

NeoDoppler

Ultraschall-Patientenüberwachung
für Neugeborene und Säuglinge

Gebrauchsanweisung

Dokument-Revisionsnummer 1.8, 2022-06-21
CE 0123

Vorwort

Dies ist eine Gebrauchsanweisung für das NeoDoppler Ultraschall-Patientenüberwachungssystem für Neugeborene und Säuglinge. Sie enthält Anleitungen für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Systems. Das System ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern vorgesehen, das in der Versorgung von Neugeborenen und Säuglingen geschult und mit den ultraschallbezogenen Betriebs- und Sicherheitsprinzipien bei dieser Population vertraut ist.

Vor Gebrauch des Systems müssen Anwender die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung gelesen haben und damit vertraut sein. Die Einhaltung dieser Anweisungen ist für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sowie für die Sicherheit der Anwender und Patienten unabdinglich.

Dieses Dokument kann jederzeit ohne Ankündigung geändert werden. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung der BAYOOCARE GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Art und Weise (elektronisch, mechanisch, Fotokopien, Aufzeichnung oder sonstige Methode für kommerzielle Zwecke) reproduziert, in einem Archivsystem gespeichert oder übertragen bzw. geändert, umgewandelt oder bearbeitet werden.

©2021 BAYOOCARE GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Kontaktaufnahme

Hersteller:
BAYOOCARE GmbH
Europaplatz 5
D-64293 Darmstadt
+49 (0) 6151 – 86 18 – 0
info@bayoocare.com

Händler:
Cimon Medical GmbH
Im Neunheimer Feld 582
D-69120 Heidelberg
contact@cimonmedical.com

Inhalt

1	SICHERHEIT	5
1.1	BEDEUTUNG DER SICHERHEITSSYMBOLS.....	5
1.2	WARN- UND VORSICHTSHINWEISE ZUR SICHERHEIT.....	5
1.2.1	<i>Allgemeiner Gebrauch des Systems</i>	5
1.2.2	<i>Umgebung</i>	6
1.2.3	<i>Elektrische Gefahren</i>	7
1.2.4	<i>Sensoren und Befestigungszubehör</i>	8
1.2.5	<i>Alarmer</i>	9
1.2.6	<i>Netzwerke</i>	9
1.3	AM SYSTEM UND AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE.....	10
1.4	TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG.....	11
1.5	GEWÄHRLEISTUNG UND RÜCKSENDUNG EINES SYSTEMS.....	11
2	ZWECKBESTIMMUNG	12
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG.....	12
2.2	BESTIMMUNGSGEMÄßE EINSATZUMGEBUNG UND ANWENDER.....	12
2.3	KONTRAINDIKATIONEN.....	12
2.4	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE:.....	13
3	SYSTEMÜBERSICHT	13
3.1	SYSTEMKOMPONENTEN.....	13
3.1.1	<i>Display</i>	14
3.1.2	<i>Scanner</i>	16
3.1.3	<i>NeoDoppler Sensor und Klebepatch</i>	17
3.2	FUNKTIONSPRINZIPIEN.....	21
3.2.1	<i>Doppler-Strömungsmessung</i>	21
3.2.2	<i>NeoDoppler Messungen</i>	22
3.2.3	<i>Doppler-Wellenform und -Parameter</i>	24
3.3	ABKÜRZUNGEN.....	25
4	ERSTE SCHRITTE	26
4.1	AUSPACKEN UND INSPEKTION DES SYSTEMS.....	26
4.2	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN EINSATZ.....	27
4.3	EINRICHTUNG DES SYSTEMS.....	28
4.4	SCANNERANSCHLUSS.....	28
4.5	EINSCHALTEN DES SYSTEMS.....	29
5	BEDIENUNG	31
5.1	VORBEREITUNG DES BEFESTIGUNGSZUBEHÖRS.....	31
5.2	VORBEREITUNG DES SENSORS.....	32
5.3	ANSCHLIEßEN DES SENSORS AM SCANNER.....	32
5.4	EINGABE VON PATIENTENINFORMATIONEN.....	33
5.5	ANBRINGEN DES SENSORS AM PATIENTEN.....	33
5.6	PATIENTENÜBERWACHUNG.....	36
5.7	UNTERBRECHEN DER AUFZEICHNUNG.....	37
5.8	BEENDEN DER UNTERSUCHUNG.....	38
5.9	SENSOR ABNEHMEN UND KLEBEPATCH AUSTAUSCHEN.....	38

6	ALARME UND BENACHRICHTIGUNGEN	40
6.1	ALARMARTEN	40
6.2	ALARME ABSTELLEN	41
6.3	ALARMSCHWELLENWERTE EINSTELLEN	41
6.4	ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR FEHLERBEHEBUNG:	42
6.5	BENACHRICHTIGUNGEN UND HANDHABUNG VON FEHLERN	42
7	EINSTELLUNGEN IM HAUPTMENÜ	46
7.1	BEARBEITEN VON PATIENTENINFORMATIONEN	46
7.2	EINSTELLUNGEN	46
7.3	SPERRBILDSCHIRM	46
7.4	HILFE	46
7.5	ERWEITERTER MODUS	46
7.5.1	<i>Optimierung</i>	47
8	REINIGUNG UND WARTUNG	48
8.1	SICHERHEIT GEHT VOR!	48
8.2	REINIGUNG	48
8.3	WARTUNG	49
8.4	WARTUNG UND KALIBRIERUNG	49
8.5	ENTSORGUNG DES SYSTEMS UND ZUBEHÖRS	50
	ANHANG A: GEWÄHRLEISTUNG FÜR DAS SYSTEM	51
	ANHANG B: ULTRASCHALL-SICHERHEITSINFORMATIONEN	53
	ANHANG C: AKUSTISCHER BERICHT FÜR DAS SYSTEM	56
	ANHANG D: MESSGENAUIGKEIT	57
	ANHANG E: IT-NETZWERK	60
	ANHANG F: TECHNISCHE DATEN DES SYSTEMS	62
	ANHANG G: HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	63

1 Sicherheit

Dieses Kapitel enthält wichtige Informationen zum sicheren Gebrauch des NeoDoppler Überwachungssystems. Es sollte vor Gebrauch des Systems zur Patientenüberwachung gelesen und verstanden werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sich mit den ultraschallbezogenen Betriebs- und Sicherheitsprinzipien vertraut zu machen und das System bei klinischer Indikation auf angemessene Weise einzusetzen. Ultraschall gilt in der Regel als ausgesprochen sicher, und das NeoDoppler Überwachungssystem erzeugt aufgrund seines unfokussierten Strahls nur äußerst geringe Ultraschallpegel. Dennoch sollte die Exposition auf die minimal notwendige Dauer beschränkt werden, die zur Erfassung der gewünschten klinischen Daten für den jeweiligen Patienten nötig ist. Dabei ist das ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“ d. h. „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“) anzuwenden.

Das System ist für den Gebrauch durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Versorgung von Neugeborenen und Säuglingen erfahren ist. Zudem müssen Anwender des Systems mit dem Umgang mit Ultraschall bei dieser Patientenpopulation vertraut sein und die angemessene Nutzung des Systems zur Überwachung der jeweiligen Patienten beurteilen können.

Vor Gebrauch des Systems müssen Anwender die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung gelesen haben und damit vertraut sein. Außerdem sind alle Warn- und Vorsichtshinweise genau zu befolgen. Wenn das System nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert, ist es sofort außer Betrieb zu nehmen.

1.1 Bedeutung der Sicherheitssymbole

Diese Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Sicherheitssymbole. Der Anwender muss unbedingt mit diesen Definitionen vertraut sein.



WARNUNG: Potenziell gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen kann, wenn sie nicht vermieden wird



VORSICHT: Potenziell gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen kann, wenn sie nicht vermieden wird

HINWEIS: Wichtige Informationen oder Empfehlungen für den optimalen Betrieb des Systems

1.2 Warn- und Vorsichtshinweise zur Sicherheit

Um die Sicherheit von Anwendern und Patienten beim Betrieb des Systems zu gewährleisten, sind alle im Folgenden angegebenen Warn- und Vorsichtshinweise unbedingt einzuhalten:

1.2.1 Allgemeiner Gebrauch des Systems












WARNUNG: Die Anweisungen in der NeoDoppler Gebrauchsanweisung sind zu befolgen, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Instruments zu gewährleisten und Gefahren durch Stromschläge zu vermeiden.

-  **WARNUNG:** Das Gehäuse des NeoDoppler Geräts darf nicht geöffnet werden. Alle Wartungsarbeiten sind ausschließlich von geschultem und befugtem Personal auszuführen.
-  **WARNUNG:** Das System darf nicht abgeändert oder modifiziert werden, da es ansonsten zu Verletzungen, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am System kommen kann.
-  **WARNUNG:** Vor Inbetriebnahme des Systems sind grundsätzlich alle Systemkomponenten, Verbindungskabel und Stromversorgungskabel auf Schäden zu prüfen, um ihre Betriebsfähigkeit zu gewährleisten. Wenn eine Komponente beschädigt oder verschmutzt erscheint, darf das System nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Nicht MRT-sicher. Das NeoDoppler System und seine Sensoren sind nicht für den Betrieb im MRT-Umfeld vorgesehen.
-  **WARNUNG:** Verlassen Sie sich bei der diagnostischen Auswertung nicht ausschließlich auf die Daten vom NeoDoppler System. Das NeoDoppler System ist nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen vorgesehen. Wenn die Ergebnisse vom NeoDoppler System fragwürdig erscheinen, zuerst die Vitalzeichen des Patienten mit anderen Mitteln prüfen. Dann erneut prüfen, ob das System ordnungsgemäß funktioniert.
-  **WARNUNG:** NeoDoppler ist nicht für den Gebrauch während der Defibrillation oder mit anderen nicht genehmigten Geräten zugelassen (z. B. Hochfrequenz-Therapiegeräte und elektrochirurgische Geräte). Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie von BAYOOCARE oder ihren lizenzierten Händlern.
-  **VORSICHT:** Das NeoDoppler System ist ausschließlich zur Trendüberwachung vorgesehen. Absolute Blutflussgeschwindigkeits-Messwerte sind nicht mit den veröffentlichten Werten für den herkömmlichen Doppler-Ultraschall zu vergleichen.
-  **VORSICHT:** Das System grundsätzlich an beiden Handgriffen anheben und tragen, um Verletzungen und Schäden am System durch Herunterfallen, starke Vibration oder andere mechanische Krafteinwirkungen zu vermeiden.



HINWEIS: Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bildschirme, Menüs oder Beschreibungen können sich geringfügig von den Anzeigen auf Ihrem Überwachungsgerät unterscheiden. Layout und Inhalt der Benutzeroberfläche können je nach Softwareversion und Konfiguration des jeweiligen Systems unterschiedlich sein.

1.2.2 Umgebung


-  **WARNUNG:** Der Scanner darf nicht in einem geschlossenen Brutkasten oder im Wärmebereich eines Heizstrahlers verwendet werden. Dies kann die Temperaturregelung im Patientenbereich beeinträchtigen, den Scanner beschädigen oder zu ungenauen Messergebnissen führen.


-  **WARNUNG:** Das System ist nicht wasserdicht. Es darf keine Flüssigkeit auf die Systemkomponenten gelangen und sie dürfen nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Das System darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, wo Wasser oder andere Flüssigkeiten austreten können. Vor der Reinigung des Systems den Netzstecker ziehen oder nur ein angefeuchtetes Tuch verwenden.
-  **WARNUNG:** Das System ist grundsätzlich trocken zu halten. Das System darf nicht plötzlich von der Kälte in die Wärme gebracht werden, da sich sonst Kondensation bilden kann. Die Wassertröpfchen können einen Kurzschluss und möglicherweise einen Stromschlag verursachen.
-  **WARNUNG:** Das System darf nicht in Umgebungen mit entzündlichen Gasen oder Anästhetika eingesetzt werden. Dies kann zu einer Explosion führen.
-  **WARNUNG:** Obwohl das System die EMV-Normen erfüllt, kann das Gerät Störungen bei Geräten in der Nähe verursachen. Das System muss möglicherweise neu ausgerichtet oder an einer anderen Stelle aufgestellt werden.
-  **VORSICHT:** Die Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte kann den Betrieb von Medizingeräten beeinträchtigen.
-  **VORSICHT:** Elektromagnetische Felder können den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems behindern. Aus diesem Grund ist sicherzustellen, dass alle externen Geräte, die in der Nähe des Systems verwendet werden, die relevanten EMV-Anforderungen erfüllen.
-  **VORSICHT:** Die Verwendung des Systems außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu Schäden oder Betriebsfehlern führen.
-  **VORSICHT:** Am Ende der Nutzungsdauer sind die Geräte und Zubehörteile in Übereinstimmung mit den geltenden Umweltschutzgesetzen zu entsorgen. Wenden Sie sich mit Fragen zur Entsorgung der Geräte bitte an uns.


1.2.3 Elektrische Gefahren


-  **WARNUNG:** Das System darf nicht an Steckdosen im gleichen Stromkreis (und damit den gleichen Trennschaltern und Sicherungen) angeschlossen werden wie kritische Geräte (z. B. lebenserhaltende Geräte).
-  **WARNUNG:** Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, ausschließlich die mitgelieferten Netzkabel sowie für den Gebrauch in Krankenhäusern geeignete Steckdosen/Leitungen verwenden. Das System darf nicht verwendet werden, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker Schäden aufweist.


1.2.4 Sensoren und Befestigungszubehör


-  **VORSICHT:** Am NeoDoppler Sensor dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Die Verwendung eines Sensors oder anderer Teile mit vorgenommenen Änderungen kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.


-  **VORSICHT:** Es dürfen ausschließlich die von BAYOOCARE oder ihrem lizenzierten Händler für den Gebrauch mit dem System gelieferten Sensoren verwendet werden. Die Verwendung von nicht genehmigten Sensoren oder anderen Teilen kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.


-  **VORSICHT:** Vor Gebrauch die Sensoren grundsätzlich gründlich untersuchen. Sensoren, die Kratzer, Risse (durch die elektrisch leitende Flüssigkeiten eindringen können) oder andere Schäden aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung eines beschädigten Sensors kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.


-  **VORSICHT:** Die Sensoren sind für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Klebepatches und Bänder zur Fixierung des Sensors sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Sensors oder Befestigungszubehörs an mehreren Patienten kann zu einem Kontaminationsrisiko führen.


-  **VORSICHT:** Der NeoDoppler Sensor darf nicht auf verletzten oder entzündeten Hautstellen angebracht werden. Er ist nur zur Verwendung auf gesunder, unversehrter Haut bestimmt.

-  **VORSICHT:** Die NeoDoppler Fixierungs-Klebebänder und -Patches dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die Anzeichen einer allergischen Reaktion auf Klebebänder zeigen.

-  **VORSICHT:** Der Sensor darf nicht an einem bereits am Patienten fixierten Klebepatch angebracht werden. Der Sensor muss am Patch befestigt werden, bevor dieser über der Fontanelle des Patienten platziert wird.

-  **VORSICHT:** Es dürfen ausschließlich die von BAYOOCARE oder ihrem lizenzierten Händler für den Gebrauch mit dem System gelieferten Patches und Klebebänder zum Befestigen des Sensors über der Fontanelle des Patienten verwendet werden. Die Verwendung anderer Methoden zum Fixieren des Sensors kann zu ungenauen Messwerten und/oder Verletzungen des Patienten führen.

-  **VORSICHT:** Für optimale Ergebnisse ausschließlich hochwertiges Ultraschallkopfgel verwenden.

-  **VORSICHT:** Sensoren und Klebepatches können zu Hautreizungen führen, wenn sie zu lange auf der Haut verbleiben. Der Sensor darf nicht länger als 12 Stunden pro Tag angewendet werden.

1.2.5 Alarmer



WARNUNG: Verlassen Sie sich zur Patientenüberwachung nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem. Durch Verringerung der Alarmlautstärke oder Abschalten der Alarmtöne kann für Patienten eine Gefahr entstehen. Die Alarmerstellungen müssen unbedingt an die jeweilige Patientensituation angepasst werden und Patienten müssen jederzeit engmaschig beobachtet werden.




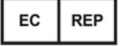























WARNUNG: Bei reduzierter Display-Helligkeit können visuelle Alarmsignale unlesbar werden. Die Display-Helligkeit darf nicht verringert werden, wenn hierdurch die Sicherheit des Patienten gefährdet werden kann. Die Alarmerstellungen müssen unbedingt an die jeweilige Patientensituation angepasst werden und Patienten müssen jederzeit engmaschig beobachtet werden.

1.2.6 Netzwerke



VORSICHT: Aus Datenschutzgründen darf das System nur unter Einhaltung angemessener Sicherheitskontrollen mit dem krankenhausinternen Netzwerk verbunden werden. Außerdem ist eine stabile Verbindung nötig. Es dürfen keine Geräte an das Netzwerk angeschlossen werden, die häufig Broadcast-Pakete senden.

1.3 Am System und auf der Verpackung verwendete Symbole

	Hersteller	IPX1	Gehäuseschutzgrade (IP-Code)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Gleichstrom
	Medizingerät		Netzwerkanschluss
	Seriennummer		USB-Anschluss
	Zugehörige Dokumentation beachten		In Übereinstimmung mit den im jeweiligen Land geltenden Bestimmungen entsorgen
	Nur zum Einmalgebrauch		Informationen
	Vorsicht		Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)
	Anwendungsteil vom Typ BF		Stand-by
	Warnung		Siehe Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung		CLASS II-Gerät
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Temperaturbegrenzung
	Nicht MRT-sicher		Vorsicht! Zerbrechlich!
	Vor Nässe schützen		Connection to scanner unit

1.4 Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an NeoDoppler@bayocare.com.

1.5 Gewährleistung und Rücksendung eines Systems

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Systemkomponenten vor Gebrauch eingehend auf Schäden zu untersuchen. Wenn ein Schaden, Defekt oder Einstellungsbedarf an einer Systemkomponente vermutet wird, muss das System unbedingt von einem qualifizierten Servicetechniker geprüft und ggf. repariert werden, bevor es in Betrieb genommen wird. Die Verwendung eines reparatur- oder einstellungsbedürftigen Systems kann zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

Die Gewährleistung für das System ist in Anhang A zu finden. Wenden Sie sich zur Rücksendung eines Systems an NeoDoppler@bayocare.com und fordern Sie Anweisungen für Verpackung und Versand des Systems an.

2 Zweckbestimmung

Dieses Kapitel enthält Informationen über die Zweckbestimmung des Systems, die Zielpopulation, die vorgesehenen Anwender und die Einsatzumgebung sowie die Kontraindikationen.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das nichtinvasive NeoDoppler System ist zur Verwendung als Ultraschallsystem bestimmt, mit dem die Hirndurchblutung bei Neugeborenen und Säuglingen gemessen werden kann, deren offene Fontanellen (oder Schädelnähte) als „akustisches Fenster“ für die Bewertung der Hirngefäße dienen. Das System führt Doppler-Ultraschallmessungen der Blutflussgeschwindigkeit ohne Winkelkorrektur unter dem Schallkopf durch. Außerdem berechnet es die zugehörigen Gefäßindizes anhand der Wellenformen für die Strömungsgeschwindigkeit und zeigt sie an. Das System erfasst Änderungen dieser Werte im Verlauf der Zeit zur sofortigen oder späteren Prüfung, zeigt Trends in vom Anwender ausgewählten Indizes an und gibt Alarme aus, wenn Werte die benutzerdefinierten Pegel überschreiten.

Die Zielpopulation sind Frühgeburten und reife Neugeborene sowie Säuglinge, bei denen das Risiko einer hämodynamischen Instabilität im Gehirn besteht, u. a.: reduzierter oder kein Blutfluss, erhöhter Blutfluss und diastolische Flussumkehr. Das System ist zur Anwendung in der pädiatrischen und neonatalen Intensivmedizin wie auch für den interventionellen und perioperativen Einsatz durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Das System ist als zusätzliche Überwachungsmethode vorgesehen und dient nicht als Ersatz für andere Methoden zur Bewertung wichtiger physiologischer Prozesse. Es ist nicht für den Einsatz im Sterilfeld bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in einer kontrollierten MRT-Umgebung oder während der Defibrillation vorgesehen.

2.2 Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung und Anwender

Die bestimmungsgemäße Einsatzumgebung für das NeoDoppler System sind Krankenhäuser, einschließlich Intensivstationen (neonatal oder pädiatrisch) sowie interventionelle und perioperative Verfahren.

Die bestimmungsgemäße Anwendergruppe für das NeoDoppler System besteht aus geschultem Fachpersonal in der Intensivmedizin sowie interventionellen und perioperativen Spezialisten in der Neonatalversorgung, insbesondere Neonatologen, Anästhesisten und Pflegespezialisten auf der neonatalen Intensivstation (NICU) und in perioperativen Pflegebereichen. Die Anwender müssen mit dem zerebralen Gefäßsystem von Neugeborenen und Säuglingen sowie mit den Prinzipien sicherer und angemessener Ultraschallverfahren bei dieser Patientenpopulation vertraut sein.

2.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale:

Gemäß IEC 60601-2-37 in seiner derzeit geltenden Version wurden die folgenden Anforderungen als wesentliche Leistungsmerkmale für das NeoDoppler System festgelegt:

- Das System kann Doppler-Ultraschallmessungen der Blutflussgeschwindigkeit ohne Winkelkorrektur zur Überwachung von Trends in der Hirndurchblutung im Zeitverlauf bereitstellen.
- Das System berechnet die Wellenformen für die Strömungsgeschwindigkeit und zeigt diese an.
- Das System berechnet die Strömungsgeschwindigkeiten und daraus abgeleiteten Gefäßindizes anhand der Wellenformen für die Strömungsgeschwindigkeit.
- Das System gibt Alarme aus, wenn Werte der Strömungsgeschwindigkeiten und/oder der daraus abgeleiteten Gefäßindizes die benutzerdefinierten Pegel überschreiten.
- Das System weist keine Artefakte oder Verzerrungen der Wellenformen für die Strömungsgeschwindigkeit auf, die aufgrund eines physiologischen Effekts entstehen und die Interpretation ändern können.
- Das System zeigt akkurate Zahlenwerte für die Strömungsgeschwindigkeiten und die daraus abgeleiteten Gefäßindizes an.
- Das System erzeugt keine unbeabsichtigte oder überhöhte Ultraschall-Ausgangsleistung oder Oberflächentemperatur am Schallkopf.

3 Systemübersicht

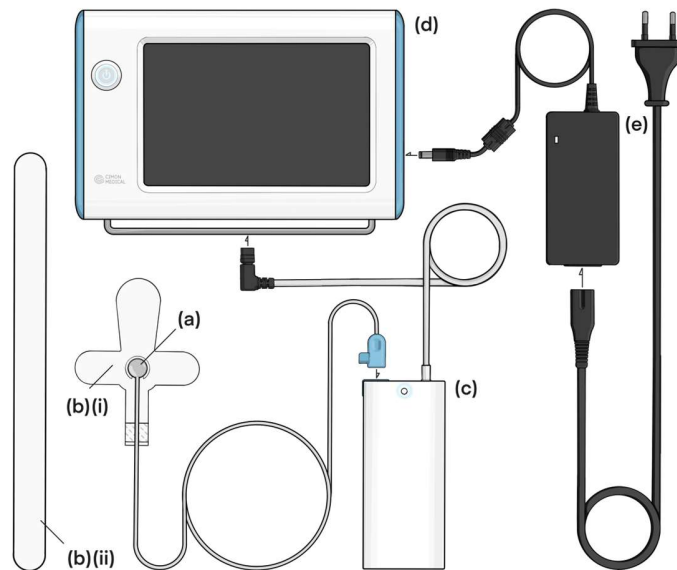
Dieses Kapitel enthält grundlegende Informationen zum NeoDoppler System sowie eine Übersicht über seine Funktionsprinzipien.

3.1 Systemkomponenten

Das System besteht aus den folgenden, in Abbildung 1 unten dargestellten Komponenten:

- (a) Kleiner, leichtgewichtiger Mess-Sensor; enthält einen Ultraschallkopf mit einem einzelnen Element zum Senden und Empfangen von Ultraschallsignalen und ist mit einem Triaxialkabel zum Anschluss an den Scanner versehen
- (b) Befestigungsteile zum sicheren Fixieren des Sensors an der Haut über der Fontanelle mit:
 - (i) einem Klebepatch zur sanften Befestigung des Sensors über der Fontanelle und
 - (ii) einem Band zur zusätzlichen Fixierung des Patches in seiner Position
- (c) Scanner mit elektronischen Komponenten zur Erzeugung von Ultraschall-Wellenformen sowie zum Empfangen/Verarbeiten von Signalen vom Sensor; mit Kabel zur Verbindung mit dem Display
- (d) Display mit Touchscreen-Monitor zur Anzeige des NeoDoppler Signals sowie für Anwendereingaben
- (e) Systemnetzwerkabel zum Anschluss des Displays an eine Netzsteckdose

Abbildung 1. Systemkomponenten mit Verbindungskabeln dargestellt

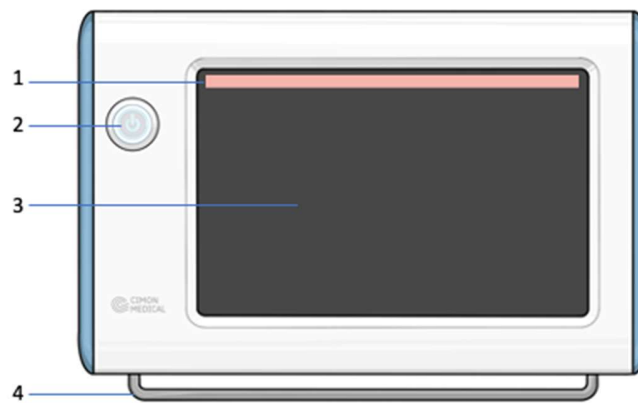


3.1.1 Display

Das Display enthält die Benutzeroberfläche zur Systemsteuerung und gibt visuelle und/oder akustische Alarme aus, wenn das Dopplersignal benutzerdefinierte Schwellenwerte über- oder unterschreitet. Das Display verfügt außerdem über einen Prozessor zur Analyse der Signale vom Scanner und für deren Anzeige in Echtzeit.

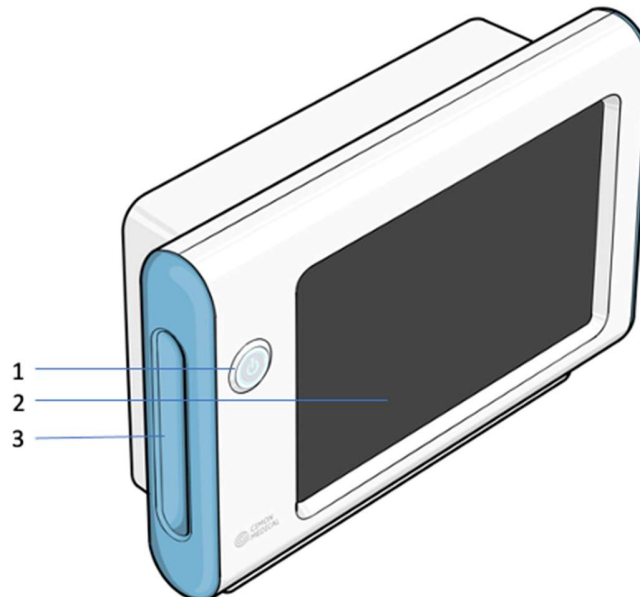
Visuelle Alarme, Warn-/Vorsichtshinweise und Benachrichtigungen werden deutlich sichtbar im Statusbalken am oberen Rand der Benutzeroberfläche angezeigt (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2. Display: Frontansicht



1	Statusbalken	Anzeige des Systemstatus, darunter visuelle Alarme, Warn-/Vorsichtshinweise und Benachrichtigungen
2	Netzschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Systems; leuchtet, wenn System eingeschaltet
3	Touchscreen	Benutzeroberfläche mit Anzeige der Überwachungsinformationen
4	Scannerstange	Zum Aufhängen des Scanners unter dem Display

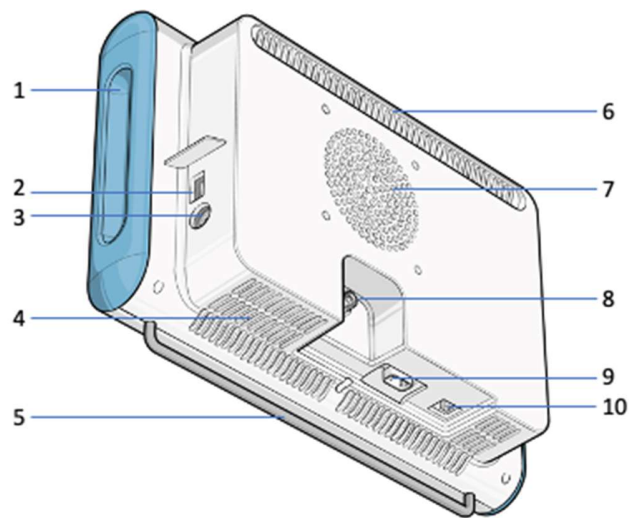
Abbildung 3. Display: Ansicht von schräg oben



1	Netzschalter	Zum Ein- und Ausschalten des Systems; leuchtet, wenn System eingeschaltet
2	Touchscreen	Benutzeroberfläche mit Anzeige der Überwachungsinformationen
3	Handgriff	Zum Tragen und Positionieren des Displays

⚠ VORSICHT: Das NeoDoppler System kann nicht mittels des Netztasters vom Versorgungsnetz getrennt werden. Die Betätigung des Netztasters führt zum Herunterfahren und versetzt das System in den Stand-by Zustand. Um das System sicher und vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen, muss die Gerätekupplung aus der Netzversorgungsdose gezogen werden. Hierzu ist stets das mitgelieferte flexible Netzkabel mit Netzstecker zu verwenden.

Abbildung 4. Display: Ansicht von schräg hinten

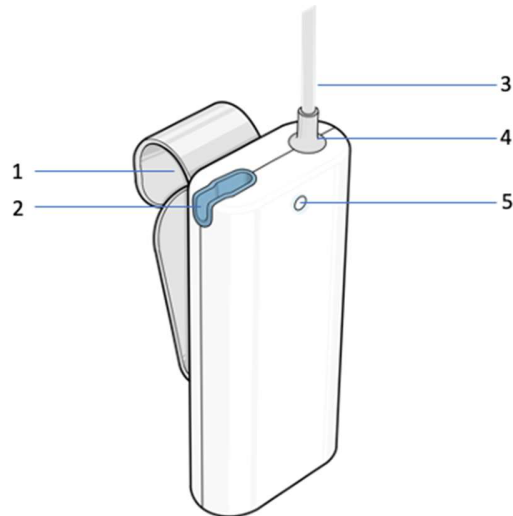


1	Handgriff	Zum Tragen und Positionieren des Displays
2	USB-Anschluss	Zur Systemwartung (nur durch qualifiziertes Personal)
3	Netzanschlussbuchse	Zum Anschluss des Systems an Gleichspannung
4	Lüftungsschlitze	Zur Luftkühlung der Elektronik im Display
5	Scannerstange	Zum Aufhängen des Scanners unter dem Display
6	Lüftungsschlitze	Zur Luftkühlung der Elektronik im Display
7	Gebläse-Einlassöffnungen	Zur Luftkühlung der Elektronik im Display
8	Scanneranschluss	Anschluss für das Scannerkabel
9	Serielle RS232-Schnittstelle	Zur künftigen Verwendung
10	Ethernetanschluss	Zum Anschluss an das Krankenhaus-Netzwerk

3.1.2 Scanner

Der Scanner enthält elektronische Schaltkreise, die im Ultraschallkopf die Erzeugung eines akustischen Impulses bewirken, der in den Patienten abgegeben wird. Wenn die vom Patienten empfangenen Echosignale den Scanner erreichen, werden sie verstärkt und digitalisiert. Ein Signalprozessor entfernt dann das Hintergrundsignal von stationärem Gewebe und isoliert das Dopplersignal vom Blutstrom.

Abbildung 5. Scanner: Projektionsansicht von vorn



1	Clip	Zum Aufhängen des Scanners
2	Sensor-Ein-/Ausgang	Für den Sensoranschluss
3	Kabel	Zum Verbinden des Scanners mit dem Display
4	Anschluss für das Display	Festanschluss für das Kabel zum Display
5	LED	Leuchtet, wenn das System eingeschaltet ist

3.1.3 NeoDoppler Sensor und Klebepatch

Der NeoDoppler Sensor ist eine Einwegkomponente, die einen kleinen, leichtgewichtigen Ultraschallkopf enthält. Er darf nur an einem Patienten verwendet werden. Der NeoDoppler Sensor gilt aufgrund der direkten Berührung mit dem Patienten als Anwendungsteil. Die Wiederverwendung des Sensors an mehreren Patienten kann zur Kreuzkontamination zwischen den Patienten führen. Jeder Sensor kann zur Aufnahme von Überwachungsdaten für bis zu 72 Stunden verwendet werden. Für eine weitere Überwachung desselben Patienten muss ein neuer Sensor benutzt und eine neue Untersuchung gestartet werden.

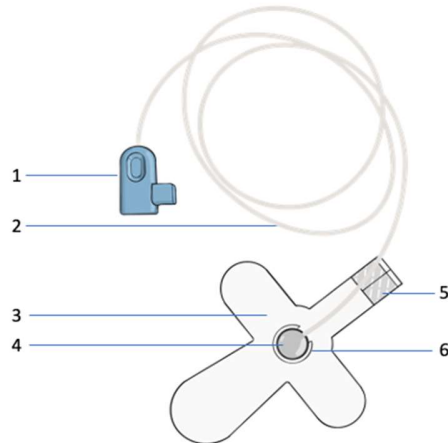
Der Schallkopf überträgt die Ultraschallenergie in den Patienten und empfängt die Echos, die dann zur Verarbeitung an den Scanner und danach zur Berechnung und Anzeige der Doppler-Wellenformen an das Display gesendet werden. Ein Triaxialkabel verbindet den Ultraschallkopf mit dem Scanner.

Der Sensor rastet in einen Kunststoffring auf einem Klebepatch ein, der auf der Kopfhaut über der vorderen Fontanelle angebracht wird, um den Sensor während der Überwachung zu fixieren. Ein Klebeband hinten am Kopf des Kindes dient als zusätzliche Fixierung für den Patch. Als Klebstoff dient ein klebriges Silikongel auf dem Nacken. Die Bänder werden in zwei Größen (groß und klein) geliefert, damit sie für Säuglinge verschiedener Größen passen. Die Enden der Bänder sind texturiert, um die Befestigung am Patch zu erlauben. Klebepatches und Bänder sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn der Patch verschmutzt ist oder nicht mehr an der Haut haftet, kann der Sensor abgenommen und in einen neuen Patch eingerastet werden.



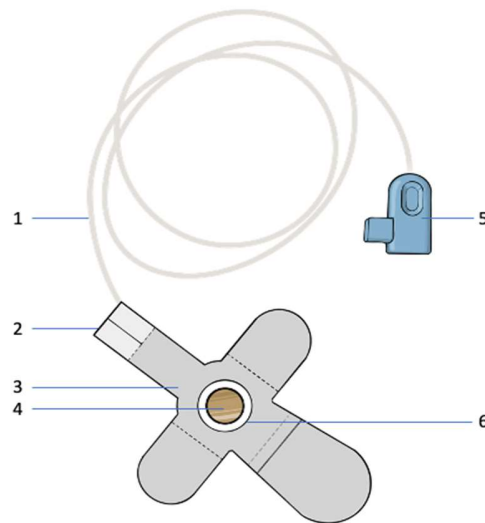
VORSICHT: Der Sensor darf nicht an einem bereits am Patienten fixierten Klebepatch angebracht werden. Der Sensor muss am Patch befestigt werden, bevor dieser über der Fontanelle des Patienten platziert wird.

Abbildung 6. Projektionsansicht von oben von NeoDoppler Sensor und Klebepatch; Sensor ist mit dem Patch verbunden



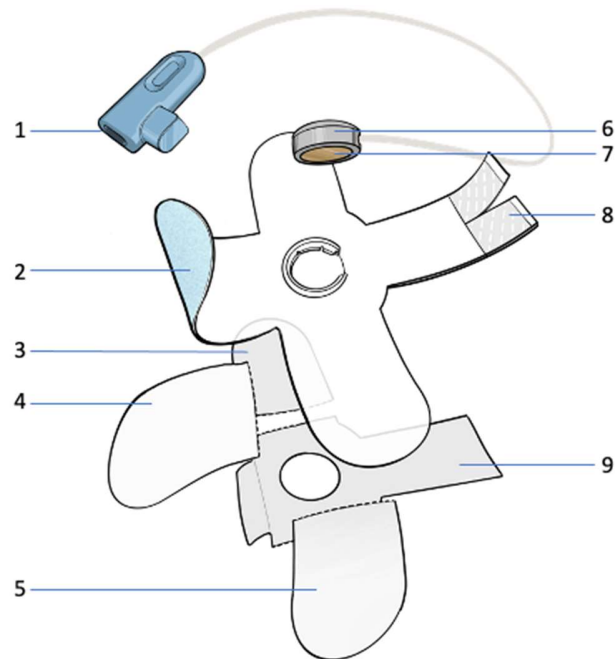
1	Scanneranschluss	Wird an den Scanner angeschlossen
2	Triaxialkabel	Verbindet den Ultraschallkopf mit dem Scanner
3	Klebepatch	Wird auf die Kopfhaut geklebt, um den Sensor über der Fontanelle zu fixieren
4	Sensor	Enthält den Ultraschallkopf
5	Laschen	Zum Sichern der Sensorkabel am Klebepatch
6	Befestigungsring	Zum Befestigen des Sensors am Klebepatch

Abbildung 7. Projektionsansicht von unten von NeoDoppler Sensor und Klebepatch; Sensor ist mit dem Patch verbunden



1	Triaxialkabel	Verbindet den Ultraschallkopf mit dem Scanner
2	Laschen	Zum Sichern der Sensorkabel am Klebepatch
3	Klebepatch	Wird auf die Kopfhaut geklebt, um den Sensor über der Fontanelle zu fixieren
4	Ultraschallkopffläche	Überträgt und empfängt mithilfe von Ultraschallgel auf der Haut Ultraschallsignale an den bzw. vom Patienten
5	Scanneranschluss	Wird an den Scanner angeschlossen
6	Befestigungsring	Zum Befestigen des Sensors am Klebepatch

Abbildung 8. Projektionsansicht (Explosionsansicht) von oben von NeoDoppler Sensor und Klebepatch



1	Scanneranschluss	Wird an den Scanner angeschlossen
2	Klebepatch	Wird auf die Kopfhaut geklebt, um den Sensor über der Fontanelle zu fixieren
3	Linke abziehbare Schutzfolie	Schützt die Klebefläche vor der Verwendung
4	Vordere abziehbare Schutzfolie	Schützt die Klebefläche vor der Verwendung
5	Rechte abziehbare Schutzfolie	Schützt die Klebefläche vor der Verwendung
6	Sensor	Enthält den Ultraschallkopf
7	Ultraschallkopffläche	Überträgt und empfängt mithilfe von Ultraschallgel auf der Haut Ultraschallsignale an den bzw. vom Patienten
8	Laschen	Zum Sichern der Sensorkabel am Klebepatch
9	Mittige abziehbare Schutzfolie	Schützt die Klebefläche vor der Verwendung

3.2 Funktionsprinzipien

3.2.1 Doppler-Strömungsmessung

Doppler-Ultraschall wird routinemäßig zum Messen von Blutflussgeschwindigkeiten in Hirngefäßen bei Neugeborenen und Säuglingen verwendet, und in der wissenschaftlichen Literatur wurden Normalwerte für eine Vielzahl von Altersstufen in der Gestations- und postnatalen Phase festgelegt. Bei dieser Messung wird ein Strahl von Ultraschallwellen in den Patienten gesendet und vom fließenden Blut reflektiert. Diese reflektierten Wellen werden in der Frequenz um einen Betrag verschoben, der proportional zur Geschwindigkeit der zum oder vom Ultraschallsensor fließenden Blutzellen ist. Für Blutzellen, die in Richtung Ultraschallkopf fließen, ist die reflektierte Ultraschallfrequenz höher (d. h. die Wellenlänge ist in der Frequenz nach unten verschoben). Für Blutzellen, die vom Ultraschallkopf weg fließen, ist die reflektierte Ultraschallfrequenz geringer (d. h. die Wellenlänge ist in der Frequenz nach oben verschoben). Wenn Blut schräg zum Ultraschallstrahl fließt, ist die Frequenzverschiebung proportional zur Vektorkomponente des Flusses entlang der Strahlachse. Die Doppler-Frequenzverschiebung ist am größten, wenn der Blutfluss parallel zur Strahlachse verläuft. Die Blutflussgeschwindigkeit wird folgendermaßen berechnet:

$$f_D = \frac{2f_0 v \cos \theta}{c}$$

Dabei ist:

f_0 = die übertragene Ultraschallfrequenz

f_D = die Doppler-Verschiebung der empfangenen Ultraschallfrequenz

v = die Blutflussgeschwindigkeit

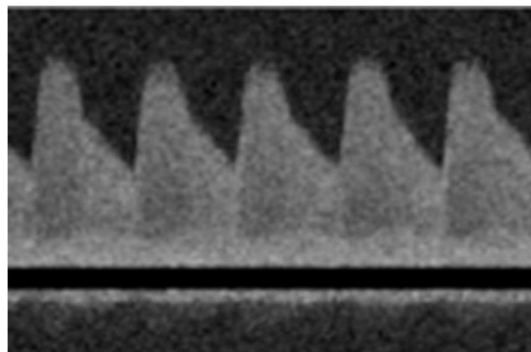
θ = der Winkel zwischen der Blutflussrichtung und der Achse des Ultraschallkopfes

c = die Ausbreitungsgeschwindigkeit von Ultraschall im Gewebe

Die Beziehung zwischen der übertragenen und der reflektierten Ultraschallfrequenz wird zur Berechnung der Strömungsgeschwindigkeit des reflektierenden Bluts verwendet. Bei herkömmlichen Doppler-Ultraschallmessungen wird zur Messung der Strömungsgeschwindigkeit in einem einzelnen Blutgefäß der Ultraschallstrahl auf ein zu untersuchendes Zielgefäß fokussiert. Der Bereich der Strömungsgeschwindigkeiten im Gefäß führt zu einem Dopplerspektrum, das mit Änderungen in der Strömungsgeschwindigkeit während des Herzzyklus variiert.

Die folgende Abbildung 9 zeigt ein Beispiel für ein normales in einer vorderen Hirnarterie eines Säuglings gemessenes Dopplerspektrum:

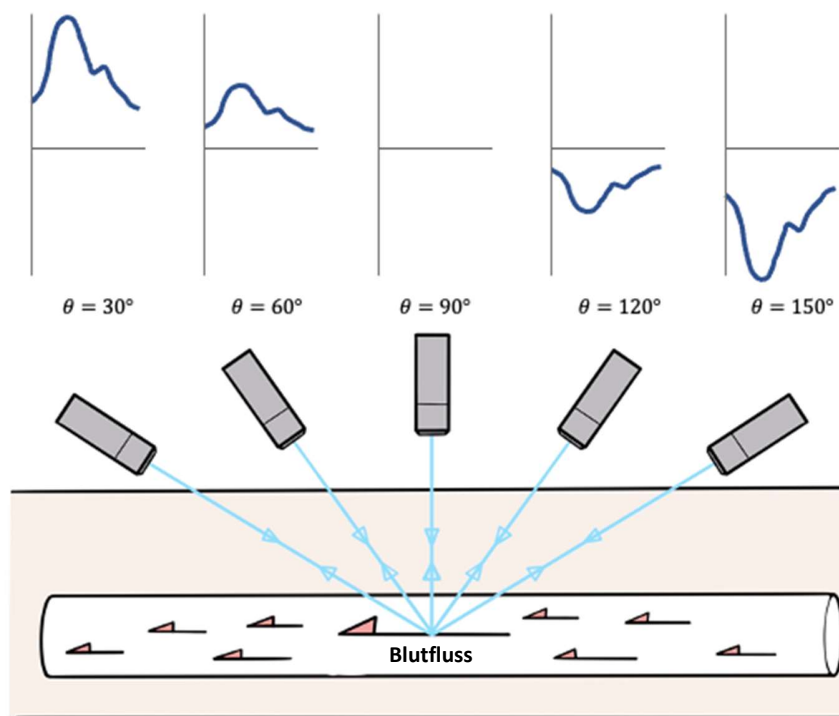
Abbildung 9. Dopplerspektrum von einer vorderen Hirnarterie bei einem gesunden Säugling



Das Spektrum ändert sich mit dem Herzzyklus und zeigt einen diastolischen Fluss ungleich null, der den normalen geringen Widerstand des stromabwärts liegenden Gefäßnetzes reflektiert. Der dunkle Streifen um die Nullgeschwindigkeit wird von einem Filter verursacht, der zur Entfernung des Hintergrundsignals von stationärem Gewebe angewendet wird.

Wie aus der Gleichung für die Doppler-Frequenzverschiebung zu ersehen ist, ist der Winkel des Ultraschallkopfes zur Blutflussrichtung wichtig für das detektierte Dopplerspektrum. Dabei wird der Fluss in Richtung des Schallkopfes als positive Strömungsgeschwindigkeit angezeigt und der Fluss weg vom Schallkopf als negative Strömungsgeschwindigkeit. Die folgende Abbildung 10 zeigt die Auswirkungen einer Änderung des Winkels zwischen dem Schallkopf und der Blutflussrichtung auf die angezeigten Dopplerspektren.

Abbildung 10. Auswirkung des Insonationswinkels, d. h. des Winkels zwischen dem Ultraschallkopf und der Blutflussrichtung auf das Dopplerspektrum



Moderne Ultraschalldiagnostiksysteme erlauben eine Winkelkorrektur des Schallkopfes zur Blutflussrichtung anhand einer bildlichen Darstellung des untersuchten Blutgefäßes. Für die meisten klinischen Anwendungen wird jedoch ein Beschallungswinkel unter 30° zum untersuchten Blutgefäß empfohlen, um die Messgenauigkeit zu maximieren.

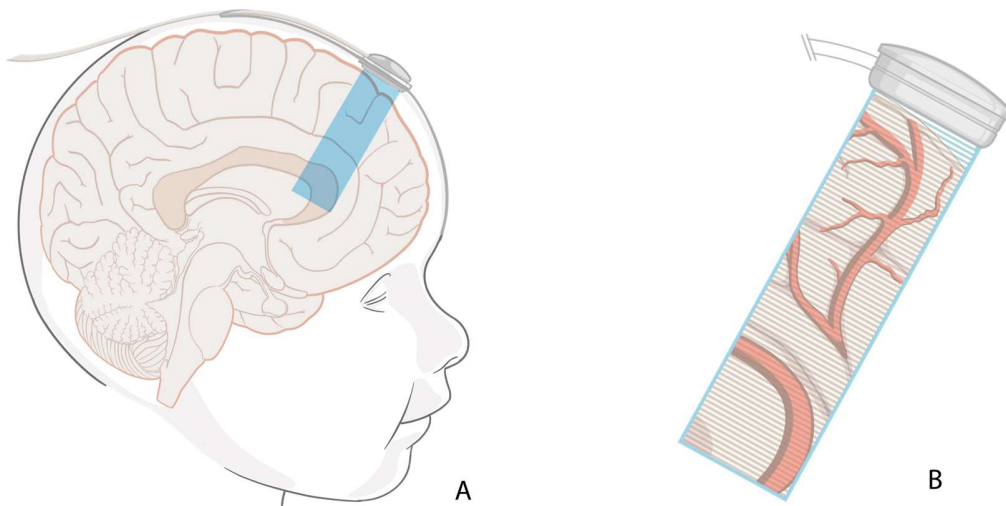
3.2.2 NeoDoppler Messungen

Die Betriebsfrequenz des NeoDoppler Ultraschallkopfes beträgt ca. 7 bis 8 MHz, und die Konstruktion mit einem einzelnen Element erzeugt einen unfokussierten zylindrischen Ultraschallstrahl. Da die Ultraschallenergie über einen breiten Bereich verteilt wird, ist die Gefahr der Erwärmung des Hirngewebes im Vergleich zu herkömmlichen Doppler-Ultraschallmessungen mit ihren fokussierten

Strahlen zur Untersuchung kleiner Messvolumen wesentlich geringer. Bei unfokussierten Strahlen erfolgt die stärkste Gewebeerwärmung an der Hautoberfläche. Der maximale thermische Index beim NeoDoppler liegt unter 0,7 und fällt mit zunehmendem Abstand vom Schallkopf schnell ab. In Anhang B wird im Detail erläutert, warum dies die sichere Verwendung bei Neugeborenen und Säuglingen zur kontinuierlichen Überwachung der Hirngefäße ermöglicht.

Da der Ultraschallstrahl unfokussiert ist, wird das Signal vom gesamten Blutfluss im Strahl gleichzeitig gemessen (siehe Abbildung 11 unten). Das NeoDoppler System empfängt Signale vom gesamten beschallten Bereich unter dem Schallkopf und verwendet eine als „Range-Gating“ bezeichnete Ultraschalltechnik zur Erfassung des Spektrums von einem Stapel paralleler Schichten mit zunehmender Tiefe vom Sensor mit einer Schichtdicke von < 1 mm. Da der Ultraschallstrahl im Hirngewebe abgeschwächt wird, beträgt die maximale messbare Schichtdicke ca. 3,5 bis 4 cm.

Abbildung 11. Beispiel-Illustration: (A) Messfenster unter dem Sensor, der über der vorderen Fontanelle positioniert ist; (B) in der Messung enthaltene Gefäßanatomie¹



Da der NeoDoppler Ultraschallstrahl nicht auf ein bestimmtes Blutgefäß fokussiert ist, ergibt sich das Dopplersignal von einer bestimmten Schicht aus der Summierung des gesamten durch diese Schicht fließenden Bluts. Die einzelnen Schichten können daher entweder keine Gefäße, ein einzelnes Gefäß oder mehrere Gefäße enthalten, die die Schicht jeweils in einem anderen Winkel und mit einer anderen Flussrichtung durchqueren (d. h. zum Sensor hin/vom Sensor weg). Das daraus resultierende Signal für die einzelnen Schichten ist ein Geschwindigkeitsspektrum ohne Winkelkorrektur für alle Gefäße mit Blutfluss in der jeweiligen Schicht.

¹ Die Abbildung dient nur zur Veranschaulichung. Die tatsächlichen anatomischen Gegebenheiten und Gefäße im Messfenster des Systems sind bei allen Patienten anders.

3.2.3 Doppler-Wellenform und -Parameter

Um die Interpretation zu erleichtern, wird nur eine einzige Tiefe² für die kontinuierliche Überwachung gewählt, und die Kurve bzw. „Doppler-Wellenform“, die aus der oberen Hüllkurve der positiven Geschwindigkeit des Dopplerspektrums berechnet wird, wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Das System umfasst einen Softwarealgorithmus, der das empfangene Signal vom gesamten beschallten Volumen automatisch analysiert und die Tiefe mit den optimalen Signaleigenschaften auf der Grundlage der Pulsatilität und Wiederholbarkeit des empfangenen Signals auswählt. Dieser Optimierungsalgorithmus wählt in der Regel eine Tiefe aus, die mindestens einer der großen Hirnarterien entspricht, die über die vordere Fontanelle abgetastet werden können. Beispiel: eine der vorderen Hirnarterien (ACA) (Äste), insbesondere die A. pericallosae. Welche Hirnarterien sich jeweils im beschallten Bereich unter dem Schallkopf befinden, hängt von Größe und Alter des Säuglings ab.

Das System zeigt eine „Doppler-Wellenform“ an, die der gewählten Zieltiefe für die laufende Überwachung entspricht. Die Doppler-Wellenform wird anhand der oberen Hüllkurve des Geschwindigkeitsspektrums ohne Winkelkorrektur oder der „Kurve“ (Trace) der Spektraldoppler-Wellenform im Zeitverlauf berechnet (siehe Abbildung 12):

Abbildung 12. Dopplerspektrum einer ACA bei einem gesunden Säugling mit der berechneten Kurve (orange), die der oberen Hüllkurve der Geschwindigkeit entspricht



Auf dem Hauptbildschirm wird die Doppler-Wellenform und zusätzlich der Resistance-Index nach Pourcelot (RI) im Zeitverlauf angezeigt. Die folgende Abbildung 13 zeigt den Hauptbildschirm mit der laufenden Überwachung einer Doppler-Wellenform, die einer Schicht mit einem starken Arteriensignal entspricht. Auf der linken Bildschirmseite werden die Doppler-Wellenform und der RI über einen längeren Zeitraum dargestellt. Dabei wird der Geschwindigkeitsbereich der Doppler-Wellenform, von PSV zu EDV, in Orange angezeigt. Vmean ist als blaue Linie dargestellt. In der Vergrößerung des Bereichsdiagramms ist die Doppler-Wellenform in einer höheren Auflösung zu sehen, zusammen mit dem entsprechenden RI, und über einen kürzeren Zeitraum. Die rechte Bildschirmseite zeigt die Daten von den letzten 2 Sekunden in höherer Zeitauflösung. Zusätzlich werden die mittlere Geschwindigkeit der Wellenform (Vmean) und der RI (gemittelt über die letzten Herzzyklen) angezeigt und regelmäßig aktualisiert.

² Die Dicke der zu überwachenden Schicht kann über einen Konfigurationsparameter eingestellt werden, der die Anzahl der Schichten bestimmt, die in der Doppler-Kurve zur Überwachung enthalten sind.

Abbildung 13. Hauptüberwachungsbildschirm der Doppler-Wellenform und des RI mit den Änderungen im Zeitverlauf



⚠ VORSICHT: Das NeoDoppler System ist ausschließlich zur Trendüberwachung vorgesehen. Absolute Blutflussgeschwindigkeits-Messwerte sind nicht mit den veröffentlichten Werten für den herkömmlichen Doppler-Ultraschall zu vergleichen.

Akustische und visuelle Alarmschwellenwerte können nach Kundenwunsch eingestellt werden, um das klinische Personal zu benachrichtigen, wenn bestimmte aus der Doppler-Wellenform berechnete Schlüsselwerte außerhalb des benutzerdefinierten Bereichs liegen. Beispiel: Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit fällt unter den benutzerdefinierten Schwellenwert ab.

3.3 Abkürzungen

Diese Gebrauchsanweisung sowie die Benutzeroberflächen des Systems enthalten für den diagnostischen Ultraschall übliche Begriffe und Abkürzungen:

CBF	Cerebral blood flow (Hirndurchblutung)
MHz	MegaHertz
V _{mean}	Mittlere, aus der Doppler-Wellenform/-Kurve abgeleitete Strömungsgeschwindigkeit
RI	Resistance-Index nach Pourcelot
PI	Pulsatilitätsindex nach Gosling
PSV	Peak Systolic Velocity (systolische Spitzengeschwindigkeit)
EDV	End diastolic velocity (enddiastolische Strömungsgeschwindigkeit)
ACA	Arteria cerebri anterior (vordere Hirnarterie)

4 Erste Schritte

Dieses Kapitel enthält Informationen für die Einrichtung des Systems. Dieses Kapitel sollte vor Inbetriebnahme des Systems vollständig gelesen und verstanden werden. Die in Kapitel 1 enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise müssen gelesen und für den sicheren Betrieb beachtet werden.



WARNUNG: Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind zu befolgen, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Instruments zu gewährleisten und Gefahren durch Stromschläge zu vermeiden.

4.1 Auspacken und Inspektion des Systems

Vor dem Auspacken des Systems ist die Verpackung gründlich auf Versandschäden zu untersuchen.

Die Verpackung vorsichtig öffnen und das Verpackungsmaterial entfernen. Das System auspacken und sicherstellen, dass die folgenden Systemkomponenten vorhanden sind:

- Display
- Netzkabel und externer Netzadapter für das Display
- Netzkabel zum Anschluss des externen Netzadapters an eine Netzsteckdose
- Scanner mit festverdrahtetem Kabel zum Anschluss an das Display
- Einwegsensoren für einen einzelnen Patienten mit Kabel zum Anschluss an den Scanner
- Einweg-Befestigungszubehör zum Fixieren des Sensors an der Haut über der Fontanelle mit:
 - (i) einem Klebepatch mit einem Kunststoff-Druckring zur Befestigung des Sensors und
 - (ii) einem flexiblen Band, das hinten am Kopf des Kindes als zusätzliche Fixierung für den Sensor angebracht wird (kleine und große Größen im Lieferumfang enthalten)
- Gebrauchsanweisung

Außerdem sind eine Halterung und ein Ständer für das Display nötig. Diese sind nicht im Lieferumfang des Systems enthalten.

Alle Systemkomponenten, einschließlich Kabel, auf Schäden untersuchen und das System nicht verwenden, wenn Schäden an Komponenten erkennbar sind. Wenn die Verpackung oder Systemkomponenten Transportschäden aufweisen, bitte kontaktieren Sie uns unter: NeoDoppler@bayocare.com.

Den Karton und das Verpackungsmaterial für den Fall einer möglichen Rücksendung des Systems für Reparaturen aufbewahren.



WARNUNG: Gerätegehäuse dürfen nicht geöffnet werden. Alle Wartungsarbeiten sind ausschließlich von geschultem und befugtem Personal auszuführen.





WARNUNG: Vor Inbetriebnahme des Systems sind grundsätzlich alle Systemkomponenten, Verbindungskabel und Stromversorgungskabel auf Schäden zu prüfen, um ihre Betriebsfähigkeit zu gewährleisten. Wenn eine Komponente beschädigt oder verschmutzt erscheint, darf das System nicht verwendet werden.

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung ist so aufzubewahren, dass sie bei Bedarf jederzeit zugänglich ist, wenn das System im Einsatz ist.


4.2 Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern in Patientennähe vorgesehen. Die Betriebsumgebung des Systems muss ausreichend sauber und staubfrei sein. Das System ist in einem trockenen Bereich aufzustellen, in dem sich kein Wasser oder andere Flüssigkeiten befinden.

 **WARNUNG:** Das System darf nicht in Umgebungen mit entzündlichen Gasen oder Anästhetika eingesetzt werden. Dies kann zu einer Explosion führen.


 **WARNUNG:** Das System ist nicht wasserdicht. Es darf keine Flüssigkeit auf die Systemkomponenten gelangen und sie dürfen nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Das System darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, wo Wasser oder andere Flüssigkeiten austreten können. Vor der Reinigung des Systems den Netzstecker ziehen oder nur ein angefeuchtetes Tuch verwenden.

Das System darf nur in Innenbereichen eingesetzt werden (siehe Angaben in Anhang H – Technische Daten). Es muss in trockenen Bereichen transportiert und gelagert werden.


 **WARNUNG:** Das System ist grundsätzlich trocken zu halten. Das System darf nicht plötzlich von der Kälte in die Wärme gebracht werden, da sich sonst Kondensation bilden kann. Die Wassertröpfchen können einen Kurzschluss und möglicherweise einen Stromschlag verursachen.

 **VORSICHT:** Die Verwendung des Systems außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu Schäden oder Betriebsfehlern führen.

Elektronikgeräte können elektromagnetische Strahlung aussenden, die die Funktion anderer Geräte in ihrer Nähe beeinträchtigen kann. Um solche Störungen zu vermeiden, darf das System nicht in der Nähe anderer Geräte aufgestellt werden.

 **WARNUNG:** Obwohl das System die EMV-Normen erfüllt, kann das Gerät Störungen bei Geräten in der Nähe verursachen. Das System muss möglicherweise neu ausgerichtet oder an einer anderen Stelle aufgestellt werden.

 **VORSICHT:** Die Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte kann den Betrieb von Medizingeräten beeinträchtigen.

 **VORSICHT:** Elektromagnetische Felder können den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems behindern. Aus diesem Grund ist sicherzustellen, dass alle externen Geräte, die in der Nähe des Systems verwendet werden, die relevanten EMV-Anforderungen erfüllen.

Zur Wahrung der Patientensicherheit und des Schutzes klinischer Daten sind Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen für Cybersicherheitsmaßnahmen auf dem neuesten Stand der Technik in ihrer IT-Umgebung verantwortlich. Das NeoDoppler System darf nur dann mit dem Netzwerk verbunden werden, wenn entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden, um unbefugten Netzwerkzugriff und/oder unbefugten Zugriff auf die Ein- und Ausgangsdaten des NeoDoppler Systems zu verhindern.



VORSICHT: Aus Datenschutzgründen darf das System nur unter Einhaltung angemessener Sicherheitskontrollen mit dem krankenhausinternen Netzwerk verbunden werden. Außerdem ist eine stabile Verbindung nötig. Es dürfen keine Geräte an das Netzwerk angeschlossen werden, die häufig Broadcast-Pakete senden.

4.3 Einrichtung des Systems

- Mit den im Lieferumfang enthaltenen Schrauben die Halterung an der Rückseite des Displays montieren.
- Das Display mithilfe der Halterung in der gewünschten Höhe am Ständer befestigen.
- Den Ständer so aufstellen, dass das Display gut zu sehen und der Touchscreen gut zu erreichen ist.
- Das Display mithilfe der Handgriffe so ausrichten, dass der Touchscreen optimal sichtbar ist.
- Grundsätzlich auf allen Seiten um das Display ausreichend Platz lassen, damit Luft zirkulieren kann und die Lüftungsschlitze hinten und am unteren Rand des Displays nicht blockiert werden.

Das System wird mit Gleichspannung betrieben und ein externer Netzadapter zur Umwandlung der Netzspannung in die erforderliche Gleichspannung ist im Lieferumfang enthalten.

- Das Display über das Stromversorgungskabel mit dem externen Netzadapter verbinden. Hierzu den Push-Pull-Steckverbinder am Netzkabel des externen Netzadapters in die Buchse an der Seite des Displays einstecken. (Zum Lösen des Steckverbinders die Steckerhülse zuerst in Richtung Display drücken, dann herausziehen.)
- Ggf. das Netzkabel an den externen Netzadapter anschließen, damit dieser an eine Steckdose angeschlossen werden kann.



WARNUNG: Das System darf nicht an Steckdosen im gleichen Stromkreis (und damit den gleichen Trennschaltern und Sicherungen) angeschlossen werden wie kritische Geräte (z. B. lebenserhaltende Geräte).



WARNUNG: Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, ausschließlich die mitgelieferten Netzkabel sowie für den Gebrauch in Krankenhäusern geeignete Steckdosen/Leitungen verwenden. Das System darf nicht verwendet werden, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker Schäden aufweist.



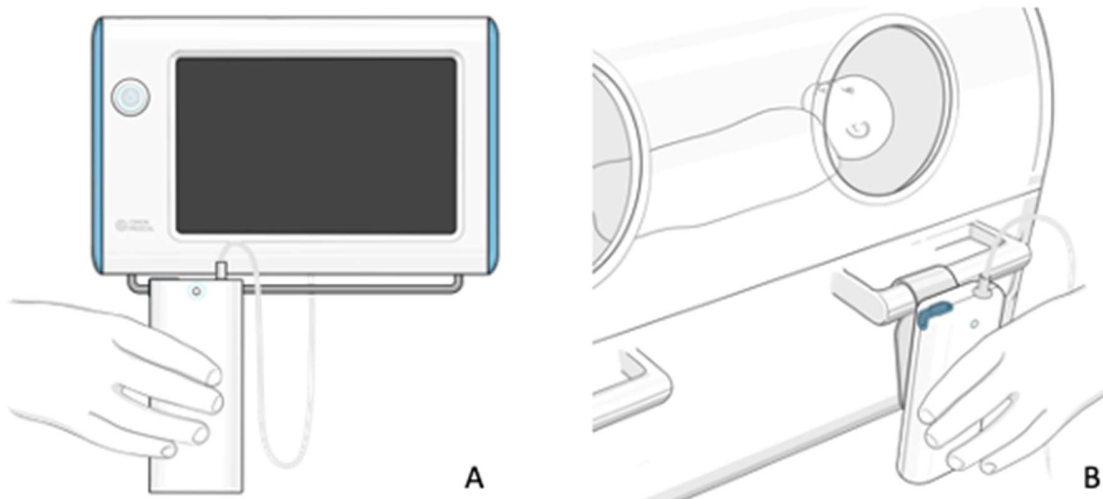
WARNUNG: Ständer und Display grundsätzlich so aufstellen, dass der Netzstecker jederzeit problemlos aus der Steckdose gezogen werden kann.

4.4 Scanneranschluss

- Den Scanner mit dem fest verdrahteten Kabel an die Scannerbuchse auf der Rückseite des Displays anschließen.
- Den Scanner so aufstellen, dass er sich dicht am Kopf des Säuglings befindet. Der Scanner darf nicht in einem geschlossenen Brutkasten oder im Wärmebereich eines Heizstrahlers verwendet werden. Diese Bereiche sind zu heiß für den sicheren und zuverlässigen Betrieb des Scanners und können die Temperaturkontrolle im Bereich um den Säugling beeinträchtigen. Ausführliche Informationen zu den Betriebsbedingungen für die Systemkomponenten finden Sie unter den Umgebungsbedingungen in Teil 4.2 dieser Gebrauchsanweisung.

⚠️ WARNUNG: Der Scanner darf nicht in einem geschlossenen Brutkasten oder im Wärmebereich eines Heizstrahlers verwendet werden. Dies kann die Temperaturregelung im Patientenbereich beeinträchtigen, den Scanner beschädigen oder zu ungenauen Messergebnissen führen.

Abbildung 14. (A) an der Stange unten am Display aufgehängter Scanner, wenn er nicht in Betrieb ist; (B) an der Außenseite eines Brutkastens aufgehängter Scanner, wenn er in Betrieb ist



4.5 Einschalten des Systems

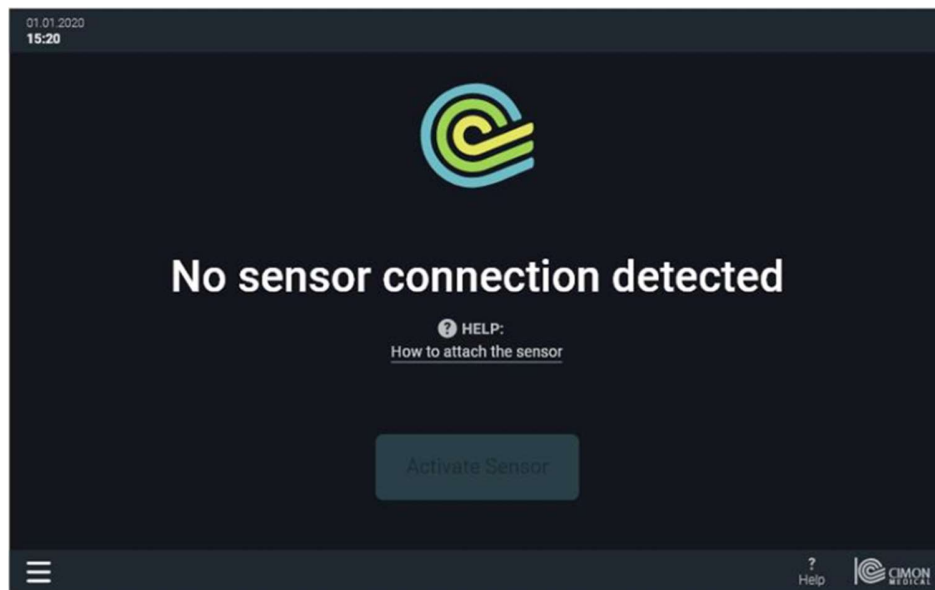
Vor dem Einschalten des Systems sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Es läuft kein Wasser und keine andere Flüssigkeit auf oder um das System aus.
- Es befindet sich keine Kondensation auf dem System.
- Der Abstand um das Display reicht für eine angemessene Luftzirkulation zur Kühlung aus.
- Das System ist sauber. Sollte dies nicht der Fall sein, ist das System entsprechend den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung zu reinigen.
- Das System, Steckverbinder und Kabel sind nicht beschädigt.
- Keine zusätzlichen Objekte befinden sich auf dem System.

Wenn sichergestellt wurde, dass das System sauber und einsatzbereit ist:

- Den Netzschalter vorn am Display drücken. Dadurch werden alle Systemkomponenten eingeschaltet, wenn sie angeschlossen sind. Der Netzschalter leuchtet, wenn das System eingeschaltet wird. Die Scanner-LED leuchtet ebenfalls, wenn das System eingeschaltet wird.
- Darauf achten, dass auf dem Bildschirm die Meldung „Kein angeschlossener Sensor erkannt“ angezeigt wird.

Abbildung 15. Einschaltbildschirm für die Systemsoftware



Das System ist jetzt betriebsbereit, und es muss nur noch ein Sensor angeschlossen werden.

5 Bedienung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Verwendung des Systems zur Überwachung der Hirndurchblutung bei Patienten. Es wird vorausgesetzt, dass das System geprüft und entsprechend den Anweisungen in Kapitel 4 initialisiert wurde. Dieses Kapitel sollte vor Inbetriebnahme des Systems vollständig gelesen und verstanden werden. Die in Kapitel 1 enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise müssen gelesen und für den sicheren Betrieb beachtet werden.

HINWEIS: Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Bildschirme, Menüs oder Beschreibungen können sich geringfügig von den Anzeigen auf Ihrem Überwachungsgerät unterscheiden. Layout und Inhalt der Benutzeroberfläche können je nach Softwareversion und Konfiguration des jeweiligen Systems unterschiedlich sein.

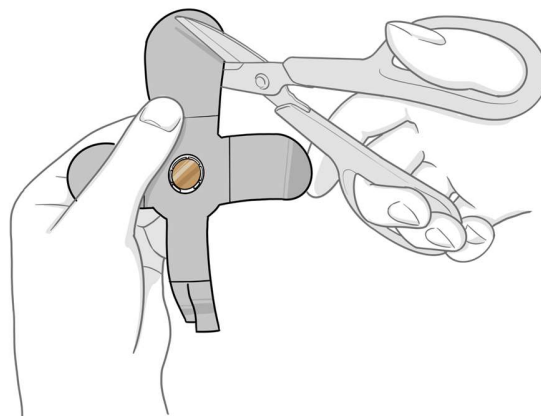
5.1 Vorbereitung des Befestigungszubehörs



VORSICHT: Die Sensoren sind für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Klebepatches und Bänder zur Fixierung des Sensors sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Sensors oder Befestigungszubehörs an mehreren Patienten kann zu einem Kontaminationsrisiko führen.

- Den Sensor und Klebepatch sowie das kurze und lange Befestigungsband für den Kopf aus der Verpackung nehmen. Der Sensor kann bereits mithilfe des Kunststoff-Druckrings an der oberen Fläche des Klebepatches befestigt sein.
- Ein Band in der richtigen Größe für den Kopf des Patienten auswählen. Das Band muss lang genug sein, dass es um den Hinterkopf des Säuglings passt und sicher und ohne Lücken am Klebepatch befestigt werden kann, ohne Druck auf den Sensor auszuüben. Das Band kann gedehnt werden, wenn es nicht lang genug ist.
- Die Lage der Fontanelle kann in manchen Fällen Justierungen an der vorderen Lasche des Befestigungspatches erfordern. Falls Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie die Schutzfolie noch nicht ab und halten Sie den Patch an den Kopf des Patienten (ohne diesen zu berühren), um die Passform zu prüfen. Wenn die vordere Lasche beim Anbringen ins Gesicht des Patienten ragt, das überschüssige Material nach Bedarf mit einer Schere abschneiden (siehe Abbildung 16).

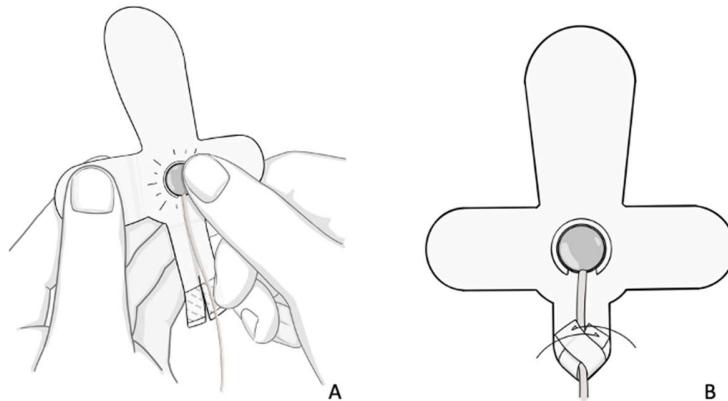
Abbildung 16. Klebepatch für kleinere Säuglinge mit einer Schere zurechtschneiden



5.2 Vorbereitung des Sensors

- Den Zustand des Sensors vor Gebrauch prüfen. Die Sensorfläche darf keine Kratzer oder Schäden aufweisen. Der Sensorkabelanschluss muss in einwandfreiem Zustand sein.
- Wenn er noch nicht am Klebepatch befestigt ist, den Sensor behutsam mit der Ultraschallkopffläche nach unten in den Kunststoffring oben auf dem Klebepatch (d. h. auf der Seite ohne Klebstoff) eindrücken, bis er einrastet (siehe Abbildung 17A unten).
- Zum Befestigen der Kabel am Klebepatch die Laschen über die Kabel falten und die Kabel wie in Abbildung 17B dargestellt am Patch sichern.

Abbildung 17. (A) Befestigung des Sensors am Klebepatch; (B) Sichern der Sensorkabel



⚠️ WARNUNG: Am NeoDoppler Sensor dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Die Verwendung eines Sensors oder anderer Teile mit vorgenommenen Änderungen kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.

⚠️ WARNUNG: Es dürfen ausschließlich die von BAYOOCARE oder ihrem lizenzierten Händler für den Gebrauch mit dem System gelieferten Sensoren verwendet werden. Die Verwendung von nicht genehmigten Sensoren oder anderen Teilen kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.

⚠️ WARNUNG: Vor Gebrauch die Sensoren grundsätzlich gründlich untersuchen. Sensoren, die Kratzer oder andere Schäden aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung eines beschädigten Sensors kann zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am Gerät führen.

5.3 Anschließen des Sensors am Scanner

- Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist (oder das System gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 einschalten).
- Das Sensorkabel in den Scanner einstecken.
- Darauf achten, dass der Bildschirm die Meldung „Sensoranschluss detektiert“ anzeigt.
- **Sensor aktivieren** antippen, um den nächsten Bildschirm aufzurufen.

5.4 Eingabe von Patienteninformationen

- Durch Antippen der Schaltfläche „Sensor aktivieren“ wird der Patientenauswahl-Bildschirm mit einer Liste von Patienten angezeigt. Patienten-ID, Patientename und das Geburtsdatum des Patienten sind in der Liste enthalten.
- Mit der Bildlaufleiste rechts im Display den zu überwachenden Patienten auswählen.
- Das Kontrollkästchen links neben der Patienten-ID antippen, um den Patienten auszuwählen.
- Darauf achten, dass das richtige Kontrollkästchen ausgewählt ist.
- Wenn der gewünschte Patient nicht auf der Liste angezeigt wird, **Weiter** antippen, um den nächsten Bildschirm aufzurufen, ohne einen Patienten auszuwählen. Es erscheint ein Vorsicht-Feld mit einer Meldung, dass kein Patient ausgewählt wurde. **Weiter ohne Patientenauswahl** antippen, um die Meldung zu quittieren und den Bildschirm **Sensorplatzierung** aufzurufen. Der Patient kann während der Untersuchung oder am Ende der Untersuchung ausgewählt werden. Dabei ist zu beachten, dass Daten, die keinem Patienten zugeordnet sind, nach 72 Stunden aus dem System gelöscht werden.

5.5 Anbringen des Sensors am Patienten

- Den Bereich um die vordere Fontanelle auf Hautverletzungen oder Reizungen prüfen. Der Klebepatch mit dem Sensor darf nicht auf verletzter oder entzündeter Haut angebracht werden.
- Um gutes Anhaften des Klebepatches zu gewährleisten, muss bei Babys mit viel Haar möglicherweise der Bereich über der vorderen Fontanelle rasiert werden.



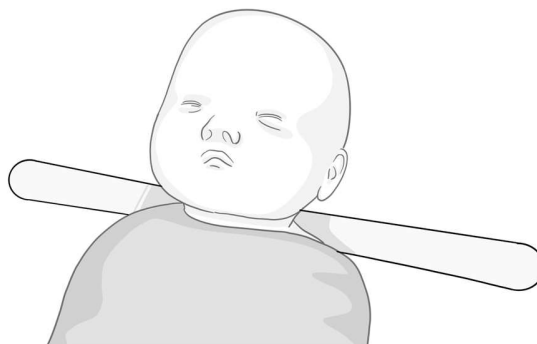
VORSICHT: Der NeoDoppler Sensor darf nicht auf verletzten oder entzündeten Hautstellen angebracht werden. Er ist nur zur Verwendung auf gesunder, unversehrter Haut bestimmt.



VORSICHT: Das NeoDoppler Fixierungszubehör darf nicht bei Patienten verwendet werden, die Anzeichen einer allergischen Reaktion auf Klebebänder zeigen.


- Das ausgewählte Band mit der Klebstoffseite nach obenweisend auf eine flache Oberfläche legen (siehe Abbildung 18 unten). Die mittlere Schutzfolie von der Klebefläche abziehen.
- Den Patienten auf einer flachen Oberfläche auf den Rücken legen, sodass das Band an der Schädelbasis quer zur Körperachse verläuft, und das Band behutsam an der Haut im Nacken des Patienten befestigen. Der Kopf des Patienten muss in der Mitte des Bands positioniert werden.

Abbildung 18. Positionieren des Bands hinter dem Kopf des Patienten



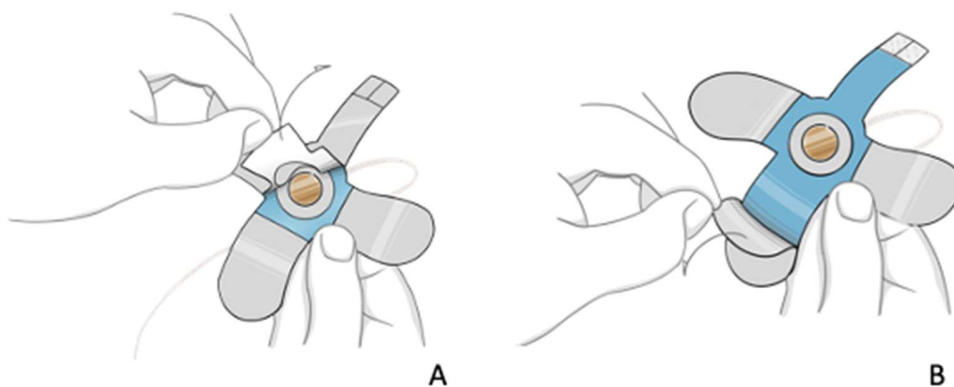
- Die vordere Fontanelle lokalisieren und Ultraschallgel auf den Sensor und über der Fontanelle aufbringen, sodass keine Luftlücken zwischen dem Sensor und der Haut vorhanden sind. Nicht zu viel Gel um die Fontanelle aufbringen, da dies die Haftfähigkeit des Klebepatches beeinträchtigen kann. **Nicht vergessen, Gel aufzutragen, da das System sonst kein Signal empfängt!**

 **VORSICHT:** Für optimale Ergebnisse ausschließlich hochwertiges Ultraschallkopfgel verwenden.

 **VORSICHT:** Der Sensor ist die einzige Systemkomponente, die mit Flüssigkeiten (wie Ultraschallkopfgel) in Berührung kommen darf. Er darf jedoch nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.

- Die folgende Abbildung 19 zeigt außerdem, wie die Schutzfolie vom mittigen Teil und den Laschen des Klebepatches entfernt wird. Den Klebstoffring um den Sensor freilegen und die Schutzfolie vorerst auf den Laschen lassen.

Abbildung 19. Vorbereiten des Klebepatches (A) Entfernen der Schutzfolie von der Mitte des Klebepatches und der Lasche; (B) Entfernen der Schutzfolie von der vorderen Lasche



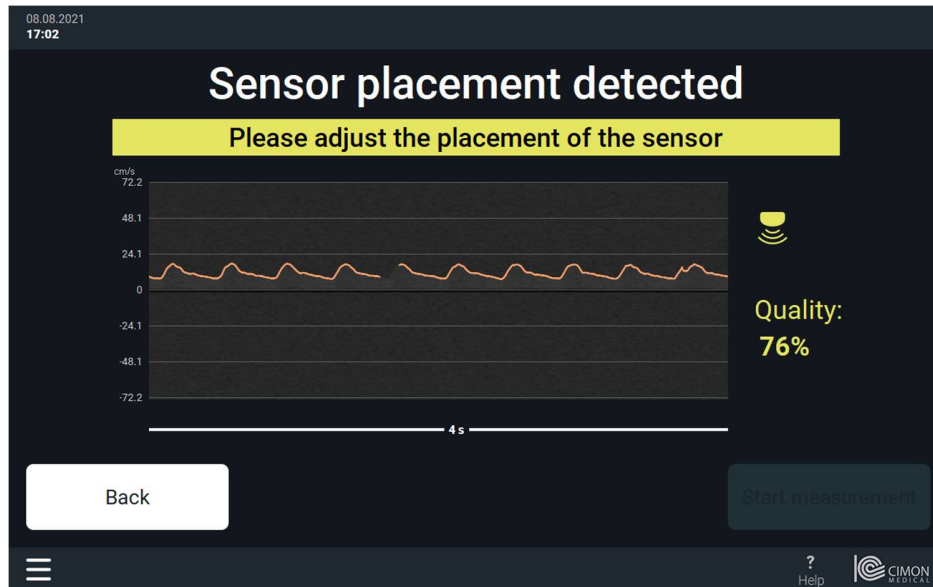
- Den Sensor und Klebepatch an den noch nicht abgezogenen Schutzfolien festhalten, die linke und rechte Lasche zusammendrücken und den Sensor wie in Abbildung 20 dargestellt über der vorderen Fontanelle positionieren.

Abbildung 20. Positionieren des Sensors und Optimieren des Signals



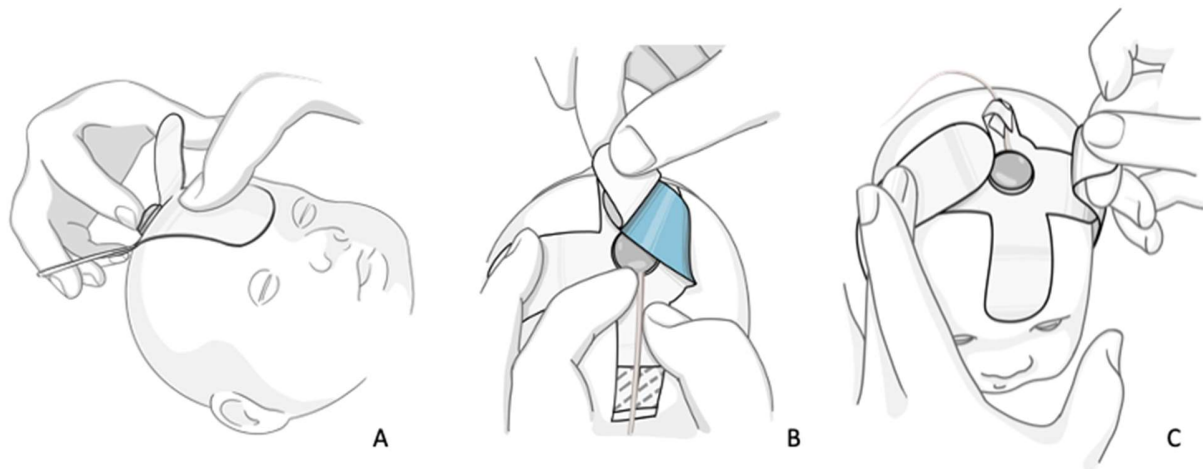
- Sobald der Schallkopf Kontakt mit der Fontanelle hat, wird auf der NeoDoppler Benutzeroberfläche das empfangene Signal zusammen mit einem Wert für **Qualität** für das Signal angezeigt (siehe Abbildung 21 unten).

Abbildung 21. Sensor-Platzierungsbildschirm mit Doppler-Wellenform (Mitte) und Signal-**Qualität** (rechts)



- Die Schallkopfposition leicht justieren, um den Wert für **Qualität** für das detektierte Signal zu maximieren.
- Wenn der Wert für **Qualität** über 80 % liegt, den Klebepatch leicht andrücken, um den Schallkopf über der Fontanelle zu fixieren [siehe Abbildung 22(A) unten].
- Die Schaltfläche **Messung beginnen** muss jetzt aktiv sein.
- Die Schutzfolie gemäß Abbildung 22(B) von der linken und rechten Lasche abziehen und die Laschen behutsam andrücken, um den Patch besser zu fixieren.
- Die Enden des Bands am Klebepatch sichern, um den Schallkopf optimal über der Fontanelle zu fixieren [siehe Abbildung 22(C)]. Das Band straffziehen, aber keinen zusätzlichen Druck auf den Sensor ausüben.

Abbildung 22. (A) Sichern des Schallkopfes über der Fontanelle; (B) Sichern der linken/rechten Lasche; (C) Sichern des Bands



VORSICHT: Es dürfen ausschließlich die von BAYOOCARE oder ihrem lizenzierten Händler für den Gebrauch mit dem System gelieferten Patches und Klebebänder zum Befestigen des Sensors über der Fontanelle des Patienten verwendet werden. Die Verwendung anderer Methoden zum Fixieren des Sensors kann zu ungenauen Messwerten und/oder Verletzungen des Patienten führen.

5.6 Patientenüberwachung

- **Messung beginnen** antippen, um mit der Überwachung zu beginnen.
- Der Hauptüberwachungsbildschirm wird angezeigt (siehe Abbildung 23). Die Doppler-Wellenform wird kontinuierlich auf der rechten Seite des Displays aktualisiert. Die mittlere Geschwindigkeit und der RI, die der angezeigten Wellenform entsprechen, werden angegeben.
- Die Doppler-Wellenform wird außerdem über einen längeren Zeitraum auf der linken Seite des Displays als Trenddiagramm angezeigt. Wenn für die x-Achse ein langer Zeitraum ausgewählt wird, wird der Wertbereich der Doppler-Wellenform (von EDV zu PSV) in Orange angezeigt. Vmean ist als blaue Linie dargestellt. Auf Wunsch kann der Zeitraum für das Trenddiagramm durch Zusammenziehen (d. h. Verkleinern) oder Auseinanderziehen (d. h. Vergrößern) auf der x-Achse geändert werden. Alternativ kann die Zeitachse zum Vergrößern oder Verkleinern angetippt werden. Ein Ringmenü wird über dem Diagramm überlagert. Es enthält Optionen zum Ändern der Länge des angezeigten Zeitraums +/- oder für den Bildlauf zurück < oder vorwärts > in der Zeit.

Abbildung 23. Hauptüberwachungsbildschirm mit dem Doppler-Wellenform-Bereichsdiagramm und dem RI über einen längeren Zeitraum (links) und über die letzten 2 Sekunden (rechts)



- Wenn Alarmer für Änderungen in Vmean und RI eingerichtet werden sollen, sind die Alarmschwellenwerte gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.3 einzustellen. Akustische Alarmer können je nach Vorliebe des Benutzers aktiviert oder deaktiviert werden.
- Beachten sie bitte, dass die vom Benutzer vorgenommenen Einstellungen für das Anzeigen des Resistive Index (RI) oder Pulsatile Index (PI) im Basic Mode nach einem Stromausfall oder nach dem Ausschalten der DU nur für maximal 120 Sekunden gespeichert werden. Sollte das System in dieser Zeit nicht wieder Neugestartet werden die vom Benutzer vorgenommenen Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt.



WARNING: Verlassen Sie sich bei der diagnostischen Auswertung nicht ausschließlich auf die Daten vom NeoDoppler System. Das NeoDoppler System ist nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen vorgesehen. Wenn die Ergebnisse vom NeoDoppler System fragwürdig erscheinen, zuerst die Vitalzeichen des Patienten mit anderen Mitteln prüfen. Dann erneut prüfen, ob das System ordnungsgemäß funktioniert.



VORSICHT: Sensoren und Klebepatches können zu Hautreizungen führen, wenn sie zu lange auf der Haut verbleiben. Der Sensor darf nicht länger als 12 Stunden pro Tag angewendet werden.

5.7 Unterbrechen der Aufzeichnung

- Zum Unterbrechen der Überwachung das Bildsymbol **Pause** unten auf dem Display antippen.
- Darauf achten, dass der Benachrichtigungsbalken oben auf dem Bildschirm die Meldung **|| Pausiert** anzeigt.
- Das System gibt keine Ultraschallenergie ab, wenn es pausiert ist, und man kann sehen, dass nach diesem Zeitpunkt keine Doppler-Wellenform sichtbar ist.
- Zum Fortsetzen der Überwachung das Bildsymbol **Fortsetzen** unten auf dem Display antippen.

- Das System zeigt eine Eingabeaufforderung zur Bestätigung an, dass die Messung am gleichen Patienten fortgesetzt werden soll, bevor die Messung wieder aufgenommen wird.

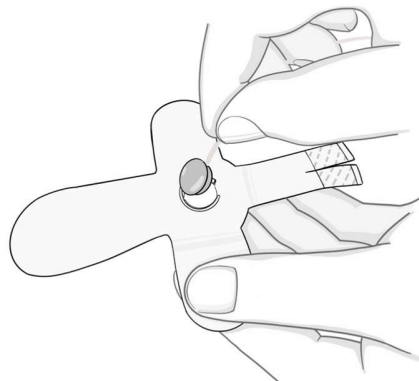
5.8 Beenden der Untersuchung

- Zum Beenden der Messzeit für den Patienten das Bildsymbol **Ende** am unteren Rand des Displays antippen.
- Eine Patientenliste wird angezeigt, in der der vorher ausgewählte Patient hervorgehoben und mit einem Kontrollkästchen links markiert ist. Wenn noch kein Patient ausgewählt wurde, können Patientennamen und Patienten-ID für die zu beendende Überwachungssitzung durch Bildlauf nach oben/unten gefunden werden. Das Kontrollkästchen links neben dem Patientennamen und der Patienten-ID antippen, um den Patienten auszuwählen.
- Wenn die Überwachungssitzung beendet und der Zusammenfassungsbericht an das Krankenhausinformationssystem (KIS) übertragen werden soll, die Schaltfläche **Aufzeichnung beenden und übertragen** antippen. Bitte beachten: Wenn automatische Berichtsübertragungen im System konfiguriert sind, wird durch Auswahl dieser Option ein neuer Zusammenfassungsbericht mit den seit dem letzten automatisch erstellten Bericht erfassten Daten erzeugt.
- Wenn die Überwachungssitzung beendet und die gespeicherten Daten verworfen werden sollen, die Schaltfläche **Aufzeichnung beenden und löschen** antippen. Bitte beachten: Alle gespeicherten Daten vom aktuellen Patienten werden aus dem System gelöscht, sobald eine neue Patientenuntersuchung begonnen wird.
- Um zum vorigen Bildschirm zurückzukehren, **Abbrechen** antippen.

5.9 Sensor abnehmen und Klebepatch austauschen

- Den Patienten auf einer flachen Oberfläche auf den Rücken legen.
- Das Band vorsichtig vom Klebepatch lösen und auf die Oberfläche fallen lassen.
- Behutsam an den Laschen auf der Rückseite des Patches ziehen, um diesen von der Haut zu entfernen.
- Den Sensor wie in der folgenden Abbildung 24 gezeigt vom Patch abnehmen.

Abbildung 24. Sensor vom Patch abnehmen



- Klebepatch und Band entsorgen.
- Um mit der Überwachung desselben Patienten fortzufahren, den Sensor entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 5.2 in den Kunststoffring am neuen Klebepatch einrasten. Wenn die Überwachung abgeschlossen ist, den Sensor entsorgen.



VORSICHT: Die Einwegkomponenten zur Fixierung des Sensors sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko.

6 Alarme und Benachrichtigungen

6.1 Alarmarten

Das System unterstützt drei Alarmstufen:

Alarm hoher Priorität

- Farbcode des Statusbalkens: blinkt rot
- Akustischer Alarm: 10 Töne alle 2,5 s

Der Alarm hoher Priorität wird ausgelöst, wenn kein Blutflusssignal erfasst wird und die automatischen Prüfungen des Systems keinen technischen Grund finden können, warum kein Signal vorhanden ist. Die Meldung „Kein zerebraler Blutfluss“ wird auf dem Statusbalken eingeblendet (siehe Abbildung 23).

Wenn ein Alarm hoher Priorität ausgegeben wird, sind zuerst die Vitalzeichen des Patienten sowie andere Überwachungsdaten zu prüfen, um festzustellen, ob sofortige Maßnahmen nötig sind. Wenn die Sicherheit des Patienten nicht gefährdet ist, ist zu prüfen, ob der Signalverlust die Folge einer Änderung der Sensorposition ist. Hierzu die Sensorposition leicht verändern, bis wieder ein angemessenes Signal anliegt. Bitte beachten: Das System erlaubt keine Änderung der Messtiefe, ohne dass eine neue Untersuchung begonnen wird.

Alarm mittlerer Priorität

- Farbcode des Statusbalkens: blinkt gelb
- Akustischer Alarm: 3 Töne alle 7,5 s

Der Alarm mittlerer Priorität wird ausgelöst, wenn Vmean oder RI den vom Anwender definierten oberen Schwellenwert überschreitet bzw. den unteren Schwellenwert unterschreitet.

Alarm geringer Priorität

- Farbcode des Statusbalkens: leuchtet gelb
- Akustischer Alarm: 2 Töne alle 20 s

Alarme geringer Priorität werden durch elektrische, Konnektivitäts- oder andere Probleme ausgelöst, die die Patientenüberwachung durch das System unmöglich machen.

Bitte beachten: Automatisch erkannte technische Fehler im Zusammenhang mit der Sensorpositionieren (z. B. Sensor hat sich vom Patienten gelöst) lösen keinen Alarm geringer Priorität aus. In diesen Fällen wird eine normale Meldung im Statusbalken angezeigt, damit der Anwender das Problem beheben kann. Wenn der Anwender jedoch nicht innerhalb von 5 Minuten auf eine solche Situation reagiert, gibt das System einen Alarm geringer Priorität aus.

Beachten Sie, dass jedes Mal, wenn das Anzeigegerät eingeschaltet wird, ein automatischer Test der Alarmfunktionalität durchgeführt wird. Sollte es ein Problem mit der Alarmfunktion geben, wird eine Benachrichtigung angezeigt. Hinweis: Um den visuellen Alarm sehen zu können, sollten Sie sich in einem Abstand von 1,5 Metern zum Anzeigegerät und innerhalb der Basis eines Kegels befinden, der einen Winkel von 30° zur Achse einschließt, die horizontal oder normal zur Mitte der Anzeigeebene verläuft. Um den akustischen Alarm zu hören, sollten Sie nicht weiter als 1,5 m von der Anzeigeeinheit entfernt sein.

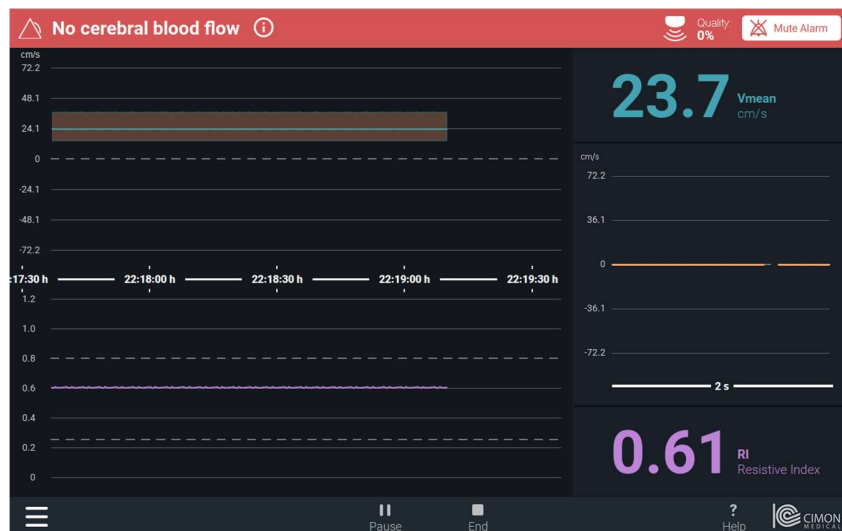
6.2 Alarme abstellen

Wenn ein akustischer Alarm ausgelöst wird, wird eine Schaltfläche eingeblendet, mit der der Anwender den Alarm stummschalten kann (siehe Abbildung 23). Nachdem der Alarm stummgeschaltet wurde, wird eine zweite Schaltfläche zum Abstellen des Alarms eingeblendet. Bei nicht akustischen Alarmen wird die Schaltfläche zum sofortigen Abstellen des Alarms angezeigt.

Wenn ein Alarm abgestellt wird, wird eine Karenzzeit von 2 Minuten aktiviert, sodass das System in diesem Zeitraum keinen Alarm für die gleiche Ursache ausgibt, selbst wenn die Situation weiter besteht. Alarme für andere Ursachen können auch weiterhin neue Alarme auslösen. Nach Ablauf der Karenzzeit können neue Alarme für die gleiche Ursache ausgegeben werden.

Alle anderen Arten von Informationen oder Benachrichtigungen werden über den Statusbalken in Blau ausgegeben. Ausführliche Informationen über die angezeigten Benachrichtigungen erhalten Sie durch Antippen des Symbols **Information** auf dem Statusbalken rechts neben der Benachrichtigung.

Abbildung 25. Überwachungsbildschirm mit visuellem Alarm im Statusbalken, wenn Vmean unter den unteren Schwellenwert abfällt



6.3 Alarmschwellenwerte einstellen

Das NeoDoppler System dient zur Überwachung von Trends im Blutfluss im Zeitverlauf. Es ist wichtig, dass die Alarmschwellenwerte zu Beginn des Überwachungszeitraums für den jeweiligen Patienten richtig eingestellt werden.

Zum Einstellen der Alarmschwellenwerte die Seite „Alarmeinstellungen“ im Hauptmenü öffnen, das über das Symbol mit den drei horizontalen Linien ganz unten links auf allen Bildschirmen aufgerufen werden kann. Hier können Alarme für die oberen und unteren Schwellenwerte für Vmean und RI aktiviert werden. Die Standard-Schwellenwerte beruhen auf der Doppler-Wellenform in den letzten 30 Sekunden, bevor die Seite „Alarmeinstellungen“ aufgerufen wurde. Die Standardwerte für die obere/untere Schwelle für Vmean sind +/-25 % des Mittelwerts für Vmean in den letzten 30 Sekunden, und die Standardwerte für die obere/untere Schwelle für RI sind +/-10 % des Mittelwerts für RI im gleichen Zeitraum. Diese

Schwellenwerte sollten nach Ermessen des Anwenders angepasst werden und können jederzeit während des Überwachungszeitraums zurückgesetzt werden.

Der untere Schwellenwert für Vmean sorgt für die Erkennung verringerter Blutflussgeschwindigkeiten wie bei geringem oder fehlendem Blutfluss, die oberen Schwellenwerte registrieren erhöhte Blutflussgeschwindigkeiten. Änderungen des RI können auf Änderungen des diastolischen Blutflusses hinweisen, sollten aber grundsätzlich auch anhand der Änderungen in der Doppler-Wellenform interpretiert werden. Beispiel: Wenn der RI zunimmt und fast 1,0 erreicht, kann dies auf eine erhebliche Verringerung der enddiastolischen Strömungsgeschwindigkeit hinweisen. Diese Interpretation sollte jedoch direkt anhand der Doppler-Wellenform geprüft werden.

Beachten sie bitte, dass die vom Benutzer vorgenommenen Alarm Einstellungen für Vmean und Resistive Index (RI) / Pulsatile Index (PI) in den Alarm Einstellungen nach einem Stromausfall oder nach dem Ausschalten der DU nur für maximal 120 Sekunden gespeichert werden. Sollte das System in dieser Zeit nicht wieder Neugestartet werden die vom Benutzer vorgenommenen Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt.

6.4 Allgemeine Informationen zur Fehlerbehebung

System-Neustart

Den Netzschalter eine Sekunde lang drücken, wenn das System eingeschaltet ist. Jetzt ist das System ausgeschaltet. Einen Moment warten, dann den Netzschalter erneut drücken. Jetzt ist das System wieder eingeschaltet und fährt hoch.

Schwerwiegender Fehler

Wenn ein Fehler auftritt, wird ein Fehlercode angezeigt. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

6.5 Benachrichtigungen und Handhabung von Fehlern

N-001: Auf dem Patientenauswahl-Bildschirm wurde kein Patient ausgewählt. Die maximale Aufzeichnungszeit beträgt in diesem Fall 72 Stunden. Es können keine Berichte vom Anwender erstellt werden, und es werden auch keine automatischen Berichte erzeugt. Siehe auch Kapitel 3.1.3, 3.2 und 5.8.

N-005: Die Benachrichtigungen N-009, N-038 oder N-046 wurden nicht vom Anwender bestätigt. Es wurde ein Alarm ausgegeben, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Weitere Informationen siehe N-009, N-038 oder N-046.

N-006: Die aufgezeichneten Überwachungsdaten für die Hirndurchblutung auf dem Display werden gelöscht. Bereits gesendete Berichte werden nicht gelöscht. Die gelöschten Daten können NICHT wiederhergestellt werden. Siehe auch Kapitel 5.8.

N-008: Es wurde fehlender oder unzureichender Blutfluss erkannt. **Unverzüglich den Patienten überprüfen.** Siehe auch Kapitel 6.

N-009: Die erkannte Signalqualität ist unzureichend aufgrund einer Bewegung des Schallkopfes. Bitte sicherstellen, dass Patch und Schallkopf richtig befestigt sind. Schallkopf neu positionieren. Wenn auch nach der Neupositionierung von Patch und Schallkopf kein besseres Signal empfangen wird, einen neuen Patch und Schallkopf probieren. Falls sich auch hierdurch das Signal nicht verbessert, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 5.5.

N-010: Die vom Anwender festgelegten Alarmschwellenwerte wurden überschritten. Siehe auch Kapitel 6.

N-011: Die Verbindung zum Schallkopf wurde unterbrochen und konnte nicht wiederhergestellt werden. Bitte den Schallkopf und die Verbindung zum Scanner prüfen. Einen anderen Schallkopf probieren. Falls das Problem weiterhin auftritt, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 4 und 5.

N-012: Die Verbindung zum Scanner wurde unterbrochen und konnte nicht wiederhergestellt werden. Bitte den Scanner und die Verbindung zum Display prüfen. Falls das Problem weiterhin auftritt, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 4 und 5.

N-014: Der Bericht mit den Patientendaten wird an das KIS gesendet. Bitte sicherstellen, dass der richtige Patient aus der Patientenliste ausgewählt wurde. Siehe auch Kapitel 5.4 und 5.8.

N-015: Der Bericht konnte nicht an das KIS gesendet werden. Der Bericht wurde gelöscht. Bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 3.2.

N-017: Der interne Speicherplatz auf dem Display ist voll. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-018: Die Temperatur des Displays ist kritisch. Das System wurde angehalten und ausgeschaltet. Bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 1.2.2 und 4.2.

N-019: Die vom Anwender auf dem Bildschirm für die Option „Optimierung“ geänderten Einstellungen führen zu einer geringeren Signalqualität. Es wird empfohlen, die automatische Optimierung zu akzeptieren oder die Einstellungen zu ändern, um die Signalqualität zu verbessern, bevor die Untersuchung fortgesetzt wird.

N-020: Die vom Anwender auf dem Bildschirm für die Option „Optimierung“ geänderten Einstellungen führen zu einer Signalqualität, die unter dem Schwellenwert liegt. Die Einstellungsänderungen können nicht gespeichert werden.

N-021: Die vom Anwender auf dem Bildschirm für die Option „Optimierung“ geänderten Einstellungen werden nicht auf die Live-Messung angewendet.

N-028: Es wurde festgestellt, dass der Schallkopf bereits an einem Patienten verwendet wurde. Bitte für jeden Patienten einen neuen Schallkopf verwenden. Den derzeit angeschlossenen Schallkopf austauschen. Siehe auch Kapitel 1.2.4 und 1.4.

N-030: Es wurde ein allgemeiner Fehler ausgegeben. Bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 3.8.

N-032: Es konnte keine Verbindung zum KIS hergestellt werden. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-036: Der Schallkopf konnte nicht aktiviert werden. Bitte die Verbindung zum Scanner und Display prüfen. Einen anderen Schallkopf probieren. Falls das Problem weiterhin auftritt, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 4 und 5.

N-037: Es wurde festgestellt, dass die Überwachungsdaten für die Hirndurchblutung vom Scanner nicht korrekt oder unvollständig sind. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-038: Es wurde eine unzureichende Signalqualität aufgrund eines Verlusts des akustischen Kontakts festgestellt. Bitte sicherstellen, dass Patch und Schallkopf richtig befestigt sind. Schallkopf neu positionieren. Wenn auch nach der Neupositionierung von Patch und Schallkopf kein besseres Signal empfangen wird, einen neuen Patch und Schallkopf probieren. Falls sich auch hierdurch das Signal nicht verbessert, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 5.5.

N-039: Der Bericht konnte nicht erstellt werden. Bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 3.8.

N-046: Unzureichende Signalqualität festgestellt. Der Grund konnte nicht ermittelt werden. Bitte sicherstellen, dass Patch und Schallkopf richtig befestigt sind. Schallkopf neu positionieren. Wenn auch nach der Neupositionierung von Patch und Schallkopf kein besseres Signal empfangen wird, einen neuen Patch und Schallkopf probieren. Falls sich auch hierdurch das Signal nicht verbessert, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 5.5.

N-047: Die Display-Temperatur ist hoch. Bitte prüfen, ob sich das Display in der Nähe von Wärmequellen befindet, die zu dem Temperaturanstieg führen können. Das System an einer anderen Stelle aufstellen. Wenn das Display auch am neuen Aufstellungsort eine kritische Temperatur erreicht, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 1.2.2 und 4.2.

N-048: Die Scanner-Temperatur ist hoch. Bitte prüfen, ob sich der Scanner in der Nähe von Wärmequellen befindet, die zu dem Temperaturanstieg führen können. Das System an einer anderen Stelle aufstellen. Wenn der Scanner auch am neuen Aufstellungsort eine kritische Temperatur erreicht, bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-049: Die Scanner-Temperatur hat einen kritischen Wert erreicht. Das System wurde angehalten und ausgeschaltet. Bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 1.2.2 und 4.2.

N-050: Es wurde ein Verlust der Signalqualität festgestellt, der sich jedoch nicht auf die Messdaten auswirkt. Bitte sicherstellen, dass Patch und Schallkopf richtig befestigt sind. Schallkopf neu positionieren. Wenn auch nach der Neupositionierung von Patch und Schallkopf kein besseres Signal empfangen wird, einen neuen Patch und Schallkopf probieren. Falls sich auch hierdurch das Signal nicht verbessert, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 5.5.

N-051: Es wurde festgestellt, dass die im Display gespeicherten Überwachungsdaten für die Hirndurchblutung nicht korrekt oder unvollständig sind. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-052: Der MQTT-Broker ist nicht verfügbar. Das System wird automatisch neu gestartet. Falls das Problem weiterhin auftritt, bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-053: Es wurde kein geeignetes Zubehör erkannt. Bitte ausschließlich Zubehör von BAYOOCARE oder in einem lizenzierten Vertriebspartner verwenden. Bitte prüfen, ob das Zubehör für das NeoDoppler System geeignet ist. Wenn geeignetes Zubehör verwendet wird, bitte einen anderen Schallkopf probieren. Falls das Problem weiterhin auftritt, das System neu starten. Falls das Problem nach dem Neustart weiterhin auftritt, bitte den zuständigen Techniker informieren. Siehe auch Kapitel 1.2.4.

N-055: Der Schallkopf war 72 Stunden lang in Gebrauch und ist jetzt gesperrt. Siehe auch Kapitel 5.4.

N-056: Der Patient wurde während einer laufenden Aufzeichnung gewechselt. Bereits gesendete Berichte wurden möglicherweise an die falsche Patientendatei im KIS gesendet. Bitte die betreffenden Patientendatensätze prüfen und sicherstellen, dass nur Informationen vom eigentlichen Patienten enthalten sind. Siehe auch Kapitel 5.4.

N-057: Der Trend liegt außerhalb der Skala. Die Schaltfläche antippen, um den Trend neu zu justieren. Siehe auch Kapitel 5.6.

N-058: Die vom Anwender auf dem Bildschirm „Alarminstellungen“ geänderten Einstellungen wurden noch nicht angewendet. Der Anwender kann die Einstellungen entweder übernehmen oder verwerfen.

N-059: Mindestens einer der vom Anwender festgelegten Alarmschwellenwerte liegt außerhalb der Skala. Die Skala (y-Achse) wird automatisch an die vom Scanner kommenden Daten angepasst. Bitte den Bildschirm „Alarminstellungen“ öffnen und die Schwellenwerte erneut einstellen. Siehe auch Kapitel 6.3.

N-060: Es wurde ein Problem mit dem Alarmsummer festgestellt. Bitte den zuständigen Techniker informieren.

N-061: Das Display wurde nach einem Absturz neu gestartet und es wurden bestehende Patientendaten gefunden. Die Patientendaten können als Bericht an das KIS gesendet oder vor Beginn einer neuen Aufzeichnung gelöscht werden.

N-062: Das Display wurde nach einem Absturz neu gestartet und es wurden bestehende Patientendaten gefunden, die keiner Patienten-ID zugewiesen sind. Die Patientendaten können entweder zur Fortsetzung der Aufzeichnung einer Patienten-ID zugeordnet oder vor Beginn einer neuen Aufzeichnung gelöscht werden.

N-063: Es wurden zu starke elektromagnetische Störungen festgestellt! Sofort nach der Störquelle suchen und diese ausschalten oder entfernen. Das System möglichst keinen elektromagnetischen Störungen aussetzen! Dies kann zu fehlerhaften Daten führen. Siehe auch Kapitel 1.2.2, 4.2 und Anhang G.

N-064: Änderung bei der Unterbrechung der Patientenüberwachung. Die bestehenden Patientendaten sind der neuen Patienten-ID zugewiesen. Bereits gesendete Berichte wurden möglicherweise an die falsche Patientendatei im KIS gesendet. Bitte die betreffenden Patientendatensätze prüfen und sicherstellen, dass nur Informationen vom eigentlichen Patienten enthalten ist. Siehe auch Kapitel 5.4.

7 Einstellungen im Hauptmenü

Dieses Kapitel enthält Informationen zum Hauptmenü, das über das Symbol mit den drei horizontalen Linien ganz unten links auf allen Bildschirmen aufgerufen werden kann.

7.1 Bearbeiten von Patienteninformationen

Falls während der Messzeit festgestellt wird, dass die eingegebenen Patienteninformationen nicht stimmen oder dass vor Beginn der Überwachung keine Patienteninformationen eingegeben wurden, kann die Patientenauswahl mithilfe dieser Menüoption geändert werden.

7.2 Einstellungen

Über den Bildschirm „Einstellungen“ können bestimmte Eigenschaften des Displays angepasst werden, darunter:

- Helligkeit
- Bildschirmschoner EIN/AUS
- Anzeige von PI statt RI auf dem Hauptüberwachungsbildschirm

7.3 Sperrbildschirm

- Die Schaltfläche **Sperrbildschirm** antippen, um den Bildschirm zur Reinigung zu sperren. Nach 30 Sekunden wird der Bildschirm automatisch freigegeben.

7.4 Hilfe

- Die Schaltfläche **Hilfe** unten rechts auf den Bildschirmen antippen, um die Hilfefunktion mit Definitionen und Tipps zur Verwendung des Systems aufzurufen.

7.5 Erweiterter Modus

Der erweiterte Modus ist für fortgeschrittene Systemanwender gedacht, die umfassende Erfahrung mit Ultraschall haben. Der erweiterte Modus zeigt die gleichen Inhalte wie der Hauptüberwachungsbildschirm sowie zusätzliche Informationen zur Doppler-Wellenform, wie z. B. PI, EDV und PSV (siehe Abbildung 24 unten). Das obere Menü enthält die Ultraschall-Sicherheitsindizes MI und TI (Erläuterung siehe Anhang B), mit denen Anwender von diagnostischem Ultraschall vertraut sind.

Abbildung 26. Überwachungsbildschirm im erweiterten Modus mit der Doppler-Wellenform und dem RI: über einen längeren Zeitraum (links) und über die letzten 2 Sekunden (rechts)



7.5.1 Optimierung

Durch Auswahl der Option „Optimierung“ im Bildschirm „Erweiterter Modus“ kann der Anwender auf zusätzliche Steuerelemente zugreifen. Dieser Bildschirm wird jedoch nicht für Anwender empfohlen, die nicht eingehend mit den Parametern zur Ultraschallerfassung und Signalverarbeitung vertraut sind und nicht wissen, wie sich veränderte Parameter auf das erfasste Signal auswirken.

Schichtanzahl: Zur Bestimmung des Tiefenbereichs der reflektierten Ultraschallwellen, die zur Berechnung des Dopplersignals für Überwachungszwecke miteinander kombiniert werden. Änderungen werden grafisch auf dem M-Modus-Farbdisplay dargestellt.

Verstärkung M-Modus: Wechsel der Codierung des Doppler-Geschwindigkeitsbereichs zur Blau/Rot-Farbskala, die für das M-Modus-Farbdisplay verwendet wird.

Verstärkung: Wechsel der Codierung des Doppler-Geschwindigkeitsbereichs zu den Grauskala-Werten, die zur Anzeige des Dopplersignals verwendet werden.

V-Skala: Zum Ändern des Umfangs der Geschwindigkeitsachse. Zum Anzeigen höherer Geschwindigkeiten erhöhen. Wenn die V-Skala wesentlich umfangreicher ist als die Geschwindigkeiten in den Messungen, kann sie reduziert werden, um das Bild heranzuholen.

Wenn die Schaltfläche **Automatische Optimierung** angetippt wird, optimiert das System die Parameter Tiefenbereich, Verstärkung und V-Skala und wendet diese auf die im Optimierungsfenster angezeigte Vorschau an.

8 Reinigung und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung des Systems.

8.1 Sicherheit geht vor!



WARNUNG: Das Gehäuse des NeoDoppler Geräts darf nicht geöffnet werden. Alle Wartungsarbeiten sind ausschließlich von geschultem und befugtem Personal auszuführen.



WARNUNG: Das System darf nicht abgeändert oder modifiziert werden, da es ansonsten zu Verletzungen, ungenauen Messwerten und/oder Schäden am System kommen kann.



WARNUNG: Vor Inbetriebnahme des Systems sind grundsätzlich alle Systemkomponenten, Verbindungskabel und Stromversorgungskabel auf Schäden zu prüfen, um ihre Betriebsfähigkeit zu gewährleisten. Wenn eine Komponente beschädigt oder verschmutzt erscheint, darf das System nicht verwendet werden.



WARNUNG: Das System ist nicht wasserdicht. Es darf keine Flüssigkeit auf die Systemkomponenten gelangen und sie dürfen nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Das System darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, wo Wasser oder andere Flüssigkeiten austreten können. Vor der Reinigung des Systems den Netzstecker ziehen oder nur ein angefeuchtetes Tuch verwenden.

8.2 Reinigung



VORSICHT: Die Systemkomponenten vor der Reinigung auf Anzeichen von Schäden (z. B. Sprünge, feine Risse, Ablösung der Kontaktfläche oder Kabelschäden) prüfen.



VORSICHT: Es wird empfohlen, die Desinfektionslösung Bacillol Plus® zu verwenden. Die Herstelleranweisungen zur Verwendung und Dosierung der Bacillol Plus® Desinfektionslösung beachten.



WARNUNG: Keine der Systemkomponenten darf in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Die Systemkomponenten werden nicht steril oder desinfiziert geliefert. Der Anwender ist für die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion von Display, Scanner und Kabeln gemäß den folgenden Anweisungen verantwortlich:

- Vor Reinigung der Systemkomponenten das Netzkabel des Displays von der Stromversorgung trennen.
- Die Außenseite von Display, Scanner und Kabeln mit einem sauberen, weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel abwischen. Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
- Das System vollständig trocknen lassen, bevor es wieder an die Stromversorgung angeschlossen wird.

Die Sensoren werden nicht steril geliefert und sind für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Sensoren dürfen aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination auf keinen Fall an mehreren Patienten verwendet werden.



VORSICHT: Die Systemkomponenten nach der Reinigung erneut auf Anzeichen von Schäden (z. B. Sprünge, feine Risse, Ablösung der Kontaktfläche oder Kabelschäden) prüfen.

8.3 Wartung

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Systemkomponenten vor Gebrauch eingehend auf Schäden zu untersuchen. Wenn ein Schaden, Defekt oder Einstellungsbedarf an einer Systemkomponente vermutet wird, muss das System unbedingt von einem qualifizierten Servicetechniker geprüft und ggf. repariert werden, bevor es in Betrieb genommen wird. Die Verwendung eines reparatur- oder einstellungsbedürftigen Systems kann zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten führen.

8.4 Wartung und Kalibrierung

Das NeoDoppler System benötigt keine Routinewartung außer der Reinigung.
Das NeoDoppler System muss nicht kalibriert werden.

Kostenlose Reparaturarbeiten bei Problemen mit dem System sind im Rahmen der Gewährleistung für das System erhältlich. Kostenpflichtige Reparaturen sind in folgenden Fällen verfügbar: (1) nach Ablauf der Gewährleistungsfrist; (2) während der Gewährleistungsfrist für Probleme mit dem System, die durch Folgendes verursacht wurden: unsachgemäße Verwendung (einschließlich Verwendung mit nicht genehmigten Komponenten); von nicht autorisiertem Personal durchgeführte Wartungsarbeiten, Überspannung, Computerviren oder Hackerangriffe infolge des Systemeinsatzes innerhalb der IT-Infrastruktur des Kunden.

Die Gewährleistung für das System ist in Anhang A zu finden. Wenden Sie sich zur Rücksendung eines Systems an NeoDoppler@bayocare.com und fordern Sie Anweisungen für Verpackung und Versand des Systems an.

8.5 Entsorgung des Systems und Zubehörs

Zur Entsorgung des Überwachungssystems und seiner Komponenten (einschließlich Zubehör) sind die örtlich geltenden gesetzlichen Regelungen zu befolgen.

Systemkomponenten

Komponente	Artikelnummer
NeoDoppler System NeoDoppler Systemkomponenten (Display, Scannermodul, Sensor, Klebepatch und Band, alle benötigten Kabel)	ND S-01
NeoDoppler Sensor Ultraschallkopf für einen einzelnen Patienten mit Kabeln	ND C-02
NeoDoppler Klebepatch und Band Für einen einzelnen Patienten, Einweg-Klebepatch und Band	ND C-03
Externer Netzadapter	MEAN WELL – GSM120B12-R7B

Anhang A: Gewährleistung für das System

BAYOOCARE GmbH („Unternehmen“) gewährleistet, dass das NeoDoppler Überwachungssystem („System“) in Übereinstimmung mit den Angaben in der beiliegenden Gebrauchsanweisung funktioniert und bei normalem Gebrauch zwei Jahre (24 Monate) ab dem Versanddatum des Systems keine Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist. Falls das System aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während des zweijährigen Gewährleistungszeitraums nicht spezifikationsgemäß funktioniert, verpflichtet sich das Unternehmen, das System kostenfrei innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Empfang des Systems durch das Unternehmen zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese Gewährleistung unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Das System darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal auf sichere und angemessene Weise und in Übereinstimmung mit dem beabsichtigten Verwendungszweck des Systems sowie den Bedienungsanleitungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung bedient werden.
- Das System darf ausschließlich unter den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden.
- Das System ist in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung sauber zu halten und vor Wasser und anderen Flüssigkeiten zu schützen.
- Reparaturen am System müssen vom Unternehmen oder von einem vom Unternehmen autorisierten Servicezentrum vorgenommen werden. Alle Änderungen am System oder von nicht autorisierten Personen vorgenommene Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie.
- Das System darf ausschließlich mit den mitgelieferten Zubehörteilen und/oder Komponenten verwendet werden. Die Verwendung von Zubehörteilen und/oder Komponenten von Drittanbietern mit dem System kann zum Erlöschen der Garantie führen.
- Patches für das Betriebssystem und/oder Virenschutzprogramme dürfen nur mit vorheriger Genehmigung des Unternehmens installiert werden.
- Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Systemschäden infolge von Viren, Hackerangriffen oder Softwareproblemen, die durch die Verbindung des Systems mit dem Netzwerk des Kunden verursacht wurden.

Das Unternehmen gibt keinen anderen Personen oder Vertretern die Befugnis, im Namen des Unternehmens Verpflichtungen oder Haftung im Zusammenhang mit dem Vertrieb des Systems zu übernehmen. Alle Erklärungen oder Vereinbarungen, die nicht in dieser Gewährleistung enthalten sind, sind nichtig und wirkungslos.

Die alleinige Verpflichtung des Unternehmens und der ausschließliche Rechtsbehelf im Rahmen dieser Gewährleistung sind auf die Reparatur oder den Ersatz des Systems innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Empfang der Benachrichtigung durch den Kunden über die Fehlfunktion beschränkt.

Das Unternehmen haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Verletzungen, Schäden oder Kosten, einschließlich Gewinnausfall, die direkt oder indirekt durch den Verkauf oder die Verwendung des Systems entstehen, ob dieser Anspruch auf der Gewährleistung, einem Vertrag, Schadensersatzrecht oder anderweitigen Faktoren beruht. Das Unternehmen haftet in keinem Fall für Schäden, die den für das Produkt bezahlten Kaufpreis übersteigen.

Rücksendung des Systems:

- Fordern Sie vor Versand des Systems beim Unternehmen eine Genehmigung zur Rücksendung des Systems sowie zusätzliche Anweisungen an.
- Das System ist vor dem Verpacken in der Originalverpackung zu reinigen.
- Sicherstellen, dass das Gerät für den Transport ausreichend verpackt ist.

Anhang B: Ultraschall-Sicherheitsinformationen

Das NeoDoppler System verwendet Ultraschallwellen zur Überwachung der Hirndurchblutung bei Neugeborenen und Säuglingen in Blutgefäßen unter der vorderen Fontanelle. Der Sensor enthält einen kleinen, leichtgewichtigen Ultraschallkopf, der Ultraschallwellen in das Gewebe aussendet und die reflektierten Echosignale empfängt. Die Echosignale werden vom Scanner und Display verarbeitet und die entsprechenden Strömungsgeschwindigkeits-Wellenformen sowie die zur Überwachung wichtigen Strömungsparameter werden angezeigt.

Ultraschall gilt als ausgesprochen sichere Technik und die Betriebsparameter von NeoDoppler liegen eindeutig innerhalb der empfohlenen Schwellenwerte für die sichere kontinuierliche transfontanelle Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen.³ Dennoch ist es wichtig, dass die Anwender die Eigenschaften des Ultraschallprofils bei diesem System sowie die Wechselwirkungen zwischen Ultraschall und menschlichem Gewebe verstehen, um die richtigen Entscheidungen für den Einsatz des Systems beim jeweiligen Patienten treffen zu können.

Da zur Überwachung längere Expositionszeiten notwendig sind, ist das NeoDoppler System für einen wesentlich geringeren Ultraschall-Intensitätspegel ausgelegt als andere Arten von Ultraschallgeräten, die in der Regel zur Diagnose bei Neugeborenen und Säuglingen verwendet werden. Dies wird durch den Einsatz eines unfokussierten Ultraschallstrahls erreicht, der das Dopplersignal von einem größeren Gewebevolumen abtastet. Im Gegensatz hierzu wird bei herkömmlichen Pulsed-Wave-Doppler-Ultraschallmessungen die Ultraschallenergie auf ein kleines zu untersuchendes Zielvolumen konzentriert, das sich in der Regel innerhalb eines einzigen Blutgefäßes befindet. Die folgende Abbildung 1 zeigt einen grafischen Vergleich zwischen der Ultraschallstrahlintensität des NeoDoppler Systems und einem fokussierten Beispielstrahl für herkömmliche Pulsed-Wave-Doppler-Ultraschallmessungen.

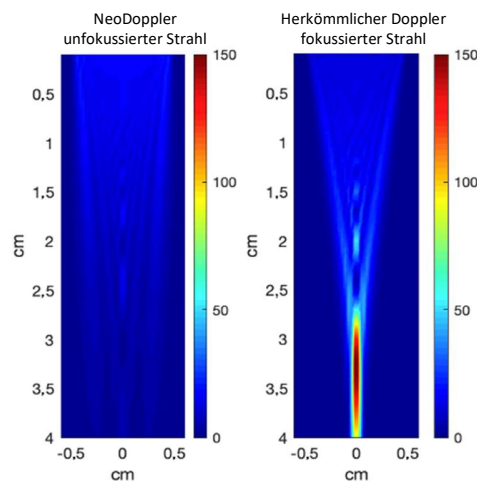


Abbildung 1. Vergleich der zeitlich gemittelten Intensität (mW/cm^2) des NeoDoppler Systems und herkömmlichen Pulsed-Wave-Doppler-Ultraschallmessungen

³ Siehe Tabelle 11.1 in „The Safe Use of Ultrasound in Medical Diagnosis“, Red. Gail ter Haar und Francis A. Duck. London, England. British Medical Ultrasound Society und British Institute of Radiology. Veröffentlicht im Jahr 2000. Kostenlos erhältlich unter: https://www.birpublications.org/pb/assets/raw/Books/SUoU_3rdEd/Safe_Use_of_Ultrasound.pdf.

Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, erlaubt das NeoDoppler System keine Einstellungen der Ausgangsvariablen, die sich auf die Profileigenschaften des Ultraschallstrahls oder die akustische Intensität auswirken. Die folgende Abbildung 2 vergleicht die Spatial Peak Temporal Average Intensity (örtlicher Spitzenwert der zeitlich gemittelten Intensität) des NeoDoppler Ultraschallstrahls mit anderen geläufigen Arten medizinischer Ultraschallanwendungen.⁴ Bitte beachten: Die tatsächliche akustische Intensität in Gewebe ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Die nachstehend modellierten Intensitätswerte stellen die höchstmöglichen Intensitäten dar.

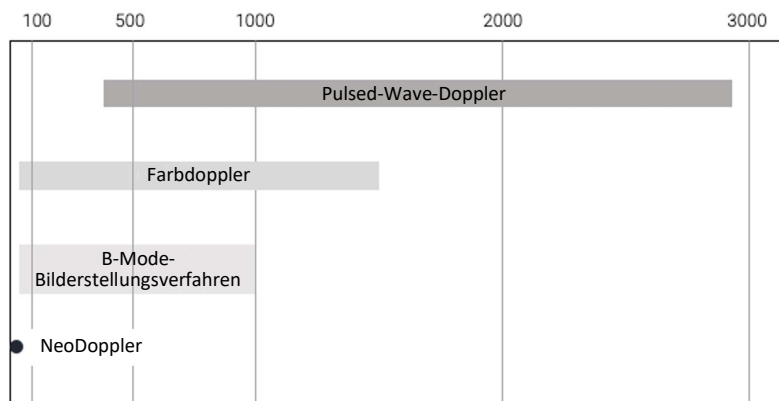


Abbildung 2. Vergleich des zeitlich gemittelten räumlichen Spitzenwerts der Intensität (mW/cm^2) von NeoDoppler und anderen diagnostischen Ultraschallmethoden⁵

Biologische Auswirkungen von Ultraschall auf das Gewebe

Zu den bekannten biologischen Wechselwirkungen zwischen Ultraschall und Gewebe zählen sowohl mechanische als auch thermische Auswirkungen:

Mechanische Auswirkungen: Ultraschall erzeugt ein variables Druckfeld. Dies bedeutet, dass das Gewebe leicht kontrahiert und expandiert, wenn es von der Ultraschallwelle durchquert wird. Diese Kompression und Dekompression kann möglicherweise Mikrobubbles erzeugen. Dies wird als Kavitation bezeichnet. Das Potenzial für mechanische biologische Auswirkungen hängt vom akustischen Druck und der Ultraschallfrequenz ab und ist am höchsten am Übergang zwischen Gas und Weichgewebe, wie z. B. im Gewebe neben den Lungenoberflächen, Darm (Darmgase) oder in der Stirnhöhle.

Thermische Auswirkungen: Energie von der Ultraschallwelle wird durch das Gewebe absorbiert und dies führt zur Erwärmung.

Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse haben ergeben, dass mechanische und thermische Auswirkungen wahrscheinlich Schwellenphänomene sind und dass Gewebeschäden nur auftreten, wenn ein bestimmter Leistungsabgabepiegel überschritten wird. Daher muss die Gesamt-Expositionsdauer für die Exposition mit einem Ultraschallstrahl, dessen Intensität unter dem empfohlenen Schwellenwert für transkraniale neonatale Ultraschallanwendungen liegt, nicht begrenzt werden.¹

⁴ Bitte beachten: Für den unfokussierten Strahl von NeoDoppler entspricht der räumliche Höchstwert der Intensität dem räumlichen Mittelwert der Intensität.

⁵ Werte für andere Ultraschallgeräte, aus Abbildung 3.12 in Literaturverweis 1

Der mechanische und thermische Index (MI bzw. TI) sind dimensionslose, durch Industrienormen für die Ultraschallsicherheit definierte Indizes^{6,7}. Sie werden standardmäßig zur Information der Anwender von Ultraschallgeräten über die möglichen biologischen Auswirkungen durch den Gebrauch des jeweiligen Geräts und von Änderungen der Ausgangseinstellungen genutzt. Diese Indizes geben den absoluten Maximalwert an, der im Patienten auftreten kann, und dienen für Anwender als Richtlinie zum sicheren Betrieb von Ultraschallsystemen in Übereinstimmung mit dem ALARA-Prinzip. Geringere Werte bei diesen Indizes bedeuten ein geringeres Potenzial für biologische Auswirkungen.

Der mechanische Index (MI) ist eine Maßeinheit für die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ultraschallstrahl aufgrund von Kavitation biologische Auswirkungen verursacht.

Je höher der MI-Wert, desto größer die Wahrscheinlichkeit mechanischer biologischer Auswirkungen. Der MI für das NeoDoppler System ist 0,09, d. h. erheblich geringer als der maximal zulässige Schwellenwert von 1,9.⁸

Der thermische Index TI ist definiert als das Verhältnis zwischen der akustischen Leistung des Ultraschallstrahls und der akustischen Leistung, die zur Erhöhung der Temperatur um 1 °C nötig ist. Das Ausmaß der Gewebeerwärmung hängt von der beschallten Gewebeart und deren thermischen Eigenschaften ab. Daher wurden drei separate thermische Indizes definiert: TIS für Weichgewebe, TIB für Knochen und TIC für Knochen an oder nahe der Hautoberfläche. Der maximale TI beim NeoDoppler System tritt direkt unter dem Sensor auf und fällt mit zunehmender Gewebetiefe (d. h. zunehmendem Abstand zum Sensor) schnell ab. Er liegt überall unter dem Sicherheits-Schwellenwert von 0,7 für Langzeit-Scans im Gehirn von Neugeborenen. Detaillierte Informationen siehe Anhang C.

Das NeoDoppler System erlaubt keine Einstellung der Ultraschall-Ausgangsleistung durch den Anwender. Sowohl der mechanische als auch der thermische Index werden jedoch im erweiterten Bildschirm der Benutzeroberfläche angezeigt, um den Anwender daran zu erinnern, dass biologische Auswirkungen beim Betrieb des Systems am Patienten zu berücksichtigen sind. Die angezeigten Werte beruhen auf der am Ultraschallkopf angewendeten Energie. Die tatsächliche akustische Ausgangsleistung kann jedoch von Sensor zu Sensor leicht variieren. Aus diesem Grund begrenzt das NeoDoppler System die angewendete Energie auf einen geringeren Schwellenwert, um eine sichere Fehlertoleranz für etwaige Unterschiede in den Sensoreigenschaften aufrechtzuerhalten.

Die akustische Ausgangsleistung des NeoDoppler Systems ist zwar sehr gering im Vergleich zu anderen für die Diagnose üblichen Ultraschallgeräten, es kann jedoch nicht garantiert werden, dass es keine noch nicht bekannten biologischen Auswirkungen geben kann. Daher ist es wichtig, dass das NeoDoppler System in Übereinstimmung mit dem ALARA-Prinzip eingesetzt wird, sodass die Gesamtexposition auf das klinisch angemessene Maß für den jeweiligen Patienten begrenzt wird.

⁶ IEC 62359:2010 Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder. 2. Ausgabe Internationale Elektrotechnische Kommission, 2010.

⁷ IEC 60601-2-37:2007 + AMD1:2015 CSV Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung, Ausgabe 2.1. Internationale elektrotechnische Kommission, 2015.

⁸ Der angegebene Schwellenwert gilt für Anwendungen außerhalb der Augenheilkunde in „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services, 2008.

Anhang C: Akustischer Bericht für das System

Die akustische Ausgangsleistung für dieses System wurde in Übereinstimmung mit den internationalen Testnormen gemessen und berechnet:

IEC 60601-2-37:2007 + AMD1:2015 CSV Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung, Ausgabe 2.1. Internationale elektrotechnische Kommission 2017.

IEC 62359:2010 Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder, 2. Ausgabe. Internationale elektrotechnische Kommission 2010.

Tabelle 1: Akustische Ausgangsleistung von einer repräsentativen Schallkopfabtastung. Tabelle der akustischen Ausgangswerte 201.103, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

Tabelle 1 zeigt die vom NeoDoppler verwendeten Erfassungsparameter und die daraus resultierenden Sicherheitsindizes. Der limitierende Faktor ist, dass TIS unter 0,7 liegen muss. Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit und Produktionsspektren wird die Spannung weiter reduziert, um einen erwarteten TI-Wert von 0,53 mit einem 95%-Konfidenzniveau unter 0,7 zu erhalten.

Die Gesamtungewissheit ist 10,3 % für den MI und 32,6 % für den TI.

Tabelle 1: Erfassungseinstellungen und Sicherheitsindizes

Antriebsspannung [V _{pp}]	Impulswiederhol- frequenz [kHz]	Impulslänge [Halbzyklen]	MI	TIC	TIB	TIS	Ispta [mW/cm ²]
43,9	12,935	20	0,09	0,40	0,40	0,53	33

Anhang D: Messgenauigkeit

Die Genauigkeit für Geschwindigkeitsmessungen (Kurve, PSV, vMean, EDV) beträgt 5 %/5 % [Bias/Std].
Die Genauigkeit für abgeleitete Geschwindigkeitsparameter (RI, PI) beträgt 10 %/10 % [Bias/Std].

Table 2: Gerät, konstante Geschwindigkeiten

Geschwindigkeit [cm/s]	Bias des Geräts [%]	Std des Geräts [%]
0	0	0
20	1,68	1,09
30	1,94	0,81
40	1,61	0,76
50	1,62	0,61
60	1,69	0,57
70	0,75	0,51

Untersuchtes Gerät, abgeleitete Parameter

Table 3: Gerät, abgeleitete Parameter

Parameter	Bias [%]	Std [%]
PSV	0,34	0,33
Vmean	-0,24	0,26
EDV	2,56	0,91
RI	-1,41	0,59
PI	-0,78	0,75

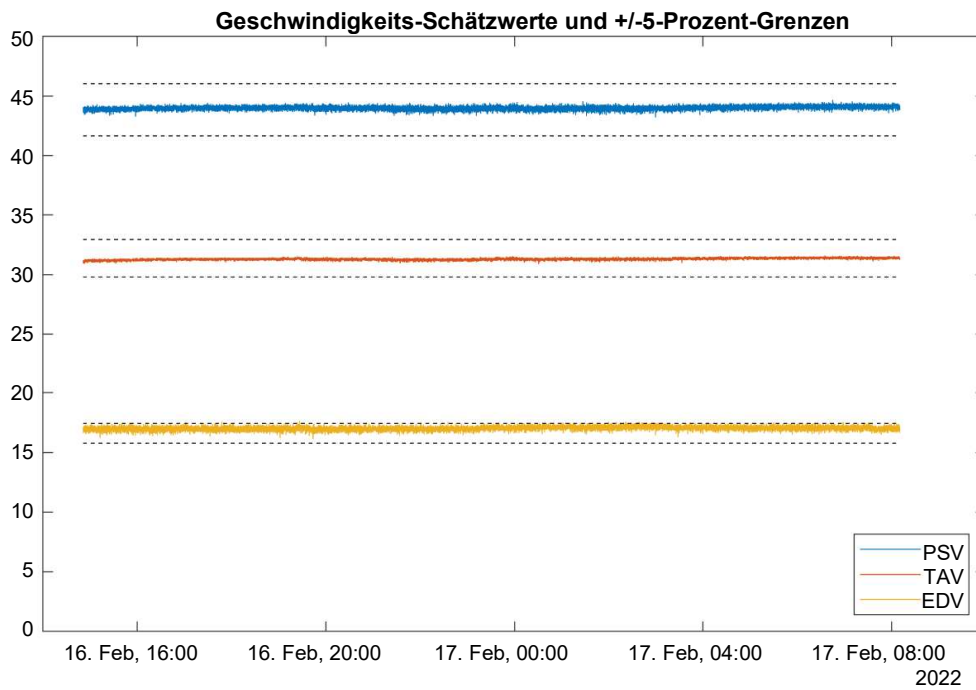


Abbildung 3: Geschwindigkeitsschätzungen, untersuchtes Gerät

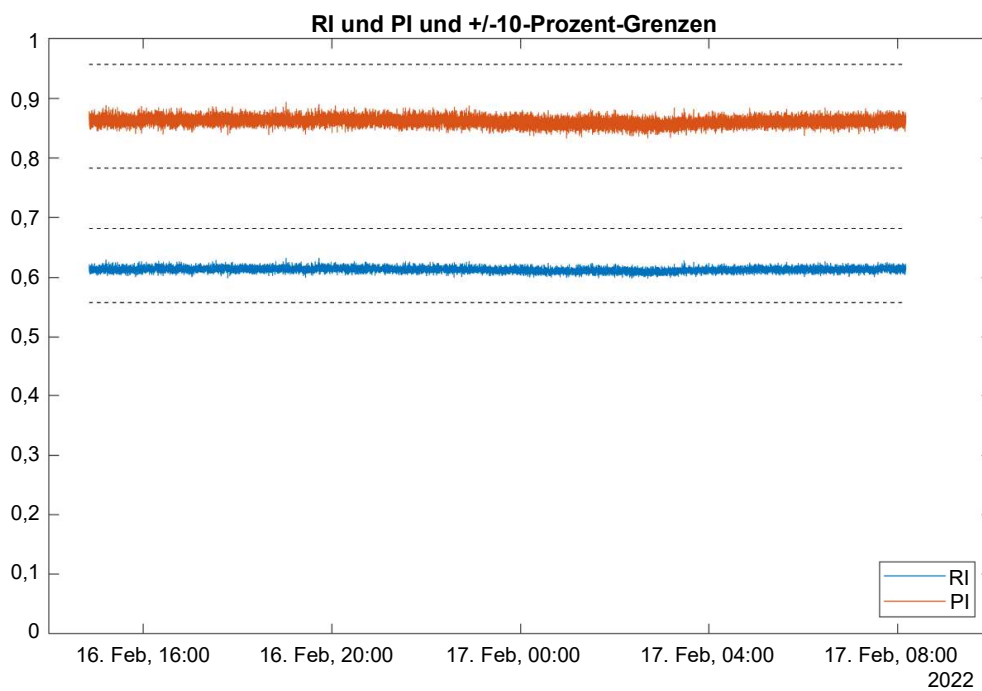


Abbildung 4: Pulsatilitäts- und Resistance-Index, untersuchtes Gerät

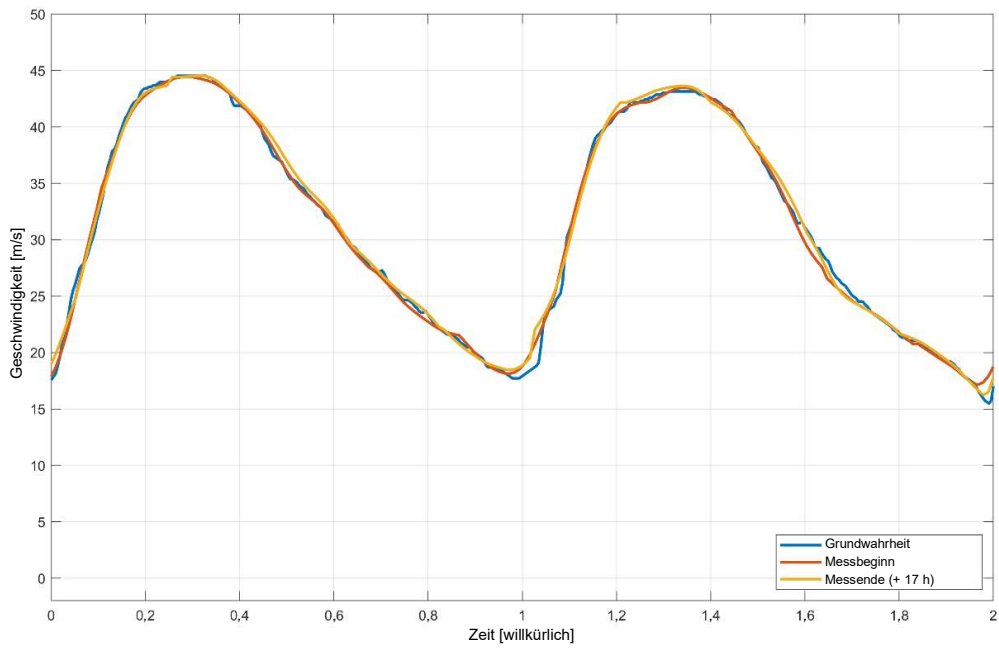


Abbildung 5: Tatsächliche Geschwindigkeit des Fadenphantoms, überlagert durch Messwerte vom Beginn und Ende der 12. Überwachungsperiode

Anhang E: IT-Netzwerk

Funktionen

Dieses Gerät kann zur Ausführung folgender Funktionen mit einem IT-Netzwerk verbunden werden:

- Übertragung der mit dem NeoDoppler erfassten Messwerte an elektronische Patientenakten (EMR), anfänglich in Form von PDF-Berichten
- Sammlung von Patienteninformationen von elektronischen Patientenakten auf Anfrage und Senden der Informationen an das NeoDoppler System

Netzwerkmerkmale für den Anschluss des Geräts

Um Sicherheit und Datenschutz zu gewährleisten, ist ein IT-Netzwerk zu verwenden, das mithilfe einer Firewall von der externen Umgebung getrennt ist.

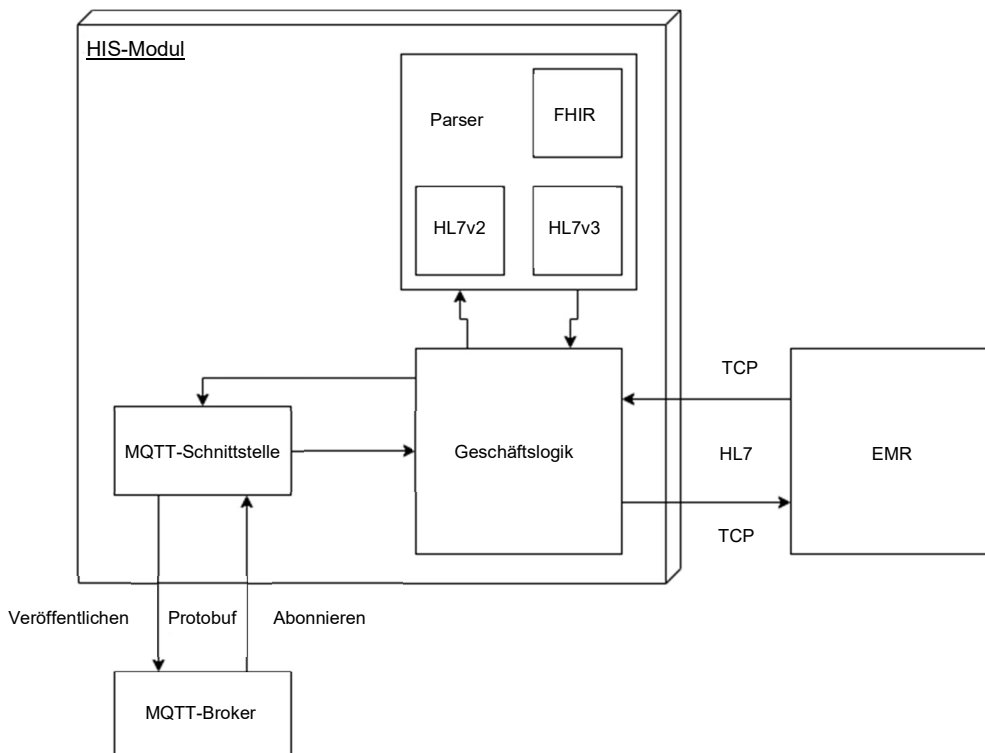
Hardwarespezifikation

- Ethernet 10/100/1000 BASE-T über RJ45-Port mit Patch-Kabel

Netzwerkconfiguration

Die Konfiguration des IT-Netzwerks darf nur vom Unternehmen oder einem vom Unternehmen autorisierten IT-Administrator ausgeführt werden. Wenden Sie sich für technische Unterstützung an NeoDoppler@bayocare.com.

Datenfluss



**Vorsicht:**

1. Die Verbindung von Geräten zu einem IT-Netzwerk, das andere Systeme umfasst, kann bisher nicht erkannte Risiken für Patienten, Bedienpersonal oder Dritte bergen. Vor dem Anschluss des Systems an ein unkontrolliertes IT-Netzwerk sicherstellen, dass alle potenziellen Risiken, die sich aus einer solchen Verbindung ergeben können, erkannt und bewertet wurden und dass geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden. IEC 80001-1:2010 gibt Anleitungen zum Handhaben solcher Risiken.
2. Wenn eine Einstellung in einem IT-Netzwerk geändert wurde, mit dem dieses Gerät verbunden ist, ist sicherzustellen, dass die Änderung sich nicht auf dieses Gerät auswirkt bzw. sind ggf. geeignete Vorkehrungen zu treffen. Änderungen am IT-Netzwerk sind u. a.:
 - Änderungen der Netzwerkkonfiguration (IP-Adresse, Router usw.)
 - Verbindung mit zusätzlichen Komponenten
 - Trennung der Verbindung mit Komponenten
 - Aktualisierung von Geräten
 - Upgrade von Geräten

Jegliche Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken eröffnen, die gemäß Punkt 1 oben weiter untersucht werden müssen.

Anhang F: Technische Daten des Systems

Parameterberechnungen

Das NeoDoppler System berechnet eine Wellenform (oder „Kurve“ bzw. „Trace“), die der Hüllkurve des erfassten Dopplerspektrums entspricht, und gibt Werte zu Herzzyklus und den Geschwindigkeits-Wellenformen an. Die folgenden Parameter werden nach den folgenden Formeln berechnet und angezeigt:

Parameter	Symbol	Einheiten	Genauigkeit	Formel
Doppler-Wellenform	—	—	—	Die der oberen Hüllkurve des Dopplerspektrums entsprechende Kurve (Trace)
Systolische Spitzengeschwindigkeit	PSV	cm/s	Bias: 5 % Standardabweichung: 5 %	Maximale, aus der Doppler-Wellenform berechnete Geschwindigkeit, die dem systolischen, über die letzten 10 Herzzyklen gemittelten Spitzenwert entspricht
Enddiastolische Strömungsgeschwindigkeit	EDV	cm/s	Bias: 5 % Standardabweichung: 5 %	Minimale, aus der Doppler-Wellenform berechnete Geschwindigkeit, die der über die letzten 10 Herzzyklen gemittelten enddiastolischen Strömungsgeschwindigkeit entspricht
Mittlere Geschwindigkeit	Vmean	cm/s	Bias: 5 % Standardabweichung: 5 %	Mittlere, aus der Doppler-Wellenform berechnete, über die letzten 10 Herzzyklen gemittelte Geschwindigkeit
Resistance-Index nach Pourcelot	RI	keine Einheit	Bias: 10 % Standardabweichung: 10 %	$RI = \frac{(PSV - EDV)}{PSV}$
Pulsatilitätsindex nach Gosling	PI	keine Einheit	Bias: 10 % Standardabweichung: 10 %	$PI = \frac{(PSV - EDV)}{Vmean}$

Anhang G: Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das NeoDoppler System erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 in seiner gültigen Version.

Das NeoDoppler System, UDI-DI 42519815NeoDoppler1.06K wurde gemäß den Empfehlungen von IEC TR 60601-4-2 geprüft: Medizinische elektrische Geräte – Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen.



VORSICHT

Komponenten/Zubehör

Um die Einhaltung der Anforderungen von IEC 60601-1-2 in der geltenden Version zu gewährleisten, darf das NeoDoppler System ausschließlich mit den mitgelieferten oder angegebenen Komponenten betrieben werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Medizinprodukte unterliegen speziellen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (hiernach als EMV abgekürzt). Das Gerät darf ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke eingesetzt werden und ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebung professioneller Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Dies trifft selbst dann zu, wenn einzelne Anforderungen die Bedingungen für abweichende elektromagnetische Umgebungen erfüllen. Bei der Installation, Inbetriebnahme und auch beim Betrieb des Geräts ist die strikte Einhaltung der Hinweise und Anweisungen für die EMV erforderlich.

Um die grundlegende Sicherheit und Funktionsweise in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts hinweg zu gewährleisten, muss das Gerät nach jeder Behandlung neu gestartet werden, damit eine Selbstdiagnose ausgeführt wird.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2. Die bei den Prüfungen angewendeten Grenzwerte gewährleisten eine grundlegende Sicherheit gegen typische elektromagnetische Störungen, die in professionellen Gesundheitseinrichtungen häufig auftreten. Es ist dennoch möglich, dass einzelne Funktionen aufgrund von elektromagnetischen Störungen nur teilweise oder nicht mehr verfügbar sind.

Elektromagnetische Störungen können die Wellenform in der Trendansicht beeinträchtigen. Wenn die Wellenform in der Trendansicht durch elektromagnetische Störungen beeinflusst wird, sind vorübergehende Fehler unter 3 Sekunden zwischen gültigen und ungültigen Daten (dargestellt als Leerstelle in der Trendansicht) akzeptabel.

Elektromagnetische Störungen können die Herausfilterung von EM-Störaussendungen beeinträchtigen. Wenn EM-Störaussendungen nicht herausgefiltert werden, fällt die Anzeige für die Signalqualität innerhalb von 3 Sekunden auf 0 % ab und der Anwender wird benachrichtigt.

Bei elektromagnetischen Störungen kann sich das System aufhängen. Wenn sich das System infolge von elektromagnetischen Störungen aufhängt, wird es normalerweise automatisch neu gestartet. Manchmal kann jedoch ein manueller Neustart des Systems nötig sein.

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störaussendungen

Das NeoDoppler System ist für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen Umgebung vorgesehen. Der Anwender/Bediener des NeoDoppler Systems hat darauf zu achten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Aussendungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das NeoDoppler Gerät ist zur Abgabe von Ultraschallenergie in Patienten bestimmt. Daher sind seine HF-Ausstrahlungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in ihrer Nähe verursachen.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Dieses Gerät ist aufgrund seiner Ausstrahlungseigenschaften zur Anwendung in Industrieanlagen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Zur Verwendung in Wohnanlagen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für die Hochfrequenzkommunikation. Der Anwender muss möglicherweise Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie z. B. eine Neupositionierung oder Neuorientierung des Geräts.
Oberschwingungsströme nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das NeoDoppler System ist für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender/Bediener des NeoDoppler Systems hat darauf zu achten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV, Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung	±8 kV, Kontaktentladung ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV, für Netzleitungen Modulation 100 kHz	±2 kV, für Netzleitungen Modulation 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromausfälle, Spannungseinbrüche und Spannungsschwankungen der Stromversorgung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT; 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
	0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden einphasig: bei 0°	
	0 % UT; 250/300 Perioden	0 % UT; 250/300 Perioden	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen vorzufinden sind.
Leitungsgeführte HF nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Transiente HF nach IEC 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bis 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bis 1 kHz	

Störfestigkeit gegen Nahfelder hochfrequenter Funkkommunikationsgeräte
Prüfmethode nach IEC 61000-4-3.

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Energie (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungseigenschaften des NeoDoppler Systems beeinträchtigen. Derartige Geräte müssen sich daher in einer Entfernung von mindestens 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom NeoDoppler System, seinen Komponenten und Kabeln befinden.

Anhang H: Technische Daten

Typ- oder Modellbezeichnung:	NeoDoppler	
Basis-UDI-DI	42519815NeoDoppler1.06K	
Fertigungswerk:	Hermann-Hollerith-Straße 11 D-52249 Eschweiler	
Softwareversion		
Display	Version 1.0	
Scanner	Version 1.1.1	
Netzspannung:	100 bis 240 V~	
Netzfrequenz:	50/60 Hz	
Alarmlautstärke	≥ 75 dB(A) beim empfohlenen Abstand von 1 m	
Leistungsaufnahme:	Strom (A)	Leistungsaufnahme (VA)
Normalbetrieb 100 V AC/60 Hz:	0,6	60
Normalbetrieb 240 V AC/50 Hz:	0,25	60
Schutzklasse (I, II, III):	II	
Anwendungsteil-Typ (B, BF, CF):	BF	
Schutzart (IP-Code):	IP22	
Klassifizierung (I, IIa, IIb, III):	IIb	
Betriebsbedingungen (Display und Scanner):	15 bis 35 °C/59 bis 95 °F	
	20 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	
	760 bis 1060 hPa Luftdruck	
	Höhe ü. M., Gerätebetrieb: max. 2360 m/7742 ft	
Betriebsbedingungen (Sensor):	15 bis 40 °C/59 bis 104 °F	
	20 bis 100 % rel. Luftfeuchtigkeit	
	760 bis 1060 hPa Luftdruck	
	Höhe ü. M., Gerätebetrieb: max. 2360 m/7742 ft	
Umgebungsbedingungen für die Lagerung:	0 bis 40 °C/32 bis 104 °F	
	10 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	
	Luftdruck 700 bis 1060 hPa	
Umgebungsbedingungen für den Transport:	-5 bis 50 °C/23 bis 122 °F	
	10 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit	
	Luftdruck 700 bis 1060 hPa	
Abmessungen:	Breite x Höhe x Tiefe	
Display	320 mm x 90 mm x 220 mm	
Scanner	167 mm x 70 mm x 76 mm	
Sensor	Durchmesser 15 mm und Höhe 6,3 mm	
Schnittstellen/Ports/Anschlüsse:	Scanneranschluss	
	USB-Anschluss für die Systemwartung	
	Ethernetanschluss für Krankenhausnetzwerk	
	Netzanschlussbuchse für Medizingeräte	