





M3 Lebenszeichenmonitor Rev. 1.3



Zu diesem Handbuch

P/N: 01.54.109570-13

Veröffentlichungsdatum: November 2013

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2013. Alle Rechte vorbehalten.

Erklärung zum Verwendungszweck

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen bzw. Unfällen führen, für deren Folgen EDAN INSTRUMENTS, INC. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne ein vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, darunter, aber nicht beschränkt auf, vertrauliche Informationen wie beispielsweise technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, dieses Änderungen und Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Verantwortung des Herstellers

EDAN erkennt sich lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte verantwortlich:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Produkt wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

Auf Anfrage stellt EDAN gegen Entgelt die erforderlichen Schaltpläne und zusätzliche Informationen zur Verfügung, um einem qualifizierten Techniker Wartung und Reparatur von Teilen zu ermöglichen, die von EDAN ggf. für Wartung und Reparatur durch den Benutzer freigegeben werden.

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Dieses Handbuch gibt einen Überblick über die Grundbegriffe von Sicherheitsmaßnahmen.

WARNUNG

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

ACHTUNG

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein HINWEIS enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

1 Verwendungszweck und Sicherheitshinweise	1
1.1 Verwendungszweck	1
1.2 Sicherheitshinweise	1
1.2.1 Umgebung	1
1.2.2 Stromquellenvoraussetzung	1
1.2.3 Erdung des Monitors	1
1.2.4 Isoelektrische Erdung	2
1.2.5 Kondensation	2
1.2.6 Sicherheitsvorkehrungen	2
1.2.7 Erklärung der Symbole auf dem Monitor	6
2 Einrichtung des Monitors	8
2.1 Öffnen der Verpackung und Überprüfen	8
2.2 Verbinden des Stromkabels	8
2.3 Energie auf den Monitor	9
2.4 Sensor an den Patienten Verbinden	9
2.5 Überprüfen des Druckers	9
3 Einführung	
3.1 Allgemeine Informationen	
3.2 Bildschirmanzeige	
3.2.1 Allgemeinen Modus	
3.2.2 Doppelparameter-Modus	
3.2.3 Einzelparameter-Modus	
3.3 Druckknopffunktionen	
3.4 Interface	
3.5 Eingebaute Wiederaufladbare Batterie	
3.5.1 Sicherheitshinweise zum Akku	
3.5.2 Akkustatus auf dem Hauptbildschirm	
3.5.3 Prüfen der Akkuleistung	

3.5.4 Austauschen des Akkus	29
3.5.5 Recycling des Akkus	29
3.5.6 Wartung des Akkus	29
4 Systemmenü	30
4.1 Patient Anlegen	
4.2 Standardeinstellung	
4.3 Systemeinstellung	31
4.4 SELEKTION	
4.5 Löschen von Daten	
4.6 Version	
4.7 Zeit Einstellen	
4.8 NIBP Einstellung	
4.9 TEMP-Setup	
4.10 Alarmeinstellung	34
4.11 BEIBEHALTEN	34
4.12 Datenspeicher	
4.13 Schlafmodus	42
5 Alarm	44
5.1 Alarmmodi	44
5.1.1 Alarmlevel	44
5.1.2 Alarmmodi	45
5.1.3 Alarmeinstellung	46
5.2 Alarmanlässe	47
5.3 Stille	47
5.4 Parameteralarm	48
5.5 Auftreten Eines Alarms	48
5.6 Alarmtests	49
6 Trend und Drucken	50
6.1 Allgemeine Informationen zum Drucken	50
6.2 Druckervorgänge	50

7 Instandhaltung/Reinigung	
7.1 Systemüberprüfung	
7.2 Übliche Reinigung	
7.3 Desinfektion	
7.4 Austausch der Sicherung	
8 SpO ₂ Überwachung	
8.1 Was ist SpO ₂ Überwachung	
8.2 Vorkehrungen während der SpO ₂ /Puls Überwachung	
8.3 Überwachungsablauf	
8.4 Grenzen der Messung	
8.5 Menü Alarmeinstellungen	
8.6 Alarmbeschreibung	
8.7 Instandhaltung und Reinigung	
9 NIBP-Überwachung	60
9.1 Einführung	
9.2 NIBP Sicherheitshinweise	
9.3 NIBP Überwachung	61
9.4 NIBP Einstellungsmenü	
9.4.1 NIBP Einstellung	
9.4.2 NIBP-Einheit-Setup	
9.4.3 NIBP Alarmeinstellung	
9.5 NIBP Alarmnachricht und Anzeigenachricht	
9.6 Instandhaltung und Reinigung	
10 TEMP-Überwachung (Optional)	69
10.1 TEMP-Überwachung mit dem T2-Modul	
10.1.1 Einleitung	
10.1.2 Messverfahren	
10.1.3 TEMP-Setup-Menü	
10.1.4 TEMP-Alarmmeldung	
10.1.5 Pflege und Reinigung	75

10.2 TEMP-Überwachung mit dem TH-Modul	
10.2.1 Einleitung	
10.2.2 Messverfahren	77
10.2.3 Alarm	
10.2.4 Batterie austauschen	
10.2.5 Wartung	80
10.3 TEMP-Überwachung mit dem F3000-Modul	
10.3.1 Allgemeine Informationen	
10.3.2 Sicherheitshinweise	
10.3.3 Sondenhüllen – Anbringen und Entfernen	
10.3.4 Wechseln der Isolationskammern und Sonden	
10.3.5 Messmodus	
10.3.6 Messverfahren	
10.3.7 TEMP-Setup für F3000-Modul	
10.3.8 Alarm	
11 Andere Funktionen	92
11.1 Schwesternruf	
11.2 Drahtloses Netzwerk	
12 Zubehör und Bestellinformationen	
13 Garantie und Kundenservice	96
13.1 Garantie	
13.2 Kontakt	
Anhang I Spezifikation	97
A1.1 Klassifizierung	
A1.2 Spezifikationen	
A1.2.1 Größe und Gewicht	
A1.2.2 Umgebung	
A1.2.3 Anzeige	
A1.2.4 Batterie	

A1.2.6 Datenspeicherung	
A1.2.7 NIBP (Optional)	
A1.2.8 SpO2 (Optional)	
A1.2.9 TEMP (Optional)	
A1.2.10 Drahtloses Netzwerk	
Anhang II EMC Informationsanleitungs	
A2.1 Elektromagnetische Emissionen - für das gesamte GERÄT und SYSTEM	
A2.2 Elektromagnetische Immunität - für alle GERÄTE und SYSTEME	
A2.3 Elektromagnetische Immunität - für GERÄT und SYSTEM, die nicht	
LEBENSUNTERSTÜTZEND sind	
A2.4 Empfohlene Separationsdistanzen	

1 Verwendungszweck und Sicherheitshinweise

1.1 Verwendungszweck

Der Monitor darf nur von qualifizierten Ärzten oder professionell geschulten Fachkräften verwendet werden und ist zur Überwachung von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Krankenhäusern vorgesehen.

Dieser Monitor wird zur Überwachung der Vitalfunktionen von Patienten verwendet und ist für den Einsatz in Krankenhäusern einschließlich Abteilungen für ambulante Behandlung, Stationen und NeoIS geeignet.

Zu den überwachten Parametern gehören: NIBP, SpO₂, Pulsfrequenz, Quick TEMP/Infrarot TEMP.

1.2 Sicherheitshinweise

1.2.1 Umgebung

Folgen Sie den Anweisungen unten, um eine komplett sichere elektrische Installtion zu gewährleisten. Die Umgebung in der der Monitor benutzt wird, sollte frei von Vibration, Staub, Ätzstoffen oder explosiven Gasen, Schwankungen der Temperatur, Feuchtigkeit usw. sein. Für eine Gehäuseeinrichtung erlauben Sie vorne genügend Platz zur Arbeit und genügend Platz für den Dienst indem die Gehäusetür offen bleibt.

Der Monitor arbeitet innerhalb Spezifikationen in Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 40°C. Umgebungstemperaturen, die diese Limits überschreiten, könnten die Genauigkeit des Intruments beeinflussen und Schaden an den Modulen und Stromkreisen anrichten. Lassen Sie mindestens 2 Zoll (5cms) Platz um das Gerät, um ordentliche Luftzirkulation zuzulassen.

1.2.2 Stromquellenvoraussetzung

Siehe Anhang I.

1.2.3 Erdung des Monitors

Um den Patienten und das Krankenhauspersonal zu schützen, muss das Gehäuse des Monitors geerdet sein. Dementsprechend ist der Monitor mit 3 Kabeln ausgestattet, die das Gerät an das Stromkabel erden (schützende Erde) wenn er richtig an die 3 Kabel Anschlüsse angeschlossen wird. Wenn ein 3 Kabel Anschluss nicht verfügbar ist, ziehen Sie einen Krankenhauselektriker hinzu.

Verbinden Sie das Erdungskabel an den isoelektrischen Erdungsterminus am Hauptsystem. Wenn es nicht von den Instrumentspezifikationen offensichtlich ist, ob eine bestimmte Instrumentkombination gefährlich ist oder nicht, z.B. wegen der Summierung der Durchlässigkeit, sollte der Benutzer die betroffenen Hersteller oder sonst einen Spezialisten auf dem Gebiet konsultieren, um zu garantieren dass die notwendige Sicherheit aller betroffenen Instrumente nicht durch die vorgeschlagene Kombination gehindert wird.

1.2.4 Isoelektrische Erdung

Schutzklasse 1 Geräte sind bereits im schützenden Erdungssystem (schützende Erde) des Raumes enthalten mittels der Erdungskontakte des Stromsteckers. Für innere Untersuchungen am Herzen oder dem Gehirn, muss der Monitor eine separate Verbindung zum isoelektrischen des isoelektrischen Erdungssystem haben. Ein Ende Erdungskabels (potentieller Ausgleichungskonduktor) ist mit dem isolektrischen Erdungsterminus an der Geräterückbedienplatte verbunden und das andere Ende mit einem Punkt auf dem isoelektrischen Erdungssystem. Das isoelektrische Erdungssystem nimmt die Sicherheitsfunktion des schützenden Erdungskonduktor an, falls es jemals zu einem Bruch im schützenden Erdungssystem gibt. Untersuchungen im oder am Herzen (oder Gehirn) sollten nur in medizinisch genutzen Räumen, die ein isoelektrisches Erdungssystem verkörpern, stattfinden. Überprüfen Sie jedes Mal vor dem Gebrauch, dass das Gerät in perfekter Arbeitsbereitschaft ist. Das Kabel, das den Patienten mit dem Gerät verbindet muss frei von Elektrolyten sein.

WARNUNG

Wenn das schützende Erdungssystem (schützende Erde) zweifelhaft ist, muss der Monitor nur von innerem Strom betrieben werden.

1.2.5 Kondensation

Stellen Sie sicher, dass während des Arbeitsvorgangs das Gerät frei von Kondensation ist. Kondensation kann sich bilden wenn das Gerät von einem Gebäude in ein anderes transportiert wird, und daher Feuchtigkeit und Schwankungen in der Temperatur ausgesetzt ist.

1.2.6 Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG und **ACHTUNG** Nachrichten müssen beobachtet werden. Um die Möglichkeit von Verletzungen zu vermeiden, beobachten Sie die folgenden Vorkehrungen während des Arbeitsvorgangs des Gerätes.

WARNUNG

- 1 Wird Flüssigkeit versehentlich auf das Gerät oder Zubehör gespritzt, kann diese in die Kabelführung oder in den Monitor eindringen. Wenden Sie sich unverzüglich an das Customer Service Center vor Ort.
- 2 Der Monitor darf nur von qualifizierten Ärzten oder professionell geschulten Fachkräften verwendet werden. Diese Mitarbeiter sollten sich vor dem Betrieb mit dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs vertraut machen.

WARNUNG

- 3 Die Installation dieses Geräts darf nur von qualifizierten Wartungstechnikern ausgeführt werden. Nur Wartungstechniker von EDAN dürfen das Gehäuse öffnen.
- 4 EXPLOSIONSGEFAHR Verwenden Sie diesen Monitor nicht in der Nähe entflammbarer Anästhetika oder ähnlicher explosiver Stoffe.
- 5 ELEKTROSCHOCKGEFAHR Für die Stromversorgung ist eine dreipolige, geerdete Steckdose erforderlich. Die Steckdose muss den höheren Krankenhaus-Anforderungen gerecht werden. Ein Anschluss des Monitors an eine zweipolige Steckdose mittels eines Adapters ist unter allen Umständen zu vermeiden.
- 6 Ein Stromkabel darf nie mit nassen Händen am Netz angeschlossen oder abgetrennt werden. Sie müssen vor dem Berühren eines Stromkabels prüfen, ob die Hände sauber und trocken sind.
- 7 Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen der aktuellen Fassung der Norm IEC/EN 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte am Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System, das den Anforderungen der aktuellen Fassung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 genügen muss, und ist dafür verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.
- 8 Der gleichzeitige Einsatz eines Herzschrittmachers und anderer an den Patienten angeschlossener Geräte kann ein Sicherheitsrisiko darstellen.
- 9 Verwenden Sie den Akku ausschließlich im Monitor. Schließen Sie den Akku nicht direkt an eine Steckdose oder einen Zigarettenanzünder an.
- 10 Klemmen Sie den Akku nicht während einer Überwachung ab.
- 11 Achten Sie darauf, dass der Monitor im angegebenen Spannungsbereich eingesetzt wird, wobei die Wirkung der Stromversorgung ignoriert werden kann.
- 12 Löten Sie den Stromleiter nicht direkt an die Akkuklemme an.
- 13 Falls aus dem Akku austretende Flüssigkeit in die Augen, auf die Haut oder Kleidung gelangt, die Augen nicht reiben. Spülen Sie die Augen mit klarem Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 14 Den Akku immer von Feuer fernhalten.
- 15 Verwenden Sie den Akku nicht mehr, wenn er während des Betriebs, der Lagerung oder des Ladevorgangs ungewöhnlich heiß wird, Geruch verströmt, sich verfärbt, verformt oder ungewöhnlich aussieht. Setzen Sie den Akku in diesen Fällen nicht in den Monitor ein bzw. entfernen Sie diesen aus dem Monitor.
- 16 Verwenden Sie den Akku nicht, wenn er Schrammen oder Verformungen aufweist.

WARNUNG

- 17 Es dürfen nur Patientenkabel und anderes Zubehör von EDAN verwendet werden. Nur so können Leistungsfähigkeit und Schutz gegen Stromschlag gewährleistet, und eine Verletzung des Patienten vermieden werden.
- 18 Der Benutzer muss den Monitor und das Zubehör vor der Verwendung überprüfen.
- 19 Bitte stellen Sie den Alarm entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten ein, um eine verzögerte Behandlung zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass bei Eintreten eines Alarms eine akustische Alarmmeldung erfolgt.
- 20 Geräte, die an den Monitor angeschlossen werden, sollten über einen Potentialausgleich verfügen.
- 21 Der Monitor kann über eine integrierte Netzwerkkarte elektromagnetische Funkfrequenzen empfangen und so auf Drahtlosnetzwerke zugreifen. Aus diesem Grund können Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, selbst wenn diese dem CISPR-Funkstörungsstandard entsprechen.
- 22 WLAN-Geräte strahlen systembedingt elektromagnetische Frequenzen ab, wodurch es möglicherweise zu Interferenzen mit anderen medizinischen Geräten, darunter auch implantierten Geräte, kommen kann.
- 23 Wenn der Monitor und das Elektrochirurgiegerät gemeinsam verwendet werden, sollte der Benutzer (Arzt oder Krankenschwester) die Sicherheit des Patienten gewährleisten.
- 24 Bitte führen Sie rechtzeitig eine Desinfektion durch, um Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu verhindern.
- 25 Dieser Monitor ist nicht für Therapiezwecke vorgesehen.
- 26 Nur die NIBP- und SpO₂-Anwendungsteile des Monitors sind defibrillationssicher. Wenn ein Defibrillator zum Einsatz kommt, darf der Patient nicht mit anderen Zubehörteilen in Berührung kommen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt oder der Patient verletzt werden.
- 27 Kommen Sie während der Defibrillation nicht mit dem Patienten, Bett oder Instrument in Berührung.
- 28 Fällt während einer Überwachung die Stromversorgung aus, und es ist kein Akku zur Notstromversorgung vorhanden, dann schaltet sich der Monitor aus, und es können nur Patienteninformationen und Alarmeinstellungen gespeichert werden. Wird die Stromversorgung wieder hergestellt, sollte der Benutzer den Monitor zur Überwachung wieder einschalten.

ACHTUNG

- 1 Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- 2 Elektromagnetische Interferenz Stellen Sie sicher, dass in der Nähe des Patientenmonitors keine starken elektromagnetischen Störquellen, z. B. Funksender, Mobiltelefone usw. vorhanden sind.
- 3 Der Monitor ist für den Dauerbetrieb geeignet und nicht tropf- oder spritzwassergeschützt.
- 4 Halten Sie die Umgebung des Monitors sauber. Vermeiden Sie Vibrationen. Das Gerät muss vor korrodierenden Substanzen, Staub, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt werden.
- 5 Tauchen Sie den Transducer nicht in Flüssigkeit ein. Verwenden Sie beim Umgang mit Lösungen sterile Tücher, um zu verhindern, dass Flüssigkeit direkt auf den Transducer gelangt.
- 6 Monitor, Drucker und jegliches Zubehör darf nicht sterilisiert werden.
- 7 Das Gerät und die Zubehörteile müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, der sich dann um das Recycling oder die vorschriftsmäßige Entsorgung kümmert.
- 8 Entfernen Sie Akkus, deren Lebensdauer abgelaufen ist, umgehend aus dem Monitor.
- 9 Vermeiden Sie Spritzwasser und zu hohe Temperaturen. Die zulässige Betriebstemperatur liegt zwischen +5 ℃ und +40 ℃. Für Lagerung und Transport sollte sie zwischen -20 ℃ und +55 ℃ liegen.
- 10 Überprüfen Sie vor dem Einsatz das Gerät, die Patientenkabel und die Patientensensoren. Bei augenscheinlichen Defekten oder Abnutzungserscheinungen, die zu Beeinträchtigungen von Sicherheit oder Leistung führen könnten, sollte ein Austausch vorgenommen werden.
- 11 Sollte der Monitor feucht werden, lassen Sie ihn solange trocknen, bis wieder ein ordnungsgemäßer Betrieb möglich ist. Sollten versehentlich Flüssigkeiten auf den Monitor gegossen werden, wenden Sie sich an das Wartungspersonal von EDAN.
- 12 Durch Einstellen der Alarmgrenzen auf Extremwerte kann das Alarmsystem nutzlos werden.
- 13 Werden gleiche oder ähnliche Geräte zusammen in einem Bereich mit unterschiedlichen Alarmeinstellungen verwendet, dann können gefährliche Situationen entstehen.

HINWEIS:

- 1 Positionieren Sie das Gerät an einem Ort, an dem der Bediener leicht den Bildschirm sehen und auf die Steuerelemente zugreifen kann.
- 2 Mit dem Monitor kann immer nur ein Patient überwacht werden.

- 3 Das Gerät ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.
- 4 Dieses Gerät ist nicht für die private Verwendung zuhause vorgesehen.
- 5 Wenn das Gerät verfärbt oder beschädigt ist, das Gerät nicht weiterverwenden.

6 Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.

7 Es empfiehlt sich, alle zwei Jahre eine vorbeugende Wartung durchzuführen. Sie sind für die Einhaltung etwaiger Bestimmungen in Ihrem Land verantwortlich.

1.2.7 Erklärung der Symbole auf dem Monitor

	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät gemäß IEC/EN60601-1 Typ CF zertifiziert ist. Ein Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes Teil vom Typ F (erdfrei) für den Kontakt mit dem Körper des Patienten, das einen hohen Grad an Schutz gegen Schock aufweist und zum Einsatz bei Defibrillation geeignet ist.	
┤┢	Dieses Symbol zeigt an, dass das Instrument IEC/EN60601-1 Typ BF ist. Die Einheit, die dieses Symbol anzeigt, beinhaltet einen F-Typ, der den isolierten (schwebenden) Patienten als Teil annimmt wodurch ein hoher Grad an Schutz vor einem Schock gewährleistet wird, und der passend ist während der Defibrillation.	
Ŕ	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät gemäß IEC/EN 60601-1 Typ BF zertifiziert ist. Ein Gerät mit diesem Symbol enthält ein isoliertes Teil vom Typ F (erdfrei) für den Kontakt mit dem Körper des Patienten, das einen hohen Grad an Schutz gegen Schock aufweist. Es ist nicht zum Einsatz bei Defibrillation geeignet.	
Â	Dieses Symbol bedeutet "VORSICHTIG". Siehe Handbuch.	
i	Bedienungsanleitung beachten.	
\bigtriangledown	Isoelektrisches Erdungssystem	

Φ	Standby. Es bezeichnet, dass der Wechsel oder die Wechselposition, von dem ein Teil des Monitors angeschaltet wurde, während der Monitor im Stanbystatus war.	
SN	Seriennummer	
C E 0123	Das Symbol zeigt an, dass das Produkt der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	
EC REP	Autorisierte Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft	
~~~	Herstellungsdatum	
	Hersteller	
P/N	Teilnummer	
E S	Recyceln	
X	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät an den dafür vorgesehenen lokalen Sammelstellen zur getrennten Entsorgung abzugeben ist.	
Rx only (U.S.)	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.	

# 2 Einrichtung des Monitors

### HINWEIS:

Um sicherzustellen, dass der Monitor odentlich abeitet, lesen Sie bitte das Kapitel **1.2 Sicherheitsanleitung** und folgen Sie den Schritten bevor Sie den Monitor benutzen.

## 2.1 Öffnen der Verpackung und Überprüfen

Prüfen Sie vor dem Auspacken die Verpackung auf sichtbare Schäden. Wenn Sie Hinweise auf eine falsche Handhabung oder Schäden finden. wenden Sie sich mit einer Schadenersatzforderung an das Transportunternehmen. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie vorsichtig den Monitor und das Zubehör. Behalten Sie die Verpackung für zukünftige Transporte oder Lagerung. Überprüfen Sie die Komponenten entsprechend der Packungsliste.

- Überprüfen Sie auf jegliche mechanische Schäden.
- Überprüfen Sie alle Kabel Module und Zubehörteile.

Wenn es irgendwelche Probleme gibt, kontaktieren Sie sofort den Hersteller oder den lokalen Repräsentanten.

## 2.2 Verbinden des Stromkabels

Verbindungsvorgang des AC Stromkabels:

- Stellen Sie sicher, dass die AC Atromversorgung mit den folgenden Spezifikationen übereinstimmt: 100 ~ 240V, 50/60Hz.
- Benutzen Sie das Stromkabel, das mit dem Monitor geliefert wurde. Schliessen Sie das Stromkabel an, um das Interface des Monitors aufzurufen. Verbinden Sie das andere Ende des Stromkabels an einen geerdeten 3-Phasen Stromausgang.

### HINWEIS:

Verbinden Sie das Stromkabel an eine spezielle Buchse für den Krankenhausgebrauch.

Verbinden Sie es mit einem geerdeten Kabel falls notwendig. Siehe Kapitel 1.2 Sicherheitsanleitung für Details.

### HINWEIS:

Wenn die Batterieeinstellung bereitgestellt wird, muss die Batterie aufgeladen werden, nachdem der Monitor transportiert oder gelagert wurde. Das Anschalten der AC-Energieversorgung kann die Batterie aufladen, auch wenn der Monitor eingeschaltet ist.

## 2.3 Energie auf den Monitor

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf dem vorderen Bedienfeld zum Einschalten des Monitors, woraufhin das Geräte-LOGO auf dem Bildschirm angezeigt wird.

### WARNUNG

Benutzen Sie es an keinem Patienten falls irgendein Schaden entdeckt wurde oder der Monitor Fehlermeldungen anzeigt. Kontaktieren Sie sofort einen biomedizinischen Ingenieur im Krankenhaus oder das Kundendienstzentrum.

### HINWEIS:

- 1 Überprüfen Sie alle Funktionen des Monitors und stellen Sie sicher, dass der Monitor in einem guten Zustand ist.
- 2 Falls wiederaufladbare Batterien mitgeliefert werden, laden Sie sie nach dem Gebrauch des Monitors jedes mal auf, um sicherzustellen, dass genügend Strom zur Verfügung steht.
- 3 Das Intervall zwischen Doppeldrücken des **AN/AUS** Knopfes sollte mehr als 1 Sekunde betragen.
- 4 Nach einem Dauerbetrieb von 7 Tagen (168 Stunden) starten Sie den Monitor neu, um einen kontinuierlichen Betrieb und eine lange Lebensdauer zu gewährleisten.

### 2.4 Sensor an den Patienten Verbinden

Verbinde Sie alle notwendigen Patientensensoren zwischen Monitor und Patient.

### HINWEIS:

Für Informationen zur korrekten Verbindung, beziehen Sie sich auf die entsprechenden Kapitel.

## 2.5 Überprüfen des Druckers

Wenn Ihr Monitor mit einem Drucker ausgestattet ist, öffnen Sie die Druckerklappe, um zu überprüfen ob Papier richtig im Steckplatz angebracht wurde. Falls kein Papier vorhanden ist, beziehen Sie sich auf das Kapitel 6 **Trend und Drucken** für Details.

# 3 Einführung

## 3.1 Allgemeine Informationen

Der Monitor, bestehend aus Messmodulen, Display, Speicher- und Ausgabemodulen, ist ein kompaktes, tragbares Gerät. Der eingebaute Akku ermöglicht dem Patienten eine große Bewegungsfreiheit. Auf dem Bildschirm werden die SpO₂-Kurve sowie alle Monitoring-Parameter deutlich angezeigt.

Der Monitor ist ein benutzerfreundliches Gerät mit Arbeitsvorgängen, die durch ein paar Druckknöpfe an der vorderen Bedienplatte ausgeführt werden können. Siehe **3.3 Druckknopffunktionen** für Details.





Der M3 Lebenszeichenmonitor kann folgendes überwachen:

```
SpO<sub>2</sub>: Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>);
Pulsfrequenz (PR);
SpO<sub>2</sub> PLETH (Plethysmogram).
NIBP: Systolischer Druck (SYS);
Diastolischer Druck (DIA);
durchschnittlicher Druck (MAP);
Pulsfrequenz (PR).
```

TEMP: Temperatur (TEMP)

Der Monitor bietet ausführliche Funktionen wie visuellen und hörbaren Alarm, Drucker und Speicher für Trenddaten, SpO₂/NIBP/TEMP Messungsnachprüfung, Netzverbindung, Krankenschwesterruf, Alarmereignisse usw. Der Drucker, die kabellose Netzverbindung und die mobile Speicherung sind optionale Funktionen des Monitors.

## 3.2 Bildschirmanzeige

Der Monitor ist mit einer LCD-Anzeige ausgestattet. Auf der Anzeige werden Patientenparameter, Kurven, Alarmmeldungen, Patienten-ID, Zeit, Monitormodus und andere Informationen angezeigt.

Ist der Monitor mit den Modulen SpO₂, NIBP und TEMP ausgestattet, werden die drei Parameter SpO₂, NIBP und TEMP im allgemeinen Anzeigemodus auf dem Bildschirm angezeigt. Ist die Doppelparameter-Messfunktion des Monitors für NIBP+SpO₂ oder NIBP+TEMP eingestellt, werden beide Parameter zusammen auf dem Bildschirm angezeigt. Zudem kann der Einzelparameter-Modus des Monitors eingestellt werden, sodass nur SpO₂ oder NIBP gemessen wird. Im Nur-SpO₂- oder Nur-NIBP-Messmodus werden die Parameter für SpO₂ oder NIBP einzeln angezeigt.

Die Konfiguration wird vom Hersteller voreingestellt, sie kann vom Anwender nicht geändert werden.

## 3.2.1 Allgemeinen Modus

Der Bildschirm ist in drei Bereiche aufgeteilt:

- 1. Parameterbereich ①
- 2. Wellenform / Trendtabellen / Alarmlistenbereich 2
- 3. Informationsbereich 3 4



Abbildung 3-2 Hauptanzeige mit Wellenform

Um zur Anzeige des Alarmliste anzuzeigen, wird wie folgt vorgegangen:





Um zur Anzeige des Trenddiagramms zu wechseln, wird wie folgt vorgegangen:

TREND DIAGRAMM
°C 12-12-2012 17:40:43
45.0
33.7. * * DEMO * **
22.5
11.2
0.0
17:35:25 17:38:04 17:40:43
TEMP: SpO2: 99 NS:
PR : 60 NM : ND :
PARA TEMP INTERVL 1SEK ID 1
HORIZTL ZOOM CURSOR DRUCK
EXIT

Abbildung 3-4 Trend-Diagramm

Die Symbole im Interface und Ihre Bedeutungen lauten:

•	Batteriestatus anzeige	
<b>~</b>	Verbunden mit der Hauptenergieversorgung	
а Ба	Netzwerk Verbindungsanzeige	
×	Netzwerkverbindung aus	
	Mittel/Niedriges Alarmsymbol	
	Hohes Alarmsymbol	
×	Audiosystem Aus-Symbol	
*	Alarm stummgeschaltet	
×	Parameteralarm aus	

ŕ	Patiententyp: ERW	
	Patiententyp: KIN	
**	Patiententyp: NEO	
and the second s	Manueller NIBP-Modus	
Ð	NIBP Intervallmodus	
Q	Konstanter NIBP Modus	
۲	Herzschlag	
İ	Orale TEMP-Messung im ERW-Modus	
Ŵ	Axillare TEMP-Messung im ERW-Modus	
,	Rektale TEMP-Messung im ERW-Modus	
* <b>.</b>	Orale TEMP-Messung im KIN-Modus	Nur für Gerät mit dem T2- oder
► <b>*</b>	Axillare TEMP-Messung im KIN-Modus	F3000-TEMP-M odul.
⊧‡	Rektale TEMP-Messung im KIN-Modus	
	TEMP-Messung	
X	TEMP-Messwert überschreitet die obere Alarmgrenze. (Nur für Vorhersagemodus)	
X	TEMP-Messwert unterschreitet die untere Alarmgrenze. (Nur für Vorhersagemodus)	

୭	Ohr-TEMP-Messung	
ID	Aktuelle Patienten-ID	
15: 29: 31	Aktuelle Zeit	

### Parameterbereich (1)

Der Parameterbereich ist rechts des Wellenformbereichs, Es werden Parameter angezeigt:

SpO₂:

```
— SpO<sub>2</sub> (Einheit: %)
```

```
- PR (Pulsfrequenz, Einheit: BPM)
```

NIBP:

— SYS, DIA, MAP (Einheit: mmHg oder kPa)

— PR (Pulsfrequenz, Einheit: BPM)

TEMP: Temperatur (Einheit:  $^{\circ}C$  oder  $^{\circ}F$ ).

Das PR-Signal aus der SpO2-Messung hat Anzeigepriorität.

### Wellenform / TrendTab / Alarmlistenbereich (2)

Er kann SpO₂-Wellenform, TrendTab oder Alarmlisten anzeigen. Sie können es in der **SELEKTION** des **SYSTEMMENÜ** auswählen.

### Informationsbereich (34)

Der Informationsbereich zeigt den Betriebszustand des Monitors und den Zustand des Patienten an, einschließlich der folgenden Daten:

- Patiententyp und ID;
- NIBP Messmodus;
- Zeichen, die den Netzverbindungsstatus angeben;
- Zeichen, die den Batteriestatus oder den Hauptstromversorgungsstatus anzeigen;

- Aktuelle Zeit;

- Zeichen, die Sensor Aus oder Alarm Aus anzeigen.

### Alarmanzeige und Alarm Status

- Im normalen Status leuchtet die Alarmanzeige nicht.
- Bei einem Alarm leuchtet oder blinkt die Alarmanzeige. Die Farbe des Lichts repräsentiert den Alarmlevel. Siehe Kapitel **Alarm** für Details.
- Beziehen Sie sich auf den relativen Inhalt des Parameters für Alarminformationen und Anzeige.

### Ladeanzeige und Ladestatus

Um den Ladestatus anzuzeigen: Wenn die Batterie aufgeladen wird leuchtet das Licht gelb; nachdem das Aufladen beendet wurde, wird das Licht ausgehen.

### 3.2.2 Doppelparameter-Modus

**Bildschirm NIBP+SpO₂** 



Abbildung 3-5: NIBP als Hauptparameter



Abbildung 3-6: SpO₂ als Hauptparameter

### **Bildschirm NIBP+TEMP**



Abbildung 3-7: Bildschirm NIBP+TEMP

## 3.2.3 Einzelparameter-Modus

## Einzel-SpO₂



Abbildung 3-8 Anzeige Einzel-SpO₂

## **Einzel-NIBP**

Im Einzel-NIBP-Modus wird auch die PR aus der NIBP-Messung angezeigt.



Abbildung 3-9 Anzeige Einzel-NIBP

## 3.3 Druckknopffunktionen



Abbildung 3-10 Drückknöpfe

Alle Arbeitsvorgänge am Monitor können durch mehrere Knöpfe durchgeführt werden.

1)	AN/AUS	Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor diese Taste, um den Monitor einzuschalten. Wenn Sie bei eingeschaltetem Monitor diese Taste weniger als 1 s lang drücken, wechselt der Monitor in den Standby-Modus (wenn STANDBY auf AN gesetzt ist). Zum Ausschalten des Monitors drücken Sie diese Taste und halten sie mindestens 2 s gedrückt.	
2	STILLE	Zum Stummschalten des akustischen Alarms drücken Sie diese Taste weniger als 2 s. Anschließend erscheint das Symbol , und eine Meldung "SILENCE XXX S" wird im Informationsbereich angezeigt. Drücken Sie die Taste erneut oder warten Sie bis zum Ende der Pausenzeit, dann kehrt der akustische Alarm zum normalen Überwachungsmodus zurück. Drücken Sie diese Taste mindestens 2 s lang, um das Audiosystem einschließlich Audioalarm	

		Tastenlautstärke und Pulston auszuschalten. Anschließend wird im Informationsbereich das Symbol angezeigt. Durch erneutes Drücken der Taste wird das Audiosystem wieder aktiviert.
3	NIBP START/STOPP	Zum Aufblasen der Manschette und Starten einer Blutdruckmessung. Drücken Sie während der Messung die Taste, um den Vorgang zu beenden. (Für den Monitor mit NIBP-Funktion).
	ALARM LIMIT	Im Einzel-SpO ₂ -Modus wird die Taste <b>NIBP</b> <b>START/STOP</b> zur <b>ALARM LIMIT</b> -Taste. Die Taste wird gedrückt, um die Alarmgrenzen für die SpO ₂ -Messung einzustellen.
4	TREND/WELLENFORM	Taste drücken, um zwischen der Kurvendarstellung, dem Trend-Diagramm und der Trend-Liste zu wechseln.
5	SCHNELLTASTE (DRUCKEN/ DIREKTZUGRIFFSTAST E ZUM ÄNDERN DES PATIENTENTYPS)	<ul> <li>Im Überwachungsmodus ist diese Schnelltaste standardmäßig als Druck-Taste konfiguriert. Drücken Sie diese Taste, um die aktuell angezeigten Kurven, Trendgrafiken, Trendlisten oder Alarmlisten zu drucken. Drücken Sie die Taste während des Druckvorgangs, um das Drucken zu beenden.</li> <li>Im Stichprobenmodus ist diese Schnelltaste als Direktzugriffstaste zum Ändern des Patiententyps konfiguriert. Durch Drücken dieser Taste können Sie den Patiententyp schnell ändern.</li> </ul>
6	MENÜ	Drücken Sie, um das <b>SYSTEMMEN</b> Ü aufzurufen. Beziehen Sie sich auf das Kapitel <b>SYSTEMMENÜ</b> für Details.

	AUF	
7	<b>ОК</b>	Wählen Sie die Elemente im Menü aus, oder setzen Sie die Elemente herab oder herauf. Bestätigen Sie die Auswahl mit dem <b>OK</b> -Knopf.
	HERAB	

Die Symbole auf dem vorderen Bedienfeld:

8	<b>Ladeanzeige</b>	Die LED neben diesem Symbol zeigt den Ladezustand an. Wenn der Akku geladen wird, leuchtet die LED auf.
9	Stromanzeige	Die LED neben diesem Symbol zeigt den Stromversorgungszustand an. Wenn der Monitor an die Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die LED auf.

## 3.4 Interface

Г

Zur Gemütlichkeit des Benutzers sind Interface verschiedener Funktion und verschiedenen Seiten des Monitors. Auf der Rückseite befindet sich ein USB-Anschluss zur Speicherung von Daten.

### Die linke Seite des Monitors

Auf der linken Seite des Monitors befindet sich der Drucker (①).



Abbildung 3-11 Linke Bedienplatte

### Sensoranschluss an der vorderen Bedienplatte

Konnektoren für Kabel und Sensoren sind wie in Abbildung 3-8 angezeigt.

- 1. SpO₂ Sensorkonnektor 2
- 2. NIBP Manschettenkonnektor 3

### **Rechte Seite des Monitors**

Wenn der Monitor über eine TEMP-Funktion verfügt, befinden sich das TEMP-Modul und Thermometer auf der rechten Seite. Siehe Abbildung 3-12.

#### **T2 TEMP-Modul:**



### Infrarot-Ohr-Temperaturmodul:



#### With F3000 TEMP Module:



Abbildung 3-12: Rechte Seite

### WARNUNG

Schließen Sie nur Zubehör am Gerät an, das im Lieferumfang enthalten ist bzw. von EDAN empfohlen wird.

#### Rückseite



Abbildung 3-13 Hintere Bedienplatte des M3

Die Sockel an der hinteren Bedienplatte werden in Abbildung 3-9 dargestellt,

- ① Eisoelektrische Erdungsterminus für die Verbindung mit dem Krankenhauserdungssystem.
- ② Energieversorgungssockel:  $100 \sim 240$  V, 50/60 Hz.
- ③ USB-Anschluss für USB-Speichermedium
- ④ Netzwerkinterface: Standard RJ45 Sockel, zum Verbinden mit MFM-CMS von EDAN.

#### **Untere Bedienplatte**

Es befinden sich das Batteriefach und die Sicherungsbox an der unteren Bedienplatte.



Abbildung 3-14 untere Bedienplatte

## 3.5 Eingebaute Wiederaufladbare Batterie

### 3.5.1 Sicherheitshinweise zum Akku

### <u>WARNUNG</u>

- Legen Sie die Batterie nicht in der falschen Richtung in den Monitor mit dem (+) und (-).
- 2 Entnehmen Sie die Batterie nicht während dem Überwachen. Eine unerwartete Stromversorgungsunterbrechung kann keine Wirkung auf die normale Arbeitsweise des Monitors haben, wenn er die Batterie zum Standby hat.
- 3 Hören Sie auf die Batterie zu benutzen bei abnormaler Hitze, Geruch, Farbveränderung, Deformation oder abnormaler Verfassung während der Benutzung, dem Aufladen oder der Lagerung. Halten Sie sie fern vom Monitor.
- 4 Stellen Sie sicher, dass der Monitor im angegebenen Spannungsbereich arbeitet, der Effekt der Stromzufuhr wird nicht erkannt.
- 5 Bevor Sie die wiederaufladbare Lithium-Ion Batterie (nachstehend als Batterie bezeichnet) benutzen, stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch und die Sicherheitsvorkehrungen genau durchlesen.
- 6 Verbinden Sie den positiven (+) und negativen (-) Terminus nicht mit Metallobjekten und legen Sie die Batterie nicht zusammen mit Metallobjekten, da dies in einem Kurzschluss enden kann.

#### WARNUNG

- 7 Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer.
- 8 Benutzen Sie nicht, lassen Sie die Batterie nicht in der Nähe von Feuer oder anderen Orten wo die Temperatur höher als  $60^{\circ}$ C ist.
- 9 Tauchen, werfen oder befeuchten Sie die Batterie nicht in Wasser/Meerwasser.
- 10 Zerstören Sie die Batterie nicht, Durchbohren Sie die Batterie nicht mit scharfen Objekten wie z.B. einer Nadel; schlagen Sie nicht mit einem Hammer darauf, treten Sie nicht darauf oder werfen Sie sie nicht um einen starken Schock auszulösen; demontieren oder modifizieren Sie die Batterie nicht.
- 11 Vor dem Transport sollte die Batterie vom Monitor entfernt werden.
- 12 Entnehmen Sie den Akku aus dem Monitor, bevor Sie ihn reinigen oder länger als 1 Monat lagern.

### 3.5.2 Akkustatus auf dem Hauptbildschirm

Der Monitor ist mit einem integrierten wiederaufladbaren Akku ausgestattet. Durch das Einschalten der Netzstromversorgung wird der Akku automatisch vollständig mit elektrischem Strom aufgeladen. Das Symbol ein der unteren rechten Ecke des Bildschirms zeigt Folgendes an.

- Wenn der Monitor mit Netzstrom betrieben wird und nicht mit einem Akku ausgestattet ist, oder der Akku vollständig mit elektrischem Strom geladen ist, zeigt er an;
- Wenn der Monitor mit Netzstrom betrieben wird und der Akku geladen wird, zeigt er an;
- Wenn der Monitor mit dem Akku betrieben wird, zeigt er **utter** an.

Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, können Sie den Ladestatus anhand der Ladeanzeige erkennen. Beim Laden des Akkus leuchtet die Statusanzeige gelb, wenn er vollständig aufgeladen ist, ist das Licht aus.

### 3.5.3 Prüfen der Akkuleistung

Die Leistung der wiederaufladbaren Akkus kann sich mit der Zeit verschlechtern. Die hier empfohlene Akkuwartung kann zur Verlangsamung dieses Prozesses beitragen.

- 1. Trennen Sie den Patienten vom Monitor, und stoppen Sie alle Überwachungs- und Messfunktionen.
- 2. Schalten Sie den Monitor ein, und laden Sie den Akku mindestens 6 Stunden kontinuierlich auf.
- 3. Trennen Sie den Monitor vom Stromnetz. Lassen Sie den Monitor laufen, bis der Akku leer ist und sich der Monitor ausschaltet.
4. Die Betriebszeit des Akkus spiegelt die Akkuleistung wider.

Wenn die Betriebszeit deutlich unter der in den Spezifikationen angegebenen Zeit liegt, tauschen Sie den Akku aus oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

### 3.5.4 Austauschen des Akkus

Im Überwachungs- oder Kommunikationsstatus zeigt der Monitor einen Alarm "Batterie!" an, wenn der Akku schwach oder leer ist.

Wenn die Lebensdauer des Akkus abgelaufen ist oder fauliger Geruch oder Lecks entdeckt wurden, wenden Sie sich bitte sofort an den Hersteller oder den Händler vor Ort, um den Akku auszutauschen.

### 3.5.5 Recycling des Akkus

Wenn ein Akku zu schnell entlädt, muss er ausgetauscht werden. Entfernen Sie den alten Akku aus dem Monitor und recyceln Sie ihn ordnungsgemäß.

### 3.5.6 Wartung des Akkus

Um die Lebensdauer eines Akkus zu verlängern, sollte er regelmäßig konditioniert werden.

Entfernen Sie den Akku aus dem Monitor, wenn dieser für längere Zeit nicht benutzt wurde. Laden Sie Akkus mindestens alle 6 Monate auf, wenn diese gelagert werden.

Lassen Sie den Akku jeden Monat einmal vollständig entladen.

## 4 Systemmenü

Der M3 Monitor bietet flexible Konfigurationen. Sie können verschiedene Aspekte des Monitors einstellen, beinhaltend die Parameter, überwacht werden sollen, die Tonsignallautstärke und den Ausgabeinhalt.

Drücken Sie den **MENÜ**-Knopf an der vorderen Bedienplatte um das **SYSTEMMENÜ** aufzurufen. Sie können folgende Arbeitsvorgänge in diesem Menü durchführen.

Nachprüfung der Trendtabellen und der NIBP Messungen werden in dem Kapitel **Trend und Drucker** beschrieben.

### 4.1 Patient Anlegen

Wählen Sie **PATIENTSETUP** im **SYSTEMMENÜ** um folgendes Menü aufzurufen.



Abbildung 4-1 Patient anlegen

Sie können folgende Patienteninformationen anlegen:

PATIENT ID	Patienten-ID, 1 ~ 1000
PATIENT TYP	Patiententyp (verfügbare Optionen: ERW, KIN, und NEO)

Wählen Sie mittels des **AUF/HERAB** Knopfes die Elemente, und wählen Sie dann **OK**, um zu bestätigen.

Wählen Sie EXIT, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

### 4.2 Standardeinstellung

### HINWEIS:

Wählen Sie irgendein Element in diesem Untermenü aus, um die aktuelle Einstellung abzubrechen und um die gewählte Standardeinstellung zu benutzen.



Abbildung 4-2 Standardmenü

FAC STA KONFIG: Firmenstandardkonfiguration;

BENU STA KONFIG: Benutzerbestimmte Standardeinstellung;

ALS "BENUTZERDEF" SPEICHERN: Speichern Sie die aktuelle Einstellung als Benutzerstandardeinstellung.

**BESTÄTIGEN**: Bestätigen Sie Ihre Auswahl, verlassen Sie dieses Untermenü und kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

### 4.3 Systemeinstellung

In diesem Untermenü hat die SYSTEMSETUP wenige Elemente zum Einstellen.

- ALARM VOL: Setzen Sie die Alarmlautstärke auf HOCH, MIT oder NIED.
- **STANDBY**: Wählen Sie **EIN** oder **AUS**, um die Funktion "Standby-Modus" zu aktivieren oder zu deaktivieren (Siehe Kapitel *4.12 Standby-Modus*).
- **KEY VOL**: Setzen Sie die Tastenlautstärke auf **HOCH**, **MIT**, **NIED** oder **AUS**.
- SPHY VOL: Setzen Sie die Lautstärke der Blutdruckmessung auf HOCH, MIT, NIED oder AUS.
- ARB MODUS: Setzen Sie den Arbeitsmodus auf ÜBERW (Überwachungsmodus) oder STICHPR (Stichprobenmodus).

### HINWEIS:

- 1 Der Arbeitsmodus wird im Informationsbereich angezeigt.
- 2 Im Stichprobenmodus sind akustische und optische Meldungen f
  ür alle mittleren und niedrigen technischen Alarme deaktiviert; mittlere und niedrige technische Alarme werden nur abwechselnd im Informationsbereich angezeigt. Im Überwachungsmodus sind akustische und optische Meldungen f
  ür alle Alarme aktiviert und Alarme werden abwechselnd im Informationsbereich angezeigt.
- 3 Im Stichprobenmodus können mittlere und niedrige technische Alarme die Einstellungen für die Stummschaltung des Alarms nicht deaktivieren. Nur wenn ein neuer physiologischer Alarm oder ein hoher technischer Alarm auftritt, kann der Monitor die Alarmstummschaltung automatisch beenden. Im Überwachungsmodus beendet der Monitor die Alarmstummschaltung bei jedem Alarm automatisch.

- 4 Im Stichprobenmodus wird keine Trendgrafik angezeigt.
- KURVE: Setzen Sie die angezeigten Kurven auf LEER oder AUSGEFÜLLT.
- SCREEN WAHL: W\u00e4hlen Sie NIBP oder SPO₂ als angezeigter Hauptparameter (SCREEN WAHL ist nur bei Monitoren mit konfigurierten NIBP+SpO₂-Modulen verf\u00fcgbar).
- **EXIT**: Kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

### 4.4 SELEKTION

Bei Monitoren mit SpO₂-, NIBP- und TEMP-Modulen können Sie **SELEKTION** im **SYSTEMMENÜ** wählen, um auf dieses Untermenü mit sechs auswählbaren Selektionen zuzugreifen: **NIBP TREND TAB, SPO₂ TREND TAB, TEMP TREND TAB, ALARM LISTE, TREND DIAGR** und **PARAMETER TAB**. Es kann nur eine Option ausgewählt werden, die am unteren Bildschirmrand Informationen anzeigt.

NIBP TREND TAB: um die NIBP Trendtabelle anzuzeigen.

**SpO₂ TREND TAB**: um die SpO₂ Trendtabelle anzuzeigen.

TEMP TREND TAB: Anzeigen der TEMP-Trendtabelle.

**PARAMETER TAB**: um die Parametertrendliste des  $SpO_2$  und des NIBP in diesem Bereich anzuzeigen.

ALARMLISTE: um die Alarmliste anzuzeigen.

TREND DIAGR: Anzeige des Trenddiagramms.

Sie können von der Datenliste auf die Wellenformanzeige umschalten, indem Sie den **TREND/WELLENFORM** Knopf an der vorderen Bedienplatte benutzen.

Im Single-Display-Modus existieren andere Auswahlmenüs.

### 4.5 Löschen von Daten

Wenn Sie die Taste drücken, während eine Trend- oder Alarmliste auf dem Bildschirm angezeigt wird, wird das folgende Menü eingeblendet.

**ID LÖSCHEN**: Trend- und Alarmdaten des aktuell überwachten Patient vollständig löschen.

ALLE DATEN LÖSCHEN: Trend- und Alarmdaten aller überwachten Patienten vollständig löschen.

Wählen Sie JA, um den Löschvorgang zu auszuführen; wählen Sie NEIN, um den Vorgang abzubrechen.

## 4.6 Version

Wählen Sie **VERSION** im **SYSTEMMENÜ**, um die Version des Monitors oder Moduldetails zu sehen.

### 4.7 Zeit Einstellen

Wählen Sie das **ZEITEINSTELL** Element im **SYSTEMMENÜ** aus, um das Untermenü **ZEITEINSTELL** wie unten angezeigt aufzurufen. Die Systemzeit ist im Format **M-T-J** für Monat-Tag-Jahr, Stunde, Minute und Sekunde. Wählen Sie das Element, das Sie modifizieren wollen und bestätigen mittels des **BESTÄTIGEN** Knopfes. Wählen Sie das **BESTÄTIGEN** Element, um die Einstellung zu sichern und zum vorherigen Menü zurückzukehren. Wenn Sie ohne Speichern beenden wollen, drücken Sie den **MENÜ** Knopf an der vorderen Bedienplatte.

ZEITEINSTELL				
FORMAT M-T-J				
JAHR	2008	STD	15	
MONAT	10	MINUTE	39	
TAG	17	SEK	27	
BESTÄTIGEN				

Abbildung 4-3 Zeit einstellen

### 4.8 NIBP Einstellung

Wählen Sie NIBP-KONF. im SYSTEMMENÜ Menü.

**INTERVALL**: setzen Sie es als Manuell oder 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min.

• **STAT:** Wählen Sie diese Option, um die kontinuierliche NIBP-Messung zu starten.

Genaue Informationen dazu finden Sie in Kapitel 9 NIBP-Überwachung.

### 4.9 TEMP-Setup

Klicken Sie auf TEMP-Einst im SYSTEMMENÜ.

- Messmodus: Setzen Sie diese Option auf Vorhersage oder Monitor.
- Messposition: Setzen Sie diese Option auf Oral, Axillar oder Rektal. Der Axillarsensor kann zum Messen der oralen/axillaren Temperatur verwendet werden, der Rektalsensor nur zum Messen der rektalen Temperatur.

#### HINWEIS:

TEMP-Einst ist bei Monitoren mit Infrarot-Ohr-Temperaturmodul nicht verfügbar.

### 4.10 Alarmeinstellung

Wählen Sie **ALARM SETUP** im **SYSTEMMENÜ**, um das unten dargestellte Untermenü **ALARM SETUP** zu öffnen, in dem der Benutzer einen Alarm ein- oder ausschalten sowie die obere und untere Alarmgrenze festlegen kann.

Wenn **ALM** auf **EIN** gesetzt ist, können Sie durch Drücken der Taste **SILENCE** auf dem vorderen Bedienfeld den akustischen Alarm stummschalten oder das Audiosystem ausschalten. Wenn **ALM** in diesem Untermenü auf **AUS** gesetzt ist, wird vom Monitor bei einem Alarmzustand kein Alarm ausgegeben.

Durch Einstellen von **ALM DRC** können Sie zudem, im Falle eines physiologischen Alarms, die automatische Ausgabe der Alarminformationen aktivieren. Ausführliche Angaben hierzu finden Sie im Kapitel *5.1.3 Alarm-Setup*.

#### WARNUNG

Wenn der Benutzer den **ALM** ausschaltet, wird der Monitor keine Alarmanzeige abgeben wenn die Alarmverfassung aktiv ist, der Benutzer sollte diese Funktion vorsichtig benutzen.

### 4.11 BEIBEHALTEN

Wählen Sie **BEIBEHALTEN** im **SYSTEMMENÜ**, um das **WARTUNGSPASSWORT EING.** Dialogfenster wie unten angezeigt aufzurufen, indem Sie das Passwort eingeben können und dann die Instandhalteeinstellungen individualisieren können. Die Firmeninstandhaltefunktion ist nur nur den Kundendienstingenieuren von EDAN oder von EDAN autorisierten Repräsentanten verfügbar.

WARTUNGSPASSWORT EING.					
BENU KEY:	9	9	0	0	BESTÄTIGEN
FAC KEY:	9	9	0	0	BESTÄTIGEN
DEMO:	3	0	4	0	BESTÄTIGEN
EXIT					

Abbildung 4-4 WARTUNGSPASSWORT EING.

### Passwort

Geben Sie das Passwort **9 9 8 1** in die **BENU KEY** Box ein und drücken Sie **BESTÄTIGEN**, das **PASSWORT** menü wird erscheinen, in dem Sie folgende Elemente einstellen können.

BETTNUMMER: Stellen Sie die Bettnummer auf einen Wert von 1 bis 64 ein.

**SPRACHE**: Stellen Sie die Anzeigesprache ein.

### HINWEIS:

Nach der Änderung der Anzeigesprache müssen Sie den Monitor neu starten, um die Änderung zu übernehmen.

**PFLEGERUF**: Schalten Sie den Schwesternruf ein oder aus. Wenn der Parameteralarm auftritt, gibt der Monitor eine 3 s lange Schwesternruf-Alarmmeldung aus. Wenn der akustische Alarm oder das Audiosystem ausgeschaltet sind, kann der Monitor den Schwesternrufalarm auch unter anormalen Bedingungen ausgeben.

Der Relaiskontakt zwischen Stift 7 und Stift 8 von RJ-45 ist normal offen. Bei einem akustischen Alarm ist er jedoch geschlossen.

**Server IP**: Die voreingestellte Server-IP lautet 202.114.4.119. Sie kann vom Benutzer entsprechend der IP-Adresse des PCs abgeändert werden, auf dem das MFM-CMS von EDAN installiert ist.

Server Port: Stellen Sie den Server-Port ein.

PRES EINH: Setzen Sie die Druckeinheit auf mmHg oder kPa.

TEMP-Einh: Setzen Sie die Temperatureinheit auf °C oder °F.

SCHNELLTASTE: Setzen Sie die Schnelltaste auf PATIENT oder DRUCK.

**Farbwahl**: Wählen Sie die Farbe der angezeigten Kurven. Es stehen 16 Farben zur Auswahl. Klicken Sie auf **STANDARD**, um zur Standardkonfiguration zurückzukehren.

### Sonstige Einstellungen

### • SPO₂-SETUP:

Öffnen Sie das Menü **SPO₂-SETUP**:

### ♦ SPO₂ ALARMSTUFE

Sie können die Alarmstufe für SPO2 SENSOR LOSE auf HOCH oder NIED einstellen.

### ♦ EMPFINDLICHKEIT

Der SpO₂-Anzeigewert ist der Durchschnitt aus den Daten, die innerhalb einer spezifischen Zeit gesammelt wurden. Sie können **Empfindlk.** über das Menü auf **HOCH**, **MIT** oder **NIED** einstellen. Je höher die Empfindlichkeit, umso schneller reagiert das Pulsoxymeter auf Änderungen beim Pegel der Sauerstoffsättigung des Patienten. Je niedriger im Gegensatz dazu die Empfindlichkeit, umso langsamer reagiert das Pulsoxymeter auf Änderungen beim Pegel der Sauerstoffsättigung des Patienten. Bei der Überwachung eines kritischen Patienten ermöglicht die Auswahl einer hohen Empfindlichkeit eine bessere Beurteilung des Patientenzustands.

### • NIBP-KONF.:

- AVG INTERVALL: Festlegen des durchschnittlichen NIBP-Messintervalls auf 1 min, 2 min, 3 min, 4 min oder 5 min.
- **AVG ZEITEN**: Festlegen der durchschnittlichen NIBP-Messungen auf 3 oder 5.

• **RESET**: Wählen Sie diese Option, um das NIBP-Modul zurückzusetzen

- Stellen Sie den Messstatus wieder her.

– Wählen Sie diese Option zur Wiederherstellung der Anfangseinstellungen der Druckpumpe.

 Wenn die Druckpumpe nicht ordnungsgemäß arbeitet und das System keine entsprechende Fehlermeldung ausgeben kann, wählen Sie diese Option zur Aktivierung eines Selbsttests. Dadurch wird das System von dem Zustand mit Leistungseinschränkungen in den Ausgangsstatus zurückgesetzt.

#### **• KALIBRIER**:

Kalibrieren Sie den Manschettendruck-Anzeigewert mit einem kalibrierten Referenzmanometer. Wählen Sie **KALIBRIER** zum Starten der Kalibrierung, worauf sich die Option in **RechStop** ändert. Wird diese neue Option gewählt, stoppt das System die Kalibrierung.

#### WARNUNG

Die NIBP-Messung muss alle zwei Jahre kalibriert werden (oder gemäß Ihren Krankenhausrichtlinien). Die Leistung sollte auf die folgenden Details hin überprüft werden.

#### Vorgehensweise bei der Kalibrierung des Druck-Transducers:

Tauschen Sie die Manschette des Monitors gegen ein starres Metallgefäß mit einem Fassungsvermögen von 500±25 ml aus. Schließen Sie ein kalibriertes Referenzmanometer mit einer Fehlerabweichung von weniger als 0,8 mmHg und eine Ballpumpe mittels eines T-Stück-Verbinders und Schläuchen an das Pneumatiksystem an. Wählen Sie **KALIBRIER** im Menü. Pumpen Sie das Pneumatiksystem mittels der Ballpumpe jeweils auf 0 mmHg, 50 mmHg und 200 mmHg auf. Der Unterschied zwischen dem angegebenen Druck des Referenzmanometers und dem angegebenen Druck des Monitors darf 3 mmHg nicht überschreiten. Wenden Sie sich andernfalls unverzüglich an das Customer Service Center vor Ort.



Abbildung 4-5: NIBP-Kalibrierung

### • PNEUMAT.

Mit dieser Option lässt sich ein Luftlecktest durchführen. Wählen Sie diese Option, um den Luftlecktest zu starten. Darauf ändert sich die Option in **STOPP PNEUM**. Wählen Sie die Option erneut, damit das System den Luftlecktest stoppt.

#### WARNUNG

Dieser pneumatische Test ist einerseits in der IEC/EN-Norm 1060-1 aufgeführt, andererseits dient er dem Benutzer einfach zur Erkennung von möglichen Luftlecks in den NIBP-Luftleitungen. Wenn das System am entfernten Messende meldet, dass in den NIBP-Luftleitungen ein Leck vorliegt, lassen Sie das Gerät vom Hersteller reparieren.

#### Vorgehensweise beim Luftlecktest:

- 1) Schließen Sie die Manschette fest an der Buchse der NIBP-Düse an.
- 2) Wickeln Sie die Manschette um einen Zylinder geeigneter Größe.
- 3) Öffnen Sie das Menü NIBP-KONF.
- 4) Wählen Sie das **PNEUMAT**. Element mittels **AUF/AB** Knopf. Der LUFTDURCHLÄSSIGKEITSTEST wird unten im Parameterbereich angezeigt.
- 5) Das System bläst das Pneumatiksystem automatisch auf 180 mmHg auf.
- 6) Nach ca. 20 Sekunden öffnet das System automatisch das Abblasventil und zeigt somit das Ende der Pneumatikmessung an.
- 7) Wenn keine Meldung im unteren NIBP-Parameterbereich erscheint, bedeutet dies, dass sich die Luftleitungen in gutem Zustand befinden und keine Luftlecks vorhanden sind. Wenn jedoch die Meldung Luftleck angezeigt wird, deutet dies auf ein mögliches Leck hin. Überprüfen Sie in diesem Fall das System auf lockere Anschlüsse. Führen Sie den Pneumatiktest erneut durch, nachdem Sie alle Anschlüsse auf ihren festen Sitz überprüft haben. Sollte die Fehlermeldung weiterhin erscheinen, wenden Sie sich an den Hersteller.



Abbildung 4-6: Diagramm zum NIBP-Luftlecktest

#### NIBP-Spchr

Sie können diese Option auf **EIN** oder **AUS** setzen. Wenn Sie die Option auf **EIN** setzen, speichert der Monitor automatisch die Anfangsmessungen des Patienten, wenn sein Blutdruck gemessen wird. Dann bläst der Monitor die Manschette entsprechend den zuvor gespeicherten Messungen auf. Durch diese Funktion wird die Messung des Blutdrucks eines Patienten beschleunigt.

### • ALARM SETUP:

◆ ALMSTUMMSCH.: Stellen Sie die Dauer der Stummschaltung des akustischen Alarms auf 60 s, 120 s oder 180 s ein.

### ♦ ALARM SILENCE

Sie können diese Option auf **EIN** oder **AUS** setzen. Wenn die Option auf **EIN** eingestellt ist, können Sie das Audiosystem ausschalten, indem Sie die Taste **SILENCE** auf dem vorderen Bedienfeld mehr als 2 s lang drücken. Dadurch werden alle Töne, d. h. Alarmsignal, Tastenton und der vom Monitor kommende Signalton für die Blutdruckmessung, stummgeschaltet. Wenn die Option auf **AUS** eingestellt ist, dann ist die oben erwähnte Funktion nicht verfügbar.

### • Barcode-Einst:

### **♦ ID**:

Die Patienten-ID darf maximal aus drei Ziffern bestehen. Unter dieser Voraussetzung können Sie durch Konfiguration von **Start** und **Ende** festlegen, welche der Barcodeziffern die erste/letzte Ziffer der Patienten-ID ist. Der nachfolgende Barcode soll als Beispiel dienen. Wenn Sie **Start** auf **2** und **Ende** auf **4** setzen, beginnt die aktualisierte Patienten-ID mit der zweiten Ziffer und endet mit der vierten Ziffer des Barcodes, d. h. 787.



### • PATIENT TYP:

Sie können festlegen, welche Ziffer des Barcodes den Patiententyp angibt. Wenn Sie beispielsweise **PATIENT TYP** auf **1** setzen, gibt die erste Ziffer des Barcodes den Patiententyp an.

#### • EIN/AUS:

Ist die Option auf **EIN** gesetzt ist, werden die Patienteninformationen automatisch mittels eines Barcodescanners aktualisiert. Ist die Option auf **AUS** gesetzt ist, wird beim Scannen des Barcodes ein Feld mit der Meldung **Patient aktualisieren?** eingeblendet. Klicken Sie auf **JA**, um die Patienteninformationen automatisch zu aktualisieren; klicken Sie auf **NEIN**, um die automatische Aktualisierung zu beenden.

### **ERW**, **KIN**, **NEO**:

Wählen Sie eine Ziffer von 0 bis 9 für den Patiententyp. Wenn beispielsweise die Option **ERW** auf **9** und **PATIENT TYP** auf **1** gesetzt ist und die erste Ziffer des Barcodes 9 lautet, könnte der Patiententyp auf ERW aktualisiert werden.

#### HINWEIS:

- 1 Der festgelegte Wert von **Start/Ende** in **ID** sowie der festgelegte Wert von **PATIENT TYP** darf die Länge des Barcodes nicht überschreiten.
- 2 Wenn Start/Ende auf 0 gesetzt ist, wird die Patienten-ID nicht mittels

Barcodescanner aktualisiert.

- 3 Wenn **PATENT TYP** auf **0** gesetzt ist, wird die Patienten-ID nicht mittels Barcodescanner aktualisiert.
- 4 Barcodes, die Leerzeichen oder andere Zeichen als Ziffern enthalten, werden als ungültig angesehen und können nicht identifiziert werden. Wenn ein ungültiges Zeichen erkannt wird, wird ein Feld mit der Meldung **Spezielle Zeichen im Barcode!** eingeblendet.
- 5 Schließen Sie den Barcodescanner an den Monitor an und warten Sie 10 Sekunden, bevor Sie den Scanner starten.
- 6 Ausführliche Angaben zur Verwendung des Scanners finden Sie in dessen Bedienerhandbuch.

**EXIT**: Verlassen Sie das Menü.

### Werkseinstellung

Die Firmeninstandhaltefunktion ist nur nur den Kundendienstingenieuren von EDAN oder von EDAN autorisierten Repräsentanten verfügbar.

### 4.12 Datenspeicher

Der Monitor unterstützt USB-Speichermedien für die Datenspeicherfunktion. Die Einstellungen für die Datenspeicherung werden unter **SYSTEMMENÜ** > **DATENSPEICH** vorgenommen. Die folgenden Einstellungen können vorgenommen werden: Speicherintervall, Durchsuchen von Datensätzen, Suchen von Daten und Löschen (alle Daten/einzelne Daten).

DATENSPEICH				
AN/AUS	AUS			
INTERVALL	1SEK			
MANAGEMENT	BROWSEN			
EXIT				

Abbildung 4-7 Datenspeicherung

• AN/AUS: Datenspeicherfunktion ein- oder ausschalten.

#### WARNUNG

- 1 Wenn Sie die Datenspeicherfunktion stoppen wollen, müssen Sie diese Option vor dem Entfernen des USB-Datenträgers auf **AUS** setzen.
- 2 Entfernen Sie den USB-Datenträger nicht während der Datenspeicherung. Falls beim Entfernen des Datenträgers beschädigte Daten nicht auf dem Monitor gelöscht werden können, kann der Benutzer die Daten auf dem PC löschen.

#### HINWEIS:

Wenn Sie die Option auf **EIN** setzen, wird sie nach einem Neustart des Monitors automatisch wieder auf **AUS** gesetzt.

- INTERVALL: Zur Einstellung des Speicherintervalls: 1SEK, 5SEK, 10SEK, 30SEK, 1MIN, 5MIN.
- MANAGEMENT: Browse auswählen, um die gespeicherten Daten zu durchsuchen.



Abbildung 4-8 Daten durchsuchen

- ALLE LÖSCH: Auswählen, um alle Daten zu löschen. Das folgende Dialogfenster wird eingeblendet:



Abbildung 4-9 Daten löschen

JA auswählen, um alle Daten zu löschen.

- HOCH-RUNT: Auswählen, um die Seite mit HOCH bzw. RUNT umzublättern.

- **SUCHE**: Die Daten können anhand von **PATIENT-ID**, **DATUM** oder Uhrzeit durchsucht werden. Siehe das folgende Dialogfenster:



Abbildung 4-10 Suche

- ZURÜCK: Auswählen, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Im Menü **DATENBROWSER** wird ein Datensatz ausgewählt und **OK** gedrückt, um das folgende Menü anzuzeigen:

LÖSCHEN
TREND TAB
TREND DIAGR
ALARM LISTE
ZURÜCK

Abbildung 4-11 Menü

Der Anwender kann entweder die **TREND TAB** bzw. die **ALARM LISTE** der NIBP-Funktion oder die **TREND TAB**, das **TREND DIAGR** oder die **ALARM LISTE** der SpO₂-Funktion durchsuchen. Z.B. wird **TREND TAB** ausgewählt, um die folgende Anzeige zu erhalten:

	TREND TAB		
ZEIT	SP02	PR BPM ➡	
(09)16:51			
(09)16:50			
(09)16:49			
(09)16:48			
(09)16:47			
(09)16:46			
(09)16:45			
(09)16:44			
(09)16:43			
(09)16:42			
(09)16:41			
(09)16:40		0.000	
₽ AUFLÖSUNG 11	1IN HOCH-R	UNT L-RECHT	
EXIT			

Abbildung 4-12 Trendtabelle

LÖSCHEN: einzelne Daten löschen;

ZURÜCK: zurück ins vorherige Menü

### HINWEIS:

Das Trenddiagramm kann nur die SpO₂-Werte anzeigen.

### HINWEIS:

Die gespeicherten Daten können nicht in Echtzeit durchsucht werden. Vor der Suche muss die Datenspeicherfunktion abgeschaltet werden.

### 4.13 Schlafmodus

### Standby-Modus aktivieren

Wählen Sie **SYSTEMMENÜ** > **SYSTEMSETUP** > **STANDBY** und setzen Sie die Option auf **EIN**. Nachdem Sie den Schalter weniger als 1 s lang gedrückt haben, wird das folgende Dialogfeld angezeigt:



Abbildung 4-13: Wechsel in den Standby-Modus

Wählen Sie JA, um in den Standby-Modus zu wechseln.

#### HINWEIS:

Wenn **SYSTEMSETUP** > **STANDBY** auf **AUS** gesetzt ist, der Monitor sich im Modus **DEMO** befindet oder kein Eingangssignal vorhanden ist, kann der Monitor durch Drücken der Taste **EIN/AUS** nicht in den Standby-Modus versetzt werden.

### **Standby-Modus beenden**

Wenn im Standby-Modus ein neues Signal auftritt oder Sie eine beliebige Taste auf dem vorderen Bedienfeld drücken, wechselt der Monitor in den Arbeitsmodus.

#### **HINWEIS:**

- 1 Tritt die folgende Situation auf, kehrt der Monitor automatisch in den normalen Überwachungsmodus zurück: Der Monitor empfängt ein physiologisches Signal von SpO₂ für eine Dauer von 5 s; wenn der Monitor mit einem Akku betrieben wird und der Akku schwach ist, wechselt er in den normalen Überwachungsmodus und gibt einen Alarm für niedrigen Akkustand aus.
- 2 Im DEMO-Modus kann der Monitor nicht in den Standby-Modus wechseln.

## 5 Alarm

Dieses Kapitel gibt allgemeine Informationen über den Alarm und Messungen, die entsprechend genommen werden, an.

Alarmeinstellung und Anzeigenachricht sind in den jeweiligen Parametereinstellungsektionen dargeboten.

#### WARNUNG

Werden gleiche oder ähnliche Geräte zusammen in einem Bereich mit unterschiedlichen Alarmeinstellungen verwendet, wie z. B. auf der Intensivstation oder im Herz-OP, dann können gefährliche Situationen entstehen.

### 5.1 Alarmmodi

### 5.1.1 Alarmlevel

Jeder Alarm, ob technischer oder physiologischer Art, hat seine eigene Stufe. Für einen Alarm auf einer höheren Stufe gibt das System bei aktivem Alarmzustand auf unterschiedliche Arten eine Meldung aus. Alarme werden vom Monitor in drei Stufen eingeteilt: hoch, mittel und niedrig.

Ein hoher Alarmlevel zeigt an, dass das Leben des Patienten in Gefahr ist oder Monitor ernsthafte technische Probleme hat. Er ist der ernsthafteste Alarm.

Mittleres Level bedeutet ernsthafte Warnung.

Niedriger Alarmlevel ist eine allgemeine Warnung.

Alarme sind in drei Kategorien unterteilt, die physiologischer Alarm, technischer Alarm und allgemeiner Alarm sind. Physiologischer Alarm beziehen sich auf die Alarme, die durch die physische Situation des Patienten ausgelöst werden, die für ihr oder sein Leben gefährlich sein könnten. Technischer Alarm bezieht sich auf Systemfehler, die bestimmte Überwachungsprozesse technisch unmöglich machen oder die die Überwachungsergebnisse unglaubwürdig erscheinen lassen. Technischer Alarm wird auch Systemfehlernachricht genannt. Allgemeiner Alarm gehört zu denen Situationen, die nicht in zwei Fälle kategorisiert werden können, denen aber dennoch Aufmerksamkeit zu schenken ist.

Der Monitor hat voreingestellte Alarmlevel für die Parameter.

Alarmlevel der Systemfehlernachricht (technischer Alarm) ist im System voreingestellt.

Die Alarmstufen für technische, allgemeine und einige physiologische Alarme sind vom System voreingestellt und können vom Benutzer in den meisten Fällen nicht geändert werden. Sie können jedoch die Alarmstufe für **SPO₂ SENSOR LOSE** ändern. Ausführliche Angaben hierzu finden Sie unter *SPO₂-SETUP* im Kapitel *4.11 Wartung*.

### 5.1.2 Alarmmodi

Wenn der Alarm erscheint, kann der Monitor die Aufmerksamkeit des Benutzers in mindestens drei Arten wecken. Sie sind Tonanzeige, Visuelle Anzeige und Beschreibung.

Ton und Visuelle Anzeige wird durch das LCD-gerät, den Lautsprecher am Bildschirm und den Alarmanzeiger angezeigt. Physiologischer Alarm, Technischer Alarm oder Beschreibung wird im Informationsbereich unten am Bildschirm angezeigt.

#### HINWEIS:

Die konkrete Präsentation jeder Alarmanzeige hängt mit dem Alarmlevel zusammen.

### Bildschirmanzeige

Wenn der gemessene Parameter seine Alarmgrenzen übersteigt und einen physiologischen Alarm auslöst, wird auf dem Bildschirm des Monitors eine Alarmmeldung angezeigt, um auf das Ereignis hinzuweisen.



Die Beschreibung, wie z. B. ****NSZu hoch**, wird im Informationsbereich angezeigt und neben dem Parameter, um auf den Alarm von niedriger-mittlerer Stufe hinzuweisen. Bei einem technischen Alarm erscheint das *-Signal nicht.

Alarmstufe	Optische Meldung
Hoch	<ol> <li>1: wird im Parameterbereich angezeigt</li> <li>2: *** wird neben dem Parameter angezeigt (Nur bei physiologischem Alarm)</li> </ol>
Mittel	<ol> <li>1: wird im Parameterbereich angezeigt</li> <li>2: ** wird neben dem Parameter angezeigt (Nur bei physiologischem Alarm)</li> </ol>
Niedrig	<ol> <li>1: wird im Parameterbereich angezeigt</li> <li>2: * wird neben dem Parameter angezeigt (Nur bei physiologischem Alarm)</li> </ol>

#### Lampenlicht

Die hohen/mittleren/niedrigen Level Alarme werden durch das System mit den folgenden visuellen Arten angezeigt:

Alarmlevel	Visuelle Anzeige	
Hoch	Alarmanzeige blinkt in rot mit hoher Frequenz.	
Mittel	Alarmanzeige blinkt in orange mit niederiger Frequenz.	
Niedrig	Alarmanzeige blinkt in orange.	

### Alarmton

Die hohen/mittleren/niedrigen Alarmlevel werden durch das System in den folgenden verschiedenen Tonarten angezeigt.:

Alarmlevel	Tonmeldung		
Hoch	Modus ist "beep-beep-beep-beep-beep, beep-beep-beep-beep-beep-beep", der alle 5 Sekunden ausgelöst wird.		
Mittel	Modus ist "beep-beep", der alle 25 Sekunden ausgelöst wird.		
Niedrig	Modus ist "beep-", der alle 30 Sekunden ausgelöst wird.		

Das akustische Alarmsignal wird mit einem Schalldruck zwischen 45 dB und 84 dB ausgegeben.

### <u>WARNUNG</u>

Verlassen Sie sich bei der Überwachung eines Patienten nicht ausschließlich auf den akustischen Alarm. Wenn die Alarmlautstärke leise oder auf lautlos gestellt wird, kann dies für den Patienten eine Gefahr darstellen. Bedenken Sie, dass eine genaue persönliche Beobachtung und ein vorschriftsmäßiger Einsatz der Überwachungsgeräte die effektivste Methode der Patientenüberwachung sind.

#### HINWEIS:

- 1 Alarmverzögerung nicht verfügbar.
- 2 Wenn Alarme von verschiedenen Level zur gleichen Zeit auftreten, zeigt der Monitor den höchsten Level an.
- 3 Wenn der Monitor aus- und dann eingeschaltet wird, kann das Alarm-Setup die vor dem Ausschalten konfigurierten Einstellungen wieder übernehmen.

### 5.1.3 Alarmeinstellung

### Alarm im ALARM SETUP Menü einstellen

Wählen Sie das **ALARM SETUP** Element im **SYSTEMMENÜ** um das unten gezeigt Untermenü anzuzeigen. Der Benutzer kann den Alarm für jeden Parameter **AN** oder **AUS** schalten, und das obere Alarmlimit und das untere Alarmlimit für jeden Parameter durch **ALM HO** oder **ALM TI** einstellen.

### • Alarm-Setup von jedem Parameter

Sie können den Alarm für jeden Parameter auf **EIN** oder **AUS** setzen, und die obere und untere Alarmgrenze für jeden Parameter auf **ALM HO** oder **ALM TI** einstellen.

Stellen Sie im Menü ALARM SETUP die Alarmgrenzen für folgende Parameter ein: SYS, DIA, MAP, SPO₂, PR.

Beispiel: Vorgehensweise zum Einstellen der Alarmgrenze für den systolischen Blutdruck für

den SYS-Alarm:

Schritt 1: Stellen Sie SYS-Alarm auf EIN;

Schritt 2: Wählen Sie **ALM HO** (Obere Alarmgrenze für **SYS**), **ALM TI** (Untere Alarmgrenze für **SYS**).

Der Benutzer kann durch Drücken auf HOCH/RUNT und OK das Menü einstellen.

Die Vorgehensweise beim Einstellen der Alarmgrenzen für andere Parameter ist dieselbe wie beim **SYS**-Alarm.

### • ALM DRC und ALM DRC ZEIT

Beim Einstellen von ALM DRC kann die Funktion zur automatischen Ausgabe der Alarminformationen bei einem physiologischen Alarm aktiviert oder deaktiviert werden. Ist die Option auf EIN gesetzt, druckt der Monitor die Alarminformationen automatisch, sobald ein physiologischer Alarm auftritt. Ist die Option auf AUS gesetzt, druckt der Monitor die Alarminformationen nicht automatisch aus.

Ist zudem ALM DRC auf EIN gesetzt, können Sie die Aufzeichnungszeit der auszugebenden

Alarmkurve durch Einstellen von ALM DRC ZEIT anpassen. Verfügbare Optionen sind 8 s,

16 s und 32 s.

### 5.2 Alarmanlässe

Alarm erscheint wenn:

- 1. Physiologischer Alarm wird hervorgerufen;
- 2. Alarm für den Fehler des Systems (technischer Alarm) wird hervorgerufen;
- 3. Allgemeiner Alarm erscheint.

### ■ A. Bedingungen, die Parameteralarme aktivieren:

Wenn der Messwert das Alarmlimit übersteigt und der Alarm "**AN**" ist Alarm wird nicht aktiviert wenn der Alarm "**AUS**" ist.

#### **B.** Bedingungen, die Systemalarme (technische Alarme) aktivieren:

Bei einem Systemfehler zeigt der Monitor sofort einen Alarm an.

### C. Allgemeiner Alarm

Unter einigen Umständen werden Alarme als physiologische Alarme behandelt, im eigentlichen Sinne aber, sehen wir sie nicht als wirkliche Patientengesundheits zugehörende Elemente.

### 5.3 Stille

Mit der Taste **SILENCE** auf dem vorderen Bedienfeld kann der Benutzer das akustische Alarmsignal stummschalten oder das Audiosystem ausschalten. Wenn in diesem Zeitraum ein Alarm auftritt, kann der Monitor dennoch eine Alarmmeldung ausgeben.

### 1. Symbol für stummgeschalteten Alarm 🙈

Drücken Sie die Taste SILENCE auf dem vorderen Bedienfeld weniger als 2 s lang, und das

akustische Alarmsignal wird stummgeschaltet. Das Symbol für den stummgeschalteten Alarm wird angezeigt. Durch erneutes Drücken der Taste SILENCE wird das akustische Alarmsignal wieder aktiviert.

#### Symbol für ausgeschaltetes Audiosystem 2.

Wenn Sie die Taste SILENCE länger als 2 s drücken, werden das Audiosystem, d. h. das akustische Alarmsignal, die Tastentöne und der Pulston, ausgeschaltet. Durch erneutes Drücken der Taste SILENCE wird das Audiosystem wieder eingeschaltet.

### 5.4 Parameteralarm

#### WARNUNG

- 1 Vor der Überwachung muss die Eignung der Alarmeinstellungen für den jeweiligen Patienten geprüft werden.
- 2 Werden extreme Werte als Alarmgrenzen eingestellt, dann ist das Alarmsystem nicht länger nützlich.

Die Einstellung für die Parameteralarme sind in den Menüs. Im Menü für einen bestimmten Parameter, können Sie das Alarmlimit und den Alarmstatus überprüfen und einstellen. Die Einstellungen sind isoliert voneinander.

Wenn ein Parameteralarm aus ist, wird ein Symbol **1** in der Nähe des Parameters angezeigt. Wenn die Alarme individuell ausgeschaltet wurden, müssen sie individuell wieder eingeschaltet werden.

Für die Parameter, deren Alarm AN ist, wird der Alarm ausgelöst wenn mindestens einer das Alamlimit übersteigt. Die folgenden Vorgänge finden statt:

- Die Alarmnachricht wird wie im Alarmmodus beschrieben angezeigt; 1.
- 2. Der Monitor piept entsprechend der Alarmklasse und Lautstärke;
- 3 Alarmleuchte blinkt

### 5.5 Auftreten Eines Alarms

#### **HINWEIS:**

Wenn ein Alarm auftritt, sollten Sie stets die Verfassung des Patienten zuerst überprüfen.

Die Alarmnachricht erscheint an der oberen rechten Seite des Bildschirms. Es ist notwendig den Alarm zu identifizieren und angebracht zu handeln, entsprechend dem Anlass des Alarms.

- Überprüfen der Patientenverfassung. 1.
- 2 Identifizieren des Anlasses für den Alarm.
- 3. Identifizieren welcher Parameter Alarm schlägt oder welcher Alarm sich ereignet.
- 4. Wenn der Anlass des Alarms vorbei ist, überprüfen Sie ob der Alarm ordentlich arbeitet.







Sie werden die Alarmnachrichten für die individuellen Parameter in ihren entsprechenden Kapiteln dieses Handbuchs finden.

### 5.6 Alarmtests

Wenn Sie den Monitor einschalten, wird ein Selbsttest ausgeführt. Überprüfen Sie, ob die Alarmanzeige aufleuchtet und ein einzelner Ton zu hören ist. Dies weist darauf hin, dass die optischen und akustischen Alarmanzeigen ordnungsgemäß funktionieren. Um zusätzlich einzelne Messalarme zu testen, nehmen Sie eine Messung an sich selbst vor oder verwenden Sie einen Simulator. Passen Sie die Alarmgrenzen an und stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Alarme korrekt ausgegeben werden.

## 6 Trend und Drucken

Der Monitor bietet 72 Stunden Trenddaten aller Parameter (SYS, MAP, DIA, PR, SpO₂), Speicherung von 30, 000 NIBP Messergebnissen, 5-Stunden SpO₂ Wellenform und 800 Alarmereignisse.

Im **SELEKTION** Untermenü kann der Benutzer die angezeigt Tabelle einstellen, dann können die Trendtabelle oder die Alarmliste mittels des **DRUCKEN** Knopfes ausgedruckt werden.

### 6.1 Allgemeine Informationen zum Drucken

Ein thermales Punktrastersystem druckt mit 48mm breitem Druckpapier, das für den Monitor benutzt wird.

### Arbeitsleistung des Druckers:

- Die Trendliste wird mit einer Geschwindigkeit von 25 mm/s ausgedruckt.
- Englischer Ausdruck.

**SYSTEMMENÜ** > **SELECTION** auswählen, um die Anzeige auf Kurvendarstellung, Trendtabelle oder Alarmliste einzustellen. Der Ausdruck erfolgt über die Taste **DRUCKEN**.

Taste **DRUCKEN** drücken, um die aktuell angezeigten Daten auszudrucken. Mithilfe der Taste **AUF/HERAB** wird die Anzeige nach oben oder unten bewegt, die Daten können durch Drücken von **DRUCKEN** ausgedruckt werden.

Die Echtzeit-8s-Kurve kann ausgedruckt werden.

#### HINWEIS:

- 1 Sie können den **DRUCKEN** Knopf an der Bedienplatte drücken, um den aktuellen Druckvorgang zu stoppen.
- 2 Es wird empfohlen, dass der Benutzer den Drucker nicht verwendet wenn schwache Batterie angezeigt wird, oder der Monitor könnte automatisch ausgeschaltet werden.

### 6.2 Druckervorgänge

#### Druckpapiervoraussetzung

Nur standardisiertes thermosensitives Druckpapier kann benutzt werden, ansonsten könnte der Drucker nicht funktionieren, die Druckqualität könnte schlecht sein und der thermosensitive Druckkopf könnte beschädigt werden.

#### **Ordentlicher Arbeitsvorgang**

- Wenn der Drucker arbeitet, kommt das Druckpapier konstant heraus. Ziehen Sie das Papier nicht mit mit Gewalt heraus, ansonsten könnte der Drucker beschädigt werden.
- Benutzen Sie den Drucker nicht ohne Druckpapier.

### **Kein Papier**

Wenn **Kein Druckerpapier** Alarm angezeigt wird, kann der Drucker nicht starten. Bitte setzen Sie das Druckpapier ordentlich ein.

### Papier einsetzen

- Den oberen Teil des Druckergehäuses nach außen ziehen, um das Gehäuse zu öffnen.
- Setzen Sie eine neue Rolle Papier in die Papierkassette ein, mit der Druckseite nach oben.
- Stellen Sie richtige Position und einen sauberen Rand sicher.
- Ziehen Sie ca. 2cm des Papiers heraus und schliessen Sie das Druckgehäuse.

### HINWEIS:

Seien Sie vorsichtig beim Einsetzen des Papiers. Verhindern Sie es den thermosensitiven Druckkopf zu beschädigen. Außer beim Einsetzen von Papier oder Problemen, lassen Sie die Druckerklappe nicht offen.

### Papierstau beheben

Wenn der Drucker nicht ordentlich funktioniert oder sich seltsam anhört, sollten Sie den Drucker öffnen, um zu überprüfen ob es einen Papierstau gibt. Entfernen Sie den Papierstau in folgender Weise:

- Schneiden Sie das Druckpapier von der Eingabeseite her ab.
- Öffnen Sie das Druckergehäuse.
- Geben Sie erneut Papier ein.

## 7 Instandhaltung/Reinigung

## 7.1 Systemüberprüfung

Bevor Sie den Monitor nutzen, machen Sie folgendes:

- Uberprüfen Sie ob es irgendeinen mechanischen Schaden gibt;
- Überprüfen Sie ob alle äußeren Kabel, eingesetzte Module und Zubehörteile in gutem Zustand sind;
- Überprüfen Sie alle Funktionen des Monitors, um sicherzustellen, dass der Monitor in gutem Zustand ist.

Wenn Sie irgendeinen Schaden am Monitor finden, hören Sie auf ihn am Patienten zu benutzen und kontaktieren sofort Sie den biomedizinischen Ingenieur des Krankenhauses oder EDAN.

Die Gesamtprüfung des Monitors, beinhaltend die Sicherheitskontrolle, sollte nur von qualifizierten Personal einmal alle 24 Monate, und einmal nach der Reparatur durchgeführt werden.

Alle Kontrollen, die das Öffnen des Monitors benötigen, sollten von qualifizierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden Die Sicherheits- und Instandhaltekontrolle kann von Personen dieser Firma angeleitet werden. Sie können das Material über den Kundendienstvertrag aus dem lokalen Firmenbüro erhalten.

### <u>WARNUNG</u>

- 1 Wenn das Krankenhaus oder die Agentur, die verantwortlich für die Benutzung des Monitors ist, nicht dem Instandhalteplan zufriedenstellend folgt, kann der Monitor unbrauchbar werden und die Gesundheit des Menschen könnte gefährdet sein.
- 2 Ersetzen Sie Batterien entsprechend der Anleitung unseres Kundendienstingenieurs.

### HINWEIS:

Um die Lebensdauer der aufladbaren Batterie zu verlängern, wird ein Aufladen mindestens jeden Monat empfohlen, und es muss nachdem der Strom zu Ende ist geschehen.

## 7.2 Übliche Reinigung

### WARNUNG

Bevor Sie den Monitor oder den Sensor reinigen, stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist und vom Strom getrennt ist.

### <u>ACHTUNG</u>

- 1 Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien, z. B. Stahlwolle usw.
- 2 Lassen Sie kein Reinigungsmittel in das Gehäuse des Systems eindringen.
- 3 Lassen Sie keine Reinigungsmittel auf Teilen der Ausrüstung zurück.

Empfohlene Reinigungsmittel zur Reinigung des Monitorgehäuses sind:

- Verdünnte Ammoniaklösung <3 %;
- Ethanol 75 %;
- Isopropanol 70 %

## 7.3 Desinfektion

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie Desinfektionen nur durchführen, wenn dies nach dem Wartungsplan des Krankenhauses erforderlich ist. Desinfektionseinrichtungen sollten zuerst gereinigt werden.

Empfohlene Arten von Desinfektionsmitteln sind:

- Ethanol 75 %
- Isopropanol 70 %
- Glutaraldehyd bis 3,6 %

#### WARNUNG

Desinfizieren Sie den Monitor und wiederverwendbare Zubehörteile regelmäßig, um Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu vermeiden.

### 7.4 Austausch der Sicherung

Schrauben Sie die Sicherungskappe gegen den Uhrzeigersinn auf,ersetzen Sie die Sicherung (Schutzröhre) und schrauben Sie die Sicherungskappe im Uhrzeigersinn wieder drauf. Sicherungsgrösse:  $\Phi$ 5×20, Nennwert: T1.6AL/250VP.

#### HINWEIS:

Stellen Sie den Monitor ab bevor Sie die Sicherung überprüfen.

# 8 SpO₂ Überwachung

## 8.1 Was ist SpO₂ Überwachung

Das Gerät misst die funktionelle Blutsauerstoffsättigung. SpO₂ Plethysmogram Messung wird ausgeführt, um die Sauerstoffsättigung des Hemoglobin im arteriellen Blut festzustellen. Wenn, zum Beispiel, 97% Hämoglobinmoleküle in den roten Blutzellen der Arterie sich mit Sauerstoff verbinden, dann hat das Blut eine Sauerstoffsättigung von 97%. Die SpO₂ Zahl auf dem Monitor wird 97% sein. Die SpO₂ Zahl zeigt die Prozentzahl der Hämoglobinmoleküle an, die sich mit Sauerstoffmolekülen verbunden haben, um Oxyhämoglobin zu bilden. Der SpO₂/PLETH Parameter kann also ein Pulsfrequenzsignal und eine Plethysmogram Welle bieten.

### Wie der SpO₂/PLETH Parameter Funktioniert

- Die arterielle Sauerstoffsättigung wird durch eine Methode namens Pulsoximetrie gemessen. Es ist eine konstante, nicht invasive Methode, die auf verschiedenen Annahmespektren von reduziertem Hemoglobin und Oxyhemoglobin basiert. Es mißt wie viel Licht, das von von den Lichtquellen auf einer Seite des Sensors gesendet wird, auf das Patientengewebe (wie ein Finger oder ein Ohr) auf einen Empfänger auf der anderen Seite übertragen wird.
- Die Menge an Licht, die übertragen wird hängt von vielen Faktoren ab, von denen die meisten konstant sind. Jedoch variiert einer dieser Faktoren mit der Zeit, weil er pulsiert (Blutfluss in den Arterien). Durch das Messen der Lichaufnahme während der Pulsation, ist es möglich die Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes abzuleiten. Das entdecken der Pulsation gibt eine PLETH Wellenform und ein Pulsfrequenzsignal an.
- Der SpO₂ Wert und die PLETH Wellenform können im Hauptinterface angezeigt werden.
- Der Sensor enthält LEDs, die mit einer Wellenlänge von 600 nm Rotlicht sowie Infrarotlicht mit 900 nm ausstrahlen. Die Leistung des Sensors beträgt < 15mW.</p>

#### WARNUNG

Pulsoximetrie kann den SpO₂ Wert in der Präsenz von Hb-CO, Met-Hb oder Farbstoffverdünnern überschätzen.

### SpO₂/Puls Überwachung

### WARNUNG

- 1 EC (Electrochirurgie) Gerätekabel und SpO₂ Kabel dürfen nicht verknotet sein.
- 2 Führen Sie den Sensor nicht auf Extremitäten mit arteriellen Kathetern oder Infektionsspritzen.

### HINWEIS:

Führen Sie die SpO₂-Messung und die NIBP -essung nicht zur gleichen Zeit am gleichen Arm durch, da die Blockierung des Blutflusses während der NIBP-messung das Ablesen des SpO₂-Wertes deutlich beeinträchtigen könnte.

### 8.2 Vorkehrungen während der SpO₂/Puls Überwachung

### <u>WARNUNG</u>

- 1 Überprüfen Sie die Sensorkabelfehleraufdeckung bevor die Überwachungsphase beginnt. Entfernen Sie das SpO₂ Sensorkabel vom Sockel, der Bildschirm wird die Fehlernachricht "SpO₂ SENSOR AUS" anzeigen und der härbare Alarm wird aktiviert.
- 2 Wenn der SpO₂ Sensor nicht ordentlich arbeiten kann, verbinden Sie den Sensor bitte erneut oder wechseln Sie zu einem neuem.
- 3 Benutzen Sie die sterilen mitgelieferten SpO₂ Sensoren nicht, wenn die Verpackung oder der Sensor beschädigt ist und geben Sie es dem Händler zurück.
- 4 Verlängertes und konstantes Überwachen könnte die Gefahr von unerwarteten Änderungen der Hautverfassung steigern, wie z.B. abnormale Sensivität, Rotwerden, Brandblase, repressive Fäulnis und so weiter. Es ist besonders wichtig die Sensorenplatzierung bei Neugeborenen und bei Patienten mit schlechter Perfusion oder nicht ausgereiftem Dermogramm zu beachten, durch leichte Kollimation und ordentlichem Anbringen streng den Veränderungen der Haut entsprechend. Öftere Untersuchungen können bei verschiedenen Patienten benötigt werden.
- 5 Gewebeschaden kann durch nicht korrekte Anwendung entstehen oder ausgedehnte Messdauer des Sensors (mehr als 4 Stunden) Untersuchen Sie den Sensor regelmäßig entsprechend dem Sensoren Benutzerandbuch.
- 6 Der Neugeborenen SpO₂ Sensor kann nur benutzt werden, wenn er benötigt wird und dann weniger als 20min für jedes Mal.
- 7 Der Sensor stimmt mit ISO 10993-1: 2009 für biologische Kompatibilität überein.

### HINWEIS:

- 1 Stellen Sie sicher, dass der Nagel das Lichtfenster bedeckt.;
- 2 Das Kabel sollte an der Rückseite der Hand sein;
- 3 Die Hand sollte nicht zu kalt sein wenn gemessen wird, und Nagellack sollte vor der Messung enfernt werden oder die Datengenauigkeit könnte beeinflusst werden.
- 4 SpO₂ Wellenform ist nicht proportional zur Pulsstärke.
- 5 Zur Genauigkeitsbewertung von SpO₂ kann kein Funktionsmessgerät verwendet werden.

### 8.3 Überwachungsablauf

### SpO₂ Plethysmogram Messung

- 1. Schalten Sie den Monitor an.
- 2. Bringen Sie den Sensor an die richtige Seite des Fingers des Patienten an.
- Stecken Sie den Konnektor des Sensorverlängerungskabels in den SpO₂ Sockel auf dem SpO₂ Modul.



Abbildung 8-1 Anbringen des Sensors

### 8.4 Grenzen der Messung

Im Arbeitsvorgang kann die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflusst werden:

- Hoch-Frequenz elektrischer Lärm, beinhaltend Lärm, der durch das Hostsystem verursacht wurde, oder Lärm von externen Quellen, wie z.B. elektrochirurgischer Apparat, der vom Hostsystem zugelassen wurde.
- Benutzen Sie keine Oximeter und Oximetriesensoren während die magnetische Resonanzabbildung (MRI) scannt. Eingeleiteter Strom könnte mögliche Verbrennungen verursachen.
- Intravenöses Färbemittel.
- Übermässige Patientenbewegung.
- Außenstrahlstrahlung.
- Unangebrachte Sensoranwendung.
- Sensortemperatur (für beste Lesitung zwischen 28°C und 42°C halten).
- Die Platzierung des Sensors auf eine Extremität, die eine Blutdruckmanschette, arterielles Katheter oder intravaskuläres Kabel hat.
- Erwähnenswerte Konzentration von disfunktionalem Hemoglobin, wie z.B. Carboxyhemoglobin und Methemoglobin.
- Niedrieges SpO₂.
- Zirkuläre Perfusion ist nicht gut für den Testteil.
- Es wird empfohlen die SpO₂ Sensoren, die im Kapitel **Zubehör und Bestellinformationen** beschrieben werden, zu nutzen.
- Der Verschwendungsstrom beträgt weniger als 50µW, wenn die Sensortemperatur höher als 41°C ist, sollten Sie die Messzeit kürzen.

### 8.5 Menü Alarmeinstellungen

### **SYSTEMMENÜ > ALARM SETUP** öffnen:

Im Menü kann der Alarm für SpO₂ bzw. PR ein- und ausgeschaltet werden, zudem können die Alarmgrenzen eingestellt werden. **AN** auswählen, um den Alarm für die Zeit des SpO₂-Monitorings einzuschalten; **AUS** auswählen, um die Alarmfunktion auszuschalten (das

Symbol wird neben dem entsprechenden Parameter angezeigt).

Stellen Sie **ALM HO** für die obere Alarmgrenze und **ALM TI** für die untere Alarmgrenze ein. Wenn der Messwert über **ALM HO** oder unter **ALM TI** liegt, gibt der Monitor einen Alarm aus.

#### WARNUNG

Um Gesundheitsgefahren zu vermeiden, muss.

Standard-Alarmgrenzen für SpO2

	Max. Obergrenze	Min. Untergrenze	Schritt
ERW	100	90	1
KIN	100	90	1
NEO	95	88	1

Standard-Alarmgrenzwerte PR:

	Max. Obergrenze	Min. Untergrenze	Schritt
ERW	120	50	1
KIN	160	75	1
NEO	200	100	1

SpO₂-/PR-Alarmbereich:

Parameter	Max. Obergrenze	Min. Untergrenze	Schritt
SpO ₂	100	0	1
PF	300	30	1

### 8.6 Alarmbeschreibung

Die Tabellen beschreiben die möglichen physiologischen Alarme, technischen Alarme, die während der SpO₂ Messung auftreten.

Wenn es kein  $SpO_2$  oder PR gibt, zeigt es an, dass das Signal schwach ist. Physiologischer Alarm:

Nachricht	Anlass	Alarlevel
SpO ₂ ZU HOCH	SpO ₂ Messwert is über dem oberen Alarmlimt.	Mittel
SpO ₂ ZU NIEDRIG	SpO ₂ Messwert is unter dem dem unteren Alarmlimit.	Mittel

Nachricht	Anlass	Alarlevel
PR ZU HOCH	PR Messwert ist über dem oberen Alarmwert.	Mittel
PR ZU NIEDRIG	PR Messwert ist unter dem unteren Alarmlimit.	Mittel
KEIN PULS	Der Signalton für die Blutdruckmessung von der Messposition ist zu schwach; der Monitor erkennt kein Blutdrucksignal.	Hoch

Technische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe	Was ist zu tun
SPO2 SENSOR LOSE	Der SpO2-Sensor ist ggf. vom Patienten getrennt.	Hoch/Niedr ig (Wird vom Benutzer konfiguriert )	Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt am Finger des Patienten oder einer anderen angemessen Position angebracht ist.
SUCHE PULS	Der SpO2-Sensor ist ggf. vom Patienten oder Monitor getrennt.	Niedrig	Werden nach 30 s keine Pulsinformationen angezeigt, überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt am Finger des Patienten angebracht ist. Falls erforderlich, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an, die ein besseres Signal ausgibt.
CommSPO ₂ Stop	Ausfall oder Kommunikationsfehler des SpO ₂ -Moduls	Hoch	Beenden Sie die Messung am SpO ₂ -Modul; setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
SpO ₂ : NIEDRIGE PERFUSION	Die vom Puls kommenden gemessenen Signale sind zu schwach.	Niedrig	Schließen Sie den Sensor erneut an, oder wählen Sie eine andere Messposition. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe	Was ist zu tun
KEIN SPO2-SENSOR	Der SpO ₂ -Sensor ist nicht am Monitor angeschlossen, oder der Sensor ist nicht korrekt mit dem Gerät verbunden.	Niedrig	Schließen Sie den Sensor erneut am Monitor an. Stellen Sie sicher, dass das Kabel korrekt am Monitor angeschlossen ist.
SpO ₂ RAUSCHEN	Es gibt eine Störung des SpO ₂ -Messsignals. Die Kurve ist unnormal.	Niedrig	Überprüfen Sie den Zustand des Patienten. Bewegen Sie den Patienten nicht. Stellen Sie sicher, dass das Kabel korrekt verbunden ist.

### 8.7 Instandhaltung und Reinigung

Diese wiederverwendbaren Sensoren sollten gereinigt und desinfiziert werden. Die zugelassenen Reinigungsmittel sind im Folgenden aufgeführt:

Die empfohlenen Reinigungsmittel sind im Folgenden aufgeführt:

- Ethanol 75 %
- Isopropanol 70 %

## 9 NIBP-Überwachung

### 9.1 Einführung

Dieser Monitor verwendet das oszillometrische Verfahren für die nichtinvasive Blutdruckmessung (NIBP). Sie eignet sich für Erwachsene, Kinder und Neugeborene.

Oszillometrische Geräte messen die Amplitude der Druckveränderungen in der okkludierenden Blutdruckmanschette, wenn die Manschette sich von einem suprasystolischen Druckniveau entleert. Die Amplitude steigt plötzlich an, wenn sich die Arterie öffnet und der Puls durchdringt. Mit zunehmendem Druckabfall in der Manschette erhöht sich die Amplitude der Pulsschläge bis zu einem Höchstwert (der etwa dem mittleren Blutdruck entspricht) und sinkt anschließend wieder.

Beim Vergleich mit auskultatorischen Blutdruckwerten, die an einer repräsentativen Patientenbevölkerung gemessen wurden, entsprachen die mit diesem Gerät in den Betriebsarten für Erwachsene und Kinder gemessenen Blutdruckwerte in Bezug auf mittleren Fehler und Standardabweichung der ANSI-Norm ANSI/AAMI SP10-1992 (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers). Bei den auskultatorischen Vergleichswerten wurde der diastolische Blutdruck anhand des fünften Korotkow-Tons bestimmt.

Beim Vergleich mit intra-arteriellen Blutdruckwerten, die an einer repräsentativen Patientenbevölkerung gemessen wurden, entsprachen die mit diesem Gerät in den Betriebsarten für Neugeborene gemessenen Blutdruckwerte in Bezug auf mittleren Fehler und Standardabweichung der ANSI-Norm ANSI/AAMI SP10-1992 (American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers).

### 9.2 NIBP Sicherheitshinweise

### <u>WARNUNG</u>

- 1 Es ist nicht erlaubt eine NIBP Messung an einem Patienten mit Sichelzellenanämie durchzuführen oder unter anderen Bedingungen unter denen die Haut beschädigt ist oder ein Schaden erwartet wird.
- 2 Für einen Thrombastheniepatienten ist es wichig zu bestimmen ob die Messung des Blutdrucks automatisch durchgeführt werden soll. Die Festlegung sollte auf eine klinische Evaluation basiert sein.
- 3 Stellen Sie sicher, dass die korrekte Einstellung gewählt wurde wenn die Messung an Kindern durchgeführt wird. Es kann für Kinder gefährlich sein einen Überdrucklevel zu benutzen.
- 4 Bevor Sie eine Messung starten, überprüfen Sie, dass Sie eine Einstellung gewählt haben, die passend für Ihren Patienten (Erwachsen,Kind oder Neugeborenes) ist.

#### WARNUNG

- 5 Legen Sie die Manschette nicht an ein Glied an, das eine intravenöse Infusion oder Katheter an der Stelle hat. Dies könnte Gewebeschäden um das Katheter verursachen, wenn die Infusion während der Manschettenaufblasung verlangsamt oder blockiert wird.
- 6 Stellen Sie sicher, dass die Luftleitung mit der Blutdruckmanschette verbunden ist und der Monitor weder blockiert noch verknotet ist.

#### HINWEIS:

- 1 Das Gerät ist geeignet für den Gebrauch in der Gegenwart von Elektrochirurgie.
- 2 Das Gerät kann vor den Effekten der Entladung des Defibrillators schützen.
- 3 Die konstante Messung,automatische Messung und Kalibrierung kann nicht an Neugeborenen oder Kindern angewendet werden.
- 4 Konstante Benutzung des automatischen Messmodus für kurze Intervalle könnte zum Unwohlsein des Patienten führen.
- 5 Bitte benutzen Sie den angebrachten Typ Manschette wie in diesem Handbuch empfohlen, oder der falsche Typ könnte zur Verletzung des Patienten führen, besonders bei der Messung an einem Neugeborenem.
- 6 Es wird empfohlen, dass Benutzer die NIBP Messung nicht starten sollten, wenn die Batterie schwach angezeigt wird, sonst könnte der Monitor automatisch abgeschalten werden.

## 9.3 NIBP Überwachung

- 1. Stecken Sie den Luftschlauch an und stellen Sie das System an.
- 2. Legen Sie die Blutdruckmanschette an den Arm oder das Bein des Patienten an, und befolgen Sie die Anweisungen unten.
  - Stellen Sie sicher, dass die Manschette komplett entleert wurde.
  - Legen Sie die Manschette mit der geeigneten Größe am Patienten an und stellen Sie sicher, dass das Symbol "Φ" über der richtigen Arterie ist. Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht zu stark um das Glied gewickelt ist. Übermässige Enge könnte eine Ausbleichung und evtl. Eine Blutleere des Gliedes verursachen.



Abbildung 9-1 Manschette anlegen

### HINWEIS:

Die Breite der Manschette beträgt entweder ca. 40 % des Gliedmaßenumfangs oder 2/3 der Oberarmlänge. Der aufblasbare Teil der Manschette muss lang genug sein, um 80 bis 100 % der Gliedmaße zu umschließen. Eine falsche Manschettengröße kann zu falschen Werten führen. Wenn Sie Zweifel im Hinblick auf die Manschettengröße haben, verwenden Sie eine Manschette in passender Größe, um Fehlmessungen zu vermeiden.

- Stellen Sie sicher, dass das Manschettenende innerhalb der Recihweite der Markierug fällt <
   —>. Falls nicht, benutzen Sie eine größere oder kleinere Manschette, die besser sitzt.
- 3. Verbinden Sie die Manschette mit dem Luftschlauch. Das Glied, das für die Messung gewaählt wurde, sollte auf dem gleichen Level wie das Herz des Patienten sein. Wenn dies nicht möglich ist, sollten Sie die folgenden Korrektionen an die Messwerte setzen:
- Wenn sie niedriger als das Herzlevel gesetzt wird, nehmen Si 0.75 mmHg (0.10 kPa) f
  ür jedes Zoll Unterschied weg.
- 4. Überprüfen Sie ob der Patientenmodus richtig ausgewählt wurde. Betreten Sie **PATIENTSETUP** Menü aus dem **SYSTEMMENÜ** und wählen Sie das **PATIENT TYP** Element und wählen Sie den benötigten Patiententyp.
- 5. Wählen Sie einen Messmodus um **NIBP-KONF**. Menü. Wählen Sie das **INTERVALL** Element für **MANUELL** oder stellen Sie das Intervall für automatische Messung ein, oder wählen Sie den **DAUERHAFT** Modus.
- 6. Drücken Sie den **START/STOPP** Knopf auf der vorderen Bedienplatte, um eine Messung zu starten. Sie können diese Messung auch mit diesem Knopf stoppen.

### WARNUNG

Verlängerte nicht-invasive Blutdruckmessungen im automatischen Modus können mit purpurischen, und Neuropatie im Glied beim Tragen der Manschette wirken. Wenn ein Patient überwacht wird, untersuchen Sie die Extremitäten des Gliedes oft auf normale Färbung, Wärme und Gefühl. Wenn irgendwelche Abnormalitäten beobachtet werden, stoppen Sie die Blutdruckmessung.

#### Betriebsanweisungen

1. Stoppen der Automatischen Messung:

Während der automatischen Messung, drücken Sie den **START** Knopf an der vorderen Bedienplatte jeder Zeit, um die automatische Messung zu stoppen.

### WARNUNG

Wenn Sie die **AUTO** Messung in kurzer Zeit wiederholt haben, kann es sein, dass dies zu falschen Messungen kommt oder dies das Leben des Patienten gefährdet.

- 2. Manuelle Messung starten:
  - Betreten Sie das NIBP-KONF. Menü und wählen Sie das INTERVALL Element.. Wählen Sie die MANUELL Auswahl. Drücken Sie dann den START Knopf auf der vorderen Bedienplatte, um die manuelle Messung zu starten.
  - Während der stilliegenden Periode des automatischen Messvorgangs, drücken Sie den START knopf auf der vorderen Bedienplatte jeder Zeit, um die manuelle Messung zu starten. Drücken Sie dann den START Knopf auf der vorderen Bedienplatte, um die manuelle Messung zu stoppen und das System fährt damit fort das automatische Messprogramm auszuführen entsprechend dem gewählten Zeitintervall.
- 3. Um eine manuelle Messung während des automatischen Modus zu starten: Drücken Sie den **START** Knopf auf der vorderen Bedienplatte.
- Zum Stoppen einer manuellen Messung Drücken Sie erneut den START Knopf auf der vorderen Bedienplatte.
- Zum Starten einer konstanten Messung: Betreten Sie das NIBP-KONF. Menü und wählen Sie das DAUERHAFT Element, um eine konstante Messung zu starten. Die konstante Messung dauert 5 Minuten.
- Zum Beenden der konstanten Messung: Während der konstanten Mussung drücken Sie den START Knopf auf der vorderen Bedienplatte zu jeder Zeit, um die konstante Messung zu stopppen.

#### WARNUNG

Wenn Flüssigkeit unbeabsichtigt auf das Gerät oder das Zubehör gespritzt wird, oder an das Rohr oder in das Innere des Monitors gelangt, kontaktieren Sie das lokale Dienstleistungszentrum.

#### HINWEIS:

Wenn Sie an der Genauigkeit der Messung(en) zweifeln, überprüfen Sie die Lebenszeichen des Patienten durch eine alternative Methode bevor Sie den Monitor auf Funktion überprüfen.

### **Anfänglicher Inflationsdruck**

Patiententyp	ERW	KIN	NEO
Aufblaswert	160 mmHg	140 mmHg	100 mmHg

### Messbegrenzungen

Zu verschiedenen Patientenverfassungen hat die oscillometrische Messung bestimmte Grenzen. Die Messung ist auf der Suche nach rgulären arteriellen Druckpuls. Unter diesen Umständen wenn die Patientenverfassung es schwierig macht zu bestimmen, wird die Messung unzuverläsig und die Messzeit steigt an. Der Benutzer sollte wissen, dass die folgenden Zustände die Messung beeinflussen könnten, womit die Messung unzuverlässig wird und länger braucht um abgeleitet zu werden. In manchen Fällen macht die Patientenverfassung eine Messung unmöglich.

### • Patientenbewegung

Messungen werden unzuverlässig oder können nicht gemacht werden wenn der Patient sich bewegt, zittert oder Krämpfe hat. Diese Bewegungen beeinflussen die Erkennung der arteriellen Druckpulse.. Zusätzlich wird die Messzeit verzögert.

### • kardiale Arrhythmia

Messungen werden unzuverlässig und werden evtl. unmöglich wenn der Patient herzkranke Arrhytmia hat, die dann einen irregulären Herzschlag auslöst. Die Messzeit wird daher verzögert.

• Herz-Lungen Maschine

Messungen werden unmöglich wenn der Patient an eine Herz-Lungen Maschine angeschlossen ist.

#### • Druckänderungen

Messungen werden unzuverlässig und könnten unmöglich sein, wenn der Blutdruck des Patienten sich rapide ändert in der Zeitspanne zwischen der Analyze der arteriellen Druckpulse, um die Messung zu erhalten.

#### • Ernsthafter Schock

Wenn der Patient in einem ernsthaften Schock oder Hypothermia ist, werden Messungen unzuverlässig, da durch den reduzierten Blutfluss zu den Peripherien einen reduzierten Puls der Arterien herorruft.

### • Herzschlagextreme

Messungen können bei Herzfrequenz von weniger als 40 bpm und mehr als 240 bpm durchgeführt werden.
## 9.4 NIBP Einstellungsmenü

### 9.4.1 NIBP Einstellung

Im SYSTEMMENÜ, rufen Sie das NIBP-KONF.

- INTERVALL:setzen Sie es als (MAN.) Manuell, AVG oder 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min. Wenn Intervall auf AVG eingestellt ist, liefert der Monitor das Ergebnis durch Mittelung der Werte, die bei drei- oder fünfmaligen NIBP-Messungen erhalten werden.
- **STAT**: Nach Auswahl dieser Option verlässt das Menü automatisch diesen Bildschirm und der Monitor geht sofort zur kontinuierlichen Messung über.

### 9.4.2 NIBP-Einheit-Setup

Wenn Sie die NIBP-Einheit ändern möchten, wählen Sie **SYSTEMMENÜ** > **BEIBEHALTEN** > **WARTUNGSPASSWORT EING** > **PASSWORT**, und die Option **PRES EINH** wird wie folgt im Menü angezeigt:

#### PRES EINH

Stellen Sie die Druckeinheit auf **mmHg** oder **kPa** ein. Die ausgewählte Einheit wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

### 9.4.3 NIBP Alarmeinstellung

Betreten Sie SYSTEMMENÜ > ALARMSETUP:

• Seten Sie **SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM**, um den Alarm **AN** oder **AUS** zu schalten. Wählen Sie **AN**, um Anzeigenachrichten während des NIBP Alarms einzuschalten; wählen

Sie AUS, um die Alarmfunktion auszuschalten und es wird ein Mehen jedem Parameter erscheinen.

#### WARNUNG

Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollte der Benutzer diese Funktion vorsichtig nutzen.

Die Abgleichungsreichweite der NIBP Alarmlimits ist: 0 ~ 300mmHg. NIBP Alarmlimits für Standard:

	ERW		KIN		NEO	
	Unteres Limit	Oberes Limit	Unteres Limit	Oberes Limit	Unteres Limit	Oberes Limit
SYS	90	160	70	120	40	90

DIA	50	90	40	70	20	60
MAP	60	110	50	90	25	70

Die Absgleichungsreichwite der NIBP Alarmlimits:

Erwachsenenmodus

SYS	40~270 mmHg
DIA	10~215 mmHg
MAP	20~235 mmHg

#### Kindmodus

SYS	40~200 mmHg
DIA	10~150 mmHg
MAP	20~165 mmHg

Neonatalmodus

SYS	40~135 mmHg
DIA	10~100 mmHg
MAP	20~110 mmHg

Bei der Konfiguration mit einer NIPB-Messmöglichkeit wird die PR im Menü Alarmeinstellungen angezeigt.

Die Alarmgrenzen für den PR-Wert liegen zwischen  $0 \sim 254$ .

Standard-Alarmgrenzen für PR:

	Max. Obergrenze	Min. Untergrenze	Schritt
ERW	120	50	1
KIN	160	75	1
NEO	200	100	1

### 9.5 NIBP Alarmnachricht und Anzeigenachricht

Die Tabellen unten beschreiben die möglichen physiologischen Alarme, technische Alarme und Anzeigenachrichten, die während der NIBP Messung auftreten.

Physiologische Alarme:

Nachricht	Anlass	Alarlevel
NS ZU HOCH	NIBP SYS Messwert ist über dem oberen Alarmlimit.	Mittel
NS ZU NIEDRIG	NIBP SYS Messwert ist unter dem unterem Alarmlimit.	Mittel
ND ZU HOCH	NIBP DIA Messwert ist über dem oberen Alarmlimit.	Mittel
ND ZU NIEDRIG	NIBP DIA Messwert ist unter dem unteren Alarmlimit.	Mittel

Nachricht	Anlass	Alarlevel
NM ZU HOCH	NIBP MAP Messwert ist über dem oberen Alarmlimit.	Mittel
NM ZU NIEDRIG	NIBP MAP Messwert ist unter dem unteren Alarmlimit.	Mittel

Technische Alarme: (Anzeige im Bereich unter dem NIBP Wert):

Nachricht	Anlass	Alarlevel	Abhilfe
NIBP COMM ERR	NIBP Modulfehler oder Kommunikationsfehler	Hoch	Hören Sie auf die Messfunktion des NIBP-Moduls zu nutzen, benachrichtigen Sie einen biomedizinischen Ingenieur oder das Herstellerdienstleistungspersonal.
LOSE MANSCHETTE	Manschette ist nicht ordentlich angelegt oder es gibt keine Manschette.	Niedrig	Legen Sie die Manschette ordentlich an.
LUFTLECK	Manschette, Schlauch oder Konnektor ist beschädigt.	Niedrig	Überprüfen Sie und ersetzen Sie die leckenden Teile, falls notwendig, benachrichtigen Sie einen biomedizinischen Ingenieur oder eine Herstellerdienstleistungsperson.
SCHWACHES SIGNAL	Manschette ist zu locker oder Puls des Patienten ist zu schwach.	Niedrig	Benutzen Sie eine andere Methode den Blutdruck zu messen.
ÜBERMÄSSIGE BEWEGUNG	Nach Bewegung des Armes ist das Signal zu laut oder die Pulsfrequenz ist nicht gleichmäßig.	Niedrig	Stellen Sie sicher, dass der Patient unter dem Monitor regungslos ist.
ÜBERDRUCK	Druck hat das angebene obere Sicherheitslimit überstiegen.	Niedrig	Messen Sie erneut, wenn der Fehler bleibt, hören Sie auf die Messfunktion des NIBP Moduls zu nutzen und benachrichtigen Sie einen biomedizinischen Ingenieur oder eine Herstellerdienstleistungsperson.
SIGNAL GESÄTTIGT	Übermässige Bewegung.	Niedrig	Lassen Sie den Patienten nicht bewegen.

Nachricht	Anlass	Alarlevel	Abhilfe
PNEUMATISC HES LECK	Während des pneumatischen Tests wurde ein Leck entdeckt.	Niedrig	Überprüfen Sie und ersetzen Sie die leckenden Teile, falls notwendig, benachrichtigen Sie einen biomedizinischen Ingenieur oder eine Herstellerdienstleistungsperson.
CUFF TYP ERR	Manschettentyp passt nicht zum Patiententyp.	Niedrig	Wählen Sie den passenden Manschettentyp
NIBP AUSZEIT	Messzeit hat 120 Sekunden überschritten (Erwachsen) oder 90 Sekunden (neonatal).	Niedrig	Messen Sie erneut oder benutzen Sie eine andere Messmethode.

Anzeigenachricht: (Anzeige in der Anzeigenbereich unter dem NIBP wert):

Nachricht	Anlass
Manuelles Messen	Während des manuellen Messmodus.
Automatisches Messen	Während des automatischen Messmodus.
Messung abgeschlossen	Messung abgeschlossen
Kalibrieren	Während der Kalibrierung
Kalibrierung abgeschlossen	Kalibrierung abgeschlossen
Pneum test	Während des pneumatischen Tests
Pneum test vorbei	Pneumatischer test vorbei
Rücksetzen	NIBP Modul wird zurückgesetzt
Rücksetzen fehlgeschlagen	NIBP Module zurücksetzen fehlgeschlagen

## 9.6 Instandhaltung und Reinigung

Wenn der Stoffbezug der Manschette gründlicher gereinigt werden muss, entfernen Sie zuvor die Blase aus dem Inneren der Manschette. Lassen Sie den Stoffbezug vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie die Manschette verwenden.

Zur Reinigung der Manschetten sind die folgenden, empfohlenen Desinfektionsmittel geprüft und zugelassen worden: Isopropanol 70 %, Ethanol 75 %.

# 10 TEMP-Überwachung (Optional)

## 10.1 TEMP-Überwachung mit dem T2-Modul

## 10.1.1 Einleitung

Der M3 mit dem T2-Modul misst die Temperatur im Modus "Vorhersage" oder "Monitor". Im Vorhersagemodus führt der Monitor in kurzer Zeit eine orale/axillare/rektale TEMP-Messung durch und berechnet und liefert die Messergebnisse. Im Monitormodus kann das Gerät den Patienten 10 min lang überwachen. Der Oral-/Axillarsensor und der Rektalsensor entsprechen der Standardkonfiguration.

Der Monitor kann nur Temperaturmessungen an Erwachsenen und Kindern vornehmen. Bei Temperaturmessungen an Neugeborenen zeigt der Monitor keine Werte an.

Durchführen einer TEMP-Messung

- Wählen Sie den korrekten Sensor entsprechend Messposition und Patiententyp aus.
- Bringen Sie den Sensor an dem Patienten an. Es wird empfohlen, eine Gummischutzhülle für den Sensor zu verwenden.
- ◆ Achten Sie darauf, dass die Alarmeinstellungen (Ein oder Aus, obere oder untere Alarmgrenze) für den Patienten und die Art der Temperaturmessung geeignet sind.
- Wählen Sie im Menü die korrekte Messposition aus.
- Schalten Sie den Monitor ein.
- Es dauert 2 bis 3 Minuten, bis sich der Körpertemperaturwert stabilisiert.

### WARNUNG

- 1 Achten Sie immer darauf, dass Modus und Alarmgrenze korrekt eingestellt sind, um optimale Werte zu erhalten. Eine Veränderung der Position kann die Alarmgrenze verändern.
- 2 Überprüfen Sie die Sondenkabel vor Beginn der Überwachungsphase auf Fehler. Ziehen Sie das Kabel der Temperatursonde aus der Buchse. Auf dem Bildschirm erscheint die Fehlermeldung **TEMP Sensor lose** und es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
- 3 Behandeln Sie TEMP-Sonde und Kabel vorsichtig. Wickeln Sie das Kabel bei Nichtgebrauch lose um die Sonde. Wenn der Draht im Kabelinneren zu fest gezogen wird, kann dies die Sonde und das Kabel beschädigen.
- 4 Das Temperaturmodul muss alle zwei Jahre kalibriert werden (oder gemäß Ihren Krankenhausrichtlinien). Wenn die Temperaturmessfunktion kalibriert werden muss, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

#### WARNUNG

- 5 Das Verhalten des Patienten kann die Präzision der oralen Temperaturmessung stören. Das Trinken von heißen oder kalten Flüssigkeiten, die Aufnahme von Nahrungsmitteln, Kaugummi oder Pfefferminzpastillen, das Zähneputzen, Rauchen und anstrengende Tätigkeiten können die Temperaturmessung bis zu 20 Minuten danach beeinträchtigen.
- 6 Führen Sie keine axillare Temperaturmessung durch die Kleidung des Patienten durch. Die Sonde muss direkten Hautkontakt haben.
- 7 Beißen auf die Sensorspitze während der Messung kann den Sensor beschädigen.
- 8 Verwenden Sie die von EDAN empfohlenen Einweghüllen für den TEMP-Sensor, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Die Verwendung anderer Sondenhüllen kann zu fehlerhaften Messungen führen.
- 9 Die Temperaturmessung ist nicht zur Durchführung während der Defibrillation geeignet.

### 10.1.2 Messverfahren

Achten Sie darauf, dass der Sensor gut angebracht ist. Das Symbol für die Messposition blinkt im TEMP-Parameterbereich auf dem Hauptbildschirm. Falls erforderlich, ändern Sie **Messmodus** und **Messposition** im Menü.

Nehmen Sie den Sensor aus der Sensorhalterung heraus. Nach der Aufwärmphase piept der Sensor und im Informationsbereich wird **wärmen-oben über** wird angezeigt.

Bringen Sie eine Sensorhülle an, indem Sie den Sensor in die Hülle führen und den Handgriff des Sensors fest drücken. Der Sensorhandgriff bewegt sich leicht und fixiert dabei die Sensorhülle.

Halten Sie den Sensorhandgriff mit Daumen und zwei Fingern und bringen sie den Sensor an der Messposition an.

Für eine orale TEMP-Messung positionieren Sie die Sensorspitze so unter der Zunge des Patienten auf einer Seite des Mundes, dass die hintere sublinguale Tasche erreicht wird. Achten Sie darauf, dass der Patient seine Lippen um den Sensor herum geschlossen hält.



Abbildung 10-1: Orale Messposition

Führen Sie zur oralen TEMP-Messung keine axillare Temperaturmessung durch die Kleidung des Patienten durch.

Der Monitor wechselt in den **Vorhersage**-Modus, — — wird im TEMP-Parameterbereich angezeigt. Nach Abschluss der Vorhersage-Messung wird das Messergebnis angezeigt, und **Messung beendet** wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Nach erfolgreichem Abschluss der Vorhersage-Messung wechselt der Monitor nach 30 s in den **Monitor**-Modus; ansonsten wechselt der Monitor unmittelbar nach der Vorhersage-Messung in den **Monitor**-Modus. Der Überwachungsstatus dauert 10 min und danach wechselt der Monitor in den Wartestatus. — — wird im TEMP-Parameterbereich auf dem Bildschirm angezeigt. Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung zurück.

Wiederholen Sie die Messung notfalls wie oben beschrieben.

#### HINWEIS:

Legen Sie den Sensor nach einer Messung zurück in die Sensorhalterung und nehmen Sie ihn wieder heraus, um eine neue Messung durchzuführen.

Der Monitorstatus kann vom **Vorhersage**-Modus in den **Monitor**-Modus wechseln. Er kann jedoch nicht vom **Monitor**-Modus in den **Vorhersage**-Modus wechseln.

### 10.1.3 TEMP-Setup-Menü

### 10.1.3.1 TEMP-Einst

Klicken Sie auf TEMP-Einst im SYSTEMMENÜ.

- Messmodus: Setzen Sie den Messmodus auf Vorhersage oder Monitor.
- Messposition: Setzen Sie die Messposition auf Oral, Axillar oder Rektal. Der Axillarsensor kann zum Messen der oralen/axillaren Temperatur verwendet werden, der Rektalsensor nur zum Messen der rektalen Temperatur.

### 10.1.3.2 TEMP-Einheit-Setup

Wenn Sie die TEMP-Einheit ändern möchten, wählen Sie SYSTEMMENÜ > BEIBEHALTEN > WARTUNGSPASSWORT EING > PASSWORT.

#### **TEMP-Einh**:

Sie können die TEMP-Einheit auf **mmHg** oder **kPa** einstellen. Die ausgewählte Einheit wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt.

### 10.1.3.3 TEMP-Alarm-Setup

Wählen Sie ALARM SETUP im SYSTEMMENÜ.

◆ ALM: Wählen Sie EIN, um bei einem TEMP-Alarm eine Meldung anzuzeigen. Mit AUS

schalten Sie die Alarmfunktion aus und das Symbol wird neben dem TEMP-Wert angezeigt.

#### WARNUNG

Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollten Sie diese Funktion mit Vorsicht verwenden.

Stellen Sie ALM HO für die obere Alarmgrenze und ALM TI für die untere Alarmgrenze ein.

Ist der im Vorhersage-Modus gemessene Wert höher als ALM HO, gibt der Monitor einen

Alarm aus und im TEMP-Parameterbereich wird das Symbol X angezeigt. Liegt der gemessene

Wert unter ALM TI, gibt der Monitor einen Alarm aus zeigt folgendes Symbol an:

Während der Messung wird im TEMP-Parameterbereich immer das Symbol 📗 angezeigt.

Es gelten die folgenden Alarmgrenzen:

Patiententyp	Messposition	ALM HO	ALM TI	Schritt
ERW	Oral/Axillar/Rektal	+42 ℃ (+107,6 °F)	+35,5 °C (+95,9 °F)	+0,1 °C
KIN	Oral/Axillar/Rektal	+42 ℃ (+107.6 °F)	+35.5 °C (+95.9 °F)	+0,1 °C

## 10.1.4 TEMP-Alarmmeldung

In den Tabellen unten sind mögliche physiologische und technische Alarme beschrieben, die während der TEMP-Messung auftreten können.

Physiologische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe
ТЕМР НОСН	TEMP-Messwert überschreitet die obere Alarmgrenze.	Mittel
TEMP TIEF	TEMP-Messwert unterschreitet die untere Alarmgrenze.	Mittel

Technische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe	Was ist zu tun
TEMP Comm Stop	Ausfall oder Kommunikationsfehl er des TEMP-Moduls	Hoch	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul; setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp über Grenzwert	TEMP-Wert liegt außerhalb von +25 ℃ bis +45 ℃.	Mittel	Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung, nehmen Sie ihn wieder heraus, und messen Sie erneut.
Kein TEMP-Sensor	TEMP-SensoristnichtandasTEMP-Modulangeschlossen.	Niedrig	Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt mit dem Modul verbunden ist, und führen Sie die Messung erneut aus.
Umgebungstemp zu hoch	Die Sensortemperatur ist höher als +40 °C	Niedrig	Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung, und führen Sie die Messung erneut aus,
Umgebungstemp zu niedrig	Die Sensortemperatur ist niedriger als +10 °C	Niedrig	nachdem sich die Umgebungstemperatur normalisiert hat.

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe	Was ist zu tun
Sonde: Datenfehler	Offline: NTC-Widerstand >R 0 ℃; Kurz: NTC-Widerstand <r +100 ℃.</r 	Mittel	Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung, nehmen Sie ihn wieder heraus, und messen Sie erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Sonde: Heizfehler	Einzelner Fehler	Mittel	Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung, nehmen Sie ihn wieder heraus, und messen Sie erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Sonde: Temp zu hoch	Ausgangstemperatur des Sensors >+33 ℃ und ≤+40 ℃.	Niedrig	Legen Sie den Sensor in die Sensorhalterung, und führen Sie die Messung erneut aus, nachdem sich die Sensortemperatur normalisiert hat.
TEMP Sensor lose	Nach Erreichen des Vorhersage-Werts fällt die Sensortemperatur auf einen tieferen Wert ab.	Mittel	Schließen Sie den Sensor erneut an, und vergewissern Sie sich, dass das Kabel korrekt angeschlossen ist.

Meldung	Bedeutung/Ursache	Was ist zu tun
wärmen-oben über	Diese Meldung wird vom Monitor angezeigt, wenn der Sensor aus der Halterung genommen wird und die Aufwärmphase abgeschlossen ist.	Positionieren Sie den Sensor in der Messposition und starten Sie die Messung.
Messung beendet	Nach Abschluss der Vorhersage-Messung werden die Daten und diese Meldung angezeigt.	Wechseln Sie nach dem Überwachungsstatus in den Monitorstatus. Nach der Überwachung für 10 min wechselt das Gerät in den Wartestatus zurück.
Messzeit überschritt	Kein Messergebnis, nachdem sich das Modul bereits 30 Sekunden im Vorhersagestatus befunden hat.	Nach der Überwachung für 10 min wechselt das Gerät in den Wartestatus zurück.

### Aufforderungsmeldung:

## 10.1.5 Pflege und Reinigung

Die empfohlenen Reinigungsmittel sind im Folgenden aufgeführt:

- Ethanol 75 %
- Isopropanol 70 %

## **10.2 TEMP-Überwachung mit dem TH-Modul**

## 10.2.1 Einleitung

Der M3 mit TH-Modul (Infrarot-Ohr-Temperaturmodul) misst die Temperatur im Ohr.

#### **Diagramm des Infrarot-Ohr-Thermometers**



#### WARNUNG

- 1 Halten Sie die Sondenhüllen von Kindern fern.
- 2 Verwenden Sie Einweg-Sondenhüllen nicht erneut.
- 3 Verwenden Sie ausschließlich die im Lieferumfang enthaltenen und von EDAN empfohlenen Einweg-Sondenhüllen. Die Verwendung von Sondenhüllen anderer Hersteller und die Wiederverwendung von Einweg-Sondenhüllen können zu Fehlern und/oder Ungenauigkeiten bei der Temperaturmessung führen.

#### <u>ACHTUNG</u>

- 1 Halten Sie das Sondenfenster sauber, trocken und unbeschädigt, um präzise Messungen zu gewährleisten. Bewahren Sie das Thermometer zum Schutz des Sondenfensters beim Transport und wenn die Sonde nicht in Gebrauch ist immer in der Schutzhülle auf.
- 2 Durch die ordnungsgemäße Anbringung der Schutzhülle werden präzise Messungen gewährleistet.
- 3 Nicht autoklavieren.

#### <u>ACHTUNG</u>

- 4 Das Thermometer ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie das Thermometer nicht in Flüssigkeit ein und tropfen Sie kein Wasser darauf. Sollte dies passieren, trocknen Sie das Thermometer mit warmer Luft. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb und die Genauigkeit.
- 5 Durch längeres Halten des Thermometers misst die Sonde möglicherweise eine höhere Umgebungstemperatur, wodurch eine niedrigere Körpertemperatur als normal gemessen werden könnte.
- 6 Sollte das Thermometer heruntergefallen, überprüfen Sie, ob es beschädigt ist. Können Sie eine Beschädigung nicht mit Sichereheit bestätigen oder ausschließen, senden Sie das gesamte Gerät zur Neukalibrierung an Ihren Händler vor Ort.
- 7 Halten Sie die Einheit trocken und fern von Flüssigkeiten sowie direkter Sonneneinstrahlung.
- 8 Die Sonde darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- 9 Ausführliche Informationen zur Verwendung des Infrarot-Ohr-Thermometers finden Sie in dessen Bedienungsanweisung.
- 10 Der Monitor mit dem TH-Modul darf nicht zusammen mit weiteren elektrochirurgischen Instrumenten, wie z. B. ESU, verwendet werden.

### 10.2.2 Messverfahren

- 1. Richten Sie die Mitte der Sonde zur Mitte der Sondenhülle aus. Stellen Sie sicher, dass die haftende Seite der Sondenhülle oben ist.
- 2. Führen Sie die Sonde am Sondenhüllenlader in die Sondenhülle ein, bis die diese hörbar einrastet.



#### HINWEIS:

Wenn die Sondenhülle nicht korrekt angebracht wurde, blinkt das Symbol  $\triangleright$  auf dem LCD-Display des Thermometers und die Temperatur im Ohr kann nicht gemessen werden (bei der Messung wird nach vier hörbaren Tönen kein Ergebnis auf dem LCD-Display angezeigt).

- 3. Drücken Sie die Taste "ON/MEM" auf dem Thermometer. Das Symbol **?** wird auf dem LCD-Display des Thermometers angezeigt und Sie hören zwei Töne.
- 4. Ziehen Sie das Ohr vorsichtig zurück, um den Gehörgang gerade auszurichten, und führen

Sie die Sonde gut in den Gehörgang. Richten dabei für eine korrekte Messung die Sonde in Richtung der Membran des Trommelfells aus.



#### HINWEIS:

Ziehen Sie bei Kindern über zwei Jahren und bei Erwachsenen das Ohr wie unten dargestellt nach oben und hinten:



- 5. Drücken Sie eine Sekunde lang die Scan-Taste, bis Sie einen langen Ton hören, der das Ende der Messung signalisiert. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Monitors angezeigt.
- 6. Warten Sie, bis alle Symbole aufhören zu blinken und Sie zwei Töne hören, bevor Sie eine weitere Messung durchführen.

#### WARNUNG

Tauschen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch aus, um eine korrekte Messung zu gewährleisten und Kreuzkontamination zu vermeiden.

#### HINWEIS:

- 1 Das Thermometer schaltet sich nach einer Minute automatisch ab, um die Batterielebensdauer zu verlängern.
- 2 Das Gerät muss 30 Minuten vor der Messung einer stabilen Umgebungstemperatur (Raumtemperatur) ausgesetzt sein.
- 3 Halten Sie sich fünf Minuten vor der Messung in einer Umgebung mit stabiler Temperatur auf und vermeiden Sie 30 Minuten lang sportliche Betätigungen und Baden.
- 4 Es wird empfohlen, drei Messungen am selben Ohr durchzuführen. Wählen Sie bei drei verschiedenen Messergebnissen die höchste Temperatur.
- 5 Vergessen Sie nicht, die Messergebnisse mit der regulären Körpertemperatur des Patient zu vergleichen.
- 6 Für die Verwendung des Infrarot-Ohr-Thermometers besteht keine Einschränkung hinsichtlich Geschlecht oder Alter.
- 7 Die im Thermometer gespeicherten Daten sind von der letzten Messung vor dem Ausschalten des Thermometers.

8 Klinische Reproduzierbarkeit: 0,12  $^{\circ}$ C (1 bis 5 Jahre); 0,10  $^{\circ}$ C (>5 Jahre).

### 10.2.3 Alarm

Es gelten die folgenden Alarmgrenzen:

Patiententyp	Mess- position	ALM HO	ALM TI	Schritt
ERW/KIN/NEO	Ohr	+42 °C (+107,6 °F)	+35,5 ℃ (+95,9 °F)	+0.1 ℃

Physiologische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe
ТЕМР НОСН	TEMP-Messwert überschreitet die obere Alarmgrenze.	Mittel
TEMP TIEF	TEMP-Messwert unterschreitet die untere Alarmgrenze.	Mittel

Technische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmstufe	Was ist zu tun
Temp über Grenzwert	Der TEMP-Wert liegt außerhalb des Bereich von +34 °C bis +42,2 °C.	Mittel	ÜberprüfenSiedieUnversehrtheitderSondenhülle, stellenSie derenSauberkeitsicherundSie eine neueMessung durch.

Das Infrarot-Ohr-Thermometer zeigt zudem Fehlermeldungen auf dem Display an. Ausführliche Informationen zu Fehlermeldungen finden Sie in der begleitenden Bedienungsanweisung des Thermometers.

#### HINWEIS:

Wenn das Infrarot-Ohr-Thermometer häufig Fehleralarme ausgibt, die isolierte Platine des Thermometergehäuses nicht ordnungsgemäß funktioniert oder die Umgebungstemperatur sich ändert, löscht der Monitor die angezeigten Messwerte, um Fehlanwendungen zu hindern.

### 10.2.4 Batterie austauschen

Im Lieferumfang des Geräts ist eine Lithiumbatterie CR2032x1 enthalten.

Gehen Sie beim Austauschen der Batterie wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie einen spitzen Gegenstand in das Stiftloch der Batteriefachabdeckung einführen und diese dabei mit Ihrem Daumen wegschieben.



2. Halten Sie das Thermometer und entfernen Sie die Batterie mit einem kleinen Schraubenzieher.



3. Legen Sie die neue Batterie unter den Metallhaken auf der linken Seite ① und drücken Sie die rechte Seite ② der Batterie nach unten, bis sie hörbar einrastet.



#### WARNUNG

- 1 Halten Sie die Batterie von Kindern fern.
- 2 Stellen Sie sicher, dass sich die positive (+) Seite oben und die negative (-) Seite unten befindet.

### 10.2.5 Wartung

#### Kalibrierungsmodus

Gehen Sie wie folgt vor, um in den Kalibrierungsmodus zu wechseln:

a Drücken Sie die Taste "ON/MEM", um das Thermometer einzuschalten. Auf dem Display des Thermometers werden Symbole und Funktionen angezeigt.

- b Halten Sie die Taste "ON/MEM" fünf Sekunden lang gedrückt, worauf auf dem Display das "AUS"-Symbol angezeigt. Halten Sie die Taste solange gedrückt, bis Sie auf dem Display einen Punkt sehen.
- c Das Thermometer befindet sich nun im Kalibrierungsmodus und das Display blinkt und zeigt das "KAL"-Symbol an.

#### HINWEIS:

Es wird empfohlen, nach drei Jahren eine erneute Prüfung des Geräts auf Genauigkeit durchzuführen. Senden Sie das gesamte Gerät an den Händler oder an die nächste Servicestelle. Wenn das Gerät gemäß Bedienungsanweisung verwendet wird, ist keine regelmäßige Neukalibrierung erforderlich.

## 10.3 TEMP-Überwachung mit dem F3000-Modul

### **10.3.1 Allgemeine Informationen**

Mit dem F3000-Modul kann der M3 die Temperatur von Patienten oral, axillar oder rektal messen.

Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Geräts wurde durch Tests geprüft, die den Anforderungen gemäß EN60601-1-2: 2005 genügen.

### 10.3.2 Sicherheitshinweise

### WARNUNG

- 1 Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Anästhetika. Es ist nicht für den Einsatz in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- 2 Verwenden Sie dieses Thermometer nicht, ohne vorher eine neue Sondenhülle einzusetzen.
- 3 Verwenden Sie nur die Sondenhüllen, die vom Hersteller mit diesem Thermometer geliefert werden. Der Einsatz anderer Sondenhüllen führt zu falschen Temperaturmesswerten.
- 4 Das Thermometer und die Sondenhüllen sind nicht steril. Verwenden Sie es nicht auf abgeschürftem Gewebe.
- 5 Zur Einschränkung von Kreuzkontaminationen verwenden Sie blaue Geräte nur zur oralen und axillaren Temperaturmessung.
- 6 ROTE Geräte nur zur REKTALEN Temperaturmessung verwenden.
- 7 Nach dem Waschen trocknen Sie alle elektrischen Kontakte sowohl an der Sonde als auch am Thermometer gründlich. Ansonsten funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- 8 Für eine Neukalibrierung, eine Wartung oder Integritätsprüfungen wenden Sie sich an einen qualifizierten Biomedizintechniker oder schicken Sie das Gerät an den Hersteller zurück.
- 9 Öffnen Sie das F3000-Modul nicht. Es sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile darin enthalten. Öffnen des Moduls kann die Kalibrierung beeinträchtigen und führt zum Verfall des Garantieanspruchs.
- 10 Gebrauchte Sondenhüllen müssen gemäß aktueller medizinischer Praxis oder örtlichen Bestimmungen bezüglich der Entsorgung infektiösen, biomedizinischen Abfalls entsorgt werden.
- 11 Häufigkeit und Verfahren der Reinigung müssen den Einrichtungsrichtlinien für die Reinigung nicht steriler Geräte entsprechen.
- 12 Das F3000-Module ist nicht für Neugeborene vorgesehen.

#### HINWEIS:

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie, auch wenn es für die Minimierung elektromagnetischer Interferenzeffekte konzipiert wurde. Sollte das Gerät nicht anweisungsgemäß verwendet werden, kann es zu Interferenzen mit anderen Geräten kommen, die in seiner Nähe betrieben werden. Wenn das Gerät eine Interferenz verursacht, kann versucht werden, die Interferenz folgendermaßen zu korrigieren:

- Empfangsgerät neu ausrichten oder neu aufstellen.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Kundendienstvertreter hinzuziehen.

### 10.3.3 Sondenhüllen – Anbringen und Entfernen

- 1. Öffnen Sie die Sondenhüllenbox, indem Sie die Lasche an der oberen Ecke anheben und ziehen, um die obere Abdeckung zu entfernen.
- 2. Setzen Sie die Box mit den Sondenhüllen oben in die Isolationskammer.

#### HINWEIS:

Zur Unterstützung der Infektionskontrolle vertauschen Sie nie die Boxen aus blauen und roten Isolationskammern. Außerdem vertauschen Sie nie die Sonden aus blauen und roten Isolationskammern. Heben Sie gleiche Farben zusammen auf.

- 3. Entnehmen Sie die Sonde aus dem Sondenschacht. Dadurch wird das Thermometer automatisch eingeschaltet.
- 4. Um den Benutzer an das Anbringen oder Entfernen einer Sondenhülle zu erinnern, wird ein Sondensymbol mit blinkender Sondenhülle angezeigt, wenn die Sonde aus dem Sondenschacht herausgezogen wird und nachdem eine Temperaturmessung abgeschlossen ist.
- 5. Führen Sie das Sondenende in eine Hülle in der Box ein. Schieben Sie den Griff fest, bis Sie merken, dass die Hülle richtig "einrastet".
- 6. Messen Sie die entsprechende Temperatur (oral, axillar oder rektal).
- 7. Durch Drücken der oberen Taste wird die gebrauchte Hülle in den Bioabfallbehälter ausgeworfen.
- 8. Entfernen, entsorgen und ersetzen Sie die Box, wenn sie leer ist.

### 10.3.4 Wechseln der Isolationskammern und Sonden

#### HINWEIS:

- 1 Zur Unterstützung der Infektionskontrolle verwenden Sie für orale und axillare Temperaturmessungen nur die blaue Sonde und die blaue Isolationskammer. Die rote Sonde und die rote Isolationskammer darf nur für rektale Temperaturmessungen eingesetzt werden.
- 2 Legen Sie keine rote Sondenhülle in eine blaue Isolationskammer oder umgekehrt.
- 1. Zum Entfernen oder Austauschen einer Isolationskammer/Sondeneinheit greifen Sie die Isolationskammer an jeder Seite wie gezeigt.
- 2. Drücken Sie die Riegel zum Freigeben nach innen und schieben Sie die Isolationskammer zum Herausziehen nach oben.
- 3. Zum Austauschen richten Sie den Finger des Sondenschachts mit der Öffnung am oberen Ende der Einheit aus.
- 4. Schieben Sie die Isolationskammer nach unten, bis die Riegel an der Seite "einrasten".
- 5. Die Sonde wird automatisch an das Thermometer angeschlossen.
- 6. Zum Wechseln der Sonden entfernen Sie die Isolationskammer wie vorher beschrieben.
- 7. Greifen Sie die Seiten des L-förmigen Verbindungsstücks mit einer Hand und ziehen Sie mit der anderen Hand den Riegel zurück, der das Ende des L-förmigen Verbindungsstücks hält.
- 8. Sobald der Riegel gelöst ist, schieben Sie das L-förmige Verbindungsstück aus der Isolationskammer.
- 9. Zum Austauschen richten Sie das obere Ende des L-förmigen Verbindungsstücks ordnungsgemäß auf den Steckplatz auf der Rückseite der Isolationskammer aus.
- 10. Dann schieben Sie das Verbindungsstück nach oben in den Steckplatz, indem Sie fest auf den Boden des Verbindungsstücks drücken, bis es "einrastet".

## 10.3.5 Messmodus

### Vorhersagemodus

Wenn der **MESSMODUS** auf **VORHERSAGE** eingestellt ist, arbeitet der Monitor im Vorhersagemodus, um schnelle und genaue Temperaturmessungen bereitzustellen.

### Schnellvorhersagemodus

Wenn der **MESSMODUS** auf **SCHNELLVORHERS.** eingestellt ist, arbeitet der Monitor im Schnellvorhersagemodus, bei dem es sich um einen Vorhersagemodus für orale Messungen handelt, der für Situationen gedacht ist, in denen schnelle Temperaturmessungen gewünscht werden.

Der Schnellvorhersagemodus ermöglicht Medizinern die schnelle Identifizierung von Patienten mit "normalen" Körpertemperaturen. Sollte die Temperatur des Patienten außerhalb des "normalen" Bereichs liegen, schaltet der Monitor automatisch in den Standardvorhersagemodus, um eine genauere Messung zu liefern.

Im Kaltmodus steht der Schnellvorhersagemodus nicht zur Verfügung.

#### Überwachungsmodus

Wenn der **MESSMODUS** auf **MONITOR** eingestellt ist, führt der Monitor maximal 10 Minuten lang eine kontinuierliche Temperaturmessung durch.

Die automatische Umschaltung in den Überwachungsmodus und die maximal 5 Minuten dauernde Temperaturmessung bis zur Temperaturstabilisierung führt der Monitor außerdem in folgenden Fällen durch:

- 1. Wenn beim Betrieb des Monitors im Vorhersagemodus keine Messstelle erkannt wird oder keine Temperaturstabilisierung erfolgt.
- 2. Wenn die Umgebungstemperatur beim Betrieb des Monitors im Vorhersagemodus oder Schnellvorhersagemodus mehr als 35 °C beträgt.

#### Kaltmodus

Der Kaltmodus ist für den Einsatz bei Anwendungen vorgesehen, bei denen die Körpertemperaturen niedriger als "normal" sein können, beispielsweise bei frisch operierten Patienten.

Die Genauigkeit und die Messdauer der Messungen im Kaltmodus entsprechen den Standardvorhersagemessungen an den jeweiligen Körperstellen.

### 10.3.6 Messverfahren

#### Orale und axillare Temperaturmessung

- 1. Achten Sie darauf, dass die blaue Isolationskammer/Sondeneinheit angebracht ist.
- 2. Ziehen Sie die Sonde heraus und bringen Sie eine Sondenhülle an. Das Thermometer schaltet sich automatisch ein und ein Piepton wird hörbar, wenn die Sonde fertig aufgewärmt ist.
- 3. Bei oralen Temperaturmessungen führen Sie die Sondenspitze tief in sublinguale Tasche an einer der beiden Seiten neben dem Zungenbändchen (vertikale Gewebefalte in der Mitte der Zunge) ein, wobei sie nach hinten in den Mund weist.

#### HINWEIS:

Genaue Körpertemperaturmesswerte können nur in einer dieser beiden gezeigten "Wärmetaschen" erhalten werden. Temperaturen, die an anderem Stellen im Mund gemessen werden, führen zu ungenauen Körpertemperaturmesswerten.



- 4. Der Mund des Patienten muss GESCHLOSSEN sein.
- 5. Halten Sie die Sonde an dem Platz fest, bis die Temperatur angezeigt wird.
- 6. Bei axillaren Temperaturmessungen lassen Sie den Patienten den Arm anheben und platzieren anschließend die Sondenspitze in der Achselhöhle. Drücken Sie vorsichtig, um einen guten Kontakt zu gewährleisten. Um die genaueste Temperatur zu erhalten, sollte die Sondenspitze direkt gegen die Haut des Patienten gedrückt werden.
- Anschließend lassen Sie den Patienten den Arm senken und möglichst still halten. Halten Sie die Sonde wie gezeigt parallel zum Arm.



- 8. Sind drei kurze Pieptöne hörbar, bedeutet dies, dass die Einheit nur für diese Temperatur in den Überwachungsmodus umgeschaltet wurde.
- 9. Wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur angezeigt wird, sind zwei Piep-Töne hörbar.
- 10. Durch Drücken der oberen Taste wird die gebrauchte Hülle in den Bioabfallbehälter ausgeworfen.

#### Rektaltemperaturmessung

- 1. Achten Sie darauf, dass die rote Isolationskammer/Sondeneinheit angebracht ist.
- 2. Ziehen Sie die Sonde heraus und bringen Sie eine Sondenhülle an. Das Thermometer schaltet sich automatisch ein und ein Piepton wird hörbar, wenn die Sonde fertig aufgewärmt ist.
- 3. Tragen Sie Gleitmittel auf, falls gewünscht.
- 4. Führen Sie die Sonde in das Rektum des Patienten ein. Zur Gewährleistung eines einwandfreien Gewebekontakts richten Sie die Sonde nach dem Einführen etwas aus.*
- 5. Die empfohlene Einführtiefe beträgt 12 bis 19 mm bei Erwachsenen und 6 bis 13 mm bei Kindern.
- 6. Sind drei kurze Pieptöne hörbar, bedeutet dies, dass die Einheit nur für diese Temperatur in den Überwachungsmodus umgeschaltet wurde.
- 7. Wenn die Messung abgeschlossen ist und die Endtemperatur angezeigt wird, sind zwei Piep-Töne hörbar.
- 8. Durch Drücken der oberen Taste wird die gebrauchte Hülle in den Bioabfallbehälter ausgeworfen.

#### HINWEIS:

1 Eine Bewegung der Sonde während der Messung kann die Fähigkeit des Thermometers beeinträchtigen, die Temperatur an der Stelle zu messen, und möglicherweise die Zeit, die zum Erhalten eines Messwerts erforderlich ist, verlängern.

Wenn 10 Sekunden nach Entnahme der Sonde aus dem Sondenschacht und Beginn der Temperaturmessung im Vorhersagemodus oder Schnellvorhersagemodus kein Piepton hörbar ist, überprüfen Sie die physikalische Anbindung des F3000-Moduls.

### 10.3.7 TEMP-Setup für F3000-Modul

Wenn Sie auf **TEMP-Einst** im **SYSTEMMENÜ** klicken, stehen die folgenden Einstellungen zur Verfügung:

MESSMODUS: Einstellen des Messmodus auf VORHERSAGE, SCHNELLVORHERS. oder MONITOR.

MESSPOS: Einstellen der Messposition auf ORAL, AXILLAR oder REKTAL.

KALTMODUS: Aktivieren/Deaktivieren des Kaltmodus durch Einstellen auf AN/AUS.

#### HINWEIS:

- 1 Der Modus **SCHNELLVORHERS.** ist nur für orale Messungen.
- 2 Der Modus SCHNELLVORHERS. steht nicht zur Verfügung, wenn der KALTMODUS auf AN gesetzt ist.

3 Achten Sie jedes Mal vor Entnahme der Sonde aus dem Sondenschacht darauf, dass alle Einstellungen von TEMP-Setup ordnungsgemäß festgelegt sind. Wenn Sie Einstellungen unmittelbar nach Abschluss einer Messung ändern, werden die neuen Einstellungen bei der nächsten Messung wirksam.

### 10.3.8 Alarm

### 10.3.8.1 Einstellbereich für Alarmgrenzen

Patiententyp	Messposition	ALM HO	ALM TI	Schritt
ERW/KIN	Oral/Axillar/Rektal	+43 ℃ (39 ℃ standardmäßig)	+33 ℃ (36 ℃ standardmäßig)	0,1 °C

### 10.3.8.2 Alarminformationen und Bedienerhinweise

Physiologische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmniveau
ТЕМР НОСН	TEMP-Messwert überschreitet die obere Alarmgrenze.	Mittel
TEMP TIEF	TEMP-Messwert unterschreitet die untere Alarmgrenze.	Mittel

Technische Alarme:

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmniveau	Was ist zu tun
TEMP Comm Stop	TEMP-Modulversagen oder Kommunikationsfehler	Hoch	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp über Grenzwert	Der TEMP-Wert liegt außerhalb des Bereichs von +30 ℃ bis +43 ℃.	Mittel	Legen Sie die Sonde in den Sondenschacht, nehmen Sie sie wieder heraus, und messen Sie erneut.
Messstellen- Fehler	Die verwendete Sonde entspricht nicht der auf dem Monitor eingestellten Messposition.	Mittel	Stellen Sie die Messposition auf dem Monitor richtig ein.

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmniveau	Was ist zu tun
Kein TEMP- Sensor	FehlerbeiderSondenkonfiguration(oderkeineSondeangeschlossen).	Niedrig	Verbinden Sie die Sonde und den Monitor richtig, und messen sie erneut.
Temp Fehler E01	Systemfehler während der Synchronisation.	Mittel	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler E02	Systemfehler während der Kalibrierung des Patiententhermistors.	Mittel	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler E03	Systemfehler während der Kalibrierung des Heizthermistors.	Mittel	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler E04	Fehler bei der zeitlichen Systemsteuerung.	Mittel	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Heizfehler	Heizfehler.	Mittel	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.

Meldung	Bedeutung/Ursache	Alarmniveau	Was ist zu tun
Temp Fehler P02	Patiententhermistor für Direktmodus instabil oder außerhalb des Bereichs.	Niedrig	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler P03	Heizthermistor für Direktmodus instabil oder außerhalb des Bereichs.	Niedrig	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler P04	Patiententhermistor für Vorhersagemodus instabil oder außerhalb des Bereichs.	Niedrig	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler P05	Heizthermistor für Vorhersagemodus instabil oder außerhalb des Bereichs.	Niedrig	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung.
Temp Fehler P06	Vorwärmen der Sondenspitze nicht möglich.	Niedrig	Beenden Sie die Messung am TEMP-Modul und setzen Sie sich mit einem Biomedizintechniker oder dem Servicepersonal des Herstellers in Verbindung. <b>HINWEIS:</b> Auf dem Bildschirm angezeigte Messergebnisse sind unzuverlässig, wenn der Monitor TempFehler P06 anzeigt.

Bedienerhinweise:

Meldung	Bedeutung/Ursache
Aufwrmzt beendet	Diese Meldung wird vom Monitor angezeigt, wenn die Sonde nach Abschluss der Aufwärmphase aus dem Sondenschacht genommen wird.
Messung beendet	Vorhersagemessung ist abgeschlossen.
Schnellvorh. beendet	Schnellvorhersagemessung ist abgeschlossen.
ÜBERWACHUNG	Der Modus wird in den Monitormodus umgeschaltet.

# **11 Andere Funktionen**

## 11.1 Schwesternruf

Der Monitor verfügt über einen speziellen Schwesternrufanschluss, der über das Schwesternrufkabel mit dem Schwesternrufsystem verbunden wird, um den Schwesternruf zu ermöglichen.

## 11.2 Drahtloses Netzwerk

Der Monitor kann über AP (Access Point) mit einem drahtlosen Netzwerk verbunden werden. Unser Unternehmen stellt geschultes Personal zur Verfügung, um das drahtlose Netzwerk vor Ort einzurichten und die Funktionen zu testen. Weitere Informationen finden Sie in der *Anleitung zur Installation eines drahtlosen Netzwerks für Patientenmonitore*.

#### HINWEIS:

- 1 Einige der netzwerkbasierten Funktionen stehen Monitoren mit drahtloser Netzwerkverbindung im Vergleich zu Monitoren mit kabelgebundener Netzwerkverbindung möglicherweise nur eingeschränkt zur Verfügung.
- 2 Bestehende Hindernisse können die Datenübertragung beeinträchtigen oder sogar zu Datenverlust führen.

# 12 Zubehör und Bestellinformationen

#### WARNUNG

Die Spezifikation des empfohlenen Zubehörs wird unten aufgelistet. Das Benutzen von anderem Zubehör kann den Monitor beschädigen.

Da	is forgende Zubenor wird empformen wenn der Monitor benutzt wird.
EDAN SpO ₂	
12.01.110492	SH3 SpO2-Wickelsensor für Neugeborene, wiederverwendbar
12.01.110515	SH4 SpO2-Sensor mit weicher Spitze für Erwachsene, TPU
02.01.110531	SH4 SpO2-Sensor mit weicher Silikonspitze für Erwachsene
12.01.110521	SH5 SpO2-Sensor mit weicher Silikonspitze für Kinder
12.01.109069	SH1 Mehrweg-SpO2-Sensor für Erwachsene (LEMO)
12.01.109079	SH1 Mehrweg-SpO2-Sensor für Erwachsene (DB9)
01.57.040196	Einweg-SpO2-Sensor für Erwachsene
01.57.040197	Einweg-SpO2-Sensor für Kinder
01.57.040198	Einweg-SpO2-Sensor für Kleinkinder
01.57.040199	Einweg-SpO2-Sensor für Neugeborene
01.13.210001	SpO2-Verlängerungskabel (DB9 zu LEMO, TPU, 2 m)
NELLCOR S	pO ₂
11.15.30043	Wiederverwendbarer Nellcor SpO2-Sensor für Erwachsene (DS-100A OxiMax)
11.15.40096	Wiederverwendbarer Nellcor SpO2-Sensor für Erwachsene/Neugeborene (OXI-A/N OxiMax)
11.13.30131	Nellcor SpO2-Verlängerungskabel

Das folgende Zubehör wird empfohlen wenn der Monitor benutzt wird.

NIBP		
01.57.40020	NIBP-Manschette für Kleinkinder, 10 bis 19 cm, wiederverwendbar, CM1201	
01.57.40018	NIBP-Manschette für Kinder, 18 bis 26 cm, wiederverwendbar, CM1202	
01.57.40029	NIBP-Manschette für Erwachsene, 25 bis 35 cm, wiederverwendbar, CM1203	
01.57.40074	NIBP-Manschette für Erwachsene, 33 bis 47 cm, wiederverwendbar, CM1204	
11.57.40097	NIBP-Manschette für Neugeborene, zur Verwendung bei einem einzigen Patienten, 5,4 bis 9,1 cm	
11.57.40098	NIBP-Manschette für Neugeborene, zur Verwendung bei einem einzigen Patienten, 6,9 bis 11,7 cm	
01.59.036118	NIBP-Schlauch für Erwachsene und Kinder, 3 m, Grau	
01.57.040212	NIBP-Manschette für Kleinkinder, 10 bis 19 cm, wiederverwendbar, CM1301	
01.57.040211	NIBP-Manschette für Kinder, 18 bis 26 cm, wiederverwendbar, CM1302	
01.57.040205	NIBP-Manschette für Erwachsene, 25 bis 35 cm, wiederverwendbar, CM1303	
01.57.040210	NIBP-Manschette für Erwachsene, 33 bis 47 cm, wiederverwendbar, CM1304	
01.57.471021	57.471021 Schlauch zum Anschließen der Manschette für Neugeborene, 3 m	
TEMP (Für T	2-Modul)	
02.04.110140	Oral-/Axillarsonde	
02.04.110139	Rektalsonde	
11.57.110159	Sondenhüllen	
TEMP (Für TH-Modul)		
01.13.036415	Kommunikationskabel für TH-Modul	
12.08.208058	Sondenhüllen für TH-Modul (200 Stück/Packung)	
12.08.208059	Sondenhüllenlader für TH-Modul (mit 40 Sondenhüllen)	

TEMP (Für F	3000-Modul)
11.57.471312	Filac 3000 Oralsonde, 1,2 m
11.57.471313	Filac 3000 Oralsonde, 2,7 m
11.22.066159	Filac 3000 Isolationskammer für Oralmessung
11.57.471314	Filac 3000 Rektalsonde, 1,2 m
11.57.471315	Filac 3000 Rektalsonde, 2,7 m
11.22.066160	Filac 3000 Isolationskammer für Rektalmessung
11.57.471316	Filac 3000 Sondenhüllen
Sonstiges	
01.57.78035	Druckpapier
03.28.101950	Wagen
01.13.36014	Netzkabel (IEC-Norm), 1,8 m
01.13.036106	Netzkabel (USA), 1,8 m
21.21.064167	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku/TWSLB-008 (14,8 V, 4,4 Ah)
21.21.064168	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku/TWSLB-009 (14,8 V, 2,2 Ah)
11.13.01950	Netzkabel (3C), 3 m
11.13.114214	Erdungskabel
11.23.068003	USB-Barcodescanner (Cipher LAB 1000U, USB-Anschluss, Kontakt, CCD-Scan)

# **13 Garantie und Kundenservice**

## 13.1 Garantie

EDAN garantiert, dass innerhalb der Garantiezeit keine Material- oder Fabrikationsfehler auftreten.

Die Garantie erlischt, wenn:

- a) Schäden lieferbedingt sind;
- b) aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch bzw. unsachgemäßer Wartung Defekte auftreten;
- c) Schäden durch Modifikationen oder Reparaturen entstehen, die von nicht autorisierten Technikern durchgeführt werden;
- d) Schäden durch einen Unfall bedingt sind
- e) der Seriennummer-Aufkleber bzw. das Hersteller-Label ersetzt bzw. entfernt werden.

Tritt bei einem Gerät, für das diese Garantie gilt, innerhalb der Garantiezeit ein Schaden auf (Materialfehler, defekte Bauteile, Fabrikationsfehler) und wird der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht, wird EDAN kostenlos eine Reparatur vornehmen oder das defekte Teil austauschen (die Entscheidung hierüber obliegt EDAN). EDAN stellt für die Reparaturzeit kein Ersatzgerät zur Verfügung.

## 13.2 Kontakt

Bei Fragen zu Wartung, technischen Spezifikationen oder Gerätefehlfunktionen sollte der Kundendienst bzw. der Händler kontaktiert werden.

E-mail: support@edan.com.cn

# Anhang I Spezifikation

## A1.1 Klassifizierung

Anti-Elektroschock-Typ	Gerät der Klasse I und Gerät mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen Elektroschock	SpO2, NIBPBF Defibrillationstyp;TEMP: Typ CF (T2-Modul)Typ CF (TH-Modul, F3000-Modul)
Schutz vor Flüssigkeitseintritt	IPX1 (Mit TEMP-Modul: IPX0)
Arbeitssystem	Gerät mit kontinuierlichem Betrieb
Entspricht den Sicherheitsnormen:	EN 60601-1: 1990+A1:1993+A2: 1995; IEC 60601-1: 1988 +A1: 1991+A2: 1995; EN 60601-1-2: 2001+A1: 2006; IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004; IEC/EN 60601-1-6; IEC/EN 60601-1-8; IEC/EN 60601-2-30; EN 1060-1; EN 1060-3; IEC/EN 60601-2-49; ISO 9919; EN 12470-4; EN 12470-5; ANSI/AAMI SP10; EN 10993-1; EN 10993-5; EN 10993-10; IEC 60529

## A1.2 Spezifikationen

### A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	174 mm (L) × 235 mm (H) × 189 mm (D)
Gewicht	≤3.5 kg (ohne Akku)

### A1.2.2 Umgebung

Bei Lagerung oder Gebrauch außerhalb der vorgegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche verfügt der Monitor möglicherweise nicht über die hier genannten Leistungsmerkmale.

Sollten der Monitor und dazugehörige Produkte unterschiedliche Umgebungsspezifikationen aufweisen, dann ist der gültige Bereich für die kombinierten Produkte derjenige, der den Spezifikationen für alle Produkte gemeinsam ist.

Temperatur	
Betrieb	+5 °C bis +40 °C
	Mit TEMP: +10 °C bis +40 °C
Transport und Lagerung	-20 °C bis +55 °C
	Mit TH-Modul: -20 °C bis +50 °C
Feuchtigkeit	
Betrieb	25 % bis 80 % (ohne Kondensation)
Transport und Lagerung	25 % bis 93 % (ohne Kondensation)
Betriebshöhe	
Betrieb	860 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	700 hPa bis 1060 hPa
Stromversorgung	Spannung: 100 V–240 V bis
	Frequenz: 50 Hz/60 Hz
	Pmax = 70 VA
	Sicherung = T 1,6AL

## A1.2.3 Anzeige

Gerät	5,6-Zoll Farb-TFT LCD-Farbbildschirm mit einer Auflösung von 640×480
Meldungen	1 LED-Stromversorgungsanzeige (grün)
	1 LED-Anzeige für eingeschalteten Zustand (grün)
	1 LED-Alarmanzeige (orange/rot)
	1 LED-Ladeanzeige (gelb)
	1 LED-Alarmsignalanzeige (Hintergrundbeleuchtung)
	1 LED-Anzeige für den NIBP-Arbeitsstatus (Hintergrundbeleuchtung)

	3 Anzeigemodi entsprechend dem Alarmmodus
SCHWESTERNRUF	
Antriebsmodus	Relais
Elektronisch	≤1 A, ≤125 VAC, ≤110 VDC
Isolationsspannung	1500 VAC
Aktion	Normal offen

### A1.2.4 Batterie

Menge	1
Тур	Li-Batterie
Kapazität	2,2 Ah; 4,4 Ah (optional)
Betriebsdauer (mit einem neuen, voll geladenen Akku, bei 25 °C, kontinuierliche SpO2-Messung,	

automatischer NIBP-Messmodus mit einem Betriebsintervall von 15 Minuten, automatische Aufzeichnung je 10 Minuten)

Betriebszeit	2,2 Ah: ≥240 min	4,4 Ah: ≥480 min
Ladedauer	2,2 Ah: ≤180 min	4,4 Ah: ≤360 min
	(Der Monitor ist e Standby-Modus.)	eingeschaltet oder im

## A1.2.5 Drucker

Aufnahmebreite	48 mm
Papiergeschwindigkeit	25 mm/s
Druckoptionen	Aufzeichnung von Parameterlisten
	Aufzeichnung von Trendgrafik-Rückblick
	Aufzeichnung von Alarmlisten
	Aufzeichnung von Echtzeit-Kurven von 8 s
	Aufzeichnung aller Daten der aktuellen Patienten-ID
	Aufzeichnung von Echtzeitalarmen

## A1.2.6 Datenspeicherung

Trend	72 Stunden, bei Auflösung von 1 min
NIBP-Trendliste	30.000 Gruppen
Alarmliste	800 Gruppen

## A1.2.7 NIBP (Optional)

Methode	Oszillometrisch	
Modus	Manuell, Auto, Kontinuierlich	
Messintervall im AUTO-Modus	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min	
Kontinuierlich	5 min in Intervallen von 5 s	
Messtyp	Systolischer Druck (SYS), diastolischer Druck (DIA), mittlerer Druck (MAP)	
Messbereich		
ERW-Modus	SYS: 40 mmHg bis 270 mmHg	
	DIA: 10 mmHg bis 215 mmHg	
	MAP: 20 mmHg bis 235 mmHg	
KIN-Modus	SYS: 40 mmHg bis 200 mmHg	
	DIA: 10 mmHg bis 150 mmHg	
	MAP: 20 mmHg bis 165 mmHg	
NEO-Modus	SYS: 40 mmHg bis 135 mmHg	
	DIA: 10 mmHg bis 100 mmHg	
	MAP: 20 mmHg bis 110 mmHg	
Alarmtyp	SYS, DIA, MAP	
Manschettendruck-Messbereich	0 mmHg bis 300 mmHg	
Druckauflösung	1 mmHg	
Max. mittlerer Fehler	±5 mmHg	
----------------------------------------------	-------------------------------------------------	--
Maximale Standardabweichung	8 mmHg	
Maximale Messzeit einer einzelnen Messung	ERW/KIN 120 s NEO 90 s	
Typischer Messzeitraum	30 s bis 45 s (abhängig von HF/Bewegungsstörung	
Überdruckschutz	Doppelter Überdruckschutz	
ERW	297±3 mmHg	
KIN	240±3 mmHg	
NEO	147±3 mmHg	
PF		
Messbereich	40 bis 240 Schläge/min	
Genauigkeit	Maximal ±3 Schläge/min oder 3,5 %	

### A1.2.8 SpO₂ (Optional)

Messbereich	0 bis 100 %	
Alarmbereich	0 bis 100 %	
Auflösung	1 %	
Genauigkeit		
Erwachsene/Kinder	±2 % (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
	Undefiniert (0 % bis 69 % SpO ₂ )	
Neugeborene	±3 % (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
	Undefiniert (0 % bis 69 % SpO ₂ )	
Pulsfrequenz		
Messbereich	25 bis 300 Schläge/min	
Alarmbereich	30 bis 300 Schläge/min	

Auflösung		1 Schlag/	min	
Genauigkeit		±2 Schläg	ge/min	
Daten-Aktualisier	rungszeitraum	1 s		
Wellenlängen				
Rotes Licht		660±3 nm	1	
Infrarotlicht		905±5 nm	1	
Ausgegebene Lic	htenergie	Weniger a	als 15 mW	
Nellcor Modul (	optional)			
Messbereich			1 % bis 100 %	
Alarmbereich			1 % bis 100 %	
Auflösung			1 %	
Daten-Aktualisierungszeitraum			1 s	
Sensortyp			Genauigkeit	
MAX-A, MAX-N, MAX-I, I OxiCliq I OxiCliq I OxiCliq I OxiCliq I OxiCliq I D-YS Erwachse OXI-A/N	MAX-A, M MAX-N, MAX-I, MAX-F	MAX-AL, MAX-P, FAST	± 2 (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
	OxiCliq A, OxiCliq P, OxiCliq N (Erw.), OxiCliq N (Neug.), OxiCliq I		± 2,5 (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
	D-YS (Säugling bis Erwachsener), DS-100A, OXI-A/N, OXI-P/I		± 3 (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
	D-YS (einschließlich Ohrclip D-YSE), D-YS (einschließlich Spotcheck-Clip D-YSPD)		± 3,5 (70 % bis 100 % SpO ₂ )	
*Bei Verwendung des Sensors bei Neugeborenen ist wie empfohlen der Bereich der				

*Bei Verwendung des Sensors bei Neugeborenen ist wie empfohlen der Bereich der spezifischen Genauigkeit um  $\pm 1$  größer als bei Erwachsenen.

Pulsfrequenz		
Messbereich	20 bis 300 Schläge/min	
Auflösung	1 Schlag/min	
Genauigkeit	± 3 Schläge/min (20 bis 250 Schläge/min)	
Sensor	Wellenlängen: ungefähr 660 und 900 nm	
	Ausgegebene Lichtenergie: <15 mW	

## A1.2.9 TEMP (Optional)

#### T2-Modul:

Messbereich	Monitormodus: 25 °C bis 45 °C Vorhersagemodus: 35,5 °C bis 42 °C		
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C		
Sensortyp	oral/axillar/rektal		
Alarmbereich	35,5 °C bis 42 °C		
Auflösung	0,1 °C		
Genauigkeit	Monitormodus: ±0,1 °C (25 °C bis 45 °C) (Transducer nicht eingerechnet)		
Reaktionszeit	< 60 s		
Aktualisierungsintervall	1 s bis 2 s		
Aufwärmzeit	< 10 s		
Vorhersagezeit	< 30 s		
Kalibrierung	Selbsttestintervall: ≤5 Minuten		

#### TH Modul:

Messbereich	34° C bis 42,2° C
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C
Alarmbereich	35,5 °C bis 42° C

Auflösung	0,1 °C
Genauigkeit	±0.2 °C (35,5 °C bis 42 °C) ±0.3 °C (außerhalb der Grenzen)
Reaktionszeit	1 s

#### F3000-Modul:

Messbereich	30 °C bis 43 °C		
Vorhersagemessbereich	35 °C bis 43 °C		
Vorhersagemessbereich für Kaltmodus	33 °C bis 43 °C		
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C		
Sensortyp	oral/axillar/rektal		
Alarmbereich	33 °C bis 43 °C		
Auflösung	0,1 °C		
Genauigkeit	Überwachungsmodus und Vorhersagemodus: ±0,1 °C		
	Schnellvorhersagemodus: ±0,3 °C		
Typische Messdauer (nach Einführen an der Messstelle)	Oral (Schnellvorhersagemodus): 3 bis 5 Sekunden (nichtfiebrige Temperaturen); 8 bis 10 Sekunden (Fiebertemperaturen)		
	Oral (Vorhersagemodus): 6 bis 10 Sekunden		
	Axillar: 8 bis 12 Sekunden		
	Rektal: 10 bis 14 Sekunden		
	Überwachungsmodus (alle Stellen): 60 bis 120 Sekunden		

#### A1.2.10 Drahtloses Netzwerk

Entspricht der Norm und der Richtlinie	IEEE802.11b/g, R&TTE-Richtlinie (99/5/EEC)	
Frequenzbereich	2,412 GHz bis 2,462 GHz (Amerika)	
	2,412 GHz bis 2,484 GHz (Japan)	
	2,412 GHz bis 2,472 GHz (ETSI)	
Arbeitsfrequenz	KN1 bis 11 (Amerika)	
	KN1 bis 14 (Japan)	
	KN1 bis 13 (ETSI)	

## Anhang II EMC Informationsanleitungs

### -und Anfertigungserklärung

## A2.1 Elektromagnetische Emissionen - für das gesamte GERÄT und SYSTEM

Anleitung und Herstellererklärung- elektromagnetische Emission		
Der M3 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, wie unten beschrieben, bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des M3 sollte sicherstellen, dass er in solch einer Umgebung angewendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Electromagnetische Umgebungsanleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der M3 benutzt RF Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF Emissionen sehr niedrig und werden üblicherweise keine nahe elektronische Geräte beeinflussen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	Das M3 ist geeignet um in allen Umgebungen eingesetzt zu werden, anders als lokale und direkt verbunden mit dem öffentlichen niedrig-spannungs Stromversorgungsnetzwerk, das Gebäude versorgt.
Spannungsfluktuationen/ Flimmeremissionen IEC/EN 61000-3-3	Befolgt	die lokale Aufgaben ausführen.

# A2.2 Elektromagnetische Immunität - für alle GERÄTE und SYSTEME

#### Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Der M3 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, wie unten beschrieben, bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des M3 sollte sicherstellen, dass er in solch einer Umgebung angewendet wird.

Immunitätstest	IEC/EN 60601 testlevel	Befolgungslevel	Elektromagnetische Umgebungsanleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	<ul> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft;</li> <li>Mit TH-Modul:</li> <li>±2 kV Kontakt</li> <li>±4 kV Luft.</li> <li>Mit</li> <li>F3000-Modul:</li> <li>±4 kV Kontakt</li> <li>±6 kV Air.</li> </ul>	<ul> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft;</li> <li>Mit TH-Modul:</li> <li>±2 kV Kontakt</li> <li>±4 kV Luft.</li> <li>Mit</li> <li>F3000-Modul:</li> <li>±4 kV Kontakt</li> <li>±6 kV Air.</li> </ul>	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn der Boden mit synthetischen Material bedeckt ist, sollte die relative Feuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Elektrische schnelle Störgröße/Ausbruch IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kVfürStromversorgungskabelMit TH-Modul: $\pm 0,5$ kVfürStromleitungen	$\pm 2$ kVfürStromversorgungskabelMit TH-Modul: $\pm 0,5$ kVfürStromleitungen	Hauptstromqualität sollte die einer typischen kommerziellen oder Rankenhausumgebung sein.
Stoß IEC/EN 61000-4-5	±1kVdifferentialmodus±2kVgewöhnlicherModus	±1 kV differentialmodus ±2 kV gewöhnlicher Modus	Hauptstromqualität sollte die einer typischen kommerziellen oder Rankenhausumgebung sein.
Stromfrequenz (50/60Hz) magnetisches Feld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Stromfrequenz und magnetisches Feld sollten auf Leveln sein, die charakteristisch für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sind.

# A2.3 Elektromagnetische Immunität - für GERÄT und SYSTEM, die nicht LEBENSUNTERSTÜTZEND sind

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität							
Der M3 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, wie unten beschrieben,							
bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des M3 sollte sicherstellen, dass er in solch einer							
Umgebung angewendet wird.							
Immunitätataat	IEC/EN 60601	Befolgungslevel	Elektromagnetische				
Immunitatstest	testlevel		Umgebungsanleitung				
			Tragbare und mobile RF				
Conducted RF	3 Vrms	3Vrms	Kommunikationsgeräte sollten nicht in				
IEC/EN	150 kHz to 80 MHz		der Nähe irgendwelcher Teile des				
61000-4-6			EUS T Ultrasound Scanner benutzt				
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	werden, beinhaltend Kabel, als die				
IEC/EN	80 MHz to 2.5 GHz		empfohlene Separationsdistanz durch				
61000-4-3			die Gleichung berechnet wird				
			anwendbar auf die Frequenz des				
			Trasnmitters.				
			Empfohlene Separationsdistanz				
			$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$				

	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}  80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$				
	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}  800 \text{ MHz bis } 2.5 \text{ GHz}$				
	Wo P die maximale Energieausgabe				
	des Trasnmitters in Watt (W) leistet,				
	entsprechend dem				
	Trasnmitterhersteller und d ist die				
	empfohlene Separationsdistanz in				
	Metern (m).				
	Feldstärke von festen RF				
	Trasnmittern, wie von				
	elektromagnetischn Bauten ^a				
	festgelegt, sollten kleiner als das				
	Compliancelevel in jeder				
	Frequenzreichweite ^b sein.				
	Beeinflussung kann in der Nähe des				
	Gerätes auftauchen, das mit dem				
	folgenden Symbol markiert wird:				
HINWEIS 1 Dai 20 Mila und 200 Mila ind die hähere Erequent engesetzt					

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, ird die höhere Frequenz angesetzt.

**HINWEIS** 2 Diese Anleitungen sind nicht für alle Situationen anwendbar. Elektromagnetische Propagation ist durch Aufnahme und Reflektion von Strukturen, Objekten und Leuten beeinflussbar.

- ^a Feldkräfte von festen Transmitters wie Basisstationen für Radio (netzförmig/kabellos), Telefone und landmobile Radios, Amateurradio, AM und FM Radiosender und TV-sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung abzuschätzen infolge von festen RF Transmittern, sollte ein elektromagnetischer Bau in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung in der ein *EUS TUltrasound Scanner* benutzt wird, übersteigt die angesetzte RF Compliance das Level darüber, der *EUS T Ultrasound Scanner* sollte beobachtet werden, um normalen Arbeitsvorgang zu überprüfen. Wird abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Messungen nötig sein, wie z.B. den *EUS TUltrasound Scanner neu auszurichten oder umzustellen*.
- ^b Über der Frequenzreichweite von 150 kHz bis 80 MHz, sollten Feldkräfte kleiner als 3V/m sein.

### A2.4 Empfohlene Separationsdistanzen

#### Empholene Separationsdistanzen zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgerät und dem M3 fötalen und mütterlichen Monitor.

Der M3 ist für den Gerbrauch in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der abgestrahlte RF Unterbrechungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des M3 kann dabei helfen elektromagnetische Beeinflussung zu vermeiden indem eine minimale Distanz zwischen tragbarem und mobilen RF Kommunikationsgerät (Trasnmitter) und dem M3 wie untern empfohlen instandgehalten wird, entsprechend der maximalen Ausgabeenergie des Kommunikationsgeräts.

	Separationdistanz entsprechend der Frequenz des Transmitters (m)				
Geleistete maximale Ausgabeenergie des	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz		
Trasnmitters (W)	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{3.5}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{7}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$		
0.01	0.12	0.12	0.23		
0.1	0.37	0.37	0.73		
1	1.2	1.2	2.3		
10	3.7	3.7	7.3		
100	12	12	23		

Für Trasnmitter, die eine maximale Ausgabeenergie lesiten und nicht oben aufgeführt sind, kann die Separationsdistanz d in Meters (m) geschätzt werden, indem man die Gleichung der Frequenz der Trasnmitter ansetzt, wo P die maximale Ausgabeenergie der Trasnmitter in Watt (W) angestzt wird entsprechend dem Transmitterhesrteller.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz, wird die Separationsdistanz für eine höhere Frequenzreichweite angesetzt.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Propagation ist durch Aufnahme und Reflektion von Strukturen, Objekten und Leuten beeinflussbar.





Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC. Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#,Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA Email: info@edan.com.cn Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330