

VS-600

Vitalfunktionsmonitor

Bedienungshandbuch



© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Herausgabedatum dieses Benutzerhandbuchs: Juni 2013.

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch kann sich auf durch Urheberrecht oder durch Patente geschützte Informationen berufen und beinhaltet keinerlei Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch unter den Rechten anderer.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Ausgabe, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung und Übersetzung dieses Handbuchs in jeglicher Form ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray sind streng verboten.

mindray,  **MINDRAY** und **MINDRAY** sind eingetragene Marken oder Eigentum von Mindray in China und in anderen Ländern. Alle anderen Marken werden in diesem Handbuch ausschließlich zu redaktionellen Zwecken verwendet, eine unrechtmäßige Verwendung ist nicht beabsichtigt. Sie sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Verantwortung des Herstellers

Die Angaben in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Mindray geht davon aus, dass alle Angaben in diesem Handbuch korrekt sind. Mindray übernimmt keine Verantwortung für etwaige Irrtümer und zufällige oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Qualität oder Anwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray autorisiertes Personal durchgeführt.
- Die elektrische Installation des relevanten Raums entspricht den geltenden nationalen und lokalen Anforderungen.
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.



WARNUNG

- **Dieses Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.**
 - **Das Krankenhaus bzw. die Organisation, das/die dieses Gerät verwendet, muss einen angemessenen Service-/Wartungsplan für das Gerät eingerichtet haben. Andernfalls kann es zu einem Versagen des Geräts oder zur Verletzung von Personen kommen.**
 - **Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen diesem Handbuch und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.**
-
-

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray zugelassenen Ersatz- oder Zubehörteilen oder Reparaturen durch nicht von Mindray autorisierte Personen.

Diese Garantie ist in folgenden Fällen hinfällig:

- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung oder vom Benutzer verursachte Störung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch instabile oder unzulässige Stromversorgung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäßen Anwendung Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal.
- Fehlfunktion des Geräts oder von Teilen des Geräts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist.
- Andere nicht durch das Gerät oder Teile hervorgerufene Fehlfunktionen.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, VR China
Website	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com.cn
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
EU-Vertretung:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und seines Verwendungszwecks erforderlich sind. Die enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden, damit eine angemessene Leistung und ein ordnungsgemäßer Betrieb des Produkts sowie die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleistet sind.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen, daher können einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant sein. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Dieses Handbuch ist fester Bestandteil des Produkts. Bewahren Sie es in der Nähe des Geräts auf, damit es im Bedarfsfall schnell zur Hand ist.

HINWEIS

- **Wenn Ihr Gerät über Funktionen verfügt, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, konsultieren Sie die aktuellste englische Version.**
-

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an medizinisch qualifizierte Anwender, die über umfassende Erfahrungen im Umgang mit medizinischen Verfahren, Praktiken und Terminologie verfügen.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem Gerät wieder.

Konventionen

- Verweise auf Kapitel und Abschnitte werden in diesem Handbuch ***kursiv*** wiedergegeben.
- Mit eckigen Klammern ([]) wird Text auf dem Display gekennzeichnet.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

Inhalt

1 Sicherheit	1-1
1.1 Informationen zur Sicherheit	1-1
1.1.1 GEFAHREN	1-1
1.1.2 Warnungen	1-2
1.1.3 Vorsichtshinweise	1-3
1.1.4 Hinweise	1-4
1.2 Symbole auf dem Gerät	1-4
2 Grundlagen	2-1
2.1 Verwendungszweck	2-1
2.2 Haupteinheit	2-2
2.2.1 Vorderansicht	2-2
2.2.2 Seitenansicht	2-3
2.2.3 Rückseite	2-4
2.2.4 Unteransicht	2-5
2.3 Bildschirm	2-6
3 Grundlegende Bedienung	3-1
3.1 Installation	3-1
3.1.1 Auspacken und Überprüfen	3-1
3.1.2 Umgebungsanforderungen	3-2
3.2 Allgemeiner Betrieb	3-3
3.2.1 Anschließen an den Netzstrom	3-3
3.2.2 Verwenden einer Batterie	3-3
3.2.3 Anschließen des Zubehörs	3-4
3.3 Ein-/Ausschalten der Stromversorgung	3-4
3.3.1 Prüfung vor dem Einschalten der Stromversorgung	3-4
3.3.2 Einschalten	3-4
3.3.3 Ausschalten des Monitors	3-5
3.4 Standby	3-5
3.4.1 Wechseln in den Standby-Modus	3-5
3.4.2 Beenden des Standby-Modus	3-6
3.5 Verwenden der Tasten	3-6
3.6 Parameter-Setup-Modus	3-8
3.7 Wartungsmodus	3-8
3.7.1 Einstellen der NIBP-Einheit	3-8
3.7.2 Einstellen der Temperatureinheit	3-8
3.7.3 Einstellen der Systemzeit	3-9
3.7.4 Anzeigen der Softwareversion	3-9
3.7.5 Laden der werkseitigen Standardkonfiguration	3-9
3.7.6 Anzeigen der Arbeitszeit	3-10
3.7.7 Anpassen der Bildschirmhelligkeit	3-11
3.7.8 DIAP-Kommunikationseinst.	3-12

4 SpO₂-Überwachung	4-1
4.1 Übersicht.....	4-1
4.2 Sicherheit.....	4-2
4.3 Identifizieren des SpO ₂ -Moduls	4-3
4.4 Anbringen des Sensors.....	4-3
4.5 Ein-/Ausschalten des Pulstons.....	4-3
4.6 Grenzen des Messverfahrens	4-4
4.7 Informationen zum Masimo-Modul	4-4
4.8 Informationen zu Nellcor.....	4-5
5 NIBP-Überwachung	5-1
5.1 Übersicht.....	5-1
5.2 Sicherheit.....	5-2
5.3 Grenzen des Messverfahrens	5-2
5.4 Messen von NIBP	5-3
5.4.1 Vorbereitung	5-3
5.4.2 Starten und Stoppen der Messungen	5-3
5.4.3 Korrigieren der Messung, wenn sich die Extremität nicht in Höhe des Herzens befindet	5-3
5.5 Die NIBP-Zahlenwerte	5-4
6 Temperatur-Überwachung	6-1
6.1 Übersicht.....	6-1
6.2 Einstellen der Temperatur	6-2
6.3 Temperaturmessung	6-3
6.3.1 Öffnen von Prädiktivmodus und Monitormodus	6-3
6.3.2 Temperaturmessung im Prädiktivmodus.....	6-3
6.3.3 Temperaturmessung im Monitormodus.....	6-4
6.4 Desinfizieren der Temperatursonde.....	6-5
7 Batterie	7-1
7.1 Übersicht.....	7-1
7.2 Laden einer Batterie	7-2
7.3 Ersetzen einer Batterie.....	7-2
7.4 Richtlinien zu Batterien	7-2
7.5 Wartung der Batterie.....	7-3
7.5.1 Konditionierung einer Batterie	7-3
7.5.2 Überprüfung einer Batterie	7-4
7.6 Recycling einer Batterie	7-4
8 Pflege und Wartung	8-1
8.1 Reinigen und Desinfizieren	8-1
8.1.1 Reinigung.....	8-2
8.1.2 Desinfizieren	8-2
8.2 Allgemeine Inspektion.....	8-3
8.3 Wartungs- und Testplan	8-3
8.4 Überprüfen der Monitorinformationen	8-4
8.5 NIBP-Dichtigkeitstest	8-5

8.6 NIBP-Genauigkeitstest	8-6
9 Zubehör	9-1
9.1 SpO ₂ -Zubehör	9-1
9.2 NIBP-Zubehör	9-3
9.3 Temperatur-Zubehör	9-4
A Produktspezifikationen	A-1
A.1 Klassifizierungen	A-1
A.2 Umgebungsbedingungen	A-1
A.3 Technische Daten der Stromversorgung	A-2
A.4 Mechanische Daten	A-2
A.5 Hardwarespezifikationen	A-3
A.6 Technische Daten - Messungen	A-3
B EMV	B-1
C Fehlercodes	C-1
D Elektrische Sicherheitsprüfung	D-1
D.1 Netzkabelstecker	D-1
D.2 Gerätegehäuse und -zubehör	D-2
D.3 Gerätebeschriftung	D-2
D.4 Schutzerdungswiderstand	D-2
D.5 Erdschlussprüfung	D-3
D.6 Patientenleckstrom	D-3
D.7 Netzspannung am Anwendungsteil	D-4
E Symbole und Abkürzungen	E-1
E.1 Symbole	E-1
E.2 Abkürzungen	E-2

FÜR IHRE NOTIZEN

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

GEFAHR

- **Weist auf eine aktuelle Gefahrensituation hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.**
-
-

WARNUNG

- **Weist auf eine Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.**
-
-

VORSICHT

- **Steht für eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen des Patienten und/oder Geräte- und Sachschäden führen kann.**
-
-

HINWEIS

- **Hier erscheinen Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.**
-
-

1.1.1 GEFAHREN

Es gibt keine Gefahren, die sich auf das Produkt im Allgemeinen beziehen. In den jeweiligen Abschnitten dieses Bedienungshandbuch können jedoch spezielle Gefahrenhinweise („Gefahr“) erscheinen.

1.1.2 Warnungen



- **Der Monitor verfügt nicht über Alarme. Es sind nur Fehlercodes verfügbar. Er ist nicht für die kontinuierliche Überwachung ausgelegt. Halten Sie den Patienten während der Verwendung des Monitors unter genauer Beobachtung.**
 - **Dieses Gerät wird jeweils für einen Patienten verwendet.**
 - **Vor der Inbetriebnahme des Systems muss sich der Bediener davon überzeugen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in gutem Betriebszustand befinden.**
 - **Das Gerät darf nur an eine korrekt installierte Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden. Falls keine Erdungsleitung zur Verfügung steht, stecken Sie das Gerät aus und lassen Sie es möglichst über die Batterie laufen.**
 - **Verwenden Sie das Gerät zur Vermeidung von Explosionsgefahr nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entflammbarer Anästhetika oder entzündlicher Substanzen (z. B. Benzin).**
 - **Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung darf nur durch von Mindray ausgebildete und zugelassene Mitarbeiter durchgeführt werden.**
 - **Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation. Andernfalls können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein.**
 - **Berühren Sie bei Kontakt mit dem Patienten die Metallteile oder Anschlüsse des Geräts nicht. Andernfalls kann der Patient verletzt werden.**
 - **Die physiologischen Daten und Hinweise auf dem Gerät dienen ausschließlich als Referenz und dürfen nicht zur diagnostischen Interpretation verwendet werden.**
 - **Um jegliche unbeabsichtigte Unterbrechung der Verbindung zu vermeiden, legen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Rollen Sie überschüssige Kabellängen auf, und verstauen Sie sie sicher, damit sich weder Patienten noch Mitarbeiter darin verfangen oder strangulieren können.**
 - **Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.**
 - **Sorgen Sie für eine gleichbleibende Stromversorgung. Die Unterbrechung der Stromversorgung führt zum Verlust der Patientendaten.**
-

1.1.3 Vorsichtshinweise



VORSICHT

- **Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch aufgeführten Teile und Zubehörteile.**
 - **Entnehmen Sie den Akku, wenn der Monitor transportiert oder für längere Zeit nicht verwendet werden soll.**
 - **Verlegen Sie die Patientenkabel sorgfältig, um die Gefahr zu verringern, dass sich der Patient in den Kabeln verfängt oder stranguliert.**
 - **Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**
 - **Am Ende seiner Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Falls Sie Fragen zur Entsorgung des Geräts haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.**
 - **Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgen- oder Magnetresonanzgeräte sind mögliche Störquellen, da sie erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben.**
 - **Vergewissern Sie sich, bevor Sie das Gerät an die Steckdose anschließen, dass Spannung und Frequenz der Stromversorgung den auf dem Schild bzw. in diesem Handbuch angegebenen Werten entsprechen.**
 - **Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.**
 - **Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör schütten, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
-

1.1.4 Hinweise

HINWEIS

- **Bringen Sie das Gerät so an, dass Sie den Bildschirm gut sehen und die Bedienungselemente gut erreichen können.**
- **Bewahren Sie dieses Handbuch in der Nähe des Geräts auf, um es nötigenfalls schnell zur Hand zu haben.**
- **Die Software wurde unter Berücksichtigung von IEC60601-1-4 entwickelt. Das Risiko, dass aus Softwarefehlern Gefahren entstehen, ist minimal.**
- **In diesem Handbuch werden alle bestehenden Funktionen und Optionen beschrieben, die Ihr Gerät möglicherweise nicht alle hat.**
- **Schließen Sie am RS232-Anschluss nur angegebene Geräte an.**

1.2 Symbole auf dem Gerät

Einige Symbole erscheinen möglicherweise nicht auf allen Geräten.

	Vorsicht (Achtung, lesen Sie die Begleitdokumente)		Neugeborenes
	EIN/AUS für einige Komponenten		Kind
	Löschen		Erwachsener
	Wechselstrom		Potentialausgleich
	Batterieanzeigeleuchte		Eingang/Ausgang
	DEFIBRILLATORSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF		HERSTELLUNGSDATUM
	Taste „NIBP Start/Stop“		HERSTELLER
IPX1	Schutz vor Flüssigkeitseintritt		Eingaberichtung
	Seriennummer		Kein Alarmsystem

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="125 98 199 140">EC</td> <td data-bbox="199 98 273 140">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT</p>
EC	REP		
	<p>Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen aus Anhang I dieser Direktive.</p>		
	<p>Die folgende Definition der WEEE-Kennzeichnung (für Elektrogeräte) gilt nur für EU-Mitgliedstaaten.</p> <p>Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Indem Sie dafür sorgen, dass dieses Produkt fachkundig entsorgt wird, helfen Sie, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Weitere Einzelheiten zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie vom Händler, bei dem Sie es gekauft haben.</p> <p>* Bei Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist dieses Kennzeichen möglicherweise nur an der Haupteinheit angebracht.</p>		

FÜR IHRE NOTIZEN

2 Grundlagen

2.1 Verwendungszweck

Der Monitor dient der Spot-Check-Überwachung physiologischer Parameter, einschließlich SpO₂, PF, NIBP und TEMP, bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen durch einen Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal unter Anleitung eines Arztes in medizinischen Einrichtungen.

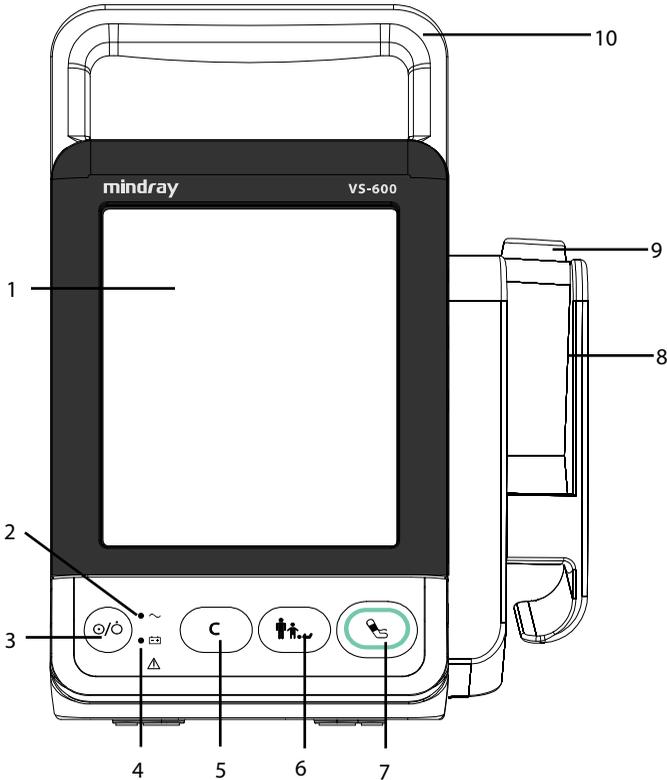


WARNUNG

- **Das Gerät ist für den Betrieb ausschließlich durch medizinisch qualifizierte Benutzer bzw. unter deren Leitung bestimmt. Es darf nur von Personen verwendet werden, die für seinen Gebrauch adäquat geschult wurden. Unbefugte und nicht entsprechend geschulte Personen dürfen es in keiner Weise bedienen.**
-

2.2 Haupteinheit

2.2.1 Vorderansicht

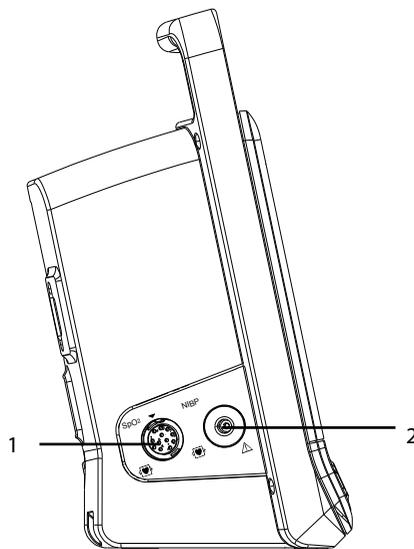


1. Bildschirm
2. Netzspannungsanzeige
 - ◆ Ein: zeigt an, dass der Monitor an den Netzstrom angeschlossen ist.
 - ◆ Aus: zeigt an, dass der Monitor nicht an den Netzstrom angeschlossen ist
3. Ein/Aus-Schalter
 - ◆ Drücken Sie diese Taste, um den Monitor einzuschalten.
 - ◆ Wenn keine Parameter gemessen werden, drücken Sie diese Taste, um in den Standby-Modus zu wechseln.
 - ◆ Wenn der Monitor eingeschaltet ist, halten Sie diese Taste länger als 2 Sekunden gedrückt, um den Monitor auszuschalten.

An diesen Schalter ist eine Anzeige gekoppelt. Sie leuchtet grün, wenn der Monitor eingeschaltet ist, wird gelb, wenn er in den Standby-Modus wechselt, und wird ausgeschaltet, wenn der Monitor ausgeschaltet ist.

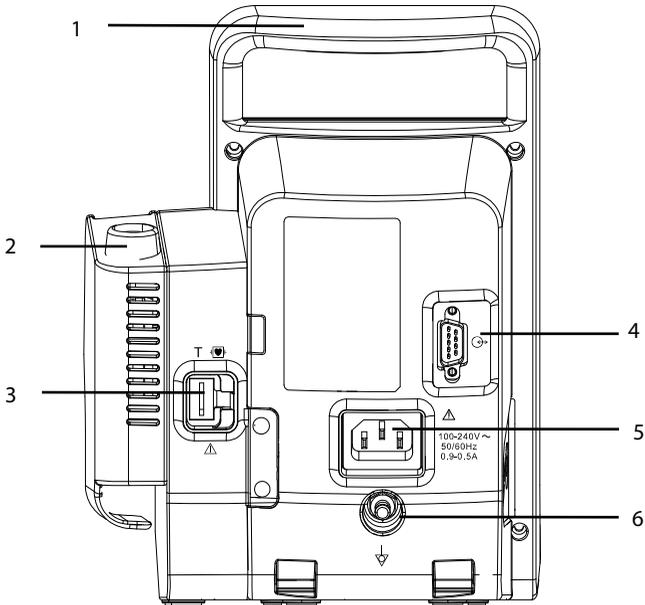
4. Batterieanzeigeleuchte
 - ◆ Ein: zeigt an, dass die Batterie eingelegt und die Wechselstromversorgung angeschlossen ist.
 - ◆ Aus: zeigt an, dass die Batterie nicht eingelegt ist.
 - ◆ Blinkt: zeigt an, dass der Monitor über die Batterie betrieben wird.
5. Taste „Löschen“
 - ◆ Drücken Sie im Messmodus diese Taste, um den aktuellen Parameterwert und Fehler-Code zu löschen.
 - ◆ Halten Sie diese Taste im Messmodus länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Parameter-Setup-Modus zu wechseln.
 - ◆ Wenn der Monitor startet, wird ein Piepton ausgegeben. Halten Sie diese Taste innerhalb von 10 Sekunden gedrückt, um den Wartungsmodus aufzurufen.
6. Taste „Patientenkategorie“
Drücken Sie im Messmodus diese Taste, um zwischen „Erwachsener“, „Kind“ und „Neugeborenes“ zu wechseln.
7. Taste „NIBP Start/Stopp“
Drücken Sie im Messmodus diese Taste, um die NIBP-Messung zu starten oder zu stoppen.
8. Halterung für Sondenabdeckungen
9. Temperatursondenhalterung
10. Griff

2.2.2 Seitenansicht



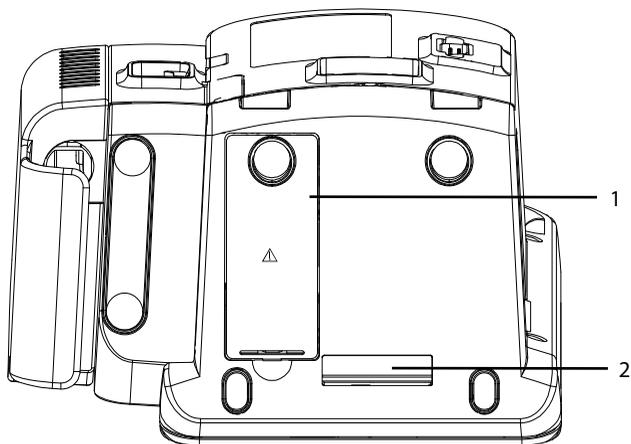
1. Anschluss für das SpO₂-Kabel
2. Anschluss für die NIBP-Manschette

2.2.3 Rückseite



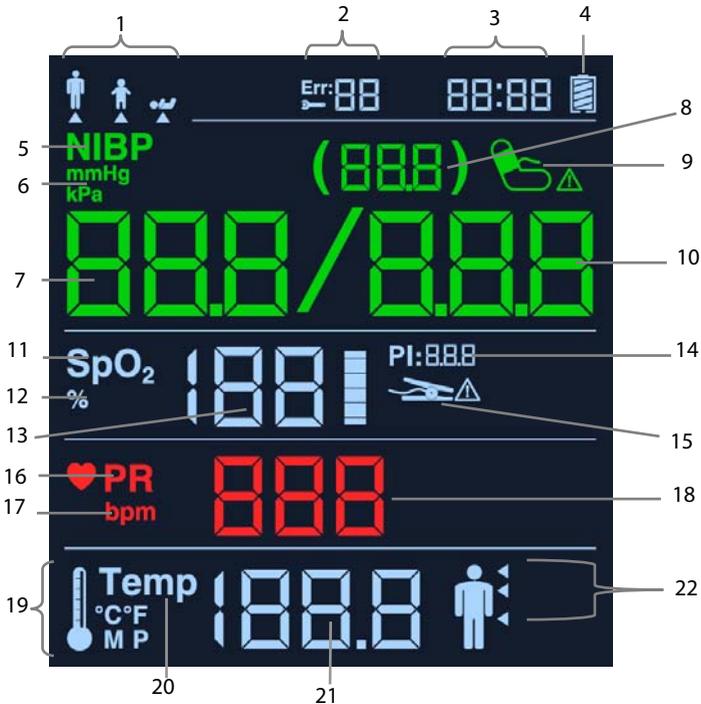
1. Griff
2. Temperatursondenhalterung
3. Anschlussbuchse für die Temperatursonde
4. Eingangs-/Ausgangsanschluss (RS-232-Anschluss)
Dieser Anschluss kann für die Softwareaktualisierung und die DIAP-Kommunikation verwendet werden.
5. Netzanschluss
6. Terminal für äquipotenziale Erdung: Wenn dieses Gerät und andere gleichzeitig verwendet werden sollen, sollten ihre äquipotenzialen Erdungsterminals miteinander verbunden werden, damit mögliche Unterschiede zwischen ihnen verhindert werden.

2.2.4 Unteransicht



1. Klappe des Batteriefachs
2. Öffnung zum Anbringen einer Halterung

2.3 Bildschirm



1. Patientenkategorie (Erwachsener, Kind, Neugeborenes)
2. Fehlercode

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **C Fehlercodes**.

3. Systemzeit
4. Batterieladung
5. NIBP-Kennzeichnung
6. NIBP-Einheit
7. Systolischer Druck
8. Mittlerer Druck
9. Anzeige für die NIBP-Manschette

Wenn ein Fehler mit der Manschette auftritt, wie z. B. Luftundichtigkeiten, falscher Luftdruck, schwaches Signal, Überdruck, falscher Manschettentyp oder übermäßige Bewegung des Patienten, wird die Manschettenanzeige angezeigt.

10. Diastolischer Druck
11. SpO₂-Kennzeichnung
12. SpO₂-Einheit

13. SpO₂-Wert
14. Perfusionsindex
15. SpO₂-Sensoranzeige
 - ◆ Blinkt 5 Sekunden lang: zeigt an, dass der SpO₂-Sensor ausgeschaltet ist.
 - ◆ Kontinuierliches Blinken: zeigt ein schwaches SpO₂-Signal, keinen Puls oder zu viel Licht an.
 - ◆ Ein: zeigt einen SpO₂-Sensorfehler oder keinen Sensor an.
16. PF-Kennzeichnung
17. PF-Einheit
18. PF-Wert
19. Temperatureinheit (°F, °C) und Messmodus (M oder P: M für Monitor-, P für Prädiktivmodus)
20. Temperaturkennzeichnung
21. Temperatur-Wert
22. Temperatur-Messstelle (oral, axillar, rektal)

FÜR IHRE NOTIZEN

3 Grundlegende Bedienung

3.1 Installation



- **Das Gerät muss von durch Mindray autorisierten Personen installiert werden.**
 - **Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung darf nur durch von Mindray ausgebildete und zugelassene Mitarbeiter durchgeführt werden.**
 - **Mindray ist alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Software des Geräts. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in jedweder Form, mit jedweden Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu manipulieren, zu kopieren, auszutauschen oder anderweitig zu missbrauchen.**
 - **An diesem Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z.B. Sicherheitsnorm IEC 60950 für Informationstechnologiegeräte und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss den Anforderungen der EU-Norm IEC 60601-1-1 für medizinische elektrische Systeme entsprechen. Jeder Mitarbeiter, der an der Signal Ein- oder Ausgabe dieses Geräts ein anderes Gerät anschießt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1-1 durchgeführt wurde. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.**
 - **Falls aus den Gerätspezifikationen nicht hervorgeht, ob eine bestimmte Kombination beispielsweise durch die Aufsummierung von Leckströmen gefährlich ist, fragen Sie den Hersteller oder einen anderen Fachmann des Gebiets, um sicherzustellen, dass die Sicherheit der Patienten und aller betroffenen Geräte durch die beabsichtigte Kombination nicht beeinträchtigt wird.**
-

3.1.1 Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie die Versandkiste vor dem Auspacken sorgfältig auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen entdecken, benachrichtigen Sie das Zustellungsunternehmen oder Mindray.

Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie ein Problem feststellen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

 **WARNUNG**

- **Wenn Sie das Verpackungsmaterial entsorgen, tun Sie dies entsprechend den jeweils gültigen Bestimmungen und halten Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern.**
 - **Das Gerät kann während der Lagerung oder des Transports verschmutzt werden. Überprüfen Sie bitte vor allem bei dem Einsatz von Einwegartikeln, ob die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht am Patienten.**
-

HINWEIS

- **Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial auf, um sie für einen eventuellen Versand verwenden zu können.**
-

3.1.2 Umgebungsanforderungen

Das Gerät ist für die Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.

Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Anforderungen in diesem Handbuch entsprechen.

Dieses Gerät sollte in einer Umgebung ohne Lärm, Erschütterungen, Staub und korrosive bzw. explosive und entflammbare Substanzen betrieben werden. Wenn das Gerät in einem engen Raum installiert wird, muss davor und dahinter ausreichend Raum für Bedienung, Wartung und Reparatur gelassen werden. Zur Gewährleistung einer guten Belüftung muss das Gerät zudem auf jeder Seite mindestens 5 cm von der Wand entfernt stehen.

Wenn das Gerät bewegt wird, kann es durch den Wechsel von Temperatur oder Feuchtigkeit zu Kondensationserscheinungen kommen. Starten Sie in diesem Fall das Gerät nicht, bevor die Kondensation verschwunden ist.

 **WARNUNG**

- **Achten Sie darauf, dass die Betriebsumgebung des Geräts den speziellen Anforderungen entspricht. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, beispielsweise einer Beschädigung des Geräts kommen.**
-

3.2 Allgemeiner Betrieb

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Monitors sorgfältig dieses Bedienungshandbuch. Machen Sie sich mit den Funktionen und der Bedienung des Geräts vertraut, und beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in diesem Handbuch.

3.2.1 Anschließen an den Netzstrom

Dieser Monitor kann über Netzstrom oder Batterie betrieben werden. Schließen Sie das Netzkabel an den Netzanschluss auf der Rückseite des Monitors und das andere Ende des Netzkabels an die Steckdose an.



- **Verwenden Sie mit dem Monitor immer das beiliegende Netzkabel.**
 - **Ist die Integrität der externen Schutzleitungs-führung in der Installation oder seiner Leitungsanordnung zweifelhaft, muss das Gerät mit der internen Batterie betrieben werden.**
-

3.2.2 Verwenden einer Batterie

Dieser Monitor kann mit einer aufladbaren Lithiumionenbatterie ausgestattet sein. Ist eine Batterie eingelegt, wechselt das Monitorsystem automatisch in den Batteriebetrieb, wenn die Netzstromversorgung unterbrochen wird.

Einlegen einer Batterie

Die Batteriefachabdeckung befindet sich auf der Unterseite des Monitors. Weitere Informationen zum Einlegen der Batterie finden Sie im Abschnitt **7.3 Ersetzen einer Batterie**.

HINWEIS

- **Wurde eine Batterie über einen langen Zeitraum gelagert oder ist die Batterie leer, laden Sie die Batterie sofort auf. Andernfalls kann der niedrige Batteriestand die Einschaltung des Monitors nicht unterstützen, wenn kein Netzstrom verfügbar ist.**
-

Laden einer Batterie

Die Batterie wird immer dann aufgeladen, wenn der Monitor mit dem Netz verbunden wird, ungeachtet dessen, ob der Monitor eingeschaltet ist oder nicht.

Wenn die Batterie lädt, ist die Batterieanzeige eingeschaltet. Das Batterieladesymbol auf dem Bildschirm zeigt den Ladestatus dynamisch an, wenn der Monitor eingeschaltet ist.

3.2.3 Anschließen des Zubehörs

Schließen Sie den Schlauch der NIBP-Manschette an den Manschettenstecker an der Seite Monitors, das SpO₂-Kabel an den SpO₂-Kabelanschluss an der Seite des Monitors und das Temperatursondenkabel an den TEMP-Sondenanschluss auf der Rückseite des Monitors an.

3.3 Ein-/Ausschalten der Stromversorgung

3.3.1 Prüfung vor dem Einschalten der Stromversorgung

Es wird empfohlen Folgendes vor dem Einschalten des Monitors zu prüfen:

- **Umgebung**
Befinden sich andere elektrische Geräte, wie Elektrochirurgiegeräte, Ultraschall, Röntgengeräte, in der Nähe des Monitors, schalten Sie diese ab, wenn die Messung gestört wird.
- **Stromversorgung**
Stellen Sie sicher, dass die Spezifikationen der Stromversorgung erfüllt sind und bei Verwendung des Netzstroms das Netzkabel sicher angeschlossen ist. Verwenden Sie nur ordnungsgemäß geerdete Steckdosen.
Stellen Sie sicher, dass eine Batterie eingelegt und bei Verwendung der Batterie vollständig geladen ist.
- **Anschließen des Zubehörs**
Stellen Sie sicher, dass die Verbindung des Zubehörs zum Monitor sicher ist.

3.3.2 Einschalten

Wenn der Monitor installiert ist, können Sie mit der Messung beginnen.

1. Bevor Sie mit den Messungen beginnen, prüfen Sie den Monitor auf mechanische Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass alle externen Kabel, Plug-ins und Zubehörteile richtig angeschlossen sind.
2. Stecken Sie das Netzkabel ein. Falls Sie den Monitor auf Batterie laufen lassen, achten Sie darauf, dass die Batterie ausreichend geladen ist.
3. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite des Monitors.

Nachdem dem Drücken der Ein-/Aus-Taste leuchten alle Inhalte auf dem Bildschirm auf (siehe die Abbildung in **2.3 Bildschirm**), und das System gibt dann nach Abschluss des Selbsttest einen Signalton aus. Der Monitor wechselt zum normalen Überwachungsbildschirm.



WARNUNG

- **Verwenden Sie den Monitor nicht bei einem Patienten, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des ordnungsgemäßen Monitorbetriebs haben oder der Monitor mechanisch beschädigt ist. Rufen Sie das Wartungspersonal oder kontaktieren Sie Mindray.**
-

HINWEIS

- **Prüfen Sie vorsichtig, ob das System den Selbsttest wie oben beschrieben durchführt. Wenden Sie sich an das Wartungspersonal oder an uns, wenn der Selbsttest nicht normal durchgeführt wird.**
 - **Wenn Sie sich über die angezeigten Inhalte während des Systemselfstests nicht sicher sind, können Sie diese auf dem Bildschirm „Helligkeitsanpassung“ erneut prüfen. Einzelheiten unter 3.7.7 *Anpassen der Bildschirmhelligkeit*.**
-

3.3.3 Ausschalten des Monitors

Vor dem Ausschalten des Monitors:

1. Bestätigen Sie, dass die Patientenüberwachung beendet ist.
2. Entfernen Sie alle Leitungen und Sensoren vom Patienten.

Halten Sie den Ein/Aus-Schalter über 2 Sekunden gedrückt, um den Monitor auszuschalten.



VORSICHT

- **Sie können den Ein/Aus-Schalter 10 Sekunden lang gedrückt halten, um ein Abschalten des Monitors zu erzwingen, wenn ein normales Abschalten nicht möglich ist oder dies in besonderen Situationen erforderlich ist. Davon wird jedoch abgeraten. Dies kann zu einem Datenverlust des Monitors führen.**
 - **Bei einem Stromausfall stellt der Monitor die letzte Konfiguration nachdem Neustart wieder her.**
-

3.4 Standby

3.4.1 Wechseln in den Standby-Modus

Wenn kein Parameter gemessen wird, können Sie die Einschalttaste drücken, um in den Standby-Modus zu wechseln.

Der Monitor wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 10 Minuten keine Tasten bedient werden.

HINWEIS

- **Wenn der Monitor in den Standby-Modus wechselt, werden alle vorherigen Meldungen und Werte gelöscht.**
 - **Im Standby-Modus wird die Anzeige automatisch ausgeschaltet, und die integrierte Anzeige auf dem Betriebsschalter leuchtet gelb. Wenn der Monitor den Standby-Modus beendet, stellt die Anzeige die Helligkeit vor dem Wechseln in den Standby-Modus wieder her.**
-

3.4.2 Beenden des Standby-Modus

Um den Standby-Modus zu beenden, stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

- Drücken Sie auf eine beliebige Taste.
- Schließen Sie den SpO₂-Sensor an, und lassen Sie den Monitor länger als 5 Sekunden SpO₂-Signale empfangen.
- Entnehmen Sie Temperatursonde aus der Sondenhalterung.

HINWEIS

- Ein niedriger Batteriestand (wenn  angezeigt wird) führt dazu, dass der Monitor den Standby-Modus automatisch verlässt.

3.5 Verwenden der Tasten

In verschiedenen Modi haben die Tasten unterschiedliche Funktionen:

Modus	Tasten und Funktionen
Messmodus	<p>: Die Patientenkategorie ändern.</p> <p>: NIBP-Messungen starten/stoppen.</p> <p>: Drücken, um Folgendes durchzuführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Den auf dem Bildschirm angezeigten Parameterwert (z. B. NIBP-, Temp-Wert) löschen. ■ Den Fehlercode löschen. ■ Die NIBP-Manschettenanzeige löschen. ■ Die blinkende SpO₂-Sensoranzeige löschen. ■ Das Blinken stoppen, wenn eine Parameterbezeichnung aufgrund des Modulfehlers blinkt. ■ Den Erinnerungston der niedrigen Batterie entfernen. <p>: Länger als 2 Sekunden gedrückt halten, um in den Parameter-Setup-Modus zu wechseln.</p>
Parameter-Setup-Modus	<p>:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Länger als 2 Sekunden gedrückt halten, um in den Messmodus zurückzukehren. ■ Wechseln Sie zwischen den Parametern. <p>: Pulston ein-/ausschalten, zwischen Temp-Messstellen wechseln.</p>

Modus		Tasten und Funktionen
Wartungsmodus		 : Drücken , um zwischen Wartungselementen zu wechseln.
Wartungselemente	NIBP-Einheiten-Setup	 : Zwischen mmHg und kPa wechseln.
	Temp-Einheiten-Setup	 : Zwischen °C und °F wechseln.
	Systemzeit-Setup	 : Zwischen Stunden- und Minutenziffern wechseln.
		 : Je nach aktuellem Wert eine Zahl hinzufügen.
	NIBP-Dichtigkeitstest (Im PF-Parameterbereich wird „550“ angezeigt)	 : Dichtigkeitstest starten/stoppen.
	NIBP-Genauigkeitstest (Im PF-Parameterbereich wird „555“ angezeigt)	 : Genauigkeitstest starten/stoppen.
	NIBP-Manschettenüberdrucktest (Im PF-Parameterbereich wird „520“ angezeigt)	 : NIBP-Manschettenüberdruckkalibrierung starten.
	Softwareversion	 : Die Version jedes Moduls anzeigen.
	Werkseitige Standardkonfiguration (Im PF-Parameterbereich wird „000“ angezeigt)	 : Zwischen EIN und AUS wechseln: AN: Die werkseitige Standardkonfiguration wiederherstellen AUS: Aktuelle Konfiguration beibehalten
	Arbeitszeit	/
	Helligkeitseinstellung	 : Bildschirmhelligkeit verringern
		 : Bildschirmhelligkeit erhöhen
DIAP-Kommunikationseinst. (Im PF-Parameterbereich wird „001“ angezeigt)	 : Zwischen 9600 und 19200 bps wechseln.	

3.6 Parameter-Setup-Modus

1. Halten Sie im Messmodus die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Parameter-Setup-Modus zu wechseln.
2. Drücken Sie dann die Taste , um zur Einstellung der Temperatur-Messstelle, Pulstoneinstellung zu wechseln.
3. Halten Sie die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um zum Messmodus zurückzukehren.

3.7 Wartungsmodus

1. Starten Sie den Monitor. Halten Sie innerhalb von 10 Sekunden, nachdem Sie einen Piepton hören, die Taste  gedrückt, um in den Wartungsmodus zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste , um zwischen den Wartungselementen zu wechseln.
3. Schalten Sie den Monitor aus. Die Einstellungen werden wirksam, nachdem der Monitor neu gestartet wurde.

3.7.1 Einstellen der NIBP-Einheit

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „NIBP-Einheiten-Setup“ zu wechseln.



NIBP
mmHg

3. Drücken Sie die Taste , um zwischen mmHg und kPa zu wechseln.

3.7.2 Einstellen der Temperatureinheit

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Temp-Einheiten-Setup“ zu wechseln.



Temp
°C

3. Drücken Sie die Taste , um zwischen °C und °F zu wechseln.

3.7.3 Einstellen der Systemzeit

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Zeiteinstellung“ zu wechseln. Das Zeitformat des Systems ist „00:00“.



3. Drücken Sie die Taste , um zur Ziffer zu gelangen, die geändert werden soll. Die ausgewählte Ziffer blinkt.
4. Drücken Sie die Taste , um den Wert zu ändern.
5. Nachdem alle Ziffern richtig eingestellt sind, drücken Sie die Taste , um die Zeiteinstellung zu verlassen.

3.7.4 Anzeigen de Softwareversion

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Systemsoftwareversion“ zu wechseln.
3. Drücken Sie die Taste , um die Version jedes Moduls anzuzeigen.

Auf dem Monitor wird dann die Version von Systemsoftware, NIBP-Modul, SpO₂-Modul, Temperaturmodul und Energieverwaltungssoftware angezeigt.

3.7.5 Laden der werkseitigen Standardkonfiguration

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm für das Laden der werkseitigen Standardkonfiguration zu wechseln. Im PF-Parameterbereich wird „000“ angezeigt.



3. Drücken Sie zum Einstellen die Taste . Wählen Sie , um die werkseitigen Standardkonfigurationen zu laden. Wählen Sie , um die aktuellen Konfigurationen beizubehalten.

Sie können die werkseitigen Standardkonfigurationen nicht ändern. Sie können die werkseitigen Standardkonfigurationen bei Bedarf laden.

Werkseitige Standardkonfigurationen:

- NIBP-Einheiten-Setup: mmHg
- Temp-Einheiten-Setup: °C
- Patientenkategorie: Erwachsener
- Pulston: Ein
- Temp-Messstelle: Oral
- Helligkeit: 5

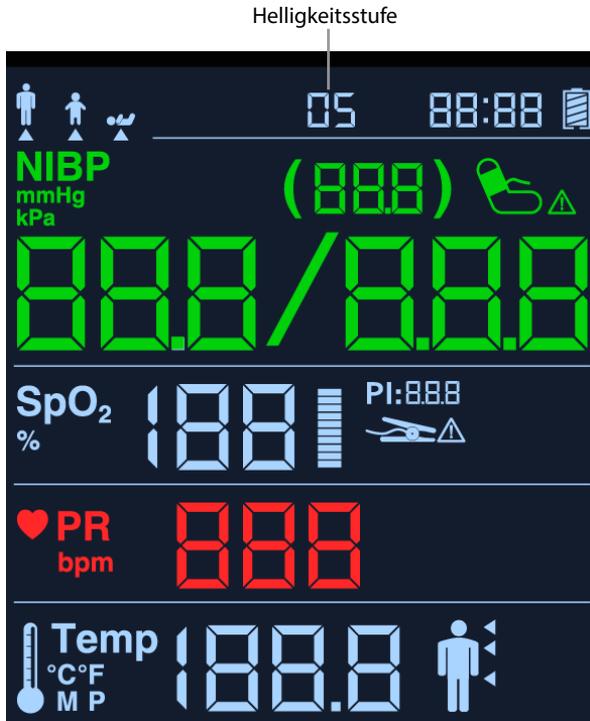
3.7.6 Anzeigen der Arbeitszeit

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Arbeitszeit“ zu wechseln.

Im Systemzeit-Bereich werden die Gesamtarbeitstage des Monitors angezeigt. „0010“ gibt beispielsweise an, dass der Monitor insgesamt 10 Tage (240 Stunden) in Betrieb war.

3.7.7 Anpassen der Bildschirmhelligkeit

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Helligkeitseinstellung“ zu wechseln. In der Helligkeitseinstellung leuchten alle Felder und Symbole. Im Fehlercode-Bereich wird der aktuelle Helligkeitswert angezeigt.



3. Drücken Sie , um die Bildschirmhelligkeit zu verringern oder die Taste , um die Bildschirmhelligkeit zu erhöhen.

Die Bildschirmhelligkeit liegt zwischen 1 und 10. Die Standardhelligkeit ist 5. Die Helligkeitseinstellung wird sofort wirksam.

3.7.8 DIAP-Kommunikationseinst.

1. Wechseln Sie in den Wartungsmodus.
2. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm für das Laden der werkseitigen Standardkonfiguration zu wechseln. Im PF-Parameterbereich wird „001“ angezeigt.



3. Drücken Sie die Taste , um zwischen 9600 bps und 19200 bps zu wechseln.

4 SpO₂-Überwachung

4.1 Übersicht

Die SpO₂-Überwachung ist eine nichtinvasive Methode zur Messung des oxygenierten Hämoglobins und der Pulsfrequenz, bei der die Absorption von Licht einer bestimmten Wellenlänge gemessen wird. Das in der Sonde generierte Licht durchdringt das Gewebe und wird vom Fotodetektor der Sonde in elektrische Signale umgewandelt. Das SpO₂-Modul verarbeitet das elektrische Signal und zeigt eine Kurve und digitale Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz an.

Dieses Gerät ist für die Darstellung der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert. Die folgenden Messungen können durchgeführt werden.



1. Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂): Anteil des oxygenierten Hämoglobins in Prozent bezogen auf die Summe von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin.
2. Perfusionsindex (PI): gibt den numerischen Wert für den pulsierenden Teil des gemessenen Signals an, der durch die arterielle Pulsation hervorgerufen wird. Der PI ist eine Anzeige der Pulsstärke. Sie können ihn auch zur Qualitätsbewertung der SpO₂-Messung verwenden. Über 1 ist optimal, zwischen 0,3 und 1 ist akzeptabel. Unter 0,3 zeigt eine niedrige Perfusion an. Positionieren Sie den SpO₂-Sensor neu, oder suchen Sie eine bessere Stelle. Wenn die niedrige Perfusion weiterhin besteht, wählen Sie wenn möglich eine andere Messmethode für die Sauerstoffsättigung.
Der PI ist für das Mindray SpO₂-Modul und Masimo SpO₂-Modul erhältlich.
3. Perfusionsanzeige: der pulsierende Teil des gemessenen Signals, hervorgerufen durch arterielle Pulsationen.
4. Pulsfrequenz (PF): Erfasster Pulsschlag pro Minute. Die PF kann über die SpO₂- oder NIBP-Messung gemessen werden. Wenn SpO₂ und NIBP gleichzeitig gemessen werden, wird die PF aus SpO₂ übernommen.

4.2 Sicherheit

WARNUNG

- **Verwenden Sie nur SpO₂-Sensoren, die in diesem Handbuch beschrieben werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors und halten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise ein.**
 - **Wenn ein Trend in Richtung Sauerstoffentzug beim Patienten angezeigt wird, sollten Sie Blutproben durch ein CO-Oximeter im Labor analysieren lassen, um den Zustand des Patienten vollständig zu erfassen.**
 - **Verwenden Sie während einer Magnetresonanztomographie (MRT) keine SpO₂-Sensoren. Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen. Der Sensor kann das MRI-Bild stören und die MRI-Einheit kann die Genauigkeit der oximetrischen Messung beeinflussen.**
 - **Eine andauernde kontinuierliche Messung von SpO₂ mit diesem Monitor wird nicht empfohlen. Eine kontinuierliche Überwachung von mehr als zwei Stunden kann das Risiko von unerwünschten Veränderungen der Hauteigenschaften erhöhen, wie z. B. Irritationen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen.**
-

HINWEIS

- **Das SpO₂-Sensorkabel muss über den Handrücken des Patienten verlaufen. Der Fingernagel muss sich genau gegenüber der Lichtquelle des Sensors befinden.**
 - **Wenn NIBP und SpO₂ gleichzeitig gemessen werden, wird die PF aus SpO₂ übernommen.**
 - **Prüfen Sie, ob sich der Sensor im Normalzustand befindet, bevor Sie mit der Überwachung beginnen. Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht, wenn Verpackung oder Sensor beschädigt vorgefunden wurden.**
 - **Verwenden Sie den -Sensor nicht an Extremitäten mit intravenöser Infusion oder angelegtem arteriellen Katheter.**
 - **Führen Sie nicht gleichzeitig an der gleichen Gliedmaße SpO₂-Überwachung und NIBP-Messungen durch. Eine Behinderung des Blutflusses während der NIBP-Messungen kann den SpO₂-Messwert verfälschen.**
 - **SpO₂-Simulator kann die Funktionen des Sensors, aber nicht dessen Genauigkeit überprüfen.**
-

4.3 Identifizieren des SpO₂-Moduls

Welches SpO₂-Modul in Ihrem Monitor integriert ist entnehmen Sie dem Firmenlogo an der Seite. Die Farbe des Kabelanschlusses entspricht wie unten gezeigt der jeweiligen Firma:

- Mindray SpO₂-Modul: blauer Anschluss, kein Logo
- SpO₂-Modul Masimo: lila Anschluss, Masimo SET-Logo
- SpO₂-Modul Nellcor: grauer Anschluss, Nellcor-Logo

Die Anschlüsse für diese drei SpO₂-Sensoren schließen sich gegenseitig aus.

4.4 Anbringen des Sensors

1. Wählen Sie einen entsprechenden Sensor in Übereinstimmung mit dem Modultyp, der Patientenkategorie und dem Gewicht aus.
2. Reinigen Sie die Anwendungsstelle. Entfernen Sie beispielsweise farbigen Nagellack.
3. Bringen Sie den Sensor am Patienten an.
4. Wählen Sie ein entsprechendes Adapterkabel in Übereinstimmung mit dem Anschlusstyp aus, und schließen Sie dieses Kabel an den SpO₂-Anschluss an.
5. Verbinden Sie das Sensorkabel mit dem Adapterkabel.

4.5 Ein-/Ausschalten des Pulstons

So schalten Sie den Pulston ein und aus:

1. Halten Sie im Messmodus die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Parameter-Setup-Modus zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste , um zur Pulstoneinstellung zu wechseln.
3. Drücken Sie die Taste , um den Pulston ein- und auszuschalten.
 - ◆ Wenn im PF-Parameterbereich  angezeigt wird, ist der Pulston ausgeschaltet.
 - ◆ Wenn im PF-Parameterbereich  angezeigt wird, ist der Pulston eingeschaltet.
4. Die Einstellungen werden wirksam, nachdem Sie den Messmodus verlassen haben.

HINWEIS

- Wenn der Pulston auf  eingestellt ist, gibt der Monitor bei jedem Pulsschlag während der SpO₂-Messung einen Piepton aus.
-

4.6 Grenzen des Messverfahrens

Wenn Sie die SpO₂-Messwerte anzweifeln, überprüfen Sie zuerst die Vitalparameter des Patienten. Prüfen Sie anschließend das Gerät und den SpO₂-Sensor. Die folgenden Faktoren können die Messgenauigkeit beeinflussen:

- Umgebungslicht
- Bewegungen (des Patienten und aufgezwungene Bewegungen)
- Diagnostische Tests
- Niedrige Perfusion
- Elektromagnetische Interferenz, z. B. in MRI-Umgebung
- Elektrochirurgische Geräte
- Dysfunktionales Hämoglobin, z. B. Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb)
- Vorhandensein bestimmter Farbstoffe wie Methylen und Indigokarmin
- Ungeeignete Positionierung des SpO₂-Sensors bzw. Verwendung eines inkorrekten SpO₂-Sensors
- Abfall des arteriellen Blutflusses auf ein nicht mehr messbares Niveau aufgrund von Schock, Anämie, niedriger Temperatur oder Vasokonstriktor.

4.7 Informationen zum Masimo-Modul



- Masimo-Patente

Dieses Gerät fällt unter eines oder mehrere der folgenden US-amerikanischen Patente: 5,758,644, 6,011,986, 6,699,194, 7,215,986, 7,254,433, 7,530,955 und weitere geltende Patente, siehe Liste unter: www.masimo.com/patents.htm.

- Keine implizite Nutzungslizenz

Der Besitz oder Kauf dieses Geräts verleiht weder eine ausdrückliche noch eine implizite Lizenz zur Verwendung des Geräts mit unzulässigen Sensoren oder Kabeln, die alleine oder zusammen mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Patente in Verbindung mit diesem Gerät fallen.

4.8 Informationen zu Nellcor



■ Nellcor-Patente

Dieses Gerät fällt unter eines oder mehrere der folgenden US-amerikanischen Patente und entsprechende Patente anderer Länder: 5,485,847, 5,676,141, 5,743,263, 6,035,223, 6,226,539, 6,411,833, 6,463,310, 6,591,123, 6,708,049, 7,016,715, 7,039,538, 7,120,479, 7,120,480, 7,142,142, 7,162,288, 7,190,985, 7,194,293, 7,209,774, 7,212,847, 7,400,919.

■ Keine implizite Nutzungslizenz

Der Besitz oder Kauf dieses Geräts verleiht weder eine ausdrückliche noch eine implizite Lizenz zur Verwendung des Geräts mit unzulässigen Ersatzteilen, die alleine oder zusammen mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Patente in Verbindung mit diesem Gerät fallen.

FÜR IHRE NOTIZEN

5 NIBP-Überwachung

5.1 Übersicht

Der Monitor verwendet die oszillometrische Messmethode für nichtinvasive Blutdruckmessung (NIBP). Diese Messung kann bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen angewendet werden.

Die nichtinvasive Blutdrucküberwachung verwendet die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung. Zum besseren Verständnis der Funktionsweise dieser Methode werden wir sie mit der Auskultationsmethode vergleichen.

Bei der Auskultation horcht der Krankenhausarzt auf die Geräusche, die infolge des Blutdrucks entstehen, und bestimmt die systolischen und diastolischen Drücke. Der mittlere Druck kann dann in Hinblick auf diese Drücke berechnet werden, solange die arterielle Druckkurve normal ist.

Da der Monitor die durch den Blutdruck erzeugten Geräusche nicht abhören kann, misst er die Druckschwankungen, die infolge des Manschettendrucks erzeugt werden. Diese Schwankungen entstehen, wenn das Blut pulsierend gegen die Manschette drückt. Die Schwankung mit der größten Amplitude gibt den mittleren Druck wieder. Dies ist der genaueste Parameterwert, der mithilfe der oszillometrischen Methode gemessen wird. Sobald der mittlere Druck ermittelt ist, werden die systolischen und diastolischen Drücke mithilfe dieses Wertes berechnet. Einfach ausgedrückt:

Bei der Auskultation werden die systolischen und diastolischen Drücke gemessen und der mittlere Druck berechnet. Bei der oszillometrischen Methode wird der mittlere Druck gemessen und die systolischen und diastolischen Drücke berechnet.

Gemäß IEC 60601-2-30/EN 60601-2-30 können NIBP-Messungen während elektrophysiologischer Eingriffe und der Entladung eines Defibrillators ausgeführt werden.

Die Bedeutung der NIBP-Werte für die Diagnose ist vom behandelnden Arzt zu bestimmen.

HINWEIS

-
- **Blutdruckmessungen mit diesem Gerät sind innerhalb der vom American National Standard beschriebenen Grenzwerte für manuelle, elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte gleichwertig mit Messungen eines geschulten Beobachters, der den Blutdruck mit Manschette und Stethoskop nach der Auskultationsmethode oder mit einem intra-arteriellen Blutdruckmessgerät misst.**
-

5.2 Sicherheit

WARNUNG

- **Während einer NIBP-Messung übt die aufgepumpte Manschette Druck auf die Anwendungsstelle an. Der Arzt muss bestimmen, ob die NIBP-Messung für den Patienten geeignet ist.**
 - **Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Messung die richtige Patientenkategorieeinstellung für den Patienten gewählt haben. Wenden Sie die höheren Einstellungen für Erwachsene nicht auf Kinder oder Neugeborene an. Andernfalls könnte dies ein Sicherheitsrisiko darstellen.**
 - **Messen Sie den NIBP nicht bei Patienten mit Sicherzellenanämie oder bei Patienten, die eine Erkrankung haben, wo eine Schädigung der Haut aufgetreten oder dies noch zu erwarten ist.**
 - **Verwenden Sie die NIBP-Manschette nicht an Extremitäten, wo eine intravenöse Infusion gelegt oder ein arterieller Katheter gesetzt wurde. Dies könnte das Gewebe um den Katheter schädigen, wenn der Infusionsfluss während des Aufpumpens der Manschette verringert oder blockiert wird.**
 - **Wenn Sie die NIBP-Messergebnisse anzweifeln, bestimmen Sie die Vitalzeichen des Patienten mithilfe alternativer Methoden und überprüfen Sie dann mit deren Hilfe, ob der Monitor einwandfrei arbeitet.**
 - **Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch, zwischen NIBP-Manschette und Monitor weder blockiert, noch verdreht oder verworren ist.**
-

5.3 Grenzen des Messverfahrens

Es können keine Messungen bei einer extremen Herzfrequenz von weniger als 40 bpm oder mehr als 240 bpm, oder wenn der Patient an einer Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist, vorgenommen werden.

Die Messung kann ungenau oder nicht möglich sein,

- Wenn ein regelmäßiger arterieller Puls kaum zu erkennen ist
- Wenn sich der Patient exzessiv und kontinuierlich bewegt, wie z. B. bei Schüttelfrost oder Krämpfen
- Wenn der Patient Herzrhythmusstörungen hat
- Wenn sich der Blutdruck sehr schnell ändert
- Wenn ein schwerer Schockzustand oder eine Hypothermie vorliegt, wodurch der Blutfluss zu den peripheren Bereichen verringert wird
- Wenn eine Fettsucht vorliegt, bei der eine dicke Fettschicht, die die Extremität umgibt, die Oszillationen der Arterie dämpfen

5.4 Messen von NIBP

5.4.1 Vorbereitung

- 1 Schalten Sie den Monitor ein.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die richtige Patientenategorie eingestellt ist. Ändern Sie ihn ggf.
- 3 Schließen Sie den Luftschlauch an der NIBP-Anschlussbuchse des Monitors an.
- 4 Wählen Sie eine entsprechende Manschette anhand des auf der Manschette angegebenen Umfangs für die Extremität aus.

Die Breite der Manschette sollte bei 40 % (50 % bei Neugeborenen) des Extremitätenumfangs oder 2/3 der Oberarmlänge liegen. Der aufblasbare Teil der Manschette muss lang genug sein, um mindestens 50 % bis 80 % der Extremität zu umgeben.

- 5 Wenden Sie die Manschette an einem Oberarm oder Bein des Patienten an, und achten Sie darauf, dass die Markierung Φ auf der Manschette mit der Arterienposition übereinstimmt. Wickeln Sie die Manschette nicht zu fest um die Extremität. Dies kann eine Verfärbung und Ischämie in den Extremitäten verursachen. Stellen Sie sicher, dass die Manschettenkante innerhalb des markierten Bereichs liegt. Verwenden Sie andernfalls eine Manschette, die besser passt.
- 6 Verbinden Sie die Manschette mit dem Luftschlauch und achten Sie darauf, dass die Blase innerhalb der Manschette nicht gefaltet oder verdreht ist.

5.4.2 Starten und Stoppen der Messungen

Drücken Sie die Taste  auf der Vorderseite des Monitors, um eine NIBP-Messung zu starten oder zu stoppen.

WARNUNG

- **Langfristige nichtinvasive Blutdruckmessungen können zu Purpura, Ischämie und Neuropathie in der mit einer Manschette versehenen Extremität führen. Prüfen Sie die Anwendungsstelle regelmäßig, um die Hautqualität sicherzustellen, und untersuchen Sie die mit einer Manschette versehene Extremität auf normale Farbe, Temperatur und Empfindlichkeit. Falls irgendeine Anomalie auftritt, verschieben Sie die Manschette an eine andere Stelle oder stoppen Sie sofort die Blutdruckmessung.**
-

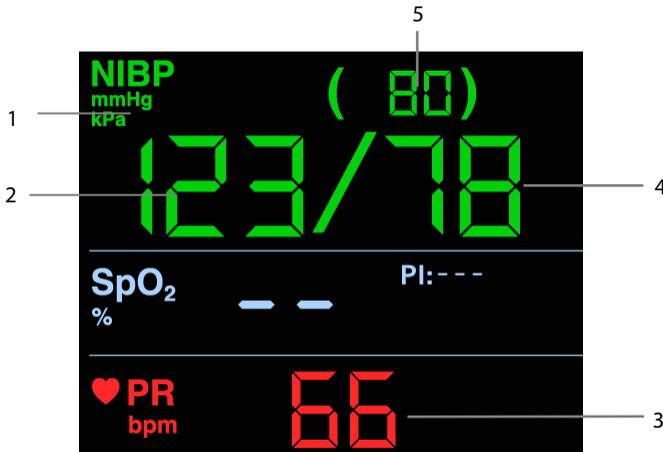
5.4.3 Korrigieren der Messung, wenn sich die Extremität nicht in Höhe des Herzens befindet

Die Manschette sollte an einer Gliedmaße auf Höhe des Herzens angelegt werden. Wenn die Extremität nicht in der gleichen Höhe wie das Herz liegt, müssen Sie zu dem angezeigten Wert:

- 0,75 mmHg (0,10 kPa) für jeden Zentimeter, die sie darüber liegt, hinzufügen oder
- 0,75 mmHg (0,10 kPa) für jeden Zentimeter, die sie darunter liegt, abziehen.

5.5 Die NIBP-Zahlenwerte

Die NIBP-Anzeige gibt die Zahlenwerte nur wie unten dargestellt wieder. Die Konfiguration Ihrer Anzeige kann geringfügig von der Abbildung abweichen.



1. Einheit des Drucks: mmHg oder kPa. Siehe **3.7.1 Einstellen der NIBP-Einheit**, um die Einheit auf [mmHg] oder [kPa] einzustellen.
2. Systolischer Druck
3. Pulsfrequenz (PF): erfasster Pulsschlag pro Minute. Die PF kann über die SpO₂- oder NIBP-Messung gemessen werden. Die PF-Quelle ist SpO₂, wenn SpO₂ und NIBP gleichzeitig gemessen werden.
4. Diastolischer Druck
5. Mittlerer Druck

6 Temperatur-Überwachung

6.1 Übersicht

Das Temperaturmodul SmarTemp™ dient zur Überwachung der oralen, axillaren und rektalen Temperatur von erwachsenen Patienten und Kindern sowie der Axillartemperatur von Neugeborenen.

Die Temperatur kann entweder im Vorhersage- oder Monitormodus gemessen werden. Standardmäßig wird der Vorhersagemodus verwendet.



WARNUNG

- **Verwenden Sie nur die angegebene Temperatursonde und Sondenhalterung. Die Verwendung anderer Sonden oder Sondenabdeckungen oder die Nichtverwendung von Sondenabdeckungen kann zur Beschädigung des Monitors oder zur Nichterfüllung der in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen führen.**
 - **Die Temperatursondenabdeckung ist ein Einwegprodukt. Die Wiederbenutzung der Sondenabdeckung kann zu Kreuzkontaminationen zwischen Patienten führen.**
 - **Verwenden Sie Einweg-Sondenabdeckungen für Temperaturmessungen. Die Nichtverwendung einer Sondenabdeckung kann zu ungenauen Temperaturmessungen und Kreuzkontaminationen zwischen Patienten führen.**
 - **Überprüfen Sie die Einwegabdeckung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie niemals beschädigte oder kontaminierte Sondenabdeckungen für eine Temperaturmessung.**
 - **Seien Sie vorsichtig, um die Temperatursonde nicht zu beschädigen. Legen Sie die Temperatursonde in die Sondenhalterung, wenn sie nicht im Einsatz ist.**
 - **Weisen Sie den Patienten vor der Temperaturmessung an, nicht auf die Sonde zu beißen, da dies zur Verletzung des Patienten und zur Beschädigung der Sonde führen kann.**
 - **Eine falsche Platzierung der Sonde im rektalen Modus kann zu einer Verletzung der Därme führen.**
 - **Waschen Sie sich nach der Temperaturmessung die Hände. So werden das Risiko einer Kreuzkontamination und Nosokomialkontamination reduziert.**
 - **Stellen Sie sicher, dass die Sondenabdeckungen gemäß den örtlichen Bestimmungen oder Anforderungen des Krankenhauses entsorgt werden.**
 - **Eine Kalibrierung des Temperaturmoduls ist alle zwei Jahre oder in Abständen erforderlich, die die Richtlinien Ihres Hospitals vorgeben. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, wenn eine Kalibrierung notwendig ist.**
-

HINWEIS

- **Das Verhalten des Patienten kann die orale Temperaturmessung stören. Das Trinken von heißen oder kalten Flüssigkeiten, die Aufnahme von Nahrungsmitteln, Kaugummi, das Zähneputzen, Rauchen und anstrengende Tätigkeiten können die Temperaturmessung bis zu 20 Minuten danach beeinträchtigen.**
 - **Im axillaren Modus muss die Probe unmittelbaren Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Eine Messung durch die Kleidung des Patienten hindurch oder ein längerer Kontakt der Achselhöhle mit der Luft kann zu einer ungenauen Temperaturmessung führen.**
 - **Wählen Sie die passende Sonde für die Messstelle aus. Die Verwendung der falschen Sonde kann für den Patienten unangenehm sein und zu ungenauen Messungen führen.**
 - **Auch die unsachgemäße Verwendung der Sonde kann für den Patienten unangenehm sein und zu ungenauen Messungen führen.**
-

6.2 Einstellen der Temperatur

Auswählen einer Messstelle

Das Temperaturmodul ist für 2 Arten von Temperatursonden ausgelegt:

- orale/axillare Sonde (blau) und
- rektale Sonde (rot)

Die blaue orale/axillare Sonde darf nur mit der blauen Halterung verwendet werden, die rote rektale Sonde nur mit der roten.

Stellen Sie sicher, je nach Messstelle die richtige Sonde auszuwählen.

- **Orale/Axillare Sonde:** Diese Art von Sonde ist für die Messung der oralen und axillaren Temperatur von erwachsenen Patienten und Kindern sowie der axillaren Temperatur von Neugeborenen konzipiert.
- **Rektale Sonde:** Diese Art von Sonde ist für die Messung der rektalen Temperatur von erwachsenen Patienten und Kindern gedacht.

1. Halten Sie im Messmodus die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Parameter-Setup-Modus zu wechseln.



2. Drücken Sie die Taste , um zur Temp-Parametereinstellung zu wechseln.
3. Drücken Sie die Taste , um zwischen den Messstellen zu wechseln.

4. Halten Sie die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um in den Messmodus zurückzukehren. Die Einstellungen werden dann wirksam. Oder halten Sie die Taste  länger als 2 Sekunden gedrückt, um den Monitor auszuschalten und neu zu starten. Dann werden die Einstellungen wirksam.

Sie können die Messstelle nur auswählen, wenn sich die Sonde in der Sondenhalterung befindet.

Einstellen der Temperatureinheit

Einzelheiten finden Sie unter **3.7.2 Einstellen der Temperatureinheit**.

6.3 Temperaturmessung

6.3.1 Öffnen von Prädiktivmodus und Monitormodus

Nach dem Einschalten wechselt der Monitor automatisch in den Prädiktivmodus (P).

Wenn im Prädiktivmodus innerhalb von 60 Sekunden, nachdem die Sonde aus der Halterung genommen wurde, keine Messung vorgenommen und die Sonde nicht in die Sondenhalterung zurückgelegt wird, wechselt der Monitor in den Monitormodus (M).

Legen Sie die Sonde wieder in die Sondenhalterung. Der Monitormodus kehrt in den Prädiktivmodus(P) zurück.

6.3.2 Temperaturmessung im Prädiktivmodus

Der Temperaturwert im Prädiktivmodus wird immer auf dem Bildschirm angezeigt.

1. Stellen Sie sicher, dass die Sonde in die Sondenhalterung gelegt wird.
2. Stellen Sie sicher, dass die Temperaturmessstelle korrekt ist.
3. Nehmen Sie die Sonde aus der Halterung und setzen Sie sie in eine Abdeckung aus dem Abdeckungskasten ein. Drücken Sie den Sondengriff fest nach unten, bis die Abdeckung fest mit der Sonde verbunden ist.

Das Temperaturmodul beginnt mit dem Aufwärmen, wenn die Sonde entnommen wird. Die Aufwärmzeit beträgt bei Raumtemperatur ca. 2 Sekunden. Der Monitor gibt zwei Pieptöne aus, und im Temp-Parameterbereich wird „-“ angezeigt, wenn das Aufwärmen abgeschlossen ist. Anschließend können Sie die Sonde an der Messstelle platzieren.

4. Platzieren Sie die Sonde an der Messstelle, und warten Sie sich bis die Messung stabilisiert. Wenn sich das Segment im Uhrzeigersinn bewegt, führt der Monitor die Messung durch.
 - ◆ Legen Sie bei einer oralen Temperaturmessung die Sonde seitlich unter die Zunge des Patienten. Stellen Sie sicher, dass die Sonde bis zur hinteren sublingualen Tasche reicht. Lassen Sie den Patienten den Mund schließen, um die Sonde zu halten. Halten Sie die Sonde in ihrer Stellung. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde während der gesamten Messung Kontakt mit dem oralen Gewebe des Patienten hat.

- ◆ Heben Sie bei einer axillaren Temperaturmessung den Arm des Patienten an, sodass die Achselhöhle entblößt ist. Platzieren Sie die Sonde so hoch wie möglich in der Achselhöhle. Stellen Sie sicher, dass die Spitze der Sonde vollständig von Achselhöhlengewebe umgeben ist. Senken Sie den Arm des Patienten, sodass er seitlich fest am Körper anliegt. Halten Sie den Arm des Patienten und die Sonde während der gesamten Messung in der Stellung.
- ◆ Schieben Sie bei einer rektalen Temperaturmessung die Gesäßbacken des Patienten mit einer Hand auseinander, und führen Sie die Sonde mit der anderen Hand 1,5 cm tief ins Rektum ein. Führen Sie die Sonde bei Kindern weniger tief ein. Neigen Sie die Sonde, sodass sie stets Kontakt mit dem Gewebe des Patienten hat. Im Rektalmodus kann ein Gleitmittel verwendet werden.

Wenn die Temperaturmessung abgeschlossen ist, gibt der Monitor ein Tonsignal aus. Der Temperaturmesswert wird kontinuierlich angezeigt, bis die Sonde aus der Sondenhalterung entnommen wird.

5. Nehmen Sie die Sonde heraus. Drücken Sie fest auf den Auswerfer am oberen Ende der Sonde, um die Abdeckung zu entfernen. Legen Sie die Sonde wieder in die Sondenhalterung.

HINWEIS

- **Im Prädiktivmodus sollte die Temperatursonde nach dem Aufwärmen sofort an der Messstelle platziert werden, da es sonst zu ungenauen Temperaturmessungen kommen kann.**
 - **Ist die Temperatur der Sonde aufgrund der Umgebungstemperatur oder anderer Ursachen im Vorhersagemodus hoch, kühlen Sie die Sonde, und messen Sie dann die Temperatur des Patienten.**
-

6.3.3 Temperaturmessung im Monitormodus

So messen Sie die Temperatur im Monitormodus:

1. Stellen Sie sicher, dass die Temperaturmessstelle korrekt ist.
2. Nehmen Sie die Sonde aus der Sondenhalterung, und halten Sie sie 60 Sekunden lang, bis der Monitor automatisch in den Monitormodus wechselt.
3. Führen Sie die Sonde in eine Sondenabdeckung ein. Drücken Sie den Sondengriff fest nach unten, bis die Abdeckung fest mit der Sonde verbunden ist.
4. Platzieren Sie die Sonde an der Messstelle, und starten Sie die Messung. Einzelheiten zum Platzieren der Sonde finden Sie unter Schritt 4 im Abschnitt **6.3.2 Temperaturmessung im Prädiktivmodus**.
5. Nehmen Sie die Sonde heraus. Drücken Sie fest auf den Auswerfer am oberen Ende der Sonde, um die Abdeckung zu entfernen. Legen Sie die Sonde wieder in die Sondenhalterung.

HINWEIS

- **Zeichnen Sie im Monitormodus den gemessenen Wert auf, bevor Sie die Sonde von der Messstelle entfernen. Der Monitor stoppt die Temperaturmessung automatisch 10 Minuten nach Beginn der Messung.**
-

6.4 Desinfizieren der Temperatursonde

Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln gehören: Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, glutaraldehydhaltige (2 %) Flüssigdesinfektionsmittel

So desinfizieren Sie die Temperatursonde:

1. Trennen Sie die Temperatursonde vom Temperaturanschluss.
2. Desinfizieren Sie die Sonde mit einem weichen Tuch, das mit dem empfohlenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
3. Wischen Sie das verbleibende Desinfektionsmittel mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch von der Sonde ab.
4. Trocknen Sie die Sonde an einem kühlen Ort.



WARNUNG

- **Während der Dekontaminierung oder Reinigung muss der Monitor ausgeschaltet und der Netzstecker ausgesteckt sein.**
 - **Das gebrauchte weiche Tuch muss ordnungsgemäß entsorgt werden.**
-

FÜR IHRE NOTIZEN

7 Batterie

7.1 Übersicht

Der Monitor wurde so konzipiert, dass es über Batterie betrieben werden kann, wenn die Netzstromversorgung nicht verfügbar ist. Im Fall eines Stromausfalls wird das Gerät automatisch über die Batterie betrieben. Es wird daher empfohlen, dass Sie immer eine vollständig geladene Batterie in das Gerät einsetzen.

Ist die Integrität der externen Schutzleitungsführung in der Installation oder seiner Leitungsanordnung zweifelhaft, muss das Gerät mit der internen Batterie betrieben werden.

HINWEIS

- **Es wird empfohlen, immer eine vollständig geladene Batterie in den Monitor einzusetzen, um bei einem Stromausfall den normalen Überwachungsbetrieb sicherzustellen.**
-

Das Batteriesymbol auf dem Bildschirm zeigt den Batteriestatus wie folgt an:

-  Zeigt, dass die Batterie fehlerfrei arbeitet. Der ausgefüllte Teil gibt den aktuellen Ladezustand der Batterie im Verhältnis zum maximalen Ladezustand an.
-  Zeigt an, dass der Ladezustand der Batterie niedrig ist und sie aufgeladen werden muss.
-  Zeigt an, dass die Batterie nahezu leer ist und sofort aufgeladen werden muss. Andernfalls wird der Monitor automatisch ausgeschaltet.

Die Kapazität des internen Akkus ist begrenzt. Ist die Batterie schwach, blinkt das Symbol

 durchgehend, und der Monitor gibt alle 10 Sekunden einen Piepton aus, um Sie an das Laden der Batterie zu erinnern. Drücken Sie die Taste , um den Erinnerungston auszuschalten.

Ist die Batterie leer, beginnt das Batteriesymbol  auf dem Bildschirm zu blinken, und der Monitor gibt alle 5 Sekunden einen Piepton aus, um Sie an das Laden der Batterie zu erinnern. Der Erinnerungston kann nicht ausgeschaltet werden.

7.2 Laden einer Batterie

Die Batterie wird immer dann aufgeladen, wenn der Monitor mit dem Netz verbunden wird, ungeachtet dessen, ob der Monitor eingeschaltet ist oder nicht. Wenn die Batterie lädt, sind die Netzstrom- und Batterieanzeige eingeschaltet. Das Batteriestatussymbol zeigt auf dem

Bildschirm des Monitors  an, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

7.3 Ersetzen einer Batterie

1. Schalten Sie den Monitor aus.
2. Öffnen Sie die Klappe des Batteriefachs.
3. Drücken Sie den Halteriegel der zu ersetzenden Batterie zur Seite, und entnehmen Sie die Batterie.
4. Legen Sie eine neue Batterie mit dem Kontakt nach innen in das Fach ein.
5. Schließen Sie das Batteriefach.

7.4 Richtlinien zu Batterien

Die Lebenserwartung einer Batterie ist von der Verwendungshäufigkeit und -dauer abhängig. Bei einer richtig gewarteten oder gelagerten Lithium-Ionen-Batterie liegt die Lebenserwartung bei rund 3 Jahren. Bei Modellen mit stärkerer Belastung kann die Lebenserwartung geringer sein. Wir empfehlen, die Lithium-Ionen-Batterie alle 3 Jahre auszuwechseln.

Sie können die Batterieleistung erhöhen, indem Sie die folgenden Richtlinien beachten:

- Prüfen Sie die Batterieleistung einmal pro Jahr, entweder vor der Reparatur des Geräts oder wenn die Batterie als eine mögliche Fehlerquelle vermutet wird.
- Konditionieren Sie die Batterien, wenn diese seit drei Monaten verwendet oder gelagert wurden oder wenn ihre Betriebslaufzeit sichtbar kürzer wird.
- Entnehmen Sie die Batterie, wenn der Monitor transportiert oder länger als 3 Monate nicht verwendet wird.
- Entfernen Sie die Batterie aus dem Monitor, wenn er nicht regelmäßig verwendet wird. (Anderenfalls wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt.)
- Die Lebensdauer einer Lithium-Ionen-Batterie beträgt etwa 6 Monate, wenn die Batterie bei einem Ladezustand von 50 % gelagert wird. Nach Ablauf der 6 Monate sollte die Batterie entladen sein, bevor sie wieder vollständig aufgeladen wird. Betreiben Sie den Monitor über die vollständig geladene Batterie. Wenn die Batterie nur noch zu 50 % aufgeladen ist, sollte sie aus dem Monitor entfernt und gelagert werden.
- Stellen Sie beim Lagern der Batterien sicher, dass die Batterieklemmen nicht mit metallischen Objekten in Kontakt kommen. Wenn Batterien über einen längeren Zeitraum gelagert werden, sollten sie an einem kühlen Ort mit einer Teilladung von 40 % bis 60 % der Kapazität platziert werden. Wenn Batterien über einen längeren Zeitraum bei hohen Temperaturen gelagert werden, wird ihre Lebensdauer signifikant verkürzt. Lagern Sie Batterien nicht bei Temperaturen außerhalb des Bereichs von -20 °C bis 60 °C.



WARNUNG

- **Bewahren Sie den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**
 - **Verwenden Sie nur spezielle Akkus.**
 - **Wenn die Batterie Anzeichen von Beschädigungen oder Undichtigkeit aufweist, muss sie sofort ersetzt werden. Betreiben Sie den Monitor nicht mit einer beschädigten Batterie.**
-
-

7.5 Wartung der Batterie

7.5.1 Konditionierung einer Batterie

Bevor sie zum ersten Mal verwendet wird, sollte eine Batterie konditioniert werden. Ein Konditionierungszyklus einer Batterie besteht aus einem vollständigen, ununterbrochenen Ladevorgang, gefolgt von einem ununterbrochenen Entlade- und Ladevorgang. Um die Lebensdauer einer Batterie zu verlängern, sollte sie regelmäßig konditioniert werden.

So konditionieren Sie eine Batterie:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und unterbrechen Sie alle Überwachungs- oder Messvorgänge.
2. Legen Sie die Batterie zur Konditionierung in das Batteriefach des Monitors ein.
3. Schließen Sie den Monitor an die Netzstromversorgung an. Laden Sie die Batterie ununterbrochen auf, bis sie vollständig aufgeladen und die Batterieanzeige ausgeschaltet ist.
4. Trennen Sie den Monitor vom Netz und lassen Sie ihn solange über die Batterie laufen, bis die Batterie entladen ist.
5. Schließen Sie den Monitor erneut an die Netzstromversorgung an. Laden Sie die Batterie ununterbrochen auf, bis sie vollständig aufgeladen und die Batterieanzeige ausgeschaltet ist.

HINWEIS

- **Die eigentliche Batteriekapazität nimmt während der Verwendung stetig ab. Bei alten Batterien zeigt das Symbol für eine vollständig geladene Batterie nicht die Kapazität an, die Betriebszeit der Batterie kann aber dennoch die technischen Spezifikationen im Benutzerhandbuch erfüllen. Ersetzen Sie die Batterie, wenn ihre Betriebsdauer deutlich kürzer ist als die in den technischen Daten angegebene Zeit.**
-

7.5.2 Überprüfung einer Batterie

Die Leistung einer wiederaufladbaren Batterie kann sich mit der Zeit verschlechtern. Prüfen Sie die Batterieleistung einmal pro Jahr, vor einer Reparatur des Geräts oder wenn die Batterie als eine mögliche Fehlerquelle vermutet wird.

So prüfen Sie die Leistung einer Batterie:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und unterbrechen Sie alle Überwachungs- oder Messvorgänge.
2. Legen Sie die Batterie ein.
3. Schließen Sie den Monitor an die Netzstromversorgung an. Laden Sie die Batterie ununterbrochen auf, bis sie vollständig aufgeladen und die Batterieanzeige ausgeschaltet ist.
4. Trennen Sie den Monitor vom Netz und lassen Sie ihn solange über die Batterie laufen, bis die Batterie entladen ist.

Die Betriebszeit der Batterie spiegelt ihre Leistungsfähigkeit direkt wider. Wenn die Betriebszeit einer Batterie deutlich kürzer ist als die in den technischen Daten angegebene Zeit, wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal.

HINWEIS

- **Es liegt möglicherweise eine Beschädigung oder Fehlfunktion vor, wenn die Leistung der Batterie nach einer vollständigen Ladung zu schnell abfällt. Die Betriebsdauer ist abhängig von der Konfiguration und der Bedienung. Wenn beispielsweise der Blutdruck (NIBP) häufig gemessen wird, verkürzt sich die Betriebszeit.**
 - **Wenn eine Batterie sichtbare Schäden aufweist oder die Ladung nicht mehr hält, muss sie ersetzt werden. Entfernen Sie die alte Batterie aus dem Monitor und recyceln Sie sie ordnungsgemäß.**
-

7.6 Recycling einer Batterie

Wenn eine Batterie sichtbare Schäden aufweist oder die Ladung nicht mehr hält, muss sie ersetzt werden. Entfernen Sie die alte Batterie aus dem Monitor und recyceln Sie sie ordnungsgemäß. Beachten Sie bei der Entsorgung der Batterien die gültigen Bestimmungen.



WARNUNG

- **Batterien nicht öffnen, ins Feuer werfen oder kurzschließen. Sie könnten sich entzünden, explodieren oder auslaufen und somit Verletzungen an Personen verursachen.**
-

8 Pflege und Wartung

Warten und reinigen Sie den Monitor regelmäßig. In diesem Kapitel werden die grundlegenden Reinigungs-, Desinfektions- und Testmethoden beschrieben.

WARNUNG

- **Die verantwortliche Person, das Krankenhaus bzw. die Einrichtung, das bzw. die dieses Gerät verwendet, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen, um unnötige Funktionsausfälle und potenzielle Gesundheitsgefahren zu vermeiden.**
 - **Sicherheitsprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die eine Demontage des Geräts erfordern, sind von Fachpersonal durchzuführen. Andernfalls können unnötige Funktionsausfälle des Geräts und Gesundheitsgefahren die Folge sein.**
 - **Bei Störungen von Gerätekomponenten wenden Sie sie bitte an das Wartungspersonal oder an uns.**
-

8.1 Reinigen und Desinfizieren

In diesem Kapitel wird nur das Reinigen und Desinfizieren der Haupteinheit beschrieben. Informationen zum Reinigen und Desinfizieren anderer wiederverwendbarer Zubehörteile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Zubehörs.

Halten Sie das Gerät und das Zubehör sauber. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Regeln:

- Verdünnen Sie die Substanzen stets gemäß den Herstelleranweisungen oder verwenden Sie die geringstmögliche Konzentration.
 - Tauchen Sie keine Geräteteile in Flüssigkeit.
 - Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör.
 - Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
 - Verwenden Sie keinesfalls scheuernden Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).
-
-

WARNUNG

- **Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet ist und dass alle Netzkabel aus den Steckdosen gezogen wurden, bevor Sie das Gerät reinigen.**
 - **Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die von empfohlenen Substanzen und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Schäden, die durch unzulässige Substanzen oder Methoden entstehen, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.**
-
-

-
- **Die Empfehlung der aufgeführten Chemikalien oder Methoden stellt keine Aussage über deren Wirksamkeit bei der Infektionskontrolle dar. Informationen über Infektionskontrollmethoden erhalten Sie bei dem Beauftragten für Infektionskontrolle oder Epidemiologie Ihres Krankenhauses.**
-



VORSICHT

-
- **Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör schütten, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
-

8.1.1 Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Falls es in der Umgebung des Geräts viel Schmutz, Staub oder Sand gibt, muss es häufiger gereinigt werden. Machen Sie sich mit den Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung von Geräten vertraut, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.

Die folgenden Reinigungsmittel werden empfohlen:

- Natriumhypochloritbleiche (verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Ethanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Befolgen Sie beim Reinigen des Geräts die folgenden Regeln:

1. Schalten Sie den Monitor aus, und ziehen Sie den Netzstecker.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit Glasreiniger angefeuchtet wurde.
3. Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem weichen Tuch, das mit dem Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.
4. Falls erforderlich, wischen Sie nach dem Reinigen alle Reste der Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie das Gerät an einem gut belüfteten, kühlen Ort trocknen.

8.1.2 Desinfizieren

Durch eine Desinfektion kann das Gerät beschädigt werden. Deshalb wird die Desinfektion des Monitors nicht empfohlen, es sei denn, der Wartungsplan Ihres Krankenhauses erfordert diese Maßnahme. Es wird empfohlen, das Gerät vor dem Desinfizieren zu reinigen.

Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln gehören: Ethanol 70 %, Isopropanol 70 %, Perform® klassisches Konzentrat OXY.

8.2 Allgemeine Inspektion

Nach der ersten Verwendung, nachdem das Gerät 6 bis 12 Monate verwendet wurde und nach jeder Reparatur oder Erweiterung ist das Gerät vor jedem weiteren Einsatz durch qualifiziertes Wartungspersonal gründlich zu überprüfen, damit die Funktionstüchtigkeit sichergestellt ist.

Befolgen Sie bei der Inspektion des Geräts folgende Richtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass die Umgebung und die Stromversorgung den Anforderungen entsprechen.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische Schäden.
- Überprüfen Sie alle Stromkabel auf Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass die Isolierungen in Ordnung sind.
- Stellen Sie sicher, dass nur die vorgegebenen Zubehörteile verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterie den Leistungsanforderungen entspricht.
- Stellen Sie sicher, dass der Monitor einwandfrei funktioniert.

Verwenden Sie das Gerät im Fall von Beschädigungen oder Anomalitäten nicht. Wenden Sie sich sofort an die Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses oder an das Wartungspersonal.

8.3 Wartungs- und Testplan

Die folgenden Wartungsmaßnahmen und Tests dürfen mit Ausnahme des Einschalttests, der visuellen Überprüfung, der Touchscreen-Kalibrierung und der Batterieprüfung nur vom Service-Personal ausgeführt werden. Falls eine Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich an das Service-Personal. Stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät vor dem Testen und Warten reinigen und desinfizieren.



VORSICHT

- **Das Wartungspersonal sollte sich mit den Testwerkzeugen vertraut machen und sicherstellen, dass Testwerkzeuge und Kabel geeignet sind.**
-

Kontroll-/Wartungselement		Empfohlene Frequenz
Präventive Wartung		
Visuelle Überprüfung		Nach der ersten Installation oder einer Neuinstallation
NIBP-Tests	Druckprüfung	<ol style="list-style-type: none"> Bei Verdacht des Benutzers, dass die Messungen falsch sind. Nach jeder Reparatur oder nach dem Austauschen des Moduls. Mindestens einmal im Jahr.
	Dichtigkeitstest	
Funktionsprüfung		
SpO ₂ -Test		<ol style="list-style-type: none"> Bei Verdacht des Benutzers, dass die Messungen falsch sind. Nach jeder Reparatur oder nach dem Austauschen des Moduls Mindestens alle zwei Jahre für SpO₂ und Temperatur und mindestens einmal pro Jahr für NIBP.
NIBP-Test	Druckprüfung	
	Dichtigkeitsprüfung	
Temperaturtest		
Elektrische Sicherheitstests		
Elektrische Sicherheitstests		Mindestens alle zwei Jahre oder nach Bedarf.
Andere Tests		
Einschalttest		<ol style="list-style-type: none"> Nach der ersten Installation oder einer Neuinstallation Nach jeder Wartung und jedem Austausch wichtiger Geräteteile.
Batterieprüfung	Funktionsprüfung	<ol style="list-style-type: none"> Nach der ersten Installation. Nach jedem Austausch einer Batterie.
	Funktionsprüfung	Einmal pro Jahr oder nach einer deutlichen Abnahme der Batterielaufzeit.

8.4 Überprüfen der Monitorinformationen

- Wechseln Sie in den Wartungsmodus. Einzelheiten finden Sie unter **3.7 *Wartungsmodus***.
- Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „Systemsoftwareversion“ zu wechseln.
- Drücken Sie die Taste , um die Version jedes Moduls anzuzeigen.

8.5 NIBP-Dichtigkeitstest

Mit dem NIBP-Dichtigkeitstest wird die Integrität des Systems und des Ventils geprüft. Er ist mindestens einmal pro Jahr, oder wenn Sie die NIBP-Messungen anzweifeln, durchzuführen. Wenn der Test fehlschlägt, erscheint eine entsprechende Aufforderungsmeldung. Wird keine Meldung angezeigt, wurde kein Leck gefunden.

Benötigtes Zubehör:

- Eine Manschette für einen Erwachsenen
- Ein Luftschlauch
- Ein Zylinder in der richtigen Größe

Befolgen Sie diese Arbeitsschritte, um den Lecktest durchzuführen:

1. Drücken Sie im Messmodus die Taste , um die Patientenkatégorie auf  einzustellen.
2. Verbinden Sie die Manschette mit der NIBP-Manschettenbuchse am Monitor.
3. Wickeln Sie, wie unten dargestellt, die Manschette um den Zylinder.



4. Wechseln Sie in den Wartungsmodus. Einzelheiten finden Sie unter **3.7**

Wartungsmodus. Drücken Sie die Taste , um zum Bildschirm „NIBP-Dichtigkeitstest“ zu wechseln. Im PF-Parameterbereich wird der Code „550“ angezeigt.



5. Drücken Sie die Taste , um den Dichtigkeitstest zu starten. Der Echtzeitdruck wird im Bereich „Mittlerer Druck“ angezeigt.

Während des Tests können Sie die Taste  drücken, um den aktuellen Dichtigkeitstest zu beenden.

6. Wenn der Dichtigkeitstest abgeschlossen ist, gibt die Manschette das Gas automatisch frei.

Wenn  im Fehlercodebereich angezeigt wird, wurde der Dichtigkeitstest bestanden, und das System ist frei von Undichtigkeiten. Wenn  angezeigt wird, sind möglicherweise Undichtigkeiten im NIBP-Luftweg vorhanden. Prüfen Sie die Schläuche und Verbindungen auf Undichtigkeiten. Wenn Sie sichergestellt haben, dass die Schläuche und Verbindungen in Ordnung sind, führen Sie den Lecktest erneut durch. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

HINWEIS

- **Der Lecktest dient zur einfachen Bestimmung, ob ein Leck im NIBP-Luftschlauch vorhanden ist. Dabei handelt es sich nicht um den in der Norm EN 1060-3 angegebenen Test.**

8.6 NIBP-Genauigkeitstest

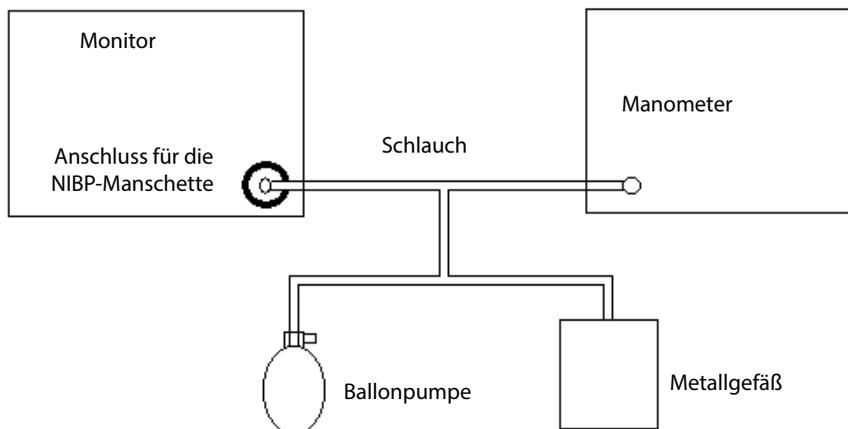
Der NIBP-Genauigkeitstest ist mindestens einmal pro Jahr, oder wenn Sie die NIBP-Messungen anzweifeln, durchzuführen.

Benötigtes Zubehör:

- Quecksilberdruckmesser
- Schlauch
- Ballonpumpe
- Metallgefäß (Volumen 500 ± 25 ml)
- Referenzmanometer (mit einer Genauigkeit kalibriert, die 0,75 mmHg entspricht oder übersteigt)

Befolgen Sie diese Arbeitsschritte, um den Genauigkeitstest durchzuführen:

1. Verbinden Sie die Ausrüstung wie dargestellt.



2. Der Messwert des Manometers muss vor dem Aufpumpen bei 0 liegen. Ist dies nicht der Fall, öffnen Sie das Ventil der Ballonpumpe, lassen Sie den Luftschlauch in der Umgebung geöffnet. Schließen Sie das Ventil der Ballonpumpe, nachdem der Messwert bei 0 liegt.
3. Wechseln Sie in den Wartungsmodus. Einzelheiten finden Sie unter **3.7**
Wartungsmodus. Drücken Sie dann die Taste , um die Schnittstelle für den NIBP-Genauigkeitstest anzuzeigen. Im PF-Parameterbereich wird der Code „555“ angezeigt.



4. Drücken Sie die Taste , um den Genauigkeitstest zu starten. Der Echtzeitdruck wird im Bereich „Mittlerer Druck“ angezeigt.

Während des Tests können Sie die Taste  drücken, um den aktuellen Genauigkeitstest zu beenden. Ein ungültiger Wert wird im Bereich „Mittlerer Druck“ angezeigt.

5. Prüfen Sie die Manometerwerte und die Messwerte des Monitors. Beide sollten bei 0 mmHg liegen.
6. Erhöhen Sie mithilfe der Ballonpumpe den Druck im Metallgefäß auf 50 mmHg. Danach warten Sie 10 Sekunden, bis sich die Messwerte stabilisiert haben.
7. Vergleichen Sie die Werte des Manometers mit den angezeigten Werten. Die Differenz zwischen dem Wert des Manometers und dem angezeigten Wert muss zwischen ± 3 mmHg liegen.
8. Erhöhen Sie mithilfe der Ballonpumpe den Druck im Metallgefäß auf 200 mmHg. Danach warten Sie 10 Sekunden, bis sich die Messwerte stabilisiert haben. Wiederholen Sie Schritt 7.

Wenn die Differenz zwischen dem Wert des Manometers und dem angezeigten Wert 3 mmHg übersteigt, wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal.

FÜR IHRE NOTIZEN

9 Zubehör



- **Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.**
 - **Einwegzubehör darf nicht wiederverwendet werden. Das Wiederverwenden von Einwegzubehör birgt das Risiko einer Kontamination und kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**
 - **Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.**
 - **Das Einwegzubehör muss in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften entsorgt werden.**
 - **Das Zubehörmaterial, mit dem Patienten oder Pflegepersonal in Kontakt kommen, wurde dem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nach ISO 10993-1 zertifiziert.**
 - **Verwenden Sie das Zubehör vor dem Verfallsdatum, sofern dieses angegeben ist.**
-
-

9.1 SpO₂-Zubehör

Verlängerungskabel

Modultyp	Bemerkung	Artikelnr.
Mindray SpO ₂ -Modul	7 -polig, 2,5 m	0010-20-42710
	7 -polig, 1,2 m	040-001443-00
Masimo SpO ₂ -Modul	8-polig, 2,1 m	040-000332-00
Nellcor SpO ₂ -Modul	8-polig, 2,5 m	0010-20-42712

SpO₂-Sensoren

Mindray SpO ₂ -Modul			
Typ	Modell	Patientenkategorie	Artikelnr.
Einwegartikel	MAX-A	Erwachsene (>30 kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Kinder (10 bis 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Kleinkinder (3 bis 20 kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Neugeborene (<3 kg), Erwachsene (>40 kg)	0010-10-12205

	520A	Erwachsene (nichthaftend)	520A-30-64101
	520P	Kinder (nichthaftend)	520P-30-64201
	520I	Kleinkinder (nichthaftend)	520I-30-64301
	520N	Neugeborene (nichthaftend)	520N-30-64401
Wiederverwendbar	DS-100 A	Erwachsene (Finger)	9000-10-05161
	OXI-P/I	Kinder, Kleinkinder	9000-10-07308
	OXI-A/N	Erwachsene, Neugeborene	9000-10-07336
	ES-3212-9	Erwachsene (Ohr)	0010-10-12392
	518B	Neugeborene (Fuß)	518B-30-72107
	518C	Neugeborene (Fuß)	040-000330-00
	512E	Erwachsene (Finger)	512E-30-90390
	512F	Erwachsene (Finger, geteilt)	512F-30-28263
	512F	Erwachsene (Finger, integriert)	115-012807-00
	512G	Kinder (Finger)	512G-30-90607
512H	512H-30-79061		

Masimo-SpO₂-Modul			
Typ	Modell	Patientenkategorie	Artikelnr.
Einwegartikel	LNCS NeoPt-L	Kinder, Neugeborene	0010-10-42626
	LNCS Neo-L	Neugeborenes	0010-10-42627
	LNCS Pdtx	Kind	0010-10-42629
	LNCS Adtx	Erwachsener	0010-10-42630
	LNCS NeoPt	Neugeborene (<1 kg)	040-000295-00
	LNCS Neo	Erwachsene und Kinder (>40 kg), Neugeborene (<3 kg)	040-000296-00
	LNCS Inf	Kinder und Neugeborene (3 bis 20 kg)	040-000297-00
Wiederverwendbar	LNCS DCI	Erwachsene (Finger)	0010-10-42600
	LNCS DCIP	Kinder (Finger)	0010-10-42634
	LNCS YI	Erwachsene, Kinder, Neugeborene (Finger)	0010-10-43016

Nellcor SpO₂-Modul			
Typ	Modell	Patientenkategorie	Artikelnr.
Einwegartikel	MAX-A	Erwachsene (>30 kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Kinder (10 bis 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Kleinkinder (3 bis 20 kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Neugeborene (<3 kg), Erwachsene (>40 kg)	0010-10-12205
Wiederverwendbar	DS-100 A	Erwachsener	9000-10-05161
	OXI-P/I	Kinder, Kleinkinder	9000-10-07308
	OXI-A/N	Erwachsene, Neugeborene	9000-10-07336
	D-YS	Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	0010-10-12476

- 520A, 520P, 520I, 520N, 518B, 518C, 512E, 512F, 512G, 512H und ES-3212-9: Rotlicht: 660 nm, Infrarotlicht: 905 nm.
- LNCS NeoPt-L, LNCS Neo-L, LNCS Pdtx, LNCS Amtx, LNCS DCI, LNCS DCIP und LNCS YI: Rotlicht: 660 nm, Infrarotlicht: 940 nm.
- MAX-A, MAX-P, MAX-I, MAX-N, DS-100A, OXI-P/I, OXI-A/N und D-YS: Rotlicht: 660 nm, Infrarotlicht: 890 nm.

Die maximale optische Ausgangsleistung des Sensors liegt bei unter 18 mW.

Die Informationen über den Wellenlängenbereich und die maximale optische Ausgangsleistung sind besonders für Kliniker von Bedeutung, die photodynamische Therapien anwenden.

9.2 NIBP-Zubehör

Schlauch

Typ	Patientenkategorie	Artikelnr.
Wiederverwendbar	Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	6200-30-09688
	Neugeborenes	6200-30-11560

Wiederverwendbare Manschette

Modell	Patientenkategorie	Messstelle	Umfang der Extremität (cm)	Artikelnr.
CM1200	Säuglinge	Arm	7 bis 13	115-002480-00
CM1201	Kleinkinder		10 bis 19	0010-30-12157
CM1202	Kind		18 bis 26	0010-30-12158

CM1203	Erwachsener		24 bis 35	0010-30-12159
CM1204	Erwachsene, groß		33 bis 47	0010-30-12160
CM1205	Erwachsener	Oberschenkel	44 bis 66	0010-30-12161
CM1300	Säuglinge	Arm	7 bis 13	040-000968-00
CM1301	Kleinkinder		10 bis 19	040-000973-00
CM1302	Kind		18 bis 26	040-000978-00
CM1303	Erwachsener		24 bis 35	040-000983-00
CM1304	Erwachsene, groß		33 bis 47	040-000988-00
CM1305	Erwachsener	Oberschenkel	46 bis 66	040-000993-00

Einweg-Manschette

Modell	Patientenkategorie	Messstelle	Umfang der Extremität (cm)	Artikelnr.
CM1500A	Neugeborenes	Arm	3,1 bis 5,7	001B-30-70692
CM1500B			4,3 bis 8,0	001B-30-70693
CM1500C			5,8 bis 10,9	001B-30-70694
CM1500D			7,1 bis 13,1	001B-30-70695
CM1500E			8 bis 15	001B-30-70681
CM1501	Kleinkinder		10 bis 19	001B-30-70697
CM1502	Kind		18 bis 26	001B-30-70698
CM1503	Erwachsener		25 bis 35	001B-30-70699
CM1504	Erwachsene, groß		33 bis 47	001B-30-70700
CM1505	Erwachsener	Oberschenkel	46 bis 66	001B-30-70701

9.3 Temperatur-Zubehör

Sondenhalterung

Typ	Beschreibung	Artikelnr.
Wiederverwendbar	Blau, oral/axillar	M09A-20-62062
	Rot, rektal	M09A-20-62062-51

Temperatursonden

Typ	Patientenkategorie	Messstelle	Artikelnr.
Wiederverwendbar	Erwachsene, Kinder, Neugeborenes	Oral/Axillar	6006-30-39598
	Erwachsene, Kinder	Rektal	6006-30-39599

Sondenabdeckung

Typ	Patientenkategorie	Beschreibung	Artikelnr.
Einwegartikel	Erwachsene, Kinder, Neugeborenes	Abdeckungen, 20 Stck./Paket	M09A-20-62124
	Erwachsene, Kinder, Neugeborenes	Abdeckungen, 200 Stck./Paket	M09A-30-62126
	Erwachsene, Kinder, Neugeborenes	Abdeckungen, 2000 Stck./Paket	M09A-30-62128

FÜR IHRE NOTIZEN

A Produktspezifikationen

A.1 Klassifizierungen

Das Gerät ist klassifiziert nach IEC60601-1:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	GERÄT DER KLASSE I mit interner und externer Stromversorgung.
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	DEFIBRILLATORSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF für SpO ₂ , NIBP und TEMP
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPXI
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart eines ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETISCHEN GEMISCHES MIT LUFT oder SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID	Das GERÄT eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETISCHEN GEMISCHES MIT LUFT oder SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID
Mobilitätsgrad	Tragbares Gerät

A.2 Umgebungsbedingungen

Haupteinheit

Parameter	Betriebsbedingungen	Lagerbedingungen
Temperatur (°C)	0 bis 40 (ohne Temperaturmodul) 5 bis 40 (mit Temperaturmodul)	-20 bis 60
Relative Feuchte (nicht kondensierend)	15 % bis 95 %	10% bis 95%
Luftdruck (kPa)	57,0 bis 107,4	16,0 bis 107,4

HINWEIS

- Die Umgebungspezifikationen der nicht angegebenen Parameter entsprechen denen der Haupteinheit.
-

A.3 Technische Daten der Stromversorgung

Wechselstrom

Netzspannung	100 bis 240 V AC ~ ($\pm 10\%$)
Stromstärke	0,9 bis 0,5 A
Frequenz	50/60 Hz (± 3 Hz)
Sicherung	T2AL-250 V

Batterie

Batterie (Standard)	
Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien
Spannung	11,1 V DC
Kapazität	2600 mAh
Betriebszeit	Mindestens 11 Stunden bei Verwendung einer neuen, voll geladenen Batterie bei $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ mit angeschlossenem SpO ₂ -Kabel und automatischer NBIP-Messung alle 15 Minuten.
Ladezeit	Monitor abgeschaltet: in weniger als 3 Stunden auf 90 %; in weniger als 4 Stunden auf 100 % Monitor eingeschaltet: in weniger als 6 Stunden auf 90 %; in weniger als 7,5 Stunden auf 100 %
Abschaltverzögerung	Mind. 20 Minuten (nach der ersten Alarmmeldung für niedrigen Batteriestand)
Batterie (optional)	
Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien
Spannung	11,1 V DC
Kapazität	4500 mAh
Betriebszeit	Mindestens 22 Stunden bei Verwendung einer neuen, voll geladenen Batterie bei $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ mit angeschlossenem SpO ₂ -Kabel und automatischer NBIP-Messung alle 15 Minuten.
Ladezeit	Monitor abgeschaltet: in weniger als 5,5 Stunden auf 90 %; in weniger als 6,5 Stunden auf 100 % Monitor eingeschaltet: in weniger als 10,5 Stunden auf 90 %; weniger als 11,5 Stunden auf 100 %
Abschaltverzögerung	Mind. 20 Minuten (nach der ersten Alarmmeldung für niedrigen Batteriestand)

A.4 Mechanische Daten

Größe	134 mm × 120 mm × 243 mm
Gewicht	≤ 1,9 kg (mit SpO ₂ -Modul, NIBP-Modul und einer Batterie) ≤ 1,7 kg (mit NIBP-Modul und einer Batterie)

A.5 Hardwarespezifikationen

A.5.1 Display

Art des Bildschirms	Segmentanzeige
Bildschirmgröße	90 mm x 99 mm

A.5.2 LEDs

Betriebsleuchte	1 (zwei Farben: gelb/grün)
Netzleuchte	1 (grün)
Batterieleuchte	1 (grün)

A.5.3 Audioanzeige

Summer	Geben Pulston, Selbsttestton beim Einschalten aus.
--------	----------------------------------------------------

A.5.4 Technische Daten – Monitorschnittstelle

Ein/Aus	1 Netzstromeingang
RS-232-Anschluss	1
Terminal für äquipotenziale Erdung	1

A.6 Technische Daten - Messungen

A.6.1 SpO₂

Mindray SpO₂-Modul

Normen	Entspricht der Norm ISO 9919
*Prüfung der Messgenauigkeit: Die Genauigkeit der SpO ₂ -Messung wurde in Studien mit Beispielreferenzwerten des Arterienbluts überprüft, die mit einem CO-Oximeter gemessen wurden. Pulsoximeter-Messungen sind statistisch verteilt, und nur ungefähr zwei Drittel der Messungen entsprechen erwartungsgemäß der festgelegten Genauigkeit im Vergleich zu den mit CO-Oximetern durchgeführten Messungen.	
SpO ₂ -Messbereich	0 bis 100 %
PI-Messbereich	0,05 % bis 20 %
SpO ₂ -Auflösung	1%

Genauigkeit	70 bis 100 %: ± 2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Kindermodus) 70 bis 100 %: ± 3 % (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus) 0 bis 69 %: Nicht angegeben		
*Die Studien wurden durchgeführt, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters mit Neugeborenen-SpO ₂ -Sensoren gegenüber einem CO-Oximeter zu validieren. An dieser Studie nahmen Neugeborene im Alter von 1 Tag bis 30 Tage mit einer Schwangerschaftsdauer von 22 Wochen bis 9 Monate teil. Die statistische Auswertung der Daten dieser Studie zeigt, dass die Genauigkeit (Arme) innerhalb des angegebenen Bereichs liegt. Betrachten Sie bitte folgenden Tabelle.			
Sensortyp	Gesamtzahl Neugeborene	Daten	Arme
518B	97 (51 männlich + 46 weiblich)	200 Paare	2.38%
520N	122 (65 männlich + 57 weiblich)	200 Paare	2.88%
Der Pulsoximeter mit Neugeborenen-SpO ₂ -Sensor wurde auch an Erwachsenen getestet.			
Erneuerungshäufigkeit	1 s		

Masimo SpO₂-Modul

Normen	Entspricht der Norm ISO 9919
SpO ₂ -Messbereich	1 bis 100 %
PI-Messbereich	0,02 % bis 20 %
SpO ₂ -Auflösung	1%
Genauigkeit ¹ ,	70 bis 100 %: ± 2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Kindermodus) 70 bis 100 %: ± 3 % (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus) 70 bis 100 %: ± 3 % (gemessen mit Bewegung) 1 % bis 69 %: Nicht angegeben
Erneuerungshäufigkeit	1 s
Niedrige Perfusion	Pulsamplitude: >0.02% Eindringtiefe des Lichts: >5%
Genauigkeit bei geringer SpO ₂ -Perfusion ²	± 2 %

¹ Das Masimo Pulsoximeter mit Sensoren wurde in einer Studie von Blutproben gesunder Erwachsener mit induzierter Hypoxie auf Genauigkeit unter Ruhebedingungen im Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ gegenüber laborüblichen CO-Oximetern und EKG-Monitoren getestet. Diese Schwankung entspricht einer Standardabweichung. Die Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung.

Das Masimo Pulsoximeter mit Sensoren wurde in Studien von Blutproben gesunder Erwachsener mit induzierter Hypoxie getestet, die reibende und trommelnde Bewegungen mit einer Frequenz von zwei bis vier Hz durchführten. Bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm (0,4 bis 0,8 Zoll) und einer sich nicht wiederholenden Bewegung zwischen 1 und 5 Hz. Bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ im Vergleich mit laborüblichen CO-Oximetern und EKG-Monitoren. Diese Schwankung entspricht einer Standardabweichung. Die Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung.

² Die Genauigkeit des Masimo Pulsoximeters bei niedriger Perfusion wurde in Leistungstests gegenüber einem Biotek Index 2-Simulator und einem Simulator von Masimo bei einer Signalstärke von über 0,02 % und einer %-Übertragung von über 5 % bei einem Sättigungsbereich von 70 % bis 100 % getestet. Diese Schwankung entspricht einer Standardabweichung. Die Standardabweichung umfasst 68 % der Bevölkerung.

Nellcor SpO₂-Modul

Normen	Entspricht der Norm ISO 9919
Messbereich	0 bis 100 %
Auflösung	1%
Genauigkeit	70 bis 100 %: ±2 % (Erwachsene/Kinder) 70 bis 100 %: ±3 % (Neugeborene) 0 bis 69 %: Nicht angegeben
Erneuerungshäufigkeit	1 s
*: Wird der SpO ₂ -Sensor wie vorgegeben bei Neugeborenen angewendet, wird der angegebene Genauigkeitsbereich um ±1 % erhöht, um den theoretischen Einfluss des Fetalhämoglobins im Blut von Neugeborenen auszugleichen.	

A.6.2 PF

PF vom Mindray SpO₂-Modul

Messbereich	20 bis 254 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	±3 bpm (ohne Bewegung)
Erneuerungshäufigkeit	1 s

PF vom Masimo SpO₂-Modul

Messbereich	25 bis 240 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	±3 bpm (ohne Bewegung) ±5 bpm (mit Bewegung)
Erneuerungshäufigkeit	1 s

PF vom Nellcor SpO₂-Modul

Messbereich	20 bis 300 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	20 bis 250 bpm: ± 3 BPM 251 bis 300 bpm, nicht angegeben
Erneuerungshäufigkeit	1 s

PF vom NIBP-Modul

Messbereich	40 bis 240 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	± 3 bpm bzw. ± 3 %, der größere Wert von beiden

A.6.3 NIBP

Normen	Entspricht den Normen EN60601-2-30/IEC60601-2-30, EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4 und SP10			
Technik	Oszillometrie			
Max. Messzeit	Erwachsene, Kinder 180 s Neugeborenes: 90 s			
Messbereiche (mmHg)		Erwachsener	Kind	Neugeborenes
	Systolisch:	40 bis 270	40 bis 200	40 bis 135
	Diastolisch:	10 bis 210	10 bis 150	10 bis 100
	Mittel:	20 bis 230	20 bis 165	20 bis 110
Genauigkeit	Max. mittlerer Fehler: ± 5 mmHg Max. Standardabweichung: 8 mmHg			
Messbereich statischer Druck	0 mmHg bis 300 mmHg			
Genauigkeit statischer Druck	± 3 mmHg			
Auflösung	1 mmHg			
Standard-Manschetten-Anfangsdruck (mmHg)	Erwachsener: 160 Pädiatrie: 140 Neugeborenes: 90			

Software-Überdruckschutz	Erwachsener: 297 ± 3 mmHg Pädiatrie: 240 ± 3 mmHg Neugeborenes: 147 ± 3 mmHg
Hardware-Überdruckschutz	Erwachsener: ≤ 330 mmHg Pädiatrie: ≤ 330 mmHg Neugeborenes: ≤ 165 mmHg

* Prüfung der Messgenauigkeit: Die mit diesem Gerät durchgeführten Blutdruckmessungen erfüllen im Erwachsenen- und Kindermodus die Vorgaben des American National Standard für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte (ANSI/AAMI SP10) hinsichtlich mittlerer Fehler und Standardabweichung im Vergleich mit Messungen nach der Auskultationsmethode oder intra-arteriellen Messungen (je nach Konfiguration) in einer typischen Patientenpopulation. Bei der Auskultation wurde als Anhaltspunkt das 5. Korotkoff-Geräusch zur Bestimmung des diastolischen Drucks verwendet.

Im Neugeborenenmodus erfüllen die mit diesem Gerät durchgeführten Blutdruckmessungen die Anforderungen des American National Standard für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte (ANSI/AAMI SP10) hinsichtlich mittlerer Fehler und Standardabweichung im Vergleich mit intra-arteriellen Messungen (je nach Konfiguration) in einer typischen Patientenpopulation.

A.6.4 Temp

Technik	Thermischer Widerstand
Messbereich	Monitormodus: 25 bis 44 °C (77 bis 111,2 °F) Vorhersagemodus: 35 bis 43 °C (95 bis 109,4 °F)
Genauigkeit (Monitormodus)	25 bis 32 °C (ausschließlich 32 °C): ± 0.2 °C 32 bis 44 °C (einschließlich 32 °C): ± 0.1 °C oder 77 bis 89,6 °F (ausschließlich 89,6 °F): ± 0.4 °F 89,6 bis 111,2 °F (einschließlich 89,6 °F): ± 0.2 °F
Auflösung	± 0.1 °C oder ± 0,2 °F
Reaktionszeit	Monitormodus: <60 s Vorhersagemodus: <20 s (typischer Test: <12 s)

FÜR IHRE NOTIZEN

B EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2.

Hinweis

- **Eine Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Messwandler und Kabel kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission und/oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen.**
 - **Das Gerät und seine Bestandteile dürfen nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte betrieben werden. Falls der Betrieb nur in unmittelbarer Nähe anderer Geräte möglich ist, sind das Gerät bzw. seine Bestandteile in dieser Konfiguration auf einwandfreie Funktion zu überprüfen.**
 - **Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Es muss entsprechend den unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.**
 - **Eine Störung dieses Monitors ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.**
 - **Wenn das Eingangssignal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen die Folge sein.**
 - **Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können sich auf die Leistung dieses Monitors auswirken.**
-

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfungen	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberschwingungen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	



WARNUNG

- **Dieses Gerät/System ist ausschließlich für den Einsatz durch medizinisch qualifizierte Anwender bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkinterferenzen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Eventuell müssen Maßnahmen zur Abschwächung vorgenommen werden, z B. Neuausrichtung oder Platzierung an eine andere Stelle [ME GERÄT oder ME SYSTEM] oder Abschirmung des Standorts.**
-

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC60601-Prüfpegel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen 5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen 5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer unseres Produkts einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen fordert, empfehlen wir, das Produkt von einer störungssicheren Spannungsversorgung oder Batterie versorgen zu lassen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit den angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer Umgebung wie unten beschrieben betrieben wird.

Verträglichkeitstest	IEC60601-Prüfpegel	Erfüllungsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Systems inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: 80 MHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). ^b Feldstärken fester HF-Transmitter, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem jeweiligen Compliance-Niveau liegen ^b . Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Hinweis 1: Für 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle des [ME GERÄT oder ME SYSTEM] das obige HF-Compliance-Niveau übertrifft, sollte der Betrieb des [ME GERÄT oder ME SYSTEM] überwacht werden. Falls Leistungseinbußen beobachtet werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder eine Neuplatzierung des [ME GERÄT oder ME SYSTEM].

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders in (W)	Trennabstand in Meter (m) entsprechend der Transmitterfrequenz		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Für Transmitter, deren maximaler Ausgangsstrom oben nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Meter (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Transmitters in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

FÜR IHRE NOTIZEN

C Fehlercodes

In diesem Kapitel werden alle Fehlercodes aufgeführt, die auf Ihrem Monitor angezeigt werden können. In der Spalte „Lösung“ werden die entsprechenden Lösungen mit Anweisungen aufgeführt, die der Fehlerbehebung dienen. Falls das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

Wenn ein Fehler auftritt, wird im Fehlercodebereich auf dem Bildschirm der Code angezeigt. Bezieht sich der Fehler auf das Parametermodul, blinkt zudem die entsprechende Bezeichnung. Einige Fehlercodes können gelöscht werden, andere nicht. Im Messmodus können Sie die Taste  drücken, um den löschbaren Code im Fehlercodebereich zu entfernen und das Blinken der Parameterbezeichnung zu stoppen.

Treten mehrere Fehler auf, werden die Fehlercodes nacheinander wiederkehrend angezeigt.

Fehlercode	Beschreibung	Löschen möglich? (Ja/, Nein)	Ursachen	Was ist zu tun?
01	NIBP auß. Bereich	Ja	Der gemessene NIBP-Wert überschreitet den Messbereich.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
02	NIBP-Modulfehler	Nein	1. Selbsttestfehler. 2. NIBP-Modulfehler oder Kommunikationsfehler zwischen NIBP und Haupteinheit. 3. Systemfehler. Pumpen-, A/D-Probenentnahme- oder Druckmesswandlerfehler oder Mauszeigerfehler beim Ausführen der Software nach dem Einschalten.	Starten Sie den Monitor neu. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
03	NIBP-Kommunikationsfehler	Nein	NIBP-Modulfehler oder Kommunikationsfehler zwischen NIBP und Haupteinheit.	

Fehler-code	Beschreibung	Löschen möglich? (Ja/, Nein)	Ursachen	Was ist zu tun?
04	NIBP-Luftdruckfehler	Nein	Der NIBP-Luftweg ist möglicherweise verstopft, oder die Manschette wird während der Deflation zusammengedrückt.	Prüfen Sie den Luftdruck. Starten Sie den Monitor neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
05	Schw. NIBP-Signal	Ja	Der Puls des Patienten ist schwach, oder die Manschette ist lose.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, und befestigen Sie die Manschette an einer anderen Stelle. Falls der Fehler weiterbesteht, tauschen Sie die Manschette aus.
06	Übermäß. NIBP-Beweg.	Ja	Der Arm des Patienten bewegt sich zu stark.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, und verhindern Sie übermäßige Bewegungen des Patienten.
07	NIBP-Man. Überdruck	Ja	Der NIBP-Luftweg ist möglicherweise blockiert.	Überprüfen Sie den Luftweg, und messen Sie erneut.
08	NIBP unbef. Rückset.	Ja	Während der NIBP-Messung erfolgte ein unzulässiges Zurücksetzen.	Prüfen Sie den Luftweg auf Blockaden.
09	NIBP Zeitüberschreitung	Ja	Zeit ist abgelaufen. Im Erwachsenen-/Kindermodus beträgt die Messzeit mehr als 120 Sekunden. Im Neugeborenen-Modus beträgt die Zeit mehr 90 Sekunden.	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und die NIBP-Anschlüsse, oder tauschen Sie die Manschette aus.
10	NIBP-Man.typ falsch	Ja	Der angewendete Manschettentyp entspricht nicht der Patientenkategorie.	Überprüfen Sie die Patientenkategorie und tauschen Sie die Manschette aus.

Fehlercode	Beschreibung	Löschen möglich? (Ja/, Nein)	Ursachen	Was ist zu tun?
11	NIBP-Luftleck	Ja	Die Manschette ist nicht richtig angelegt oder angeschlossen, oder im Luftweg liegen Luftlecks vor.	Legen Sie die Manschette korrekt an, und verwenden Sie sie ordnungsgemäß. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
17	SpO ₂ -Platinenfehler (Masimo)	Nein	Es liegt eine Störung der SpO ₂ -Messplatine vor.	Verwenden Sie das Modul nicht weiter, und wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
18	SpO ₂ -Modulfehler	Nein	SpO ₂ -Modulfehler oder Kommunikationsfehler zwischen SpO ₂ -Modul und Haupteinheit.	Starten Sie den Monitor neu. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
19	PF außerh. Bereich	Nein	Der gemessene PF-Wert überschreitet den Messbereich.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
20	SpO ₂ niedrige Perf. (Mindray, Masimo, Nellcor)	Nein	Das SpO ₂ -Signal ist zu schwach.	Verschieben Sie den Sensor an eine Stelle mit besserer Perfusion.
26	Temp-Modulfehler	Nein	Temp-Initialisierungsfehler oder Kommunikationsfehler zwischen Temp-Modul und Haupteinheit; Spannung ist zu hoch oder zu niedrig; kein Temp-Modul oder Temp-Modulfehler.	Starten Sie den Monitor neu. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
27	Temp-Sondenfehler	Nein	Die Temp-Sonde funktioniert nicht, oder die Sonde wurde nicht oder falsch in die Sondenhalterung eingelegt	Stellen Sie sicher, dass sich die Sonde in der Sondenhalterung befindet, oder kühlen Sie die Sonde und legen Sie sie erneut in die Sondenhalterung ein.

Fehlercode	Beschreibung	Löschen möglich? (Ja/, Nein)	Ursachen	Was ist zu tun?
28	Umgebungs-Temp Überlastung	Nein	Die Umgebungs-temperatur befindet sich außerhalb des Bereichs der Monitormessung.	Wechseln Sie die Umgebung, und versuchen Sie es erneut.
29	Temp Überlastung	Nein	Der gemessene Temp-Wert überschreitet den Messbereich.	Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
35	Batterieladefehler	Nein	Die Batterie kann nicht geladen werden.	Tauschen Sie die Batterie aus.
36	12 V zu hoch	Nein	Es liegt eine Störung der Systemstromversorgung vor.	Starten Sie den Monitor neu. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
37	12 V zu tief	Nein		
38	5 V zu hoch	Nein		
39	5 V zu tief	Nein		
40	Stromvers.platine Komm.fehler	Nein	Seit 10 Sekunden wurden keine Daten vom Netzteil empfangen.	Starten Sie den Monitor neu. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

D Elektrische Sicherheitsprüfung

Die folgenden Prüfungen zur elektrischen Sicherheit werden als Teil eines umfassenden präventiven Wartungsprogramms empfohlen. Sie sind ein bewährtes Mittel zur Erkennung von Anomalien, die sich im Falle ihrer Nichtentdeckung als gefährlich für den Patienten oder den Betreiber erweisen können. Entsprechend den jeweiligen örtlichen Bestimmungen können noch weitere Prüfungen erforderlich sein.

Alle Prüfungen können mit handelsüblichen Sicherheitsprüfgeräten durchgeführt werden. Für diese Verfahren wird die Verwendung des internationalen Sicherheitsprüfgeräts 601PROXL oder eines ähnlichen Sicherheitsprüfgeräts angenommen. Für andere in Europa bekannte Testgeräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen, wie Fluke, Metron oder Gerb, können zusätzliche Modifikationen der Verfahren erforderlich sein. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Prüfgeräteherstellers.

Die elektrische Sicherheitsprüfung sollte regelmäßig alle zwei Jahre durchgeführt werden. Das Sicherheitsprüfgerät eignet sich auch hervorragend als Werkzeug zur Fehlerbehebung und zur Erkennung von Anomalien in der Netzspannung, der Erdung und der Gesamtstromlast.

D.1 Netzkabelstecker

D.1.1 Netzstecker

Prüfung		Akzeptanzkriterien
Netzstecker	Pins des Netzsteckers	Kein Pin abgebrochen oder verbogen. Kein Pin verfärbt.
	Steckerkörper	Keine äußeren Schäden am Steckerkörper.
	Zugentlastung	Keine äußeren Schäden an der Zugentlastung. Keine Erwärmung des Steckers bei Verwendung des Gerätes.
	Netzstecker	Keine losen Anschlüsse.
Netzkabel		Keine äußeren Schäden am Kabel. Kein Verschleiß des Kabels.
		Prüfen Sie bei Geräten mit abnehmbarem Netzkabel den Kabelanschluss am Gerät.
		Prüfen Sie bei Geräten mit nicht abnehmbarem Netzkabel die Zugentlastung am Gerät.

D.2 Gerätegehäuse und -zubehör

D.2.1 Visuelle Überprüfung

Prüfung	Akzeptanzkriterien
Gehäuse und Zubehör	Keine äußeren Schäden am Gehäuse und am Zubehör.
	Keine äußeren Schäden an Messuhren, Schaltern, Steckern usw.
	Keine Reste verschütteter Flüssigkeiten (z. B. Wasser, Kaffee, Chemikalien usw.).
	Keine losen oder fehlenden Teile (z. B. Knöpfe, Skalen, Klemmen usw.).

D.2.2 Kontextprüfung

Prüfung	Akzeptanzkriterien
Gehäuse und Zubehör	Keine ungewöhnlichen Geräusche (z. B. Klappern im Inneren des Gerätes).
	Keine ungewöhnlichen Gerüche (z. B. nach Feuer oder Rauch, insbesondere aus Belüftungslöchern).
	Keine Notizen, die auf Geräteschäden oder Betriebsprobleme hinweisen könnten.

D.3 Gerätebeschriftung

Prüfen Sie, ob die vom Hersteller oder von der betreibenden Gesundheitseinrichtung angebrachten Etiketten vollständig und leserlich sind.

- Etikett der Haupteinheit
- Integrierte Warnschilder

D.4 Schutzerdungswiderstand

1. Stecken Sie die Sonden des Testers in die Schutzerdungsklemme des Gerätes und in die Schutzerdungsklemme des Netzstromkabels.
2. Prüfen Sie den Erdungswiderstand mit einem Strom von 25 A.
3. Stellen Sie sicher, dass der Widerstand die Grenzwerte nicht überschreitet.

GRENZEN

FÜR ALLE LÄNDER: $R = \text{maximal } 0,2 \Omega$

D.5 Erdschlussprüfung

Führen Sie am zu testenden Gerät vor allen anderen Dichtigkeitsprüfungen eine Erdschlussprüfung durch.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Erdschlussprüfung:

- normale Polarität (Normalbedingung)
- inverse Polarität (Normalbedingung)
- normale Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)

GRENZEN

Für UL60601-1,

- ◆ 300 μA unter Normalbedingung
- ◆ 1000 μA unter Erstfehler-Bedingung

Für IEC 60601-1,

- ◆ 500 μA unter Normalbedingung
- ◆ 1000 μA unter Erstfehler-Bedingung

D.6 Patientenleckstrom

Patientenleckströme werden zwischen einem ausgewählten Anwendungsteil und dem Schutzleiter gemessen. Für alle Messungen existiert nur ein Echt-Effektivwert.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Prüfung auf Patientenleckstrom:

- normale Polarität (Normalbedingung)
- inverse Polarität (Normalbedingung)
- normale Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Neutral offen (Erstfehler-Bedingung)
- normale Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)
- inverse Polarität, Erde offen (Erstfehler-Bedingung)

GRENZEN

Für Anwendungsteile  des Typs CF

- ◆ 10 μA unter Normalbedingung
- ◆ 50 μA unter Erstfehler-Bedingung

Für Anwendungsteile  des Typs BF

- ◆ 100 μA unter Normalbedingung
- ◆ 500 μA unter Erstfehler-Bedingung

D.7 Netzspannung am Anwendungsteil

In der Prüfung auf Netzspannung am Anwendungsteil wird eine Testspannung, die 110 % der Netzspannung beträgt, über einen begrenzenden Widerstand an ausgewählten Klemmen des Anwendungsteils angelegt. Anschließend werden Strommessungen zwischen dem ausgewählten Anwendungsteil und der Erdung durchgeführt. Die Messungen werden mit der Prüfspannung (110 % der Netzspannung) an Anwendungsteilen unter Bedingungen normaler und inverser Polarität durchgeführt.

Die folgenden Ausgangsbedingungen gelten für die Durchführung der Prüfung auf Netzspannung am Anwendungsteil:

- Normale Polarität;
- Inverse Polarität

GRENZEN

- Für Anwendungsteile  des Typs CF 50 μA
- Für Anwendungsteile  des Typs BF: 5000 μA

HINWEIS

-
- **Stellen Sie sicher, dass das Sicherheitsprüfgerät entsprechend den Anforderungen der Norm IEC 61010-1 autorisiert ist.**
 - **Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Prüfgeräteherstellers.**
-

E Symbole und Abkürzungen

E.1 Symbole

μA	Mikroampere
μV	Mikrovolt
μs	Mikrosekunde
A	Ampere
Ah	Amperestunde
bpm	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
bps	Bit pro Sekunde
$^{\circ}\text{C}$	Celsius
cm	Zentimeter
dB	Dezibel
DS	Dyn-Sekunde
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
g	Gramm
GHz	Gigahertz
h	Hour (Stunde)
Hz	Hertz
in	Zoll
k	kilo
kg	Kilogramm
kPa	Kilopascal
L	Liter
lb	Pfund
m	Meter
mAh	Milliamperestunden
Mb	Megabyte
mg	Milligramm
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule

ms	Millisekunde
mV	Millivolt
mW	Milliwatt
MΩ	Megaohm
nm	Nanometer
U/min	Breaths per minute (Atemzüge pro Minute)
s	Sekunde
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Ω	Ohm
W	Watt
—	Minus
-	Negativ
%	Prozent
/	Pro; dividiert durch; oder
~	Bis
+	Plus
=	Gleich
<	Kleiner als
>	Größer als
≤	Kleiner gleich
≥	Größer gleich
±	Plus oder minus
×	Multipliziert mit
©	Copyright

E.2 Abkürzungen

AC	Wechselspannung
CE	Conformité Européenne (Europa-Konformität)
DC	Direct Current (Gleichstrom)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
Fehler	Error (Fehler)

IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
M	Überwachung
MDD	Medical Device Directive
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Kernspintomografie)
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure (nicht invasive Blutdruckmessung)
P	Power (Ein/Aus)
P	Prädiktiv
PF	Pulsfrequenz
SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung durch Pulsoximetrie
TEMP	Temperatur

FÜR IHRE NOTIZEN

