Spectrum OR™

Zusammenfassung der Merkmale und Funktionen

- Integriertes, helles 12,1-Zoll-Display mit automatisch einstellbaren großen Ziffern und Kurven für eine optimale Sichtbarkeit
- Optionaler Farb-Zweitbildschirm, geeignet als Bildschirmerweiterung am Anästhesiearbeitsplatz oder im Aufwachraum. Auch optimal für die Verwendung als chirurgischer Zweit-Bildschirm
- Umfasst die Standardfunktionen, die Sie für das Peri-Anästhesie-Monitoring benötigen, einschließlich EKG mit 3 oder 5 Ableitungen, nichtinvasiver Blutdruckmessung (NIBP), bewegungstolerantem Masimo SET® SpO_2, Temperaturmessung und Dosisberechnungen
- Bietet eine Vielzahl von Optionen zur optimalen Erfüllung der Anforderungen Ihrer Abteilung, einschließlich Microstream® CO_2, BISx™-Modul*, Nellcor® OxiMax® SpO_2, Herzminutenvolumen, kontinuierlichem Herzminutenvolumen/SvO_2**, invasiven Blutdruckmessungen (IBP), ST- und Arrhythmie-Analyse u. v. m.
- Das Dosisberechnungspaket minimiert die manuelle Leistung durch die Durchführung manueller Berechnungen der gängigsten IV-Medikationen
- Berechnungen zur Herzleistung, zum pulmonalen Kapillarverschlussdruck (PAWP) und umfassende hämodynamische Berechnungen repräsentieren das ideale Werkzeug für ein fortschrittliches Herzmonitoring
- Das externe Parametermodul bietet kostengünstige Optionen für Ihre komplexeren Fälle, einschließlich Herzminutenvolumen, zusätzliche invasive Blutdruck- und Temperaturmessungen
- Das BISx-Modul liefert Bispectral Index™-Daten, eine hilfreiche Anzeige um den Bewusstseinsgrad eines Patienten während einer Anästhesie
- Integriert in das Gas Modul SE™ für die atemzugspezifische Messung von Fast O_2, CO_2 und N_2O mit der automatischen Identifizierung von 5 Anästhesiegasen. Bietet eine Echtzeitanzeige aller kritischen inspiratorischen und exspiratorischen Gase auf einer äußerst verlässlichen Plattform
- Das optionale für das Gas Modul SE erhältliche Spirometriemodul* bietet eine Echtzeit-Messung und –Anzeige von Patientendrücken, –volumen und grafischen Schleifen für eine optimale Patientenbeatmung

*510(k) ist angemeldet. Nicht für den Vertrieb in den USA.

**Der Vigilance Monitor muss auf die Messung von SvO_2 konfiguriert werden.

ZULASSUNGEN UND VORSCHRIFTEN

Dieser Monitor entspricht den folgenden Industriestandards:

Sicherheit:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, UL 2601-1:1997, CSA Standard C22.2 No. 601.1M90, IEC 60601-1-1:2000/EN60601-1-1:2001, IEC 60601-1-2:2004, IEC 60601-1-4:1996/ EN60601-1-4:1996, EN 60601-2-30:2000 / IEC 601-2-30:1999, EN 60601-2-34:2001 / IEC 60601-2-34:2000, EN 60601-2-49:2001/IEC 60601-2-49:2001, EN60601-2-25:1993/ IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999, Abschnitt 36.202.101, EN 60601-2-27:1994 / IEC 60601-2-27:1994, IEC 60601-2-26:2002
Gefahr:	EN ISO 14971:2001
Leistung:	EN 864:1996, EN 865:1997, EN 1060-1:1995, EN 1060-3:1997, AAMI EC13:1992, AAMI EC11:1991, ISO 3744:1994, ANSI/AAMI/ISO 10993-10:1995, ANSI/AAMI/ISO 10993-1:1995, AAMI SP10:1996, EN475:1995
Umgebung:	IEC 60068-2-6:1982 + A1:1983 + A2:1985, IEC 60068-2-27:1987, IEC 60068-2-37:1973 + A1:1983, IEC 529:1989, EN 55011:1998 + A1:1999 + A2:2002 (CISPR 11), EN 61000-3-2:2000 + A1:2001 + A2:2005, EN 61000-3-3:1995 + A1:2001 + A2:2005, EN 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006, EN 61000-4-3: 2006, EN 61000-4-8:1993 + A1:2001, EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001, EN 61000-4-4:2004, EN 61000-4-5:2005, EN 61000-4-11:2004, ECRI PB-296892:1979 (nur für Fall- und Stoßvorschriften), ISTA: 1994 Vorschriften 1A, 2002/96/EC:2003

DATASCOPE GmbH
Fabrikstraße 35
64625 Bensheim
Tel.: +49(0)6251-1705-0
Fax: +49(0)6251-67877
Info: Deutschland@datascope.com

www.datascope.com

Datascope®
PATIENT MONITORING

Spectrum OR™ LEISTUNGSDATEN

ANZEIGE

Größe:	12,1-Zoll (30,7 cm) Farb-Aktiv-Matrix TFT LCD
Auflösung:	800 x 600 Pixel
Kurvenformen:	3 bis 8

EKG (3-ABLEITUNG UND 5-ABLEITUNG)

Ableitungen:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Kabelerkennung:	Auto-Erkennungs-Datascope 3- oder 5-Kanal
Display-Empfindlichkeit:	0,25, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0, 4,0, cm/mV ±10 %
Frequenzbereich zum Bildschirm	
Erweiterter Modus:	0,05 -100 Hz, -3db
Monitor Modus:	0,5 - 40 Hz, -3db
ST Modus:	0,05 - 40 Hz, -3db
EKG Sync-Puls für Kardioversion:	
Verzögerung:	=maximal 35 ms zwischen QRS-Peak und aufsteigender Kante des Sync-Puls
Amplitude:	min. 2 Vp in eine 5 kΩ Belastung
Breite:	2 – 7 ms
Analogausgang:	(EKG)
Verzögerung:	25 ms max
Empfindlichkeit:	1 V/mV beim Eingang, ±10 %
Defibrillator Überlastungsschutz:	Widersteht einer 360 Joule Entladung gemäß IEC 60601-2-27, 51.101.1
Regenerationszeit:	Zeit zur Reaktivierung zu innerhalb 1 mV in <8 s automatisch. 3 s von 1 Vpp bei 60 Hz

HERZFREQUENZMESSUNG

Bereich:	30 - 300 Schläge/Min. (BPM) Erwachsene/ Kinder, 30 - 350 Schläge/Min. (BPM) Neugeborene
Genauigkeit:	±3 Schläge/Min. (BPM) oder ±3 % bei 30 - 250 Schlägen/Min. (BPM), wobei der größere Wert gilt, ±5 % bei 251 - 350 Schlägen/Min. (BPM)
Schrittmacherzurückweisung:	Weist alle Impulse mit einer Amplitude von ±2,0 mV bis 700 mV und einer Dauer von 0,1 bis 2 ms ohne Nachimpuls zurück. AAMI EC-13-1992 4.1.4 (3-Ableitung and 5-Ableitung) Weist alle Impulse mit einer Amplitude von ±2,0 mV bis 700 mV und einer Dauer von 0,1 bis 2 ms mit 100 ms zeitkonstantem Nachimpuls von weniger als 2,0 mV oder 4 ms zeitkonstantem Nachimpuls von <2,0 mV per AAMI EC-13-1992 3.1.4.2 zurück.
T-Kurven-Zurückweisung:	Weist alle T-Kurven von weniger als 120 % von 1 mV, QRS von 100 ms, T-Kurven-Dauer von 180 ms und Q-T Intervalle von 350 ms gemäß AAMI EC-13-1992 4.1.2.1 (c) zurück

ST ANALYSE

Bereich mit 3-Ableitungen oder 5-Ableitungen:	-9,9 mm bis +9,9 mm
Auflösung:	0,1 mm
Standard ST-Messpunkt:	80 ms nach dem J-Punkt bei Herzfrequenzen <120 Schlägen/Min. (BPM), 60 ms nach dem J-Punkt bei Herzfrequenzen > 120 Schlägen/ Min. (BPM)

ARRHYTHMIE ANALYSE

3-Ableitungs- oder 5-Ableitungskabel:	
Nur Erwachsene/Kinder:	Asystolie, Unregelmäßige HF, Couplet, Bigeminie, Trigeminie, Ventrikuläre Tachykardie, Ventrikuläre Fibrillation, VES pro Minute, Run, Ventrikulärer Rhythmus

RESPIRATION (EKG)

Bereich:	4 bis 199 Schläge/Min. (BPM)
Genauigkeit:	±2 % oder 2 Atemzüge pro Minute, wobei der größere Wert gilt, von 4 bis 150 Schlägen/Min. (BPM), ±4 % von 151 bis 199 Schlägen/Min. (BPM)
Ableitung:	I oder II

NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSUNG

Methode:	Oszillometrie
Systolischer Bereich:	Erwachsene: 55 - 235 mmHg, Kinder: 55 - 160 mmHg, Neugeborene: 45 - 120 mmHg
Diastolischer Bereich:	Erwachsene: 30 - 200 mmHg, Kinder: 30 - 150 mmHg, Neugeborene: 20 - 100 mmHg
Systolische Genauigkeit:	Durchschnittsfehler weniger als ±5 mmHg, Standardabweichung weniger als ±8 mmHg
Diastolische Genauigkeit:	Durchschnittsfehler weniger als ±5 mmHg, Standardabweichung weniger als ±8 mmHg
Pulsfrequenzbereich:	Erwachsene/Kinder: 35 bis 245 Schläge/Min. (BPM) für Neugeborene: 70 bis 245 Schläge Min. (BPM)
Pulsfrequenzgenauigkeit:	±3 BPM oder 3 %, der größere Wert gilt
Anschlusstyp:	Rektus
Manschettenaufblasdruck:	Volumen von 500 cc bis 300 mmHg in <35 s

TEMPERATUR

Skala:	wählbar zwischen °C oder °F
Bereich:	15 ° bis 45 °C/59 ° bis 113 °F (T1 und T2) 0 °C bis 5,5 °C/0 °F bis 9,9 °F (Delta T)
Genauigkeit:	±0,1 °C (15 °C bis 45 °C) ausschließlich Sondenfehler ±0,2 °F (59 °F bis 113 °F) ausschließlich Sondenfehler

PULSOXIMETRIE

Masimo SET® SpO_2 Sättigungsgenauigkeit unter bewegungslosen Bedingungen	
Erwachsene/Kinder:	70 % bis 100 % ±2 Stellen SpO_2, 0 bis 69 % unspezifisch
Neugeborene:	70 % bis 100 % ± 3 Stellen SpO_2, 0 bis 69 % unspezifisch
Ohr-Sensor (Erwachsene/Kinder):	70 % bis 100 % ± 4 Stellen SpO_2, 0 bis 69 % unspezifisch
Masimo SET® SpO_2 Sättigungsgenauigkeit unter Bewegungsbedingungen	
Erwachsene/Kind/ Neugeborene:	70 % bis 100 % ± 3 Ziffern SpO_2
Reaktionszeit:	18 s bis 95 % des letzten Schrittes des % SpO_2-Werts von 60 - 95 % bei 75 Schlägen/Min. (BPM). Durchschnittsbestimmung auf 8 s eingestellt
Pulsfrequenz Masimo unter bewegungslosen Bedingungen	
Erwachsene/Kind/ Neugeborene:	30 - 235 ±3 Schläge/Min. (BPM), Ohrsensor (Erwachsene/Kinder) 30 - 235 ±3 Schläge/Min. (BPM)
Pulsfrequenz Masimo unter Bewegungsbedingungen	
Erwachsene/Kinder/ Neugeborene:	30 - 235 ±5 Schläge/Min. (BPM)
Leistung bei geringer Durchblutung	
Masimo:	>0,02 % Pulsamplitude und % Übertragung > 5 %/Sättigung (%Sp02) ±2 Stellen; Puls ±3 Stellen
Nellcor® OxiMax® $Sp0_2$ Sättigungsgenauigkeit	
Erwachsene/Kinder/ Neugeborene:	70 % bis 100 % ±3 Ziffern
Pulsfrequenzbereich	
Nellcor:	20 - 249 ±3 Schläge/Min. (BPM)

IBP

Bereich:	Sys/Dia/Mittelwert -30 bis +300 mmHg
Genauigkeit:	±2 mmHg oder 2 %, der größere Wert gilt
Skala:	-10 bis 10, 0 - 20, 0 - 40, 0 - 160, 0 - 225, 0 - 320, 60 - 140 mmHg
Nullbereich:	±120 mmHg
Sensorenerregung:	5 VDC ±2 %
Frequenzbereich:	DC bis 16 Hz ±1 Hz, -3 db

RECORDER

Geschwindigkeit:	3,125, 6,25, 12,5, 25 mm und 50 mm/s
Hinweis:	3,125 Geschwindigkeit gilt nur für CO_2 /Resp.

CO_2 (MICROSTREAM®)

Bereich:	0 - 99 mmHg
Genauigkeit:	0 – 38 mmHg ±4 mmHg 39 – 99 mmHg ±12 % (0 – 20 Min.) 0 – 38 mmHg ±2 mmHg 39 – 99 mmHg ±5 % + 0,08 % pro 1 mmHg oberhalb von 40 mmHg (>20 Min)
Atemfrequenz:	0 - 150 Atemzüge/Minute
Respirationsgenauigkeit:	±1 Atemzug pro Minute von 0 bis 40 Schläge/ Min (BPM) ±2 Schlägen/Min. (BPM) von 41 bis 70 Schlägen/Min. (BPM) ±3 % bei 71 bis 100 Schlägen/Min. (BPM) ±5 % bei 101 bis 150 Schlägen/Min. (BPM)
CO_2-Kurve	
Erkennung:	5 mmHg ±2 mmHg Bandbreite
Startzeit:	typisch 30 s
Sampling-Rate:	50 ml/min ±7,5 ml/min
Autom. Nullkalibrierung:	<15 Sekunden bei 5, 10, 15 und 60 Minuten, dann alle 60 Minuten.

ELECTRISCHE ANGABEN

Wechselstrom:	100 bis 240 VAC ±10 %, 50/60 Hz ±3 Hz
Batterietyp:	Versiegelte Bleisäurebatterie
Anzahl Batterien:	2
Batteriespannung:	12 V
Batteriekapazität:	2,3 Ah
Batterielaufzeit:	1 Std. 20 Min. mit zwei vollständig geladenen, neuen Batterien, bei 25 °C mit EKG, SpO_2 und NIBP bei Betrieb in 15-Minuten-Intervallen
Ladezeit:	16 Std. max.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lagertemperatur:	-20°C bis +60°C/-4 °F bis +140 °F
Lager-Luftfeuchtigkeit:	10 bis 95 %, nicht kondensierend
Betriebshöhe:	-1.250 bis 9.889 Fuß ASL, 1060 hPa bis 700 hPa, 795 mmHg bis 525 mmHg
Betriebstemperatur:	5 °C bis 40 °C/41 °F bis 104 °F
Betriebsluftfeuchtigkeit:	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
ABMESSUNGEN	
Monitormaße:	26,7cm H x 30,2 cm B x 18,8 cm T 10,5" H x 11,9" B x 7,4" D ohne Modul 27,2cm H x 30,2 cm B x 18,8 cm T 10,7" H x 11,9" B x 7,5" D mit Modul
Gewicht:	5,43 kg (11,95 lbs) ohne optionales Zubehör 7,04 kg (15,52 lbs) mit 2 Batterien, ohne optionales Zubehör 0,8 kg (1,75 lbs) Modul, ohne optionales Zubehör

HERZMINUTENVOLUMEN

Bereich:	0,2 bis 20,0 Liter/min
CO-Wiederholpräzision:	±2 % oder 0,02 l/min vom Durchschnittswert
Bluttemperaturbereich:	17,5 °C bis 43 °C (63,5 °F bis 109 °F)
Bluttemp.-Genauigkeit:	± 0,2 °C (± 0,4 °F) ausschließlich Sondenfehler
Einspritztemp.-Bereich:	-1,0 °C bis 30,0 °C (30,2 °F bis 86 °F)
Einspritztemperatur-Genauigkeit:	±0,2 °C (±0,4 °F) ausschließlich Sondenfehler

BIS (BISPECTRAL INDEX)

Bereich des Bispectral Index (BIS):	0 - 99
Bereich des Signal Quality Index (SQI):	0 - 100%
EMG-Bereich:	30 – 80 dB
Unterdrückungsverhältnis (Suppression Ratio, SR):	0 - 100%
Chrominanz-Wert:	0 - 30
Eingangsimpedanz:	>50 mohm
Rauschen (RTI):	<0,3 uV RMS 0,25 – 50 Hz
Eingangsbereich:	+/-1 mV
EEG-Bandbreite:	0,25 – 100 Hz (-3 dB)
FILTER (EIN)	
Hochpass:	2,0 Hz (-3 dB)
Tiefpass:	70 Hz (-3 dB)
Notch:	50 Hz und 60 Hz
FILTER (AUS)	
Hochpass:	0,25 Hz (-3 dB)
Tiefpass:	Keine
Notch:	Keine

MAC (MIN. ALVEOLAR-KONZENTRATION)

Der Spectrum OR soll den unkorrigierten MAC-Wert für alle vom Gas Module SE unterstützen Gase gemäß folgender Formel berechnen:

$$MAC\ (AA) = \frac{\%\ (ET\ AA)}{x\ (AA)} \quad x \quad \frac{\%\ (ET\ N_2O)}{x(N_2O)}$$

Wobei AA das verwendete Anästhesiegas ist, ET AA die End-Exspiratorische Gaskonzentration, x(AA) der klinisch abgeleitete Koeffizient basierend auf dem Anästhesiegas (den so genannten 1MAC-Werten), ET N_2O die End-Exspiratorische N_2O-Konzentration und x(N_2O) ein klinisch abgeleiteter Koeffizient für N_2O (auch bekannt als 1MAC-Wert).

X(Isofluran) = 1,15 %
X(Halothan) = 0,77 %
X(Sevofluran) = 2,1 %
X(Desfluran) = 7,3 %
X(Enfluran) = 1,7 %
X(N_2O) = 105 %

Der unkorrigierte MAC-Wert ist für den Umgebungsdruck (Höhe und Luftdruckeffekte), Patientenalter, Patientenkerntemperatur oder anderen individuellen Faktoren, die die Wirkung der flüchtigen Anästhesiegase beeinträchtigen nicht korrigiert.

Referenzquelle: EN ISO 21647:2004 Medizinische Elektrogeräte – Es gelten besondere Bestimmungen für die grundlegende Sicherheit und die Leistung von Atemgasmonitoren.

Vigilance®-Anschluss: Unterstützt das Vigilance IFM Ausgabekommunikationsprotokoll in Übereinstimmung mit den Angaben von Edwards Lifesciences ELS 1291 RevF

Datascope ist eine in den USA eingetragene Marke von Datascope Corp. Spectrum OR und Gas Module SE sind in den USA eingetragene Marken von Datascope Corp. Masimo SET ist eine in den USA eingetragene Marke der Masimo Corporation. Microstream ist eine in den USA eingetragene Marke von Oridion Medical 1987 Ltd. Nellcor und OxiMax sind in den USA eingetragene Marken von Nellcor Puritan Bennett Inc. Bispectral Index ist eine Marke von Aspect Medical Systems, Inc. und ist in den USA, in der EU und in anderen Ländern eingetragen. BISx ist eine Marke von Aspect Medical Systems, Inc. Änderungen vorbehalten. © 2006 Datascope Corp.

0002-08-16525, Rev A 03