

PHILIPS

IntelliVue

MMX

Kombi-Modul

Mehr Flexibilität bei Ihren Messungen

Philips 867036 Technische Information

Das Philips IntelliVue MMX Kombi-Modul 867036 gehört zur Reihe der IntelliVue Patientenmonitore und liefert Parameterdaten für EKG/Arrhythmie/ST-/QT-Analyse, Respiration, arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂), nichtinvasiv gemessenen Blutdruck (NBP), invasiv gemessenen Druck und Temperatur. Es verarbeitet Messdaten und sendet sie (z.B. als Kurven und numerische Werte) an den Host-Monitor, generiert Alarme und unterstützt die Übertragung von Patientendaten zwischen Monitoren.

Die vollständige Einbindung in die IntelliVue Patientenüberwachungslösung erlaubt die bestmögliche Versorgung von Patienten aller Überwachungsstufen und unterstützt einheitliche Standards im gesamten Krankenhaus.

Mit dem MMX kann eine gleichzeitige Überwachung von EKG (mit 3, 5, 6 oder 10 Elektroden, einschließlich Arrhythmie- und ST-Segment-Überwachung), Respiration, SpO₂, NBP, zwei invasiven Drücken, Temperatur und CO₂ durchgeführt werden.

Das MMX kann bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in einer Krankenhausumgebung und beim Patiententransport innerhalb eines Krankenhauses eingesetzt werden. Personalien, Messdaten und Trends werden in Trenddatenbanken gespeichert. Optionale Erweiterungen erweitern die Funktionalität um eine Hauptstrom- oder Seitenstrom-CO₂-Messung, zwei zusätzliche Druckmessungen, eine Temperatur-, HZV- und kontinuierliche HZV-Messung.

Die Stromversorgung des MMX erfolgt durch einen Host-Monitor, z.B. einen MX500.

Das MMX ist ein leichtes, robustes Gerät mit allen Vorteilen des „Plug-and-Play“. Es kann einfach von einem IntelliVue Patientenmonitor getrennt und an einen anderen angeschlossen werden; dies ermöglicht reibungslose Patientenverlegungen. Es kann am Patientenmonitor angebracht oder zur Vermeidung unübersichtlicher Verkabelung in Patientennähe platziert werden.

Das MMX ist für die Herausforderungen im Zusammenhang mit der mobilen Überwachung im Krankenhaus gerüstet. Er ist besonders robust durch:

- Stabiles Design
- Verwendung von chemikalienbeständigem Oberflächenmaterial, das auf Unempfindlichkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgelegt ist
- Eindringenschutz: IP32 bei horizontaler Anbringung

Indikationen

Das Philips MMX Kombi-Modul 867036 ist zur Verwendung mit IntelliVue Patientenmonitoren vorgesehen.

Das Kombi-Modul (mit Host-Monitor) ist zum Einsatz in medizinischen Einrichtungen und durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und dient zur Überwachung und Aufzeichnung verschiedener physiologischer Parameter bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen sowie zur Auslösung entsprechender Alarme.

Es verarbeitet Messdaten und sendet sie (z.B. als Kurven und numerische Werte) an den Monitor, generiert Alarme und unterstützt die Übertragung von Patientendaten zwischen Monitoren.

Das Kombi-Modul ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal in einer Krankenhausumgebung bestimmt. Das Kombi-Modul ist außerdem in Verbindung mit seinem Host-Monitor für Transporte innerhalb eines Krankenhauses bestimmt.

Das Kombi-Modul darf jeweils nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Es darf nicht in einem Privathaushalt verwendet werden und ist kein therapeutisches Gerät. Das Kombi-Modul darf nur von entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden.

Krankenhausumgebung

Das MMX ist zur Verwendung in medizinisch genutzten Räumen geeignet, welche die Anforderungen der internationalen Norm IEC 60364-7-710 „Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche“ für elektrische Anlagen in medizinisch genutzten Bereichen bzw. entsprechende lokal geltende Bestimmungen erfüllen.

Das MMX ist nicht für den Einsatz in MR-Umgebungen und sauerstoffangereicherten Umgebungen vorgesehen (z.B. Überdruckkammern).

Benutzeroberfläche

Bedienelemente

Das MMX besitzt die folgenden drei Festtasten:

- **NBP Start/Stop:** Startet die nichtinvasive Blutdruckmessung. Bei erneutem Drücken dieser Taste während des Messzyklus wird die laufende Messung abgebrochen (der automatische Betrieb selbst wird jedoch NICHT beendet).
- **NBP STAT:** Startet die STAT-Messreihe oder **Nullen** (wenn die Option der invasiven Druckmessung integriert ist): Wird diese Taste länger als zwei Sekunden gedrückt gehalten, startet der Nullabgleich der angeschlossenen Drucksensoren, einschließlich des Drucksensors der angeschlossenen Erweiterung.
- **Quittieren:** Quittiert Alarmtöne und setzt den Alarmstatus zurück, wenn die Alarmsituation nicht mehr vorliegt (Betriebsart „Bleibend“).

Anschlüsse

Folgende Geräte können an das MMX angeschlossen werden:

- Erweiterungen (867039, 867040, 867041)
- Erweiterungen (M3012A, M3014A, M3015A/B)
- Ein kompatibler Host-Monitor aus der Reihe der IntelliVue Patientenmonitore

Kompatibilität

Kompatible Host-Monitore¹ für das MMX sind:
– IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550, MX600, MX700, MX800

Messungen

Kompaktes, robustes und leichtes Gerät mit umfassenden integrierten klinischen Messfunktionen:

- EKG-Überwachung mit 3 bis 10 Elektroden
- 12-Kanal-EKG-Überwachung mit fünf Elektroden (EASI-System), mit sechs Elektroden (Hexad-System) oder mit 10 Elektroden (klassische Elektrodenplatzierung)

- Arrhythmie-Erkennung und ST-Segment-Analyse in mehreren Ableitungen direkt am Patientenbett
- CO₂-Messung im Haupt- oder Seitenstrom
- Zwei² invasive Druckmessungen und eine Temperaturmessung
- Wahlweise Philips FAST-SpO₂, Nellcor OxiMax SpO₂ oder Masimo rainbow SET SpO₂
- Mit Masimo rainbow SET SpO₂ kann das MMX auch die Parameter SpCO, SpMet, SpHb/SpOC, PVI und rainbow acoustic (Atemfrequenz akustisch, AFaK) überwachen.
- Zweite Philips FAST-SpO₂-Messung für Anwendungen mit zwei SpO₂-Messungen³

Erweitern der Messmöglichkeiten

Das MMX ist mit Philips IntelliVue Erweiterungen kompatibel, mit denen zusätzliche spezifische Parameter neben den bereits im MMX integrierten Parametern überwacht werden können. Die Erweiterungen werden an das MMX angeschlossen und verwenden die im MMX gespeicherten Parametereinstellungen. Im MMX werden Trenddaten und Einstellungen der von den Erweiterungen überwachten Parameter gespeichert.

Erweiterungen

- Mit der **Hämodynamik-Erweiterung 867039** wird Folgendes hinzugefügt: Temperatur, zwei Drücke und optional Herzzeitvolumen/PiCCO.
- Mit der **Kapnographie-Erweiterung 867040** wird Folgendes hinzugefügt: Hauptstrom/Seitenstrom-Kapnographie und optional Temperatur, zwei Drücke sowie Herzzeitvolumen/PiCCO⁴.
- Mit der **Microstream-CO₂-Erweiterung 867041** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-CO₂ und optional Temperatur, zwei Drücke sowie Herzzeitvolumen/PiCCO⁵.
- Mit der **Hämodynamik-Erweiterung M3012A** wird Folgendes hinzugefügt: Temperatur, Druck sowie ein weiterer Druck oder eine weitere Temperatur und optional Herzzeitvolumen/PiCCO.
- Mit der **Kapnographie-Erweiterung M3014A** wird Folgendes hinzugefügt: Hauptstrom- und Seitenstrom-Kapnographie und optional ein Druck sowie ein weiterer Druck oder eine weitere Temperatur und Herzzeitvolumen/PiCCO.
- Mit der **Microstream-CO₂-Erweiterung M3015A** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-CO₂ sowie optional Druck oder Temperatur.
- Mit der **Microstream-CO₂-Erweiterung M3015B** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-CO₂ sowie zwei Drücke und eine Temperatur.

2. Zum Aktivieren der dualen Druckmessung wird entweder ein duales Druckkabel oder ein dualer Druckadapter benötigt. Zugehörige Optionen siehe „Zubehör für die invasive Druckmessung“ auf Seite 19.

3. Nur verfügbar mit Philips FAST-SpO₂

4. In den USA und anderen Ländern, die der FDA-Zulassung unterstehen, steht PiCCO für die Kapnographie-Erweiterung 867040 nicht zur Verfügung.

5. In den USA und anderen Ländern, die der FDA-Zulassung unterstehen, steht PiCCO für die Microstream-CO₂-Erweiterung 867041 nicht zur Verfügung.

1. Der Host-Monitor benötigt Software J.O oder höher.

Anwendungen für spezifische Abteilungen

Allgemeine und kardiologische Intensivmedizin

- Das MMX ermöglicht die bettseitige Mehrkanal-**Arrhythmie-Analyse** des EKGs. Es analysiert ventrikuläre Arrhythmien, berechnet die Herzfrequenz und löst Alarme aus (z.B. bei Asystolie, Bradykardie, Kammer- oder Vorhofflimmern).
- Bei erwachsenen Patienten ist eine bettseitige 12-Kanal-**ST-Segment-Analyse** möglich, mit Messung der ST-Segment-Hebungen und -Senkungen und Auslösung von Alarmen und Ereignissen. Es besteht die Möglichkeit, ST-Veränderungen als Trend zu erfassen, obere und untere Alarmgrenzen einzustellen sowie die Position von ST-Punkt und isoelektrischem Punkt zu definieren. ST-Punkte können entweder im Verhältnis zum J-Punkt oder direkt durch Auswahl eines numerischen Werts eingestellt werden. Außerdem können in jeder ST-überwachten Ableitung einsekündige Kurvensegmente mit einem Referenz-ST-Segment verglichen werden. Mittels der automatischen ISO- und J-Punkt-Erfassung und durch direkte Messung des ST-Segments am J-Punkt (J +0) kann der Monitor außerdem eine unabhängige Analyse der ST-Segment-Hebung vornehmen. Diese basiert auf den von der American Heart Association, dem American College of Cardiology und der European Society of Cardiology veröffentlichten Empfehlungen zur Messung der ST-Hebung (STE).
- Die **QT/QTc-Intervall-Überwachung** ermittelt das gemessene QT-Intervall, den berechneten frequenzkorrigierten QTc-Wert und einen Δ QTc-Wert, mit dem Variationen des QT-Intervalls relativ zu einem Referenzwert nachvollzogen werden können.
- Optional können **12-Kanal-EKG**-Daten nach dem klassischen Verfahren mit 10 Elektroden in diagnostischer Qualität erfasst werden. Alternativ kann das EKG nach dem EASI-System mit fünf Elektroden oder nach dem Hexad-System mit sechs Elektroden gemessen werden¹.
- 12 Echtzeit-EKG-Kurven können gleichzeitig an einem angeschlossenen Host-Monitor angezeigt werden. Diagnostische 12-Kanal-EKGs können am Patientenmonitor erfasst, beurteilt und gespeichert werden, bevor sie an die Informationszentrale gesendet werden. Sie können mit dem lokalen Drucker in angepasstem Layout gedruckt werden.
- Leistungsfähige Pulsoxymetrie-Technologien liefern auch bei schlechter Durchblutung genaue Werte.
- Auswahl zwischen Seitenstrom- und Hauptstrom-CO₂-Messung für genaue Messwerte bei intubierten und nicht intubierten Patientinnen und Patienten
- Integrated Pulmonary Index (IPI) ermöglicht es dem Klinikteam, den Beatmungsstatus des Patienten schnell und einfach zu beurteilen und Veränderungen des Patientenzustandes zu überwachen, wodurch schneller Maßnahmen ergriffen werden können.

Trends

Trends sind über einen bestimmten Zeitraum hinweg gesammelte Patientendaten, die am Host-Monitor als Diagramm oder Tabelle dargestellt werden und einen Überblick über den Krankheitsverlauf bei einem Patienten vermitteln. Trendinformationen für kontinuierlich überwachte Parameter, z.B. EKG, sowie für nicht-kontinuierlich erfasste Parameter, z.B. nichtinvasive Blutdruckmessung, werden in der Trenddatenbank gespeichert.

In der Trenddatenbank können numerische Messwerte von max. 50 Parametern, die alle 60 Sekunden abgetastet werden, für 8 Stunden gespeichert werden. Diese numerischen Werte können in einen IntelliVue Patientenmonitor geladen werden.

Die Messwerte der Parameter werden für den Zeitpunkt der NBP-Messung zu einem kompletten Vitalparameter-Datensatz kombiniert.

Transportfunktionen

Das MMX erlaubt durch Unterstützung der Übertragung von Patientendaten eine flexible Überwachung. Wenn das MMX vom Host-Monitor getrennt wird, werden Personalien, Messdaten und Trends im MMX gespeichert und können bei Wiederherstellung der Verbindung zwischen dem MMX und einem Host-Monitor übertragen werden, sodass eine lückenlose Patientenakte gewährleistet ist.

- Das kompakte, tragbare Gerät ermöglicht reibungslose Transporte innerhalb des Krankenhauses in allen Bereichen der Patientenüberwachung – es kann einfach ausgesteckt und mitgenommen werden.
- Hohe Robustheit

Betrieb und Wartung

Erweiterungsfähigkeit

Dank des modularen Aufbaus des MMX können später nach Bedarf weitere Überwachungsfunktionen hinzugefügt werden. Wenn neue Anwendungen und Verfahren verfügbar werden, kann Ihre Überwachungslösung aufgerüstet und an den neuesten Stand der Technik angepasst werden, so dass Ihre Investitionen auch langfristig geschützt sind.

IntelliVue Support-Tool

Mit dem IntelliVue Support-Tool kann das medizintechnische Personal:

- Konfigurationen, Upgrades und Maßnahmen zur Fehlerbehebung im Netzwerk oder an einem einzelnen Gerät vornehmen.
- Konfigurationseinstellungen auf mehrere Geräte anwenden.
- Backups der Geräteeinstellungen erstellen.

Pflege und Reinigung

Beim MMX wird chemikalienbeständiges Oberflächenmaterial verwendet, das auf Unempfindlichkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgelegt ist. Durch Tests wurde bestätigt, dass das Gehäusematerial des MMX auch äußerst aggressiven Desinfektionsmitteln etwa 60 Mal länger als das beim Vorgängermodell verwendete Material standhält. Eine Liste der geprüften Mittel finden Sie in der Gebrauchsanweisung des IntelliVue Host-Monitors.

¹ Berechnete EASI/Hexad-12-Kanal-EKGs sind nicht völlig mit klassischen 12-Kanal-EKGs identisch und sollten nicht für Diagnosezwecke verwendet werden.

Spezifikationen

Informationen zu den Erweiterungen stehen in den jeweiligen Datenblättern.

Konformität mit Sicherheitsnormen

Das Philips IntelliVue MMX Kombi-Modul 867036 entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und erfüllt u.a. die folgenden Normen:

- IEC 60601-1, Ed. 3.1:2012-08 (cons.)
- EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013, Ed. 3
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, Ed. 3 (cons.)
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, Ed. 3 (cons.)
- IEC 60601-1-2:2007, Ed. 3
- EN 60601-1-2:2007 + AC:2010, Ed. 3
- IEC 60601-1-2:2014, Ed. 4
- EN 60601-1-2:2015, Ed. 4
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- EN 60601-1-6:2010
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
- EN 60601-1-8:2007 + A1:2013
- IEC 60601-2-49:2011
- EN 60601-2-49:2015

Alle Anwendungsteile sind vom Typ CF, falls nicht anders angegeben. Sie sind gegen Schäden durch Defibrillation und Hochfrequenzchirurgie geschützt.

Gefährdungen aufgrund fehlerhafter Software wurden minimiert in Übereinstimmung mit den Normen

- ISO 14971:2007
- EN ISO 14971:2012
- ANSI/AAMI ISO 14971:2010
- IEC 62304:2006
- EN 62304:2006 + AC:2008

Nur für Kanada: This ISM device complies with Canadian ICES-001. Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

Der Monitor entspricht den folgenden zusätzlichen mechanischen Anforderungen:

- **Stoßfestigkeit:** Gemäß IEC TR 60721-4-7, Klasse 7M3. Prüfverfahren gemäß IEC/EN 60068-2-27.
- **Zufallsvibration:** Gemäß IEC TR 60721-4-7, Klasse 7M3. Prüfverfahren gemäß IEC/EN 60068-2-64.
- **Sinusvibration:** Gemäß IEC TR 60721-4-7, Klasse 7M3. Prüfverfahren gemäß IEC/EN 60068-2-6.
- **Dauerschocken:** Gemäß IEC/EN 60068-2-27 (Spitzenbeschleunigung 15 g, 1000 Schocks).
- **Frei Fallen:** Entspricht IEC TR 60721-4-7 und Klasse 7M3. Prüfverfahren gemäß EN 60068-2-31.

Abmessungen und Gewicht

Produkt	Höchstgewicht B x H x T	
IntelliVue MMX	0,7 kg	188 x 97 x 61 mm

Umgebungsbedingungen

Element	Status	Bereich
Umgebungs-temperatur	Betrieb	• 0 bis 40 °C • 0 bis 35 °C bei Anschluss an der Rückseite eines Host-Monitors
	Lagerung	-20 bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb	15 bis 95%, ohne Kondensation
	Lagerung	5 bis 90%, ohne Kondensation
Höhe ü.d.M.	Betrieb	-500 bis 3000 m
	Lagerung	-500 bis 4600 m
Eindringenschutz		IP32 (bei horizontaler Anbringung)

Leistungsspezifikationen

Stromversorgung

Die Stromversorgung des MMX erfolgt durch eine externe Stromquelle über eine Modul-Link-Schnittstelle.

Echtzeituhr

Bereich	Vom 1. Januar 1997, 00:00 bis 31. Dezember 2080, 23:59
Genauigkeit	Besser als 4 Sekunden/Tag
Speicherdauer bei ausgeschaltetem Monitor	Mind. 8 Stunden

Gepufferter Speicher

Inhalt	Aktive Einstellungen, Trends, Patientendaten, Ereignisse
Speicherdauer bei ausgeschaltetem Monitor	Mind. 8 Stunden

Spezifikationen der Schnittstellen

Modul-Link (MSL)

Anschlüsse	MSL mit Buchse (proprietär)
Stromversorgung	36 bis 60 V Eingangsleistung
Synchronisation	Nicht genutzt
LAN-Signale	IEEE 802.3 mit 10Base-T und 100Base-TX kompatibel
Serielle Signale	Konform mit RS-422
Lokale Signale	Zum Anschluss von Erweiterungen bereitgestellt

Spezifikationen

EKG/Arrhythmie/ST/QT

Entspricht folgenden Normen:

- IEC 60601-2-25:2011
- ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25:2012
- IEC 60601-2-27:2011
- ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27:2011 + Err:2012

Leistungsspezifikationen – EKG/Arrhythmie/ST

Herzfrequenzmesser

Bereich	• Erw./Päd.: 15 bis 300/min • Neonatal: 15 bis 350/min
Genauigkeit	±1% des Messbereichs
Auflösung	1/min
Empfindlichkeit	≥ 200 $\mu\text{V}_{\text{Spitze}}$

VES-Frequenz

Bereich	0 bis 300/min
Auflösung	1/min

Numerischer ST-Wert

Bereich	–20 bis 20 mm
Genauigkeit	±0,5 mm oder 15% (der jeweils größere Wert)
Auflösung	0,1 mm

Numerischer QT-Wert

Bereich	200 bis 800 ms
Genauigkeit	±30 ms
Auflösung	8 ms

Numerischer QTc-Wert

Bereich	200 bis 800 ms
Auflösung	1 ms

Numerischer ΔQTc -Wert

Bereich	–600 bis 600 ms
Auflösung	1 ms

Numerischer QT-HF-Wert

Bereich	• Erw.: 15 bis 150/min • Päd./Neonatal: 15 bis 180/min
Auflösung	1/min

Sinus- und SV-Rhythmus

Bradykardie	• Erw.: 15 bis 59/min • Päd.: 15 bis 79/min • Neonatal: 15 bis 89/min
Normal	• Erw.: 60 bis 100/min • Päd.: 80 bis 160/min • Neonatal: 90 bis 180/min
Tachykardie	• Erw.: > 100/min • Päd.: > 160/min • Neonatal: > 180/min

Bandbreite

Diagnosebetrieb	Erw./Neonatal/Päd.: 0,05 bis 150 Hz
Erweiterter Überwachungsbetrieb	Neonatal/Päd.: 0,5 bis 150 Hz
Überwachungsbetrieb	• Erw.: 0,5 bis 40 Hz • Neonatal/Päd.: 0,5 bis 55 Hz
Filterbetrieb	Erw./Neonatal/Päd.: 0,5 bis 20 Hz

Differential-Eingangsimpedanz

- > 2 M Ω R-F-Ableitungen (Resp)
- > 5 M Ω bei allen anderen Ableitungen (bei 10 Hz einschl. Patientenkabel)

Gleichtaktunterdrückung

- Diagnosebetrieb: > 86 dB (mit einer Unsymmetrie von 51 k Ω /47 nF)
- Filterbetrieb: > 106 dB (mit einer Unsymmetrie von 51 k Ω /47 nF)

Elektroden-Offsetspannung

±500 mV

Hilfsstrom (Erkennung abgefallener Elektroden)

- Aktive Elektrode: < 100 nA
 - Referenzelektrode: < 900 nA
-

Bereich des Eingangssignals

±5 mV

Zusatzinformationen für EKG/Arrhythmie/ST gemäß Anforderungen durch IEC 60601-2-27

Respirations-Messstrom

Sinusförmiges Signal, < 260 µA bei 40,5 kHz

Geräuschunterdrückung

Referenzelektroden-Verstärkung max. 44 dB, max. Spannung 1,8 Veff

Zeit bis zum Alarm bei Tachykardie

- | | |
|--|--|
| Ventrikuläre Tachykardie
1 mV _{pp} , 206/min | <ul style="list-style-type: none">• Verstärkung 0,5, Bereich 6,5 bis 8,4 s, Mittelwert 7,2 s• Verstärkung 1,0, Bereich 6,1 bis 6,9 s, Mittelwert 6,5 s• Verstärkung 2,0, Bereich 5,9 bis 6,7 s, Mittelwert 6,3 s |
|--|--|
-

- | | |
|--|--|
| Ventrikuläre Tachykardie
2 mV _{pp} , 195/min | <ul style="list-style-type: none">• Verstärkung 0,5, Bereich 5,4 bis 6,2 s, Mittelwert 5,8 s• Verstärkung 1,0, Bereich 5,7 bis 6,5 s, Mittelwert 6,1 s• Verstärkung 2,0, Bereich 5,3 bis 6,1 s, Mittelwert 5,7 s |
|--|--|
-

Fähigkeit zur Unterdrückung hoher T-Wellen

Amplitude der T-Welle 1,2 mV gemäß IEC 60601-2-27, Absatz 201.12.1.101.17

Herzfrequenzmittelung

- Drei unterschiedliche Verfahren werden eingesetzt:
- Normalerweise wird die Herzfrequenz durch Mitteilung der 12 letzten R-R-Intervalle berechnet.
 - Bei VES-Salven werden max. acht R-R-Intervalle zur HF-Berechnung gemittelt.
 - Wenn jedes von drei aufeinanderfolgenden R-R-Intervallen > 1200 ms ist (d.h. Frequenz < 50 Schläge/min), werden zur Berechnung der Herzfrequenz die vier letzten R-R-Intervalle gemittelt.
-

Ansprechzeit des Herzfrequenzmessers auf Herzfrequenzänderung

- | | |
|--|--|
| Herzfrequenzänderung von 80 auf 120/min: | <ul style="list-style-type: none">• Bereich: 6,4 bis 7,2 s• Mittelwert: 6,8 s |
|--|--|
-

- | | |
|---|--|
| Herzfrequenzänderung von 80 auf 40/min: | <ul style="list-style-type: none">• Bereich: 5,6 bis 6,4 s• Mittelwert: 6,0 s |
|---|--|
-

Genauigkeit des Herzfrequenzmessers und Ansprechen auf unregelmäßigen Rhythmus

- Bigeminus: 80/min
 - Langsamer alternierender Bigeminus: 60/min
 - Schneller alternierender Bigeminus: 120/min
 - Bidirektionale Systolen: 90/min
-

Genauigkeit der Reproduktion des Eingangssignals

Zur Feststellung eines allgemeinen Systemfehlers und des Frequenzgangs wurden die Methoden A und D (gemäß IEC 60601-2-25, Absatz 201.12.4.107.1.1.1) verwendet.

Leistung bei Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen

Es wurden Schrittmacherimpulse mit Amplituden von ±2 mV bis ±700 mV und Impulsbreiten von 0,1 ms bis 2,0 ms unterdrückt (Methode B).

Unterdrückung von Schrittmacherimpulsen schneller EKG-Signale

2,2 V/s bezogen auf den Eingang (Pacer-Betrieb)

Mindestanstiegsgeschwindigkeit

2,2 V/s bezogen auf den Eingang

Alarm-Spezifikationen – EKG/Arrhythmie/ST

HF

Bereich	Max. Verzögerung bei 15 bis 300/min: 10 Sekunden gemäß IEC 60601-2-27
---------	---

Einstellung	Erwachsene: <ul style="list-style-type: none">• in Schritten von 1/min (15 bis 40/min)• in Schritten von 5/min (40 bis 300/min) Päd./Neonatal: <ul style="list-style-type: none">• in Schritten von 1/min (15 bis 50/min)• in Schritten von 5/min (50 bis 300/min)
-------------	--

Extreme Tachy

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Abstand zur oberen Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/min• Tachy Max. 150 bis 300/min
---------	---

Einstellung	<ul style="list-style-type: none">• in Schritten von 5/min
-------------	--

Extreme Brady

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Abstand zur unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/min• Brady Max. 15 bis 100/min
---------	---

Einstellung	<ul style="list-style-type: none">• in Schritten von 5/min
-------------	--

VES Salve

Bereich	Keiner, feste Einstellung von 2 VES
Einstellung	Vom Benutzer nicht einstellbar

VES-Frequenz

Bereich	1 bis 99 VES/min
Einstellung	1 VES

Vent Tach HF

Bereich	20 bis 300/min
Einstellung	5/min

Vtachy-Salve

Bereich	3 bis 99 VES/min
Einstellung	1 VES

Vent-Rhythmus-Salve

Bereich	3 bis 99 VES/min
Einstellung	1 VES

SVT HF

Bereich	120 bis 300/min
Einstellung	5/min

SVT Salve

Bereich	3 bis 99 SV-Schläge
Einstellung	1 SV-Schlag

ST Hoch

Bereich	-19,8 bis 20 mm
Einstellung	0,2 mm

ST Niedrig

Bereich	-20 bis 19,8 mm
Einstellung	0,2 mm

QTc Hoch

Bereich	200 bis 800 ms
Einstellung	in Schritten von 10 ms

ΔQTc Hoch

Bereich	30 bis 200 ms
Einstellung	in Schritten von 10 ms

Respiration

Leistungsspezifikationen – Respiration

Atemfrequenz

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw./Päd.: 0 bis 120/min• Neonatal: 0 bis 170/min
Genauigkeit	<ul style="list-style-type: none">• Bei 0 bis 120/min ±1/min• Bei 120 bis 170/min ±2/min
Auflösung	1/min

Bandbreite

0,3 bis 2,5 Hz (-6 dB)

Rauschen

< 25 mΩ (eff.) bezogen auf den Eingang

Alarm-Spezifikationen – Respiration

Hoch

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw./Päd.: 10 bis 100/min• Neonatal: 30 bis 150/min
Einstellung	<ul style="list-style-type: none">• < 20/min: in Schritten von 1/min• ≥ 20/min: in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

Niedrig

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw./Päd.: 0 bis 95/min• Neonatal: 0 bis 145/min
Einstellung	<ul style="list-style-type: none">• < 20/min: in Schritten von 1/min• ≥ 20/min: in Schritten von 5/min
Verzögerung	<ul style="list-style-type: none">• Bei Grenzwerten von 0 bis 20/min: max. 4 s• Bei Grenzwerten über 20/min: max. 14 s

Apnoe-Alarm

Bereich	10 bis 40 s
Einstellung	in Schritten von 5 s

Philips FAST-SpO₂ (867036 SP1)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61:2011
- EN ISO 80601-2-61:2011

Validierung des Messverfahrens

Die Genauigkeit der SpO₂-Messung wurde bei humanmedizinischen Studien validiert gegen Referenzmessungen arterieller Blutproben mit einem CO-Oxymeter. Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt; verglichen mit CO-Oxymeter-Messungen liegen erwartungsgemäß nur etwa zwei Drittel der Messungen innerhalb der angegebenen Genauigkeit.

Die angegebene Genauigkeit entspricht der effektiven Differenz (root-mean-square, RMS) zwischen den gemessenen Werten und den Referenzwerten.

Leistungsspezifikationen – Philips FAST-SpO₂

Bereich und Auflösung

Bereich 0 bis 100%

Auflösung 1%

Perf

Bereich 0,02 bis 30,0

Auflösung 0,1 (0,01 bei niedrigen Werten)

Bei wiederverwendbaren Philips Sensoren

Genauigkeit ±2% (70 bis 100%)

- M1191A
- M1191AL
- M1191B
- M1191BL
- M1192A

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- M1193A
- M1194A
- M1195A
- M1196A/S

Bei wiederverwendbaren Philips Sensoren mit Adapterkabel M1943A(L)

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- M1191T
- M1192T
- M1193T (Erwachsene)
- M1196T

Genauigkeit ±4% (70 bis 100%)

- M1193T (Neonatal)

Bei Philips Einmal-Sensoren mit Adapterkabel M1943A(L)

Genauigkeit ±2% (70 bis 100%)

- M1132A
- M1133A
- M1134A (Erwachsene/Kleinkinder)

Bei Philips Einmal-Sensoren mit Adapterkabel M1943A(L)

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- M1131A
- M1133A
- M1134A (Neonatal)
- M1901B
- M1902B
- M1903B
- M1904B

Bei Nellcor Sensoren mit Adapterkabel M1943A(L)

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- MAXA
- MAXAL
- MAXP
- MAXI
- MAXN
- D-25
- D-20
- I-20
- N-25
- OxiCliq^a A, P, I, N

a. Erfordert ein zusätzliches OC3 Adapterkabel von Nellcor.

Bei wiederverwendbaren Masimo Sensoren mit Adapterkabel LNC MP10

Genauigkeit ±2% (70 bis 100%)

- LNCS DCI
- LNCS DCIP
- LNCS YI (Erwachsene/Päd./Kleinkinder)

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- LNCS YI (Neonatal)

Genauigkeit ±3,5% (70 bis 100%)

- LNCS TC-I

Bei Masimo Einmal-Sensoren mit Adapterkabel LNC MP10

Genauigkeit ±2% (70 bis 100%)

- LNCS Actx
- LNCS Actx-3
- LNCS Pctx
- LNCS Pctx-3
- LNCS Inf
- LNCS Inf-3
- LNCS Neo (Erwachsene)
- LNCS Neo-3 (Erwachsene)

Genauigkeit ±3% (70 bis 100%)

- LNCS Neo (Neonatal)
- LNCS Neo-3 (Neonatal)
- LNCS NeoPt
- LNCS NeoPt-3

Puls

Bereich 30 bis 300/min

Genauigkeit ±2% oder 1/min (der größere Wert gilt)

Auflösung 1/min

Sensoren

Wellenlängenbereich 500 bis 1000 nm

Abgegebene Lichtenergie ≤ 15 mW

Numerische Aktualisierungsfrequenz

Typisch 1 s

Max. 30 s

Max. bei eingeschalteter NBP-Alarmunterdrückung 60 s

Kalibrierbereich des Pulsoxymeters

70 bis 100%

Nellcor OxiMax SpO₂ (867036 SP6)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61:2011
- EN ISO 80601-2-61:2011

Validierung des Messverfahrens

Die Genauigkeit der SpO₂-Messung wurde bei humanmedizinischen Studien validiert gegen Referenzmessungen arterieller Blutproben mit einem CO-Oxymeter. Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt; verglichen mit CO-Oxymeter-Messungen liegen erwartungsgemäß nur etwa zwei Drittel der Messungen innerhalb der angegebenen Genauigkeit.

Die angegebene Genauigkeit entspricht der effektiven Differenz (root-mean-square, RMS) zwischen den gemessenen Werten und den Referenzwerten.

Leistungsspezifikationen – Pulsoxymetrie

SpO₂

Messbereich 1 bis 100%

Auflösung 1%

Genauigkeit Siehe Pulsoxymetrie-Genauigkeitstabelle

Bei Minderdurchblutung^a ±2% (70 bis 100%)

Puls

Bereich 25 bis 300/min

Auflösung 1/min

Genauigkeit ±3/min (20 bis 250/min)

Bei Minderdurchblutung^a ±3/min (20 bis 250/min)

Perf

Bereich 0,0 bis 25,5

Auflösung 0,1

Sensoren – mit Adapterkabel M1943NL

Wellenlängenbereich^b 500 bis 1000 nm

Abgegebene Lichtenergie ≤ 15 mW

Numerische Aktualisierungsfrequenz

Typisch 1 s

Max. ≤ 60 s

^a Die Spezifikationen gelten für die Leistung des Geräts. Die Messgenauigkeit bei Minderdurchblutung (erfasste IR-Impulsmodulationsamplitude 0,03 bis 1,5%) wurde anhand von Signalen eines Patientensimulators validiert. Die SpO₂- und Pulsfrequenzwerte wurden über den gesamten Überwachungsbereich variiert (es wurden verschiedene Bedingungen mit geringer Signalstärke gewählt) und mit den bekannten tatsächlichen Sättigungs- und Pulsfrequenzwerten der Eingangssignale verglichen.

^b Angaben über den Wellenlängenbereich können insbesondere für das Klinikpersonal wichtig sein (z.B. bei Durchführung einer photodynamischen Therapie).

Pulsoxymetrie-Genauigkeitstabelle

SpO ₂ -Bereich	70 bis 100%	60 bis 80%	
Sensor	Erwachsene/ Neonatal Kleinkinder	Erwachsene	
MAXA, MAXAL	±2%	nicht zutreffend	±3%
MAXN ^a	±2%	±2%	±3%
MAXP	±2%	nicht zutreffend	±3%
MAXI	±2%	nicht zutreffend	±3%
MAXFAST	±2%	nicht zutreffend	±3%
MAXR ^b	±3,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
SC-A	±2%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
SC-PR-I ^c	nicht zutreffend	2%	nicht zutreffend
SC-NEO-I ^c	nicht zutreffend	2%	nicht zutreffend

SaO ₂ -Bereich	70 bis 100%	60 bis 80%	
Sensor	Erwachsene/ Kleinkinder	Neonatal	Erwach- sene
OxiCliq A	2,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
OxiCliq P	2,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
OxiCliq N ^d	2,5%	3,5%	nicht zutreffend
OxiCliq I	2,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
D-YS ^d	3%	4%	nicht zutreffend
D-YS und D-YSE	3,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
D-YSPD	3,5%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
DS100A	3%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
OXI-A/N ^d	3%	4%	nicht zutreffend
OXI-P/I	3%	nicht zutreffend	nicht zutreffend
M1901B ^a	Identisch mit OxiMax MAX-N		
M1902B	Identisch mit OxiMax MAX-I		
M1903B	Identisch mit OxiMax MAX-P		
M1904B	Identisch mit OxiMax MAX-A		

^a M1901B/MAX-N: Die klinische Funktionalität wurde anhand einer Gruppe hospitalisierter Neugeborener nachgewiesen. Bei einer Studie an 42 Patienten mit einem Alter von 1 bis 23 Tagen und einem Gewicht von 750 bis 4100 g lag die ermittelte SpO₂-Genauigkeit bei ±2,5%. Es wurden 63 Beobachtungen vorgenommen, die einen Bereich von 85 bis 99% SaO₂ (bei Überwachung mit Nellcor OxiMax N-595 Pulsoxymetern) abdeckten.

^b Die Genauigkeitsangaben wurden über einen Sättigungsbereich von 80 bis 100% bestimmt.

^c SoftCare SC-PR-I, SC-NEO-I: Die klinische Funktionalität wurde anhand einer Gruppe hospitalisierter Neugeborener und Kleinkinder nachgewiesen. Bei einer Studie an 57 Patienten mit einem Alter von 24 bis 40 Wochen und einem Gewicht von 710 bis 5000 g lag die ermittelte SpO₂-Genauigkeit bei ±3,0%. Es wurden 185 Beobachtungen vorgenommen, die einen Bereich von 63 bis 100% SaO₂ (bei Überwachung mit Nellcor OxiMax N-595 Pulsoxymetern) abdeckten.

^d Genauigkeit bei Neugeborenen: Wenn die Sensoren wie empfohlen bei Neugeborenen eingesetzt werden, erweitert sich der angegebene Genauigkeitsbereich im Vergleich zu Erwachsenen um ±1 Stelle, um die theoretischen Auswirkungen des im neonatalen Blut enthaltenen fetalen Hämoglobins auf die Oxymeter-Messwerte zu berücksichtigen. Beispiel: Die Genauigkeit von OxiCliq N bei Neugeborenen beträgt ±3,5 Stellen und nicht ±2,5.

Alarm-Spezifikationen für Philips FAST-SpO₂ und Nellcor OxiMax SpO₂

SpO₂

Bereich

- Erw.: 50 bis 100%
- Päd./Neonatal: 30 bis 100%

Einstellung

in Schritten von 1%

Verzögerung

0 bis 30 s (0, 1, 2, 3,... 30) + 4 s

Desat

Bereich

- Erw.: 50% bis untere Alarmgrenze
- Päd./Neonatal: 30% bis untere Alarmgrenze

Einstellung

in Schritten von 1%

Verzögerung

0 bis 30 s (0, 1, 2, 3,... 30) + 4 s

Puls

Bereich

30 bis 300/min

Einstellung

Erwachsene:

- in Schritten von 1/min (30 bis 40/min)
- in Schritten von 5/min (40 bis 300/min)

Päd./Neonatal:

- in Schritten von 1/min (30 bis 50/min)
- in Schritten von 5/min (50 bis 300/min)

Verzögerung

Max. 14 s

Tachykardie

Bereich

- Abstand zur oberen Herzfrequenz-Alarmgrenze: 0 bis 50/min
- Tachy Max. 150 bis 300/min

Einstellung

in Schritten von 5/min

Verzögerung

Max. 14 s

Bradykardie

Bereich

- Abstand zur unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze: 0 bis 50/min
- Brady Max. 30 bis 100/min

Einstellung

in Schritten von 5/min

Verzögerung

Max. 14 s

Masimo rainbow SET SpO₂ (867036 SP5)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61:2011
- EN ISO 80601-2-61:2011

Allgemeine Leistungsspezifikationen – SpO₂

Numerische Aktualisierungsfrequenz für SpO₂, Pulsfrequenz und Perf

- Typisch: 1 s
- Max.: 30 s

Sensoren

- Abgegebene Lichtenergie ≤ 25 mW
- Wellenlängenbereich^a 500 bis 1400 nm

^a Angaben über den Wellenlängenbereich können insbesondere für das Klinikpersonal wichtig sein (z.B. bei Durchführung einer photodynamischen Therapie).

Indikationen

Die Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie ist zur nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂), der Pulsfrequenz, Carboxyhämoglobinsättigung (SpCO), Methämoglobinsättigung (SpMet), Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb) und/oder Atemfrequenz (AFak) bestimmt. Die Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen mit und ohne Bewegung und mit guter oder schwacher Perfusion vorgesehen.

In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Betriebsbedingungen

Neben den allgemeinen Spezifikationen für die Betriebsbedingungen des MMX gelten für die Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie die folgenden Umgebungseinschränkungen:

Umgebungseinschränkungen

Glühlichtintensität ≤ 100 klx

Leuchtstofflichtintensität ≤ 10 klx

Leuchtstofflichtfrequenz

- 50 Hz oder 60 Hz ±1,0 Hz (LNCS Sensoren)
- 50 Hz oder 60 Hz ±0,5 Hz (rainbow Sensoren)

Umgebungsgeräuschpegel (Schalldruckpegel) (Gilt nur für akustische Atemfrequenzmessungen) ≤ 65 dB Alarmtolerant

Genauigkeit

Die folgenden Angaben zur Genauigkeit betreffen nur die Leistung der in das Gerät integrierten Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie. Die tatsächliche Leistung und Genauigkeit des Parameters hängen vom verwendeten Zubehör ab und können gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Sensors durch das Zubehör beeinflusst werden.

Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör mit Genauigkeitsangaben, die für Ihr Gerät gelten.

Parameter	Genauigkeit
SpO ₂ , ohne Bewegung	<ul style="list-style-type: none"> • 60 bis 80 ±3%, Erw./Päd./ Kleinkinder • 70 bis 100 ±2%, Erw./Päd./ Kleinkinder, ±3% Neonatal
SpO ₂ , Bewegung	70 bis 100 ±3%, Erw./Päd./ Kleinkinder/Neonatal
SpO ₂ , schwache Perfusion	70 bis 100 ±2%, Erw./Päd./ Kleinkinder/Neonatal
Pulsfrequenz, ohne Bewegung	25 bis 240 ±3/min, Erw./Päd./Kleinkinder/Neonatal
Pulsfrequenz, Bewegung	25 bis 240 ±5/min, Erw./Päd./Kleinkinder/Neonatal
Pulsfrequenz, schwache Perfusion	25 bis 240 ±3/min, Erw./Päd./Kleinkinder/Neonatal
SpCO	1 bis 40 ±3%, Erw./Päd./ Kleinkinder
SpMet	1 bis 15 ±1%, Erw./Päd./ Kleinkinder/Neonatal
SpHb	8 bis 17 ±1 g/dl (arteriell oder venös), Erw./Päd.
AFak	4 bis 70 ±1/min, Erw./Päd. (> 10 kg)

Messbereich und -auflösung

SpO₂

Bereich 0 bis 100%

Auflösung 1%

Perf

Bereich • 0,02 bis 20 für Einmal-Sensoren
• 0,05 bis 20 für wiederverwendbare Sensoren

Auflösung 0,01

PVI

Bereich 0 bis 100%

Auflösung 1%

Puls

Bereich 25 bis 240/min

Auflösung 1/min

SpCO

Bereich 0 bis 100%

Auflösung 1%

SpMet

Bereich 0 bis 100%

Auflösung 0,1%

SpHb

Bereich 0 bis 25 g/dl (0 bis 15,5 mmol/l)

Auflösung 0,1 g/dl (0,1 mmol/l)

SpOC

Bereich 0 bis 35 ml/dl

Auflösung 1 ml/dl

AFak

Bereich 4 bis 70/min

Auflösung 1/min

Alarm-Spezifikationen

SpO₂

Bereich • Erw.: 50 bis 100%
• Päd./Neonatal: 30 bis 100%

Einstellung in Schritten von 1%

Verzögerung 0 bis 30 s (0, 1, 2, 3,... 30) + 4 s

Desat

Bereich • Erw.: 50 bis 99%
• Päd./Neonatal: 30 bis 99%

Einstellung in Schritten von 1%

Verzögerung 0 bis 30 s (0, 1, 2, 3,... 30) + 4 s

SpMet

Bereich Erw./Päd./Neonatal: 0 bis 100%

Einstellung • in Schritten von 0,1% (0 bis 9,9%)
• in Schritten von 1% (10 bis 100%)

Verzögerung Max. 4 s

SpCO

Bereich Erw./Päd./Neonatal: 0 bis 100%

Einstellung 1%

Verzögerung Max. 4 s

SpHb

Bereich Erw./Päd./Neonatal: 0 bis 25 g/dl
(0 bis 15,5 mmol/l)

Einstellung • in Schritten von 0,1 g/dl
(0 bis 9,9 g/dl)
in Schritten von 0,1 mmol/l
(0 bis 9,9 mmol/l)
• in Schritten von 0,5 g/dl
(10 bis 25 g/dl)
in Schritten von 0,5 mmol/l
(10 bis 15,5 mmol/l)

Verzögerung Max. 4 s

SpOC

Bereich Erw./Päd./Neonatal: 0 bis 35 ml/dl

Einstellung in Schritten von 1 ml/dl

Verzögerung Max. 4 s

Puls^a

Bereich	Erw./Päd./Neonatal: 30 bis 300/min
Einstellung	Erwachsene: • in Schritten von 1/min (30 bis 40/min) • in Schritten von 5/min (40 bis 300/min) Päd./Neonatal: • in Schritten von 1/min (30 bis 50/min) • in Schritten von 5/min (50 bis 300/min)
Verzögerung	Max. 14 s

Tachykardie

Bereich	• Abstand zur oberen Herzfrequenz-Alarmgrenze: 0 bis 50/min • Tachy Max. 150 bis 300/min
Einstellung	in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

Bradykardie

Bereich	• Abstand zur unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze: 0 bis 50/min • Brady Max. 30 bis 100/min
Einstellung	in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

PVI

Bereich	Erw./Päd./Neonatal: 0 bis 100%
Einstellung	1%
Verzögerung	Max. 4 s

AFak^b

Bereich	• Erw./Päd.: 0 bis 100/min • Neonatal: 0 bis 150/min
Einstellung	• in Schritten von 1/min unter 20/min • in Schritten von 5/min über 20/min
Verzögerung	0 bis 60 s (0, 10, 15, 30,... 60) + 4 s

AFak Pausendauer

15, 20, 25, 30, 35, 40 s

Perf

Bereich	Erw./Päd./Neonatal: 0,02 bis 20
Einstellung	• in Schritten von 0,01 (0,02 bis 0,10) • in Schritten von 0,10 (0,10 bis 1) • in Schritten von 1 (1 bis 20)
Verzögerung	Max. 4 s

^a Die Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie liefert nur Pulsfrequenzwerte bis zu 240/min. Um Pulsfrequenzalarme zu erhalten, die obere Alarmgrenze auf einen Wert unter 240/min einstellen.

^b Die Masimo rainbow SET SpO₂-Technologie liefert nur Atemfrequenzwerte zwischen 4/min und 70/min. Um Atemfrequenzalarme zu erhalten, die obere Alarmgrenze auf unter 70/min und die untere Alarmgrenze auf über 4/min einstellen.

3D Perf-Delta

% Abfall	Einstellung	Dauer	Einstellung
10 bis 100%	2%	1 min bis 48 h, unendlich	1 min, 5 min, 30 min, 1 h, 4 h, 8 h, 12 h, 24 h, 36 h, 48 h, unendlich

3D-Desat-Index

Delta Schwelle

Bereich	2 bis 10%
Einstellung	1%

Anzahl

Bereich	1 bis 25
Einstellung	in Schritten von 1

Zeitraum

Bereich	1 bis 4 Stunden
Einstellung	in Schritten von 1 Stunde

Nichtinvasive Blutdruckmessung (NBP)

Entspricht folgenden Normen:

- IEC 80601-2-30:2010 + A1:2013
- EN 80601-2-30:2010 + A1:2015

Leistungsspezifikationen – NBP

Systolisch

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw.: 30 bis 270 mmHg (4 bis 36 kPa)• Päd.: 30 bis 180 mmHg (4 bis 24 kPa)• Neonatal: 30 bis 130 mmHg (4 bis 17 kPa)
---------	--

Diastolisch

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw.: 10 bis 245 mmHg (1,5 bis 32 kPa)• Päd.: 10 bis 150 mmHg (1,5 bis 20 kPa)• Neonatal: 10 bis 100 mmHg (1,5 bis 13 kPa)
---------	--

Mittel

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw.: 20 bis 255 mmHg (2,5 bis 34 kPa)• Päd.: 20 bis 160 mmHg (2,5 bis 21 kPa)• Neonatal: 20 bis 120 mmHg (2,5 bis 16 kPa)
---------	--

Pulsfrequenz

Bereich	<ul style="list-style-type: none">• Erw.: 40 bis 300/min• Päd.: 40 bis 300/min• Neonatal: 40 bis 300/min
---------	--

Genauigkeit

Max. Standardabweichung	8 mmHg (1,1 kPa)
Max. mittlerer Fehler	±5 mmHg (±0,7 kPa)

Pulsfrequenz-Messung

Genauigkeit (Durchschnitt im gesamten NBP-Messzyklus)	<ul style="list-style-type: none">• 40 bis 100/min: ±5/min• 101 bis 200/min: ±5% des Messwerts• 201 bis 300/min: ±10% des Messwerts
---	---

Dauer der Messung

Typisch bei HF > 60/min

Automatischer/ manueller Betrieb	<ul style="list-style-type: none">• Erwachsene: 30 s• Neonatal: 25 s• STAT-Betrieb: 20 s
-------------------------------------	--

Dauer der Messung

Maximaldauer	<ul style="list-style-type: none">• Erw./Päd.: 180 s• Neonatal: 90 s
--------------	---

Füllungszeit der Manschette

Bei normalgroßer Manschette für Erwachsene (typisch)	< 10 s
Bei Manschetten für Neugeborene (typisch)	< 2 s

Aufblasdruck zu Beginn

- Erw.: 165 ±15 mmHg
- Päd.: 130 ±15 mmHg
- Neonatal: 100 ±15 mmHg

Max. Manschettendruck

- Erw./Päd.: 300 mmHg
- Neonatal: 150 mmHg

Messintervalle im automatischen Betrieb

1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45 Minuten oder 1, 2, 4, 8, 12, 24 Stunden

Dauer der Messreihe im STAT-Betrieb

5 Minuten

Füllung in der Betriebsart „Venenpunktion“

Aufblasdruck	<ul style="list-style-type: none">• Erw.: 20 bis 120 mmHg (3 bis 16 kPa)• Päd.: 20 bis 80 mmHg (3 bis 11 kPa)• Neonatal: 20 bis 50 mmHg (3 bis 7 kPa)
--------------	---

Automatische Entlüftung	<ul style="list-style-type: none">• Erw./Päd.: nach 170 s• Neonatal: nach 85 s
-------------------------	---

Validierung des Messverfahrens:

Klinische Untersuchung gemäß ISO 81060-2:2013 mit auskultatorischer Referenzmethode:

- Der diastolische Referenzdruck wurde bei Erwachsenen/ Jugendlichen anhand des fünften Korotkow-Tons (K5) und bei Kindern anhand des vierten Korotkow-Tons (K4) bestimmt.
- Zur Berechnung des Referenz-MAP (mittlerer arterieller Blutdruck) aus den systolischen und diastolischen Referenzdrücken wurde die Annäherung $MAP = (2 \cdot DIA + SYS)/3$ verwendet.

- Klinische Untersuchung gemäß ISO 81060-2:2013 mit der intraarteriellen Referenzmethode:
- Für die intraarterielle Referenzmessung wurde die A. radialis verwendet.
- Als MAP-Referenzwerte wurden die vom Messgerät für den invasiv gemessenen Referenzblutdruck angezeigten MAP-Werte verwendet.

Blutdruckaufzeichnungen mit Arrhythmien wurden ausgeschlossen.

Alarm-Spezifikationen – NBP

Systolisch

Bereich	<ul style="list-style-type: none"> • Erw.: 30 bis 270 mmHg (4 bis 36 kPa) • Päd.: 30 bis 180 mmHg (4 bis 24 kPa) • Neonatal: 30 bis 130 mmHg (4 bis 17 kPa)
---------	--

Einstellung	<ul style="list-style-type: none"> • 10 bis 30 mmHg (1,5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 30 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)
-------------	---

Diastolisch

Bereich	<ul style="list-style-type: none"> • Erw.: 10 bis 245 mmHg (1,5 bis 32 kPa) • Päd.: 10 bis 150 mmHg (1,5 bis 20 kPa) • Neonatal: 10 bis 100 mmHg (1,5 bis 13 kPa)
---------	--

Einstellung	<ul style="list-style-type: none"> • 10 bis 30 mmHg (1,5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 30 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)
-------------	---

Mittel

Bereich	<ul style="list-style-type: none"> • Erw.: 20 bis 255 mmHg (2,5 bis 34 kPa) • Päd.: 20 bis 160 mmHg (2,5 bis 21 kPa) • Neonatal: 20 bis 120 mmHg (2,5 bis 16 kPa)
---------	--

Einstellung	<ul style="list-style-type: none"> • 10 bis 30 mmHg (1,5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 30 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)
-------------	---

NBP-Überdruckeinstellungen (nicht vom Anwender einstellbar)

Erwachsene	<ul style="list-style-type: none"> > 300 mmHg (40 kPa) > 2 s
------------	--

Päd.	<ul style="list-style-type: none"> > 300 mmHg (40 kPa) > 2 s
------	--

Neonatal	<ul style="list-style-type: none"> > 150 mmHg (20 kPa) > 2 s
----------	--

Invasive Druck- und Pulsmessung

Unterstützt max. zwei Drucksensoren über einen Anschluss und ein Y-Kabel.

Entspricht folgenden Normen:

- IEC 60601-2-34:2011
- EN 60601-2-34:2014

Leistungsspezifikationen – Invasive Druckmessung

Messbereich

–40 bis 360 mmHg

Pulsfrequenz

Bereich	25 bis 350/min
---------	----------------

Genauigkeit	±1% im gesamten Bereich
-------------	-------------------------

Auflösung	1/min
-----------	-------

Eingangsempfindlichkeit

Empfindlichkeit	5 µV/V/mmHg (37,5 µV/V/kPa)
-----------------	-----------------------------

Einstellungsbereich	±10%
---------------------	------

Sensoren (konform mit ANSI/AAMI BP22)

Lastimpedanz	200 bis 2000 Ω (Realanteil)
--------------	-----------------------------

Ausgangsimpedanz	≤ 3000 Ω (Realanteil)
------------------	-----------------------

Frequenzgang

Gleichstrom bis 12 Hz oder 40 Hz

Nullabgleich

Bereich	±200 mmHg (±26 kPa)
---------	---------------------

Genauigkeit	±1 mmHg (±0,1 kPa)
-------------	--------------------

Drift	< 0,1 mmHg/°C (0,013 kPa/°C)
-------	------------------------------

Verstärkungsgenauigkeit

Genauigkeit	±1%
-------------	-----

Drift	< 0,05%/°C
-------	------------

Nichtlinearität und Hysterese	Fehler bei ≤ 0,4% des Skalenendwerts (bei Kalibrierung auf 200 mmHg)
-------------------------------	--

Gesamtgenauigkeit (einschl. Sensor)

±4% des Messwerts oder ±4 mmHg (±0,5 kPa) (der jeweils größere Wert)

Verdrängungsvolumen von CPJ840J6

0,1 mm³/100 mmHg

Alarm-Spezifikationen – Invasive Druckmessung

Druck

Bereich	–40 bis 360 mmHg (–5,0 bis 48 kPa)
Einstellung	<ul style="list-style-type: none">–40 bis 50 mmHg (–5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa)> 50 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)
Verzögerung	Max. 12 s

Oberste Grenze

Bereich	Abstand zur oberen Alarmgrenze 0 bis 25 mmHg (0 bis 3,5 kPa)
Einstellung	in Schritten von 5 mmHg (0,5 kPa)
Bereich	Max. Einstellung –35 bis 360 mmHg (–4 bis 48 kPa)
Einstellung	in Schritten von 5 mmHg (1,0 kPa)
Verzögerung	Max. 12 s

Unterste Grenze

Bereich	Abstand zur unteren Alarmgrenze 0 bis 25 mmHg (0 bis 3,5 kPa)
Einstellung	in Schritten von 5 mmHg (0,5 kPa)
Bereich	Max. Einstellung –40 bis 355 mmHg (–5 bis 47 kPa)
Einstellung	in Schritten von 5 mmHg (1,0 kPa)
Verzögerung	Max. 12 s

Puls

Bereich	25 bis 300/min
Einstellung	Erwachsene: <ul style="list-style-type: none">in Schritten von 1/min (25 bis 40/min)in Schritten von 5/min (40 bis 300/min) Päd./Neonatal: <ul style="list-style-type: none">in Schritten von 1/min (25 bis 50/min)in Schritten von 5/min (50 bis 300/min)
Verzögerung	Max. 12 s

Tachykardie

Bereich	<ul style="list-style-type: none">Abstand zur oberen Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/minTachy Max. 150 bis 300/min
Einstellung	in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

Bradykardie

Bereich	<ul style="list-style-type: none">Abstand zur unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/minBrady Max. 25 bis 100/min
Einstellung	in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

Temperatur

Entspricht folgenden Normen:
• ISO 80601-2-56:2009
• EN ISO 80601-2-56:2012

Leistungsspezifikationen – Temperatur

Temp

Bereich (absolut)	–1 bis 45 °C
Bereich (differential)	±46 °C
Auflösung	0,1 °C
Genauigkeit	±0,1 °C

Durchschnittliche Zeitkonstante

< 10 s

Alarm-Spezifikationen – Temperatur

Obere/untere Temperatur-Alarmgrenze

Bereich	–1 bis 45 °C
Einstellung	<ul style="list-style-type: none">–1 bis 30 °C, in Schritten von 0,5 °C30 bis 45 °C, in Schritten von 0,1 °C

CO₂

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-55:2011
- EN ISO 80601-2-55:2011

Leistungsspezifikationen – CO₂-Hauptstrom-Messungen

CO₂

Bereich	0 bis 150 mmHg (0 bis 20 kPa)
Genauigkeit	Nach 2 Minuten Aufwärmzeit: <ul style="list-style-type: none">• Für Werte von 0 bis 40 mmHg (0 bis 5,3 kPa): ±2,0 mmHg (±0,29 kPa)• Für Werte von 41 bis 70 mmHg (5,4 bis 9,3 kPa): ±5% des Messwerts• Für Werte von 71 bis 100 mmHg (9,4 bis 13,3 kPa): ±8% des Messwerts• Für Werte von 101 bis 150 mmHg (13,4 bis 20 kPa): ±10% des Messwerts. Die Angaben gelten für Standard-Gasgemische, Rest Luft, bei voller Feuchtigkeit bei 35 °C, Pabs = 760 mmHg (101,3 kPa), Flussrate = 2 l/min.
Auflösung	<ul style="list-style-type: none">• Numerisch: 1,0 mmHg (0,1 kPa)• Kurve: 0,1 mmHg (0,01 kPa)
Stabilität:	
Kurzfristige Schwankung	±0,8 mmHg (0,11 kPa) über vier Stunden
Langfristige Schwankung	Die Genauigkeit bleibt über einen Zeitraum von 120 Stunden erhalten.

awAF

Bereich	2 bis 150/min
Genauigkeit	±1/min

Aufwärmphase

2 Minuten bei Anbringung von CO₂-Sensoren (für optimale Genauigkeit)

Ansprechzeit

< 60 ms (mit einmal- oder wiederverwendbarem Adapter für Erwachsene oder Kleinkinder)

Leistungsspezifikationen – CO₂-Seitenstrom-Messungen

CO₂

Bereich	0 bis 150 mmHg (0 bis 20 kPa)
Genauigkeit	Nach 2 Minuten Aufwärmzeit: <ul style="list-style-type: none">• Für Werte von 0 bis 40 mmHg (0 bis 5,3 kPa): ±2,0 mmHg (±0,29 kPa)• Für Werte von 41 bis 70 mmHg (5,4 bis 9,3 kPa): ±5% des Messwerts• Für Werte von 71 bis 100 mmHg (9,4 bis 13,3 kPa): ±8% des Messwerts• Für Werte von 101 bis 150 mmHg (13,4 bis 20 kPa): ±10% des Messwerts Bei Atemfrequenzen von über 80/min gilt für alle Bereiche ±12% des Messwerts. Diese Spezifikationen gelten für Gasgemische aus CO ₂ , Rest N ₂ , trocken, bei 760 mmHg (101,3 kPa) innerhalb der spezifizierten Umgebungstemperatur bei Betrieb.
Auflösung	<ul style="list-style-type: none">• Numerisch: 1,0 mmHg (0,1 kPa)• Kurve: 0,1 mmHg (0,01 kPa)
Stabilität:	
Kurzfristige Schwankung	±0,8 mmHg (0,11 kPa) über vier Stunden
Langfristige Schwankung	Die Genauigkeit bleibt über einen Zeitraum von 120 Stunden erhalten.

awAF

Bereich	2 bis 150/min
Genauigkeit	±1/min

Aufwärmphase

2 Minuten bei Anbringung von CO₂-Sensoren (für optimale Genauigkeit)

Flussrate der Gasprobe

50 ±10 ml/min

Gesamt-Ansprechzeit

3 s

Alarm-Spezifikationen – CO₂

etCO₂ Hoch

Bereich 20 bis 95 mmHg (2 bis 13 kPa)

Einstellung In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)

Verzögerung < 14 s

etCO₂ Niedrig

Bereich 10 bis 90 mmHg (1 bis 12 kPa)

Einstellung In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)

Verzögerung < 14 s

imCO₂ Hoch

Bereich 2 bis 20 mmHg (0,3 bis 3 kPa)

Einstellung In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)

Verzögerung < 14 s

awAF Hoch

Bereich • Erw./Päd.: 10 bis 100/min
• Neonatal: 30 bis 150/min

Einstellung • < 20/min: in Schritten von 1/min
• > 20/min: in Schritten von 5/min

Verzögerung < 14 s

awAF Niedrig

Bereich • Erw./Päd.: 0 bis 95/min
• Neonatal: 0 bis 145/min

Einstellung • < 20/min: in Schritten von 1/min
• > 20/min: in Schritten von 5/min

Verzögerung • Bei Einstellungen < 20/min: < 4 s
• Bei Einstellungen > 20/min: < 14 s

Verzögerung bei Apnoe-Alarm

Bereich 10 bis 40 s

Einstellung in Schritten von 5 s

Verzögerung Eingestellte Apnoe-Verzögerung
+ 4 s

Bestellinformation

Erforderliche Optionen

SpO₂-Technologie

MMX mit Philips FAST-SpO₂ SP1

MMX mit Masimo rainbow SET SpO₂ SP5

MMX mit Nellcor OxiMax SpO₂ SP6

Zusätzliche Optionen

Parameter-Optionen

Zwei SpO₂-Parameter B02^a

Respironics-CO₂-fähig B03^a

Zwei Drücke und Temp B06^b

a. Nur verfügbar mit Philips FAST-SpO₂

b. Erfordert Nutzung des dualen IBP-Adapters (Option K14) oder des Transpac IV dualen IBP-Kabels (Option K16)

Pulsoxymetrie-Optionen

Masimo rainbow SpHb + SpOC R01

Masimo rainbow SpCO R02

Masimo rainbow SpMet R03

Masimo rainbow PVI R04

SpHb + SpOC + PVI enthält:
- Masimo rainbow SpHb + SpOC – R01
- Masimo rainbow PVI – R04

SpHb + SpOC + PVI + SpMet + SpCO enthält:
- Masimo rainbow SpHb + SpOC – R01
- Masimo rainbow SpCO – R02
- Masimo rainbow SpMet – R03
- Masimo rainbow PVI – R04

Masimo rainbow Acoustic Monitoring R21

Hardware-Erweiterungen

Fixierklemme E20

Drehbare Schnell-Klemmvorrichtung E29

Kabel

Länge	Beschreibung	Produkt/Option
Modul-Link-Kabel		
0,75 m	Monitor zu Kombi-Modul	M8022A SC1
2 m	Monitor zu Kombi-Modul	M8022A SC2
4 m	Monitor zu Kombi-Modul	M8022A SC4

Optionen für Sensoren und Verbrauchsmaterial

Startpakete^a

Zubehörsatz mit 10-adrigem EKG-Kabel ITS – AAMI	G01
Zubehörsatz mit 10-adrigem EKG-Kabel ITS – IEC	G02
Zubehörsatz mit 10-adrigem EKG-Kabel OP – AAMI	G03
Zubehörsatz mit 10-adrigem EKG-Kabel OP – IEC	G04
Zubehörsatz mit 5-adrigem EKG-Kabel ITS – AAMI	G06
Zubehörsatz mit 5-adrigem EKG-Kabel ITS – IEC	G07
Zubehörsatz mit 5-adrigem EKG-Kabel OP – AAMI	G08
Zubehörsatz mit 5-adrigem EKG-Kabel OP – IEC	G09
Zubehörsatz Neonatal – AAMI	G14
Zubehörsatz Neonatal – IEC	G15
Zubehörsatz mit 3-adrigem EKG-Kabel ITS – AAMI	G16
Zubehörsatz mit 3-adrigem EKG-Kabel ITS – IEC	G17
Zubehörsatz mit 3-adrigem EKG-Kabel OP – AAMI	G18
Zubehörsatz mit 3-adrigem EKG-Kabel OP – IEC	G19

a. Eventuell nicht in allen Ländern erhältlich

Zubehör für die invasive Druckmessung

Allgemeiner dualer Druckadapter: zur Verwendung mit vorhandenen Philips-kompatiblen Kabeln für die invasive Druckmessung K14

Duales Druckkabel: zur Verwendung mit kompatiblen Drucksensoren von ICU Medical K16

Respironics-CO₂

CO₂-Hauptstrom-Sensoren N01

Wiederverwendbarer Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder N02

Wiederverwendbarer Luftwegadapter für Kleinkinder N03

Einmal-Luftwegadapter für Erwachsene N04

Einmal-Luftwegadapter für Kleinkinder N05

LoFlo Seitenstrom-CO₂-Sensor N11

Luftwegadapter für Erwachsene, nicht-intubiert (Seitenstrom) N12

Luftwegadapter für Kinder, nicht-intubiert (Seitenstrom) N13

Luftwegadapter für Erwachsene, intubiert (Seitenstrom) N14

Luftwegadapter für Kinder, intubiert (Seitenstrom) N15

Zubehör und Verbrauchsmaterial

Informationen zu Zubehör und Verbrauchsmaterial finden Sie in der separaten Technischen Information „Philips IntelliVue Zubehör“.

Zugehörige Produkte

M3086A IntelliVue Support-Tool. Verfügbar auf DVD und über InCenter. Weitere Informationen unter www3.medical.philips.com/resources/hsg/docs/en-us/custom/Intellivue_order.asp.



© 2019 Koninklijke Philips N.V. Alle Rechte vorbehalten. Änderung der Spezifikationen vorbehalten. Marken sind das Eigentum von Koninklijke Philips N.V. oder der jeweiligen Inhaber.

4522 991 44213 * JUL 2019

So erreichen Sie uns:
www.healthcare.philips.com
healthcare@philips.com



867036 entspricht der Richtlinie
93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für
Medizinprodukte in der geänderten Fassung.