Produkte des Unternehmens durch den Käufer oder Dritte entstehen können, zu entschädigen und schadlos zu halten.

Diese Garantie erlischt und International Biomedical kann nicht für die daraus resultierenden Bedingungen haftbar gemacht werden, wenn:

1. Schäden an der Einheit durch falsche Handhabung entstehen.
2. Der Kunde die Einheit nicht ordnungsgemäß warten kann.
3. Der Kunde Teile, Zubehörteile oder Armaturen verwendet, die nicht von International Biomedical angegeben oder vertrieben werden.
4. Der Verkauf oder die Dienstleistung von einer nicht zertifizierten Dienstleistungs-/Händleragentur oder einer anderen nicht autorisierten Agentur durchgeführt wird.

Alle Versandansprüche müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Versanddatum von International Biomedical geltend gemacht werden, andernfalls haftet das Werk nicht für Ansprüche in Bezug auf fehlende Artikel. Für jeden Artikel, der irrtümlich bestellt und zur Gutschrift an das Werk zurückgeschickt wird, wird einer Mindestgebühr von 15 % berechnet. Anträge auf Rücksendung von Artikeln müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Werkslieferungsdatum gestellt werden. International Biomedical akzeptiert keine zurückgesendeten Waren ohne die RMA (Returned Material Authorization Number), die Sie von der Kundendienstabteilung erhalten haben.

Anhang A Spezifikationen

Betriebs-, Lager- und Transportumgebung

Speicher:	
Temperatur	-25 °C bis 60 °C (Entfernen Sie die Batterie vor dem Transport oder der Lagerung. Lassen Sie den Inkubator nach der Lagerung für mindestens 4 Stunden bei Raumtemperatur stehen.)
Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 % nicht kondensierend
Druck	50 kPa bis 110 kPa
Vorübergehender Betrieb:	
Temperatur	-20 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 % nicht kondensierend
Druck	70 kPa bis 110 kPa
Betrieb:	
Temperatur	15 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 % nicht kondensierend
Druck	70 kPa bis 110 kPa

Allgemeine mechanische Spezifikationen

	Höhe Zoll (cm)	Breite Zoll (cm)	Tiefe Zoll (cm)	Gewicht lbs. (kg)
Inkubator ohne Säuglingskammer oder Griffe	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Säuglingskammer mit flachem Profil	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
XL Säuglingskammer	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Artikel	Abmessungen (Zoll)	Abmessungen (Zentimeter)
Matratzenabmessungen	12,5 × 24 × 1 Zoll	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Höhenspiel für Säuglinge:		
Kammer mit flachem Profil	7,5 Zoll	19,0 cm
XL-Kammer	9,5 Zoll	24,1 cm
Vordere Zugangstür mit 2 Handanschlüssen:		
Kammer mit flachem Profil	10,3 Zoll H × 22,5 Zoll B	26,1 cm H × 57,2 cm B
XL-Kammer	11,6 Zoll H × 22,5 Zoll B	26,1 cm H × 57,2 cm B

Elektrische Spezifikationen

Wechselstrom (Max)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 2000 VA Max
Wechselstrom (Inkubator)	100-240 VAC, 50 - 60 Hz, 3 A Max
Zubehörsteckdosen (Wechselstrom)	7 A Max gesamt bei Eingangsspannung
Externer Gleichstromeingang	12-28 V, 15 A
Externer Gleichstromausgang	3 A bei Eingangsspannung
Interne Batterie	12 V 26 AH versiegeltes Blei/Säure
	12 V 32 AH Lithiumeisenphosphat
Lebensdauer der Batterie	Ca. 200 Zyklen (SLA)
	1000 Zyklen (LiFePO ₄)
Nennladezeit (90 %) der Batterie	4,5 Std. an Wechselstrom, Gerät aus
Nennbetriebszeit der Batterie (SLA)	4 Std. Kammer bei 37 °C Umgebung 20 °C
Beobachtungsleuchte	10 Watt max.
Option für Fototherapielicht	10 Watt max.
Option für beheizte Matratze	22 Watt max.
Option für Ansaugung	20 Watt max.

Betriebliche Spezifikationen

Temperatur-Sollwert - Lufttemp	17 °C bis 38,9 °C, 0,1 °C-Schritte
Temperatur-Sollwert - Säuglingtemp	33,0 °C bis 37,5 °C, 0,1 °C-Schritte
Auflösung der Digitalanzeige	0,1 °C
Genauigkeit der Digitalanzeige	1 °C im Bereich von 15 °C bis 40 °C
Aufwärmzeit ¹ Kammer	12 Minuten ± 20 %, Kammer mit flachem Profil
	16 Minuten ± 20 %, XL-Kammer
Option für beheizte Matratze	40 °C Max
Kohlendioxidkonzentration ²	<0,5 %
Maximales Säuglingsgewicht	22 lb (10 kg)
Aktualisierungszeitraum der Temperaturanzeige	1 Sekunde
Alarmlautstärke	Max. Lautstärke - 65 dB (bei 3 m)
	Min. Lautstärke - 50 dB (bei 3 m)

¹ Gemäß IEC 60601-2-20, Abschnitt 201.12.1.107. Zeit 11 °C zu erhöhen, wenn die Steuertemperatur auf 12 °C über Umgebungstemperatur eingestellt ist.

² Gemäß IEC 60601-2-20, Abschnitt 201.12.4.2.101. Gemessen 15 cm aus 4 % CO₂-Mischung, verabreicht mit einer Geschwindigkeit von 750 ml/min, 10 cm über der Matratzenmitte.

Spezifikationen des Pulsoximeters (optionale Funktion)

Bereich

Unter keinen Bewegungsbedingungen	
Sauerstoffsättigung	1 % - 100 %
Pulsfrequenz	25-239 bpm
Perfusionsindex (nur Masimo)	0,02 % bis 20 %
Unter Bewegungsbedingungen	
Sauerstoffsättigung	1 % - 100 %
Pulsfrequenz	48-127 bpm
Perfusionsindex (nur Masimo)	0,02 % bis 20 %

Auflösung

Sauerstoffsättigung	1 %
Pulsfrequenz	1 bpm

Sensor-Spitzenwellenlängen

Masimo	660 nm (rotes Licht), 905 nm (Infrarotlicht)
Nellcor	660 nm (rotes Licht), 900 nm (Infrarotlicht)

Maximale Ausgangsleistung des Sensors

Masimo	weniger als 15 mW (bei 50 mA gepulst)
Nellcor	weniger als 15 mW

Genauigkeit des Masimo-Sensors^{3,4,5,6}

Unter keinen Bewegungsbedingungen⁷		
Sauerstoffsättigung - Neugeborene	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	nicht spezifiziert
Sauerstoffsättigung - Pädiatrie	70 - 100 %	± 2 %
	0 - 69 %	nicht spezifiziert
Pulsfrequenz - Neugeborene/Pädiatrie ⁸	25 - 239 bpm	± 3 bpm
Unter Bewegungsbedingungen^{9,10}		
Sauerstoffsättigung - Neugeborene/Pädiatrie	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	nicht spezifiziert
Pulsfrequenz - Neugeborene/Pädiatrie ⁵	25 - 239 bpm	± 5 bpm

³ Vollständige Informationen zur Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensors. Sofern nicht anders angegeben ist, positionieren Sie die wiederverwendbaren Sensoren mindestens alle 4 Stunden und die Klebesensoren mindestens alle 8 Stunden neu.

⁴ Die Sensorgenauigkeit wird bei Verwendung der Masimo-Technologie mit einem Masimo-Patientenkabel für LNOP-Sensoren, RD SET-Sensoren, LNCS-Sensoren oder M-LNCS-Sensoren angegeben. Die Zahlen stehen für ARMS (RMS-Fehler im Vergleich zur Referenz). Da die Messungen der Pulsoximeter statistisch verteilt sind, kann davon ausgegangen werden, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zum Referenzwert in einen Bereich von ± ARMS fallen. Sofern nicht anders angegeben, liegt die SpO₂-Genauigkeit zwischen 70 % und 100 %. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz liegt zwischen 25 und 240 bpm.

⁵ Die Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD SET- und LNCS-Sensortypen weisen dieselben optischen und elektrischen Eigenschaften auf und unterscheiden sich lediglich in der Art der Anwendung (klebend/nicht klebend/Klettverschluss), der Kabellänge, der Position der optischen Komponenten (oben oder unten am Sensor in Ausrichtung zum Kabel), der Art/Größe des Klebstoffs und dem Steckertyp (LNOP 8-poliger modularer Stecker, RD 15-poliger modularer Stecker, LNCS 9-polig, kabelgebunden, und M-LNCS 15-polig, kabelgebunden). Alle Informationen zur Sensorgenauigkeit und Anweisungen zur Sensoranwendung sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Sensors zu finden.

⁶ Die gemessenen SpO₂-Genauigkeitswerte pro Dekade stellen repräsentative Werte dar, die für die beschriebene Sensorserie gelten. Die gemessenen SpO₂-Genauigkeitswerte eines bestimmten Sensors können Sie der Gebrauchsanweisung des Sensors entnehmen oder beim Hersteller des Sensors erfragen.

⁷ Die Masimo SET-Technologie mit LNCS-Sensoren wurde in Studien mit Humanblut an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ gegen ein Labor-CO-Oximeter und einen EKG-Monitor auf keine Bewegungsgenauigkeit validiert. Diese Variation entspricht in etwa einer Standardabweichung, die 68 % der Bevölkerung umfasst. Die Sättigungsgenauigkeit der Neugeborensensoren wurde an erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung validiert und 1 % wurde hinzugefügt, um die Eigenschaften von fötalem Hämoglobin zu berücksichtigen.

⁸ Die Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren wurde im Bench-Top-Test mit einem Biotek Index 2-Simulator™ auf Pulsfrequenzgenauigkeit für den Bereich von 25 bis 240 bpm validiert. Diese Variation entspricht ± einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung.

⁹ Die Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren wurde in Studien mit Humanblut an gesunden männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller und dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie bei Reibungs- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm und einer sich nicht wiederholenden Bewegung zwischen 1 und 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO₂ gegen ein Labor-CO-Oximeter und einen EKG-Monitor auf neonatale Bewegungsgenauigkeit validiert. Diese Variation entspricht ± einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung. 1 % wurde zu den Ergebnissen hinzugefügt, um die Auswirkungen von fötalem Hämoglobin zu berücksichtigen.

¹⁰ Die Masimo SET-Technologie mit Masimo-Sensoren wurde in Studien mit Humanblut an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller und dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie bei Reibungs- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm und einer sich nicht wiederholenden Bewegung zwischen 1 und 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO₂ gegen ein Labor-CO-Oximeter und einen EKG-Monitor auf Bewegungsgenauigkeit validiert. Diese Variation entspricht ± einer Standardabweichung, die 68 % der Bevölkerung umfasst.

Geringe Perfusion (wobei 0,02 % Pulsamplitude und % Transmission > 5 %) ¹¹

Sauerstoffsättigung - Neugeborene/Pädiatrie	$\pm 2 \%$
Pulsfrequenz - Neugeborene/Pädiatrie	$\pm 3 \text{ bpm}$

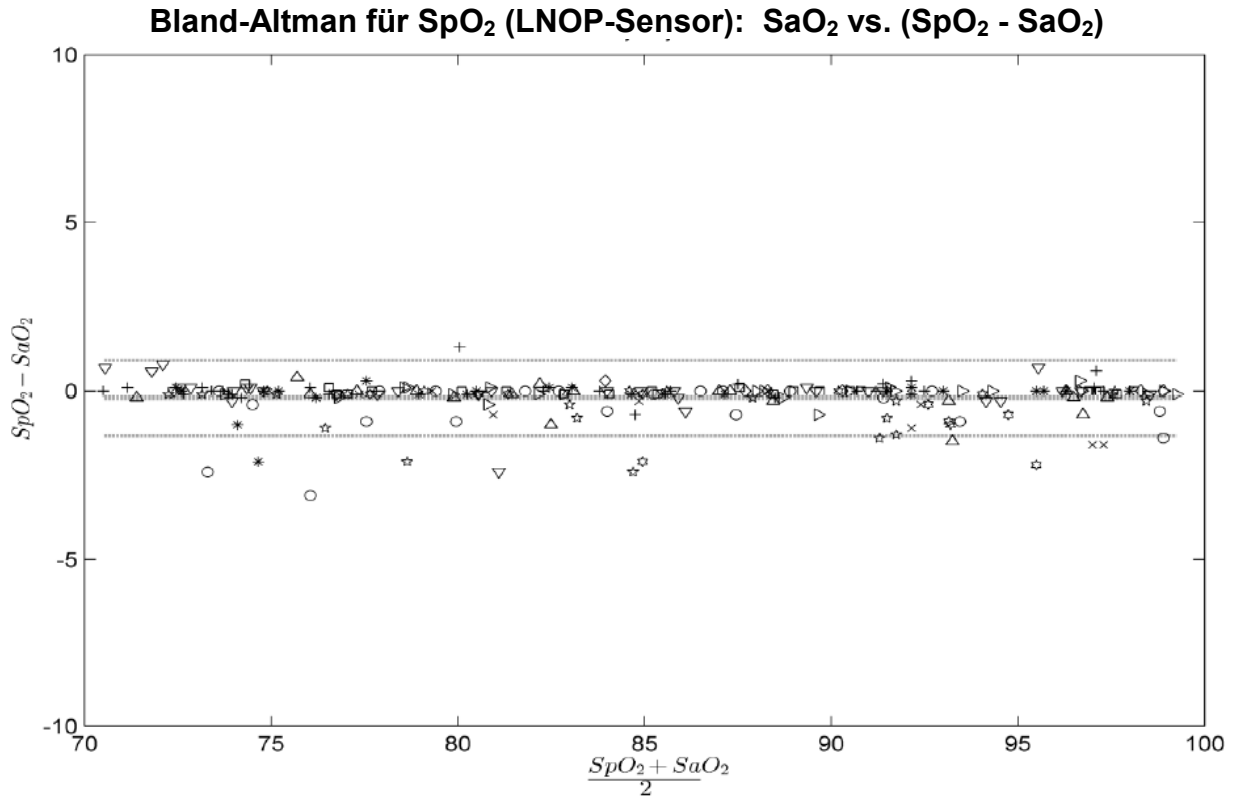
Gemessene Genauigkeit der Sauerstoffsättigung pro Dekade ⁶ (M-LNCS/LNCS/LNOP YI Serie)

70 - 80 %	$\pm 0,70 \%$
80 - 90 %	$\pm 0,50 \%$
90 - 100 %	$\pm 0,60 \%$

Gemessene Genauigkeit der Sauerstoffsättigung pro Dekade ⁶ (M-LNCS/LNCS Serie)

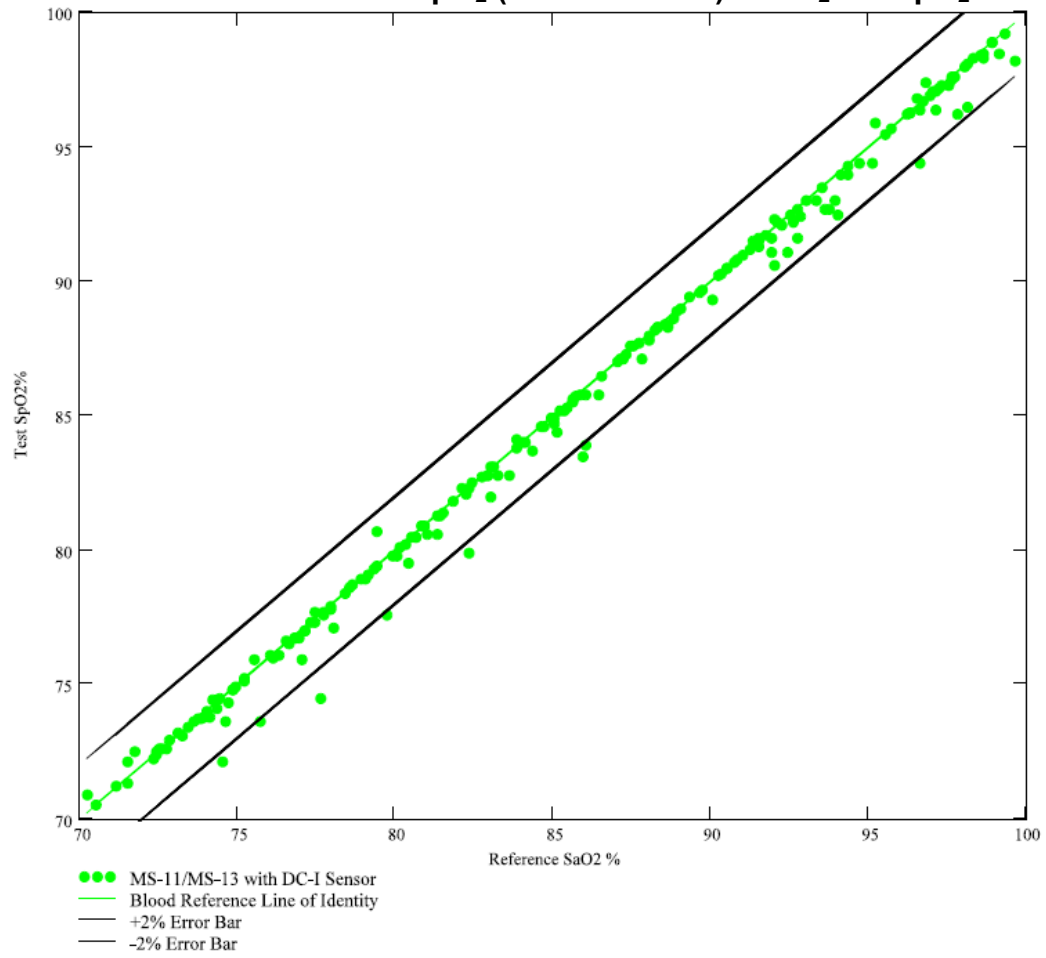
70 - 80 %	$\pm 0,89 \%$
80 - 90 %	$\pm 1,44 \%$
90 - 100 %	$\pm 1,85 \%$

Die Bland-Altman- und Korrelationskurven für die Genauigkeitsdaten des Masimo-Sensors sind unten abgebildet. Die durchgeführten klinischen Studien umfassten eine angemessene Anzahl von dunkel pigmentierten Probanden zur Gewährleistung der Genauigkeit bei dunkel pigmentierten Patienten.



¹¹ Die Masimo SET-Technologie wurde im Bench-Top-Test gegen einen Biotek Index 2-Simulator und den Masimo-Simulator mit Signalstärken von mehr als 0,02 % und einer Transmissionsrate von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % auf geringe Perfusionsgenauigkeit validiert. Diese Variation entspricht $\pm$ einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung.

Korrelationskurve für SpO₂ (LNOP-Sensor): SaO₂ vs. SpO₂



Genauigkeit des Nellcor-Sensors^{6,12}

Unter keinen Bewegungsbedingungen	
Sauerstoffsättigung - Bereich 70 - 100 % ^{13,14}	± 2 % (OxiMax Serie)
Sauerstoffsättigung - Bereich 60 - 80 % ^{13,15}	± 3 % (OxiMax Serie)
Pulsfrequenz ^{12,15}	20 - 250 bpm ± 3 bpm
Unter Bewegungsbedingungen	
Sauerstoffsättigung - Bereich 70 - 100 % ^{15,16}	± 3 % (OxiMax Serie)
Pulsfrequenz ^{15,16}	48 - 127 bpm ± 3 bpm
Geringe Perfusion	
Sauerstoffsättigung - Bereich 70 - 100 % ¹⁷	± 2 %
Pulsfrequenz ¹⁷	20 - 250 bpm ± 3 bpm
Gemessene Genauigkeit der Sauerstoffsättigung pro Dekade⁶ (OxiMax Serie)	
70 - 79 %	± 2,01 %
80 - 89 %	± 1,66 %
90 - 100 %	± 1,46 %

Die modifizierte Bland-Altman- und Korrelationskurven für die Genauigkeitsdaten des Nellcor-Sensors sind unten abgebildet. Die durchgeführten klinischen Studien umfassten eine angemessene Anzahl von dunkel pigmentierten Probanden zur Gewährleistung der Genauigkeit bei dunkel pigmentierten Patienten. Jede einzelne Testperson wird in den Diagrammen durch eine eindeutige Farbe dargestellt. Die Identifikationsnummern der Probanden sind in der Legende auf der linken Seite jeder Grafik angegeben.

¹² Die Sättigungsgenauigkeit variiert je nach Sensortyp. Das Raster für die Sensorgenauigkeit finden Sie unter www.covidien.com/rms.

¹³ Die Spezifikationen für Neugeborene sind für OXIMAX MAXN Sensoren mit dem Nellcor™ bettseitigen Patienten-Atmungsüberwachungssystem angegeben.

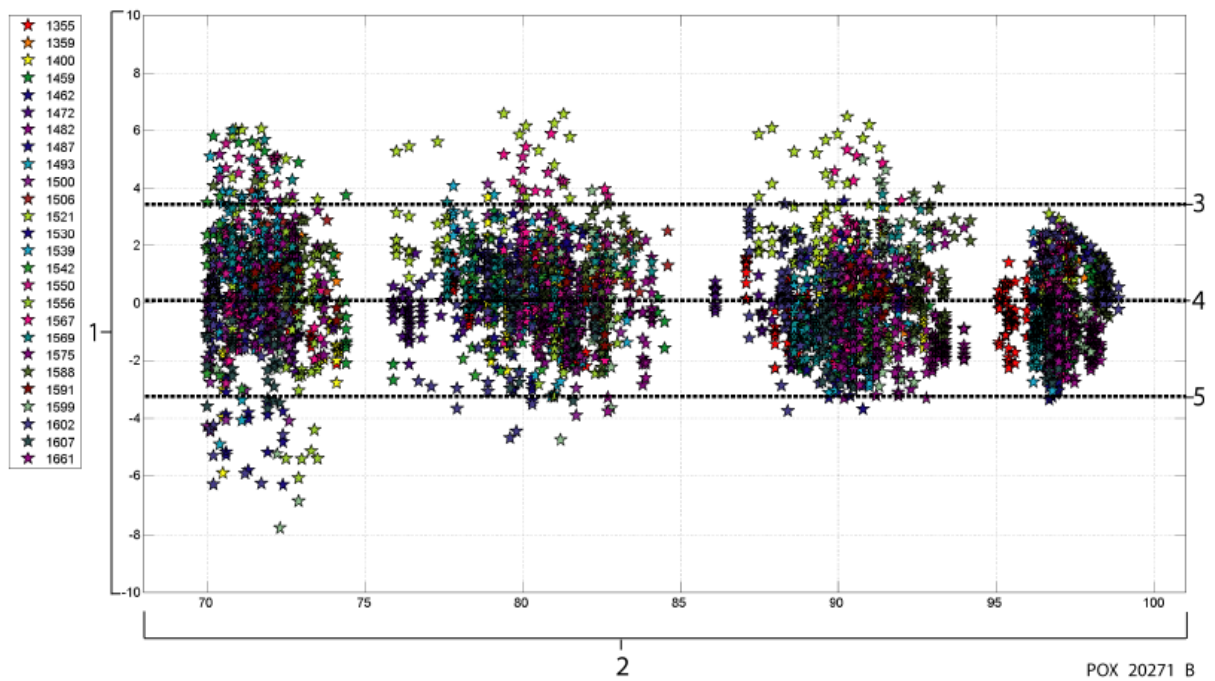
¹⁴ Die klinische Funktionalität des MAXN-Sensors wurde an einer Gruppe von stationären neugeborenen Patienten nachgewiesen. Die beobachtete SpO₂-Genauigkeit lag in einer Studie mit 42 Patienten im Alter von 1 bis 23 Tagen, einem Gewicht von 750 bis 4.100 Gramm und 63 Beobachtungen in einem Bereich von 85 % bis 99 % SaO₂ bei 2,5 %.

¹⁵ Die Genauigkeitsangaben wurden anhand von Messungen an gesunden, nicht rauchenden erwachsenen Freiwilligen während kontrollierter Hypoxiestudien in den angegebenen Sättigungsbereichen validiert. Die Probanden wurden aus der lokalen Bevölkerung rekrutiert und umfassten sowohl Männer als auch Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren mit unterschiedlichen Hautpigmentierungen. Die SpO₂-Werte des Pulsoximeters wurden mit den durch Hämoximetrie gemessenen SaO₂-Werten der entnommenen Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden als ± eine Standardabweichung ausgedrückt. Da die Messungen der Pulsoximetergeräte statistisch verteilt sind, kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel der Messungen in diesen Genauigkeitsbereich (ARMS) fallen (siehe Raster für die Sensorgenauigkeit für weitere Details).

¹⁶ Die Bewegungsleistung wurde während einer kontrollierten Hypoxie-Blutstudie validiert. Die Probanden führten Reibungs- und Klopfbewegungen mit einer Amplitude von 1 - 2 cm in aperiodischen Intervallen (zufällig wechselnd) mit einer zufälligen Variation der Frequenz zwischen 1 - 4 Hz aus. Anwendbarkeit: OXIMAX MAXA-, MAXAL-, MAXP-, MAXI- und MAXN-Sensoren.

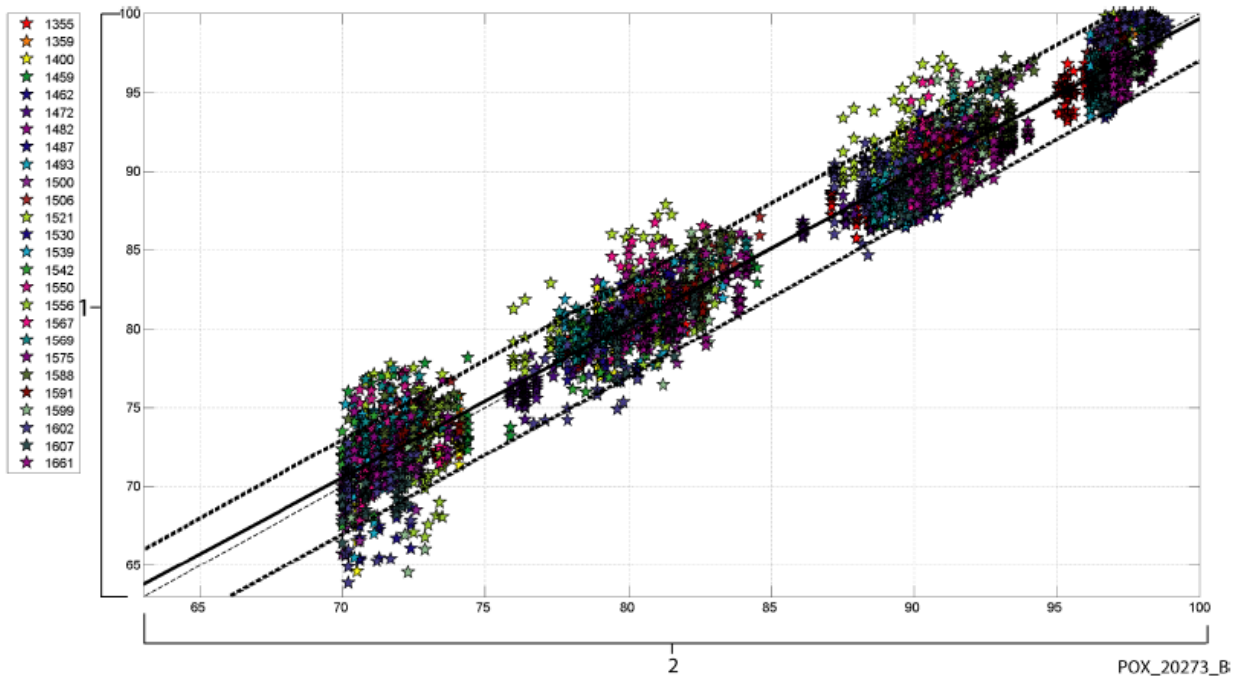
¹⁷ Die Spezifikation gilt für die Leistung des Nellcor™ bettseitigen Patienten-Atmungsüberwachungssystem-Oximeters. Die Lesegenauigkeit bei geringer Perfusion (erkannte IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % - 1,5 %) wurde unter Verwendung der von einem Patientensimulator ausgegebenen Signale validiert. Die SpO₂- und Pulsfrequenzwerte wurden über den Überwachungsbereich über einen Bereich schwacher Signalbedingungen variiert und mit der bekannten wahren Sättigung und Pulsrate der Eingangssignale verglichen.

Bland-Altman für SpO₂ (alle Daten): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Upper 95% LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Mean Bias |
| | | 5 | Lower 95% LoA |

Korrelationskurve für SpO₂ (alle Daten): SaO₂ vs. SpO₂



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ (%) | 2 | SaO ₂ (%) |
|---|----------------------|---|----------------------|

Störende Substanzen

Carboxyhämoglobin kann die Messwerte fälschlicherweise erhöhen. Das Ausmaß der Zunahme ist ungefähr gleich der Menge an vorhandenem Carboxyhämoglobin. Farbstoffe oder jegliche Substanz, die Farbstoffe enthält, die die übliche arterielle Pigmentierung verändern, können zu fehlerhaften Messwerten führen.

Spezifikationen für die Sauerstoffüberwachung (optionale Funktion)

Messbereich	10,0 % bis 100 %
Auflösung	0,1 %
Reaktionszeit	< 16 Sekunden für 90 % Reaktion < 25 Sekunden für 97 % Reaktion
Genauigkeit	± 4,0 % über dem Messbereich
Stabilität	Weniger als 2 % Abweichung über 8 Stunden bei konstanter Temperatur und konstantem Druck
Erforderlicher Probenfluss	Minimal 3 cc/Minute, typisch 100 cc/Minute
Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (31 - 104 °F)

Störende Substanzen

Störsubstanz	Volumen-% trocken	Störung bei Sauerstoffablesung
Lachgas	75 %	< 2 %
Kohlendioxid	10 %	< 2 %
Halothan	5 %	< 2 %
Enfluran	5 %	< 2 %
Isofluran	5 %	< 2 %
Helium	70 %	< 2 %
Sevofluran	6 %	< 2 %
Desfluran	15 %	< 2 %

Fototherapie-Spezifikationen

Lichtspektrumsbereich	450 - 465 nm
Maximale Bestrahlungsstärke an der Matratze	Flache Kammer: 35 µW/cm ² /nm (Lichtleiste 7,8 Zoll über der Matratze) XL-Kammer: 22 µW/cm ² /nm (Lichtleiste 9,8 Zoll über der Matratze)
Effektive bestrahlte Fläche	Flache Kammer: 12,3 Zoll × 9,2 Zoll Ellipse XL-Kammer: 15,1 Zoll × 10,8 Zoll Ellipse
Licht - Erwartete Lebensdauer	8 Jahre (nicht vom Benutzer zu warten)
Licht - Voralterungszeit	Nicht benötigt
Akustischer Geräuschpegel	< 60 dB
Licht - Stabilisierungszeitraum	< 5 Sekunden
Intensitätsverhältnis $E_{bi\ min}/E_{bi\ max}$	> 40 %
Licht - Wärmeabgabe	< 10 °C wärmer als Umgebungstemperatur
Fototherapie-Lichtvariation der Intensität über 5 Stunden nach dem Aufwärmen	< 10 %

Beobachtungsleuchten-Spezifikationen

Akustischer Geräuschpegel	< 60 dB
Intensität (Minimum)	150 Lumen
Licht - Wärmeabgabe	< 10 °C wärmer als Umgebungstemperatur

Saugspezifikationen

Betriebs-, Lager- und Transportumgebung	Siehe Spezifikationen für allgemeine Betriebs-, Lager- und Transportumgebung.
Luftstrom am Vakuumeinlass	10 LPM
Maximaler Vakuumdruck	150 mmHg (Der tatsächliche Wert kann zwischen 108-163 mmHg liegen.)
Vakuumdruckbereich	10-150 mmHg
Genauigkeit der Vakuumanzeige	± 5 mmHg
Geräuschpegel	< 60 dB
Saugkanistervolumen (bis zu 20 Grad Neigung)	800 ml
Saugkanister	738-1701
18-Zoll-Saugschlauch	738-1702
72-Zoll-Saugschlauch	738-2355
Vakuumfilter	738-1657

Anhang B EMV-Spezifikationen

EMV-Konformität

Bei Tests wurde der Transportinkubator als kompatibel mit den Grenzwerten für elektromagnetische Störungen und Verträglichkeit gemäß der Norm IEC 60601-1-2 befunden. Dennoch ist es möglich, dass das Gerät Hochfrequenzenergie (HF) abgibt und schädliche Störungen mit anderen Geräten hervorruft. Der Transportinkubator ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störausstrahlungen reguliert werden. Der Kunde und Bediener des Transportinkubators können dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie das Gerät in den Umgebungen und unter Beachtung der minimalen Sicherheitsabstände unten bedienen. Darüber hinaus trägt die von International Biomedical empfohlene regelmäßige Instandhaltung dazu bei, dass das Gerät weiter grundlegend sicher ist und wesentliche Leistung bietet.

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU EMISSIONEN

Der Transportinkubator ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener muss dafür sorgen, dass der Transportinkubator nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

EMISSIONSTEST	BEACHTUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Transportinkubator verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der näheren Umgebung.
Leitungsemissionen CISPR 11	Klasse A	Der Transportinkubator eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, auch zu Hause, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU STÖRFESTIGKEIT

Der Transportinkubator ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener muss dafür sorgen, dass der Transportinkubator nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

STÖRFESTIGKEITS-TEST	IEC 60601 TESTSTUFE	BEACHTUNG STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV Netz ± 1 kV I/Os	± 2 kV Netz ± 1 kV I/Os	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Differenzial ± 0,5/1/2 kV Allgemein	± 0,5/1 kV Differenzial ± 0,5/1/2 kV Allgemein	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/ Ausfall IEC 61000-4-11	100 % Abfall für 0,5 Zyklen 60 % Abfall für 5 Zyklen 30 % Abfall für 25/35 Zyklen 100 % Abfall für 250/350 Zyklen	100 % Abfall für 0,5 Zyklen 60 % Abfall für 5 Zyklen 30 % Abfall für 25/35 Zyklen Während des 5-Sekunden-Ereignisses schaltet der Transportinkubator auf interne Batterieleistung um.	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Transportinkubators während einer Stromunterbrechung einen weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Transportinkubator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine interne Batterie mit Strom zu versorgen.
Leistungsfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder müssen denen einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

EMPFEHLUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU STÖRFESTIGKEIT

Der Transportinkubator ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener muss dafür sorgen, dass der Transportinkubator nur in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

STÖRFESTIGKEITS-TEST	IEC 60601 TESTSTUFE	BEACHTUNG STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - EMPFEHLUNG
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (Wechsel-/Gleichstrom) 6 Vrms (in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (Wechsel-/Gleichstrom) 6 Vrms (in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz)	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Transportinkubator muss mindestens den unten aufgeführten Berechnungen entsprechen: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern ist.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz (V ₁) Vrms (E ₁) V/m	Die Feldstärken von Festsendern, die bei einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt werden, sollten unterhalb der Konformitätsstufen (V ₁ und E ₁) liegen. In der Nähe von Geräten mit einem Sender können Störungen auftreten.
Nahfelder drahtloser HF-Kommunikationsgeräte IEC61000-4-3	Siehe IEC 60601-1-2 8.10	Siehe IEC 60601-1-2 8.10	Dieses Gerät darf höchstens 30 cm zum nächsten drahtlosen HF-Kommunikationsgerät platziert werden.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM TRANSPORTINKUBATOR

Der Transportinkubator ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störausstrahlungen reguliert werden. Der Kunde oder Bediener des Transportinkubators kann helfen, elektromagnetische Störungen durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transportinkubator gemäß den Empfehlungen unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden.

MAX. AUSGANG LEISTUNG (WATT)	ABSTAND (m) 150 kHz bis 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	ABSTAND (m) 80 bis 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E_1})(\sqrt{P})$	ABSTAND (m) 800 MHz to 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E_1})(\sqrt{P})$
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

Anhang C Wesentliche Leistung

- Die Genauigkeit der Solltemperatur in Bezug auf die Temperatur des Transportinkubators wird innerhalb von $\pm 2\text{ °C}$ bei Umgebungstemperaturen zwischen 10 und 20 °C und innerhalb von $\pm 1,5\text{ °C}$ bei einer Umgebungstemperatur von $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ bei Normalbetrieb gehalten.
- Liegt die Temperatur außerhalb des vorgeschriebenen Bereichs, ertönt ein akustischer Alarm.
- Die Aufwärmzeit für den Inkubator mit XL-Kammer beträgt gemäß 60601-2-20, Abschnitt 201.12.1.107 16 Minuten.
- Die Temperaturanzeige muss bei Messung mit einem Standardthermometer in einem Abstand von 10 cm über der Matratzenmitte innerhalb von 1 °C genau sein.
- Der O₂-Monitor muss innerhalb von 2,5 % + 2,5 % der Gaskonzentration (Volumenanteil der Gaskonzentration) genau sein.
- Liegt die Stromversorgung außerhalb der normalen Betriebswerte, schaltet der Inkubator auf seine interne Batterie um und zeigt einen entsprechenden Hinweis an, dass das Gerät mit Batteriespannung läuft.
- Für Inkubatoren mit SpO₂-Funktion darf die SpO₂-Genauigkeit höchstens 4 % über dem Bereich von 70 bis 100 % SaO₂ liegen.
- Für Inkubatoren mit SpO₂-Funktion darf die Genauigkeit der Pulsfrequenz höchstens 5 bpm über dem Bereich von 25 bis 240 bpm liegen.
- Für Inkubatoren mit SpO₂-Funktion wird bei geringem SpO₂ ein akustischer und visueller Alarm ausgelöst.
- Für Inkubatoren mit SpO₂-Funktion werden bei Fehlfunktionen von Sonden oder Patientenkabeln, oder wenn das SpO₂-System für einen Zeitraum von 30 Sekunden die gemessenen Daten nicht aktualisieren kann, Alarm-Meldungen erzeugt.
- Keine ME-Ausrüstung im Patientenraum birgt ein Risiko in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Die Teile des Transportinkubators, die wahrscheinlich berührt werden, überschreiten nicht die in 60601-1 Tabelle 23 aufgeführten Werte.
- Die Benutzeroberfläche kann die Temperatur nicht höher als die thermischen Sicherheitsgrenzen gemäß dem Transportinkubator-Standard einstellen.
- Die Lufttemperatur und die FET-Temperatur sowie die Kühlkörpertemperatur werden parallel zur Patiententemperatur gemessen. Die Heizung schaltet ab oder alarmiert, wenn die Lufttemperatur auf einen unsicheren Zustand erhöht wird.
- Wenn der Säuglings-Transportinkubator im geregelten Säuglings-Transportinkubator-Modus mit horizontaler Matratzenausrichtung arbeitet, darf die vom Hauttemperatursensor gemessene Temperatur bei stabiler Temperatur nicht mehr als 0,7 °C von der Kontrolltemperatur abweichen.
- Liegt die Temperatur außerhalb des vorgeschriebenen Bereichs, ertönt ein akustischer Alarm.
- Die Funktion des Inkubators ändert nichts an der angegebenen Genauigkeit der OEM-Pulsoximetriegeräte.

Anhang D Alarme und Warnungen

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität	Alarmtyp	Audiopausen- dauer
Baby warm - Baby überprüfen	Die Babytemperatur ist 1,2 °C höher als der Sollwert.	Hoch	Klinisch	2
Baby warm - Babyüberprüfen	Die Babytemperatur ist 0,7 °C höher als der Sollwert.	Mittel	Klinisch	5
Baby kalt - Babyüberprüfen	Die Babytemperatur ist 1,2 °C niedriger als der Sollwert.	Hoch	Klinisch	2
Baby kalt - Babyüberprüfen	Die Babytemperatur ist 0,7 °C niedriger als der Sollwert.	Mittel	Klinisch	5
Temperaturfühler anschließen	Der primäre Patiententemperaturfühler wurde abgeschaltet, während sich das Gerät im Servosteuermodus befindet.	Niedrig	Klinisch	2
Kein Temp.-Fühler - Servomodus beenden	Der Haupt-Patiententemperaturfühler wurde im Servosteuermodus von mehr als 1 Minute abgeschaltet und das Gerät ist in den Luftmodus übergegangen.	Mittel	Klinisch	Bestätigen
Kammer heiß - Babyüberprüfen	Die Kammerlufttemperatur ist 2,0 °C höher als der Sollwert.	Hoch	Klinisch	2
Kammer heiß - Babyüberprüfen	Die Kammerlufttemperatur ist 1,5 °C höher als der Sollwert.	Mittel	Klinisch	5
Kammer kalt - Babyüberprüfen	Die Kammerlufttemperatur ist 2,0 °C niedriger als der Sollwert.	Hoch	Klinisch	2 30 beim Start
Kammer kalt - Babyüberprüfen	Die Kammerlufttemperatur ist 1,5 °C niedriger als der Sollwert.	Mittel	Klinisch	5 30 beim Start
Matratzenkabel anschließen	Das beheizte Matratzenkabel wurde vom Anschlussfeld abgezogen.	Mittel	Klinisch	Bestätigen
Luftstromfehler - Heizung aus	Der Heizungslüfter ist verstopft.	Mittel	Klinisch	5
Luftstromlüfter langsam – Heizung aus (Airflow Fan Slow – Heater Off)				

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität	Alarmtyp	Audiopausen- dauer
Luftstrom blockiert - Heizung aus	Der Heizungslüfterausgang ist verstopft.	Mittel	Klinisch	5
%O ₂ ist hoch	Der vom O ₂ -Sensor gemessene Wert ist größer als die maximale Alarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
%O ₂ ist niedrig	Der vom O ₂ -Sensor gemessene Wert liegt unter der Mindestalarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
Kritisch schwache Batterie	Die Batterieladung beträgt 7 % oder weniger.	Hoch	System	2
Batterie schwach	Die Batterieladung beträgt 10 % oder weniger.	Mittel	System	2
Wechselstrom entfernt	Externe Wechselstromversorgung wurde unterbrochen.	Niedrig	Klinisch	Bestätigen
Pulsfrequenz ist hoch	Der vom Pulsoximeter gemessene Pulsfrequenzwert ist größer als die maximale Alarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
Pulsfrequenz ist niedrig	Der vom Pulsoximeter gemessene Pulsfrequenzwert liegt unter der Mindestalarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
SpO ₂ ist hoch	Der vom Pulsoximeter gemessene SpO ₂ -Wert ist größer als die maximale Alarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
SpO ₂ ist niedrig	Der vom Pulsoximeter gemessene SpO ₂ -Wert liegt unter der Mindestalarmgrenze.	Mittel	Klinisch	2
Saugen zu hoch	Der Saugdruck liegt über einem sicheren Grenzwert.	Niedrig	Klinisch	Bestätigen
Temperaturfühler ersetzen	Der Haupttemperaturfühler muss ersetzt werden.	Niedrig	System	2
Patiententemp.-Fehler	Das Gerät hat Probleme beim Ablesen der Temperatur vom Haupttemperaturfühler.	Niedrig	System	2
Summerfehler	Beim technischen Fehlersummer ist ein Fehler aufgetreten.	Hoch	System	5

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität	Alarmtyp	Audiopausen- dauer
Systemausfall	Bei einer kritischen Systemfunktion liegt ein Fehler vor.	Hoch	System	Bestätigen
Matratzenfehler - Matratze aus	Bei der beheizten Matratze ist ein Fehler aufgetreten.	Mittel	System	5
Lufttemp.-Sensorfehler	Bei den Kammerlufttemperatursensoren ist ein Fehler aufgetreten.	Hoch	System	5
Batterie getrennt	Die interne Gleichstromversorgung wurde unterbrochen.	Mittel	System	Bestätigen
Temp.-Bereich der Batterie überschritten	Die Temperatur der Batterie des Geräts liegt über oder unter den Sicherheitsgrenzen.	Niedrig	System	5
Störung des Lautsprechers	Beim Lautsprecher des Geräts ist ein Fehler aufgetreten.	Niedrig	System	Bestätigen
Interner SpO ₂ -Fehler	Bei der SpO ₂ -Hardware ist ein Fehler aufgetreten.	Niedrig	System	2
Ansaugfehler	Bei der Ansaughardware ist ein Fehler aufgetreten.	Niedrig	System	5
Störung beim Touchscreen	Bei der Touchscreen-Funktion ist ein Fehler aufgetreten.	Mittel	System	Bestätigen
Störung des Rad-Encoders	Bei der Radfunktion ist ein Fehler aufgetreten.	Mittel	System	Bestätigen
Netzausfall	Die Systemspannung ist kritisch niedrig.	Technischer Fehler	Technisch	5
Lufttemp.-Sensorfehler	Das Gerät erfasst keinen Anstieg der Kammertemperatur, während die Heizung aktiv ist.	Hoch	System	5
SpO ₂ -Kabel und -Sensor prüfen	Es liegt ein Fehler mit dem SpO ₂ -Kabel und dem Sensor vor.	Niedrig	Klinisch	2
SpO ₂ -Sensor anschließen	Der SpO ₂ -Klebesensor wurde getrennt.	Niedrig	Klinisch	2
Inkompatibler SpO ₂ -Sensor	Die SpO ₂ -Hardware erkennt den angebrachten Klebesensor nicht.	Niedrig	Klinisch	2
SpO ₂ -Sensorverbindung prüfen	Die SpO ₂ -Hardware hat einen Fehler bei der Verbindung des SpO ₂ -Sensors festgestellt.	Niedrig	Klinisch	2

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität	Alarmtyp	Audiopausen- dauer
SpO ₂ -Interferenz festgestellt	Beim SpO ₂ -Sensor wurde eine Interferenz festgestellt.	Niedrig	Klinisch	2
O ₂ < 18%	Der vom O ₂ -Sensor gemessene Sauerstoffwert liegt unter 18 %.	Hoch	Klinisch	2
Heizungsfehler	Die Kammerlufttemperatur liegt über 40,0° C.	Hoch	Klinisch	Bestätigen
Kammertemperaturgrenze – Säugling überprüfen (Chamber Temp Limit – Check Baby)	Die Kammerlufttemperatur liegt über 40,0 °C.	Hoch	Klinisch	Bestätigen
Kammertemperatur verzögert (Chamber Temp Delayed)	Das Gerät erfasst keinen Anstieg der Kammertemperatur, während die Heizung aktiv ist.	Hoch	System	5

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität
RTC FEHLER	Echtzeit-Uhrfehler	Warnmeldung
Uhr einstellen	Geräteuhr ist nicht eingestellt.	Warnmeldung
Konfigurationsfehler	Fehler beim Lesen der Konfigurationsdatei	Warnmeldung
Lichtleiste getrennt	Lichtleiste ist nicht angeschlossen.	Warnmeldung
Augen des Kleinkinds abdecken	Schützen Sie die Augen des Säuglings vor dem Fototherapie-Licht.	Warnmeldung
Lichtleistenfehler	Fehler beim Starten der Lichtleiste	Warnmeldung
SD-Kartenfehler	Fehler beim Öffnen der SD-Karte	Warnmeldung
Störung beim Lesen von Medien	Fehler beim Lesen der SD-Karte	Warnmeldung
Störung beim Schreiben von Medien	Fehler beim Schreiben auf die SD-Karte	Warnmeldung
SD-Karte voll	Die SD-Karte ist voll.	Warnmeldung
Fehler beim Öffnen von USB	Fehler beim Öffnen des Wechselmediums	Warnmeldung
Fehler beim Lesen von USB	Fehler beim Lesen des Wechselmediums	Warnmeldung
Fehler beim Schreiben von USB	Fehler beim Schreiben auf das Wechselmedium	Warnmeldung
USB voll	Das Wechselmedium ist voll.	Warnmeldung
Wechselstrom angeschlossen	Externe Wechselstromversorgung wurde angeschlossen.	Warnmeldung
Gleichstrom angeschlossen	Externe Gleichstromversorgung wurde angeschlossen.	Warnmeldung
Batterie schwach	Die interne Gleichstromversorgung ist niedrig.	Warnmeldung
O ₂ deaktiviert	Der O ₂ -Monitor wurde auf dem Hauptbildschirm deaktiviert.	Warnmeldung
Treiber nicht gefunden	Gerätetreiber wurde nicht gefunden.	Warnmeldung
Serviceuhr	Serviceuhr-Fehler	Warnmeldung

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität
Timer abgelaufen	Der vom Bediener eingestellte Timer ist abgelaufen.	Warnmeldung
KONFIG	Herstellerkonfigurationsdatei konnte nicht erkannt werden.	Warnmeldung
SpO ₂ /PR deaktiviert	Der SpO ₂ /PR-Monitor wurde auf dem Hauptbildschirm deaktiviert.	Warnmeldung
Störung der USB-Medien	Bei dem Wechselmedium ist ein Fehler aufgetreten.	Warnmeldung
O ₂ -KAL. LÄUFT	Das System führt eine O ₂ -Sensorkalibrierung durch.	Warnmeldung
Moduswechsel - Temp. einstellen	Der Heizungsmodus hat sich automatisch geändert.	Warnmeldung
SpO ₂ -Demomodus	Die SpO ₂ -Hardware wurde in den Demomodus versetzt.	Warnmeldung
Initialisierung des SpO ₂ -Sensors	Der SpO ₂ -Sensor wird initialisiert.	Warnmeldung
Pulssuche	Die SpO ₂ -Hardware sucht nach einem Puls.	Warnmeldung
Nur SpO ₂ -Modus	Die SpO ₂ -Hardware ist nur für SpO ₂ eingerichtet, nicht für die Pulsfrequenz.	Warnmeldung
Interner SpO ₂ -Fehler	Bei der SpO ₂ -Hardware ist ein Fehler aufgetreten.	Warnmeldung
SpO ₂ -Kabel neben Patient ersetzen	Der SpO ₂ -Sensor muss bald ersetzt werden.	Warnmeldung
SD-Kartenfehler	Bei der SD-Karte ist ein Fehler aufgetreten.	Warnmeldung
EXT. Gleichstrom entfernt	Die externe Gleichstromversorgung wurde unterbrochen.	Warnmeldung
Saugen unterbrochen	Das Ansauggerät wurde getrennt.	Warnmeldung
Störung des O ₂ -Monitors	Beim O ₂ -Monitor ist ein Fehler aufgetreten.	Warnmeldung
Zeitüberschreitung beim Saugen	Das Ansauggerät ist seit mehr als 5 Minuten aktiv.	Warnmeldung
Phototherapie unterbrochen	Das Licht der Fototherapie wurde während der Behandlung abgeschaltet.	Warnmeldung
Kom.-Fehler der Heizung	Das System kann nicht mit der Heizplatine kommunizieren.	Warnmeldung
Kritischer Batteriefehler	Die Batterie liegt unter dem erwarteten Wert.	Warnmeldung
SpO ₂ -Sensor anschließen	Ein SpO ₂ -Sensor ist nicht angeschlossen oder wird von der SpO ₂ -Hardware nicht erkannt.	Warnmeldung
SpO ₂ -Kabel ersetzen	Das SpO ₂ -Kabel muss ersetzt werden.	Warnmeldung
Inkompatibles SpO ₂ -Kabel	Die SpO ₂ -Hardware erkennt das angeschlossene SpO ₂ -Kabel nicht.	Warnmeldung
SpO ₂ -Sensor ersetzen	Den SpO ₂ -Sensor ersetzen.	Warnmeldung
Perfusionsindex ist niedrig	Der SpO ₂ -Perfusionsindex ist niedrig.	Warnmeldung
SpO ₂ -Interferenz festgestellt	Die SpO ₂ -Hardware hat zu viele Störungen mit dem SpO ₂ -Sensor festgestellt.	Warnmeldung
SpO ₂ -Sensor vom Patienten getrennt	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht am Patienten angebracht.	Warnmeldung

Alarmbeschreibung	Alarmbedingung	Priorität
Niedriges SpO ₂ -Signal-IQ	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht richtig platziert.	Warnmeldung
SpO ₂ -Kabel anschließen	Das SpO ₂ -Kabel ist nicht an das Gerät angeschlossen.	Warnmeldung
Datei nicht gefunden	Eine Datei wurde nicht gefunden.	Warnmeldung
Dateisystemfehler	Das Dateisystem hat einen Fehler festgestellt.	Warnmeldung
Inkompatibler SpO ₂ -Sensor	Die SpO ₂ -Hardware erkennt den SpO ₂ -Sensor nicht.	Warnmeldung
Batteriefehler	Die Chemie der Gerätebatterie stimmt nicht mit der erkannten Batteriechemie überein.	Warnmeldung
Batterie aufladen	Die Batterie des Geräts muss aufgeladen werden.	Warnmeldung
Ungültige Batterie	Die Kapazität der Gerätebatterie stimmt nicht mit der erkannten Batteriekapazität überein.	Warnmeldung
O ₂ -Kalibrierungsfehler	Die Kalibrierung des O ₂ -Sensors ist fehlgeschlagen.	Warnmeldung
O ₂ -Kabel anschließen	Das O ₂ -Monitorkabel wurde abgezogen.	Warnmeldung
Überhitzung der Heizung	Die Heizungstemperatur liegt außerhalb der zulässigen Grenzparameter.	Warnmeldung
Batterie konfigurieren	Die Batterie wurde im Servicemenü nicht konfiguriert.	Warnmeldung

Anhang E Produktentsorgung/-Recycling

Der Inkubator sollte nach Ablauf seiner Lebensdauer (8 Jahre) zum Recycling an International Biomedical zurückgegeben werden. Die Batterie des Inkubators kann am Ende ihrer Lebensdauer zu jeder Batterierecyclinganlage gebracht werden.

Anforderungen an die Umwelt

International Biomedical ist um den Schutz der natürlichen Umwelt bemüht und trägt durch angemessene Unterstützung, Wartung und Schulung dazu bei, die sichere und effektive Verwendung dieses Produkts zu gewährleisten. Internationale biomedizinische Geräte sind daher so konzipiert und hergestellt, dass sie den einschlägigen Richtlinien für den Umweltschutz konform sind. Solange das Gerät ordnungsgemäß betrieben und gewartet wird, besteht keine Gefahr für die Umwelt. Das Gerät kann jedoch Materialien enthalten, die bei unsachgemäßer Entsorgung umweltschädlich sein können. Die Verwendung solcher Materialien ist für die Erfüllung bestimmter Funktionen und für die Erfüllung bestimmter gesetzlicher und anderer Anforderungen von wesentlicher Bedeutung.

International Biomedical unterstützt:

- Die Rückgewinnung wiederverwendbarer Teile
- Das Recycling nützlicher Materialien durch kompetente Entsorgungsunternehmen
- Die sichere und effektive Entsorgung von Geräten
- Für eine Beratung und Informationen wenden Sie sich an Ihre International Biomedical Service Organisation