AVANOS*

CORTRAK* 2
ENTERALES ZUGANGSSYSTEM

BEDIENUNGS-ANLEITUNG
MIT SERVICE-HANDBUCH



CORTRAK* 2

Urheberrechte

© 2019 Avanos Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Das Urheberrecht an dieser Betriebsanleitung und dem CORTRAK* Softwaresystem ist Eigentum von Avanos Medical, Inc. Verstöße können sowohl straf- als auch zivilrechtliche Folgen haben. CORTRAK* enthält Softwarekomponenten Dritter, wie unten angeführt. Die Softwarekomponenten Dritter werden unter Lizenz von den jeweiligen Urheberrechtsinhabern gemäß deren Bedingungen und Konditionen bereitgestellt. Gemäß den Lizenzbedingungen einiger dieser Softwarekomponenten Dritter stellt Avanos Medical, Inc. auf schriftliche Anfrage und gegen Zahlung von 20 US-Dollar zur Deckung der Kopie- und Versandkosten Kopien der Original- und modifizierten Versionen der entsprechenden Software Dritter in digitaler Form zur Verfügung. Das CORTRAK* Produkt:

Nutzt urheberrechtlich geschützte Software, Copyright © 1993-2011 Jonathon Whellams;

Wird auf dem Betriebssystem QNX betrieben, Copyright © 2017 QNX Software Systems Limited, eine Tochtergesellschaft von BlackBerry;

Beinhaltet Software, die mit dem QT SDK, Copyright © 2018 The Qt Company, geschrieben wurde;

Nutzt die 3D-Bibliothek Three.js, Copyright © 2010-2013 three.js authors (https://threejs.org/);

Nutzt die Bibliothek Common Data Format (CDF) der NASA Space Physics Data Facility und des NASA/Goddard Space Flight Center

Patentinformationen

Dieses Produkt ist durch folgende US-Patente geschützt: 7,976,518; 8,197,494; 8,265,732; 8,606,347; 8,934,960; 9,028,441; 9,131,956; 9,579,488. Weitere US- und internationale Patente angemeldet.

Markeninformationen

CORTRAK* ist eine eingetragene Marke oder Marke von Avanos Medical, Inc. oder deren verbundenen Unternehmen. © 2018 AVNS. Alle Rechte vorbehalten.

CORTRAK* 2 ENTERALES ZUGANGSSYSTEM – BEDIENUNGS-ANLEITUNG UND URHEBERRECHTSHINWEIS

Diese Bedienungsanleitung enthält geschützte Informationen von Avanos Medical. Sie ist ausschließlich zur Information und Nutzung durch Personen gedacht, die das hierin beschriebene Gerät bedienen und warten. Solche geschützten Informationen dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung von Avanos Medical nicht zu irgendwelchen anderen Zwecken verwendet, vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Informationen in diesem Dokument wurden sorgfältig geprüft und für zuverlässig befunden. Allerdings wird keine Haftung für Unrichtigkeiten übernommen. Darüber hinaus behält sich Avanos Medical das Recht vor, Änderungen an den hierin beschriebenen Produkten vorzunehmen, um Lesbarkeit, Funktion oder Design zu verbessern. Avanos Medical übernimmt keinerlei Haftung im Zusammenhang mit der Anwendung oder Nutzung irgendeines hierin beschriebenen Produkts und erteilt keine Lizenzen im Rahmen ihrer Patentrechte oder der Rechte anderer.

ERKLÄRUNG ZUR EINHALTUNG DER FCC-BESTIMMUNGEN

Dieses Gerät wurde getestet und es wurde bestätigt, dass es die Grenzwerte für ein Digitalgerät der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften einhält. Diese Grenzwerte sind dazu bestimmt, angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei der Benutzung im gewerblichen Umfeld zu bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen, wodurch es bei unsachgemäßer Installation und Bedienung zu Störungen von Funkverbindungen kommen kann.

Der Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend könnte schädliche Störungen verursachen. In einem solchen Fall muss der Benutzer die Störungen auf seine eigenen Kosten beheben. Modifizierungen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät gemäß den FCC-Vorschriften führen.

Hinweis: *„Schädliche Störungen" werden von der FCC in 47 CFR §2.1 wie folgt definiert: Störungen, die das Funktionieren eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen Funkkommunikationsdienst, der in Übereinstimmung mit der ITU- Vollzugsordnung für den Funkdienst betrieben wird, ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.*

ERKLÄRUNG ZUR EINHALTUNG DER KANADISCHEN BESTIMMUNGEN

Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den RSS von Innovation, Science and Economic Development entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

2. Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Kanalfrequenz = 25 kHz

Feldstärke bei 300 m = -74,6 dBµA/m

Der Abstand zur Einhaltung der HF-Belastung beträgt für dieses Gerät 0 cm.

INHALT

Einführung

Indikationen für den Gebrauch 7
Kontraindikationen 7
UMFANG 7
Administratormodus 7
Warnhinweise 7
Vorsichtshinweise 10
Unerwünschte Ereignisse 10
Informationen – MRT 10
Hinweise für Benutzer 10
Kontaktinformationen 11
Definitionen der Kennzeichnungssymbole 11

Erstinspektion

Inspektion nach Lieferung 13
Erster Systemtest 13

Funktionen der Benutzeroberfläche

Bedieneranmeldung 15
Platzierungs-Historie 16
Abmelden 16
Neue Platzierung – Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen) 17
Prozedureinrichtung 17
Systemselbsttest 18
Platzierung starten 18
Platzierungsbildschirm 19
Fixierte schattierte Überlagerung 20
Platzierungsansichten 21
Die Vorderansicht umfasst 21
Die Tiefenquerschnittansicht umfasst 21
Die Seitenansicht umfasst 22
Spur neu starten 23
Platzierung beenden 23
Abmeldung bei Inaktivität 23
System Statusanzeige 24

Platzierungsverfahren

Während der Platzierung 26
Anweisungen für die Einrichtung 27
Anleitung für das Einführen der Sonde 31
Spurartefakt löschen 35
Gebrauchs- und Umgangsanweisungen FÜR DEN Sender-Mandrin 36

Administratormodus

Name und Passwort für Administrator-Account festlegen 37
Administratormodus aufrufen 37
Funktionen im Administratormodus 38
Name und Passwort für Administrator-Account 38
Systemeinstellungen 39
Ortszeit einstellen 39
Zeitzone auswählen 40

Datum einstellen 40
Sprache auswählen 41
Tastatur 41
Bediener-Accounts 41
Dateneingabe 42
Bediener-Anmeldedaten importieren und exportieren 43
Dateiverwaltung 45
Temperaturmanagement 45
Wartung 45
Touchscreen-KALIBRIERUNG 45
Statusbericht drucken 45
Software-Upgrade 45
USB-Stick initialisieren 46

Dateiverwaltung

DER BILDSCHIRM „FILE MANAGEMENT" (DATEIVERWALTUNG) 47
VERLAUFS Anzeige der Sondenplatzierungen 49
Platzierung ansehen 49
Platzierungen drucken 50
Platzierungsdateien durch Bediener hochladen 50
Platzierungsdateien durch Administrator hochladen 51

Akustische Warnsignale

Akkustatus 53
Betriebstemperatur 54

Servicehandbuch

Anweisungen zur Reinigung 56
Jährliche Inspektion 56
Akkuaustausch 57
MONTAGE DES CORTRAK* 2 MONITORS 58
Touchscreen-KALIBRIERUNG 60
Akku aufladen 61
Fehlermeldungen 62
Platzierungserfassung 62
Platzierungsdateien hochladen 63
Bediener-Accounts importieren/exportieren 63
Initialisierung des USB-Sticks 63
Technischer Support 63

Zubehör

Drucker 64
USB-Stick 64
Nivelliergerät 65
Schutzhüllen 65
Mandrin 65

Spezifikationen

CORTRAK* 2 Enterales Zugangssystem – Produktspezifikationen 66
EMV-Hinweise 68
Weitere EMV-Hinweise 70
Entsorgung des Geräts 71
Technischer Service 71
Garantie 71

EINFÜHRUNG

Rx Only: Laut Bundesgesetz (USA) darf diese Vorrichtung nur von Ärzten verkauft bzw. verschrieben werden.

Beim CORTRAK* 2 Enteral Access System (EAS) kommt eine elektromagnetische Sensoreinheit zum Einsatz, um den Pfad von AVANOS* CORTRAK* 2 Ernährungssonden während der Platzierung zu verfolgen. Die vollständige Liste der Komponenten und Zubehörteile, aus denen das CORTRAK* 2 EAS besteht, finden Sie im Abschnitt „Erstinspektion" dieser Bedienungsanleitung.



- Der Monitor des CORTRAK* 2 EAS enthält ein integriertes Visual Display Terminal (VDT), eine Touchscreen-Benutzeroberfläche und ein eingebettetes Rechnersystem. Ein interner, wiederaufladbarer Akku versorgt das Gerät mit Strom. Ein externes Netzteil/Ladegerät versorgt das System ebenfalls mit Strom, während der interne Akku aufgeladen wird.



- Der CORTRAK* 2 Elektromagnetische Sender-Mandrin verfügt über eine kleine Spule (Sender) an der Spitze. Dieser Sender-Mandrin ist ein wesentlicher Bestandteil der AVANOS* CORTRAK* 2 Ernährungssonde, die in den Magen oder Dünndarm eines Patienten eingeführt wird. Ein kurzes Verbindungskabel verbindet den Sender-Mandrin mit dem CORTRAK* 2 Monitor. Wenn die Platzierung abgeschlossen ist, wird der Sender-Mandrin entfernt, sodass nur die Ernährungssonde verbleibt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die mit den CORTRAK* 2 Ernährungssonden geliefert wird, um den Mandrin entweder zu behalten oder zu entsorgen. Der CORTRAK* 2 Elektromagnetische Sender-Mandrin gehört zum zugelassenen CORTRAK* 2 Ernährungssonden-Satz, der bei Avanos Medical erhältlich ist.



- Die CORTRAK* 2 Empfängereinheit (Receiver Unit – RU) wird am Schwertfortsatz platziert, um die Position des Sender-Mandrins während der Platzierung zu verfolgen. Die RU wird über ein Kabel mit dem CORTRAK* 2 Monitor verbunden, der dann eine grafische Anzeige der Position und Spur der Sender-Mandrin-Spitze und der Spur relativ zum RU bietet. Abbildung 1 zeigt eine typische Monitoranzeige während einer Platzierung.

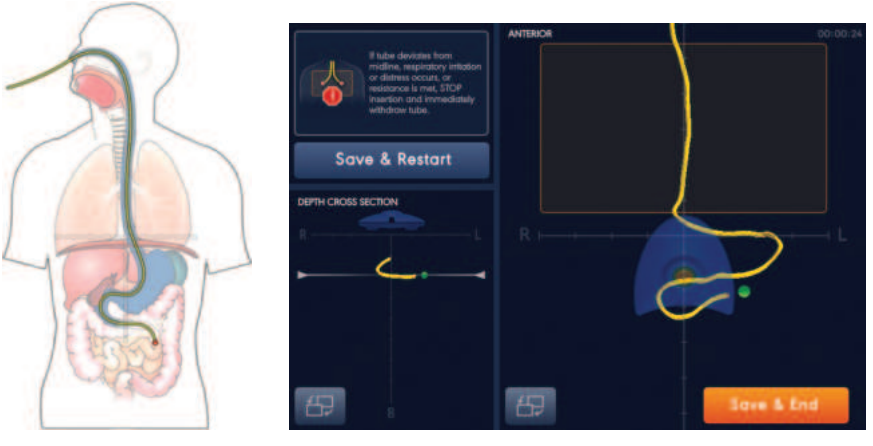


Abbildung 1. Richtige Platzierung im Verdauungssystem

Warnung: Der CORTRAK* 2 Monitor zeigt eine Darstellung des Weges der Sender-Mandrin-Spitze relativ zum CORTRAK* 2 Empfänger. Diese Darstellung ist KEINE Abbildung der tatsächlichen Position der Ernährungssonde.

Obwohl dieses System nach genauesten Spezifikationen entwickelt und hergestellt wurde, ist es nicht dazu gedacht, geschulte Kliniker bei der Überwachung der Platzierung von Ernährungssonden zu ersetzen. Die klinische Beurteilung sollte immer Vorrang haben.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das AVANOS* CORTRAK* 2 Enteral Access System (EAS) nutzt Sondenverfolgungstechnologie, um in Verbindung mit Protokollen der Institution qualifizierte Kliniker bei der Platzierung von Avanos Medical CORTRAK* 2 Ernährungssonden von 8 FR oder mehr im Magen oder Dünndarm von Patienten, die enteral ernährt werden müssen, zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das CORTRAK* 2 Enterale Zugangssystem DARF NICHT bei Patienten mit implantierten Medizinprodukten angewendet werden, die durch elektromagnetische Felder negativ beeinflusst werden könnten.

UMFANG

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Bedienung, Verwaltung und Wartung des Geräts.

Der Bediener sollte sich diese Anleitung genau durchlesen, um sich vollständig mit den Funktionen des CORTRAK* 2 vertraut zu machen und eine sichere und sachgemäße Bedienung zu gewährleisten.

Ein qualifizierter Kliniker kann Folgendes durchführen:

- Jedem qualifizierten Kliniker wird ein „Account" mit einem persönlichen Benutzernamen und einem Passwort zugewiesen, der zur Durchführung oder Ansicht von Platzierungen dient.
- Während der Platzierung zeigt der CORTRAK* 2 Monitor die aktuelle Position und Spur der Sender-Mandrin-Spitze relativ zur CORTRAK* 2 Empfängereinheit an. Die gesamte Platzierung wird aufgezeichnet und kann später zur erneuten Ansicht oder Beurteilung abgespielt werden.
- An den CORTRAK* 2 Monitor kann ein Drucker angeschlossen werden, um eine grafische Zusammenfassung der Platzierung für die Patientenakte auszudrucken.
- Vom CORTRAK* 2 Monitor können Dateien auf einen externen USB-Stick gespeichert werden. Diese Dateien können später zu Referenz- und Schulungszwecken auf einem PC angesehen werden.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „Funktionen der Benutzeroberfläche" und „Platzierungsverfahren" dieser Anleitung.

Administratormodus

Dieser Modus kann von einem Bediener mit bestimmten Nutzerprivilegien, dem sogenannten Administrator, genutzt werden, um verschiedene Verwaltungsaufgaben durchzuführen. Dazu gehören u. a. Einstellung des Datums und der Uhrzeit, Kalibrierung des Touchscreens, Zuweisen von Accounts an qualifizierte Kliniker, die in der Anwendung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems geschult sind, und Verwaltung von Platzierungsdateien im Speicher des CORTRAK* 2 Monitors. Der Administrator sollte nur qualifizierten Klinikern, die vor der klinischen Anwendung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems die entsprechende erforderliche Schulung und praktische Erfahrung erhalten, neue Bedienerkonten gewähren.

Weitere Informationen zu diesem Modus finden Sie im Abschnitt „Administratormodus" in dieser Anleitung.

WARNHINWEISE

- **Für die Platzierung enteraler Ernährungssonden müssen qualifizierte Mediziner (Mediziner) zuerst einen Berechtigungsnachweis ihrer Institution erhalten. Ein qualifizierter Mediziner, wie im Klinikprotokoll definiert oder durch einen klinischen Berechtigungsnachweis bestimmt, muss vor dem Einführen der Sonde das Bedienungshandbuch zum CORTRAK*2 Enteral Access System (EAS) sowie die Bedienungsanleitung, die der CORTRAK* 2-Ernährungssonde beiliegt, lesen und befolgen.**
- **Nur qualifizierte Kliniker, die gemäß der Schulung AVANOS* CORTRAK* 2 geschult wurden, sollten das CORTRAK* 2 EAS als Hilfsmittel bei der Platzierung kompatibler AVANOS* CORTRAK* 2 Ernährungssonden verwenden. Das klinische Personal muss vor der klinischen Anwendung des CORTRAK* 2 EAS eine angemessene Schulung in Kombination mit praktischer Erfahrung erhalten.**
- **Die Protokolle der Institution haben grundsätzlich Vorrang vor der Verwendung des CORTRAK*2. Die klinische Beurteilung muss immer Vorrang haben.**

WARNHINWEISE (FORTSETZUNG)

- **Der CORTRAK* 2 Monitor zeigt eine Darstellung des Weges der Sender-Mandrin-Spitze relativ zum CORTRAK* 2 Empfänger. Diese Darstellung ist KEINE Abbildung der tatsächlichen Position der Ernährungssonde.**
- **Der CORTRAK* 2 EAS ersetzt keine qualifizierten Kliniker bei der Überwachung von Ernährungssondenplatzierungen und ebensowenig die Notwendigkeit einer umsichtigen klinischen Beurteilung während der Einführung der Ernährungssonde.**
- **Das CORTRAK* 2 EAS verhindert keine Patientenverletzungen aufgrund einer Fehlverlegung einer Ernährungssonde in die Luftröhre oder Lunge.**
- **Halten Sie sich an das klinische Protokoll, um die endgültige Position einer Ernährungssondenspitze zu bestimmen. Weder Verlaufsspuren auf dem CORTRAK* 2 EAS noch Zentimetermarkierungen an der Ernährungssonde sollten als alleinige Bestätigungsmethode herangezogen werden. Klinische Beobachtung und Institutionsprotokolle müssen Bestandteil einer erfolgreichen Platzierung der Ernährungssonde sein.**
- **Eine Fehlplatzierung einer Ernährungssonde in der Luftröhre oder Lunge kann zu schweren Patientenverletzungen (z. B. Perforation, Pneumothorax, Aspirationspneumonie) oder zum Tod führen.**
  - **Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn eine Endotracheal-Vorrichtung oder ähnliches vorhanden ist, da die Ernährungssonde möglicherweise dadurch in die Trachea geleitet werden kann.**
  - **Ziehen Sie die Sonde sofort zurück, wenn der Patient während der Sondenplatzierung Anzeichen von Atemwegsreizungen oder -belastungen zeigt, einschließlich Husten oder Kurzatmigkeit, denn dies kann auf das Eintreten der Sonde in die Luftröhre hinweisen.**
  - **Ziehen Sie die Sonde sofort zurück, wenn während der Platzierung ein Widerstand auftritt, denn dies kann auf das Eintreten der Sonde in die Luftröhre hinweisen.**
  - **Wenn eine Lungenplatzierung vermutet wird, begutachten Sie den Patienten erneut und benachrichtigen Sie den Arzt gemäß dem klinischen Protokoll.**
  - **Vor dem Spülen mit Wasser muss die richtige Platzierung der Sonde nach Klinikprotokoll bestätigt werden.**
- **Kliniker müssen kontinuierlich sowohl den Patienten als auch die Verfolgung auf dem CORTRAK* 2 Monitor beobachten und beurteilen, während sie die Sonde vorwärtsschieben, um das ordnungsgemäße Einführen der Sonde entlang des nasoenterischen Weges des Patienten sicherzustellen.**
- **Verwenden Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT mit anderen Kathetern als AVANOS* CORTRAK* 2 Ernährungssonden, die mit diesem System kompatibel sind. Die potenziellen Komplikationen bei Anwendung des CORTRAK* 2 EAS sind dieselben, die üblicherweise mit den Risiken bei der Platzierung von Ernährungssonden verbunden sind (z. B. Lungenintubation und Pneumothorax).**
- **Bei der Platzierung und Befestigung des CORTRAK* 2 Empfängers an Verbrennungspatienten und Patienten mit empfindlicher Haut ist besondere Vorsicht geboten. Bei der Behandlung solcher Patienten sollte eine klinische Einschätzung erfolgen.**
- **Die Nichtbeachtung von Anweisungen beim Einrichten von CORTRAK* 2 EAS-Geräten einschließlich der Empfängereinheit kann zu Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Position und die Spur der Sender-Mandrin-Spitze auf dem CORTRAK* 2 Monitor werden von vielen Variablen beeinflusst, beispielsweise von der Positionierung der Empfängereinheit (Receiver Unit – RU) am Patienten, der Größe und Statur des Patienten, anatomischen Abweichungen und der Bewegung der Empfängereinheit relativ zum Patienten.**
- **Bewegen Sie die Empfängereinheit CORTRAK* 2 NICHT vom Patienten, sobald sie korrekt platziert und am Schwertfortsatz befestigt ist. Die Bewegung der RU relativ zum Patienten verändert die Ausrichtung und die Bezugspunkte der auf dem CORTRAK* 2 Monitor angezeigten Spur. Seien Sie äußerst vorsichtig bei Patienten, die sich gegen das Verfahren wehren oder sich während der Platzierung übermäßig bewegen, da Bewegungen zwischen Empfängereinheit und Patient die angezeigte Spur beeinträchtigen. Die RU sollte am Patienten befestigt werden.**
- **Den CORTRAK 2* EAS NICHT als Hilfsmittel für die Sondenplatzierung verwenden, wenn auf dem Monitor CORTRAK*2 KEIN SIGNAL oder ein unerwarteter Verlauf zu sehen sind.**
- **NICHT mit der Sondenernährung beginnen, bevor die gewünschte Sondenplatzierung gemäß dem Klinikprotokoll überprüft und bestätigt wurde.**

- **Insbesondere für die folgenden Patientenpopulationen können zusätzliche Bestätigungstechniken nötig sein:**
  - **Patienten mit einer Variation der normalen gastrointestinalen Anatomie**
  - **Patienten mit bekannter Vorgeschichte von Magen-Darm-Operationen**
  - **Patienten in verändertem Bewusstseinszustand**
  - **Patienten, die intubiert sind**
  - **Patienten, die dem Arzt während der Sondenplatzierung kein visuelles oder physiologisches Feedback geben können, z. B. bewusstlose Patienten oder Patienten ohne Würgereflex**
  - **Patienten, die während der Platzierung gegen das Verfahren wehren oder sich übermäßig bewegen**
- **Die Verfolgung der Spur durch das CORTRAK* 2 EAS kann durch elektromagnetische Interferenzen anderer elektrischer Geräte beeinflusst werden, die in der Nähe betrieben werden, wie z. B. elektrochirurgische/ kauterisierende Geräte, RFID-Geräte, Funkgeräte, linksventrikuläre Unterstützungssysteme und andere CORTRAK* 2 EAS Geräte.**
  - **Verwenden Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT näher als 60 cm an Geräten, die Hochfrequenzenergie im Frequenzband von 9 kHz bis 300 kHz abstrahlen.**
  - **Verwenden Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT näher als 15 cm an Geräten, die Hochfrequenzenergie im Frequenzband von 300 kHz bis 13,5 MHz abstrahlen.**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des CORTRAK* 2 EAS verwendet werden. Falls sie gleichzeitig verwendet werden müssen, sollten beide Geräte beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb sicherzustellen.**
- **Reinigen Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT, während es an ein externes Netzteil angeschlossen ist. Die Nichteinhaltung kann zu einem elektrischen Schlag führen.**
- **Zerlegen Sie NICHT die Gehäuse des CORTRAK* 2 Monitors, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu verringern. Das Service-Panel kann gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Serviceanleitung" dieses Handbuchs für den routinemäßigen Akkuwechsel entfernt werden. Sämtliche anderen Wartungsverfahren sind von qualifiziertem Avanos Medical Wartungspersonal durchzuführen.**
- **Der Umgang mit dem Sender-Mandrin erfordert stets besondere Vorsicht. Wenn die Mandrinleitungen brechen, muss der Sender-Mandrin entsorgt werden. Schäden am Sender-Mandrin können sich auf die Verfolgung auf dem CORTRAK* 2 EAS auswirken. Falls der Sender-Mandrin an irgendeiner Stelle beschädigte Drähte hat, tritt nach der Anzeige der Nachricht „Mandrin wird geladen" möglicherweise einesder folgenden Ereignisse ein:**
  - **die Spur folgt nicht dem erwarteten Verlauf**
  - **die Nachricht „Out of Range" (außer Reichweite) erscheint**
  - **die Meldung über einen Fehler des Sender-Mandrins/Treibers wird angezeigt**
- **Bei der Anbringung des CORTRAK* 2 Monitors an einem Standard-Infusionsständer ist darauf zu achten, dass der Monitor sicher durch Klemmen befestigt ist und dass das Gewicht gut verteilt ist. Der CORTRAK * 2 Monitor sollte nicht höher als 1,5 über dem Boden angebracht werden, wenn er einem Infusionsständer mit mindestens 5 Füßen, einem Mindestdurchmesser der Basis von 55 cm und Rollen mit einem Mindestdurchmesser von 7,5 cm montiert wird.**
- **Wenn der CORTRAK* 2 Monitor oder der Empfänger fallen gelassen wird oder beschädigt zu sein scheint, sollte das CORTRAK* 2 EAS außer Betrieb genommen und ausschließlich von qualifiziertem Wartungspersonal geprüft werden. Falls Reparaturen notwendig sind, ist das System an Avanos Medical zurückzusenden.**
- **Dieses Gerät darf nur von Avanos Medical repariert werden. Avanos Medical übernimmt keine Verantwortung für Vorfälle, die eintreten könnten, wenn das Produkt nicht gemäß den von Avanos Medical autorisierten Verfahren repariert wird.**
- **Durch die Verwendung von Zubehör, Spannungswandlern und Kabeln einschließlich USB-Geräten, die nicht vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellt wurden, kann sich die elektromagnetische Strahlung dieses Geräts erhöhen oder dessen elektromagnetische Störfestigkeit verringern, was einen unsachgemäßen Betrieb begünstigt.**

⚠ VORSICHTSHINWEISE

In den USA darf das CORTRAK* 2 Enterale Zugangssystem laut US-Bundesgesetz nur an einen Arzt verkauft und von diesem oder unter dessen Anordnung oder Aufsicht von einer lizenzierten medizinischen Fachkraft verwendet werden.

Das CORTRAK* 2 EAS und sein Zubehör sind nicht MRT-kompatibel; verwenden oder bringen Sie die Gegenstände nicht in eine MRT-Umgebung. Dazu gehören alle Komponenten des CORTRAK* 2 EAS (die Monitoreinheit, die Empfängereinheit, das Verbindungskabel, das externe Netzteil und Kabel sowie der Mandrin) und sämtliches Zubehör (der CORTRAK*-Ständer, der Drucker, das USB-Flash-Laufwerk usw.

Das CORTRAK* 2 EAS und der Infusionsständer/CORTRAK*-Ständer dürfen NIE als Stütze für den Patienten genutzt werden.

Änderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von Avanos Medical genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen.

Die Bildschirmfläche des CORTRAK* 2 darf NICHT mit harten oder scharfen Gegenständen berührt werden. Verwenden Sie den mitgelieferten Touchscreen-Stift für eine verbesserte Touchscreen-Reaktion.

Der CORTRAK* 2 Monitor darf NICHT mit der Bildschirmfläche nach unten auf eine Oberfläche gelegt werden, die den Bildschirm zerkratzen oder beschädigen könnte.

Um eine Überhitzung des Systems zu vermeiden, sollte der CORTRAK* 2 Monitor in aufrechter Position betrieben und darauf geachtet werden, dass die Lüftungsöffnungen stets frei liegen.

Das CORTRAK* 2 EAS kann mit bestimmten EKG-Geräten interagieren. Im Handbuch des EKG-Monitors finden Sie eine Anleitung zur sachgemäßen Einrichtung und weitere Informationen.

Lassen Sie NICHT zu, dass Flüssigkeit oder Rückstände auf dem CORTRAK* 2 Monitor oder der Empfängereinheit verbleiben. Verschüttete Flüssigkeit sofort aufwischen.

Die Komponenten des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems dürfen NICHT mit Ethylenoxid oder heißem Dampf sterilisiert oder in Wasser eingetaucht werden.

Achten Sie auf eine angemessene Wartung des CORTRAK* 2 EAS, indem Sie die im Abschnitt „Servicehandbuch" dieser Anleitung beschriebenen Reinigungsverfahren einhalten.

Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten müssen von Avanos Medical Personal durchgeführt werden.

Bei der Entsorgung des CORTRAK* 2, der für den Einsatz im CORTRAK* 2 bestimmten aufladbaren Lithium-Ionen-Akkus und/oder irgendwelchen anderen für den Einsatz mit dem CORTRAK* 2 bestimmten elektronischen Zubehörs sind die örtlichen und Klinikvorschriften und -richtlinien zu beachten.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die Platzierung und Verwendung von Ernährungssonden jeder Art kann beim Patienten Beschwerden verursachen. Die Verwendung oder der Missbrauch einer Ernährungssonde kann zu selten auftretenden Ereignissen führen, einschließlich Pneumothorax, Aspiration, Aspirationspneumonie, Atemwegsobstruktion, Nasenerosion, Sinusitis, Ösophagitis, Ösophagotrachealfistel, Magenerosion, GI-Perforation, Lungen- und/oder anderen Infektionen, Gewebereizung oder -nekrose, allergische Reaktion, Kontamination, Verzögerung der Diagnose, Verzögerung oder Fehldosierung von Medikamenten oder Ernährung, damit verbundene Komplikationen, die zur Notwendigkeit zusätzlicher medizinischer Verfahren führen, oder Tod.

INFORMATIONEN – MRT

Das Gerät wurde nicht auf seine Unbedenklichkeit in einer MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.

HINWEISE FÜR BENUTZER

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die aufgrund dieses Medizinproduktes aufgetreten sein könnten, unverzüglich dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

KONTAKTINFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zum CORTRAK* 2 Enteral Access System von Avanos Medical möchten, kontaktieren Sie uns:

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004
Anruf: 1-844-428-2667

EU-Bevollmächtigter EC REP
Avanos Medical Belgium BV
Leonardo da Vincilaan 1
1930 Zaventum, Belgien
www.avanosmedicaldevices.com

DEFINITIONEN DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

Klassifizierungen gemäß der Norm UL/IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit:

- Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse I / Intern (durch Akku) betriebenes Gerät
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ BF
- Schutzart gegen Eindringen von Flüssigkeiten:
  - IP20 – Monitor
  - IP21 – Empfängereinheit
- Dauerbetrieb
- Gerät ungeeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Gemischen aus Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

IP20	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Nicht gegen eintretendes Wasser geschützt.
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser von 12,5 mm oder mehr. Geschützt gegen fallendes Tropfwasser.
Rx Only	Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Dieses Produkt wurde ausschließlich bezüglich elektrischem Schlag, Brand und mechanischen Gefahren von Underwriters Laboratories Inc. gemäß UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 und IEC 60601-1, klassifiziert.
	Anwendungsteil Typ BF
	Ein-/Aus-Schalter
	Kippschalter (| = EIN, ○ = AUS)
	Verbindungskabel/Mandrin-Konnektor

	Empfänger-Konnektor
	USB-Konnektor zum Anschließen eines autorisierten USB-Druckers oder USB-Sticks
	Gleichspannungseingang
	CE-Kennzeichnung
	Vorsicht
	Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung dieses Geräts bitte an Ihren Distributor oder den technischen Support von Avanos. Dieses Gerät unterliegt der Richtlinie der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).
	Katalognummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Info-Dialogfenster
	Schaltfläche „Change View“ (Anzeige wechseln)

ERSTINSPEKTION

Durch unvorsichtiges Handhaben während des Versands können sichtbare oder versteckte Schäden entstehen. Sollten irgendwelche Schäden festgestellt werden, die während des Versands entstanden sind, ist sofort das Transportunternehmen zu benachrichtigen. Das beschädigte Gerät darf ohne vorherige Genehmigung nicht an Avanos Medical zurückgesendet werden.

INSPEKTION NACH LIEFERUNG

1. Inspizieren Sie den Versandkarton genau. Notieren Sie gegebenenfalls durch falsche Handhabung entstandene Schäden.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung die folgenden Artikel enthält:

   CORTRAK* 2 Enterales Zugangssystem

   - Eine Bedienungsanleitung mit Serviceanleitung
   - 1 CORTRAK* 2 Monitor (Monitor)
   - 1 CORTRAK* 2 Empfängereinheit (RU)
   - 1 Verbindungskabel
   - 1 externes Netzteil
   - 1 Netzkabel

   Hinweis: *Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass das CORTRAK* 2 EAS zur Reparatur zurückgeschickt werden muss. Zusätzliches Verpackungsmaterial kann unter der Nummer +1 844 428 2667 bestellt werden.*
3. Stellen Sie dem zuständigen Klinikpersonal die Bedienungsanleitung mit Servicehandbuch zur Verfügung. Darüber hinaus sollten Kopien dieses Handbuchs der Dokumentationsbibliothek hinzugefügt werden, die im Bereich Gerätewartung oder Biomedizintechnik per Institutionsprotokoll geführt wird.
4. Überprüfen Sie das Gehäuse des CORTRAK* 2 Empfängers und des CORTRAK* 2 Monitors sowie das Display auf Anzeichen von Fehlern, Schäden oder Gefahren, welche die Leistung beeinträchtigen könnten.

Damit ist die Erstinspektion abgeschlossen. Fahren Sie wie nachstehend unter „Erster Systemtest“ fort.

ERSTER SYSTEMTEST

1. Stellen Sie das Gerät in aufrechter Position auf einer flachen Oberfläche auf oder befestigen Sie das CORTRAK* 2 EAS am Ständer, indem Sie den CORTRAK* 2 Monitor auf den Aufnahmeadapter oben am Ständer schieben.
2. Stellen Sie den Kippschalter auf die Position EIN (|). Der Kippschalter befindet sich an der Bodenplatte des CORTRAK* 2 Monitors. Der Kippschalter ist nur für die Nutzung während des Versands oder im seltenen Fall einer Nichtreaktion des CORTRAK* 2 Monitors gedacht. Der Kippschalter darf nicht standardmäßig zum Ein- und Ausschalten verwendet werden.
3. Schließen Sie das externe Netzteil an und warten Sie, bis die LED am Ein-/Aus-Schalter blinkt oder grün leuchtet.
4. Drücken Sie den EIN-/AUS-Schalter am CORTRAK* 2 Monitor (und halten Sie ihn etwa 5 Sekunden lang gedrückt).
5. Nach einer Reihe von Initialisierungsanzeigen erscheint die Sprachauswahl auf dem Bildschirm. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus.

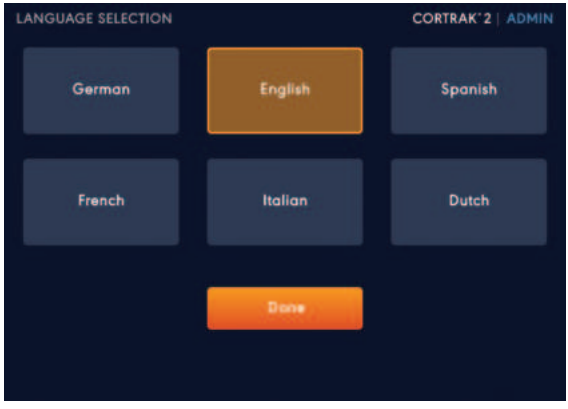


Abbildung 2. Bildschirm „Language Selection" (Sprachauswahl)

6. Als Nächstes wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt. Drücken Sie auf „Shut Down" (Herunterfahren) und bestätigen Sie den Befehl, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Siehe Abbildung 3.
7. Nach einer Reihe von Abschaltanzeigen wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.
   Hinweis: *Das externe Netzteil sollte vor der Inbetriebnahme des Systems 6 Stunden angeschlossen sein, um den internen Akku aufzuladen.*
8. Gehen Sie zum Abschnitt „Administratormodus" in dieser Anleitung, um die Systemfunktionen einzustellen.

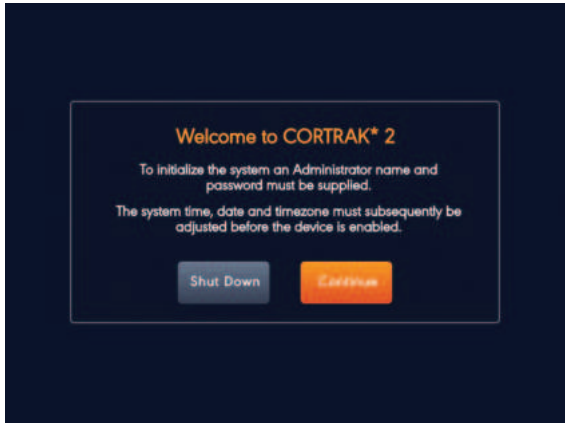


Abbildung 3. Begrüßungsbildschirm

FUNKTIONEN DER BENUTZEROBERFLÄCHE

Dieses Kapitel bietet einen Überblick über die verschiedenen Bildschirme und Elemente, die dem Benutzer während der Einrichtung, Ausführung und Überprüfung der Platzierung einer NG-Sonde angezeigt werden. Dieses Kapitel sollte nicht als Anleitung für die Platzierung einer NG-Sonde verwendet werden. Eine schrittweise Anleitung zur Platzierung einer NG-Sonde finden Sie im Abschnitt „Platzierungsverfahren" in diesem Handbuch. Schrittweise Anweisungen für die Verwaltung finden Sie im Abschnitt „Administratormodus" dieses Handbuchs.

BEDIENERANMELDUNG

Das System erfordert, dass ein Administrator Bedieneranmeldenamen und -passwörter zuweist.

Nach dem Einschalten der Monitoreinheit (MU) wird der Bildschirm „Operator Login" (Bedieneranmeldung) angezeigt. Siehe Abbildung 4 und Abbildung 5. Der Bediener muss sich mit dem Anmeldenamen und dem Passwort anmelden. Im Bildschirm „Operator Login" (Bedieneranmeldung) befindet sich anstelle der aktuell angezeigten Schaltfläche „Log In" (Anmelden) anfänglich die Schaltfläche „System Status" (Systemstatus). Die Schaltfläche „Login" (Anmelden) erscheint erst, nachdem das erste Zeichen entweder für die Bediener-ID oder das Password eingegeben wurde.

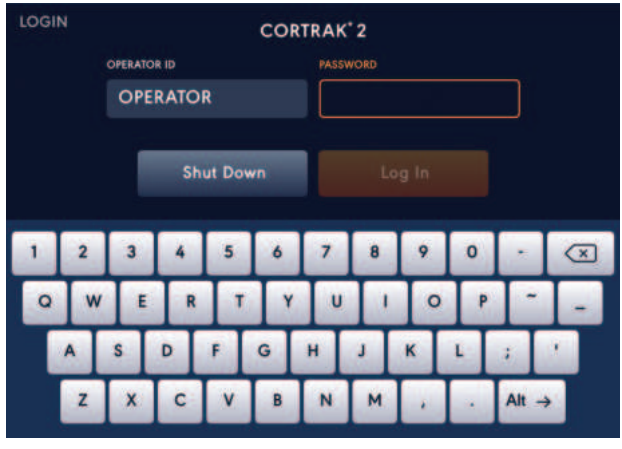


Abbildung 4. Bediener-Anmeldebildschirm

Hinweis: *Nutzen Sie die „Alt"-Taste, um die Tastaturanzeige von Standard-Englisch auf eine alternative Tastatur mit Interpunktionszeichen und europäischen Zeichen umzuschalten. Siehe Abbildung 5.*



Abbildung 5. Alternative Tastatur

Sobald ein gültiger Benutzername und ein gültiges Passwort eingegeben und die Schaltfläche „Log In“ (Anmelden) gedrückt wurde, erscheint die Monitoranzeige der Platzierungsselektion. Siehe Abbildung 6. Der Bediener kann wahlweise „New Placement“ (Neue Platzierung), um ein neues Verfahren zu beginnen, „Placement History“ (Platzierungs-Historie), um ein bereits abgeschlossenes Verfahren anzusehen, oder die Schaltfläche „Log Out“ (Abmelden) wählen, um zum Bediener-Anmeldebildschirm zurückzukehren.



Abbildung 6. Platzierungsauswahl

Platzierungs-Historie

Siehe Abbildung 7. Wenn „Placement History“ (Platzierungs-Historie) gewählt wird, erscheint eine Historie-Anzeige aller Sondenplatzierungen, die vom gerade beim System angemeldeten Bediener durchgeführt wurden. (Wenn der Administrator angemeldet ist, werden alle Platzierungen für alle Bediener angezeigt). Zusätzliche Informationen über zuvor aufgezeichnete Platzierungsdateien finden Sie im Abschnitt „Dateiverwaltung“ in dieser Anleitung.

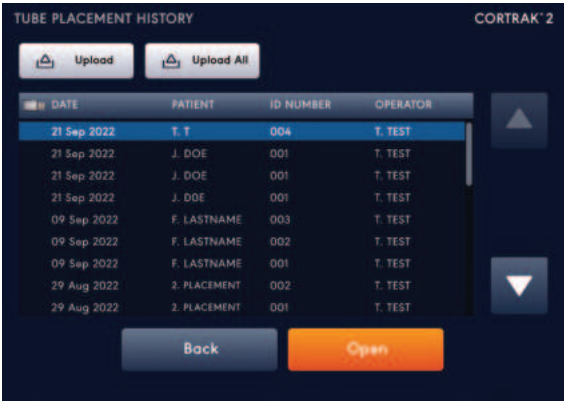


Abbildung 7. Historie-Anzeige der Sondenplatzierungen

Abmelden

Durch Drücken von „Log Out” (Abmelden) auf dem Platzierungsauswahlbildschirm kehrt der Bediener zum Bedieneranmeldebildschirm zurück.

Neue Platzierung – Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen)

Bei Auswahl von „New Placement“ (Neue Platzierung) wird der Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen) angezeigt. Siehe Abbildung 8. Der Bediener muss den Vor- und Nachnamen und die Kennnummer des Patienten eingeben. Jedes dieser Felder muss ausgefüllt werden. Nutzen Sie die „Alt“-Taste, um die Tastaturanzeige auf eine alternative Tastatur mit Interpunktionszeichen und europäischen Zeichen umzuschalten. Siehe Abbildung 5.

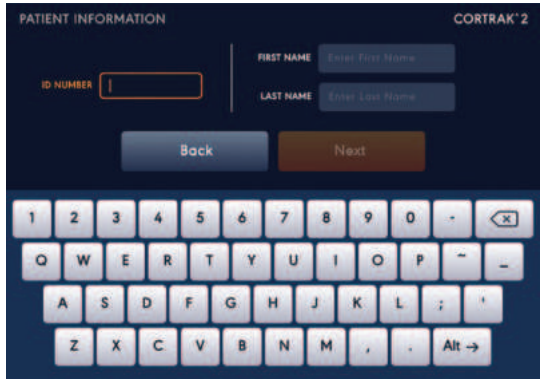


Abbildung 8. Bildschirm „Patient Information“ (Patienteninformationen)

Durch Drücken von „Next“ (Weiter) gelangt der Bediener zum ersten Bildschirm des angeleiteten Workflows.

PROZEDUREINRICHTUNG

Der Monitor zeigt dem Bediener eine Reihe von Geräteanweisungen für die Einrichtung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems vor dem Verfahren zur Platzierung einer NG-Sonde. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Platzierungsverfahren“.

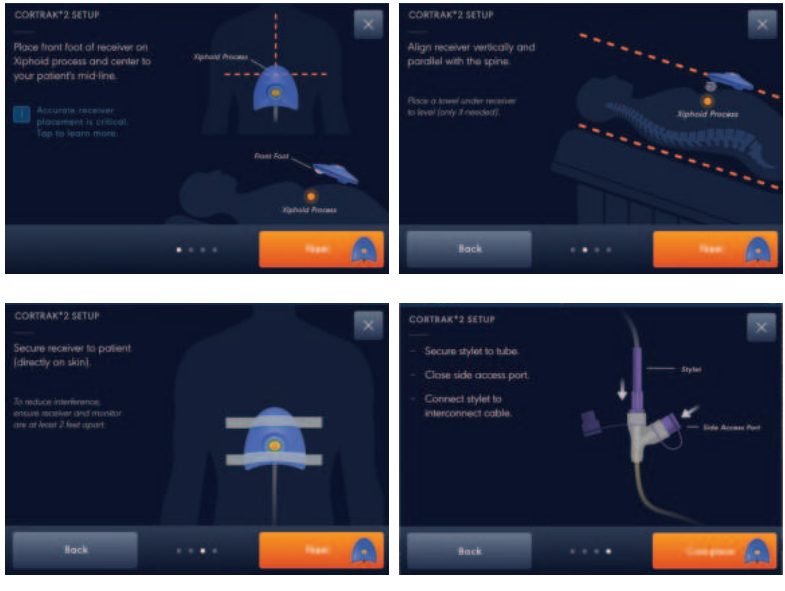


Abbildung 9. Bildschirme des angeleiteten Workflows für die Prozedureinrichtung

Systemselbsttest

Nachdem die Bildschirme zur Prozedureinrichtung durchlaufen wurden, führt das CORTRAK* 2 EAS einen 5-sekündigen Selbsttest durch, bei dem die Funktionalität der Systemhardware und -software überprüft wird. Schlägt der Selbsttest fehl, wird ein grafisches Dialogfenster mit Anweisungen an den Bediener anzeigt.

⚠ **Achtung:** Mit dem Selbsttest wird die ordnungsgemäße Platzierung der Empfängereinheit nicht überprüft.

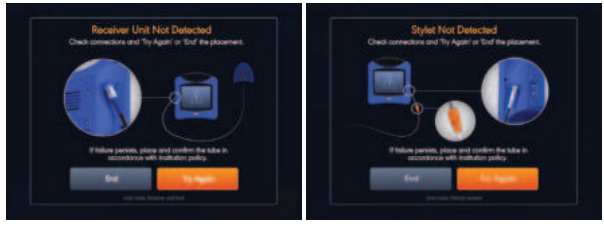


Abbildung 10. Anweisungen bei Fehlschlagen des Selbsttests

PLATZIERUNG STARTEN

Nachdem das System den Selbsttest abgeschlossen hat, zeigt der Monitor ein Dialogfeld mit der Meldung „Tracing Disabled" (Spur deaktiviert) an (siehe Abbildung 11). An der Empfängereinheit blinkt eine LED grün. Nachdem das System die Mandrin-/Sonden-Spitze erkannt hat, zeigt der Monitor das Dialogfeld mit der Meldung „Press Start Now" (Jetzt Start drücken) an. Dies bedeutet, dass sich die Sondenspitze (durch einen grünen Ball dargestellt) in Reichweite der Empfängereinheit befindet und der Bediener die Nachverfolgung starten kann, indem er die Start-Taste auf dem Bildschirm der Monitoreinheit oder die blinkende grüne Taste an der Empfängereinheit drückt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Platzierungsverfahren" dieses Handbuchs.

Warnung: Die Nichtbeachtung von Anweisungen beim Einrichten des CORTRAK* 2 Systems einschließlich der Empfängereinheit kann zu Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Position und die Spur der Sender-Mandrin-Spitze auf dem CORTRAK* 2 Monitor werden von vielen Variablen beeinflusst, beispielsweise von der Positionierung der Empfängereinheit (Receiver Unit – RU) am Patienten, der Größe und Statur des Patienten, anatomischen Abweichungen und der Bewegung der Empfängereinheit relativ zum Patienten.

Warnung: Bewegen Sie die CORTRAK* 2 Empfängereinheit NICHT vom Patienten, sobald sie korrekt platziert und am Schwertfortsatz befestigt ist. Die Bewegung der RU relativ zum Patienten verändert die Ausrichtung und die Bezugspunkte der auf dem CORTRAK* 2 Monitor angezeigten Spur. Seien Sie äußerst vorsichtig bei Patienten, die sich gegen das Verfahren wehren oder sich während der Platzierung übermäßig bewegen, da Bewegungen zwischen Empfängereinheit und Patient die angezeigte Spur beeinträchtigen. Die RU sollte am Patienten befestigt werden.

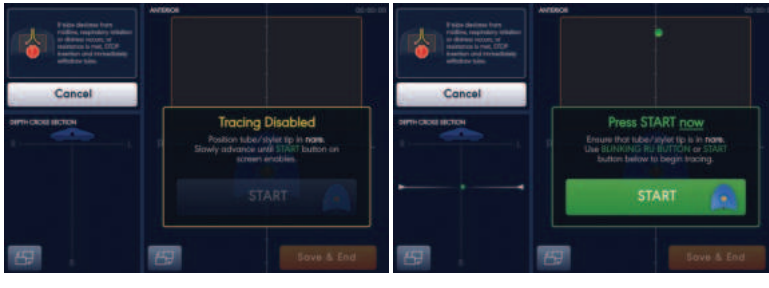


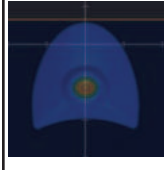
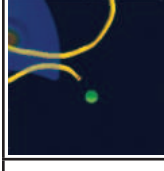
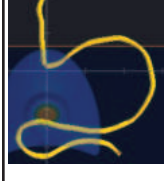
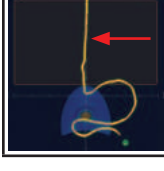
Abbildung 11. Startdialogfelder

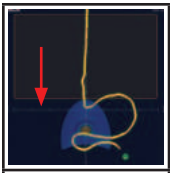
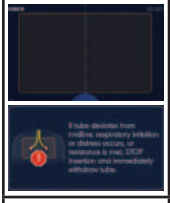
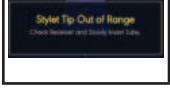
PLATZIERUNGSBILDSCHIRM

Nachdem die Platzierung gestartet wurde, soll der auf dem Monitor angezeigte Platzierungsbildschirm dem Bediener helfen, die NG-Sonde im Nasentrakt zu platzieren. In Abbildung 12 finden Sie eine Beschreibung der verschiedenen Elemente der Benutzeroberfläche auf dem Platzierungsbildschirm.



Abbildung 12. Platzierungsbildschirm

	Empfängereinheit (RU): Stellt den Empfänger dar. Die richtige Platzierung des Empfängers am Patienten ist von größter Bedeutung, um eine ordnungsgemäße Platzierung der NG-Sonde zu erreichen. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm der Monitoreinheit, wenn Sie den Empfänger platzieren. Siehe Abschnitt „Prozedureinrichtung".
	Grüner Ball: Stellt die Sender-Mandrin-Spitze dar. Wenn die Sender-Mandrin fest in der NG-Sonde sitzt, stellt der grüne Ball die Sondenspitze dar. Der grüne Ball zeigt eine aktive Spitze an, d. h. die Spitze wird von der Empfängereinheit erkannt.
	Gelbe Spur: Stellt der Verlauf der Bewegung der Mandrinspitze im Körper dar. **Warnung: Der CORTRAK* 2 Monitor zeigt eine Darstellung des Weges der Sender-Mandrin-Spitze relativ zum CORTRAK* 2 Empfängereinheit. Diese Darstellung ist KEINE Abbildung der tatsächlichen Position der Ernährungssonde.**
	Y-Achse: Stellt bei richtig positioniertem Empfänger die Mittellinie des Patienten dar.

	X-Achse: Stellt bei richtig positioniertem Empfänger das Zwerchfell dar.
	Z-Achse: Stellt bei richtig positioniertem Empfänger die Tiefe unter der Körpervorderseite des Patienten dar.
	Fixierte schattierte Überlappung: Hebt bei korrekt platziertem und ausgerichtetem Empfänger die erwartete Brustregion entlang der vertikalen Mittellinie hervor.
	Schaltfläche „View Button“ (Anzeige wechseln): Ermöglicht es dem Bediener, die angezeigte Ansicht zu wechseln. Siehe Abschnitt „Platzierungsansichten“.
	Schaltfläche „Save & Restart“ (Speichern und neu starten): Speichert die Spur und löscht den Bildschirm. Siehe Abschnitt „Spur neu starten“.
	Schaltfläche „Save & End“ (Speichern und beenden): Speichert die Spur und beendet die Platzierung. Siehe Abschnitt „Platzierung beenden“.
	„Stylet Tip Out of Range“ (Mandrinspitze außerhalb Reichweite): Wird angezeigt, wenn sich die Mandrinspitze außerhalb der Reichweite des Empfängers befindet und „Start“ gedrückt wurde.

FIXIERTE SCHATTIERTE ÜBERLAGERUNG

Die Vorderansicht des Bildschirms für die Platzierung der Ernährungssonde enthält eine fixierte schattierte Überlagerung oberhalb der Oberseite des Empfängers. Bei richtiger Platzierung und Ausrichtung der Vorderendes der Empfängereinheit am Schwertfortsatz des Patienten hebt diese Überlagerung die erwartete Brustregion entlang der vertikalen Mittellinie des Platzierungspfads während des Einführens der Ernährungssonde hervor. Darüber hinaus wird links oben in der Vorderansicht ein informatives Grafikkästchen mit zwei Beispielen für eine mögliche Sondenabweichung (eines rechts und eines links) angezeigt. Dies ist eine Erinnerung daran, das Einführen der Sonde zu STOPPEN und die Sonde unverzüglich zurückzuziehen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, falls eine Fehlplatzierung auftritt. Siehe Abbildung 13.

Warnung: Der CORTRAK* 2 EAS ersetzt keine qualifizierten Kliniker bei der Überwachung von Ernährungssondenplatzierungen und ebensowenig die Notwendigkeit einer umsichtigen klinischen Beurteilung während der Einführung der Ernährungssonde. Die Protokolle der Institution haben grundsätzlich Vorrang vor der Verwendung des CORTRAK*2. Die klinische Beurteilung muss immer Vorrang haben. Das CORTRAK* 2 EAS verhindert keine Patientenverletzungen aufgrund einer Fehlverlegung einer Ernährungssonde in die Luftröhre oder Lunge.

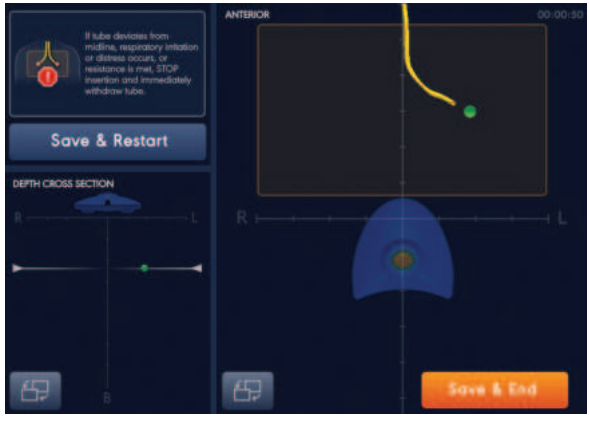


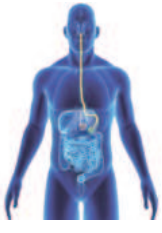
Abbildung 13. Fixierte schattierte Überlagerung, die in der Vorderansicht als orangefarbenes Rechteck dargestellt wird. Der zugehörige Informationstext wird in der linken oberen Ecke angezeigt.

PLATZIERUNGSANSICHTEN

Während des Platzierungsvorgangs zeigt der Monitor drei 2-dimensionale Ansichten der Position (grüner Ball) und des Pfades (gelbe Linie) der Sender-Mandrin-Spitze relativ zur CORTRAK* 2-Empfängereinheit (RU) an: Vorder-, Seiten- und Tiefenquerschnittsansicht. Standardmäßig zeigt das System zwei Ansichten an: die Vorderansicht und die Tiefenquerschnittsansicht. Das System bietet eine Schaltfläche zum Wechseln der Ansicht, mit der der Bediener ändern kann, welche Ansichten angezeigt werden. Die Vorderansicht wird immer angezeigt. Siehe Abbildungen 14 bis 16.

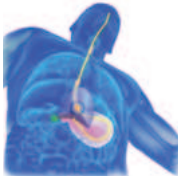
Warnung: Der CORTRAK* 2 Monitor zeigt eine Darstellung des Weges der Sender-Mandrin-Spitze relativ zum CORTRAK* 2 Empfänger. Diese Darstellung ist KEINE Abbildung der tatsächlichen Position der Ernährungssonde.

Die Vorderansicht umfasst:



- Eine vertikale Bezugslinie, die ordnungsgemäß positioniertem Empfänger eine mittlere Sagittal-Linie des Patienten darstellt.
- Eine horizontale Bezugslinie, die bei ordnungsgemäß positioniertem Empfänger einen vertikalen Querschnitt des Zwerchfells des Patienten darstellt, wobei sich die vertikale und die horizontale Bezugslinie an einem Punkt überschneiden, der den Schwertfortsatz des Patienten darstellt. Siehe Abbildung 14.

Die Tiefenquerschnittansicht umfasst:

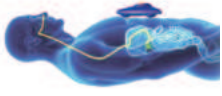


- Eine vertikale Bezugslinie, die bei ordnungsgemäß positioniertem Empfänger die mittlere Sagittal-Linie des Patienten darstellt.
- Eine horizontale Bezugslinie, die die Vorderebene des Patienten darstellt, wobei das Vorderende des Empfängers auf dem Schwertfortsatz des Patienten aufliegt. Siehe Abbildung 14.



Abbildung 14. Tiefenquerschnittansicht und Vorderansicht

Die Seitenansicht umfasst:



- Eine vertikale Bezugslinie, die bei ordnungsgemäß positioniertem Empfänger einen vertikalen Querschnitt des Zwerchfells des Patienten darstellt, wobei sich die vertikale und die horizontale Bezugslinie an einem Punkt überschneiden, der den Schwertfortsatz des Patienten darstellt.
- Eine horizontale Bezugslinie, die die Vorderebene des Patienten darstellt, wobei der Empfänger auf dem Schwertfortsatz des Patienten aufliegt. Siehe Abbildung 15 und 16.



Abbildung 15. Seitenansicht und Vorderansicht



Abbildung 16. Vorderansicht und Seitenansicht

SPUR NEU STARTEN

Die Monitoreinheit zeigt während der Platzierung eine Schaltfläche „Save & Restart“ (Speichern und neu starten) an. Nach Drücken von „Save & Restart” (Speichern und neu starten) und dann „Continue” (Weiter) speichert die Monitoreinheit die aufgezeichnete Spur und löscht dann die Spur auf dem Bildschirm, damit eine neue Spur beginnen kann.

PLATZIERUNG BEENDEN

Zum Beenden der Platzierung zeigt der Monitor die Schaltfläche „Save & End“ (Speichern und beenden) an. Wenn sie gedrückt wird:



- Das CORTRAK* 2 Gerät führt einen 5-sekündigen Selbsttest durch, mit dem die Funktionalität der Hardware und der Software des Systems überprüft wird. Schlägt der Selbsttest fehl, wird ein grafisches Dialogfenster mit Anweisungen an den Bediener anzeigt.
- Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm die endgültige Spur an, und der grüne Ball wird rot.
- Eine beendete Platzierung kann nicht fortgesetzt werden – der Bediener muss eine neue Platzierung starten.
- Wahlweise kann der Bediener die angezeigten Platzierungsansichten wie im Abschnitt „Platzierungen drucken“ in dieser Anleitung beschrieben ausdrucken.

- Die Platzierung kann gemäß dem Abschnitt „Platzierung ansehen“ in dieser Anleitung sofort nach Abschluss angesehen werden.
- Eine Platzierungsdatei wird zur zukünftigen Ansicht im internen Speicher des Monitors gespeichert.

ABMELDUNG BEI INAKTIVITÄT

Wenn 15 Minuten lang nicht mit dem CORTRAK* 2-Gerät interagiert wird, wird der Benutzer abgemeldet. Dies gilt nicht während der Platzierung (nachdem „Start“ gedrückt wurde). Der Benutzer wird 5 Minuten vor der Abmeldung benachrichtigt.

SYSTEM STATUSANZEIGE

Der Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) ist für den Bediener über den Bedieneranmeldebildschirm zugänglich. Siehe Abschnitt „BEDIENERANMELDUNG“. Siehe Abbildung 17.



Abbildung 17. Systemstatusbildschirm

Der Systemstatusbildschirm zeigt die wichtigsten Gerätedaten, unter anderem:

- Die Seriennummer, Modellnummer, Programmversion der Bedienoberfläche (GUI), Hardware-Version, Software-Versionsnummer und Firmware-Versionsnummer des CORTRAK* 2 Enteral Access System.
- Datum der Originalherstellung, der letzten Wartung, der letzten Kalibrierung, der letzten Akku-Installation, der letzten Akkukonditionierung und der letzten Touchscreen-Kalibrierung des CORTRAK* 2 Enteral Access System.
- Die Gesamtlaufzeit und die Anzahl der im Systemspeicher gespeicherten Platzierungsdateien.
- Die wichtigsten Daten des Empfängers (falls ein solcher angeschlossen ist), u. a. die Seriennummer, die Modellnummer und das Herstellungs- und Kalibrierungsdatum.
- Angaben zur Systemkonfiguration des CORTRAK* 2 Monitors, u. a. den aktuellen Zugriffsmodus, die aktuelle Zeitzone, den vollständigen Namen des Administrators sowie das aktuelle Datum und die Uhrzeit.
- Die aktuellen Geräteparameter des CORTRAK* 2 Monitors, u. a. Akkuladestand und interne Temperaturen des CORTRAK* 2 Monitors.
- Die Schaltfläche „Admin Login“ (Admin-Anmeldung). Drücken Sie diese Schaltfläche, um Zugriff auf die Administratorfunktionen des CORTRAK* 2 Monitors zu erhalten. Um auf die Administratorfunktion zugreifen zu können, muss nach Drücken der Schaltfläche „Admin Login“ (Admin-Anmeldung) das richtige Passwort eingegeben werden.

Hinweis: Wenden Sie sich an den Administrator, wenn Sie Hilfe benötigen, um die Systemeinstellungen zu ändern, gespeicherte Platzierungen hochzuladen oder zu löschen, Bediener-Accounts anzulegen oder zu ändern oder den Touchscreen zu kalibrieren.

PLATZIERUNGSVERFAHREN

Die Position und die Spur der Sender-Mandrin-Spitze werden von vielen Variablen wie Patientengröße und -statur beeinflusst. Bei der Anwendung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems für die richtige Platzierung der Ernährungssonde ist es wichtig, die Position des CORTRAK* 2 Empfängers am Patienten zu beobachten. Das Vorderende des Empfängers wird direkt am Schwertfortsatz des Patienten platziert, der als anatomische Orientierungshilfe für den Ösophagus-/Magenübergangsbereich dient. Siehe Abbildung 18. Es ist wichtig, dass der Empfänger einigermaßen parallel zur Wirbelsäule des Patienten platziert und entlang der Mittellinie des Patienten zentriert wird, um die Sender-Mandrin-Spitze während der Platzierung genau darzustellen. Sie können bei Bedarf das im CORTRAK* 2 EAS Zubehörsatz enthaltene Nivelliergerät verwenden, um den Empfänger auszurichten, oder den Empfänger mithilfe von chirurgischem Klebeband am Patienten befestigen. Ebenso wichtig ist es, die Merkmale einer typischen Platzierung im Magen-Darm-Bereich in allen Ansichten des CORTRAK* 2 Monitors zu verstehen. Weitere Informationen zu den typischen Merkmalen einer gastroenterischen Platzierung und der relativen Spur, die vom CORTRAK* 2 Monitor angezeigt wird, finden Sie im Abschnitt „Während der Platzierung" dieses Handbuchs. Eine umfassende Schulung bezüglich der richtigen Platzierungsmethode sowie praktische Erfahrung in der Anwendung des CORTRAK* 2 erhöhen die Sicherheit des Bedieners im Umgang mit dem System.

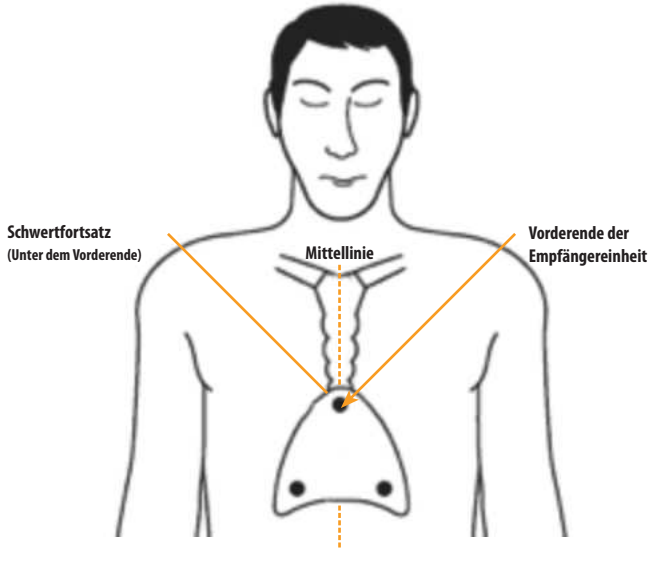
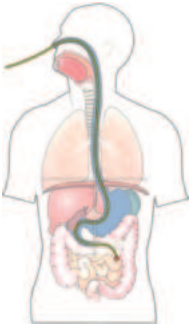


Abbildung 18. Positionierung des Empfängers am Schwertfortsatz des Patienten

WÄHREND DER PLATZIERUNG



Die Darstellung des auf dem CORTRAK* 2 Monitor angezeigten Pfades stellt die Art und Weise dar, wie sich die Ernährungssonde normalerweise bewegt. Zum Beispiel:

- Ein Absenken der Position der Sondenspitze in der Tiefenquerschnitts- oder Seitenansicht kaudal vom Empfänger deutet normalerweise darauf hin, dass die Spitze nach unten in das Duodenum eintritt.

In der Vorder- und Seitenansicht geschieht automatisch Folgendes:

- Der entsprechende Teil der vorigen Spur wird gelöscht, wenn der Sender-Mandrin langsam zurückgezogen wird.
- Der entsprechende Teil der Spur wird gelöscht, wenn sich die Sender-Mandrin-Spitze seitlich hin und her bewegt, ohne nach vorne gedrückt zu werden.

Beobachten und beurteilen Sie kontinuierlich sowohl den Patienten als auch die Verfolgung auf dem CORTRAK* 2 Bildschirm, während Sie die Sonde vorwärtsschieben, um ein ordnungsgemäßes Einführen der Sonde entlang des nasoenterischen Weges des Patienten sicherzustellen. Ein grüner Ball auf der Spur weist auf eine aktive Spitze hin. Ein roter Punkt auf der Spur zeigt an, dass die Platzierung beendet ist.



Abb. 19
Beispiel linker Hauptstamm

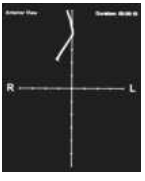


Abb. 20
Beispiel rechter Hauptstamm

Klinische Beobachtung und Institutionsprotokolle müssen Bestandteil einer erfolgreichen und sicheren Platzierung der Ernährungssonde sein. Beachten Sie dabei die Zentimetermarkierungen auf der Ernährungssonde als Orientierungshilfe für die Platzierung.

Wenn der Verlauf der Spitze auf dem Display eine starke Kurve nach rechts oder links relativ zur Mittellinie des Patienten und oberhalb der horizontalen Achse zeigt (Abb. 19–20), ziehen Sie die Ernährungssonde sofort in den Rachen des Patienten zurück, da eine Lungenplatzierung vermutet wird. Immer dann, wenn eine Lungenplatzierung vermutet wird, begutachten Sie den Patienten erneut und benachrichtigen Sie den Arzt gemäß dem klinischen Protokoll.

Warnung: Das CORTRAK* 2 EAS verhindert keine Patientenverletzungen aufgrund einer Fehlverlegung einer Ernährungssonde in die Luftröhre oder Lunge. Der CORTRAK* 2 EAS ersetzt keine qualifizierten Kliniker bei der Überwachung von Ernährungssondenplatzierungen und ebensowenig die Notwendigkeit einer umsichtigen klinischen Beurteilung während der Einführung der Ernährungssonde.

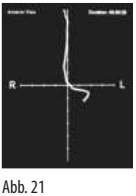


Abb. 21
Beispiel Platzierung im Magen

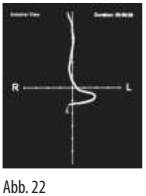


Abb. 22
Beispiel Platzierung im Duodenum

Beobachten Sie den Bildschirm der Monitoreinheit als Orientierungshilfe für die richtige Platzierung, während Sie die Sonde langsam zum Magen oder Dünndarm vorschieben. Die Spitze der Sonde über die große Magenkurvatur vorschieben (Abb. 21) und ihren Weg zur Mittellinie verfolgen.

Für die Platzierung im Dünndarm die Sonde weiter vorschieben. Eventuell ist ein wenig zusätzliche Manipulation nötig, um das proximale Ende über die Mittellinie zu bewegen. Den Bildschirm beobachten, bis die Sonde die Mittellinie überquert hat und in das Duodenum eingetreten ist.

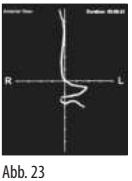


Abb. 23
Beispiel Platzierung im Jejunum

Wenn die Spitze auf dem Bildschirm die mittlere Achse überquert hat, ist sie in das Duodenum eingetreten (Abb. 22). Eine größere Tiefe unter dem Empfänger, erkennbar in der Tiefenquerschnittansicht oder in der Seitenansicht, deutet ebenfalls auf eine Platzierung im Duodenum hin. Ein Verschieben der Sonde zurück über die Mittellinie (Abb. 23) deutet auf eine Platzierung der Ernährungssonde im Dünndarm hin.

ANWEISUNGEN FÜR DIE EINRICHTUNG

1. Den Patienten gemäß dem Klinikprotokoll für die Platzierung der Ernährungssonde positionieren.



Abbildung 24. Patienten positionieren

2. Den Monitor auf einem CORTRAK* 2-Ständer, einem Infusionsständer, einer Bettschiene oder einem Tisch so positionieren, dass der Bildschirm während des Platzierens der Ernährungssonde gut sichtbar ist. Weitere Informationen zur Montage des CORTRAK* 2 Monitors finden Sie im Abschnitt „Servicehandbuch" dieser Anleitung.
3. Die Geräte so nahe genug am Patienten positionieren, dass die Länge des Sender-Mandrins die richtige Platzierung der Ernährungssonde zulässt. Achten Sie darauf, dass der CORTRAK* 2 Monitor und der Empfänger während der Platzierung mindestens 60 cm voneinander entfernt sind.

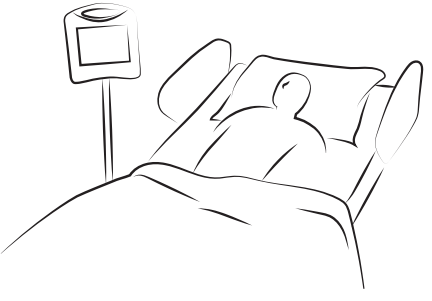


Abbildung 25. Monitor ca. 60 cm von der Empfängereinheit entfernt platzieren

⚠ **Achtung:** Eine unsachgemäße Positionierung des CORTRAK* 2 Monitors, des Verbindungskabels, des Empfängers und/oder des Netzteils relativ zueinander kann elektromagnetische Störungen verursachen und die Aufzeichnung des Verlaufs stören.

4. Das Verbindungskabel und der Empfänger müssen mit dem Monitor verbunden sein. Die Anschlüsse gestatten nur eine Einsteckmöglichkeit. Richten Sie die Kabelstecker mit den Richtungspfeilen aus und drücken Sie sie zusammen.

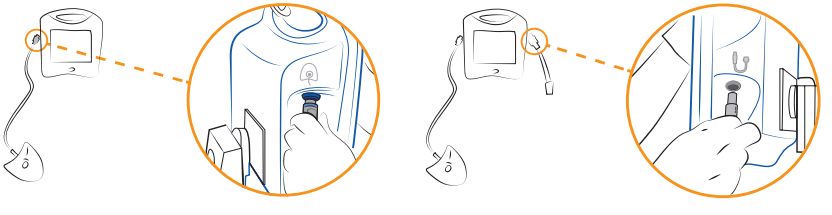


Abbildung 26. Mit Gerät verbinden

5. Zum Einschalten des CORTRAK* 2 Monitors die EIN/AUS-Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten, bis sie dauerhaft grün leuchtet. Wenn der Ein-/Aus-Schalter bei Netzstromanschluss dauerhaft grün leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. (Sollte eine Warnanzeige über einen niedrigen Akkustand erscheinen, schließen Sie das externe Ladegerät für mindestens 4 Stunden an oder betreiben Sie den Monitor bei Verbindung mit Netzstrom). Wenn sich der Empfänger beim Einschalten innerhalb von 30 cm vom Netzteil oder dem Monitor befindet, blinkt der Empfänger möglicherweise rot und zeigt einen Fehler an. Trennen Sie den Empfänger vom Monitor und schließen Sie ihn dann unter Beachtung eines Mindestabstands von 30 cm zwischen diesen Komponenten wieder an.

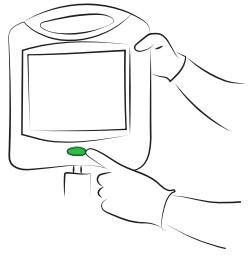


Abbildung 27. Einschalten

6. Geben Sie die Anmeldedaten des Bedieners über die Touchscreen-Tasten auf dem CORTRAK* 2 Monitor ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



Abbildung 28. Anmelden

7. Wählen Sie die Menüschaltfläche auf dem CORTRAK* 2 Monitor aus, um eine neue Platzierung zu starten.



Abbildung 29. Neue Platzierung

8. Patienteninformationen eingeben, wenn Sie dazu aufgefordert werden, und dann mit dem Einrichtungsbildschirm fortfahren.

9. Unteres Brustbein palpieren und ihm bis zum Schwertfortsatz folgen. Positionieren Sie das Vorderende des Empfängers am Schwertfortsatz und richten Sie die am Empfänger markierte senkrechte Linie an der mittleren Sagittal-Linie des Patienten aus. Wichtig ist dabei, dass der Empfänger einigermaßen parallel zur Wirbelsäule des Patienten positioniert wird. Abbildung 18 zeigt die Platzierung des Empfängers.



Abbildung 30. Platzierung der Empfängereinheit

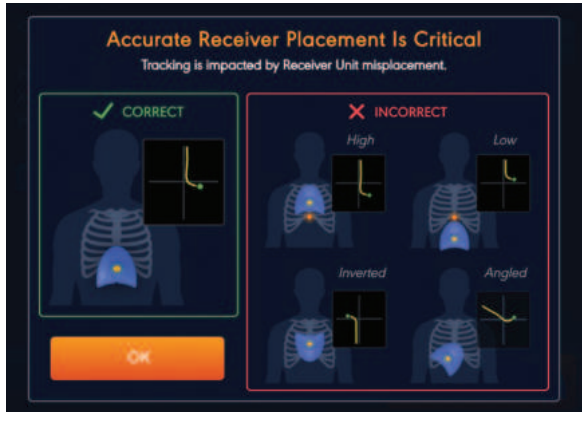


Abbildung 31. Falsche Platzierung der Empfängereinheit

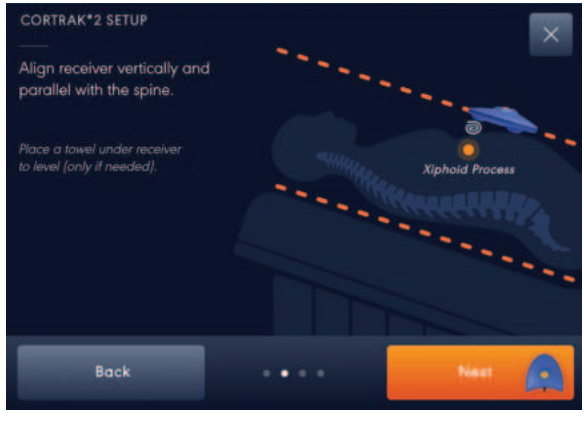


Abbildung 32. Ausrichtung der Empfängereinheit

10. Empfängereinheit mit chirurgischem Klebeband (direkt auf der Haut) am Patienten befestigen. Transparente Schutzhüllen für den Empfänger sind auf Wunsch erhältlich. Informationen über diese Schutzhüllen finden Sie im Abschnitt „Zubehör“ in dieser Anleitung.



Abbildung 33. Befestigung der Empfängereinheit

Warnung: Die Nichtbeachtung von Anweisungen beim Einrichten von CORTRAK* 2-Geräten einschließlich der Empfängereinheit kann zu Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Position und die Spur der Sender-Mandrin-Spitze auf dem CORTRAK* 2 Monitor werden von vielen Variablen beeinflusst, beispielsweise von der Positionierung der Empfängereinheit (Receiver Unit – RU) am Patienten, der Größe und Statur des Patienten, anatomischen Abweichungen und der Bewegung der Empfängereinheit relativ zum Patienten.

Wenn beispielsweise bei einem erwachsenen Patienten das Vorderende der Empfängereinheit in einem Winkel von mehr als 20 Grad relativ zur Wirbelsäule des Patienten positioniert ist und/oder wenn das Vorderende der Empfängereinheit in einem Abstand von mehr als 10 cm kranial des Schwertfortsatzes des Patienten positioniert ist, kann die angezeigte Spur eine Platzierung im Magen suggerieren, während die Ernährungssonde in Wirklichkeit in den linken Lungenflügel des Patienten eingeführt wird.

ANLEITUNG FÜR DAS EINFÜHREN DER SONDE

1. Die AVANOS* Ernährungssonde mit CORTRAK* 2 Sender-Mandrin aus der Verpackung entfernen und die Integrität der Sonde überprüfen.
2. Den Mandrin-Konnektor mit dem Ernährungsport verbinden, Sonde mit 10 ml Wasser spülen, um internes Gleitmittel zu aktivieren, und seitlichen Zugangsport schließen.



Abbildung 34. Mandrin mit Sonde verbinden und seitlichen Zugangsport schließen

3. Den Sender-Mandrin an das Verbindungskabel anschließen, indem Sie die Pfeile ausrichten. Dieser Anschluss funktioniert nur auf eine Art. Richten Sie sich nach den Orientierungspfeilen und versuchen Sie nicht, den Anschluss mit Gewalt einzustecken. Halten Sie die Verbindungskabelanschlüsse vom Empfänger fern, da es sonst zu elektrischen Interferenzen während der aktiven Platzierung kommen könnte.

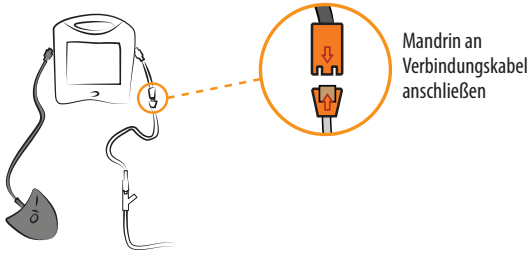


Abbildung 35. Verbindung des Sender-Mandrins

4. Auf „Complete" (Durchführen) drücken. Sobald der angeleitete Workflow durchgeführt wurde, führt der CORTRAK* 2 Monitor automatisch einen Selbsttest durch, der vor der Platzierungsanzeige die funktionelle Integrität des Empfängers verifiziert. Der Selbsttest dauert ca. 5 Sekunden. Sollte der Selbsttest fehlschlagen, den Monitoranweisungen folgen. Nach erfolgreicher Durchführung des Empfänger-Selbsttests wird die Platzierungsverfolgung des Sender-Mandrins relativ zur Empfängereinheit eingeleitet.

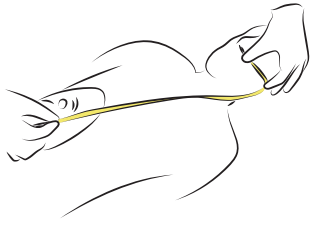


Abbildung 36. Sonde messen

5. Die Länge der einzuführenden Sonde gemäß klinischem Protokoll messen.

6. Das Gleitmittel an der Führungsspitze/dem Bolus durch Eintauchen in Wasser aktivieren oder bei Bedarf ein wasserlösliches Gleitmittel verwenden. Falls bis zum Einführungsversuch mehr als einige Minuten vergehen, muss die Sondenspitze eventuell erneut eingetaucht werden.

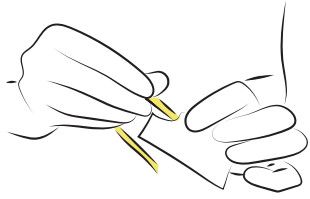
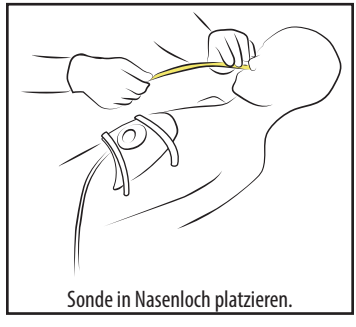


Abbildung 37. Sonde vorbereiten

7. Das bevorzugte Nasenloch für die Einführung auswählen. Kooperativen Patienten ein Glas Wasser mit einem Strohhalm reichen.
8. Die CORTRAK* 2-Ernährungssonde (mit Sender-Mandrin) in das Nasenloch des Patienten einführen. Die Sonde nach posterior führen. Das Sondenende dabei parallel zum Nasenseptum und zur Oberseite des harten Gaumens ausrichten. Die Sonde in den Nasopharynx vorschieben. Dabei die Sondenspitze ihren eigenen Weg finden lassen.

Sonde und Mandrin einführen



Sonde in Nasenloch platzieren.



Abbildung 38. Spur deaktiviert

9. Nachdem das System die Mandrin-/Sonden-Spitze erkannt hat, zeigt der Monitor das Dialogfeld mit der Meldung „Press Start Now“ (Jetzt Start drücken) an. Dies bedeutet, dass sich die Sondenspitze (durch einen grünen Ball dargestellt) in Reichweite der Empfängereinheit befindet und der Bediener die Verfolgung starten kann, indem er die Start-Taste auf dem Bildschirm der Monitoreinheit oder die blinkende grüne Taste an der Empfängereinheit drückt. Drücken Sie entweder „Start” auf dem Platzierungsbildschirm, der auf dem CORTRAK* 2 Monitor angezeigt wird, oder die Taste an der Empfängereinheit, um mit der Verfolgung zu beginnen. Wenn die Platzierungsverfolgung aktiv ist, leuchtet die Empfängeranzeige grün blinkend.

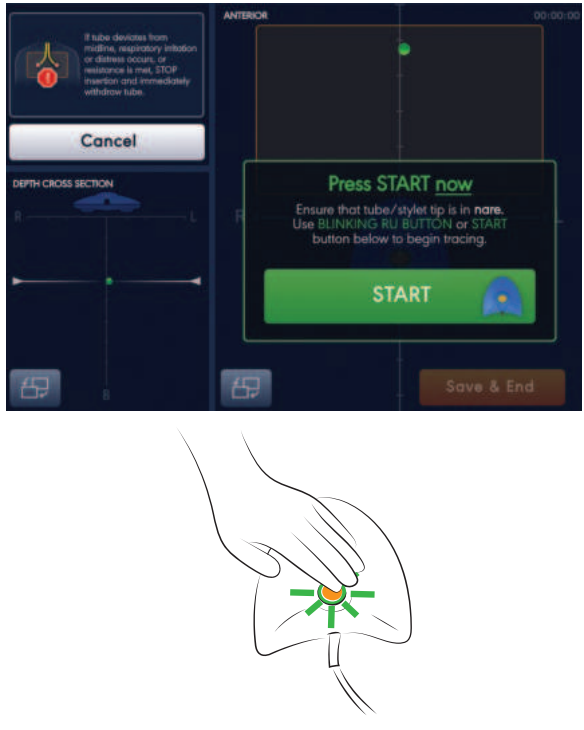
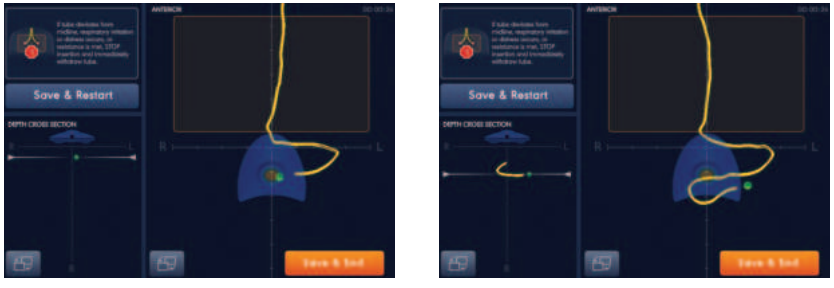


Abbildung 39. Start drücken

10. Befolgen Sie das Protokoll der Institution, um die Ernährungssonde zu platzieren. Beobachten und beurteilen Sie dabei kontinuierlich sowohl den Patienten als auch die Verfolgung auf dem CORTRAK* 2 Bildschirm. Verwenden Sie das Display des CORTRAK* 2 Monitors, um die relative Position der Sender-Mandrin-Spitze (grüner Ball) und die zuvor aufgezeichneten Positionen (Spur) zu verfolgen. Die Zentimetermarkierungen auf der Sonde dienen als Orientierungshilfe bei der Einführung und zum Erkennen von Dislokationen. Weitere Anleitungen zur Interpretation des Platzierungsbildschirms finden Sie im Abschnitt „Während der Platzierung" dieses Handbuchs, in der Broschüre mit Tipps zur Bedienung und Fehlerbehebung sowie in der Gebrauchsanweisung, die mit der CORTRAK* 2-Ernährungssonde geliefert wird.
11. Spur beobachten und gleichzeitig auf Bewegung des Patienten oder der Empfängereinheit achten. Ein grüner Ball auf der Spur weist auf eine aktive Spitze hin. Ein roter Ball zeigt an, dass die Platzierung beendet wurde.



Magen Dünndarm

Abbildung 40. Beispiele für die Verfolgung

STOP

Wenn die Sonde von der vertikalen Mittellinie abweicht, Atemwegsreizungen oder -belastungen auftreten oder ein Widerstand erreicht wird, **STOPPEN SIE DAS EINFÜHREN** und **ziehen Sie die Sonde sofort zurück.** Bewerten Sie den Patienten neu und benachrichtigen Sie den Arzt nach Klinikprotokoll.



Warnung: Das CORTRAK* 2 EAS verhindert keine Patientenverletzungen aufgrund einer Fehlverlegung einer Ernährungssonde in die Luftröhre oder Lunge. Der CORTRAK* 2 EAS ersetzt keine qualifizierten Kliniker bei der Überwachung von Ernährungssondenplatzierungen und ebensowenig die Notwendigkeit einer umsichtigen klinischen Beurteilung während der Einführung der Ernährungssonde.

Hinweis:

- *Sollte es zu einer Unterbrechung der Verbindung zwischen dem Sender-Mandrin bzw. dem Empfänger und dem CORTRAK* 2 Monitor kommen oder eine dieser Komponenten während einer Platzierung nicht ordnungsgemäß funktionieren, so wird der Bediener durch eine Fehlermeldung am Bildschirm darüber informiert. Falls der Fehler den Empfänger betrifft, blinkt die LED an der Empfänger-Taste langsam rot. Der Bediener kann daraufhin entweder das Problem beheben und mit der Platzierung fortfahren oder die Platzierung beenden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch „tipps zur bedienung und problemlösung".*

- *Sollte der CORTRAK* 2 Monitor während einer Platzierung einen internen Systemfehler feststellen, wird eine entsprechende Meldung angezeigt und die Platzierung wird automatisch beendet.*
- *Dauert eine Platzierung länger als 3 Stunden, so wird der Bediener durch eine entsprechende Nachricht informiert und die Platzierung automatisch beendet. Eine Platzierungsdatei wird gespeichert.*

12. Nach erfolgter ordnungsgemäßer Platzierung der Ernährungssonde die Verfolgung durch Drücken der Schaltfläche „Save & End" (Speichern und beenden) am CORTRAK* 2 Monitor oder der Taste am Empfänger beenden. Nach Beenden einer Platzierung findet erneut ein automatischer Selbsttest statt, um nach der Platzierungsanzeige die Integrität des Empfängers zu verifizieren. Nach der Platzierung wird der gleiche Selbsttest wie vor der Platzierung durchgeführt. Wenn der Selbsttest des Empfängers fehlschlägt, wird auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung angezeigt und die LED des Empfängers leuchtet rot. Wenn der Selbsttest nach der Platzierung fehlschlägt, den Monitoranweisungen folgen.
13. Wenn die gewünschte Position der Ernährungssonde erreicht ist, fixieren Sie die Sonde gemäß klinischem Protokoll.
14. Bestätigen Sie die Ernährungssondenposition gemäß dem klinischen Protokoll. Die Sondenposition kann entweder ohne oder mit liegendem Sender-Mandrin bestätigt werden.

Warnung: NICHT mit der Sondenernährung beginnen, bevor die gewünschte Sondenplatzierung gemäß dem Klinikprotokoll überprüft und bestätigt wurde.

SPURARTEFAKT LÖSCHEN

Erhalten einer klaren Spur ohne Artefakt:

1. Den Mandrin, nicht die Ernährungssonde, aus der Nase entnehmen.
2. Auf die Schaltfläche „Save and Restart" (Speichern und neu starten) drücken (der Bildschirm wird gelöscht und die Platzierungs-Historie wird beibehalten).
3. Die Anweisungen für den Abschnitt „Einführen des elektromagnetischen Sender-Mandrins" in der Gebrauchsanweisung der Sonde befolgen.



Abbildung 41. Schaltfläche „Save and Restart" (Speichern und neu starten)

GEBRAUCHS- UND UMGANGSANWEISUNGEN FÜR DEN SENDER-MANDRIN

1. Beim Entfernen des Mandrins das Gleitmittel durch Spülen der Sonde mit 10 ml Wasser durch den seitlichen Medikamente-/Spül-Port aktivieren. Trennen Sie den Sender-Mandrin vom Verbindungskabel. Die Ernährungssonde halten und den Sender-Mandrin langsam aus der Sonde entfernen.

   Hinweis: *Um die Einstufung als Anwendungsteil Typ BF beizubehalten, vermeiden Sie es, die freiliegenden Oberflächen des Sender-Mandrins mit geerdeten Teilen in Kontakt zu bringen.*

2. Befolgen Sie die Verfahren der Institution und die Anweisungen zur Ernährungssonde, um den Sender-Mandrin zu entsorgen.

3. Spülen Sie den Sender-Mandrin bei Bedarf in warmem Wasser, oder reinigen Sie ihn mit 70-prozentigem Isopropylalkohol. Bewahren Sie ihn im mitgelieferten Aufbewahrungsbeutel oder einem ähnlichen belüfteten Behälter auf und dokumentieren Sie die Patienteninformationen.

4. Weitere Informationen zur Platzierung der Ernährungssonde und/oder zum Einsetzen des Sender-Mandrins finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die mit der CORTRAK* 2-Ernährungssonde geliefert wird.

ADMINISTRATORMODUS

Wenn der CORTRAK* 2 Monitor aus dem Karton genommen und zum ersten Mal eingeschaltet wird, erscheinen mehrere Initialisierungsanzeigen, gefolgt von der Sprachauswahl und dem Begrüßungsbildschirm. Siehe Abbildung 2 und 3. Drücken Sie auf „Continue“ (Weiter), um zum ersten Mal auf den Administrator-Account zuzugreifen.

NAME UND PASSWORT FÜR ADMINISTRATOR-ACCOUNT FESTLEGEN

Siehe Abbildung 42. Der Administrator-Account-Bildschirm dient zum Einstellen (oder Neueinstellen) des Administrator-Namens und -Passworts. Drücken Sie auf das Eingabefeld oder dessen Kennzeichnung, um die Eingabe von Daten zu ermöglichen. Es muss sowohl ein Vorname als auch ein Nachname eingegeben werden. Die Länge des Passworts muss zwischen 8 und 32 Zeichen betragen, und es muss mindestens einen Buchstaben und eine Ziffer enthalten. Drücken Sie auf „Apply“ (Anwenden), wenn Sie fertig sind.

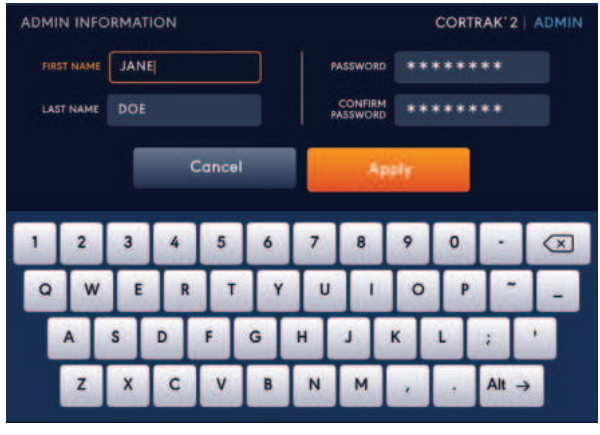


Abbildung 42. Administrator-Account-Bildschirm



Abbildung 43. Tastenfeld mit Sonderzeichen und Umlauten

ADMINISTRATORMODUS AUFRUFEN

Nach der erstmaligen Eingabe der Administrator-Daten zeigt der CORTRAK* 2 Monitor den Administratormodus an. Siehe Abbildung 45. Danach erfolgt der gesamte Zugriff auf den Administratormodus-Bildschirm über den Bediener-Anmeldebildschirm. Drücken Sie im Bediener-Anmeldebildschirm auf „System Status“ (Systemstatus). Drücken Sie im Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) auf die Schaltfläche „Admin Login“ (Admin-Anmeldung) rechts unten im Systemstatusbildschirm (siehe Abbildung 17). Dadurch gelangen Sie zum Administrator-Anmeldebildschirm. Siehe Abbildung 44. Geben Sie die Bediener-ID und das Passwort ein und drücken Sie auf „Log In“ (Anmelden), um auf die Administratorfunktionen zuzugreifen.

Hinweis: *Der Administrator hat den reservierten Benutzernamen „ADMIN“, muss jedoch das richtige Passwort eingeben.*

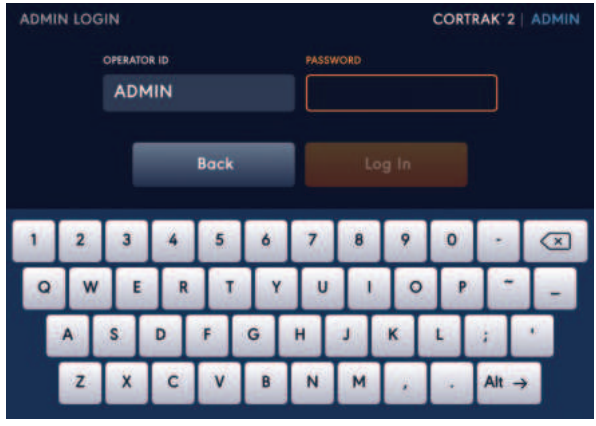


Abbildung 44. Administrator-Anmeldebildschirm

FUNKTIONEN IM ADMINISTRATORMODUS

Abbildung 45 zeigt den Bildschirm im Administratormodus. Von diesem Bildschirm aus hat der Administrator Zugriff auf sieben Funktionen. Diese Funktionen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

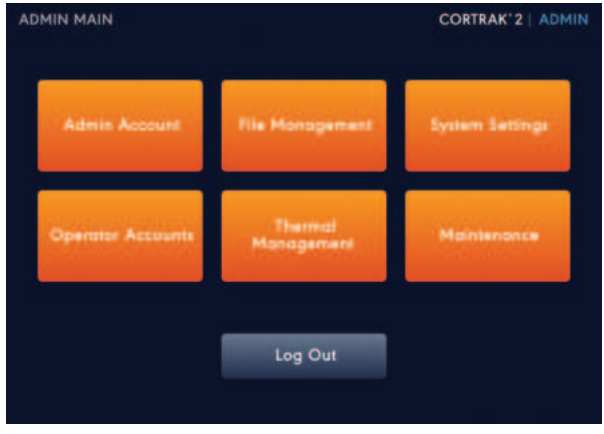


Abbildung 45. Administratormodus-Bildschirm

NAME UND PASSWORT FÜR ADMINISTRATOR-ACCOUNT

Mit dieser Funktion für den Administratormodus kann ein Administrator den Vornamen, Nachnamen und das Kennwort des Administrators über den Bildschirm „Administrator-Account“ zurücksetzen. Zusätzliche Informationen zu dieser Funktion finden Sie im Abschnitt „Name und Passwort für Administrator-Account festlegen“.

SYSTEMEINSTELLUNGEN

Beachten Sie beim Einstellen der erforderlichen Parameter Abbildung 46.

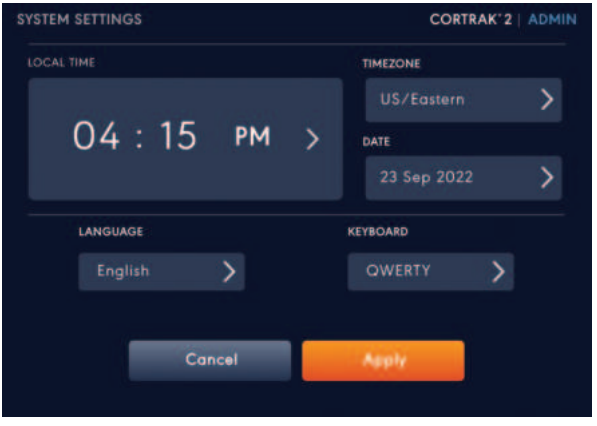


Abbildung 46. Bildschirm „System Settings" (Systemeinstellungen)

Ortszeit einstellen

Durch Drücken auf das Feld „LOCAL TIME" (ORTSZEIT) wird der in Abbildung 46a dargestellte Bildschirm geöffnet. Wählen Sie das 12-Stunden- oder das 24-Stunden-Format aus. Drücken Sie auf die Aufwärts- und Abwärtspfeile für Minute, Stunde und AM/PM, um die aktuelle Uhrzeit einzustellen.

- Durch kurzes Drücken eines Pfeils ändert sich die Uhrzeit um jeweils einen Schritt.
- Durch Drücken und Halten der Stundenpfeile wird die Uhrzeit in Schritten von einer Stunde aktualisiert. Analog wird durch gleichzeitiges Drücken und Halten der Minutenpfeile die Uhrzeit in Schritten von einer Minute aktualisiert.
- Drücken Sie auf „Done" (Fertig), sobald die gewünschte Zeit ausgewählt ist. Die aktualisierte Zeiteinstellung wird wirksam, wenn im Bildschirm „System Settings" (Systemeinstellungen) auf „Apply" (Anwenden) gedrückt wird.

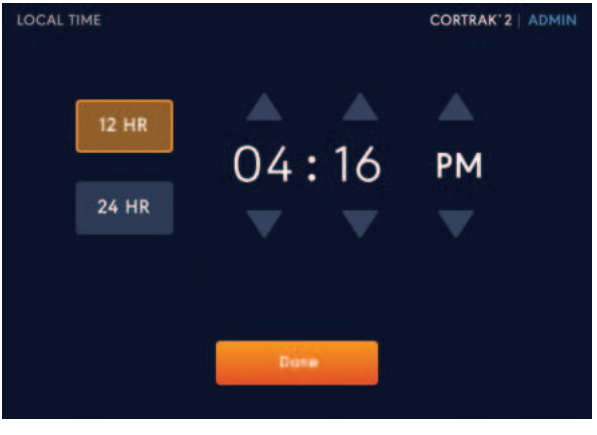


Abbildung 46a. Ortszeit einstellen

Zeitzone auswählen

Drücken Sie auf das Feld „TIMEZONE“ (ZEITZONE) und wählen Sie dann die richtige Zeitzone aus der angezeigten Liste aus. Drücken Sie auf „Done“ (Fertig), sobald die gewünschte Zeitzone ausgewählt ist. Die aktualisierte Zeitzoneneinstellung wird wirksam, wenn auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) auf „Apply“ (Anwenden) gedrückt wird.

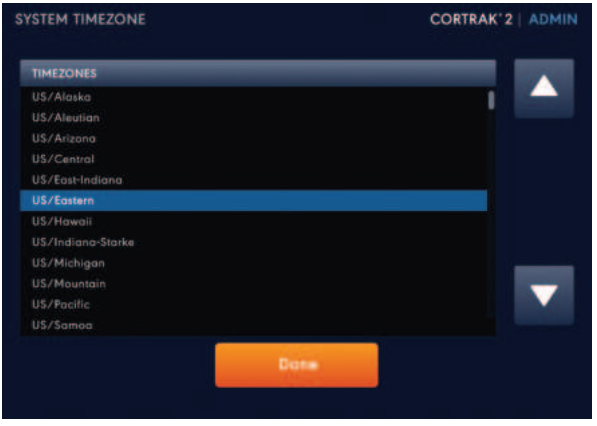


Abbildung 46b. Zeitzone auswählen

Datum einstellen

Wenn Sie auf das Fled „DATE“ (DATUM) drücken, wird der Bildschirm „DATE“ (DATUM) angezeigt. Das aktuelle Datum kann in der Kalenderanzeige ausgewählt werden. Verwenden Sie den Links- und den Rechtspfeil, um den Monat und das Jahr zu ändern. Drücken Sie auf „Done“ (Fertig), um die Datumsauswahl abzuschließen und zum Bildschirm „System settings“ (Systemeinstellungen) zurückzukehren. Die aktualisierte Datumseinstellung wird wirksam, wenn auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) auf „Apply“ (Anwenden) gedrückt wird.

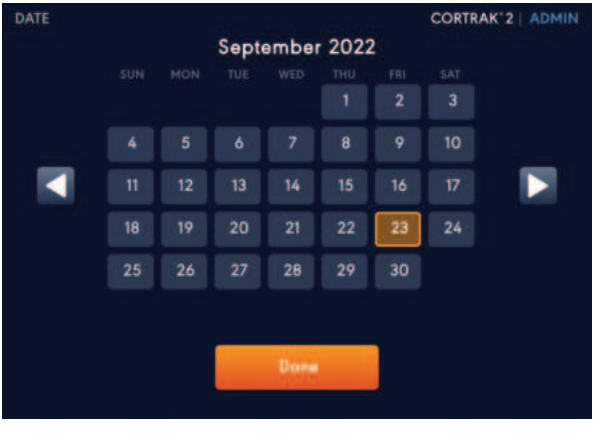


Abbildung 46c. Datum einstellen

Sprache auswählen

Wenn Sie auf das Feld „LANGUAGE“ (SPRACHE) drücken, wird der Bildschirm „LANGUAGE SELECTION“ (SPRACHAUSWAHL) angezeigt. Die gewünschte Sprache kann durch Drücken auf das entsprechende Kästchen ausgewählt werden. Drücken Sie auf „Done“ (Fertig), um die Sprachauswahl abzuschließen und zum Bildschirm „System settings“ (Systemeinstellungen) zurückzukehren. Die aktualisierte Spracheinstellung wird wirksam, wenn auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) auf „Apply“ (Anwenden) gedrückt wird.

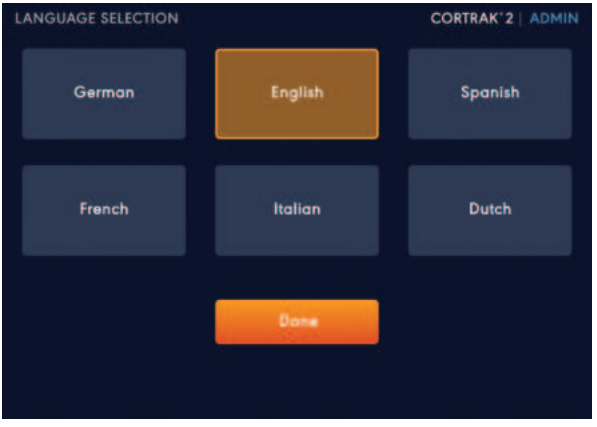


Abbildung 46d. Sprache auswählen

Tastatur

Wenn Sie auf das Feld „KEYBOARD“ (TASTATUR) drücken, wird der Bildschirm „KEYBOARD SELECTION“ (TASTATURAUSWAHL) angezeigt. Die gewünschte Tastatur kann durch Drücken auf das entsprechende Kästchen ausgewählt werden. Drücken Sie auf „Done“ (Fertig), um die Tastaturauswahl abzuschließen und zum Bildschirm „System settings“ (Systemeinstellungen) zurückzukehren. Die aktualisierte Tastatureinstellung wird wirksam, wenn auf dem Bildschirm „System Settings“ (Systemeinstellungen) auf „Apply“ (Anwenden) gedrückt wird.

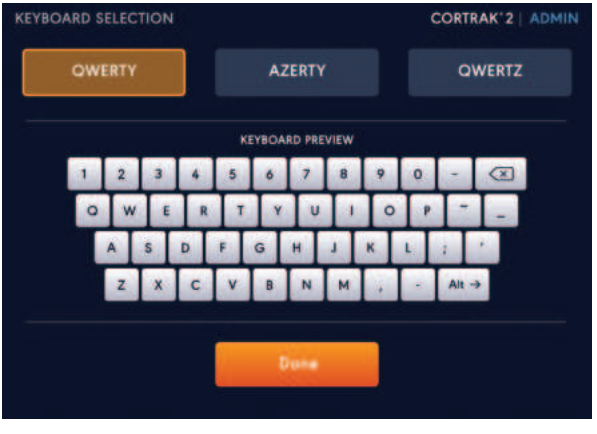


Abbildung 46e. Tastatur auswählen

BEDIENER-ACCOUNTS

Der Administrator kann dann auf den Bediener-Accounts-Bildschirm zugreifen. Hier kann anderen qualifizierten Klinikern, die in der Anwendung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems geschult sind, ein Account zugewiesen werden.

Dateneingabe

Siehe Abbildung 47. Bediener-Accounts können durch Eingabe eines individuellen Benutzernamens, Vor- und Nachnamens und eines Passworts in den entsprechenden Eingabefeldern einer leeren Zeile hinzugefügt werden. Die Länge des Passworts muss zwischen 8 und 32 Zeichen betragen, und es muss mindestens einen Buchstaben und eine Ziffer enthalten. Neue Bediener können hinzugefügt werden, indem Sie ein Feld in einer leeren Zeile auswählen oder auf die Schaltfläche „Add Operator" (Bediener hinzufügen) drücken.

Es können maximal 200 Bediener-Accounts angelegt werden. Mithilfe der Scrollfunktion können alle Account-Eingabefelder angezeigt werden.

Der Administrator kann den Benutzernamen, Vornamen oder Nachnamen eines Bediener-Accounts auswählen und den Inhalt bearbeiten. Das Passwort wird jedoch automatisch gelöscht, wenn dieses Feld ausgewählt wird. Es muss anschließend erneut eingegeben werden. Änderungen können durch Drücken der Schaltfläche „Cancel" (Abbrechen) verworfen werden.

Der Administrator kann einzelne Bediener löschen. Drücken Sie dazu auf die Schaltfläche (X) zwischen der Zeilen und der Bediener-ID. Die gesamte Zeile wird hervorgehoben und eine Schaltfläche „Delete" (Löschen) wird angezeigt. Um die Zeile zu löschen, drücken Sie die rote Schaltfläche „Delete" (Löschen). Drücken Sie auf „Cancel" (Abbrechen), wenn der Bediener nicht gelöscht werden soll. Durch Drücken auf die Schaltfläche „Apply" (Anwenden) wird die Eingabe der Bediener-Accounts beendet.

Wenn sowohl der Benutzername als auch der Vor- und Nachname eines Bedieners leer sind, löscht das System automatisch den Inhalt des Passwortfelds für diesen Bediener. Leere Zeilen werden automatisch gelöscht und die nachfolgenden gültigen Zeilen rücken nach oben. Außerdem wird die Liste alphabetisch sortiert, erst nach dem Nachnamen und dann nach dem Vornamen des Bedieners.

Wenn ein Benutzername, ein Vorname oder ein Nachname eingetragen wird, müssen alle anderen Felder für diesen Bediener ebenfalls ausgefüllt werden.

- Wird ein Fehler in einem Account-Eintrag festgestellt, so erhält der Administrator eine Fehlermeldung und das erste Auftreten des Fehlers wird hervorgehoben.
- Das System gestattet keine identischen Benutzernamen. Da dem Administrator automatisch der reservierte Benutzername „ADMIN" zugewiesen wird, kann ein normaler Bediener diesen Benutzernamen nicht nutzen.

Nach dem Ausfüllen der Bedienerliste werden die Benutzernamen der neu hinzugefügten oder geänderten Bediener-Accounts mit den im System gespeicherten Platzierungsdateien verglichen. Falls Übereinstimmungen gefunden werden, wird dem Administrator in eine Meldung angezeigt, dass bereits Dateien für einen Bediener mit diesem Benutzernamen angelegt wurden. Der Administrator kann dann bestimmen, ob dies akzeptabel ist oder nicht.

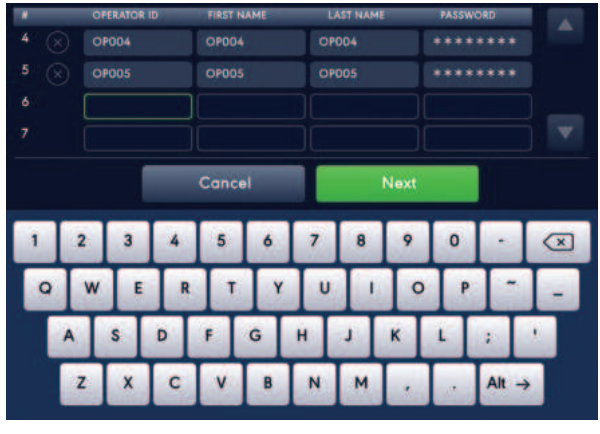


Abbildung 47. Bediener-Accounts-Bildschirm

BEDIENER-ANMELDEDATEN IMPORTIEREN UND EXPORTIEREN

Administratoren können auf Wunsch Bediener-Accounts aus einem CORTRAK* 2 Monitor exportieren und über den Bediener-Accounts-Bildschirm in einen anderen CORTRAK* 2 Monitor importieren.

Werden Bediener-Account-Datendateien auf einen USB-Datenträger exportiert, muss der USB-Datenträger an einem physisch gesicherten Ort aufbewahrt werden, um unbefugten Zugriff auf die Daten zu verhindern.

Exportieren von Bediener-Accounts: Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss oben rechts am CORTRAK* 2 Monitor ein. Der USB-Stick wird vom CORTRAK* 2 Monitor erkannt und die Funktion „Export" wird aktiviert (die Schaltfläche wird schwarz). Drücken Sie auf „Export" (Exportieren), um Bediener-Accounts auf den USB-Stick zu kopieren. Siehe Abbildung 48.



Abbildung 48. Import- oder Export-Optionen aktiviert (durch Anschließen eines USB-Sticks)

Falls auf dem USB-Stick bereits Bediener-Accounts gespeichert sind, wird eine Meldung angezeigt (siehe Abbildung 49). Der Administrator kann den Exportvorgang entweder durch Drücken auf „Cancel" (Abbrechen) beenden oder die bereits auf dem USB-Stick befindlichen Bediener-Accounts durch Drücken auf „Overwrite" (Überschreiben) ersetzen.

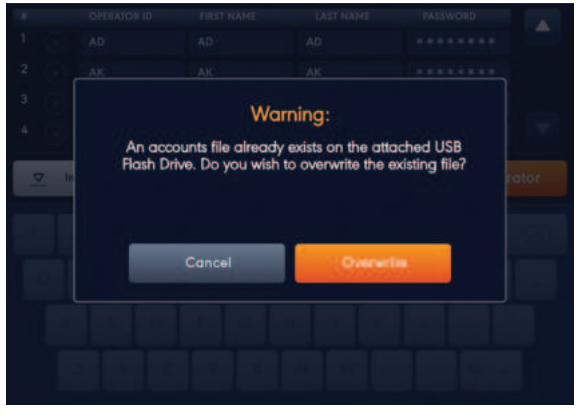


Abbildung 49. Abbrechen oder Überschreiben

Falls auf dem Zielgerät bereits Bediener-Accounts gespeichert sind, die mit den vom USB-Stick importierten Bediener-Accounts identisch sind, kann der Administrator für den betreffenden Bediener-Account wahlweise „Edit“ (Bearbeiten), „Inherit“ (Übernehmen) oder „Delete“ (Löschen) drücken. Siehe Abbildung 50.

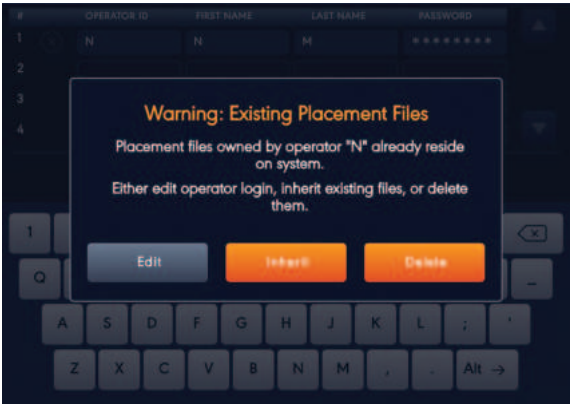


Abbildung 50. Meldung „Operator Accounts Already Exists” (Bediener-Accounts bereits vorhanden)

Um Bediener-Accounts von einem anderen CORTRAK* 2 Monitor zu importieren, stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss rechts am Monitor ein. Der USB-Stick wird vom CORTRAK* 2 EAS erkannt.

Die Funktion „Import“ wird aktiviert (die Beschriftung der Schaltfläche wird schwarz). Siehe Abbildung 48. Drücken Sie „Import“ (Importieren), um die Bediener-Accounts auf den CORTRAK* 2 Monitor zu laden. Es erscheint ein Bildschirm, der die Anzahl der gefundenen Bediener-Accounts angibt. Siehe Abbildung 51. Drücken Sie auf „Cancel“ (Abbrechen) oder auf „Import“ (Importieren).

Die geladenen Accounts werden in der Liste der Bediener-Accounts angezeigt. Wenn diese Accounts nicht benötigt werden, kann der Benutzer „Cancel“ (Abbrechen) wählen und die Bediener-Accounts werden nicht importiert. Andernfalls muss der Benutzer auf „Apply“ (Anwenden) drücken, um die neuen Accounts zu speichern. Sollte das System doppelte Einträge für Benutzernamen finden, wird der Administrator aufgefordert, die doppelten Einträge zu bearbeiten, bevor er die Schaltfläche „Apply“ (Anwenden) erneut drücken kann. Siehe Abbildung 48.

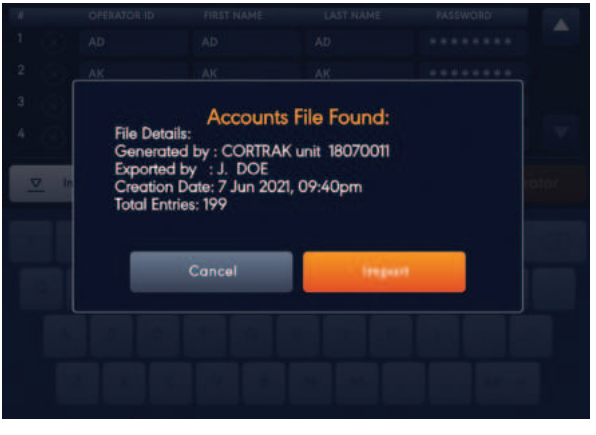


Abbildung 51. Importmeldung mit der Anzahl der erfolgreich importierten Bediener-Accounts

DATEIVERWALTUNG

Nähere Informationen über die Verwaltung der Platzierungsdateien finden Sie im Kapitel „Dateiverwaltung“ in dieser Anleitung.

TEMPERATURMANAGEMENT

Hier kann der Administrator eine Erklärung sehen, was und wo die internen Temperatursensoren sind, was die aktuellen Temperaturmessungen sind und wie sie im Vergleich zu den gemessenen Höchstwerten und den „Warnungs“- und „Grenz“-Temperaturen aussehen, sowie Details zum Betrieb des Ventilators, u. a. welche Sensoren ihn in Bewegung setzen (oder nicht), und welche Temperaturen den Start oder Stopp des Ventilators bzw. seinen Betrieb auf Höchststufe auslösen. Nähere Informationen zur Betriebstemperatur finden Sie im Abschnitt „Akustische Warnsignale“ in dieser Anleitung.

WARTUNG

Der Wartungsmonitor bietet 5 Funktionen: „Touch Screen Alignment“ (Touchscreen-Kalibrierung), „Print Status Report“ (Statusbericht drucken), „Software Upgrade“, „Initialize USB Flash Drive“ (USB-Stick initialisieren) sowie „Battery Information“ (Akkuinformationen). Weitere Informationen zum Bildschirm „Battery Information“ (Akkuinformationen) finden Sie im Abschnitt „Indicator Tones“ (Anzeigetöne) dieses Handbuchs. Siehe Abbildung 52.

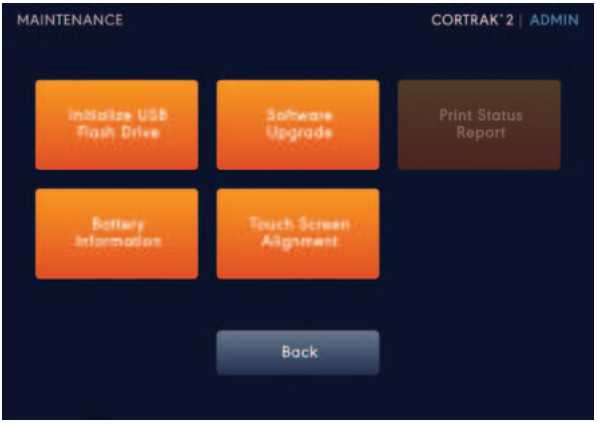


Abbildung 52. Wartungsbildschirm

TOUCHSCREEN-KALIBRIERUNG

Nähere Informationen über die Kalibrierung des Touchscreens finden Sie im Abschnitt „Servicehandbuch“ in dieser Anleitung.

STATUSBERICHT DRUCKEN

Diese Funktion wird in erster Linie für die Wartung des CORTRAK* 2 Monitors oder zur Überprüfung der Leistung von Software-Upgrades verwendet. Der Statusbericht wird stets in amerikanischem Englisch ausgedruckt, egal welche Sprachauswahl gewählt wurde.

Die in Abbildung 52 dargestellte Schaltfläche „Print Status Report“ (Statusbericht drucken) ist ausgegraut, da kein Drucker angeschlossen ist. Sobald ein Drucker angeschlossen ist, wird die Beschriftung der Schaltfläche aktiviert (schwarze Schrift).

SOFTWARE-UPGRADE

Mit dieser Funktion führen Sie ein Upgrade der Software des CORTRAK* 2 EAS durch.

Schließen Sie für die Dauer des Upgrades den CORTRAK* 2 Monitor mit dem Netzkabel an eine Steckdose an, um den Monitor durchgängig mit Strom zu versorgen.

Schließen Sie für das Software-Upgrade den USB-Stick mit dem CORTRAK* 2 Software-Upgrade an einen USB-Anschluss des CORTRAK* 2 Monitors an. Stellen Sie sicher, dass sich keine anderen USB-Sticks im USB-Anschluss befinden. Melden Sie sich als „Admin“ an. Die Schaltfläche „Software Upgrade“ (Software-Upgrade) finden Sie auf dem Wartungsmonitor.

Die Schaltfläche „Software Upgrade“ (Software-Upgrade) ist inaktiv, solange der USB-Stick nicht eingesteckt wurde. Sobald der USB-Stick angeschlossen ist, wird die Schaltfläche aktiviert. Drücken Sie die Schaltfläche „Software Upgrade“ (Software-Upgrade), um die neue Software auf das Gerät hochzuladen. Nachdem der CORTRAK* 2 Monitor das Upgrade abgeschlossen hat, fahren Sie das Gerät herunter und Sie den USB-Stick mit dem CORTRAK* 2 Software-Upgrade vom Monitor ab. Bei einigen Updates dauert der Neustart des Monitors länger, da das System die neue Software vorbereiten muss.

Drücken Sie den orangefarbenen EIN-/AUS-Schalter, um den CORTRAK* 2 Monitor einzuschalten. Auf dem Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) sollte die Upgrade-Version der Zielsoftware angezeigt werden. Die Softwareversion kann über den Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) überprüft werden.

USB-STICK INITIALISIEREN

Durch Einstecken des USB-Sticks in den USB-Anschluss wird am Wartungsmonitor die Funktion „Initialize USB Flash Drive“ (USB-Stick initialisieren) aktiviert.

Mit diesem Verfahren wird das USB-Flash-Laufwerk neu partitioniert und neu formatiert, um die Laufwerkskompatibilität mit dem CORTRAK* 2 sicherzustellen. Da bei diesem Vorgang alle zuvor auf dem USB-Flash-Laufwerk gespeicherten Dateien gelöscht werden, wird der Administrator zunächst vor der Bedeutung des Verfahrens gewarnt. Der Administrator kann dann den Vorgang entweder abbrechen oder fortfahren. Der Vorgang dauert etwa 10 Sekunden. Anschließend kehrt die Monitoranzeige zum Bildschirm „Maintenance“ (Wartung) zurück.

DATEIVERWALTUNG

DER BILDSCHIRM „FILE MANAGEMENT“ (DATEIVERWALTUNG)

Auf diesen Bildschirm hat nur der Administrator Zugriff. Siehe Abbildung 53. Alle aufgezeichneten Platzierungsdateien werden auf diesem Bildschirm aufgelistet. Die Liste zeigt das Platzierungsdatum, den Patientennamen und die ID. Eine abgekürzte Form des Namens des Bedieners (bestehend aus dem Vor- und Nachnamen des Bedieners) wird ebenfalls bereitgestellt. Falls ein Name zu lang für den verfügbaren Platz ist, wird der Nachname abgeschnitten. Mithilfe der Scrollfunktion können alle Dateien in der Liste angezeigt werden. Der Administrator kann Platzierungsdateien vom Bildschirm „File Management“ (Dateiverwaltung) aus durch Drücken auf „Open“ (Öffnen) anzeigen. Der Administrator kann auch mit einem Befehl eine einzelne Platzierungsdatei oder alle Dateien löschen. Vor dem Löschen wird der Administrator aufgefordert, den Löschvorgang zu bestätigen. Siehe Abbildung 54. Wenn die Schaltfläche „Delete All“ (Alle löschen) gewählt wird, müssen beide Warndialogfelder der Abbildungen 54 und 55 bestätigt werden, bevor das System Dateien löscht. Dies soll ein versehentliches Löschen aller Platzierungsdateien verhindern.

Es wird empfohlen, regelmäßig Platzierungsdateien zu löschen, um die Anzahl auf dem CORTRAK* 2 Monitor auf maximal 500 Dateien zu halten. Wenn Sie Platzierungsdateien speichern möchten, können Sie sie zur späteren Ansicht mit dem CORVIEW Softwareprogramm auf den USB-Stick laden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Platzierungsdateien durch Bediener hochladen“. Platzierungsdateien werden möglicherweise automatisch gelöscht, um sicherzustellen, dass stets ausreichend Speicherplatz für neue Platzierungen verfügbar ist. Dabei werden solange die ältesten Platzierungsdateien gelöscht, bis genügend Speicherplatz für eine oder mehrere Platzierungsdateien in der Warteschleife vorhanden ist.

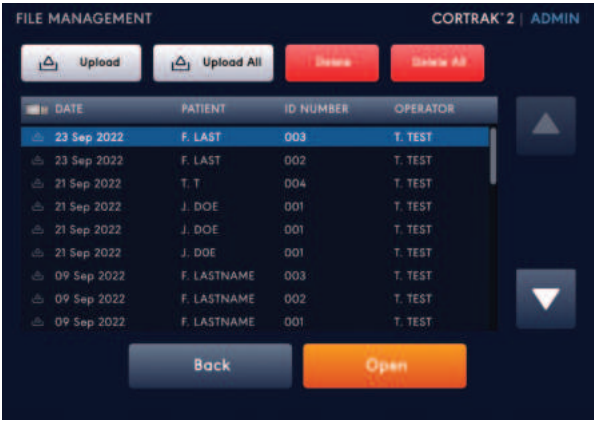


Abbildung 53. Bildschirm „File Management“ (Dateiverwaltung)

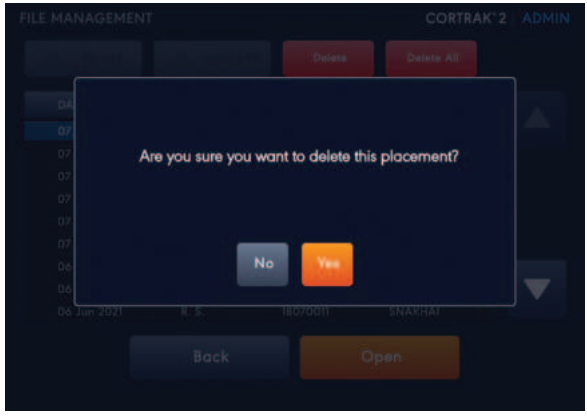


Abbildung 54. Erste Warnung vor dem Löschen aller Platzierungsdateien

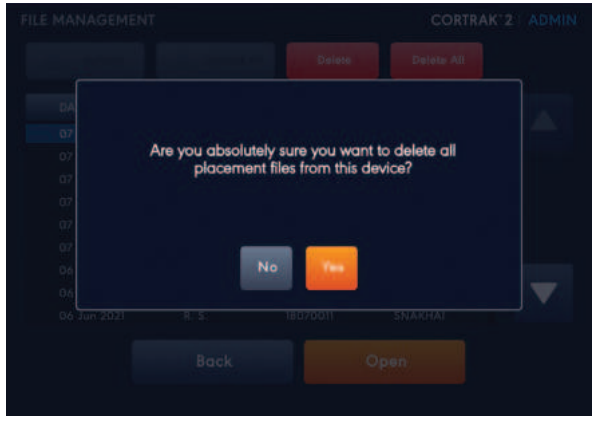


Abbildung 55. Letzte Warnung vor dem Löschen aller Platzierungsdateien

VERLAUFS ANZEIGE DER SONDENPLATZIERUNGEN

Siehe Abbildung 56. Nach der Anmeldung kann der Bediener auf die Verlaufsanzeige der Sondenplatzierungen zugreifen. Hier werden alle Platzierungsdateien angezeigt, die der derzeit angemeldete Bediener aufgezeichnet hat. Falls der aktuelle Bediener als Administrator angemeldet ist, werden sämtliche Platzierungsdateien auf dem Gerät angezeigt.

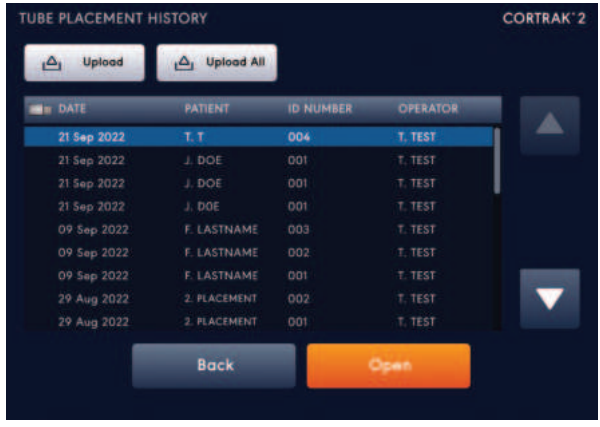


Abbildung 56. Verlaufsanzeige der Sondenplatzierungen

PLATZIERUNG ANSEHEN

Bediener können jede aufgezeichnete Platzierung, die sie durchgeführt haben, öffnen und ansehen. Beim Ansehen einer Platzierung stehen dem Bediener die folgenden Touchscreen-Funktionen zur Verfügung:

- Zum Beginn der Platzierung zurückspulen
- Vor- und Zurückspringen
- Abspielen und Anhalten
- Zum Ende der Platzierung springen
- Zwischen Groß- und Kleinansicht wechseln. (Weitere Informationen dazu bietet der Abschnitt „Platzierungsansichten“ in dieser Anleitung.)

Die Platzierung wird in Videoform abgespielt, sodass der Monitorinhalt wie während der eigentlichen Platzierung wiedergegeben wird. Mit den Vor- und Zurücktasten springt die Anzeige jeweils um 30 Sekunden oder 10 % der Platzierungsdauer vor oder zurück, je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist. Diese Funktionen sind je nach Abspielstatus aktiviert oder deaktiviert. Auf dem Monitor werden auch die verstrichene Zeit sowie das Datum und die Uhrzeit der Platzierung angezeigt.

Beim Ansehen einer Platzierungsdatei werden das Datum und die Uhrzeit des ursprünglichen Abschlusses der Platzierung, der Name und die Kennnummer des Patienten, der Name des durchführenden Bedieners und eine Ansicht der Monitoranzeige zum Abschluss der Platzierung angezeigt.



Wenn eine Platzierungsansicht abgeschlossen ist, kann der Bediener eine grafische Zusammenfassung der Platzierung ausdrucken. Dies wird im folgenden Abschnitt „Platzierungen drucken“ beschrieben.

PLATZIERUNGEN DRUCKEN

Wenn ein Drucker an den CORTRAK* 2 Monitor angeschlossen ist, kann eine grafische Zusammenfassung aller Platzierungsansichten gedruckt werden. Siehe Abbildung 57 bis 58. Die Ausdrucke enthalten das ursprüngliche Datum und die Uhrzeit des Platzierungsbeginns, die Dauer der Platzierung und Darstellungen aller drei Platzierungsverläufe, die zum Abschluss der Platzierung oder zum Wiedergabezeitpunkt angezeigt werden. Die Ausdrucke enthalten den Namen und die ID des Patienten sowie den Namen des durchführenden Bedieners. Wenn der Name des Bedieners oder des Patienten zu lang ist, um in den verfügbaren Platz zu passen, kürzt der CORTRAK* 2 Monitor ihn auf die erste Initiale und den Nachnamen ab. Ist er dann immer noch zu lang, wird der Nachname automatisch abgeschnitten.

Um die charakteristische „Einführtiefe“, die mit einer typischen Platzierung hinter dem Pylorusmuskel assoziiert ist, identifizieren zu können, beginnt die Anzeige des Sondenverlaufs in der Tiefenquerschnittsansicht am CORTRAK* 2 Monitor während des Platzierungsverfahrens erst, nachdem die Spitze die Horizontalachse (entspricht dem Schwertfortsatz des Patienten) und die Vertikalachse (entspricht der Mittellinie des Patienten - von links nach rechts vom Patienten aus gesehen) überschritten hat. Außerdem umfasst der Ausdruck des Tiefenquerschnitts nur den erzeugten Teil des Sondenverlaufs (siehe Abbildung 58A). Wenn die Sender-Mandrin-Spitze jedoch während des Platzierungsverfahrens nie die Horizontalachse und dann die Vertikalachse überschreitet, zeigt der Ausdruck des Tiefenquerschnitts nur eine blasse Spur, die die gesamte Platzierungsspur darstellt. Siehe Abbildung 58B.

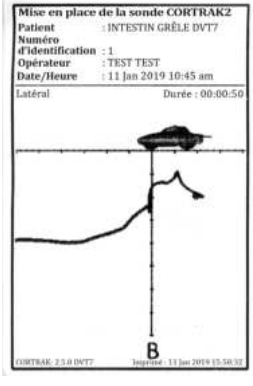


Abbildung 57. Platzierungsausdruck (Seitenansicht)

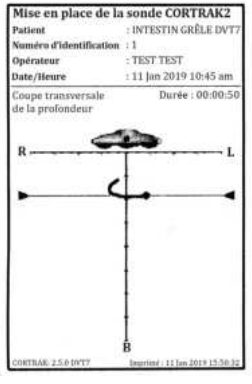


Abbildung 58A. Platzierungsausdruck (Tiefenquerschnittansicht)

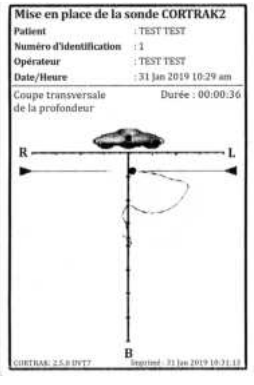


Abbildung 58B. Platzierungsausdruck (alternative Tiefenquerschnittansicht)

Die Option „Print“ (Drucken) ist nur aktiviert, wenn der Drucker richtig angeschlossen ist, einen geladenen Akku und ausreichend richtig geladene Medien hat und nicht gerade eine Platzierung gedruckt wird. Nach dem Drücken der Schaltfläche „Print“ (Drucken) kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis der Druckvorgang tatsächlich beginnt. Druckerfehler können zum teilweisen oder vollständigen Verlust des Ausdrucks führen. Der Bediener kann die Platzierung nach der Behebung des Fehlers jedoch erneut drucken.

PLATZIERUNGSDATEIEN DURCH BEDIENER HOCHLADEN

Der Bediener hat die Möglichkeit, entweder eine einzelne Platzierungsdatei oder alle Platzierungsdateien in der Liste auszuwählen und auf einen angeschlossenen USB-Stick zu laden. Wenn ein Bediener eine Platzierungsdatei lädt, werden der Name und die Kennnummer des Patienten in der hochgeladenen Datei durch Bindestriche ersetzt. In ähnlicher Weise wird auch der Name des Bedieners durch seine Initialen ersetzt. Dies dient dazu, die Patientendaten in exportierten Platzierungsdateien aus dem CORTRAK* 2 Monitor vertraulich zu halten. Falls die Patientendaten in hochgeladenen Platzierungsdateien erhalten bleiben sollen, müssen die Dateien stattdessen vom Systemadministrator hochgeladen werden.

Die im Bildschirm „Tube Placement History" (Historie der Sondenplatzierungen) aufgelisteten Platzierungsdateien, für die entsprechende Dateien auf einem angeschlossenen USB-Stick existieren, sind mit dem Symbol „Uploaded File" (Hochgeladene Datei) gekennzeichnet. Das erfolgreiche Hochladen einer Platzierungsdatei ist daran zu erkennen, dass die Platzierung in dieser Liste als hochgeladen gekennzeichnet ist. Eine Datei gilt als „übereinstimmend", wenn der Dateiname auf dem USB-Stick mit dem Dateinamen auf dem CORTRAK* 2 Monitor identisch ist. Falls beim „Hochgeladen" einer Datei vom Monitor auf dem USB-Stick bereits eine übereinstimmende Platzierungsdatei vorhanden ist, wird die Datei auf dem USB-Stick ohne Warnung oder Bestätigungsaufforderung überschrieben.

Das Hochladen von Platzierungsdateien auf einen USB-Stick kann aus verschiedenen Gründen fehlschlagen. Wenn der USB-Stick falsch formatiert ist, nicht genügend freien Speicherplatz hat oder schreibgeschützt ist, wird die Datei nicht hochgeladen und Sie erhalten eine Fehlermeldung. Um sicherzugehen, dass der USB-Stick kompatibel ist, muss dieser in der Regel „initialisiert" werden. Dies wird im Abschnitt „Administratormodus" in dieser Anleitung näher beschrieben.

PLATZIERUNGSDATEIEN DURCH ADMINISTRATOR HOCHLADEN

Der Administrator kann vom Bildschirm „File Management" (Dateiverwaltung) aus von jedem Bediener angelegte Platzierungsdateien auf einen angeschlossenen USB-Stick hochladen (siehe Abbildung 53). Der Administrator kann entweder eine einzelne Datei oder alle aufgezeichneten Platzierungsdateien zum Hochladen auf einen angeschlossenen USB-Stick auswählen. Wenn auf dem CORTRAK* 2 Monitor viele Platzierungsdateien gespeichert sind, kann das Hochladen aller Platzierungsdateien auf den USB-Stick einige Minuten dauern. Ziehen Sie den USB-Stick erst heraus, nachdem der Ladevorgang abgeschlossen ist. Siehe Abbildung 53.

Beim Hochladen wird der Administrator aufgefordert zu wählen, ob patientenspezifische Daten entfernt werden oder alle Patientendaten in den hochgeladenen Dateien erhalten bleiben sollen (siehe Abbildung 59). Entscheidet sich der Administrator durch Wählen der Option „Continue With Patient Info" (Mit Patientendaten fortfahren) dafür, die Patientendaten beizubehalten, ist er dafür verantwortlich, die Patientendaten in den hochgeladenen Platzierungsdateien vertraulich zu halten. Den hochgeladenen Platzierungsdateien werden automatisch Dateinamen zugewiesen, die sowohl den Patientennamen als auch die Initialen des Bedieners enthalten. Die Dateinamen haben das Format „XX-JJJJMMTTHHMMSS-FS.cdf", wobei „XX" für die Bedienerinitialen, „JJJJMMTTHHMMSS" für den Zeitstempel der Platzierung (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute und Sekunde) und „FS" für die Initiale des Vornamens des Patienten gefolgt von seinem Nachnamen stehen.

Der Administrator ist dafür verantwortlich, die in einer Platzierungsdatei enthaltenen Patientendaten nach der Übertragung außerhalb des CORTRAK* 2 Monitors zu schützen.

Beim Hochladen von Platzierungsdatendateien mit elektronischen Patientengesundheitsdaten auf das USB-Laufwerk muss die Einrichtung das USB-Laufwerk an einem physisch gesicherten Ort aufbewahren, um unbefugten Zugriff auf die Daten zu verhindern.

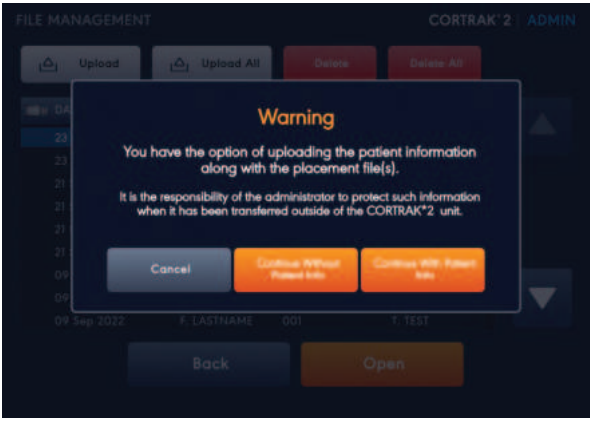


Abbildung 59. Warnbildschirm, um Upload mit oder ohne Patientendaten fortzusetzen

Sollte eine Bildschirmanzeige ähnlich der in Abbildung 60 angezeigt werden, überprüfen Sie, ob auf dem USB-Stick ausreichend Speicherplatz vorhanden ist.

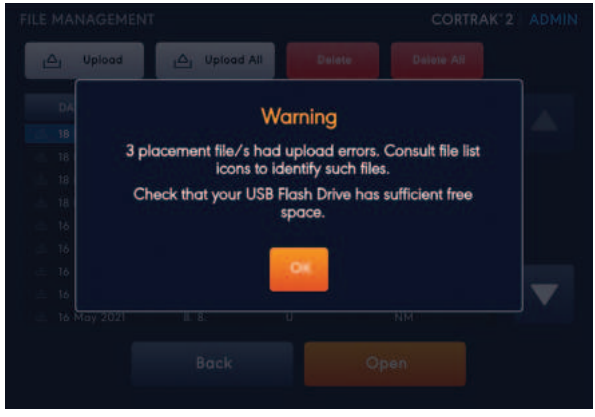


Abbildung 60. Fehlermeldung beim Hochladen von Platzierungsdateien

AKUSTISCHE WARNSIGNALE

Sensoren im Inneren des CORTRAK* 2 Monitors überprüfen die verschiedenen Betriebsparameter. Rückmeldungen von diesen Sensoren werden dem Bediener auf eine oder mehrere der folgenden Methoden übermittelt:

- Visuelle Darstellungen
- Dedizierte Monitoranzeigen
- Charakteristische akustische Warnsignale
- Warnmeldungen

Bei Bedarf kann der aktuelle Betriebsvorgang automatisch außer Kraft gesetzt und das System ausgeschaltet werden, um eine Beschädigung des Systems oder einen instabilen Betrieb zu vermeiden.

AKKUSTATUS 

Der CORTRAK* 2 Monitor überprüft den Status des internen, aufladbaren Akkus. Der aktuelle Status wird dem Bediener wie folgt übermittelt:

- Sofern platzmäßig möglich, wird auf allen Bildschirmen der Akkuladestand in Prozent angezeigt.
- Der aktuelle Akkustand wird auch durch folgende hörbare Pieptöne vermittelt:

Akkukapazität	**Akustisches Signal**
OK	Keine
Sehr niedrig	Dreifacher Piepton, langsameres Intervall
Kritisch	Dreifacher Piepton, schnelleres Intervall

- Wenn die verbleibende Akkukapazität unter etwa 20 % fällt, blinkt die Akkuanzeige zudem als visuelles Warnsignal.
- Wenn die verbleibende Akkukapazität im Bereich der kritischen Akkukapazität weiter abnimmt, erhält der Bediener eine Meldung und das System wird abgeschaltet. Falls zu diesem Zeitpunkt eine Platzierung im Gange ist, wird diese an der letzten Position vor dem Herunterfahren beendet. Eine Platzierungsdatei wird ebenfalls gespeichert.
- Administratoren können eine detailliertere Statusanzeige der Akkukapazität auf dem Bildschirm „Battery Information“ (Akkuinformationen) sehen (siehe Abbildung 61), auf den im Administratormodus vom Bildschirm „Maintenance“ (Wartung) aus zugegriffen werden kann. Der Bildschirm „Battery Information“ (Akkuinformationen) enthält Details und Statusangaben bezüglich des aktuell installierten Akkus. Dazu gehören Informationen über den Akkuladestand, u. a. volle Ladekapazität, verbleibende Kapazität, Spannung, Stromstärke, Gesamtladezeit und gelieferte Gesamtleistung. Wenn der CORTRAK* 2 Monitor von einem externen Netzteil versorgt wird, ist neben dem Akkuladestand ein kleines „Netzstecker“-Symbol angezeigt. Wenn der Akku aktiv geladen wird, wird dieses Symbol zusammen mit einem weißen Blitz angezeigt.

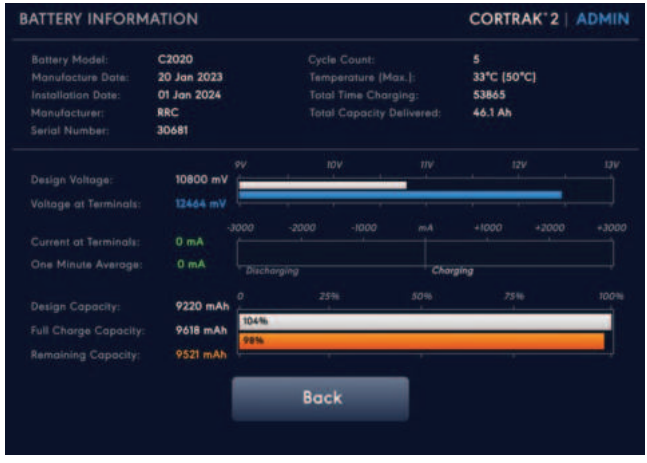


Abbildung 61. Bildschirm „Battery Information" (Akkuinformationen)

BETRIEBSTEMPERATUR

Auch die Innentemperatur des CORTRAK* 2 Monitors wird von Sensoren überwacht.

Der Temperaturbereich für den Betrieb des CORTRAK* 2 EAS liegt zwischen 15 °C und 38 °C bei einer nichtkondensierenden Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 90 %. Der aktuelle Status wird dem Bediener wie folgt übermittelt:

- Auf dem Bildschirm „System Status" (Systemstatus) werden die von den Sensoren gemessenen Innentemperaturwerte des Systems und der Status des Lüfters anzeigt.
- Wenn die Innentemperatur den Normalbereich überschreitet, wird kontinuierlich eine charakteristische Signaltonfolge ausgegeben. Wenn die Temperatur wieder in den normalen Betriebsbereich sinkt, endet der Warnton.
- Wenn die Innentemperatur auf einen für das System kritischen Bereich ansteigt, wird eine Meldung angezeigt und der CORTRAK* 2 Monitor automatisch ausgeschaltet, um eine Beschädigung von Systemkomponenten zu verhindern. Falls zu diesem Zeitpunkt eine Platzierung im Gange ist, wird diese an der letzten Position vor dem Herunterfahren beendet. Eine Platzierungsdatei wird ebenfalls gespeichert.
- Administratoren können eine detailliertere Erklärung der Temperaturmessung auf dem Bildschirm „Thermal Management" (Temperaturmanagement) sehen (siehe Abbildung 62), auf den im Administratormodus vom Bildschirm „Maintenance" (Wartung) aus zugegriffen werden kann. Im Bildschirm „Thermal Management" (Temperaturmanagement) ist eine Erklärung zu sehen, was und wo die internen Temperatursensoren sind, was die aktuellen Temperaturmessungen sind und wie sie im Vergleich zu den gemessenen Höchstwerten und den „Warnungs"- und „Grenz"-Temperaturen aussehen, sowie Details zum Betrieb des Ventilators, u. a. welche Sensoren ihn in Bewegung setzen (oder nicht), und welche Temperaturen den Start oder Stopp des Ventilators bzw. seinen Betrieb auf Höchststufe auslösen.

⚠ **Achtung:** Um eine Überhitzung des Systems zu vermeiden, sollte der CORTRAK* 2 Monitor in aufrechter Position betrieben und darauf geachtet werden, dass die Lüftungsöffnungen stets frei liegen.



Abbildung 62. Bildschirm „Thermal Management“ (Temperaturmanagement)

SERVICEHANDBUCH

Hinweis: *Vor der Reinigung oder dem Austausch des Akkus muss der CORTRAK* 2 Monitor vom Netzstrom getrennt werden. Ziehen Sie dazu das Stromkabel aus der Anschlussbuchse des Netzteils.*

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG

⚠ **Achtung:** Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das CORTRAK* 2 Enterale Zugangssystem vor der Reinigung vom externen Netzteil getrennt werden.

⚠ **Achtung:** Die Komponenten des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems dürfen NICHT mit Ethylenoxid oder heißem Dampf sterilisiert oder in Wasser eingetaucht werden.

- Verwenden Sie eines der folgenden Reinigungsmittel und ein weiches, feuchtes Tuch, um das CORTRAK* 2 Enterale Zugangssystem zu reinigen:
  - Isopropylalkohol (70 %)
  - Nichtfärbendes, keimtötendes chemisches Mittel
  - Wischtücher mit 0,55 % Natriumhypochlorit
- Es darf keine Lösung auf den Anzeigebereich des CORTRAK* 2 Monitors oder den Empfänger gesprüht werden.
- Wischen Sie das System nach der Reinigung trocken und vergewissern Sie sich, dass die Kabelverbindungen trocken sind.
- Diese Empfehlungen ersetzen nicht die offiziellen klinischen Verfahren, die von Institution zu Institution verschieden sein können.

JÄHRLICHE INSPEKTION

Der Betriebszustand des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems sollte einmal jährlich untersucht werden. Es ist wichtig, die Systemkomponenten auf mögliche Schäden zu überprüfen, die es an einem einwandfreien Betrieb hindern könnten. Falls solche Schäden festgestellt werden, sollten die betroffenen Komponenten zur Reparatur an Avanos Medical zurückgeschickt werden. Wenn Sie das System und die Komponenten zur Wartung und/oder Reparatur an Avanos Medical senden, löschen Sie vor dem Versand alle vertraulichen Informationen aus dem System bzw. den Komponenten.

Die Ladekapazität des Akkus im CORTRAK* 2 Monitor kann im Lauf der Zeit nachlassen, sodass das System nicht mehr ordnungsgemäß betriebsfähig ist. Falls dies eintritt, tauschen Sie bitte den Lithium-Ionen-Akku im Monitor gemäß den Anweisungen unter „Akkuaustausch“ aus.

Es wird empfohlen, eine jährliche Leckstromprüfung am Netzteil und am CORTRAK* 2 Monitor durchzuführen.

Es wird empfohlen, die Befestigungsteile des CORTRAK* Ständers regelmäßig zu überprüfen, um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten.

AKKUAUSTAUSCH

Der Lithium-Ionen-Akku im CORTRAK* 2 Monitor ist gemäß den folgenden Schritten auszutauschen.

1. Das externe Netzteil vom CORTRAK* 2 Monitor entfernen.
2. Den Kippschalter an der Bodenplatte des CORTRAK* 2 Monitor auf die Position AUS (0) stellen.
3. Die sechs Schrauben an der Rückwand des CORTRAK* 2 Monitor-Gehäuses mit einem Kreuzschlitzschraubendreher entfernen. Siehe Abbildung 63.



Abbildung 63. Entfernen der Rückwand

4. Nach dem Entfernen der Schrauben die Rückwand mit dem Montage-Adapter vom CORTRAK* 2 Monitor abnehmen. Siehe Abbildung 64.



Abbildung 64. Entfernen der Rückwand

5. Die unter dem Akku hervorstehende Lasche anheben, um den internen aufladbaren Akku aus dem Akkufach zu lösen. Siehe Abbildung 65.



Abbildung 65. Entfernen des Akkus

6. Nach dem Entfernen des alten Akkus den Ersatz-Akku in das Akkufach einsetzen.

   Hinweis: *Der interne Ventilator darf nicht gelockert oder verstellt werden.*

7. Die Rückwand wieder in den CORTRAK* 2 Monitor einsetzen und die sechs Schrauben mit einem Kreuzschlitzschraubendreher anziehen.

   Hinweis: *Das Anzugsdrehmoment darf maximal 0,6 Nm betragen.*

8. Nach der Montage des CORTRAK* 2 Monitor den Kippschalter an der Bodenplatte des CORTRAK* 2 Monitors auf die Position EIN (|) stellen.
9. Schalten Sie den CORTRAK* 2 Monitor ein.

MONTAGE DES CORTRAK* 2 MONITORS

Der Ständer kann zur Optimierung und Organisation Ihres CORTRAK* 2 verwendet werden. Der Ständer verfügt über folgende Features:

- Eine verstellbare, drehbare Halterung, um den CORTRAK* 2 Monitor so zu drehen, dass die Bildschirmanzeige bequem sichtbar ist
- Eine strapazierfähige Teleskop-Stange mit einem Durchmesser von 3,2 cm für eine individuelle Höheneinstellung
- Ein 5-beiniges Rollsystem mit stabilen Lenkrollen und Bremsen
- Eine Halterung für den Drucker
- Eine Halterung zum Befestigen des Netzteils und zum Verstauen des Stromkabels
- Ein Korb mit Rollgriff (Tragkraft max. 4,5 kg)
- Eine Haltevorrichtung für optionale Schutzhüllen für den Empfänger

Zur einfachen Montage des CORTRAK* 2 Monitors am Ständer ist ein spezifischer Adapter an der Rückwand des CORTRAK* 2 Monitors angebracht. Siehe Abbildung 66.



Abbildung 66. Spezifischer Adapter auf Rückseite

Ziehen Sie die Federschraube zurück und schieben Sie den Adapter auf der Rückseite des CORTRAK* 2 Monitors einfach in die drehbare Halterung am Ständer. Siehe Abbildung 67. Lassen Sie die Federschraube los, sobald der CORTRAK* 2 Monitor angebracht wurde.



Abbildung 67. Befestigung am Ständer

Alternativ kann der CORTRAK* 2 Monitor mit der GCX PRC™ Post Rail Clamp (Avanos Reorder Number 20-0954, GCX P/N: FLP-0008-17) an einem Stange mit 19 bis 38 mm Durchmesser oder einer 10x25-mm-Schiene montiert werden. Dieser Artikel kann separat gekauft werden.

Für eine einfache Befestigung der Stangen-/Schienenklemme am CORTRAK* 2 Monitor entfernen Sie zuerst den Adapter an der Rückseite des CORTRAK* 2 Monitor mit dem mitgelieferten 2,5 mm-Winkel-Sechskantschlüssel. Nach Entfernen des Adapters liegt das 75x75-mm-Gewinderaster für die Stangen-/Schienenklemme frei.



Abbildung 68. Entfernen des Adapters

Befestigen Sie die Stangen-/Schienenklemme gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage der Klemme. Siehe Abbildung 69.



Abbildung 69. Befestigung der Stangen-/Schienenklemme

Hinweis: *Die maximale Montagehöhe des CORTRAK* 2 Monitors beträgt 150 cm vom Boden entfernt, wenn er auf dem angegebenen Ständer oder einem Infusionsständer mit einer Basis mit einem Durchmesser von 56 cm mit mindestens 5 Beinen und Rollen mit einem Durchmesser von 7,5 montiert wird.*



Abbildung 70. Stangen-/Schienenklemme

TOUCHSCREEN-KALIBRIERUNG

Für die Durchführung der Touchscreen-Kalibrierung sind Administratorrechte erforderlich. Die Touchscreen-Kalibrierung sollte nur zur Berichtigung festgestellter Abweichungen zwischen dem „Berührungspunkt“ und dessen Reaktionsbereich auf dem visuellen Display durchgeführt werden. Die Durchführung der Touchscreen-Kalibrierung hat keinen Einfluss auf die Verfolgungen auf der CORTRAK* 2 Monitoreinheit.

Um Zugriff auf das Touchscreen-Kalibrierungverfahren zu erhalten, drücken Sie auf der Bildschirmanzeige im Administratormodus auf „Maintenance“ (Wartung), um zum Bildschirm „Maintenance“ (Wartung) zu gelangen (siehe Abbildung 52). Drücken Sie dann „Touch Screen Alignment” (Touchscreen-Kalibrierung), um fortzufahren.

Die Kalibrierung sorgt dafür, dass Berührungen mit dem Finger richtig erfasst und auf dem Touchscreen innerhalb eines akzeptablen Bereichs positioniert werden. Siehe Abbildung 71.

Es werden 25 Punkte gleichmäßig auf dem Monitor positioniert, die nacheinander „berührt“ werden müssen. Durch Blinken wird angezeigt, welcher Punkt erfasst werden soll.

Hinweis: *Berühren Sie während dieses Vorgangs keinen anderen Punkt auf dem Monitor, da dies das Kalibrierungsverfahren verfälscht.*

1. Das blinkende Ziel mittig mit dem Kunststoffstift (im CORTRAK* 2 Zubehörsatz mitgeliefert) berühren, bis es sich in ein grünes Kreuz verwandelt und ein Piepton zu hören ist.
   - Verwenden Sie KEINE spitzen Stifte oder andere spitze Gegenstände, die den Touchscreen beschädigen könnten.
2. Das nächste blinkende Ziel auf dem Touchscreen mit dem Stift berühren.
   - Jedes blinkende Ziel muss innerhalb eines Zeitraums von circa 15 Sekunden berührt werden, oder das Kalibrierungsverfahren endet automatisch. Eine rote Zeitleiste am oberen Monitorrand zeigt an, wie viel Zeit für jedes Ziel verbleibt.
3. Die Schritte 1 und 2 wiederholen, bis alle 25 Ziele erfasst sind. Wenn alle 25 Punkte erfasst wurden, ist die Kalibrierung abgeschlossen und es erscheint eine entsprechende Meldung. Sollte während der Kalibrierung ein Fehler auftreten, wird der Vorgang abgebrochen und eine Meldung gibt an, dass keine Änderungen vorgenommen wurden.

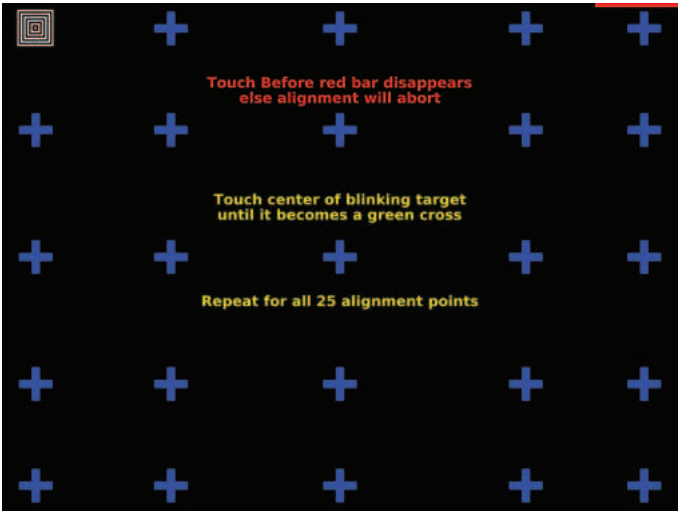


Abbildung 71. Touchscreen-Kalibrierung

AKKU AUFLADEN

Siehe Abbildung 72. Wenn das externe Netzteil an den CORTRAK* 2 Monitor angeschlossen ist, erfüllt es zwei Funktionen.

- Wenn der CORTRAK* 2 Monitor eingeschaltet ist, versorgt das externe Netzteil den Monitor mit Strom und lädt dabei den internen Akku auf (ca. 8 Stunden).



Abbildung 72. Externes Netzteil

- Wenn der CORTRAK* 2 Monitor ausgeschaltet ist, lädt das externe Netzteil den internen Akku auf, bis dieser die volle Ladekapazität erreicht hat (ca. 4 Stunden).

Eine LED am Ein-/Aus-Schalter des CORTRAK* 2 Monitors zeigt den Ladestatus des internen aufladbaren Akkus und gegebenenfalls Akku-Fehlermeldungen an. In der nachstehenden Tabelle finden Sie eine Übersicht der Anzeigen.

LED-Farbe	Blinkfrequenz	Status/Modus
AUS	AUS	Ausgeschaltet – keine externe Stromversorgung
Rot	– – – – – –	Niedriger Akkustand – keine externe Stromversorgung
Grün	———	Eingeschaltet
Rot	———	Akkufehler
Grün	– – – – – –	Ausgeschaltet – Externe Stromversorgung – Akku wird geladen
Grün	— — —	Ausgeschaltet – Externe Stromversorgung – Akku vollständig geladen

Die erwartete Lebensdauer des aufladbaren Akkus im CORTRAK* 2 Monitors beträgt etwa zwei Jahre. Das Herstell- und Installationsdatum des Akkus kann im Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) abgelesen werden.

Der CORTRAK* 2 Monitor kann zum Austausch des Akkus an Avanos Medical zurückgeschickt werden. Allerdings kann der Akku auch durch den Administrator oder die Biomedizintechnik-Abteilung der Klinik ausgetauscht werden. Siehe Seite 57.

FEHLERMELDUNGEN

Platzierungserfassung

Fehlermeldung	Beschreibung der Meldung
Mandrin nicht erkannt (Primärstrom)	Mandrin nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Primärstrom
Mandrin nicht erkannt (Sekundärstrom)	Mandrin nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Sekundärstrom
Mandrin nicht erkannt (Primärspannung)	Mandrin nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Primärspannung
Mandrin nicht erkannt (ADC-Integrität)	Mandrin nicht erkannt „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: ADC-Integrität.
Mandrin nicht erkannt (Treiberinstabilität)	Mandrin nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Treiberinstabilität
Empfängereinheit nicht erkannt (Empfängereinheit)	Empfängereinheit nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Empfängereinheit
Empfängereinheit nicht erkannt (Empfängereinheit-Vorabtest)	Empfängereinheit nicht erkannt Überprüfen Sie die Verbindungen und wählen Sie dann „Try Again“ (Erneut versuchen), um die Platzierung erneut zu versuchen, oder „End“ (Beenden), um die Platzierung zu beenden. Tritt der Fehler weiterhin auf, führen Sie die Sondenplatzierung und Bestätigung gemäß den klinischen Richtlinien durch. Fehlercode: Vorabtest der Empfängereinheit
Selbsttest des Empfängers fehlgeschlagen (nach der Platzierung)	Selbsttest des Empfängers fehlgeschlagen Der Selbsttest des Empfängers nach der Platzierung ist fehlgeschlagen. Die Integrität der erfassten Daten kann nicht garantiert werden. Verifizieren Sie die Sondenposition gemäß den klinischen Richtlinien.
Temperaturbereich kritisch	Temperaturbereich kritisch Platzierung an der aktuellen Position beendet. Schutzabschaltung eingeleitet...
Akkuversagen	Akkuversagen steht bevor Platzierung an der aktuellen Position beendet. Abschaltung eingeleitet.
Fehler bei der Systemkonfigurierung – EEPROM Magic Number	Neustart erforderlich, Systemkonfigurationsfehler. Das System konnte aufgrund ungültiger EEPROM-Magic-Nummer nicht konfiguriert werden. Die Platzierungserfassung wurde deshalb abgelehnt. Falls der Fehler nach einem Neustart erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an die Service-Abteilung.

Fehlermeldung	Beschreibung der Meldung
Fehler bei der Systemkonfigurierung – EEPROM-Prüfsummenfehler	Neustart erforderlich, Systemkonfigurationsfehler. Das System konnte aufgrund eines EEPROM-Prüfsummenfehlers nicht konfiguriert werden. Die Platzierungserfassung wurde deshalb abgelehnt. Falls der Fehler nach einem Neustart erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an die Service-Abteilung.

Platzierungsdateien hochladen

Fehlermeldung	Beschreibung der Meldung
Dateilesefehler	Dateilesefehler Die Platzierungsdatei ist beschädigt oder abgeschnitten. Möchten Sie diese Datei löschen?
Zieldateisystem nicht unterstützt	Zieldateisystem nicht unterstützt Es werden nur DOS/Windows (FAT16 oder FAT32) Dateisysteme für Uploads unterstützt. Verwenden Sie einen anderen USB-Stick oder lassen Sie dieses Laufwerk vom Systemadministrator initialisieren.
Upload fehlgeschlagen 1	Upload fehlgeschlagen Beim Lesen oder Bearbeiten der Platzierungsdatei ist ein Fehler aufgetreten.
Upload fehlgeschlagen 2	Upload fehlgeschlagen Der USB-Stick reagiert entweder vorübergehend nicht, ist schreibgeschützt oder verfügt nicht über ausreichend freien Speicherplatz. Falls das Problem weiterhin besteht, initialisieren Sie den USB-Stick.
Upload fehlgeschlagen 3	Bei „X" Platzierungsdateien sind Fehler beim Hochladen aufgetreten. Identifizieren Sie die betreffenden Dateien in der Dateiliste. Überprüfen Sie, ob der USB-Stick ausreichend Speicherplatz hat.

Bediener-Accounts importieren/exportieren

Fehlermeldung	Beschreibung der Meldung
Export fehlgeschlagen	Export fehlgeschlagen Der USB-Stick reagiert entweder vorübergehend nicht, ist schreibgeschützt oder verfügt nicht über ausreichend freien Speicherplatz. Falls das Problem weiterhin besteht, initialisieren Sie den USB-Stick.
Ungültiges Format	Die auf dem USB-Stick gefundene Account-Datei hat ein ungültiges Format. Es wurden keine Accounts importiert.
Import fehlgeschlagen	Import fehlgeschlagen Der USB-Stick reagiert entweder vorübergehend nicht oder sein Dateisystem ist korrupt. Versuchen Sie es erneut.

Initialisierung des USB-Sticks

Fehlermeldung	Beschreibung der Meldung
Partitionierung oder Formatierung fehlgeschlagen	Partitionierung oder Formatierung fehlgeschlagen Versuchen Sie es nach dem Wiederanschließen, Deaktivieren des Schreibschutzes oder nach Anschließen eines neuen USB-Laufwerks erneut. Falls der Fehler weiterhin besteht, versuchen Sie einen Neustart.

TECHNISCHER SUPPORT

Falls Sie weitere wartungstechnische Fragen haben oder eine Störung eines CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems melden möchten, rufen Sie Avanos Medical unter der Nummer +1 844 428 2667 an (in den USA gebührenfrei).

ZUBEHÖR

DRUCKER

Siehe Abbildung 73. Ein akkubetriebener Zebra Drucker (ZQ610 oder QLn220 HC) kann am CORTRAK* 2 Monitor angeschlossen werden, um eine grafische Zusammenfassung der Platzierungen auf Klebeetiketten auszudrucken, die in die Patientenakte eingeklebt werden können. Eine Anleitung zum richtigen Betrieb des Druckers finden Sie in den mitgelieferten Unterlagen.

ZQ610 Drucker **QLn220 HC Drucker** **Ladegeräte für einen Akku**



Abbildung 73. Drucker und Zubehör

Die folgenden Ladesysteme können zum Aufladen der entnehmbaren Akkus für die optionalen Drucker verwendet werden:

- Einschacht-Akkuladegeräte – kompatibel mit ZQ610 und QLn220 HC-Druckern

Der ZQ610 und der QLn220 HC können mit einem USB-Verbindungskabel an den CORTRAK* 2 Monitor angeschlossen werden.

Es ist wichtig, den Akku zum Laden aus dem Drucker zu nehmen und den Ladevorgang in einiger ENTFERNUNG vom Patienten vorzunehmen.

USB-STICK

Ein vorgegebener USB-Stick, der mit dem CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystem geliefert wird, kann in einen der beiden USB-Anschlüsse oben rechts auf der Rückseite des CORTRAK* 2 Monitors gesteckt werden. Siehe Abbildung 74. Der USB-Stick kann zum Speichern von Platzierungsdateien verwendet werden, um diese später erneut anzusehen.



Abbildung 74. USB-Flash-Laufwerk-Anschluss

NIVELLIERGERÄT

Es ist wichtig, dass der Empfänger einigermaßen eben und zentral entlang der Mittellinie des Patienten positioniert ist, damit der relative Verlauf der Ernährungssondenspitze während der Platzierung richtig wiedergegeben werden kann. Wenn nötig können Sie das im CORTRAK* 2 EAS Zubehörsatz enthaltene Nivelliergerät oder ein Handtuch verwenden, um den Empfänger auszurichten. Siehe Abbildung 75.



Abbildung 75. Nivelliergerät

SCHUTZHÜLLEN

Plastikhüllen in der richtigen Größe zum Schutz des Empfängers und des Kabels werden empfohlen, wenn es zu einer Verschmutzung des Empfängers kommen kann. Siehe Abbildung 76.



Abbildung 76. Schutzhüllen

MANDRIN

Kunststoffstift für die Touchscreen-Kalibrierung. Siehe Abbildung 77.



Abbildung 77. Kunststoffstift

SPEZIFIKATIONEN

CORTRAK* 2 ENTERALES ZUGANGSSYSTEM – PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Modell	**CORTRAK* 2 Enterales Zugangssystem**
Nachbestellnummer	20-0950
Beschreibung	Hilfsmittel zur Platzierung von CORTRAK* 2 Ernährungssonden von 8 Fr und größer.
Stromversorgung	Externes Netzteil (Jerome Industries, WSL515M V1) **Eingang:** 100-250 Volt AC, 50-60 Hz, 140 VA **Ausgang:** 15 VDC, 4A **Akku:** Wiederaufladbarer intelligenter Li-Ionen-Akku mit 11,1 Volt und 6,6 Amperestunden oder 10,8 Volt und 9,22 Amperestunden und Überhitzungsschutz.
Akkubetrieb	Mit einem neuen, vollständig aufgeladenen Akku kann das Gerät ca. 2 Stunden lang im dauerhaften Platzierungsmodus betrieben werden. Das Wiederaufladen eines aufladbaren Akkus auf volle Ladekapazität dauert bei ausgeschaltetem Monitor etwa 4 Stunden. Die erwartete Lebensdauer des aufladbaren Akkus beträgt etwa 2 Jahre.
Betriebsbedingungen	**Betriebstemperaturbereich:** 15 °C bis 38 °C **Relative Luftfeuchtigkeit:** 30 % bis 90 % **Betriebshöhe:** Maximal 2000 m über NN
Transport- und Lagerbedingungen	**Temperaturbereich:** -20 °C bis 70 °C. **Relative Luftfeuchtigkeit:** 20 % bis 90 %.
Akustische Warnsignale	**Akku:** Eine visuelle Anzeige gibt den Akkustand an. Akustische Warnsignale werden aktiviert, wenn der Akkustand unter einen akzeptablen Wert fällt. Wenn der Akkustand einen unteren Grenzwert erreicht, erscheint eine entsprechende Meldung und das System wird abgeschaltet. **System-Innentemperatur:** Ein akustisches Warnsignal ertönt, wenn die Innentemperatur über einen akzeptablen Wert steigt, es erscheint eine entsprechende Meldung und das System wird abgeschaltet.
Abmessungen	**Monitor:** 31 cm (B) x 34 cm (H) x 8 cm (T) **Empfängereinheit:** 14 cm (B) x 14 cm (H) x 5 cm (T)
Gewicht	**Monitoreinheit mit Montageadapter:** ca. 3,6 kg **Empfängereinheit:** ca. 0,3 kg **Korb:** Tragkraft: 4,5 kg
Gehäusematerialien	PBT/PC – Frei von Naturkautschuklatex.

Modell	CORTRAK* 2 Enterales Zugangssystem
Normen 	Entwickelt und hergestellt gemäß IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte. **Grundlegende Leistung:** Der während der Live-Platzierung sichtbare grüne Ball soll in keiner der angezeigten Ansichten länger als 384 ms um mehr als einen halben Skalenteilungwert von der ursprünglichen Position abweichen (Skalenteilungwerte sind auf der Achse der jeweiligen Ansicht gekennzeichnet). Die Zeit zwischen den Aktualisierungen der Position des grünen Balls in der Anzeige soll weniger als 384 ms betragen. Wenn die EM-Störungen die im nachfolgenden Abschnitt zur elektromagnetischen Störfestigkeit angegebenen Grenzwerte übersteigen, kann es zur Abnahme oder zum Verlust der grundlegenden Leistung kommen. Wenn das Gerät beispielsweise leitungsgeführten HF-Störungen ausgesetzt ist, die angegebenen Grenzwerte überschreiten, kann sich der grüne Ball auf der Anzeigeteilung fälschlicherweise um mehr als einen halben Skalenteilungswert bewegen.

EMV-HINWEISE

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung

Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Ja

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts gemäß IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5, 1, 2 kV Leitung(en) zu Erde	±0,5, 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5, 1, 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % U_T[a]; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T[a]; 1 Zyklus und 70 % U_T[a]; 25/30 Zyklen bei 0° Spannungsunterbrechungen 0 % U_T[a]; 250/300 Zyklen Beispiel: „25/30" bedeutet „25 Zeiträume bei 50 Hz oder 30 Zeiträume bei 60 Hz".	Spannungseinbrüche: 0 % U_T[a]; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T[a]; 1 Zyklus und 70 % U_T[a]; 25/30 Zyklen bei 0° Spannungsunterbrechungen 0 % U_T[a]; 250/300 Zyklen Beispiel: „25/30" bedeutet „25 Zeiträume bei 50 Hz oder 30 Zeiträume bei 60 Hz".
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 oder 60 Hz	30 A/m bei 50 oder 60 Hz
Störfestigkeit gegen magnetische Annäherungsfelder IEC 61000-4-39:2017	65 A/m bei 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz[b] 7,5 A/m bei 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz[b]	65 A/m bei 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz[b], 60 cm oder mehr vom System entfernt 7,5 A/m bei 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz[b], 15 cm oder mehr vom System entfernt

Hinweise:
a. U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.
b. Moduliert mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis.

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische HF-Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel
Leitungsgeführte HF gemäß IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern
Abgestrahlte HF gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz

Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit gegen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte

Störfestigkeits-prüfung	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Funkstandard	Störfestigkeits-prüfpegel (V/m)	Übereinstimmungs-Prüfpegel (V/m)
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten **IEC 61000-4-3**	385	380 – 390	TETRA 400	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	9	9
	745				
	780				
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	870				
	930				
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9
	5500				
	5785				

WEITERE EMV-HINWEISE

Liste aller Komponenten und Kabel, die vom Benutzer ausgetauscht werden können und sich wahrscheinlich auf die Einhaltung von EN 60601-1-2 durch das Gerät auswirken.

Komponente	Max. Kabellänge
Monitoreinheit	–
Empfängereinheit	2 m
Mandrin	2,6 m
Verbindungskabel des Mandrins	25 cm
USB-Stick	–
Drucker	1 m
Externes Netzteil	1,8 m
Netzkabel	3,05 m

Es dürfen ausschließlich vom Hersteller bereitgestellte Komponenten verwendet werden. Die Komponenten dürfen nicht modifiziert werden.

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich das Gerät für die Verwendung in allen Bereichen außer Wohnbereichen und solchen Bereichen, die direkt an ein Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor den Funkfrequenzen von Kommunikationsdiensten. In diesem Fall können Abhilfemaßnahmen erforderlich sein, wie etwa die Änderung der Position oder Ausrichtung des Geräts.

Das System nutzt elektromagnetische Energie, um die Position der Sender-Mandrin-Spitze zu ermitteln. Der Monitor erzeugt ein Ansteuerungssignal, das vom Sender-Mandrin in Form von elektromagnetischer HF-Energie ausgestrahlt wird. Die Mittenfrequenz der ausgestrahlten HF-Energie beträgt 25,3 kHz. Das an den Sender-Mandrin ausgestrahlte Ansteuerungssignal wird in keiner Weise moduliert. Die effektive Strahlungsleistung vom Sender-Mandrin liegt bei 0,117 mW. Diese ausgestrahlte HF-Energie wird vom Empfänger aufgenommen. Der Empfangsbereich des Empfängers hat eine Bandbreite von 19 kHz bis 31,7 kHz. Das geschlossene System ist nicht für die absichtliche Energieaufnahme von anderen Quellen als der Sender-Mandrin-Spitze oder die Übertragung elektromagnetischer HF-Energie an einen anderen Empfänger als die Empfängereinheit ausgelegt.

Warnung: Die Verfolgung der Spur durch das CORTRAK* 2 EAS kann durch elektromagnetische Interferenzen anderer elektrischer Geräte beeinflusst werden, die in der Nähe betrieben werden, wie z. B. elektrochirurgische/kauterisierende Geräte, RFID-Geräte, Funkgeräte, linksventrikuläre Unterstützungssysteme und andere CORTRAK* 2-Systeme.

- **Verwenden Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT näher als 60 cm an Geräten, die Hochfrequenzenergie im Frequenzband von 9 kHz bis 300 kHz abstrahlen.**
- **Verwenden Sie das CORTRAK* 2 EAS NICHT näher als 15 cm an Geräten, die Hochfrequenzenergie im Frequenzband von 300 kHz bis 13,5 MHz abstrahlen.**

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm zu allen Teilen des CORTRAK* 2 EAS verwendet werden. Falls sie gleichzeitig verwendet werden müssen, sollten beide Geräte beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb sicherzustellen.

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung dieses Geräts bitte an Ihren Distributor oder den technischen Support von Avanos.

TECHNISCHER SERVICE

Falls eine Störung des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems eintritt, rufen Sie bitte Avanos Medical unter der Nummer +1 844 428 2667 an (in den USA gebührenfrei).

Schnelle Tipps und Anleitungen finden Sie in den Dokumenten „CORTRAK*2 ENTERALES ZUGANGSSYSTEM (EAS) – SCHNELLANLEITUNG“ und „CORTRAK* 2 ENTERALES ZUGANGSSYSTEM (EAS) – TIPPS ZUR BEDIENUNG UND PROBLEMLÖSUNG“.

GARANTIE

Avanos Medical garantiert, dass jedes CORTRAK* 2 Enterale Zugangssystem bei normalem Gebrauch und Betrieb für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum der Lieferung durch Avanos Medical an den Erstkäufer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn während des Garantiezeitraums ein solcher Fehler auftritt, sollte der besagte Käufer sich direkt an Avanos Medical wenden. Bei einer Rücksendung des Geräts an Avanos Medical sorgt Avanos Medical im Rahmen der Garantiebedingungen für dessen Reparatur oder Ersatz. Das mangelhafte Gerät sollte umgehend in angemessener Verpackung zurückgeschickt werden. Für Verluste oder Beschädigungen während der Rücksendung an Avanos Medical trägt der Käufer das Risiko.

In keinem Fall ist Avanos Medical für irgendwelche zufällig entstandenen oder indirekten Schäden oder Folgeschäden haftbar, die im Zusammenhang mit dem Kauf oder Einsatz des CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems entstehen. Diese Garantie findet keine Anwendung auf und Avanos Medical trägt keine Verantwortung für irgendwelche Schäden, die im Zusammenhang mit dem Kauf oder Einsatz eines solchen CORTRAK* 2 Enteralen Zugangssystems entstanden sind, das nicht von einem autorisierten Vertreter von Avanos Medical repariert wurde oder das so modifiziert wurde, dass nach Ermessen von Avanos Medical seine Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wurde, oder das durch falsche oder fahrlässige Handhabung oder Unfall beschädigt wurde, oder dessen Serien- oder Chargennummer modifiziert, unleserlich gemacht oder entfernt wurde oder das zu einem anderen Zweck als gemäß der Anleitung von Avanos Medical verwendet wurde. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen Garantien, ob ausdrücklich oder impliziert, und anstelle aller anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens Avanos Medical, und Avanos Medical übernimmt keinerlei sonstige Haftung im Zusammenhang mit dem Verkauf solcher Geräte noch autorisiert sie einen Vertreter oder andere Person, im Namen von Avanos Medical eine solche Haftung zu übernehmen.

Avanos Medical lehnt alle weiteren ausdrücklichen oder implizierten Gewährleistungen ab, einschließlich implizierter Gewährleistungen hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung außer den ausdrücklich in der entsprechenden Produktkennzeichnung oder dem Bedienerhandbuch festgelegten.

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

Vertrieb in den USA durch Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA.
Telefon in den USA: +1 844 4AVANOS (+1 844 428 2667).
www.avanos.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

EC REP Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgien.

Gesponsert in Australien durch Avanos Medical Australia Pty Ltd,
475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australien.

* Eingetragene Marke oder Marke von Avanos Medical, Inc. oder deren verbundenen Unternehmen.
© 2018-2024 AVNS. Alle Rechte vorbehalten. 2024-11-12
15-M1-1904-03

www.avanos.com