PHILIPS

IntelliVue

X3

Kombi-Modul und Patientenmonitor



Überwachung **für unterwegs**

Philips 867030 Technische Information

Rev. P.0

IntelliVue X3 ist ein kompaktes, vielseitiges und tragbares Patientenüberwachungsgerät mit einem Farb-Touchscreen. Der hochmoderne Bildschirm mit fortschrittlicher Multi-Touchscreen-Funktion ermöglicht die einfache Bedienung durch Wischen oder Tippen mit einem oder zwei Fingern – ganz wie bei einem Smartphone.

Das chemikalienbeständige Gehäuse und antimikrobielles Corning Gorilla Glas, das für eine höhere Schadenstoleranz sorgt, machen den X3 zu einem robusten Monitor, der für die Herausforderungen im Zusammenhang mit der mobilen Überwachung innerhalb und außerhalb[1] des Krankenhauses gerüstet ist.

Die vollständige Einbindung in die IntelliVue Patientenüberwachungslösung erlaubt die bestmögliche Versorgung von Patienten aller Überwachungsstufen und unterstützt einheitliche Standards im gesamten Krankenhaus. Der X3 kann auf zwei unterschiedliche Weisen verwendet werden:

- Als Kombi-Modul für die Patientenmonitore der IntelliVue Familie
- Als eigenständiger Patienten-/Transportmonitor

Da er sich – ohne dass Kabel am Patienten gewechselt werden müssen – von einem Kombi-Modul automatisch in einen Transportmonitor mit vollem Funktionsumfang verwandeln kann, fördert der X3 die Beschleunigung der klinischen Arbeitsabläufe und verkürzt die Transportvorbereitungszeit.

Mit dem X3 kann eine gleichzeitige Überwachung von EKG (mit 3, 5, 6 oder 10 Elektroden, einschließlich Arrhythmie- und ST-Segment-Überwachung), Respiration, SpO_2, NBP, zwei invasiven Drücken, Temperatur und CO_2 durchgeführt werden.

Der X3 kann bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in einer Krankenhausumgebung und beim Patiententransport innerhalb und außerhalb[1] eines Krankenhauses eingesetzt werden. Die Daten werden vom Monitor in Trenddatenbanken gespeichert. Man kann Trendtabellen (Vitalparameter) anzeigen und auf einem an eine Zentrale oder einen Host-Monitor angeschlossenen Drucker dokumentieren. Es können Trenddiagramme, einschließlich Horizont-Trends, angezeigt werden, damit sich Veränderungen des physiologischen Zustands leichter erkennen lassen.

Bei Konfiguration für Basisüberwachung kann der Monitor über fünf Stunden im Akkubetrieb arbeiten; dies ermöglicht eine zuverlässige Überwachung von Patienten bei Untersuchungen sowie Verlegungen innerhalb und Transporten außerhalb[1] des Krankenhauses.

Die Stromversorgung des X3 erfolgt über eine der folgenden Quellen:

- Einen durch den Anwender austauschbaren Akku
- Einen mit dem X3 verbundenen Host-Monitor, z.B. einen MX500

1. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

- Netzstrom über die optionale Dockinglösung IntelliVue Dock (867043) oder das externe Netzteil (M8023A[1])

Bei Transporten innerhalb des Krankenhauses übernimmt der X3 die Stromversorgung der Erweiterungen (867039, 867040 und 867041).

Messungen

- Kompakter, robuster und leichter Monitor 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
- CO_2-Messung im Haupt- oder Seitenstrom
- Zweite Philips FAST-SpO_2[2]-Messung für Anwendungen mit zwei SpO_2-Messungen
- Zwei[3] invasive Druckmessungen und eine Temperaturmessung
- Wahlweise Philips FAST-SpO_2, Nellcor[4] OxiMax SpO_2 oder Masimo[5] rainbow SET SpO_2
- Mit der Masimo rainbow SET Technologie kann das Messgerät optional auch die Parameter SpCO, SpMet, SpHb/SpOC, PVI und rainbow acoustic (akustische Atemfrequenz, AFak) überwachen.
- IntelliVue XDS Datenbank ermöglicht die Erfassung und Speicherung von Vitalparameterdaten (nur numerische Daten, keine Kurven), z.B. Herzfrequenz, Druck usw., in einer externen SQL-Datenbank.

Anwenderfreundliche Leistungsmerkmale

- Kapazitiver Multi-Touchscreen als Eingabegerät
- Intuitive Bedienung, vergleichbar mit einem Smartphone
- Hochmoderner 6,1"-TFT-Flachbildschirm (Diagonale 15,5 cm) mit einer Auflösung von 1024 x 480, weitem Aufsichtswinkel, großer Ziffernanzeige, ständig sichtbaren Alarmgrenzen[6] und Anzeige von max. fünf Echtzeitkurven
- Umgebungslichtsensor für optimale Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung
- Verschiedene Bild-Layouts zur Anpassung an unterschiedliche klinische Szenarien
- Die einfache Einstellung des Bildschirmlayouts ermöglicht eine flexible Präsentation der Parameterinformation.
- Der Monitor kann im Hoch- oder Querformat verwendet werden; der Bildschirm passt sich an die Ausrichtung an.
- Einfache Menü-Hierarchie und anpassbare Smarttasten für schnellen Zugriff auf alle grundlegenden Überwachungsaufgaben
- Für Temperatur, Größe und Gewicht lassen sich metrische oder englische Maßeinheiten konfigurieren. Druckparameter können in kPa oder mmHg angezeigt werden. Gase können in kPa oder mmHg angezeigt werden.
- Patientendatenmanagement mit Trendtabellen und -diagrammen
- Einstellungsprofile für zügige Fallbearbeitung
- Patentierte Funktion „AutoGrenzen“ ermöglicht den Betreuern effizientere Alarmverwaltung.
- Frei definierbare und einstellbare Timer informieren über das Ende bestimmter Zeitabschnitte.
- Auch in einer drahtlosen Infrastruktur einsetzbar (Smart-Hopping – 1,4 GHz, 2,4 GHz oder WLAN)
- Zusätzliche unabhängige Anzeigemöglichkeit über IntelliVue XDS Fernanzeige
- Datenzugriff direkt am Bettmonitor über die IntelliVue XDS Clinical Workstation
- Ergonomischer Tragegriff (optional)[7]
- Durch Anwender austauschbarer Akku
- Der Alarmberater gibt Rückmeldung zu wiederholt auftretenden oder anhaltenden Über- oder Unterschreitungen der Alarmgrenzen und unterstützt das Klinikteam bei der spezifischeren Anpassung der Alarmgrenzen für einzelne Patienten.

Leistungsmerkmale im Bereich Cybersicherheit

- Verschlüsselte Übertragung von Berichtdaten durch Knoten-Authentifizierung
- Verschlüsselte Speicherung von sensiblen Patientendaten
- End-to-End-Datenverschlüsselung der Kommunikation zwischen Patientenmonitor und Informationszentrale (PIC iX) oder XDS Software
- Die wichtigsten kryptografischen Funktionen der Patientenmonitore sind gemäß FIPS-140-2 validiert.

Benutzerauthentifizierung

Eine Benutzerauthentifizierung, bei der Anwender sich mit einer Benutzer-ID und einem Passwort/PIN-Code authentifizieren müssen, stehen für verschiedene Arbeitsabläufe zur Verfügung:

- **Standardfunktionen**: Anwender müssen sich anmelden, um auf die Standardfunktionen des Monitors zuzugreifen.
- **Alarmgrenzen**: Anwender müssen sich vor der Änderung der Alarmgrenzen von Parametern anmelden.
- **Alarmfunktionen für Parameter**: Anwender müssen sich vor dem Ein- und Ausschalten der Alarmfunktionen für Parameter anmelden.
- **Notfall-Anmeldung**: Nur authentifizierte Anwender dürfen Benachrichtigungen zu Notfall-Anmeldungen quittieren.
- **Patienten suchen**: Anwender müssen sich anmelden, um die Funktion zum Suchen von Patienten zu verwenden (nur verfügbar, wenn eine PIC iX Informationszentrale angeschlossen ist).

1. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.
2. Nur verfügbar mit Philips FAST-SpO_2
3. Zum Aktivieren der dualen Druckfunktion wird ein duales Druckkabel oder ein dualer Druckadapter benötigt. Zugehörige Optionen siehe „Zubehör für die invasive Druckmessung“ auf Seite 28.
4. Nellcor und OxiMax sind Marken bzw. eingetragene Marken eines Medtronic Unternehmens.
5. Masimo, SET, rainbow und rainbow acoustic sind Marken oder eingetragene Marken von Masimo Corporation.
6. Je nach Bild-Layout
7. In Kombination mit der Option für den außerklinischen Einsatz (E60) ist die Tragegriffoption (E31) obligatorisch.

Indikationen

Der Monitor dient zur Überwachung physiologischer Parameter durch medizinisches Fachpersonal.

Der Monitor ist konzipiert für Überwachung, Aufzeichnung und Alarmerzeugung für mehrere physiologische Parameter bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen. Er ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal im Krankenhaus bestimmt.

Der Monitor eignet sich außerdem für den Patiententransport innerhalb des Krankenhauses.

Der Monitor darf jeweils nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Er darf nicht in einem Privathaushalt verwendet werden und ist kein therapeutisches Gerät. Der Monitor darf nur von entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden.

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

Die EKG-Messung dient zur Aufzeichnung des Rhythmus und der detaillierten Morphologie komplexer kardialer Komplexe zu Diagnosezwecken (gemäß AAMI EC11).

Die ST-Segment-Überwachung ist nur für Erwachsene vorgesehen und für einen Einsatz bei Neugeborenen und Kindern klinisch nicht validiert.

Der Integrated Pulmonary Index (IPI) ist nur für den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern (1 bis 12 Jahre) vorgesehen. Der IPI ist nur als zusätzliche Methode gedacht und ersetzt nicht die Überwachung der Vitalparameter.

Die abgeleitete Pulsdruck-Variation (PPV)[1] ist zur Verwendung bei sedierten Patienten bestimmt, die maschinell beatmet werden und keine wesentlichen Arrhythmien aufweisen. Die PPV-Messung wurde nur für Erwachsene validiert.

Krankenhausumgebung

Der Monitor 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.

Außerklinischer Transport

Option E60[2] ermöglicht die Verwendung des IntelliVue X3 Kombi-Moduls und der Microstream-CO_2-Erweiterung 867041 für den außerklinischen Transport (beschränkt auf Bodentransport, nicht für Hubschrauber und Flugzeuge). Geräte mit der Funktion für außerklinischen Transport besitzen eine weiße Abdeckung für die Parameteranschlüsse und sind entweder mit dem Symbol für außerklinischen Einsatz oder dem Text „out-of-hospital transport" (außerklinischer Transport) gekennzeichnet.



| out-of-hospital transport |

Die Drahtlos-Funktionalität ist auf den Einsatz innerhalb des Krankenhauses beschränkt. Für den außerklinischen Transport ist nur eine LAN-Verbindung zulässig.

1. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.
2. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Hauptkomponenten

Monitor

Der Monitor hat einen TFT-Farbbildschirm mit weitem Aufsichtswinkel und hochauflösender Kurven- und Datendarstellung. Bildschirm, Prozessor und Messfunktionen sind in einem Gerät integriert.

Fernanzeige

Die IntelliVue XDS Fernanzeige ermöglicht die Fernwiedergabe der Anzeige eines IntelliVue Patientenmonitors[3] auf einem PC, der mit dem gleichen Netzwerk verbunden ist. Die Fernanzeige kann zur Fernbedienung des Patientenmonitors konfiguriert werden. Sie dient als zusätzliche unabhängige Anzeige, an der Ärzte und Pflegeteam Daten sichten und Vorgänge ausführen können.

Benutzeroberfläche

Die farbige grafische Benutzeroberfläche des Monitors ist für schnelle und intuitive Bedienung konzipiert und erleichtert dem klinischen Personal so die Anwendung.

- Konfigurierbare Smarttasten mit intuitiven Symbolen ermöglichen die schnelle und problemlose Durchführung von Überwachungsaufgaben direkt am Bildschirm.
- Kurven und zugehörige numerische Werte sind farbcodiert. Die Farben können individuell angepasst werden.
- Der Monitor zeigt bis zu fünf Parameterkurven gleichzeitig an. Für die 12-Kanal-EKG-Überwachung können 12 Echtzeit-EKG-Kurven mit Rhythmusstreifen und allen ST-Werten angezeigt werden.
- Flexible Bild-Layouts erlauben die schnelle Anpassung an unterschiedliche situationsspezifische Anzeigen, z.B. den Wechsel von der Standard-Monitoranzeige zu einer Anzeige mit großen Ziffern oder zur 12-Kanal-Überwachung, um ein diagnostisches 12-Kanal-EKG zu erfassen.
- Der Wechsel zwischen den Bild-Layouts erfolgt durch einfaches Wischen – mit zwei Fingern – über den Bildschirm.
- Die Basis-Hilfefunktion unterstützt den Anwender bei der Bedienung und erläutert Meldungen zu technischen und physiologischen Alarmmeldungen.
- Der Bildinhalt passt sich automatisch an die Ausrichtung des Monitors an.
- Die Gebrauchsfähigkeit und Ergonomie wurden in einer Studie von einer unabhängigen Beratergruppe beurteilt.

3. Erfordert Installation der entsprechenden IntelliVue XDS Software-Optionen entweder auf dem Patientenmonitor oder auf einem PC, auf dem die IntelliVue XDS Software mit einer aktivierten Lizenz ausgeführt wird. Einzelheiten stehen in der Technischen Information der IntelliVue XDS Software.



Touchscreen

Der Monitor ist mit einem kapazitiven Multi-Touchscreen ausgestattet. Durch Berührung eines Bildelements auf der Anzeige werden die mit diesem Element verknüpften Aktionen angezeigt. Wenn Sie beispielsweise einen numerischen Messwert berühren, wird das Einstellungsmenü für diesen Parameter geöffnet, und bei Berührung einer Kurve wird das Einstellungsmenü für diese Kurve aufgerufen. Zum Blättern durch Listen und Menüs wischen Sie, ähnlich wie bei einem Smartphone, über den Bildschirm. Der Touchscreen kann mit medizinischen Handschuhen bedient werden.

Bildschirmtastatur

Wenn alphabetische oder numerische Daten eingegeben werden müssen (z.B. Patientendaten), wird auf dem Bildschirm automatisch ein Tastenfeld eingeblendet.

Montage

Die verfügbaren Montageoptionen ermöglichen eine flexible, platzsparende Positionierung des Monitors zur ergonomischen Gestaltung des Arbeitsplatzes.

- **Bett-Hängevorrichtung:** Ideal zur Befestigung des IntelliVue X3 bei einem Patiententransport innerhalb des Krankenhauses. Wenn er am Bett angebracht ist, zeigt der Monitor nach oben, um direkten Zugang zur Anzeige zu ermöglichen.
- **Fixierklemme:** Ideal zur Befestigung des IntelliVue X3 z.B. an einem Infusionsständer oder an einer Wandschiene.
- **Drehbare Schnell-Klemmvorrichtung:** Ideal zur Befestigung des IntelliVue X3 bei oder nach einem Patiententransport innerhalb des Krankenhauses. Ermöglicht das schnelle Abnehmen und das Drehen des Monitors.
- **Montagevorrichtung Ambulance Mount:** Empfohlene Befestigungslösung für den IntelliVue X3 während des außerklinischen[1] Patiententransports in einem Krankenkraftwagen.[2]
- **Montagekeil:** Es ist ein Montagekeil erhältlich, der mit einem IntelliVue Dock verbunden werden kann. Mit Hilfe dieses Montagekeils lässt sich die Position eines angedockten X3 so anpassen, dass die Monitoranzeige besser ablesbar ist.
- **Sicherungsvorrichtung:** Mit der Sicherungsvorrichtung kann der X3 am IntelliVue Dock befestigt werden, um eine versehentliche Entfernung zu verhindern. Dabei ist zu beachten, dass der Monitor nicht mehr schnell durch einfaches Abdocken entfernt werden kann, wenn er am IntelliVue Dock befestigt wurde.

Erweitern der Messmöglichkeiten

Der X3 ist mit Erweiterungen von Philips kompatibel. Diese ermöglichen die zusätzliche Überwachung spezifischer Parameter neben den bereits im X3 integrierten Parametern. Die Erweiterungen werden an den X3 angeschlossen und verwenden die Einstellungen des X3. Im X3 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/PiCCO[3].
- Mit der **Microstream-CO_2-Erweiterung 867041** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-Kapnographie und optional Temperatur, zwei Drücke sowie Herzzeitvolumen/PiCCO[4].
- 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- oder Seitenstrom-Kapnographie und optional ein Druck sowie ein weiterer Druck oder eine Temperatur und Herzzeitvolumen/PiCCO.
- Mit der **Microstream-CO_2-Erweiterung M3015A[5]** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-CO_2 sowie optional Druck oder Temperatur.
- Mit der **Microstream-CO_2-Erweiterung M3015B** wird Folgendes hinzugefügt: Microstream-CO_2, zwei Drücke und eine Temperatur.

Messungen von den Erweiterungen M3012A, M3014A und M3015A[5]/B sind nur verfügbar, wenn die Erweiterung mit einem X3 verbunden ist und dieser mit einer externen Stromversorgung betrieben wird. Dies ist der Fall, wenn der X3 an eines der folgenden Geräte angeschlossen ist:

- IntelliVue Dock (867043)
- Externes Netzteil (M8023A[6])
- IntelliVue Host-Monitor

1. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.
2. Die Montagevorrichtung Ambulance Mount kann direkt bei Philips Technology Solutions unter Angabe der Teilenummer 9898 0320 7751 oder bei GCX bestellt werden.
3. In den USA und anderen Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist, steht PiCCO für die Kapnographie-Erweiterung 867040 nicht zur Verfügung.
4. In den USA und anderen Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist, steht PiCCO für die Microstream-CO_2-Erweiterung 867041 nicht zur Verfügung.
5. Die Microstream-CO_2-Erweiterung M3015A mit Hardware B (gekennzeichnet durch das Seriennummer-Präfix „DE435“; letztes Herstellungsjahr: 2011) kann nicht zusammen mit dem IntelliVue X3 Kombi-Modul eingesetzt werden.
6. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Anwendungen für spezifische Abteilungen

Allgemeine und kardiologische Intensivmedizin

- Der Monitor ermöglicht die bettseitige Mehrkanal-**Arrhythmie-Analyse** des EKGs. Er 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. Sie haben 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. Mit 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 und entsprechende Alarme ausgeben. Dies 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 ΔQTc-Wert, mit dem Variationen des QT-Intervalls relativ zu einem Referenzwert nachvollzogen werden können.
- Die Anwendung **ST-Map** visualisiert Änderungen des ST-Segment-Verlaufs in Form eines mehrachsigen Netzdiagramms.
- Die **STE-Map** fügt geschlechtsspezifische Grenzwerte für die ST-Hebung (STE) zur ST-Map hinzu. ST-Werte, die außerhalb dieser Grenzen liegen, werden rot angezeigt.
- 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 werden[1].
- 12 Echtzeit-EKG-Kurven können gleichzeitig 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.
- Die **EKG-Elektrodenschema**-Ansicht unterstützt bei der richtigen Positionierung der Elektroden und gibt Informationen über den Hautkontakt der Elektroden.
- Pulsoxymetrie-Technologien liefern auch bei Minderdurchblutung genaue Werte.[2]
- Auswahl zwischen Seitenstrom- und Hauptstrom-CO_2-Messung für Messwerte bei intubierten und nicht intubierten 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.
- Die Pulsdruck-Variation (PPV)[3] wird aus den Schlag-zu-Schlag-Werten des arteriellen Drucks berechnet. Pulsdruck ist die Differenz zwischen dem systolischen und diastolischen Druckwert eines Schlags. Die Pulsdruck-Variation ist definiert als maximaler Pulsdruck minus minimaler Pulsdruck, dividiert durch den Mittelwert der beiden Drücke.

Hemodynamic Application (Hemo App)

Wenn der X3 an das IntelliVue Dock angeschlossen ist, kann er über LAN auch mit dem Philips Interventional Hemodynamic System (Hemodynamic System) verbunden werden.

Zur Verbindung des X3 mit der Philips Hemodynamic Application (Hemo App) ist Folgendes erforderlich:

- Software-Version N.0 oder höher
- Option C99 (Verbindungsoption Hemodynamic System)
- Hemodynamic System Profil auf dem X3 installiert

Option C99 ermöglicht der Hemo App die Verbindung mit einem einzelnen X3 (festgelegt durch dessen Seriennummer). Im Katheterlabor kann ein dedizierter X3 mit einer statischen Verbindung zur Hemo App eingesetzt werden. Bei bestehender Verbindung sendet der X3 Daten an die Hemo App, beispielsweise Parameter- und Patientendaten.

Um definitiv einen vollen Parametersatz zu erhalten, der für gewöhnlich im Katheterlabor benötigt wird, sind zusätzlich die folgenden Optionen erforderlich:

- Option B06 (duale Druckfunktion)
- Option K14 (dualer IBP-Adapter)

Kontinuierliche Überwachung – Arbeitsablauf

Weitere Ergänzungen zur Option C99 sind die Optionen T90 und T99. Beide sind für den X3 als Software-Upgrade-Optionen (867032) erhältlich. Die Option T90 ist zur Nutzung der Lizenz für kontinuierliche Patientenüberwachung erforderlich, die auf dem Hemodynamic System installiert wird. In Verbindung mit der Option T99 auf jedem X3 ignoriert die Hemo App die X3 Seriennummer, so dass eine unbegrenzte Anzahl an X3 Patientenmonitoren mit dem Hemodynamic System verbunden werden kann. So wird ein dynamischer Transportablauf möglich – der X3 kann mit dem Patienten in das und aus dem Katheterlabor gefahren werden, ohne dass Überwachungsgeräte gewechselt oder der Patient neu verkabelt werden muss.

Trends

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

- In der **Trenddatenbank** können numerische Messwerte von max. 50 Parametern gespeichert werden. Die Abtastung erfolgt alle 12 Sekunden, 60 Sekunden oder 5 Minuten; Speicherung ist über einen Zeitraum von 4 bis 48 Stunden möglich.

1. Berechnete EASI/Hexad-12-Kanal-EKGs sind nicht völlig mit klassischen 12-Kanal-EKGs identisch und sollten nicht für Diagnosezwecke verwendet werden.
2. Weitere Informationen finden Sie in den SpO_2-Spezifikationstabellen ab Seite 16 und in der Anwendungsinformation zur „Validierung der Genauigkeit der Philips FAST SpO_2-Messung".
3. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Jede NBP-Messung erzeugt eine Spalte in der Trendtabelle der Vitalparameter. Die Werte für die anderen Messungen werden hinzugefügt, um einen kompletten Satz von Vitalparametern für die Dauer der NBP-Messung zu liefern.

- Mit den **Horizont-Trends** werden Veränderungen der Messwerte des Patienten grafisch dargestellt. So können alle Parameter auf einen Blick erkannt werden.

Transportfunktionen

Durch seine kombinierte Funktion als Kombi-Modul und eigenständiger Monitor ist das X3 besonders gut für den Einsatz bei Transporten geeignet. Wenn ein X3 vom Host-Monitor getrennt wird, setzt das Gerät die Überwachung des Patienten als eigenständiger, akkubetriebener Monitor fort, sodass kein separater Transportmonitor benötigt wird. Wenn das X3 wieder an einen Host-Monitor angeschlossen wird, nimmt er seine Tätigkeit als Kombi-Modul wieder auf und überträgt Trenddaten, Patientendaten und Parametereinstellungen an den Host-Monitor, sodass eine lückenlose Patientenakte gewährleistet ist.

- Das kompakte, tragbare Gerät ermöglicht Transporte innerhalb und außerhalb[1] des Krankenhauses in allen Bereichen der Patientenüberwachung – es kann einfach ausgesteckt und mitgenommen werden.
- Dank spezieller Montagelösungen kann der Monitor zum Transport schnell abgenommen und am Zielort ebenso schnell wieder angebracht werden.
- Dank der AVE-Funktion (Aufnahme, Verlegung, Entlassung) können alle AVE-Daten von dem im Netzwerk eingebundenen Monitor und von der Informationszentrale gemeinsam genutzt werden. Die Daten müssen nur einmal eingegeben werden.
- Bei Konfiguration für Basisüberwachung kann der Monitor über fünf Stunden im Akkubetrieb arbeiten; dies ermöglicht eine zuverlässige Überwachung von Patienten bei Untersuchungen sowie Verlegungen innerhalb und Transporten außerhalb[1] des Krankenhauses.
- Bei Transporten innerhalb des Krankenhauses übernimmt der Monitor die Stromversorgung der Erweiterungen 867039, 867040 und 867041, jedoch **nicht** der Erweiterungen M3012A, M3014A, M3015A[2] und M3015B.
- In Verbindung mit Option E60[3] können der X3 und die Erweiterung 867041 außerdem für den außerklinischen Patiententransport verwendet werden.
- Besonders robust durch:
  - Stabiles Design
  - Verwendung von chemikalienbeständigem Oberflächenmaterial, das auf Unempfindlichkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgelegt ist
  - Antimikrobielles Corning Gorilla Glas[4]
  - Verbesserten Eindringschutz

1. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.
2. Die Microstream-CO_2-Erweiterung M3015A mit Hardware B (gekennzeichnet durch das Seriennummer-Präfix „DE435"; letztes Herstellungsjahr: 2011) kann nicht zusammen mit dem IntelliVue X3 Kombi-Modul eingesetzt werden.
3. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.
4. Siehe Produktinformationsblatt: https://www.corning.com/microsites/csm/gorillaglass/PI_Sheets/CGG_PI_Sheet_Anitimicrobia_Gorilla_Glass.pdf

Dokumentation von Patientendaten

- Es können viele unterschiedliche Patientenberichte gedruckt werden:
  - 12-Kanal-EKG-Berichte
  - Alarmgrenzenberichte
  - Vitalparameter
  - Trenddiagramme
  - Echtzeitkurvenberichte
- Dank vordefinierbarer Berichtvorlagen können die Ausdrucke ganz nach Bedarf gestaltet werden. Berichte lassen sich auf einem an die Zentrale angeschlossenen Drucker oder über den IntelliVue XDS Druckdienst ausdrucken und können manuell oder automatisch in benutzerdefinierten Intervallen gestartet werden.
- Mit dem IntelliVue XDS Druckdienst können Berichte, Kurvenaufzeichnungen und Trends vom Monitor über einen handelsüblichen Drucker ausgedruckt oder in einer elektronischen Datei gespeichert werden.

Anzeigen von Berichten am Host-Monitor

Alle in der Druckdatenbank des X3 gespeicherten Berichte können auf dem Host-Monitor überprüft werden (mit der entsprechenden Monitoroption). Die meisten Berichte werden als ganzseitiger Bericht angezeigt, in demselben Format, in dem sie auch ausgedruckt werden. Nur elektronische Streifenberichte werden davon abweichend in Form eines Schreiberstreifens angezeigt. Der elektronische Streifenbericht wird mit dem Teil der Kurve geöffnet, der dem Zeitpunkt entspricht, zu dem der Bericht ausgelöst wurde. Der Rest des Streifens kann durch Blättern angezeigt werden. Wenn ein elektronischer Streifen ausgedruckt wird, wird dazu das Standard-Seitenformat verwendet. Wenn der X3 im Companion-Betrieb (d.h. mit einem Host-Monitor verbunden) eingesetzt wird, können die Streifen am Host-Monitor angezeigt und von dort gedruckt werden.

Alarme

Das Alarmsystem kann so konfiguriert werden, dass es die klassischen HP/Agilent/Philips Alarmtöne, Philips 2021 Alarmtöne oder Alarmtöne nach der aktuellen IEC-Norm 60601-1-8 ausgibt.

Je nach Bild-Layout sind die Alarmgrenzen in der Standardanzeige ständig sichtbar. Das Über- oder Unterschreiten einer Alarmgrenze wird folgendermaßen signalisiert:

- Es ertönt ein nach Schweregrad abgestufter Alarmton.
- Auf dem Bildschirm erscheint eine farbcodierte und nach Schweregrad abgestufte Alarmmeldung.
- Der Hintergrund des numerischen Werts des alarmauslösenden Parameters blinkt. Alternativ blinkt nur der numerische Wert des alarmauslösenden Parameters.
- Alarmlampen blinken bei roten und gelben Alarmen und leuchten dauerhaft bei technischen Alarmen.

Im Übersichtsfenster „Alarmgrenzen" kann man die aktuelle Einstellung der Alarmgrenzen prüfen und je nach Bedarf bei allen Parametern ändern.

Durch die Funktion **Smart Alarm Delay** (intelligente Alarmverzögerung) wird die Anzahl lästiger Pulsoxymetrie-Alarme verringert.

Wenn der Monitor über ein Netzwerk an eine Informationszentrale angeschlossen ist, wird der Alarm gleichzeitig am Monitor und an der Informationszentrale ausgelöst.

Alarme werden nach Schweregrad abgestuft und priorisiert:

- **Rote Alarme*** ** melden einen potenziell lebensbedrohlichen Patientenzustand.
- **Gelbe Alarme** ** melden die Über- oder Unterschreitung der eingestellten Alarmgrenzen.
- **Gelbe Alarme*** melden Arrhythmie-Alarme.
- **Technische Alarme** werden durch schlechte Signale, Gerätefehlfunktionen oder fehlende Signale ausgelöst.

- Die Taste „Quittieren" ermöglicht das Ausschalten von Alarmtönen durch einmaliges Antippen unter Beibehaltung der optischen Alarmsignale.
- Sobald alle Alarme quittiert wurden, wird die Taste „Quittieren" automatisch zur Taste „Alarme Aus/Alarme Pause". Mit dieser Taste können alle Alarme für einen unbegrenzten Zeitraum oder für 1, 2, 3, 5 oder 10 Minuten (je nach Monitorkonfiguration) auf Pause geschaltet werden.
- Mittels elektronischer Streifenaufzeichnung können von Alarmen ausgelöste und manuell gestartete elektronische Streifen in der Datenbank des Monitors gespeichert und in Berichtform gedruckt werden, wenn ein Drucker verfügbar ist. Die Streifen können an eine Informationszentrale oder an den XDS Druckdienst gesendet werden, der Teil der IntelliVue XDS Software ist. Anschließend können die Berichte auf einem handelsüblichen Standarddrucker ausgedruckt oder in Dateiform in der Informationszentrale oder auf dem PC, auf dem der XDS Druckdienst ausgeführt wird, gespeichert werden. Zum Drucken muss der X3 an einen Host-Monitor, an das externe Netzteil M8023A[1] oder an das IntelliVue Dock 867043 angeschlossen sein.
- Die patentierte „AutoGrenzen"-Funktion ermöglicht den Betreuern die effizientere Verwaltung der Alarme und passt die Alarmgrenzen innerhalb einer für jeden Patienten individuell definierten, sicheren Marge automatisch an die aktuell gemessenen Vitalparameter an.
- Das Verhalten der optischen und/oder akustischen Alarmsignale kann als bleibend oder löschend eingestellt werden.

Alarmberater

Der Alarmberater gibt Rückmeldung zu wiederholt auftretenden oder anhaltenden Über- oder Unterschreitungen der Alarmgrenzen und unterstützt das Klinikteam so bei der spezifischeren Anpassung der Alarmgrenzen für einzelne Patienten. Der Alarmberater kann aktiviert werden für:

- HF (bei Unterschreitung der unteren Alarmgrenze bzw. Überschreitung der oberen Alarmgrenze, gelbe und kurze gelbe Alarme)
- VES/min (bei Überschreitung der oberen Alarmgrenze)
- SpO_2 (bei Unterschreitung der unteren Alarmgrenze bzw. Überschreitung der oberen Alarmgrenze)
- Druck – ART, ABP, Ao, P (bei Unterschreitung der unteren Alarmgrenze bzw. Überschreitung der oberen Alarmgrenze)
- AF (bei Unterschreitung der unteren Alarmgrenze bzw. Überschreitung der oberen Alarmgrenze)
- awAF (bei Unterschreitung der unteren Alarmgrenze bzw. Überschreitung der oberen Alarmgrenze)

1. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Der Alarmberater kann für jeden einzelnen Alarm separat ein- und ausgeschaltet werden (z.B. Unterschreitung der unteren SpO_2- oder HF-Alarmgrenze usw.).

Profile

Profile sind vorgegebene Konfigurationen für Bildtypen, Parametereinstellungen und Monitoreigenschaften. Jedes Profil kann für einen bestimmten Anwendungsbereich und ein bestimmtes Patientenalter optimiert werden, z.B. „OP Erwachsene" oder „ITS Neonatal". Mit Hilfe von Profilen ist es möglich, schnell auf Änderungen des Patienten- und Pflegestandortes zu reagieren: Bei Aktivierung eines Profils mit einem bestimmten Patientenalter (Erwachsene, Pädiatrie oder Neonatal) werden automatisch die entsprechenden Alarm- und Sicherheitsgrenzen angewendet, so dass keine Zeit für eine vollständige Einstellung aufgewendet werden muss.

Eine Auswahl von Profilen für die häufigsten Überwachungssituationen ist im Lieferumfang des Monitors enthalten.

Profile können auch direkt am Monitor oder extern an einem PC erstellt und mit dem IntelliVue Support-Tool Mark2 auf den Monitor übertragen werden.

Netzwerkfunktionen

Netzwerkschnittstelle

Mit der Netzwerkschnittstelle wird das System netzwerkfähig und kann – bei Anschluss an das IntelliVue Dock 867043 oder das externe Netzteil M8023A[2] (Option E27) – über eine drahtgebundene Verbindung (LAN) oder alternativ wie unten beschrieben über eine drahtlose Netzwerkverbindung in das Netzwerk eingebunden werden.

Drahtloses Netzwerk

Der Monitor ist funktionsfähig in einer drahtlosen, auf einem IEEE 802.11a/b/g/n-Netzwerk basierenden Infrastruktur im 2,4-/5-GHz-Band (ISM). Außerdem ist der Monitor innerhalb des proprietären Philips IntelliVue Smart-Hopping-Netzwerks im 1,4-/2,4-GHz-Band[3] funktionsfähig.

Zur Komplettierung des Systems sind zusätzliche Komponenten erforderlich. Weitere Informationen stehen in der Dokumentation zum IntelliVue Smart-Hopping-Netzwerk (865346).

Optionale Netzwerkfunktion

Der Monitor kann über die Philips IntelliVue Netzwerkschnittstelle als Teil eines Netzwerks (drahtgebunden/drahtlos) betrieben werden.

Dazu gehören:

- DHCP/BOOTP
- QoS-Tagging
- WMM bei drahtlosen Netzwerken
- WLAN 802.11 oder Schnittstelle für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping) (1,4 GHz oder 2,4 GHz)[4]

2. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.
3. Die Schnittstellenoptionen für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping) sind nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.
4. Die Schnittstellenoptionen für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping) sind nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Anschlüsse

Folgende Geräte können an den Monitor angeschlossen werden:

- Erweiterungen[1] (867039, 867040, 867041)
- Erweiterungen[2] (M3012A, M3014A, M3015A[3]/B)
- Ein kompatibler Host-Monitor aus der Reihe der IntelliVue Patientenmonitore[4]
- IntelliVue Dock (867043)
- Ein externes Netzteil (M8023A[5])
- Eine Informationszentrale (z.B. PIIC iX[6])
- Ein PC, auf dem die IntelliVue XDS Software[7] ausgeführt wird

Kompatibilität

Kompatible Host-Monitore für X3 sind:

- IntelliVue MX400, MX450, MX500, MX550, MX700, MX750, MX800, MX850

XDS Software

Bei der IntelliVue XDS Software handelt es sich um eine Reihe von Anwendungen zur Erweiterung der Patientenüberwachungsfunktionen mittels Nutzung von PC-Clients:

Fernanzeige- und Fernbedienungsfunktionen für IntelliVue Patientenmonitore: Keine duplizierte Anzeige, sondern eine Lösung mit unabhängiger Patientenüberwachungsanzeige mit Anzeige- und Bedienungsfunktionen.

Digital- und Papier-Druckdienste: Die Berichte können an jeden von der XDS gesteuerten Drucker gesendet werden. Alternativ können die Berichte auch in einem Dateisystem gespeichert werden (in den Formaten PDF, PNG, JPG, TIF, GIF oder BMP).

Datenerfassungs- und Datenspeicherungsdienste: Die XDS Datenbank erfasst und speichert Vitalparameterdaten (nur numerische Daten, keine Kurven) von einem angeschlossenen Monitor, z.B. HF, Druck usw. Die Datenbank kann von anderen Anwendungen genutzt werden, die ständigen Zugriff auf Patientenüberwachungsdaten benötigen. Die Datenbank kann mittels SQL abgefragt werden.

Schneller, praktischer Zugriff auf klinische Daten: Die Clinical Workstation Lösung optimiert die Funktionalität von Philips IntelliVue Monitoren mit hohem Überwachungsniveau durch Bereitstellung eines schnellen, praktischen Zugriffes auf klinische Patientendaten von Krankenhaus-Informationssystemen.

Betrieb und Wartung

Der Service-Betrieb ist kennwortgeschützt, damit nur qualifiziertes Personal Funktionstests und Wartungsaufgaben durchführen kann.

Der Konfigurationsbetrieb ist ebenfalls kennwortgeschützt und ermöglicht qualifiziertem Personal die individuelle Anpassung der Monitorkonfiguration.

Erweiterungsfähigkeit

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

IntelliVue Support-Tool Mark2

Mit dem IntelliVue Support-Tool Mark2 kann das medizintechnische Personal:

- Konfigurationen, Upgrades und Maßnahmen zur Fehlerbehebung im Netzwerk oder an einem einzelnen Monitor vornehmen
- Konfigurationseinstellungen auf mehrere Monitore anwenden
- Backups der Monitoreinstellungen erstellen

Pflege und Reinigung

Beim X3 wird chemikalienbeständiges Oberflächenmaterial verwendet, das auf Unempfindlichkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgelegt ist. Durch Tests wurde bestätigt, dass das Gehäusematerial des X3 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 Monitors.

Monitor-Spezifikationen

Informationen zu den Erweiterungen stehen in den jeweiligen Datenblättern.

Konformität mit Sicherheitsnormen

Der Monitor entspricht u.a. folgenden Normen:

- IEC/EN 60601-1
- ANSI/AAMI ES60601-1
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1
- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 60601-1-6
- IEC/EN 60601-1-8
- IEC/EN 60601-2-49

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

1. Beim Transport wird die Stromversorgung der Erweiterungen 867039, 867040 und 867041 vom internen Akku des X3 übernommen.
2. Die Erweiterungen M3012A, M3014A und M3015A/B sind nur funktionsfähig, wenn der Monitor an ein externes Netzteil oder an einen Host-Monitor angeschlossen ist.
3. Die Microstream-CO_2-Erweiterung M3015A mit Hardware B (gekennzeichnet durch das Seriennummer-Präfix „DE435"; letztes Herstellungsjahr: 2011) kann nicht zusammen mit dem IntelliVue X3 Kombi-Modul eingesetzt werden.
4. Der Host-Monitor benötigt Software J.x, K.x, L.0 oder M.0.
5. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.
6. Erfordert PIIC Rev. N.00.26 oder höher oder PIIC iX.
7. Erfordert Installation der entsprechenden IntelliVue XDS Software-Optionen entweder auf dem Patientenmonitor oder auf einem PC, auf dem die IntelliVue XDS Software mit einer aktivierten Lizenz ausgeführt wird. Einzelheiten stehen in der Technischen Information der IntelliVue XDS Software.

Gefährdungen aufgrund fehlerhafter Software wurden in Übereinstimmung mit folgenden Normen minimiert:

- ISO/EN ISO 14971
- ANSI/AAMI ISO 14971
- IEC/EN 62304

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 60068-2-32

Konformität mit Sicherheitsnormen für außerklinische Transporte

Die für den außerklinischen Transport[1] entwickelten Geräte können in Transportumgebungen wie z.B. in einem Krankenkraftwagen (nicht jedoch in Hubschraubern oder Flugzeugen) eingesetzt werden. In diesem Zusammenhang entspricht der Monitor den folgenden zusätzlichen mechanischen, EMV- und Umweltanforderungen:

- **IEC 60601-1-12**: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (beschränkt auf Bodentransport)
- **EN 1789**: Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung (Krankenkraftwagen)
- **Schockprüfungen** gemäß IEC 60068-2-27, entspricht Klasse 7M3 nach Beschreibung in IEC TR 60721-4-7, Typ 1
- **Dauerschockprüfung** gemäß IEC 60068-2-29: 15 g/6 ms, 1000 Stöße senkrecht
- **Zufallsvibration** gemäß IEC 60068-2-64, entspricht Klasse 7M3 nach Beschreibung in IEC TR 60721-4-7
- **Sinusvibration** gemäß IEC 60068-2-6 nach Beschreibung in EN 1789
- **Prüfung: Frei Fallen** gemäß IEC 60068-2-31, entspricht Klasse 7M3 nach Beschreibung in IEC TR 60721-4-7. Fallhöhe 1 m bei X3 (867030) / MX100 (867033)
- **Prüfung: Frei Fallen** gemäß EN 60068-2-32, Verfahren 1 für X3/MX100 in Kombination mit Microstream-CO_2-Erweiterung 867041. Fallhöhe 0,75 m bei X3 (867030) / MX100 (867033) in Kombination mit Microstream-CO_2-Erweiterung 867041 bei Befestigung mit Sicherungsstiften.

  Hinweis: Das IntelliVue Dock 867043 ist von dieser Anforderung ausgenommen, da es ein fest angeschlossenes Gerät gemäß IEC 60601-1 ist.

- **Grad des Schutzes durch das Gehäuse (IP-Tests)**
  - IP33 (System)
  - IP44 (eigenständiges Gerät)

Der Schutzgrad IP44 gilt nur für den X3 mit Option E60[2] als eigenständiges Gerät, ohne angeschlossene Patientenkabel oder Zubehörprodukte.

Die IP-Klassifizierung des Systems (X3 mit Option E60[1] plus angeschlossene Zubehörprodukte) ist IP33, gemäß der Norm für außerklinische Transporte IEC 60601-1-12.

Die Eindringschutz-Klassifizierung des Systems wird durch die niedrigste Eindringschutz-Spezifikation der Zubehörprodukte, die an den X3/MX100 mit Option E60[1] angeschlossen sind, bestimmt.

- **Empfindlichkeit gegenüber Störeinstrahlung** – 20 V/m gemäß IEC 80601-2-30 (NBP), ISO 80601-2-55 (CO_2), ISO 80601-2-56 (TEMP), ISO 80601-2-61 (SpO_2)
- **EMV-Tests** gemäß IEC 60601-1-2 für Rettungsdienst-Umgebung CISPR11

Zusätzliche EMV-Tests gemäß MIL STD 461G, Absätze RE101 und CS114 (Kurve #3)

Hinweis: In bestimmten Ländern, beispielsweise in EU-Staaten, gelten möglicherweise zusätzliche Anforderungen für Transportsituationen in schwierigem Gelände.

Abmessungen und Gewicht

Produkt	Höchstgewicht	B x H x T
IntelliVue X3	1,4 kg (einschl. Optionen, Akku und Griff)	Ohne Griff: 194 x 97 x 85 mm Mit Griff: 249 x 97 x 111 mm

Umgebungsbedingungen

Element	Status	Bereich
Temperaturbereich	Betrieb	0 bis 40 °C Oder 0 bis 35 °C - beim Laden des Akkus, oder - bei Verwendung von Smart-Hopping-Schnittstelle oder WLAN, oder - bei Anschluss an der Rückseite eines Host-Monitors
	Lagerung	–20 bis 60 °C

1. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

2. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Element	Status	Bereich
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
Eindringschutz	Monitor	• IP32 in horizontaler Position • IP44 in Kombination mit Option E60[1] bei Verwendung als eigenständiges Gerät und in horizontaler Position • IP33 in Kombination mit Option E60[1] bei Verwendung in einem System und in horizontaler Position
	Externes Netzteil (M8023A[a] oder 867043)	• M8023A: - IP31, wenn der Monitor mit seinen Gummifüßen auf einer flachen und ebenen Oberfläche steht - IP32 bei Montage mit nach unten zeigenden Anschlüssen • 867043: IP32

a. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Leistungsspezifikationen

X3 Patientenmonitor

Stromversorgung

Stromverbrauch	• < 12 W Durchschnitt • < 20 W, wenn in IntelliVue Dock
Betriebsspannung	36 bis 60 V Gleichspannung, erdfrei
Stromstärke	1,3 bis 0,7 A
Frequenz	50/60 Hz

Bildschirm

Aktivmatrix-Farb-LCD-Bildschirm mit kapazitivem Multi-Touchscreen

Kurvengeschwindigkeiten	6,25, 12,5, 25 und 50 mm/s
Auflösung	1024 x 480
Sichtbarer Bereich	140 x 65 mm
Pixelabstand	0,14 x 0,14

Kontrolllämpchen

Alarme Aus	Rote oder gelbe LED mit durchkreuztem Alarmsymbol
Alarme	Rote/gelbe/hellblaue LED
Ein/Pause/Fehler	In den Ein-/Aus-Schalter integrierte grüne/rote LED
Netzstrom	Grüne LED
Akku	Grüne (voll), gelbe (lädt), rot blinkende (leer) LED

Töne

- Akustisches Signal bei Benutzereingabe
- Hinweiston
- QRS-Ton oder SpO_2-Tonmodulation
- Vier unterschiedliche Alarmtöne

Kurvengeschwindigkeiten

Verfügbar für Standardkurven	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s mit einer Genauigkeit von ±5% (nur bei integrierten Bildschirmen garantiert)

Trends

Auflösung	12 oder 16 numerische Werte bei Auflösungen von 12 s, 1 min, 5 min
Informationen	Je nach Trendoption und Anwendungsbereich mehrere Auswahlmöglichkeiten für die Anzahl der numerischen Werte, Auflösung und Dauer

1. Nicht in allen Ländern verfügbar. Nicht verfügbar in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Alarmsignal

Systemverzögerung	< 4 s Die systembedingte Alarmverzögerung ist die Verarbeitungszeit, die das System benötigt, bis ein vom betreffenden Parameter ausgelöster Alarm auf dem Monitor angezeigt wird.
Verzögerung der Alarmverfügbarkeit im Netzwerk	< 5 s Dies ist die Zeit, die nach der Alarmanzeige am Monitor benötigt wird, bis das Alarmsignal im Netzwerk, für die Patienten-Informationszentrale oder zur Übertragung an andere Systeme zur Verfügung steht.
Pausendauer	Je nach Konfiguration 1, 2, 3 Minuten oder unbegrenzt
Verlängerte Alarmpause	5 oder 10 Minuten
Lautstärkebereich	Min. 0 dB(A) Max. 45 bis 85 dB(A)

Alarmübersicht

Informationen	Alle physiologischen und technischen Alarme, Hauptalarme aktiviert/deaktiviert, Alarmquittierung und Zeitpunkt des Auftretens
Kapazität	300 Datensätze

Echtzeituhr

Bereich	Vom 1. Januar 1997, 00:00 bis 31. Dezember 2080, 23:59
Genauigkeit	Besser als 4 Sekunden/Tag
Haltezeit bei ausgeschaltetem Monitor	• Bei Netzstromzufuhr: unbegrenzt • Mit Akku: Zeit wird gespeichert, aber es ist keine Haltezeit festgelegt, da das Lagern eines Akkus über einen längeren Zeitraum in einem ungenutzten Gerät nicht empfohlen wird. • Ohne Netz oder Akku: mind. 48 Stunden

Gepufferter Speicher

Inhalt	Aktive Einstellungen, Trends, Patientendaten, Echtzeit-Berichte, Ereignisse, Alarmübersichten

Gepufferter Speicher

Haltezeit bei ausgeschaltetem Monitor	• Bei Netzstromzufuhr: unbegrenzt • Mit Akku: Speicher wird gepuffert, aber es ist keine Haltezeit festgelegt, da das Lagern eines Akkus über einen längeren Zeitraum in einem ungenutzten Gerät nicht empfohlen wird. • Ohne Netzstrom: mind. 4 Stunden

Interner Akku (453564526811)

Für den Betrieb des Monitors wird der Akku benötigt. Die Akku-Lebensdauer beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum oder 500 Lade-/Entladezyklen.

Betriebsdauer (mit neuem, voll aufgeladenem Akku bei 25 °C)	Basisbetrieb 1: > 5 Stunden • EKG/Resp • Philips FAST-SpO_2 • NBP alle 15 Minuten • Helligkeit (automatischer Betrieb aus) auf Optimum (4) Erweiterter Betrieb 2: > 3 Stunden • EKG/Resp • Philips FAST-SpO_2 • Zwei Drücke • Temperatur • NBP alle 15 Minuten • CO_2 • Drahtlosfunk • Helligkeit (automatischer Betrieb aus) auf Optimum (4)
Ladedauer	• Bei ausgeschaltetem Monitor: ca. 3 Stunden • Monitor wird verwendet und ist an ein IntelliVue Dock angeschlossen, ohne Erweiterungen: ca. 2,5 Stunden • Monitor wird verwendet und ist an das externe Netzteil (M8023A[a]) angeschlossen, ohne Erweiterungen: ca. 4 Stunden

a. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Neustartzeit

Nach einem Stromausfall wird eine EKG-Kurve nach max. 30 Sekunden am Bildschirm angezeigt.

Leistungsspezifikationen – Externes Netzteil M8023A[1]

Stromversorgung	
Stromverbrauch	• < 12 W Durchschnitt • < 30 W Spitze
Netzspannung	100 bis 240 V ~
Stromstärke	1,3 bis 0,7 A
Frequenz	50/60 Hz ~

Kontrolllämpchen	
Netzstrom	Grüne LED

Spezifikationen der Schnittstellen

X3 Patientenmonitor

Modul-Link (MSL)	
Anschlüsse	MSL mit Buchse (proprietär)
Stromversorgung	Eingang 36 bis 60 V
Synchronisation	Nicht genutzt
LAN-Signale	Konform mit IEEE 802.3 10Base-T
Serielle Signale	Konform mit RS-422
Lokale Signale	Zum Anschluss von Erweiterungen bereitgestellt
Lokale Spannung	9 bis 12,3 V – zur Stromversorgung der Erweiterungen 867039, 867040 und 867041

Schnittstelle für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping), 1,4/2,4 GHz[2]	
Typ	Interner WMTS-/ISM-Adapter
Technologie	Kompatibel mit dem Philips Cellular Telemetriesystem (CTS), mobile Infrastruktur
Frequenzband	• WMTS: 1395 bis 1400 MHz und 1427 bis 1432 MHz • ISM: 2400 bis 2483 MHz
Modulationsverfahren	GFSK

1. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.
2. Die Schnittstellenoptionen für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping) sind nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Schnittstelle für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping), 1,4/2,4 GHz[2]	
Effektive isotrope Abstrahlleistung (EIRP)	Unter 22 dBm (164 mW)

802.11 Drahtlos-Schnittstelle (drahtloser Netzwerkadapter)	
Typ	Interner drahtloser Adapter
Technologie	IEEE 802.11a/b/g/n
Frequenzband	2,4 GHz und 5 GHz ISM
USA	• 2,400 bis 2,483 GHz • 5,15 bis 5,35 GHz • 5,72 bis 5,825 GHz
Europa	• 2,400 bis 2,483 GHz • 5,15 bis 5,35 GHz • 5,470 bis 5,725 GHz
Japan	• 2,400 bis 2,483 GHz • 5,15 bis 5,25 GHz • 5,25 bis 5,35 GHz • 5,470 bis 5,725 GHz
China	• 2,400 bis 2,483 GHz • 5,725 bis 5,85 GHz
Modulationsverfahren 802.11b/g/n	• DSSS (CCK, DQPSK, DBPSK) • OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM)
Modulationsverfahren 802.11a/n	OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM)
Bandbreite	20 MHz (Nennwert)
Effektive isotrope Abstrahlleistung (EIRP)	Unter 20 dBm (100 mW)

Externes Netzteil M8023A[3] – Spezifikationen der Schnittstellen

Modul-Link (MSL)	
Anschlüsse	MSL mit Stecker (proprietär)
Stromversorgung	Ausgang 48 V
Synchronisation	Mit RS-422 konformer Ausgang, 78,125 kHz (typisch)
LAN-Signale	Konform mit IEEE 802.3 10Base-T

3. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Akku-Spezifikationen

Akku 453564526811

Abmessungen und Gewicht	
B x H x T	69,6 x 72,3 x 21,6 mm
Gewicht	0,2 kg

Leistungsspezifikationen	
Nennspannung	10,8 V
Nennkapazität C5 bei Entladung	2000 mAh (typisch)
Kontinuierliche Entladung	4 A

Umgebungsbedingungen	
Temperaturbereich	• Entladung 0 bis 65 °C • Ladung: 0 bis 60 °C • Lagerung und Transport: –20 bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit	• Betrieb: 15 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit • Lagerung und Transport: 5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit
Akkutyp	Lithium-Ionen, 10,8 V, 2000 mAh
Sicherheit	Entspricht IEC 62133-2.
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Erfüllt die Bestimmungen für Computer-Zubehör vom Typ B sowie EN 61000-4-2 und EN 61000-4-3.
Kommunikationsstandard	Entspricht der SMBus-Spezifikation V.1.1.

Parameter-Spezifikationen

EKG/Arrhythmie/ST/QT

Entspricht folgenden Normen:

- IEC 60601-2-25
- ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-27
- ANSI/AAMI/IEC 60601-2-27

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 μV_{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 für Erwachsene	15 bis 150/min
Bereich für Päd./Neo.	15 bis 180/min
Auflösung	1/min

Bereiche für 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

Bandbreite – bei der das EKG von einem Telemetriegerät über SRR übertragen wird

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

Differential-Eingangsimpedanz

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

Gleichtaktunterdrückung

- Diagnosebetrieb: > 86 dB (mit einer Unsymmetrie von 51 kΩ/47 nF)
- Filterbetrieb: > 106 dB (mit einer Unsymmetrie von 51 kΩ/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_{ss}, 206/min	• Verstärkung 0,5: 5,4 s + 4 s • Verstärkung 1,0: 3,9 s + 4 s • Verstärkung 2,0: 3,7 s + 4 s
Ventrikuläre Tachykardie 2 mV_{ss}, 195/min	• Verstärkung 0,5: 3,2 s + 4 s • Verstärkung 1,0: 3,5 s + 4 s • Verstärkung 2,0: 3,1 s + 4 s

Fähigkeit zur Unterdrückung hoher T-Wellen

Amplitude der T-Welle 1,8 mV gemäß IEC 60601-2-27, Absatz 201.12.1.101.17

Methode zur Mittelung der Herzfrequenz

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.

Reaktionszeit des Herzfrequenzmessers auf Herzfrequenzänderung

Herzfrequenzänderung zwischen 80 und 120/min:	• Bereich: 6,4 bis 7,2 s • Mittelwert: 6,8 s
Herzfrequenzänderung zwischen 80 und 40/min:	• Bereich: 5,6 bis 6,4 s • Mittelwert: 6,0 s

Genauigkeit des Herzfrequenzmessers und Reaktion 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 E (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: • in Schritten von 1/min (15 bis 40/min) • in Schritten von 5/min (40 bis 300/min) Päd./Neonatal: • in Schritten von 1/min (15 bis 50/min) • in Schritten von 5/min (50 bis 300/min)

Extreme Tachy

Bereich	• Abstand zur oberen Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/min • Tachy max. 150 bis 300/min
Einstellung	• in Schritten von 5/min

Extreme Brady

Bereich	• Abstand zur unteren Herzfrequenz-Alarmgrenze 0 bis 50/min • Brady max. 15 bis 100/min
Einstellung	• 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	• Erw./Päd.: 0 bis 120/min • Neonatal: 0 bis 170/min
Genauigkeit	• 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	• 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	Max. 14 s

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 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-SpO_2 (867030 SP1)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61
- EN ISO 80601-2-61

Validierung des Messverfahrens

Die Genauigkeit der Philips FAST SpO_2-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-SpO_2

Bereich und Auflösung

Bereich	0 bis 100%
Auflösung	1%

Perf

Bereich	0,02 bis 30,0
Auflösung	0,1, 0,01 bei kleinen Werten

Bei wiederverwendbaren Philips Sensoren

Genauigkeit 2% (70 bis 100%)	• 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)
Genauigkeit 3% (70 bis 100%)	• M1131A • M1133A • M1134A (Neonatal)

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 Adtx • LNCS Adtx-3 • LNCS Pdtx • LNCS Pdtx-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 Schlag/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 SpO_2 (867030 SP6)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61
- EN ISO 80601-2-61

Validierung des Messverfahrens

Die Genauigkeit der Nellcor OxiMax SpO_2-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

SpO_2	
Messbereich	1 bis 100%
Auflösung	1%
Genauigkeit	Siehe Pulsoxymetrie-Genauigkeitstabelle
Bei Minderdurchblutung[a]	2% (70 bis 100%)

Perf	
Bereich	0,0 bis 25,5
Auflösung	0,1

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)

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 SpO_2- 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

	SaO_2-Bereich: 70 bis 100%		SaO_2-Bereich: 60 bis 80%
Sensor	**Erwachsene/ Kleinkinder**	**Neonatal**	**Erwachsene**
MAXA, MAXAL	2%	–	3%
MAXN	2%	2%	3%
MAXP	2%	–	3%
MAXI	2%	–	3%
MAXFAST	2%	–	3%
MAXR[a]	3,5%	–	–
SCA	2%	–	–
SC-PR[b]	–	2%	–
SC-NEO[b]	–	2%	–
OxiCliq A	2,5%	–	–
OxiCliq P	2,5%	–	–
OxiCliq N[c]	2,5%	3,5%	–
OxiCliq I	2,5%	–	–
D-YS[c]	3%	4%	–
D-YS und D-YSE	3,5%	–	–
D-YSPD	3,5%	–	–
DS100A	3%	–	–
OXI-A/N[c]	3%	4%	–
OXI-P/I	3%	–	–

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

b. 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 SpO_2-Genauigkeit bei 3,0%. Es wurden 185 Beobachtungen vorgenommen, die einen Bereich von 63 bis 100% SaO_2 (bei Überwachung mit Nellcor OxiMax N-595 Pulsoxymetern) abdeckten.

c. 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-SpO_2 und Nellcor OxiMax SpO_2

SpO_2

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

Bradykardie

Verzögerung	Max. 14 s

Masimo rainbow SET SpO_2 (867030 SP5)

Entspricht folgenden Normen:

- ISO 80601-2-61
- EN ISO 80601-2-61

Allgemeine Leistungsspezifikationen – SpO_2

Numerische Aktualisierungsfrequenz für SpO_2, 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 Technologie ist zur nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2), der Pulsfrequenz, Carboxyhämoglobinsättigung (SpCO), Methämoglobinsättigung (SpMet), Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb) und/oder rainbow acoustic Atemfrequenz (AFak) bestimmt. Die Masimo rainbow SET Technologie ist zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen mit und ohne Bewegung und mit guter oder schwacher Perfusion vorgesehen.

Betriebsbedingungen

Neben den allgemeinen Spezifikationen der Betriebsbedingungen für den X3 portablen Patientenmonitor gelten für den Parameter Masimo rainbow SET die folgenden zusätzlichen 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

Messgenauigkeit

Die folgenden Angaben zur Genauigkeit betreffen nur die Leistung der in das Gerät integrierten Masimo rainbow SET 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	• 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, Minderdurchblutung	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

SpO_2

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

SpO_2

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	• Erwachsene: 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 25,0 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 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 Technologie liefert nur Atemfrequenzwerte zwischen 4/min und 70/min. Für Atemfrequenzalarme 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
- EN 80601-2-30

Spezifikationen – NBP

Systolisch

Bereich	• Erwachsene: 30 bis 270 mmHg (4 bis 36 kPa) • Kinder: 30 bis 180 mmHg (4 bis 24 kPa) • Neonatal: 30 bis 130 mmHg (4 bis 17 kPa)

Diastolisch

Bereich	• Erwachsene: 10 bis 245 mmHg (1,5 bis 32 kPa) • Kinder: 10 bis 150 mmHg (1,5 bis 20 kPa) • Neonatal: 10 bis 100 mmHg (1,5 bis 13 kPa)

Mittel

Bereich	• Erwachsene: 20 bis 255 mmHg (2,5 bis 34 kPa) • Kinder: 20 bis 160 mmHg (2,5 bis 21 kPa) • Neonatal: 20 bis 120 mmHg (2,5 bis 16 kPa)

Pulsfrequenz

Bereich	• Erwachsene: 40 bis 300 • Kinder: 40 bis 300 • Neonatal: 40 bis 300

Genauigkeit

Max. Standard-abweichung	8 mmHg (1,1 kPa)
Max. mittlerer Fehler	±5 mmHg (±0,7 kPa)

Pulsfrequenzmessung

Genauigkeit	• 40 bis 100/min: ±5/min • 101 bis 200/min: ±5% des Messwerts • 201 bis 300/min: ±10% des Messwerts (Durchschnitt im gesamten NBP-Messzyklus)

Dauer der Messung

Typisch bei HF > 60/min

Automatischer/manueller Betrieb	• Erwachsene: 30 s • Neonatal: 25 s • STAT-Betrieb: 20 s
Maximaldauer	• Erw./Päd.: 180 s • Neonatal: 90 s

Aufblasdauer

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

Aufblasen in der Betriebsart „Venenpunktion“

Aufblasdruck	• Erwachsene: 20 bis 120 mmHg (3 bis 16 kPa) • Kinder: 20 bis 80 mmHg (3 bis 11 kPa) • Neonatal: 20 bis 50 mmHg (3 bis 7 kPa)
Automatische Entlüftung	• Erw./Päd.: nach 170 s • Neonatal: nach 85 s

Validierung des Messverfahrens

Klinische Untersuchung gemäß ISO 81060-2 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*DIA + SYS)/3 verwendet.

Klinische Untersuchung gemäß ISO 81060-2 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	• Erwachsene: 30 bis 270 mmHg (4 bis 36 kPa) • Kinder: 30 bis 180 mmHg (4 bis 24 kPa) • Neonatal: 30 bis 130 mmHg (4 bis 17 kPa)
Einstellung	• 10 bis 30 mmHg (1,5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 30 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)

Diastolisch

Bereich	• Erwachsene: 10 bis 245 mmHg (1,5 bis 32 kPa) • Kinder: 10 bis 150 mmHg (1,5 bis 20 kPa) • Neonatal: 10 bis 100 mmHg (1,5 bis 13 kPa)
Einstellung	• 10 bis 30 mmHg (1,5 bis 4 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 30 mmHg (> 4 kPa): 5 mmHg (1 kPa)

Mittel

Bereich	• Erwachsene: 20 bis 255 mmHg (2,5 bis 34 kPa) • Kinder: 20 bis 160 mmHg (2,5 bis 21 kPa) • Neonatal: 20 bis 120 mmHg (2,5 bis 16 kPa)
Einstellung	• 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	> 300 mmHg (40 kPa) > 2 s
Kinder	> 300 mmHg (40 kPa) > 2 s
Neonatal	> 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
- EN 60601-2-34

Leistungsspezifikationen – Invasive Druckmessung

Messbereich

–40 bis 360 mmHg

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 mm^3/100 mmHg

Pulsfrequenz

Bereich	25 bis 350/min
Genauigkeit	±1% im gesamten Bereich
Auflösung	1/min

Alarm-Spezifikationen – Invasive Druckmessung

Druck

Bereich	–40 bis 360 mmHg (–5,0 bis 48 kPa)
Einstellung	• –40 bis 50 mmHg (–5 bis 7 kPa): 2 mmHg (0,5 kPa) • > 50 mmHg (> 7 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	Höchstgrenzen –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	Höchstgrenzen –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

Puls

Einstellung	Erwachsene: • in Schritten von 1/min (25 bis 40/min) • in Schritten von 5/min (40 bis 300/min) Päd./Neonatal: • in Schritten von 1/min (25 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. 25 bis 100/min
Einstellung	in Schritten von 5/min
Verzögerung	Max. 14 s

Temperatur

Entspricht folgenden Normen:

• ISO 80601-2-56

• EN ISO 80601-2-56

Leistungsspezifikationen – Temperatur

Temperatur

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	• –1 bis 30 °C, in Schritten von 0,5 °C • 30 bis 45 °C, in Schritten von 0,1 °C

CO_2

Entspricht folgenden Normen:

• ISO 80601-2-55

• EN ISO 80601-2-55

Leistungsspezifikationen – CO_2-Hauptstrom-Messungen

CO_2

Bereich	0 bis 150 mmHg (0 bis 20 kPa)
Genauigkeit	Nach 2 Minuten Aufwärmzeit: • Für Werte von 0 bis 40 mmHg (0 bis 5,3 kPa): ±2,0 mmHg (±0,27 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	Numerisch: 1,0 mmHg (0,1 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 CO_2-Sensoren (für optimale Genauigkeit)

Anstiegszeit

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

Gesamt-Ansprechzeit

< Anstiegszeit + 1 s

Leistungsspezifikationen – Seitenstrom-CO_2-Messungen

CO_2

Bereich	0 bis 150 mmHg (0 bis 20 kPa)
Genauigkeit	Nach 2 Minuten Aufwärmzeit: • Für Werte von 0 bis 40 mmHg (0 bis 5,3 kPa): ±2,0 mmHg (±0,27 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	Numerisch: 1,0 mmHg (0,1 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

Zwei Minuten bei Anbringung von CO_2-Sensoren (für optimale Genauigkeit)

Flussrate der Gasprobe

50 ±10 ml/min

Verzögerung durch die Dauer der Gasprobenanalyse

3 s

Gesamt-Ansprechzeit

< Verzögerung durch die Dauer der Gasprobenanalyse + (Anstiegszeit + 1 s)

Alarm-Spezifikationen – CO_2

$etCO_2$ Hoch

Bereich	20 bis 95 mmHg (2 bis 13 kPa)
Einstellung	In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)
Verzögerung	< 14 s (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

$etCO_2$ Niedrig

Bereich	10 bis 90 mmHg (1 bis 12 kPa)
Einstellung	In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)
Verzögerung	< 14 s (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

$imCO_2$ Hoch

Bereich	2 bis 20 mmHg (0,3 bis 3 kPa)
Einstellung	In Schritten von 1 mmHg (0,1 kPa)
Verzögerung	< 14 s (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

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 (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

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

awAF Niedrig

Verzögerung	• Bei Einstellungen < 20/min: < 4 s • Bei Einstellungen > 20/min: < 14 s (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

Verzögerung bei Apnoe-Alarm

Bereich	10 bis 40 s
Einstellung	in Schritten von 5 s
Verzögerung	Eingestellte Apnoe-Verzögerungszeit + 4 s (ohne Gesamt-Ansprechzeit)

Bestellinformationen

Basiseinheit

Philips 867030 enthält:

- 1 Lithium-Ionen-Akku

Erforderliche Optionen

Anwendungsbereiche

Intensivtransport-Software umfasst: - Erweiterte Arrhythmiefunktion - ST/STE-Map - Vollständige Netzwerkfunktionalität - Timer - Alarmvisualisierung - Smart Alarm Delay - QT-Analyse - Berechnetes Hexad-12-Kanal-EKG - Erweiterte Einstellmöglichkeiten	H72

Kurven

3 Kurven	A03
4 Kurven	A04
5 Kurven	A05

SpO_2-Technologie

Philips FAST-SpO_2	SP1
Masimo rainbow SET SpO_2	SP5
Nellcor OxiMax SpO_2	SP6

Zusätzliche Optionen

Software	Option
Innovation Software-Rev. P	R17[a]
Upgrade auf Software-Rev. P Basis	SUP
Dokumentation für Software-Rev. P	DCP

a. Die Option ist automatisch im Lieferumfang von neuen Monitoren mit Rev. P.0 enthalten. Nicht verfügbar in Kanada, den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Parameter-Optionen

Zwei SpO_2-Parameter	B02[a]
Respironics-CO_2-fähig	B03[a]
Zwei Drücke und Temp	B06[b]

a. Nur verfügbar mit Philips FAST SpO_2 und Option B06.
b. Erfordert Nutzung des dualen IBP-Adapters (Option K14) oder des Transpac IV dualen IBP-Kabels (Option K16).

Klinische Anwendungen

Parameter-Histogramme	C09
Klassisches 12-Kanal-EKG	C12
Alarmberater	C46

Hemodynamic System

Verbindungsoption Hemodynamic System	C99
Kontinuierliche Überwachung – Hemodynamic System	T90[a]
Kontinuierliche Überwachung – X3	T99[a]

a. Verfügbar als X3 Software-Upgrade-Optionen (867032). Nicht in allen Ländern erhältlich.

XDS-Funktionalität

Option X90 der XDS Software kombiniert die folgende XDS-Funktionalität: • XDS Konnektivität (X00) • XDS Fernbedienung (X20) • XDS Clinical Workstation (X30) • XDS Datenbank (X40)	X90

Pulsoxymetrie-Optionen

Masimo rainbow SpHb + SpOC	R01
Masimo rainbow SpCO	R02
Masimo rainbow SpMet	R03
Masimo rainbow PVI	R04

Pulsoxymetrie-Optionen

SpHb + SpOC + PVI enthält: - Masimo rainbow SpHb + SpOC – R01 - Masimo rainbow PVI – R04	R11
SpHb + SpOC + PVI + SpMet + SpCO enthält: - Masimo rainbow SpHb + SpOC – R01 - Masimo rainbow SpCO – R02 - Masimo rainbow SpMet – R03 - Masimo rainbow PVI – R04	R12
Masimo rainbow Acoustic Monitoring	R21

Drahtlos-Schnittstellen

802.11 Drahtlos-Schnittstelle	J35
Schnittstelle für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping), 1,4 GHz	J45[a]
Schnittstelle für Frequenzsprungverfahren (Smart-Hopping), 2,4 GHz	J47[a]

a. Nicht in allen Ländern erhältlich; wenden Sie sich an Ihr Philips Vertriebsteam für weitere Informationen.

Hardware-Erweiterungen

Fixierklemme	E20
Bett-Hängevorrichtung	E21
1 Lithium-Ionen-Akku (mit Akku-Ladegerät)	E24
Drehbare Schnell-Klemmvorrichtung	E29
Tragegriff	E31
Farbige Griffe	E32–E36[a]
Außerklinisch	E60[b]
Sync-Kabel	SN3

a. Nur verfügbar mit X3 Hardware-Upgrade 867031.
b. Nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht erhältlich in den USA und Ländern, für die eine FDA-Marktfreigabe erforderlich ist.

Optionen für Sensoren und Verbrauchsmaterial

Zubehör für die invasive Druckmessung

Dualer IBP-Adapter – zur Verwendung mit vorhandenen Philips-kompatiblen Kabeln für die invasive Druckmessung	K14
Transpac IV duales IBP-Kabel – zur Verwendung mit kompatiblen Drucksensoren von ICU Medical	K16

Zubehör und Verbrauchsmaterial

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

Zugehörige Produkte

M3086A IntelliVue Support-Tool Mark2. Verfügbar auf DVD und über InCenter. Weitere Informationen unter: http://www.2.forms.healthcare.philips.com/LP=463

Dokumentation

Die gesamte Dokumentation ist auf einer Dokumentations-DVD, die dem Produkt beiliegt, im PDF-Format verfügbar. Außerdem liegt jeder Bestellung eine vorab festgelegte Anzahl von gedruckten Exemplaren der Gebrauchsanweisung bei.

Marken

Corning und Gorilla sind eingetragene Marken von Corning Incorporated.

© 2022 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 75133 * JAN 2023

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