

qCON – NARKOSETIEFE-MONITOR



Benutzerhandbuch QM2000-M (qCON-qNOX) Ver 3.4

Hersteller/Händler:

Quantum Medical
Av. Ernest Lluch 32, Torre 2
Tecno Campus, Planta 3,
Oficina 3.17. 08302 Mataró
34-937021950

Telefon:

Internet:

www.quantiummedical.com

Benutzerhandbuch Ver 3.4-Januar 2016



0051

Dieses Benutzerhandbuch wird von Quantum Medical S.L. veröffentlicht, das sich das Recht vorbehält, die Inhalte ohne Vorankündigung zu verbessern und zu ändern. Änderungen werden allerdings in der zukünftigen Ausgabe veröffentlicht und sind unter www.quantummedical.com

Der qCON ist ein Narkosetiefe-Monitor und eine Handelsmarke von Quantum Medical S.L.

Konformitätserklärung

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizingeräte und ihren Änderungen, den Anforderungen von Anhang II (die als nationales Gesetzesdekret Nr. 1591/2009 angenommen wurden) (Zertifikat Nr. 1581/MDD von der notifizierten Stelle IMQ S.p.A. id. Nr. 0051) mittels Antrag der folgenden harmonisierten Normen hergestellt:

EN 60601-1-2:2008
UNE-EN 60601-1:2008+ERR: 2008(EN 60601-1-2006/IEC 60601-1:2005+CORR: 2006 +A1:2012)
EN 60601-2-26:2012

Das Gerät ist als IIa (Regeln10) als aktives Diagnosegerät klassifiziert

Wichtig:

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Monitors in einem klinischen Umfeld sorgfältig durch.

Absichtserklärung für den Gebrauch

Klinisches Urteilsvermögen sollte stets verwendet werden, wenn der qCON in Verbindung mit anderen verfügbaren klinischen Symptomen interpretiert wird. Der ausschließliche Verlass auf den qCON für das intraoperative Anästhesiemanagement wird nicht empfohlen. Wie bei jedem genannten Parameter können Artefakte und/oder eine schlechte Signalqualität zu einem ungeeigneten qCON-Index führen. Mögliche Artefakte können durch schlechten Hautkontakt (hohe Impedanz), Muskelaktivität oder -rigidität, Bewegung des Kopfes und des Körpers, anhaltende Augenbewegungen, falsche Sensorplatzierung sowie durch außergewöhnliche oder übermäßige elektrische Interferenzen hervorgerufen werden. Aufgrund der eingeschränkten klinischen Erfahrung bei den folgenden Anwendungen, sollte der qCON-Index bei Patienten mit bekannten neurologischen Erkrankungen, bei Personen, die psychoaktive Medikamente nehmen, und bei Kindern unter zwei Jahren vorsichtig interpretiert werden.

INHALTSVERZEICHNIS

ÜBER DIESES HANDBUCH

1. EINFÜHRUNG	5
a. Definition	5
b. Anwendungshinweise	5
c. Gewöhnliche Anwendung	5
d. Gegenanzeigen für die Anwendung	6
e. Nachteilige Auswirkungen	6
f. Warnungen	6
g. Informationssymbole	6
h. Zubehörliste des Produkts	7
2. GERÄTEBESCHREIBUNG	8
a. Bedienelemente und Anzeigevorrichtungen	8
b. Patientenkelabel	9
c. Hautvorbereitung und Anschlüsse	10
d. Anbringung der Elektroden	10
3. qCON-MONITORSTART	11
4. GRAFISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE	12
a. Startanzeige	12
b. Impedanzmessung	13
c. Patientenkelabelverbindung	13
d. Alarm	14
e. Allgemeine Informationen	14
f. Auswahl der Anzeigesprache	15
g. Skala: EEG-Amplitude und EEG-Zeit	15
h. Skala: Zeitmenü	16
5. STROMVERSORGUNG	16
6. qCON-BETRIEB	18
7. BERECHNUNGSMETHODE	18
a. qCON-Index	19
b. Signalqualitätsindex SQI	19
c. Elektromyogramm EMG	20
d. Elektroenzephalogramm EEG	20
e. EEG-Unterdrückungsverhältnis-BSR	20
f. Artefakterfassung	20
g. qNOX-Index	21
8. SICHERHEITSHINWEISE	21
9. REINIGUNG UND WARTUNG	22
10. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN	22
11. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN	23
12. ZUBEHÖRTEILE	24
13. POLKLEMME	24
13. GARANTIE	25
14. KUNDENSERVICE UND KONTAKT	25

IEC 60601-1-2:2007 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT-
RICHTLINIE

ÜBER DIESES HANDBUCH

Dieses Handbuch beinhaltet alle Informationen, die der Benutzer benötigt, um den qCON-Monitor ordnungsgemäß zu bedienen. Es beinhaltet ebenfalls Reinigungsspezifikationen und die notwendigen Tests, die der Benutzer gelegentlich ausführen muss, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Obwohl dieses Handbuch für den Gebrauch von entsprechend geschultem, medizinischem Personal konzipiert und gedacht ist, sind Vorkenntnisse oder Erfahrungen beim Gebrauch von elektronischen Monitoren nicht erforderlich.

Legen Sie dem qCON-Monitor stets dieses Handbuch für den Gebrauch durch den autorisierten Benutzer bei.

Lesen Sie dieses Handbuch vor der Benutzung des Monitors und beachten Sie vor allem die Warnungen und Vorsichtshinweise.

HINWEIS: Obwohl der Monitor gemäß exakten Spezifikationen hergestellt und gebaut wurde, ist er nicht dazu gedacht, die Kontrollüberwachung der Narkosetiefe durch medizinisches Personal zu ersetzen. Der Benutzer sollte sich mit den Funktionen, Operationen und Zubehörteilen des Monitors eingehend vertraut machen und bei der Verwendung wachsam vorgehen.

Die Warnungen, Vorsichtshinweise und Anmerkungen haben in diesem Handbuch spezifische Bedeutungen.

WARNUNGEN Empfehlungen gegen bestimmte Bedingungen, die eine tödliche oder ernsthafte Verletzung des Benutzers, Patienten oder irgendeiner anderen Person verursachen können.

VORSICHT Empfehlungen gegen Handlungen oder Situationen, die Schäden am Gerät, das in diesem Handbuch beschrieben wird, und / oder irgendeinem anderen Gerät oder Waren verursachen kann, und / oder Umweltverschmutzung verursachen kann.

HINWEISE geben Informationen in Bezug auf eine Funktion, ein Verfahren oder einen ungewöhnlichen Punkt zur Unterstützung des Benutzers.

1. EINFÜHRUNG

a. Definitionen

qCON	Index der Narkosetiefe
qNOX	Wahrscheinlichkeit der Reaktion auf eine schädliche Stimulation.
BSR	EEG-Unterdrückungsverhältnis
EMG	Elektromyogramm
SQI	Signalqualitätsindex
EEG	Elektroenzephalogramm

b. Anwendungshinweise

Der Narkosetiefe-Monitor (qCON) ist ein nicht-invasives Werkzeug für Fachpersonal, das für alle Bereiche im Krankenhaus geschult ist. Vom EEG wird ein Index berechnet (qCON), der verwendet wird, um die Bewusstseinssebene eines Patienten unter Narkose zu beurteilen. Der qCON zeigt einen Wert, ohne die Daten zu interpretieren (d.h. alle Interpretationen der Daten müssen durch einen Arzt erfolgen).

Der qCON-Index wird mit Hilfe des Elektroenzephalogramms (EEG) erhalten, welches mit drei Oberflächenelektroden auf die Stirn des Patienten angebracht ist, wobei die Daten durch ein digitales Verfahren analysiert werden. Das Ergebnis ist der qCON-Index, der als Anhaltspunkt der Fachleute dient, um den Tiefeneffekt der Narkose des Patienten während der Narkose zu bestimmen.

WARNUNG:

Der Narkosetiefe-Index (qCON) sollte nicht als einziger Parameter verwendet werden, um die Dosis des Narkosemittels anzupassen.

VORSICHT:

Das qCON-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer in Haushalten und jenen, die direkt mit der öffentlichen Niederspannungsstromversorgung verbunden sind, die für Haushaltsgebäude

c. Gewöhnliche Anwendung

Die Verwendungszeit des qCON-Monitors beschränkt sich auf die Zeit, in der die Gel-Elektroden verwendet werden. Der Hersteller der AMBU-Elektroden beschränkt

die Verwendungszeit der Sensoren auf 24 Std.

d. Gegenanzeigen für die Anwendung



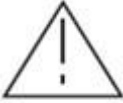

- Patienten mit einer Vorgeschichte einer psychiatrischen oder neurologischen Erkrankung, Drogenmissbrauch oder Medikamenten, die das zentrale Nervensystem beeinträchtigen.
- Über Kinder unter Narkose wurden bisher noch keine Studien veröffentlicht.
- Der Monitor sollte nicht bei Patienten mit einer Hautverletzung verwendet werden.

e. Nachteilige Auswirkungen




- Hautreizung durch die Sensoren


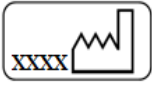




f. Warnungen

Der qCON-Monitor darf nur mit der vom Hersteller empfohlenen Software und den Zubehörteilen verwendet werden. Die folgenden Symbole werden auf dem qCON-Monitor als Warnungs- und Informationssymbole verwendet.

	Art von BF-Gerät
	Entsorgen Sie es nicht im Müllcontainer. Entsorgen Sie das Gerät an von der Richtlinie autorisierten Orten.
	Dieses Symbol bedeutet "Achtung, siehe Benutzerhandbuch".
	Dieses Symbol bedeutet "Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch"

g. Informationssymbole

Weiß	qCON-Referenzfarbe
Gelb	qNOX-Referenzfarbe
Rot 	BSR-Referenzfarbe
Blau 	EMG-Referenzfarbe
	qNOX-Referenzfarbe
Grün 	SQI-Referenzfarbe

	Unternehmensadresse
	Herstellungsdatum, bei dem XXXX das Jahr ist.
	Bluetooth-Kommunikation
	Stromanschluss
	Patientenkabelanschluss
	EIN-/AUS-Schalter

h. Zubehörliste des Produkts

Die folgenden Zubehörteile sind mit dem qCON-Monitor Typ Ref. QM2000-M vorgesehen:

Zubehörteil	Typenreferenz
qCON-SENSOR	QM-ACS-010
Patientenkabel	QM-ACS-009
Kurzschlussbrücke	QM-ACS-003
Stromversorgung	QM-ACS-004
Tongenerator	QM-ACS-006
Polklemme	QM-ACS-007
USB-Stück (Handbücher und Zertifikate)	----

VORSICHT:

Verwenden Sie keine Zubehörteile, Elektroden oder Kabel, die nicht vom Hersteller spezifiziert werden, da dies die Emission erhöhen könnte oder eine verringerte Störfestigkeit des Geräts bedeuten könnte

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

a. Bedienelemente und Anzeigevorrichtungen

Abbildungen 1 und 2 zeigen die unterschiedlichen Ansichten des qCON-Monitors. Der Monitor arbeitet mit einer Stromversorgung von medizinischer Qualität (5VDC bis 2A), das Gerät hat auch einen internen Akku und es genügt, den EIN/AUS-Knopf zu betätigen, um das Gerät zu starten.

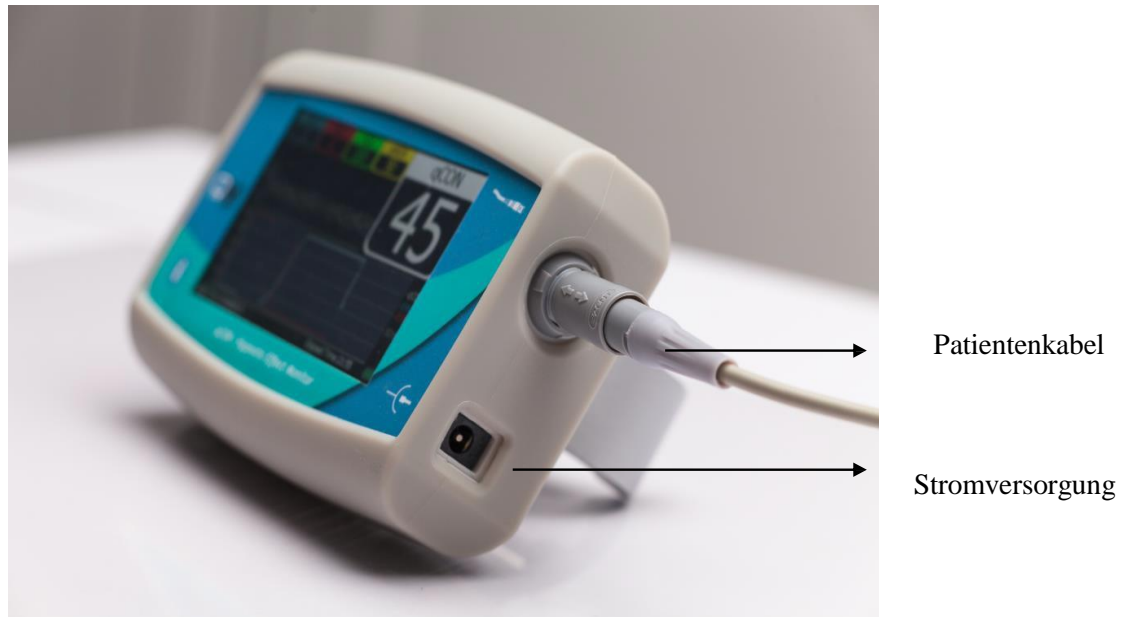


Abbildung 1. Seitenansicht. Verbindung von Patienten-kabel und Stromversorgung



Abbildung 2. Seitenansicht. EIN-/AUS-schalten



Verwenden Sie den Monitor nicht während einer Herzdefibrillation. Die Patientenkelabel sind nicht gegen die Defibrillation geschützt.



Abbildung 3. Bedienfeld

b. Patientenkabel

Das Patientenkabel wird in Abbildung 3 dargestellt. Ein Ende ist mit dem Monitor verbunden und das andere Ende, das über drei Drähte verfügt (rot, gelb und grün), ist mit den Elektroden verbunden, die an der Haut des Patienten angebracht sind, siehe Abbildung 4.

Das Kabel ist speziell konzipiert, um das EEG mit niedrigen Interferenzebenen zu messen. Die folgenden Funktionen sind wichtig:

- Jeder Zuleitungsdraht ist einzeln geschützt.
- Kurzschlussklemmen mit einer geringen Kapazität und Induktivität ermöglichen eine bessere Interferenzunterdrückung.

Die Verbindungen haben eine bestimmte Farbe, um die richtige und fehlerhafte Anordnung zu erleichtern. Es muss darauf geachtet werden, die Elektroden in den richtigen Positionen anzubringen, da das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenn die Positionen der Elektroden vertauscht werden.



Abbildung 4. Patientenkabel

HINWEIS:

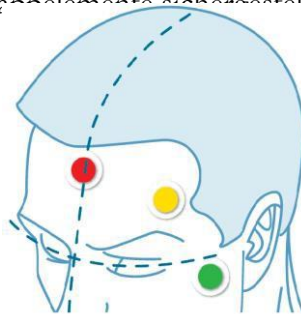
Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Patientenkabelanschluss vollständig in den Monitor eingefügt wird.

c. Hautvorbereitung und Anschlüsse

Für eine ordnungsgemäße Messung des EEG-Signals wird empfohlen, die Haut vorzubereiten, um die hohe Impedanz, die unter normalen Umständen auftritt, zu reduzieren. Hierzu wird empfohlen, sehr feines Sandpapier zu verwenden, das spezifisch dafür hergestellt wird, um die obere Hautschicht des Patienten zu reinigen. Reinigen Sie die Haut des Patienten, indem Sie das Sandpapier auf dem jeweiligen Bereich sorgfältig verwenden, bevor Sie die Elektroden anbringen.

d. Anbringung der Elektroden

Wie oben beschrieben, verfügt ein Ende des Patientenkabels über drei Schnappelemente (rot, gelb und grün), die mit den Elektroden verbunden werden, nachdem die Haut des Patienten gereinigt wurde. Siehe Abbildung 4. Die Anschlüsse entsprechen dem Ende des roten Drahtes (+), des gelben Drahtes (Referenz) und des grünen Drahtes (-). Die richtige Anbringung wird von den drei unterschiedlichen Farben der Schnappelemente sichergestellt.



Rot: Positive Elektrode
Gelb:
Referenzelektrode
Grün:
Negative Elektrode

Abbildung 5. Anbringung der Elektroden

WARNUNG:

- Wenn die Haut einen Ausschlag oder andere ungewöhnliche Symptome zeigt, entfernen Sie die Elektroden vom Patienten.
- Spezielle Vorsicht gilt bei Patienten mit Hautproblemen.
- Bringen Sie die Elektroden nicht auf Wunden an.

Die Elektroden, die mit dem QM2000-M-Gerät verwendet werden, müssen jene vom Hersteller empfohlenen QCon-Referenzsensor (QM-ACS-010) sein, der der ISO 10993 entspricht.

WARNUNG:

Die Haut soll immer mit einem Sandpapier (Hautvorbereitung) vorbereitet werden, um eine geringere Elektrodenimpedanz zu garantieren. Es wird davon abgeraten, Alkohol zu verwenden, da er eine feine Schicht auf der Haut hinterlassen kann, was die Elektrodenimpedanz erhöht.

HINWEIS:

- Die Elektroden können entweder auf der linken oder rechten Seite des Patientenkopfes angebracht werden.
- Wenn die Haftung oder die Berührung von einer der Elektroden nicht ausreichend ist, nachdem um den Sensor gedrückt wurde, verwenden Sie ein Klebeband, um die Elektrode an der Haut anzubringen. Danach wird der Impedanzwert verbessert.
- Drücken Sie die Ränder der Elektroden an, damit eine gute Haftung

3. qCON-MONITORSTART

Um das System zu verwenden, müssen die folgenden Schritte ausgeführt werden:

- Verbinden Sie die Stromversorgung mit dem qCON-Monitor.
- Verbinden Sie das Patientenkabel mit dem qCON-Monitor.
- Bereiten Sie die Haut des Patienten vor
- Bringen Sie die Elektroden auf der Haut des Patienten an.
- Verbinden Sie jedes Schnappelement des Patientenkabels in der richtigen Reihenfolge mit den Elektroden.
- Schalten Sie den qCON-Monitor EIN

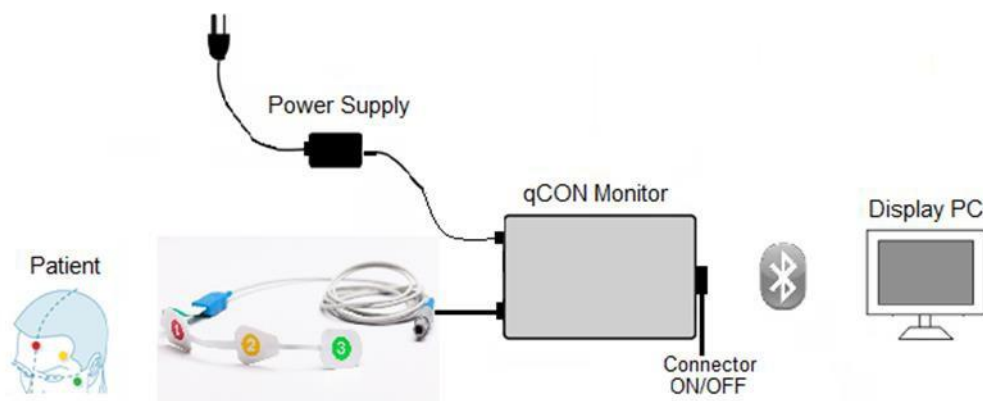


Abbildung 6. qCON-Monitorverbindungen. Die Verbindung mit dem PC ist optional.

HINWEIS:

Das Gerät sollte nicht neben oder auf einem anderen Gerät verwendet werden. Wenn dies dennoch notwendig ist, sollte die normale Operation in der Konfiguration, die verwendet wird, überprüft werden.

VORSICHT:

Das Gerät erfordert spezielle Vorkehrungsmaßnahmen in Bezug auf EMC, wie Mobilgeräte oder andere Geräte in der Nähe.

4. GRAFISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE

a. Startanzeige

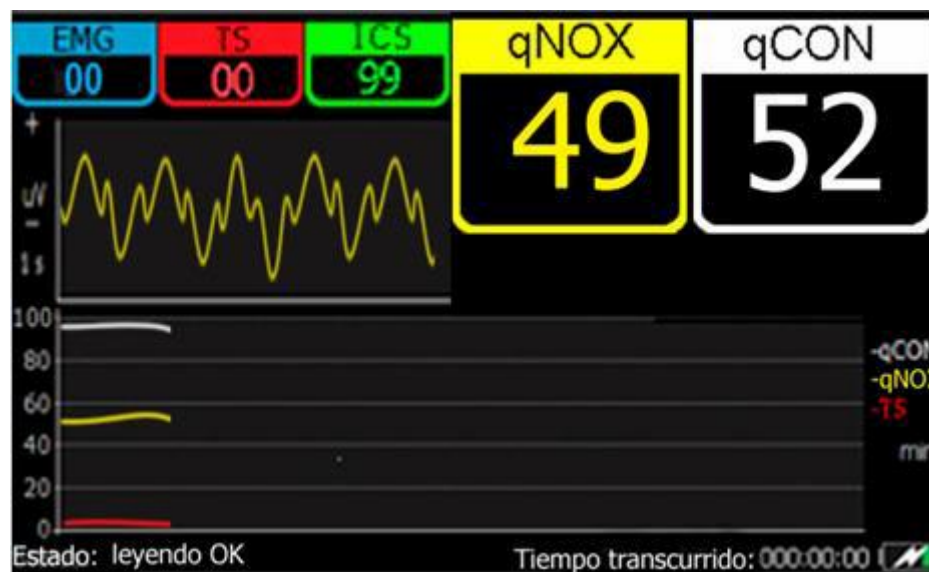


Abbildung 7. Hauptbildschirm

Die folgenden Ereignissequenzen treten auf, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

- 1 Das Gerät misst die Verbindung und die Impedanz der 3 Elektroden (ungefähr 40 s)
- 2 Die EEG-Verfolgung wird im oberen linken Fenster angezeigt. (3, 6 oder 9 Sek.)
- 3 Gleichzeitig werden der EMG, BSR, SQI und qNOX jeweils in blauer, roter, grüner und gelber Farbe angezeigt. In der oberen rechten Ecke wird der qCON-Index in weißer Farbe angezeigt
- 4 Der EMG, BSR und qCON-Index werden als Trendkurve im unteren Fenster angezeigt. (5, 30 oder 60 Min.)

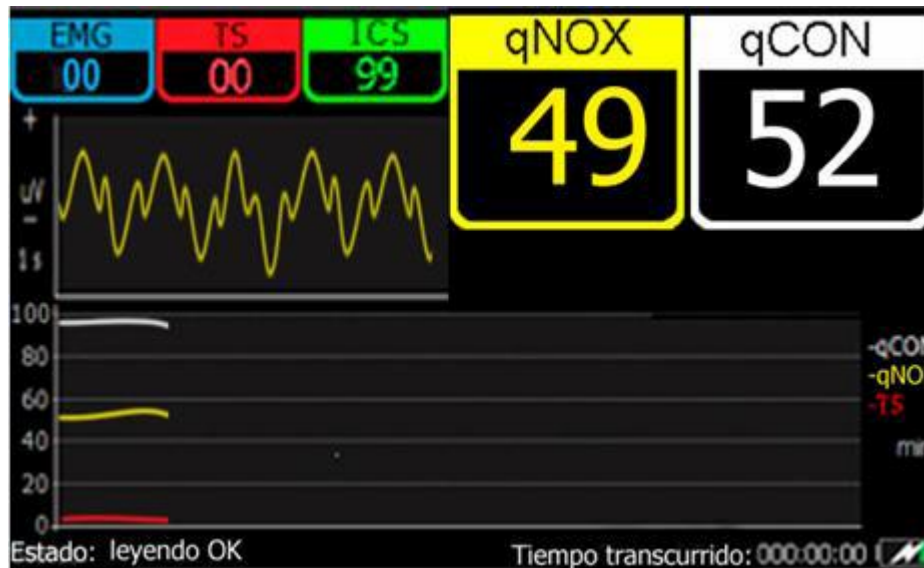


Abbildung 8. Anfängliche Visualisierung im Bildschirm

b. Impedanzmessung

Die Impedanzmessung wird in der folgenden Reihenfolge ausgeführt, rot (Pos Imp), grün (Neg Imp) und gelb (Ref Imp), und erscheint auf dem Bildschirm in dieser Reihenfolge. Das qCON-Gerät führt die Impedanzmessung alle 15 Minuten automatisch aus. Siehe Abbildung 8.



Abbildung 9. Impedanzmessung

c. Patientenkabelverbindung

Wenn das Patientenkabel nicht verbunden ist, erscheint die Nachricht "Draht entfernt" auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung 9 unten.



Abbildung 10. Trennen des Patientenkabels

d. Alarm

Der Benutzer kann den Alarm-qCON-Index aktivieren oder deaktivieren. Dafür muss der Benutzer in der oberen rechten Ecke des Bildschirms drücken. In diesem Fall erscheint das Fenster, das in Abbildung 10 gezeigt wird. Der Benutzer kann den Alarmindex zwischen 0 und 99 ändern.

Der Alarm ist akustisch und der Benutzer hört alle 15 Sekunden ein Geräusch, bis der Wert des qCON höher als der ausgewählte Wert ist. Aber der Benutzer kann den hörbaren Alarm ausschalten; in diesem Fall erscheint das Symbol "Glocke deaktiviert" auf dem Bildschirm. Drücken Sie "Abbrechen", um aus dieser Option auszusteigen.

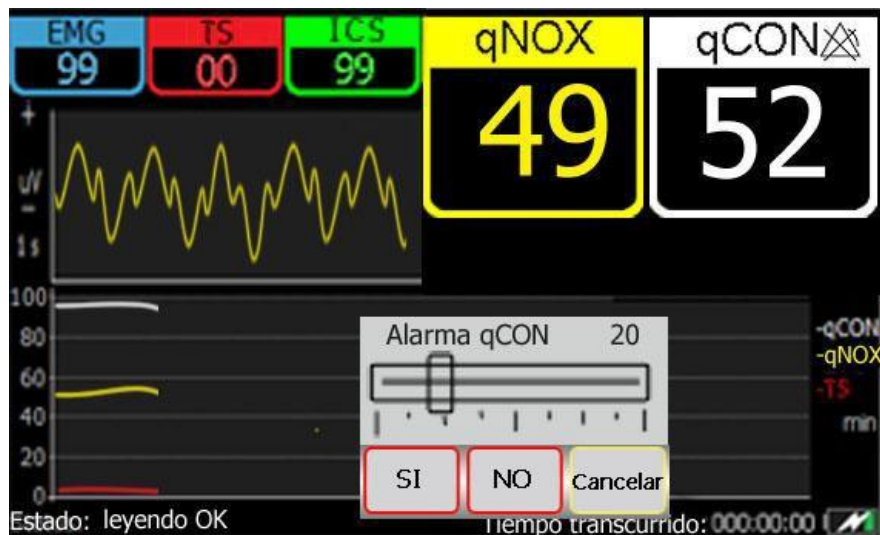


Abbildung 11. Alarm

e. Allgemeine Informationen

Dieser Bildschirm zeigt allgemeine Informationen des Geräts. Wenn auf die untere linke Seite des Bildschirms gedrückt wird, kann der Benutzer die Informationen der Versionen der Software,

der Hardware und die Seriennummer des Geräts sehen. Siehe Abbildung 11. Drücken Sie "OK", um aus dieser Option auszusteigen.

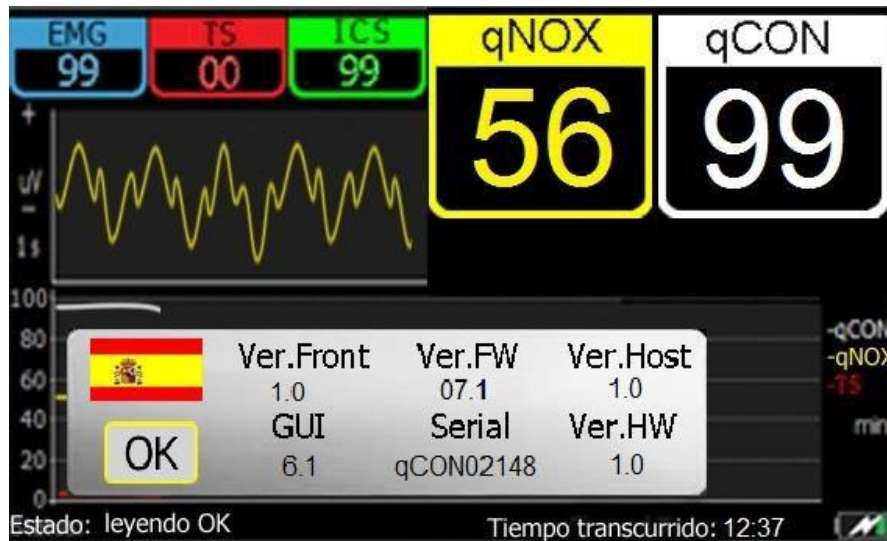


Abbildung 12. Allgemeine Informationen

f. Auswahl der Anzeigesprache.

Durch Drücken der Flagge im Menü der allgemeinen Informationen, kann der Benutzer die Sprache ändern. Der Benutzer kann 3 Sprachen auswählen, indem er auf den Namen der Sprache drückt. Die verfügbaren Sprachen sind Englisch, Spanisch und Chinesisch. Siehe Abbildung 13.



Abbildung 13. Auswahl der Anzeigesprache

g. Skala: EEG-Amplitude und EEG-Zeit

Mit dieser Option kann der Benutzer folgende Skalen ändern:

- Amplitude: Die Amplitude des EEG-Signals kann in den folgenden Bereichen geändert werden (25uV, 50uV, 120 uV und 475uV)
- Zeit: Die Zeit des EEG-Signals kann in den folgenden Bereichen geändert werden (3 s, 6 s und 9 s)



Abbildung 14. EEG-Amplitude und -Zeit

h. Skala: Zeitmenü



Abbildung 15. Zeitmenü der Kurven

Mit dieser Option kann der Benutzer die Visualisierungsskalen des Signals EMG, BSR und qCON zwischen 5 Min., 30 Min. oder 60 Min. ändern. Drücken Sie "Abbrechen", um aus dieser Option auszusteigen

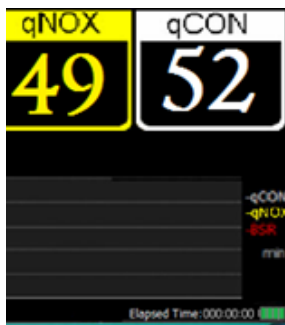
5. STROMVERSORGUNG

Der qCON-Narkosetiefe-Monitor funktioniert mit einer Stromversorgung von medizinischer Qualität mit einem Ausgang von 5 V DC bei 2.0 A (Ref. MW170KB0503F01 Produkt von S.L. Stromversorgung). Diese Stromversorgung entspricht der Sicherheitsquelle von medizinischer Qualität. Daher wird empfohlen, dass immer jener Strom verwendet wird, der vom Hersteller des Monitors angegeben wird.

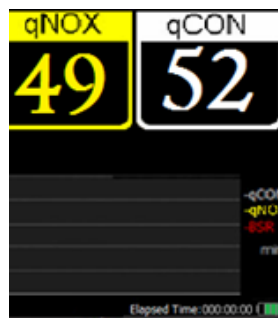


Zusätzlich verfügt der Monitor über einen aufladbaren, internen Akku. Dieser darf niemals vom Benutzer ausgetauscht werden. Nur der Hersteller kann ihn austauschen.

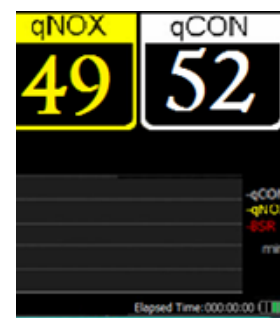
Der Akkuladestatus wird in der unteren rechten Ecke angezeigt.



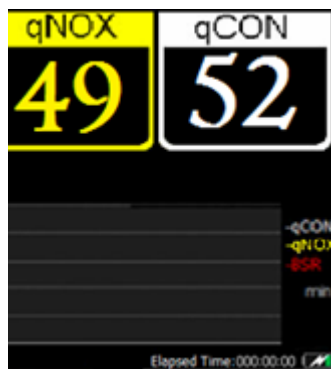
100% Akku



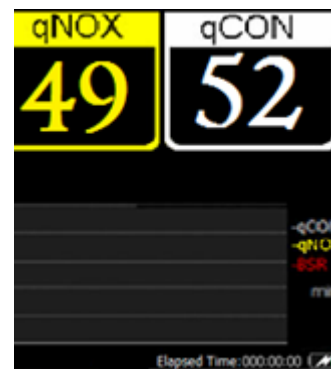
75% Akku



50% Akku



25% Akku



Monitor arbeitet mit Stromversorgung

Wenn der Akkuladestatus unter 10% liegt, wird die folgende Nachricht angezeigt, siehe Abbildung 13.

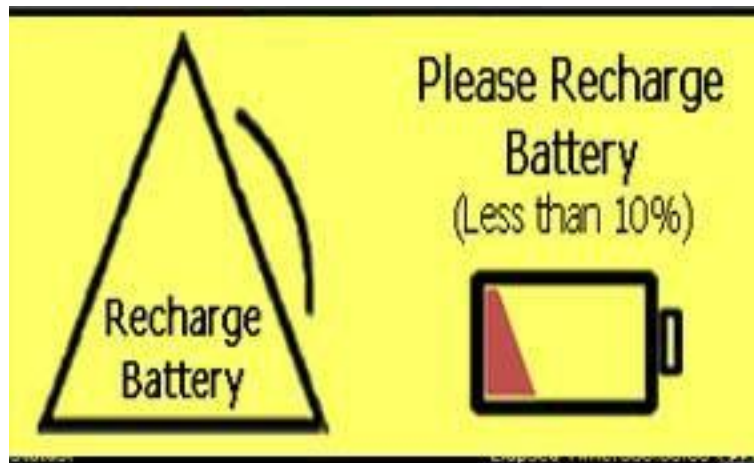


Abbildung 16. Alarm - geringer Akkuladestatus

HINWEIS:

Wenn der Akku zwischen 25% und 11% ist, bleibt die Anzeige auf einer geringen Helligkeitsstufe.

Die Aufladezeit des Akkus beträgt 8-10 Stunden; die Akkulaufzeit reicht von 3 Stunden und 30 Minuten bis zu 5 Stunden

6. qCON-BETRIEB

Die Sensoren, die auf die Stirn des Patienten angebracht wurden, übermitteln EEG-Signale an den analog-digitalen (ADC) Konverter; der ADC verstärkt und digitalisiert diese Signale und sendet diese an den Monitor. Die Monitor-Software filtert die Daten, analysiert sie auf Artefakte und verarbeitet sie unter Verwendung ihrer digitalen Signalverarbeitungstechniken.

EEG-Signale werden verarbeitet, um ihre komplexen Charakteristika zu extrahieren, um die Wiedererkennung der Änderungen von Mustern über die Zeit während der Erfassung zu bieten.

7. BERECHNUNGSMETHODEN: qCON-QUADRATISCHES MODELL

Das quadratische Modell ist das neue Modell, das für die qCON-Modellierung vorgeschlagen wird. In diesem Modell wird der Ausgang von einer linearen Kombination des Eingangs, des quadratischen Eingangs und dem Produkt der Eingangspaare abgeleitet. Aus mathematischer Sicht kann der Ausgang des Modells mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden:

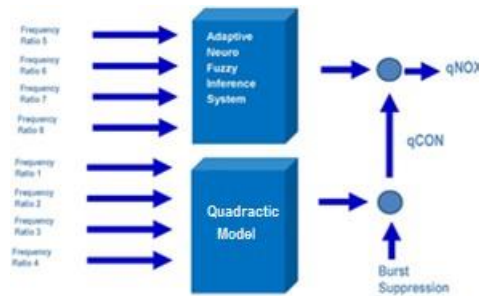
$$Output = Intercept + \sum_i a_{1,ii} * Input_i + \sum_i a_{2,ii} * Input_i^2 + \sum_{i,j>i} a_{2,ij} * Input_i * Input_j$$

Abbildung 17. Methode, die verwendet wird, um den qCON-Index zu berechnen

Das vorgeschlagene Modell hat 4 Eingänge wie das ANFIS-Modell. Daher sind 15 Parameter notwendig, um es vollständig zu beschreiben.

qNOX: wurde mit dem qCON kompensiert, wenn der qCON unter 25 ist, dann wird angenommen, dass der Patient in einer so tiefen Narkose ist, dass eine Reaktion auf eine schädliche Stimulation unwahrscheinlich ist. Der qNOX verwendet Gleichung (1) als qCON, der Nenner ist derselbe E_{tot} , aber die vier Frequenzverhältnisse sind unterschiedlich definiert als:

$$\begin{aligned} E_5 &= E(1 - 4 \text{ Hz}) \\ E_6 &= E(8 - 13 \text{ Hz}) \\ E_7 &= E(13 - 40 \text{ Hz}) \\ E_8 &= E(30 - 44 \text{ Hz}) \end{aligned}$$



a. qCON-Index (Bereich 0 – 99)

Der qCON-Index ist ein ständig verarbeiteter EEG-Parameter, der mit der Hypnoseebene des Patienten korreliert, wo die fallenden qCON-Indexwerte mit einem schrittweisen Bewusstseinsverlust und einer Vertiefung der Narkoseebene übereinstimmen. Der qCON-Monitor wurde konzipiert, um mit der Bewusstseinsstufe zu korrelieren und um Änderungen bei den Auswirkungen von Narkosemitteln auf das Gehirn zu erfassen. Der qCON sollte nicht als einziger Parameter für die Anpassung der Dosis des Narkosemittels verwendet werden. Bei den meisten Menschen ist der qCON im Wachzustand über 80. Aber bei einigen Menschen kann im Wachzustand, wenn sie ruhig oder sediert sind, ein Abfall auf ungefähr 60 beobachtet werden. Tabelle 1 zeigt das Verhältnis zwischen dem qCON-Indexwert und dem klinischen Zustand des Patienten.

QCON	Klinischer Zustand
99	Wachzustand
80	Sedierung
60	Allgemeinnarkose
40	
0	Starke Narkose Isoelektrisches EEG

Tabelle 1. qCON-Index vs. klinischer Zustand

b. Signalqualitätsindex SQI (Bereich 0-100)

Der SQI ist ein Messwert der Signalqualität für das EEG und er wird basierend auf Impedanzdaten, Artefakten und anderen Variablen berechnet. Er wird in grüner Farbe angezeigt und befindet sich in der oberen Mitte der Anzeige, siehe Abbildung 5.

HINWEIS: "Der SQI-Wert spiegelt die Häufigkeit von Artefakten im EEG-Signal wider. Der Wert des qCON-Index und der verbleibenden Parameter hat eine größere Verzögerung, wenn der SQI unter 50 ist."

c. Elektromyogramm EMG (Bereich 0-100)

Der Monitor beinhaltet einen EMG-Filter, der die meisten der möglichen störenden EMG-Aktivitäten eliminiert. Die EMG-Energie (in Dezibel) ist ein Frequenzbereich von 30-45 Hz und sie wird in blauer Farbe auf der rechten Seite der Anzeige visualisiert. EMG-Aktivität kann ansteigen, aufgrund von:

- Reflexartigen Reaktionen auf schmerzlichen Stimulationen während der Operation.
- Aktivität oder Muskelstarre.

Der EMG-Balken sollte häufig kontrolliert werden, insbesondere in Fällen eines plötzlichen Anstiegs des qCON-Index. Wenn der Anstieg des qCON mit einem Anstieg der Muskelaktivität einhergeht, besteht die Gefahr, dass das EMG eine Störung verursacht. Wenn dies passiert, müssen die klinischen Symptome des Patienten während der Operation beachtet werden.

c. Elektroenzephalogramm (EEG)

Die EEG-Aktivität wird auf der Anzeige angezeigt. Die Amplitude kann zwischen +/- 25, +/- 50, +/- 120 und +/- 475 μ V geändert werden. Die Fensterlängenooptionen sind 3, 6 oder 9 Sek.

d. EEG-Unterdrückungsverhältnis (Bereich 0-100%) BSR

Das EEG-Unterdrückungsverhältnis (ESR) ist ein Parameter, der vom EEG abgeleitet wird, das gewöhnlicherweise während der tiefen Narkoseebene auftritt und die durch das Auftreten von Explosionsperioden, gefolgt von Unterdrückungsperioden, gekennzeichnet ist (beinahe isoelektrisches EEG). Das Unterdrückungsverhältnis ist der Prozentsatz der Zeit in den letzten 30 Sek., in denen das Signal im unterdrückten Zustand war. Die BSR wird in roter Farbe dargestellt.

e. Artefakterfassung

Der qCON-Monitor ist konzipiert, um ausschließlich äußerst verlässliche Daten zu bieten. Er ist mit einem Algorithmus zum Ablehnen von Artefakten ausgestattet. Siehe Abbildung 18.



Abbildung 18. Artefakterfassung

f. qNOX-Index (0-99)

Der qNOX (hergeleitet von q in Quantum und “NOX” für schädlichen Stimulus), der für die Verwendung bei der Allgemeinnarkose oder der Sedierung gedacht ist. qNOX ist ein Korrelat zur Wahrscheinlichkeit auf die Reaktion einer schädlichen Stimulation. Es handelt sich um KEINEN Schmerzmonitor; er zeigt nicht an, ob der Patient Schmerzen hat und er sollte immer in Verbindung mit anderen Monitoren verwendet werden, bevor eine Entscheidung in Bezug auf die Dosierung der Narkosemittel und der Schmerzmittel getroffen wird.

Je höher der Index, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient auf die schädliche Stimulation reagiert.

Definition der qNOX-Skala:

qNOX	Klinischer
75 -99	Der Patient reagiert schnell auf die schädlichen
45-75	Stimuli, wobei ein Schmerz oder eine
30 -45	Nozizeption verursacht wird, leichte
	Analgesie
20 – 30	Geringe Wahrscheinlichkeit der
	Reaktion auf schädliche Stimuli.
0 – 20	Angemessener Bereich für Operation

WARNUNG:

Verwenden Sie lediglich die Stromversorgung, die vom Hersteller bereitgestellt wird, Modell:

WARNUNG:

Stellen Sie den qCON-Monitor nicht in die Nähe von Metallgegenständen, die eine Störung verursachen kann, oder in die Nähe von Geräten, die eine Radiofrequenzstörung erzeugen kann.

8. SICHERHEITSHINWEISE

Aus Sicherheitsgründen ist es ratsam, allen Empfehlungen, die in diesem Abschnitt angeführt werden, und jene, die in diesem Handbuch angeführt wurden, zu folgen. Es ist wichtig, jeder einzelnen davon, ohne Ausnahme, zu folgen:

- Öffnen Sie keine Abdeckungen von gelieferten Gegenständen und entfernen Sie sie aufgrund der Stromschlaggefahr nicht.
- Verwenden Sie keine Stromquelle, die nicht vom Hersteller bereitgestellt wird, auch dann nicht, wenn sie der Spannung und den Stromwerten auf der Kennzeichnung entspricht. Die Stromversorgung, die mit dem Gerät zur Verfügung gestellt wird, entspricht allen Anforderungen für den medizinischen Gebrauch.
- Versuchen Sie nicht, irgendeine der gelieferten Gegenstände auszutauschen, ohne den Hersteller zu kontaktieren oder zu informieren.

Beenden Sie die Verwendung des qCON-Monitors, wenn irgendeine der folgenden Situationen auftritt:

- Einer der bereitgestellten Kabel hat einen Fehler bei der Isolierung oder eine Beschädigung irgendeiner Art.
- Eine Flüssigkeit oder Substanz fällt auf irgendeinen der Gegenstände. In diesem Fall muss das Gerät ausgeschaltet werden, die Kabel getrennt werden und der Hersteller informiert werden.
- Auftreten eines elektrischen Fehlers
- Eine mechanische Beschädigung, Verlust an Steifigkeit.
- Ein Hinweis auf ein loses Objekt im Inneren eines der bereitgestellten Gegenstände.

In allen Fällen sollte der Hersteller kontaktiert werden, ohne etwaige Elemente, die mit dem qCON-Monitor geliefert wurden, auf irgendeine Weise zu reparieren.

9. REINIGUNG UND WARTUNG

- Reinigen Sie den Monitor mit einem weichen Tuch, das leicht mit Wasser befeuchtet werden kann. Unter keinen Umständen darf eine abrasive Substanz verwendet werden, da dadurch einige Elemente beschädigt werden können.
- Die Ausführung einer jährlichen Revision des Geräts durch qualifiziertes, vom Hersteller autorisiertes Personal wird empfohlen.

Hinweis:

Wenn der Monitor fallen gelassen, beschädigt oder extremer Feuchtigkeit oder hoher Temperatur ausgesetzt wird, sollte er unverzüglich an die Quantum Medical-Kundenservicestelle oder Ihren autorisierten Händler gesendet werden.

10. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN**a. Umfeld**

Verwenden Sie den qCON-Monitor nicht in einer entzündbaren Atmosphäre oder dort, wo entzündbare Substanzen auftreten können.

Umfeld – Betrieb	Temperatur 5 – 40°C / 41 – 104°F Rel. Feuchtigkeit 30 – 80 % Luftdruck 700 – 1060 hPa
Umfeld – Transport und Lagerung	Temperatur -10 – 65°C / 32 – 149 °F Rel. Feuchtigkeit 30 – 95% Luftdruck 700 – 1060 hPa

11. ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

EEG-Empfindlichkeit	15.3 nV
Lärm	< 2µV _{p-p} (1–43 Hz)
CMRR	>100dB
Eingangsimpedanz	>1Mohm (10Hz)
Musterrate	1024 Muster /s, 16 Bit
Bandbreite	2- 120 Hz
Index- und	1s
EEG-Bereich	±475 µV
qCON-Index	0 – 99, 1s. Index der Narkosetiefe.
Aktualisierungszeit des	10s
BSR	Curve 0-100%, suppression del EEG
EMG	Kurve, Index 0-100 einheitslos,
Indextendenz	15 Minuten
SQI	Kurve, Index 0-100
Bluetooth	JA, 10 Meter
Artefaktablehnung	Ja
Elektrodenimpedanzbereich	0-10 KOhm
Akku (aufladbar)	JA, Ref. (KPL5350112)
Aufladezeit	8h <Stunden <10h

Akkulaufzeit	6 Stunden und 30 Minuten
Gewicht	333 gr
Bildschirmgröße	95 mm X 53 mm
Abmessungen	145 X 95 X 35 mm
Patientenkabel (Länge)	2 m
Alarm	Ja

12. ZUBEHÖRTEILE

Die folgenden sind zusätzliche Zubehörteile, die im ursprünglichen Paket nicht beinhaltet sind, aber der Benutzer kann sie erwerben, um das ordnungsgemäße Funktionieren des qCON zu testen.

Zubehörteil	Typenreferenz
Kurzschlussbrücke	QM-ACS-003
Polklemme	QM-ACS-007
Tongenerator	QM-ACS-006
Silikonabdeckung	QM-ACS-010

13. POLKLEMME

Die Polklemme ist ein Metallzubehörteil, das verwendet wird, um das ordnungsgemäße Festklammern QM2000 sicherzustellen, um Abstürze zu verhindern und die Ansicht in der klinischen Praxis zu verbessern. Die Polklemme ist für die Verwendung auf einem Serumstab konzipiert; aber sie kann aufgrund ihrer anpassbaren Schraube in Wirklichkeit auf den meisten Flächen verwendet werden, siehe Abbildung 19.



Abbildung 19. Polklemme

Die Verwendung der Polklemme ist sehr einfach. Inserieren Sie einfach die Lasche, die auf der Rückseite des Lochs an der Frontseite qCON2000 der Polklemme angebracht ist, und schrauben Sie die Schraube um den anpassbaren Pol, wie in Abbildung 20 gezeigt wird.



Abbildung 20. Anordnung von qCON2000 in der Polklemme

14. GARANTIE

Quantum Medical garantiert:

- Der Monitor ist bei normaler Verwendung durch medizinisches Personal und bei gewöhnlicher Wartung frei von Mängeln beim Material und der Verarbeitung und das für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Lieferzeitpunkt.
- Die Zubehörteile sind bei normaler Verwendung durch medizinisches Personal und bei gewöhnlicher Wartung frei von Mängeln des Materials und der Verarbeitung und das für einen Zeitraum von 30 Tagen ab dem Lieferzeitpunkt.
- Wenn irgendein Produkt eines Kundendienstes während des anwendbaren Zeitraums bedarf, sollte der Käufer direkt mit der Quantum Medical-Servicestelle oder einem autorisierten Händler Kontakt aufnehmen.
- Die Reparatur oder der Austausch wird, vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Garantie, ausgeführt.
- Das Produkt, das einer Wartung bedarf, sollte unverzüglich entsprechend verpackt und mit Porto im Voraus bezahlt retourniert werden.
- Verlust oder Beschädigung bei der Rückgabeflieferung gehen auf Gefahr des Käufers.
- Sie findet lediglich auf den ursprünglichen Käufer Anwendung. Die Garantie erstreckt sich nicht auf irgendeinen nachfolgenden Besitzer.
- Entfernen Sie das Garantiesiegel nicht. Die Garantie findet keine Anwendung, wenn der Siegel einen Bruch oder eine Beschädigung aufweist, oder wenn der Monitor geöffnet wurde.

15. KUNDENSERVICE UND KONTAKT

Für den Kundenservice, kontaktieren Sie bitte Quantum Medical oder die entsprechende Kundendienst- oder Vertriebsstelle, um eine einzigartige Service-ID-Nummer zu erhalten. Bevor Sie die qCON-Monitore zu Servicezwecken retournieren, führen Sie bitte Folgendes aus:

- Beschreiben Sie den Fehler des qCON-Monitors genau.
- Reinigen Sie den Monitor vor dem Versand.
- Verwenden Sie die Originalverpackung für den Rückversand.
- Mit Ausnahme der Sensoren, fügen Sie alle Zubehörteile bei, die verwendet wurden, als der Fehler aufgetreten ist.
- Retournieren Sie den qCON an die Quantum Medical-Kundenservicestelle oder an Ihren Vertriebshändler.

QUANTIUM MEDICAL ERKLÄRT, DASS:

- Die Lebensdauer des Geräts mit dem Design und der Entwicklung des Geräts beginnt und bis hin zur Abschaltung oder sachgemäßen Entsorgung des Geräts reicht.
- Die Lebensdauer des medizinischen Geräts könnte länger als jene sein, die der Hersteller angibt. Aber Quantum Medical bestimmt, dass die Lebensdauer des qCON-Monitors 5 Jahre beträgt.
- Die Lebensdauer wurde basierend auf den Software-Komponenten und den unterschiedlichen elektronischen Komponenten von qCON bestimmt. Aufgrund des technologischen Fortschritts ist es möglich, dass viele Teile im Laufe der Zeit obsolet werden. Das bedeutet, es könnte sein, dass wir die Herstellung des qCON-Monitors einstellen oder keine Zubehörteile mehr zur Verfügung stellen können.

IEC 60601-1-2:2007 Elektromagnetische Verträglichkeit- Richtlinie

Dieser Abschnitt bietet die entsprechenden Spezifikationstabelle für das qCON-Überwachungssystem gemäß IEC 60601-1-2.

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das QCON-Überwachungssystem ist für den Gebrauch im elektromagnetischen Umfeld, das nachstehend spezifiziert wird, konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer des QCON-System muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das qCON-System verwendet RF-Energie lediglich für seine Innenfunktion. Daher sind die RF-Emissionen sehr gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen	Klasse B	Das qCON-System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer in Haushalten und jenen, die direkt mit der öffentlichen Niederspannungsstromversorgung verbunden sind, die Haushaltsgebäude versorgen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen	KONFORMITÄT	

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfung

Das qCON-Monitorsystem ist für den Gebrauch im elektromagnetischen Umfeld, das nachstehend spezifiziert wird, konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer des qCON-System muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Testlevel	Konformitätslevel	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder aus Fliesen sein. Wenn Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit zumindest 30% sein.
Schneller elektrischer Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen. ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen.	±2 kV für Stromversorgungsleitungen.	Stromversorgungsleitungen sollten für ein typisches gewerbliches oder Krankenhausumfeld geeignet sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzmodus	Stromversorgungsleitungen sollten für ein typisches Krankenhausumfeld geeignet sein.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) für 0.5 Zyklen. 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen. 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen. <5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sek.	<5% UT (>95% dip in UT) für 0.5 Zyklen. 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen. 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen. <5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sek.	Die Netzversorgungsqualität sollte für das typische Krankenhausumfeld geeignet sein. Wenn der Benutzer des qCON-Systems einen kontinuierlichen Betrieb während Netzversorgungsunterbrechungen, die länger als 45 Minuten dauern, benötigt, wird empfohlen, dass der qCON-Monitor von einer nicht unterbrechbaren Stromversorgung oder einem zusätzlichen Akku versorgt wird.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder der Netzfrequenz sollten auf jenen Ebenen sein, die für die typische Position in einem typischen Krankenhausumfeld typisch sind.

HINWEIS:

- U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testlevels.

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfung

Das qCON-Monitorsystem ist für den Gebrauch im elektromagnetischen Umfeld, das nachstehend spezifiziert wird, konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer des qCON-System muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Testlevel	Konformitätslevel	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des qCON-Systems verwendet werden, einschließlich Kabel, als im empfohlenen Abstand, der von der anwendbaren Gleichung in Bezug auf die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt entsprechend dem Hersteller des Senders bezeichnet, und d der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. Die Feldstärke von festen RF-Sendern, die durch die elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt wird, sollte weniger sein, als das Konformitätslevel jedes Frequenzbereichs. Interferenz kann in der Nähe des Geräts, das mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist, auftreten:
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 1 GHz (Laborbeschränkung)	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen

a. Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für das Funktelefon (Mobilgerät / Schnurlos) und landmobile Funklösungen, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Übertragung kann theoretisch nicht präzise vorhergesehen werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von festen RF-Sendern zu beurteilen, muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort berücksichtigt werden. Wenn die bewertete Feldstärke an der Stelle, an der das qCON-System verwendet wird, das anwendbare obige RF-Konformitätslevel überschreitet, sollte das qCON-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine nicht gewöhnliche Leistung beobachtet wird, sind weitere Maßnahmen möglicherweise erforderlich, wie die Neuausrichtung oder die Umstellung des qCON-Systems.

b. Über den Frequenzbereichen 150kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V / m sein.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem qCON-Monitor

Das qCON-Überwachungssystem ist für den Gebrauch im elektromagnetischen Umfeld konzipiert, in dem abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des qCON-System kann dazu beitragen, die elektromagnetische Interferenz zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem qCON-System, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Geräts W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m	
	150 kHz bis 80 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{p}$	$d = 2.33\sqrt{p}$
0,01	0,017	0,023
0,1	0,17	0,23
1	1,7	2,3
10	17	23
100	170	230

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht angeführt wird, kann der empfohlene Abstand d in Meter (m) mit der anwendbaren Gleichung in Bezug auf die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), entsprechend dem Hersteller des Senders, ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen

QUANTIUM MEDICAL

Avenida Ernest Lluch, núm. 32
TecnoCampus, TCM2, Planta 3
08302 Mataró, Barcelona, España.

www.quantiummedical.com

info@quantiummedical.com

Tel: +34 937 021 950