

M880 Patientenmonitor

Bedienungsanleitung

Produktinformation

- Produktmodell: M880
- Produktfunktion: Patientenmonitor
- Hersteller: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Kundendienst:

Adresse: No.2 Innovation First Road, Technische
Innovation Coast, Hallo-Tech-Zone, Zhuhai, VR China,
519085

Tel.: +86-400-8818-233

Fax: +86-756-3399919

Revisionsverlauf

Diese Bedienungsanleitung besitzt eine Revisions-nummer. Diese verändert sich bei jeder Aktualisierung der Bedienungsanleitung aufgrund von Änderungen der Software- oder technischen Spezifikation. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Dokument Nr: J/M850-I-010
- Revisionsnummer: V1.0
- Freigabedatum: 2017.7

Copyright © 2017 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
All rights reserved.

CE-Zertifizierung



EU-Vertretung

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse

Eiffestraße 80 D-20537 Hamburg, Germany

Erklärung

Das Urheberrecht für diese Bedienungsanleitung liegt beim Hersteller und wir sind berechtigt, diese Anleitung vertraulich zu behandeln. Diese Bedienungsanleitung wird ausschließlich für den Betrieb, die Wartung und den Service des Produkts verwendet und darf nicht durch Dritte veröffentlicht werden.

Diese Bedienungsanleitung enthält exklusive, urheberrechtlich geschützte Informationen und wir behalten uns das Urheberrecht vor. Ohne die schriftliche Genehmigung des Herstellers dürfen keinerlei Teile dieser Bedienungsanleitung fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann ohne

Ankündigung geändert werden.

Herstellerhaftung

Der Hersteller ist nur unter den folgenden Umständen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes haftbar:

- Die gesamte Installation, Expansion, Wiedereinstellung oder Reparatur wird von Personal durchgeführt, das durch den Hersteller zertifiziert ist.
- Die Lagerungsbedingungen, Betriebsbedingungen und der elektrische Status des Gerätes entsprechen der Produktspezifikation.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält die erforderlichen Anweisungen für den sicheren Betrieb des Produkts in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck. Die Beachtung dieser Bedienungsanleitung ist Voraussetzung für die Leistung und den korrekten Betrieb des Produkts und gewährleistet die Sicherheit für Patienten und Anwender.

Diese Bedienungsanleitung basiert auf der maximalen

Konfiguration, so dass einige der Inhalte möglicherweise nicht auf Ihr Produkt zutreffen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Diese Bedienungsanleitung bildet einen wichtigen Bestandteil des Produkts. Sie sollte stets in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden, so dass sie bei Bedarf schnell zur Hand ist.

Sämtliche Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung dienen lediglich als Beispiele. Sie spiegeln nicht unbedingt das Setup oder die auf Ihrem Produkt angezeigten Daten wider.

Regelungen:

- *Fettgedrucker*, kursiver Text wird in dieser Anleitung verwendet, um die Kapitel oder Abschnitte zu zitieren, auf die Bezug genommen wird.
- **【 】** wird verwendet, um Bildschirmtexte aufzuführen.
- → wird verwendet, um betriebliche Verfahren anzuzeigen.

Zeichen in dieser Bedienungsanleitung:



Warnung: Weist auf eine mögliche Gefahr oder unsichere Praxis hin, die zum Tode oder zu

schweren Verletzungen führen kann, wenn Sie nicht vermieden wird.



Vorsicht: Weist auf eine mögliche Gefahr oder unsichere Praxishin, die zu geringfügigen Personenschäden oder zur Beschädigung des Produktes führen kann, wenn Sie nicht vermieden wird.



Hinweis: Anwendungstipps oder andere nützliche Informationen, damit Sie Ihr Produkt umfassend nutzen können.

Inhalt

Kapitel 1 Allgemeine Einleitung	1-1
1.1 Verwendungszweck	1-1
1.2 Haupteinheit	1-2
1.3 Display-Ansichten	1-7
Kapitel 2 Sicherheit.....	2-1
2.1 Sicherheitsinformationen	2-1
2.2 Erklärung der Symbole.....	2-6
Kapitel 3 Grundfunktionen.....	3-1
3.1 Entpacken und Prüfen	3-1
3.2 Erste Schritte	3-1
3.3 Monitor starten	3-2
3.4 Einstellung der Bildschirmhelligkeit.....	3-3
3.5 Auto-Rotate-Einstellung.....	3-3
3.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit.....	3-3
3.7 Einstellung der Patienteninformation	3-4
3.8 Einstellung des Demomodus	3-5
3.9 Spracheinstellung	3-6
3.10 Versionsprüfung.....	3-6
3.11 Wiederherstellung der Werkskonfiguration	3-6

3.12 Monitor ausschalten	3-7
--------------------------------	-----

Kapitel 4 Alarm 4-1

4.1 Alarmkategorien	4-2
---------------------------	-----

4.2 Alarmstufen	4-3
-----------------------	-----

4.3 Alarmindikatoren.....	4-4
---------------------------	-----

4.4 Alarmstatus-Symbol.....	4-7
-----------------------------	-----

4.5 Alarmton-Konfiguration.....	4-7
---------------------------------	-----

4.6 Alarm pausieren	4-8
---------------------------	-----

4.7 Alarmstummschaltung.....	4-9
------------------------------	-----

4.8 Alarm-Reset	4-10
-----------------------	------

4.9 Wenn ein Alarm auftritt.....	4-11
----------------------------------	------

Kapitel 5 CO2-Messung..... 5-1

5.1 Einleitung	5-1
----------------------	-----

5.2 Sicherheitsinformation	5-2
----------------------------------	-----

5.3 Überwachungsverfahren.....	5-3
--------------------------------	-----

5.4 CO2-Anzeige	5-6
-----------------------	-----

5.5 Atemfrequenz (RR)	5-7
-----------------------------	-----

5.6 CO2-Einstellung.....	5-8
--------------------------	-----

5.7 CO2-Nullung.....	5-10
----------------------	------

5.8 Kalibrierung	5-12
------------------------	------

5.9 Entfernung von Abluftgasen aus dem System.....	5-13
--	------

Kapitel 6 Measuring SpO2	6-1
6.1 Einleitung	6-1
6.2 Sicherheitsinformation	6-2
6.3 Überwachungsverfahren.....	6-4
6.4 SpO2-Anzeige	6-5
6.5 PR-Anzeige	6-6
6.6 Einstellung der SpO2	6-7
6.7 Einstellung des Desat-Grenzwerts.....	6-8
Kapitel 7 Trendübersicht.....	7-1
7.1 Einleitung.....	7-1
7.2 Übersichtsinterface.....	7-1
7.3 Übersichts-Setup	7-2
Kapitel 8 Akku.....	8-1
8.1 Einleitung.....	8-1
8.2 Aufladen des Akkus.....	8-2
8.3 Optimierung der Akkuleistung	8-2
8.4 Überprüfung des Lithium-Akkus	8-3
8.5 Entsorgung der Akkus	8-4
Kapitel 9 Wartung und Reinigung.....	9-1
9.1 Einleitung.....	9-1

9.2 Saisonale Sicherheitsprüfung	9-2
9.3 Reinigung des Monitors	9-4
9.4 Reinigung des SpO2-Sensors	9-5
9.5 Entsorgung	9-6
Kapitel 10 Zubehör	10-1
Anhang A Produktspezifikationen	1
A.1 Sicherheitsspezifikationen	1
A.2 Physische Spezifikationen	1
A.3 Umweltspezifikationen	2
A.4 Ladespezifikationen	2
A.5 Hardware-Spezifikationen	3
A.6 Datenspeicherung	4
A.7 Messspezifikationen	5
Anhang B Werkseinstellungen	9
B.1 Alarm-Setup	9
B.2 System-Setup	9
B.3 CO2-Setup	10
B.4 SpO2- Setup	10
B.5 Trend-Setup	11
Anhang C Alarm-Meldung	12

C.1 Physiologischer Alarm.....	12
C.2 Technischer Alarm.....	13
C.3 Prompt-Meldung.....	15
Anhang D Leitfaden und Herstellererklärung zur EMV	16
Anhang E Garantiekarte	27

Kapitel 1 Allgemeine Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Patientenmonitor ist für die kontinuierliche Überwachung bzw. die punktuelle Kontrolle der CO₂-, RR-, SpO₂- und PR-Signale bei Patienten vorgesehen.

Dieses Gerät kann in Einrichtungen oder auf Stationen mit medizinischer Kompetenz verwendet werden. Zum Beispiel in Ambulanzen, Notaufnahmen und Abteilungen für Innere Medizin in Krankenhäusern sowie normalen Abteilungen in Kliniken, Pflegekrankenhäusern und medizinischen Gemeindeeinrichtungen.



Warnung: Der Monitor darf nur durch klinische Fachleute oder unter deren Leitung verwendet werden. Er darf ausschließlich durch Personen verwendet werden, welche im Hinblick auf seine Verwendung ausreichend geschult sind. Unbefugtes oder nicht geschultes Personal darf das Gerät auf keinen Fall verwenden.

1.2 Haupteinheit

1.2.1 Vorderansicht

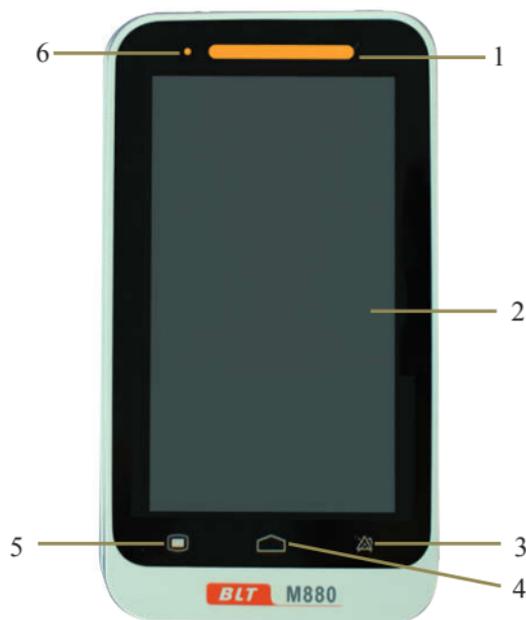


Abb. 1-1 Vorderansicht des Monitors

1. Alarmanzeigeleuchte

Bei einem Alarm leuchtet dieses Licht gemäß der nachstehenden Definition:

- Hohe Alarmstufe: das Licht blinkt rot.
- Mittlere Alarmstufe: das Licht blinkt gelb.

- Niedrige Alarmstufe: das Licht leuchtet gelb, ohne zu blinken.

2. Bildschirm

Das Gerät besitzt einen widerstandsgesteuerten Touchscreen, die Verwendung eines Eingabestiftes oder des Fingernagels erhöht die Empfindlichkeit.

3. Alarmpausentaste

- Damit kann der Alarm für 120s auf Pause geschaltet werden, wenn der Alarmton eingeschaltet ist.
- Durch Drücken kann bei „Sensor ab“-Alarm die Alarmmeldung auf Prompt-Meldung umgeschaltet werden.

4. Hauptinterface-Taste

- Drücken Sie diese Taste, um bei Menüeinstellung zum Hauptinterface zurückzukehren.
- Drücken Sie diese Taste, um im Hauptinterface zwischen den unterschiedlichen Displaymodi hin- und her zu schalten.

5. Menü

- Drücken Sie diese Taste, um vom Hauptinterface in das Menüinterface zu gelangen.

- Drücken Sie diese Taste, um vom Menüinterface wieder zum Hauptinterface zu gelangen.
6. Akku-Lade-Anzeigeleuchte
- Oranges Licht, wenn das Gerät geladen wird
 - Schaltet sich aus, wenn der Akku voll ist oder das Gerät nicht geladen wird

1.2.2 Rückansicht



Abb. 1-2 Rückansicht des Monitors

1.2.3 Seitenansicht

Oberseite:



Unterseite:



Rechte Seite:



Abb. 1-3 Seitenansicht des Monitors

1. CO₂-Anschluss
2. SpO₂-Sondenanschluss

3. Mikro-USB-Anschluss

- Mit Netzteil verbinden



Vorsicht : Verwenden Sie nur in dieser Anleitung aufgeführte Netzteile. Die Verwendung anderer Netzteile kann Beschädigungen verursachen und das Netzteil ist ein Teil des Produktes.

- Daten auf einen Computer exportieren.



Warnung:

- Die an den Monitor angeschlossenen Geräte müssen die Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1 erfüllen. Wenden Sie sich bei Zweifeln bitte an den technischen Kundendienst oder Ihren Vertreter vor Ort.
 - Der Bediener trägt die Verantwortung für die Sicherheit des Systems, nachdem der Monitor an den Computer angeschlossen wurde.
 - Berühren Sie den Patienten beim Bedienen des USB-Steckers nicht; andernfalls kann die Gefahr eines Stromschlags bestehen.
-

4. Shortcut-Taste

Drücken Sie diese Taste, um die CO₂-Messung zu starten oder zu pausieren.

5. Ein-/Ausschalter

- Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, zum Einschalten etwa zwei Sekunden gedrückt halten.
- Wenn der Monitor eingeschaltet ist, zum Ausschalten etwa zwei Sekunden gedrückt halten.
- Kalibrierung des Touchscreen

Zuerst die Shortcut-Taste und dann die Ein-/ Ausschalttaste drücken und die Shortcut-Taste sofort loslassen, auf die Mitte des auf dem Bildschirm erscheinenden Punktes klicken. Bei erfolgter Kalibrierung erscheint das normale Interface, anderenfalls erscheint eine rote Gabel auf dem Bildschirm und die Kalibrierung wird fortgesetzt.

1.3 Display-Ansichten

Dieses Gerät verfügt über eine automatische Display-Rotationsfunktion (Schwerkraft-aktiviert) für eine vertikale bzw. horizontale Positionierung für maximale Raumnutzung und Sichtbarkeit.

1.3.1 Multi-Parameter-Anzeigemodus

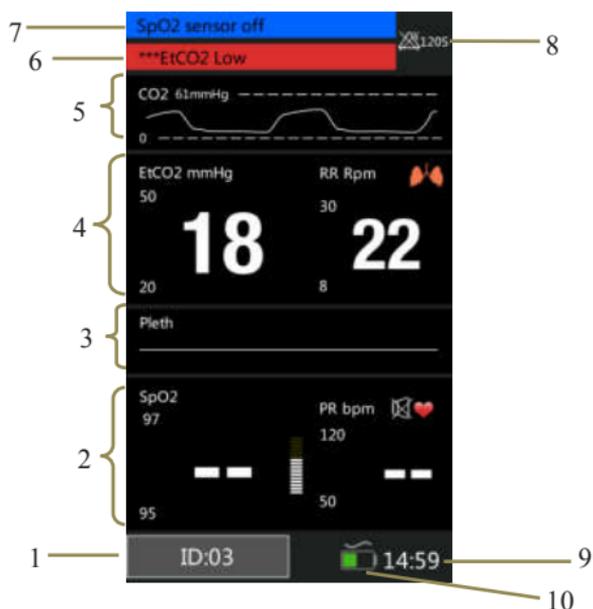


Abb. 1-4 Multi-Parameter-Anzeigemodus

1. Patienten-ID-Nr.: Klicken und Patienteninformationen einstellen, der Bereich reicht von 1 bis 96.
2. SpO2- Parameterbereich: In diesem Bereich werden die aktuelle SpO2 sowie der obere und untere Alarm-Grenzwert angezeigt.
3. SpO2-Kurvenbereich: Der in diesem Bereich angezeigte

Kurvenverlauf entspricht der aktuellen SpO₂-Volumenkurve.

4. CO₂-Parameterbereich: In diesem Bereich werden der aktuelle CO₂-Wert sowie der obere und untere Alarm-Grenzwert angezeigt.
5. CO₂-Kurvenbereich: In diesem Bereich wird der CO₂-Kurvenverlauf angezeigt.
6. Physiologischer Alarmbereich: In diesem Bereich wird die aktuelle physiologische Alarminformation angezeigt.
7. Technischer Alarm- und Prompt-Informationsbereich: in diesem Bereich werden der aktuelle technische Alarm und die Prompt-Informationen angezeigt.
8. Alarmstatusbereich: In diesem Bereich werden die Alarmstatus-Symbole angezeigt.
9. Systemzeit: In diesem Bereich wird die aktuelle Zeit angezeigt.
10. Akkusymbol: Das Symbol zeigt den aktuellen Akkustand an sowie ob das Gerät gerade an eine Stromquelle angeschlossen ist. Wenn das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist, erscheint das Wechselstromsymbol über dem Akkusymbol.

1.3.2 SpO2 –Anzeigemodus

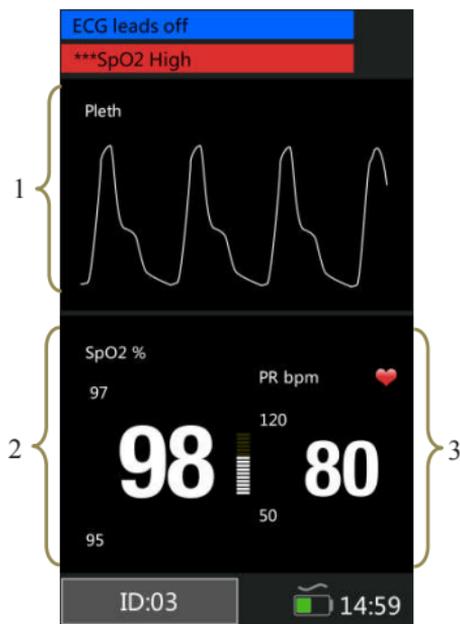


Abb. 1-5 SpO2-Anzeigemodus

1. SpO2-Kurvenbereich: Der in diesem Bereich angezeigte Kurvenverlauf entspricht der aktuellen SpO2 - Volumenkurve.
2. SpO2-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte entsprechen dem aktuellen SpO2-Wert und dessen oberen und unteren Alarm-Grenzwerten.

3. PR-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte entsprechen dem aktuellen PR-Wert und dessen oberen und unteren Alarm-Grenzwerten.

1.3.3 CO₂ -Kurven-Anzeigemodus

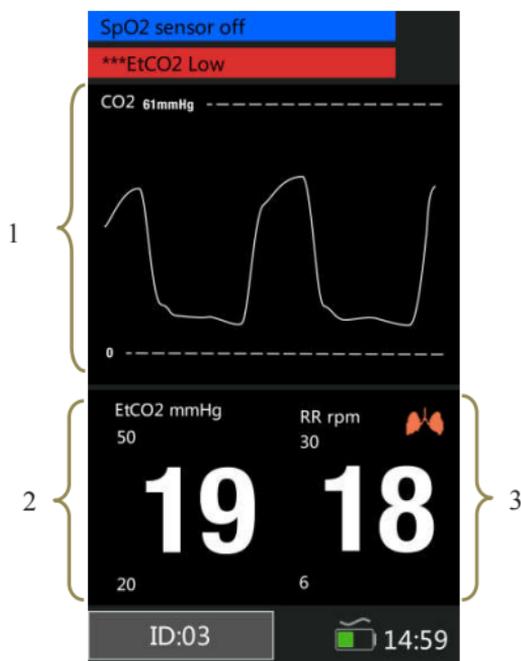


Abb. 1-6 CO₂-Anzeigemodus

1. CO₂-Kurven-Anzeigebereich: Die in diesem Bereich angezeigte Kurve entspricht dem aktuellen CO₂-Kurvenverlauf.
2. CO₂-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte entsprechen dem aktuellen HR-Wert und dessen oberen und unteren Alarm-Grenzwerten.
3. RR-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte entsprechen dem aktuellen RR-Wert und dessen oberen und unteren Alarm-Grenzwerten.

Kapitel 2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen



Warnung:

Explosionsgefahr: Verwenden Sie den Monitor nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetikamischungen mit Luft, Sauerstoff oder Wasserstoff.

- **Wenn der Monitor verwendet wird, sollten in seiner Nähe keine Starkstromgeräte wie Starkstromkabel, Röntengeräte, Ultraschallgeräte und Elektrogeräte verwendet werden.**
- **Öffnen Sie nicht das Monitorgehäuse; es könnte die Gefahr eines elektrischen Schlags bestehen. Sämtliche Wartung und künftige Upgrades dürfen nur von geschultem und vom Hersteller befugtem Personal durchgeführt werden.**
- **Wenn der Monitor an Hochfrequenzgeräte angeschlossen ist, sollte vermieden werden, dass Sensoren und Kabel die Hochfrequenzgeräte berühren, damit der Ableitstrom nicht zu Verbrennungen beim Patienten führt.**

- Halten Sie den Monitor fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Vermeiden Sie während der Defibrillation Kontakt mit dem Patienten. Dies könnte zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenn der Monitor an Hochfrequenzgeräte angeschlossen ist, sollte vermieden werden, dass Sensoren und Kabel die Hochfrequenzgeräte berühren, damit der Ableitstrom nicht zu Verbrennungen beim Patienten führt.
- Der Monitor ist nicht für den Sterilisationsraum vorgesehen.
- Der Monitor sollte mit Sorgfalt behandelt werden, um zu verhindern, dass es zu Erschütterungen kommt oder er hinfällt.
- Wenn der Monitor verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Akkus eine ausreichende Kapazität haben; anderenfalls könnte es zu Startschwierigkeiten oder falschen Messdaten usw. kommen.
- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht der Spezifikation entsprechen, könnte zu

einer erhöhten Emission, einer niedrigen Anti-Störungsfunktion und/oder ungültigen Messwerten des Monitors führen. Er sollte mindestens einmal im Monat überprüft werden.

- Die physiologischen Daten und Alarmmeldungen, die auf dem Monitor angezeigt werden, sind nur Referenzwerte und dürfen nicht direkt für eine diagnostische Interpretation herangezogen werden.
- Verbrauchsmaterialien sind nur für die einmalige Verwendung gedacht.
- Sie sollten nicht mehrmals verwendet werden, da die Leistung abnehmen oder eine Kontamination auftreten könnten.
- Die Gebrauchsdauer dieses Monitors beträgt fünf Jahre. Am Ende der Gebrauchsdauer müssen das in dieser Anleitung beschriebene Gerät sowie dessen Zubehör in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Entsorgung derartiger Produkte entsorgt werden. Bei Fragen in Bezug auf die Produktentsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.
- Um eine unbeabsichtigte Trennung von der Stromzufuhr zu vermeiden, verlegen Sie sämtliche Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Wickeln

Sie zu lange Kabel auf und sichern diese, um zu vermeiden, dass Patienten oder Personal sich darin verfangen oder stranguliert werden.

- Der Zwischenstecker soll als Isoliergerät für die Stromversorgung verwendet werden. Sorgen Sie bitte stets für eine einfache Bedienung.
-



Vorsicht:

- Der Monitor verfügt über keinerlei Teile, die vom
- Benutzer selbst repariert werden dürfen. Die Reparatur des Instruments muss durch seitens des Herstellers befugtes Personal erfolgen.
- Verwenden Sie zur Gewährleistung der Patientensicherheit ausschließlich Teile und Zubehör, die in dieser Bedienungsanleitung spezifiziert sind.
- Wenn der Monitor an Wechselstrom angeschlossen ist, wird der Akku wieder aufgeladen. Wenn ein Anschluss an Wechselstrom nicht möglich ist, kann der Akku als Stromquelle verwendet werden und es sind keine Elektrokabel notwendig. Das Gerät kann direkt eingeschaltet werden.
- Mit dem Monitor kann nur jeweils ein Patient überwacht werden.

- Wenn ein Defibrillator bei einem Patienten verwendet wird, können vorübergehende Störungen in der Anzeige des Kurvenverlaufs auftreten. Wenn die Elektroden richtig verwendet und platziert werden, wird das Display des Monitors innerhalb von 10s wiederhergestellt. Während der Defibrillation denken Sie bitte daran, die Elektrode der Extremitätenableitungen zur Seite der Extremität zu entfernen.
- Für genauere Messergebnisse sollte der Monitor in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Zur Gewährleistung des normalen und sicheren Betriebs des Monitors und dessen Teilen sollte alle 6 bis 12 Monate eine präventive Prüfung und Wartung durchgeführt werden (einschließlich Leistungsprüfung und Sicherheitsprüfung), um zu überprüfen, dass das Instrument in einem sicheren und angemessenen Zustand arbeitet und dass es für das medizinische Personal und die Patienten sicher ist, sowie dass es die Präzision erfüllt, die für eine klinische Anwendung erforderlich ist.
- In dieser Bedienungsanleitung werden sämtliche Eigenschaften und Optionen beschrieben. Ihr Mo-

onitor verfügt möglicherweise nicht über alle dieser Eigenschaften und Optionen.

2.2 Erklärung der Symbole

Symbol	Symbolhinweis
	Anwendungsteil des Typs CF, mit Defibrillationsschutz Die Einheit mit diesem Symbol enthält ein isoliertes (erdfreies) Anwendungsteil des Typs F mit einem hohen Schutz gegen Erschütterung, defibrillatorsicher.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Wechselstrom
IPX1	Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit
	Alarmstummschaltung
	Alarm pausiert

Symbol	Symbolhinweis
	Alarm-Reset
	QRS-Stummschaltung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Ein-/Ausschalter
CO₂	Abkürzung für „Kohlendioxid“
RR	Abkürzung für „Atemfrequenz“
SpO₂	Abkürzung für „Puls-Sauerstoffsättigung“
PR	Abkürzung für „Pulsfrequenz“
	Der Inhalt der Vertriebspakete ist zerbrechlich, weshalb die Pakete vorsichtig zu behandeln sind.

Symbol	Symbolhinweis
	Dies ist die richtige aufrechte Position der Vertriebspakete für Transport und/oder Lagerung.
	Vertriebspakete sollten nicht nass und unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden.
	Die maximale Anzahl an identischen Transportpaketen/-artikeln, die auf das unterste Paket gestapelt werden dürfen, wobei „6“ die Grenze darstellt.
	Symbol für die Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2002/96/EG.

Kapitel 3 Grundfunktionen

3.1 Entpacken und Prüfen

Öffnen Sie die Verpackung. Darin befinden sich folgende Teile. Nehmen Sie den Monitor und das Zubehör heraus.

Teile	Standard	Optional	Menge
CO ₂ -Nasenproben- schlauch	√		1
CO ₂ -Filter	√		1
SpO ₂ -Sonden		√	1
Bedienungsanleitung	√		diese Anleitung
QC-Zertifikat	√		1
Packliste	√		1
Stromadapter	√		1
USB-Datenkabel	√		1
Koffer		√	1
Vakuumhalterung		√	1

3.2 Erste Schritte

Bevor Sie mit den Messungen beginnen, führen Sie die

folgenden Prüfungen am Monitor einschließlich sämtlicher angeschlossener Module durch.

—Prüfung auf mechanische Beschädigung;

—Prüfung auf falsche Anschlüsse sämtlicher externer

Kabel und Zubehörteile



Warnung:

- **Wenn der Monitor eine mechanische Beschädigung aufweist oder nicht richtig funktioniert, verwenden Sie ihn nicht für ein Überwachungsverfahren an einem Patienten. Wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
 - **Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr verwenden Sie den Monitor nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten.**
-

3.3 Monitor starten

Drücken Sie die  Taste, um den Monitor einzuschalten. Die Alarmleuchte blinkt und geht dann aus. Das System gibt ein Piepsignal ab und der Hauptbildschirm erscheint.

3.4 Einstellung der Bildschirmhelligkeit

【Menü】 → **【System】**, rechts auf **【Helligkeit】** klicken.
Sie können die Bildschirmhelligkeit auf einen Wert zwischen 1 und 5 einstellen, eine niedrige Helligkeitseinstellung ist stromsparender.



Vorsicht: Wenn der Monitor draußen oder bei starkem Umgebungslicht verwendet wird, stellen Sie die Bildschirmhelligkeit höher ein.

3.5 Auto-Rotate-Einstellung

【Menü】 → **【System】**, rechts auf **【Auto-Rotate】** klicken, um **【Ein】** oder **【Aus】** auszuwählen. Wenn Sie **【Ein】** auswählen, reagiert der Bildschirm auf die Schwerkraft. Wenn der Monitor gedreht wird, dreht sich die Display-Ausrichtung automatisch.

3.6 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Nach dem Start müssen Sie auf folgende Weise das Datum und die Uhrzeit des Monitors einstellen:

1. Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** , um wie folgt zum Systemmenü zu gelangen:
2. Wählen Sie **【Uhrzeitformat】** , dieses kann eingestellt werden auf **【24h】** oder **【12h】** .
3. Wählen Sie **【Datumsformat】** , dieses kann eingestellt werden auf **【Jahr/Monat/Tag】** , **【Monat/Tag/Jahr】** oder **【Tag/Monat/Jahr】** .
4. Stellen Sie das aktuelle Datum und die Uhrzeit ein und wählen Sie **【OK】** zur Bestätigung.

3.7 Einstellung der Patienteninformation

Bitte wählen Sie vor dem Messen die korrekten Patientendaten aus. Klicken Sie auf **【ID】** links unten auf dem Hauptbildschirm, um auf **【Patienteninfo】** zu gehen. Sie können auch **【Menü】** → **【System】** → **【Patienteninfo】** wählen. Die Einstellung erfolgt wie folgt:

1. Klicken Sie rechts auf **【ID】** , um die Werte einzustellen.
2. Stellen Sie **【Art】** auf **【Erwachsene】** , **【Pädiatrisch】** oder **【Säugling】** ein.



Vorsicht: Die Alarm-Grenzwerte der verschiedenen Parameter sind abhängig von der

Patientenart. Wenn Sie die Patientenart falsch einstellen, beurteilt der Monitor den Zustand des Patienten gemäß der aktuellen Einstellung, die für Ihren Patienten möglicherweise falsch ist.

3.8 Einstellung des Demomodus

Um zum Demomodus zu gelangen:

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】** → geben Sie das erforderliche Passwort ein. Klicken Sie rechts auf **【Demo】** , um den Modus einzuschalten.

Um den Demomodus zu verlassen:

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】** → geben Sie das erforderliche Passwort ein. Klicken Sie rechts auf **【Demo】** , um den Modus auszuschalten.



Vorsicht: Der Demomodus ist nur für Demonstrationszwecke gedacht. Um zu vermeiden, dass die simulierten Daten versehentlich für die Daten des überwachten Patienten gehalten werden, sollten Sie den Demomodus nicht aktivieren, während ein Patient überwacht wird.

Anderenfalls könnte es zu einer ungenauen Überwachung kommen und die Behandlung könnte sich verzögern.

3.9 Spracheinstellung

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Im Interface **【Werkswartung】** können Sie **【Sprache】** und dann die gewünschte Sprache auswählen.

3.10 Versionsprüfung

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** , um die Version des Monitors zu überprüfen.

3.11 Wiederherstellung der Werkskonfiguration

Wenn Sie die Systemkonfiguration geändert haben und die Werkskonfiguration wiederherstellen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wählen Sie **【Menü】** → **【System】**
2. Wählen Sie **【AufStandardeinstellung setzen】** , es erscheint ein Popup-Fenster zur Bestätigung, wählen Sie **【OK】** , um die

Werkskonfiguration wiederherzustellen.



Vorsicht: Die Werkseinstellungen können nur vom Hersteller eingestellt werden.

3.12 Monitor ausschalten

Durch Drücken des Ein-/Ausschalters für etwa 2 s können Sie den Monitor ausschalten.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Patientenüberwachung abgeschlossen ist.
2. Trennen Sie alle Sensoren und Kabel vom Monitor.
3. Halten Sie den Ein-/Ausschalter für 2 s gedrückt, um den Monitor auszuschalten. Falls der Monitor nicht normal ausgeschaltet werden kann, können Sie das Ausschalten erzwingen, indem Sie den Ein-/Ausschalter länger als 5s gedrückt halten. Dies könnte zu Beschädigungen des Geräts führen.

Das Gerät schaltet sich während des Betriebs/der Messung automatisch aus. **Auto-Ausschalt-Einstellung: 【Menü】 →**

【System】 → 【Wartung】, geben Sie das erforderliche Passwort ein, klicken Sie rechts auf **【Auto-Ausschalt- Einstellung】**, dort können Sie „Aus“, „10 min“ oder „30 min“ auswählen.

Kapitel 4 Alarm

Alarm bezieht sich auf eine Meldung für das medizinische Personal über ein visuelles, akustisches oder sonstiges Signal bei abnormen Vitalzeichen oder wenn der Monitor technische Probleme aufweist.



Warnung:

- Werden Alarmgrenzen auf extreme Werte gesetzt, kann dies das Alarmsystem nutzlos machen.
 - Alarmeinstellungen werden nach einer Unterbrechung der Stromzufuhr von ≤ 30 s automatisch wiederhergestellt, die Alarmeinstellungen gehen verloren, wenn die Stromzufuhr > 30 s unterbrochen ist.
-



Hinweis: Der Monitor generiert sämtliche akustischen und visuellen Alarmsignale über einen Lautsprecher, eine Alarmleuchte und den Bildschirm. Wenn der Monitor eingeschaltet ist, leuchtet die Alarmleuchte einmal rot und gelb und der Lautsprecher gibt einen Piepton von sich, der anzeigt, dass das Alarmsystem des Monitors normal funktioniert.

4.1 Alarmkategorien

Die Alarmsignale des Monitors lassen sich in drei Kategorien einteilen:

1. Physiologischer Alarm

Ein physiologischer Alarm wird ausgelöst, wenn ein überwachter Parameterwert die eingestellten Alarmgrenzwerte über- bzw. unterschreitet oder ein abnormer Patientenzustand auftritt. Die Meldung eines physiologischen Alarms wird im Bereich für physiologischen Alarm angezeigt.

2. Technischer Alarm

Ein technischer Alarm wird durch eine Fehlfunktion des Geräts ausgelöst, oder durch eine Störung der Patientendaten aufgrund von Anwendungsfehlern oder Systemproblemen. Die Meldung eines technischen Alarms wird im Bereich für technischen Alarm angezeigt.

3. Prompt-Meldungen

Prompt-Meldungen sind eigentlich keine Alarm-Meldungen. Neben den physiologischen und technischen Alarm-Meldungen zeigt der Pulsmonitor Meldungen an, die den Systemstatus wiedergeben. Prompt-Meldungen werden im Bereich für technischen Alarm angezeigt.

4.2 Alarmstufen

1. Die physiologischen Alarmsignale des Monitors können nach Schweregrad in drei Kategorien eingeteilt werden: hohe Alarmstufe, mittlere Alarmstufe und niedrige Alarmstufe.

■ Hohe Alarmstufe

Diese zeigt an, dass der Patient sich in einer lebensbedrohlichen Situation befindet und eine Notbehandlung erforderlich ist.

■ Mittlere Alarmstufe

Diese zeigt an, dass der Patient abnorme Vitalzeichen aufweist und eine sofortige Behandlung erforderlich ist.

■ Niedrige Alarmstufe

Diese zeigt an, dass der Patient abnorme Vitalzeichen aufweist und eine sofortige Behandlung erforderlich sein könnte.

2. Die technischen Alarmstufen können nach Schweregrad in vier Kategorien eingeteilt werden: hohe Alarmstufe, mittlere Alarmstufe, niedrige Alarmstufe und Prompt- Meldung.



Vorsicht:

- Die technischen Alarmstufen sind vordefiniert, bevor

der Monitor das Werk verlässt und können nicht vom Benutzer verändert werden.

4.3 Alarmindikatoren

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, erregt der Monitor durch folgende Anzeigen die Aufmerksamkeit des Benutzers:

- Alarmton: Je nach Alarmstufe gibt der Monitor ein Alarmgeräusch mit unterschiedlichem Ton ab.
- Alarmleuchte: Je nach Alarmstufe blinkt die Alarmleuchte in unterschiedlicher Farbgeschwindigkeit.
- Alarm-Meldung: Eine Alarm-Meldung wird auf dem Bildschirm angezeigt.
- Blinkende Zahl: Die Parameterzahl des Alarms blinkt.



Vorsicht: Für die unterschiedlichen Alarmstufen gibt es unterschiedliche Signale der Alarmleuchte, des Alarmtons und der Alarm-Meldungen.

4.3.1 Alarmton

Die unterschiedlichen Alarmstufen werden vom System durch folgende unterschiedliche Audiosignale angezeigt:

Alarmstufe	Audiosignal
Hoch	„TUT-TUT-TUT----- TUT-TUT,TUT-TUT-TUT----- TUT-TUT“
Mittel	„TUT-TUT-TUT“
Niedrig	„TUT-“

4.3.2 Alarmleuchte

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, werden die Alarmstufen auf folgende unterschiedliche visuelle Weise angezeigt:

Alarmstufe	Visuelles Signal
Hoch	Alarmleuchte blinkt rot bei 2 Hz.
Mittel	Alarmleuchte blinkt gelb bei 0,5 Hz.
Niedrig	Alarmleuchte leuchtet gelb, ohne zu blinken.



Vorsicht:

- **Wenn gleichzeitig mehrere Alarme unterschiedlicher Stufen auftreten, wählt der Monitor den Alarm der höchsten Stufe aus und gibt ein visuelles und Alarmsignal.**
 - **Wenn gleichzeitig mehrere Alarme auftreten, wird die Alarm-Meldung abwechselnd im Alarmbereich angezeigt.**
-

4.3.3 Alarm-Meldung

Wenn ein Alarm auftritt, wird die Alarm-Meldung im Alarmbereich angezeigt:

- ◆ Das System verwendet die folgenden Symbole für die jeweiligen Alarmstufen physiologischer Alarm-Meldungen:
Hohe Alarmstufe: ***
Mittlere Alarmstufe: **
Niedrige Alarmstufe: *

- ◆ Das System verwendet unterschiedliche Hintergrundfarben für die Alarm-Meldungen der jeweiligen Alarmstufe:
 - Hohe Alarmstufe: rot
 - Mittlere Alarmstufe: gelb
 - Niedrige Alarmstufe: gelb
 - Prompt-Meldung: blau

4.3.4 Blinkende Zahl

Wenn ein physiologischer Alarm auftritt, blinkt die Zahl des Parameters.

4.4 Alarmstatus-Symbol

-  Bei Kontrolle für den Alarmpausenzustand oder zur Anzeige, dass das Alarmsystem sich im Pausenzustand befindet.
-  Zeigt an, dass der Alarmton ausgeschaltet ist.
-  Bei Kontrolle des Alarm-Reset.

4.5 Alarmton-Konfiguration

1. Einstellung der Mindestalarmlautstärke.
Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】** ,

Geben Sie das erforderliche Passwort ein, wählen
【Gerätewartung.】 → **【Alarm-Setup】** → **【Min.Alm.Lst.】**,
Sie können wählen zwischen „Aus, Hoch, Mittel, Niedrig“.

2. Alarmlautstärkeeinstellung

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Alarmlautstärke】**.
Sie können aus "off, High, Mid, Low" wählen.



Warnung: Schalldruckpegel von hörbaren
Alarmsignalen, die unter den
Umgebungs niveaus liegen, können den
Bediener daran hindern, Alarmbedingungen
zu erkennen.

4.6 Alarm pausieren

Drücken Sie  auf der Vorderseite des Monitors, um
sämtliche Alarmanzeigen des Monitors auszusetzen:

- Der visuelle Alarm und der Audioalarm werden ausgesetzt.
- Die Parameter des physiologischen Alarms blinken nicht mehr.
- Die Alarm-Meldung im physiologischen Alarmbereich wird nicht angezeigt.

- Die verbleibende Zeit und das Symbol  werden im physiologischen Alarmbereich angezeigt.

Nach Ablauf der Alarmpausenzeit wird die Pause automatisch vom Monitor aufgehoben. Durch nochmaliges Drücken auf die Taste  kann der Alarm-Pausenzustand manuell aufgehoben werden.

4.7 Alarmstummschaltung

Setzen Sie **【Min.Alm.Lts.】** und **【Alarmlautstärke】** auf **【0】**, um den Alarmton auszuschalten. Es erscheint ein Symbol  im Alarmstatusbereich. Die Alarmleuchte und die Alarm-Meldungen sind weiterhin aktiv, nachdem der Alarmton ausgeschaltet wurde. Der Audioalarm wird automatisch reaktiviert, wenn:

- die Werkskonfiguration beendet ist;
- die Alarmlautstärke auf einen anderen Wert als Aus eingestellt wird.

Wenn eine Werkskonfiguration ausgewählt ist, kann die Alarmlautstärke des Monitors leiser sein als die Mindestalarmlautstärke. In diesem Fall wird die Lautstärke automatisch gemäß der Mindestalarmlautstärke angepasst.



Warnung:

- Wenn der Alarmton ausgeschaltet ist, gibt der Monitor keinen Audioalarm, selbst wenn ein neuer Alarm auftritt. Deshalb ist beim Ausschalten des Alarmtons äußerste Vorsicht geboten.
 - Verlassen Sie sich bei der Überwachung der Patienten nicht ausschließlich auf das Audioalarmsystem. Die Einstellung der Alarmlautstärke auf eine niedrige Stufe kann zu einer Gefahr für den Patienten führen. Die Patienten sollten immer engmaschig überwacht werden.
-

4.8 Alarm-Reset

Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】** → geben Sie das erforderliche Passwort ein und wählen Sie **【Gerätewartung】** → **【Alarm-Setup】**. Sie können den Alarm-Reset einschalten. Der Alarm-Reset wird auf dem Systeminterface angezeigt. Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Alarm-Reset】**. Nach dem Klicken auf Alarm-Reset  :

- können Sie das aktuelle Alarmsystem zurücksetzen; sollte es sich im Alarm-Pausenzustand befinden, wird dieser aufgehoben.

- Nur der Audioalarm wird ausgeschaltet, der visuelle Alarm wird für den bestehenden Alarm fortgesetzt.

4.9 Wenn ein Alarm auftritt



Hinweis: Wenn ein Alarm auftritt, sollten Sie immer zuerst den Zustand des Patienten überprüfen.

Prüfen Sie die Alarm-Meldung auf dem Bildschirm. Dies ist erforderlich, um den Alarm und die Maßnahme entsprechend der Alarmursache richtig einzuschätzen.

1. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
2. Stellen Sie die Alarmparameter und die Alarmkategorie fest.
3. Stellen Sie die Ursache für den Alarm fest.
4. Stellen Sie den Alarm bei Bedarf stumm.
5. Wenn die Ursache für den Alarm behoben ist, prüfen Sie, ob das Alarmsystem ordnungsgemäß funktioniert.

Die Alarm-Meldung für die einzelnen Parameter finden Sie in *Anhang C Alarm-Meldung*.

Kapitel 5 CO₂-Messung

5.1 Einleitung

Der Monitor verwendet Infrarot-Absorptionstechnologie zur Messung der Kohlendioxidkonzentration (CO₂) im Atemweg des Patienten. Da CO₂-Moleküle Infrarotlicht spezieller Wellenlänge absorbieren können und die Menge des absorbierten Infrarotlichts in direkter Verbindung mit der CO₂-Konzentration steht, wird, während das Infrarotlicht von der Infrarotlichtquelle durch die CO₂-haltige Gasprobe fällt, ein Teil der Energie vom CO₂ im Gas absorbiert. Auf der anderen Seite der Infrarotlichtquelle wird ein Photodetektor dazu verwendet, die verbliebene Infrarotenergie zu messen und in ein elektrisches Signal umzuwandeln, das mit der Energie der Infrarotlichtquelle verglichen und bereinigt wird, so dass die CO₂-Konzentration in der Gasprobe korrekt wiedergegeben wird.

Nebenstrom: Nimmt eine Probe des Atemgases mit einem konstanten Probenfluss aus dem Atemweg des Patienten und analysiert diese mit einem CO₂-Sensor.

5.2 Sicherheitsinformation



Warnung:

- **Bringen Sie die Sensorkabel oder den Schlauch niemals so an, dass es möglich ist, sich darin zu verfangen oder damit zu strangulieren.**
- **Die Leistung ist nicht gewährleistet, wenn ein Produkt wiederverwendet wird, das als Einmalprodukt pro Patient ausgewiesen ist.**
- **Überwachen Sie den CO₂-Kurvenverlauf (Kapnogramm). Wenn Sie eine Veränderung oder abweichende Erscheinungsform feststellen, prüfen Sie den Probenschlauch. Tauschen Sie ihn bei Bedarf aus.**
- **Überwachen Sie den CO₂-Kurvenverlauf (Kapnogramm) auf erhöhte Ausgangswerte. Erhöhte Ausgangswerte können durch Probleme seitens des Sensors oder des Patienten ausgelöst werden.**
- **Das CO₂-Modul sollte nicht in Betrieb sein, wenn es feucht ist oder außen Kondensation aufweist.**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten, die die Entnahme von 50 ml/min \pm 10 ml/min aus dem Atemweg nicht vertragen oder Patienten, die keinen**

zusätzlichen Totraum im Atemweg vertragen.

- **Schließen Sie den Abluftschlauch nicht an den Beatmungskreislauf an.**
-

5.3 Überwachungsverfahren

1. Der Messwert ist genauer, wenn der Monitor 2 Minuten Aufwärmzeit hatte. Zum Anschluss des CO₂-Filters mit 3-Wegeverteiler des Kreislaufs des Narkosegeräts über den Probenschlauch oder direkt in die Nase des Patienten über den Schlauch.

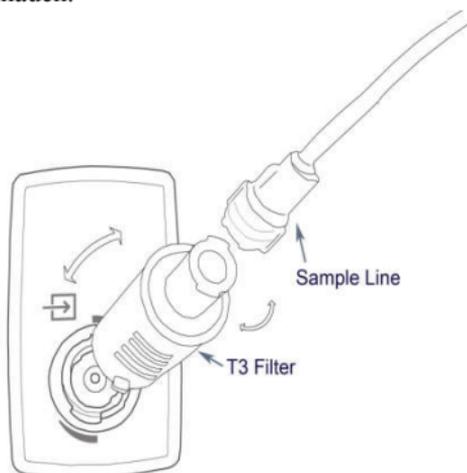


Abb. 5-1-1 Anschluss der Probenleitung und des Filters



**Fig 5-1-2 Anschluss der Probenleitung mit einem 3-
Wegeverteiler oder an die Nase des Patienten**



Hinweis:

- Das Einstecken des Probenschlauchs in die Anschlussbuchse setzt automatisch die Probenpumpe in Gang. Wird der Probenschlauch herausgenommen, schaltet sich die Probenpumpe aus.

- **Um den CO₂-Filter vom CO₂-Anschluss abzunehmen, drücken und drehen Sie den Filter gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie den Filter dann heraus.**
-

2. Stecken Sie den CO₂-Filter in den CO₂-Anschluss und drehen Sie den CO₂-Filter im Uhrzeigersinn.
 3. Stecken Sie den Probenschlauch in den CO₂-Filter. Bei Blockierung oder Beschädigung des Probenschlauchs führen Sie eine „Prüfung der Probenleitung“ auf dem Bildschirm durch.
 4. Stellen Sie sicher, dass die Abluftsonde des CO₂-Sensors die Gase von der Sensorumgebung weg leitet.
 5. Mit der Shortcut-Taste  auf der rechten Seite des Monitors kann die CO₂-Messung gestartet oder pausiert werden.
-



Vorsicht:

- **Nehmen Sie immer den Filter vom CO₂-Anschluss, wenn das Gerät nicht verwendet wird.**
- **Schließen Sie keine anderen Teile als den Filter an den CO₂-Anschluss an.**

- Bei den Probenschläuchen handelt es sich um Einmalartikel. Bitte halten Sie den Probenschlauch sauber und vermeiden Sie ein Blockieren des Schlauches durch Staub. Es wird empfohlen, den Probenschlauch alle 12h zu wechseln (bis zu 120h Benutzung mit Filterspitze), oder wenn der Probenschlauch ein Leck aufweist, beschädigt oder kontaminiert ist.
-

5.4 CO₂-Anzeige

- CO₂-Parameteranzeige

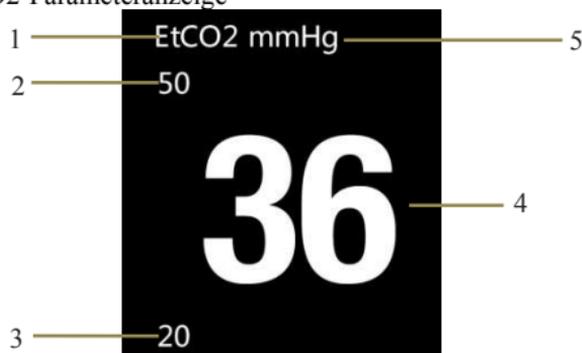


Abb. 5-2 CO₂-Anzeige

1. CO₂-Bezeichnung
2. Oberer CO₂-Alarm-Grenzwert
3. Unterer CO₂-Alarm-Grenzwert
4. CO₂-Wert

5. CO₂-Einheit

- CO₂-Kurvenanzeige

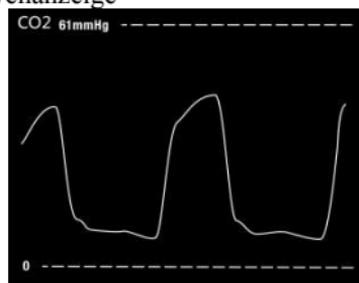


Abb. 5-3 CO₂-Kurvenanzeige

5.5 Atemfrequenz (RR)

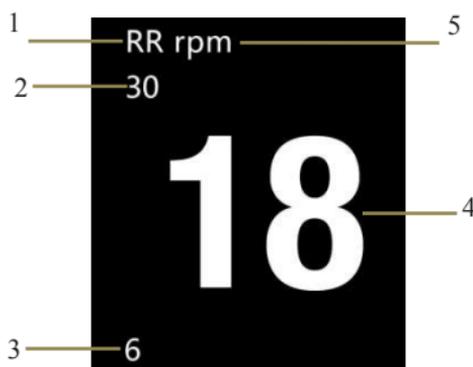


Abb. 5-4 RR-Anzeige

1. RR-Bezeichnung
2. Oberer RR-Alarm-Grenzwert
3. Unterer RR-Alarm-Grenzwert
4. RR-Wert
5. RR-Einheit

5.6 CO₂-Einstellung

Wählen Sie **【Menü】** → **【CO₂-Setup】** , gehen Sie in das CO₂-Setup-Interface.

CO ₂ Setup		
	CO ₂	RR
Alarm	Mid ▲	High ▲
Uplimit	42 ▲	30 ▲
Downlimit	32 ▲	8 ▲
Speed	6.25mm/s ▲	
Unit	mmHg ▲	
Scale	61mmHg ▲	
Apnea Alm	Off ▲	
OK	Cancel	

Abb. 5-5 CO₂-Setup-Interface

5.6.1 Einstellung des CO₂- und RR-Alarms

Klicken Sie rechts auf **【Alarm】**, Sie können den CO₂- und RR-Alarm einstellen und zwischen „Mittel“ und „Hoch“ wählen.

5.6.2 Einstellung der CO₂- und RR-Alarm-Grenzwerte

Klicken Sie rechts auf **【Heraufsetzen】** oder **【Herabsetzen】**, Sie können die Grenzwerte für CO₂ und RR herauf- oder herabsetzen. Vorsicht: Der hohe Alarm-Grenzwert sollte höher sein als der niedrige Alarm-Grenzwert.

5.6.3 Einstellung der CO₂-Scangeschwindigkeit

Wählen Sie die Scangeschwindigkeit der CO₂-Kurve. Klicken Sie rechts auf **【Geschwindigkeit】**, Sie können wählen zwischen „6,25 mm/s, 12,5mm/s und 25 mm/s“.

5.6.4 Einstellung der CO₂-Einheit

Klicken Sie rechts auf **【CO₂-Einheit】**, Sie können wählen zwischen „mmHg, %, kPa“.

5.6.5 Einstellung der Skala

Sie können die Position der Kurvenskala bei entsprechender Variation der Kurven amplitude manuell anpassen. Klicken Sie rechts auf **【Skala】**, Sie können wählen zwischen „61 mmHg, 76 mmHg, 91 mmHg, 106 mmHg“.

5.6.6 Einstellung des Apnoe-Alarms

Vous pouvez régler le temps d'apnée en fonction de vos besoins dans les options. Le moniteur affiche un alarme lorsque le temps réglé s'écoule depuis le dernier apnée enregistré.

You Sie können die Apnoe-Zeit nach Bedarf in den Optionen einstellen. Der Monitor zeigt einen Alarm an, wenn die voreingestellte Zeit seit dem letzten festgestellten Atemzug verstrichen ist. Klicken Sie rechts auf **【Apnoe-Alarm】**, Sie können wählen zwischen „Aus, 5s, 10s, 20s, 40s, 60s, 80s,100s, 120s“.

5.7 CO₂-Nullung

Beim ersten Anschluss des Monitors an den Filter wird eine Nullung empfohlen. Diese ist jedoch unerlässlich, wenn die Meldung „Nullung erforderlich“ angezeigt wird. Gehen Sie wie folgt vor:

Follow these steps:

- 1) Stellen Sie sicher, dass der Probenschlauch nicht an den Patienten angeschlossen ist oder sich in der Nähe einer CO₂-Quelle befindet (z. B. wenn der Patient oder Sie selbst ausatmen oder bei Ventilator-Abluftventilen).
- 2) Wählen Sie **【Menü】** → **【System】** → **【Wartung】**, geben Sie das Passwort ein.
- 3) Wählen Sie **【Gerätewartung】** → **【CO₂- Setup】** → **【CO₂-Nullung】**. Die Einheit führt die Nullung für das

Modul durch und zeigt die Null an. Es erscheint für etwa 15-20 Sekunden die Meldung **Wird durchgeführt**. Die Meldung verschwindet, wenn die Nullung erfolgt ist.



Vorsicht:

- Stellen Sie immer sicher, dass der Filter ordnungsgemäß an den CO₂-Anschluss angeschlossen ist, bevor Sie die Nullung durchführen.
- Versuchen Sie 20s nach Entfernung des Probenschlauchs aus dem Atemweg des Patienten nicht, eine Nullung durchzuführen. Während dieser Zeit kann jegliches im Probenschlauch verbleibende CO₂ verschwinden, bevor die Nullung erfolgt.
- Versuchen Sie nicht, eine Nullung des Monitors durchzuführen, während sich der Probenschlauch im Atemweg des Patienten befindet.
- Versuchen Sie nicht, eine Nullung durchzuführen, wenn die Temperatur nicht stabil ist.
- Eine Nullung bei vorhandenem CO₂ im Probenschlauch kann zu falschen Messwerten oder anderen Fehlern führen. Wenn Sie versuchen, eine Nullung durchzuführen, während sich noch CO₂ im Proben-

schlauch befindet, könnte sich die Zeit bis zur Nullung des Monitors erhöhen.

5.8 Kalibrierung

Der Monitor wurde bereits vor Verlassen des Werks kalibriert. Er kann direkt vom Benutzer zur Messung unter normalen Bedingungen eingesetzt werden, mit Ausnahme der nachstehenden Bedingungen.

Führen Sie für das Nebenstrom-CO₂-Modul bitte eine Gaskalibrierung und eine manuelle Offset-Kalibrierung durch, wenn die folgenden Bedingungen aufgetreten sind:

- Das Modul ist seit einem halben bzw. einem Jahr in Betrieb.
- Die Genauigkeit der CO₂-Messung wird von einem Arzt in Zweifel gezogen.
- Nach der letzten Kalibrierung hat sich der Luftdruck oder die Höhe über dem Meeresspiegel merklich verändert.



Vorsicht: Das Gerät darf vom Benutzer nur unter Anleitung des vom Hersteller befugten technischen Personals kalibriert werden.

Eine falsche Kalibrierung kann darüber hinaus zu falschen Messwerten führen.

5.9 Entfernung von Abluftgasen aus dem System



Warnung: Wenn Sie bei Patienten, die Narkosemittel erhalten oder kürzlich erhalten haben, eine Nebenstrom-CO₂-Messung durchführen, schließen Sie den Auslass an ein Absaugsystem oder an das Narkosegerät/den Ventilator an, um zu vermeiden, dass das medizinische Personal den Narkosemitteln ausgesetzt wird.

Dieser Monitor gibt das Abluftgas direkt nach außen ab.

Kapitel 6 Measuring SpO₂

6.1 Einleitung

Die Messung der Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut (auch bekannt als Pulssauerstoffsättigung, für gewöhnlich abgekürzt als SpO₂) erfolgt gemäß dem Prinzip der Licht- spektrum- und -volumenverfolgung. Das LED gibt Licht in zwei spezifischen Wellenlängen ab, die selektiv von oxygeniertem Hämoglobin und Deoxyhämoglobin absorbiert werden. Der optische Empfänger misst die Veränderungen der Licht- intensität, nachdem das Licht das kapillare Netzwerk passiert hat und schätzt das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin und Gesamthämoglobin.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{oxygeniertes Hämoglobin}}{\text{Oxyhämoglobin} + \text{Deoxyhämoglobin}} \times 100\%$$

Die Wellenlänge des Lichts aus der Pulsoximetersonde beträgt nominal 660 nm für das Rotlicht-LED und 940 nm für das Infrarot-LED.

6.2 Sicherheitsinformation



Warnung:

- **Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Bedienungsanleitung spezifizierten SpO₂- Sensoren. Halten Sie sich an die Gebrauchsanleitung des SpO₂-Sensors sowie an sämtliche Warn- und Vorsichtshinweise.**
- **Wenn ein Trend für einen Sauerstoffentzug des Patienten angezeigt wird, sollten für ein umfassendes Verständnis des Patientenzustandes Blutproben von einem Labor-CO-Oximeter analysiert werden.**
- **Verwenden Sie den Monitor und den SpO₂-Sensor nicht während einer MRT. Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.**
- **Eine längere Dauerüberwachung kann das Risiko unerwarteter Veränderungen der Hauteigenschaften wie Reizung, Rötung, Blasenbildung und Verbrennungen erhöhen. Prüfen Sie die Sensorstelle alle zwei Stunden und wechseln Sie die Sensorstelle, falls sich die Hautqualität verändert. Prüfen Sie die Sensorstelle bei Katzen oder Patienten mit schlechter**

peripherer Blutzirkulation oder empfindlicher Haut häufiger.

- **Messungen und Pulssignale können durch bestimmte Umweltbedingungen, Sensorapplikationsfehler und bestimmte Patientenzustände beeinflusst werden. Siehe die entsprechenden Abschnitte dieser Bedienungsanleitung zu spezifischen Sicherheitsinformationen.**
 - **Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und dessen Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung, bevor Sie ihn verwenden. Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.**
 - **Bei der Entsorgung von Einmal-SpO₂-Sonden oder nicht brauchbaren SpO₂-Sonden beachten Sie bitte sämtliche örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften in Bezug auf die Entsorgung dieses Produktes oder ähnlicher Produkte.**
-



Hinweis:

- **Die Plethysmograph-Kurve entspricht nicht der Intensität des PR-Signals.**
- **Der Monitor verfügt über kein automatisches**

Selbstprüfungsalarmsignal und der Anwender muss für die Selbstprüfung den SpO₂-Simulator verwenden.

6.3 Überwachungsverfahren

1. Auswahl des SpO₂-Sensors

Sie können den SpO₂-Sensor je nach Patientenkategorie, Gewicht und Applikationsstelle nach Bedarf auswählen.

2. Anschluss des SpO₂-Sensors

Stecken Sie das SpO₂-Sensorkabel in den SpO₂-Anschluss des Messmoduls.

3. Applikation des SpO₂-Sensors

Reinigen Sie die Applikationsstelle wie farbigen Nagellack und wenden Sie den Sensor an den Finger des Patienten an



Warnung:

- **Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an einer Extremität, an der die NIBP-Manschette angebracht ist. Dies könnte aufgrund des gestauten Blutflusses während des Druckaufbaus der Manschette zu falschen SpO₂-Messwerten führen.**

- **Führen Sie die SpO₂-Messung nicht an dem mit Nagellack lackierten Finger durch, da dies unter Umständen zu nicht belastbaren Messergebnissen führt.**
 - **Bei Verwendung des Fingersensors achten Sie darauf, dass der Nagel in Richtung des Lichtfensters zeigt.**
-

6.4 SpO₂-Anzeige

- **Parameteranzeige**

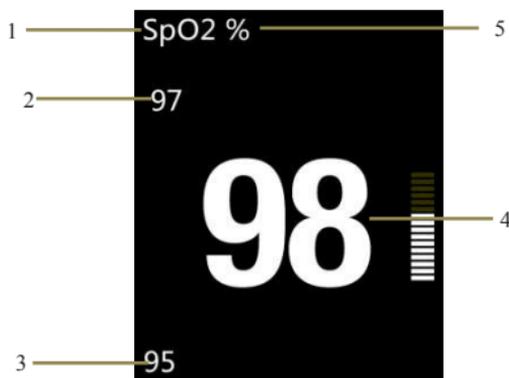


Abb. 6-1 SpO₂-Parameter

1. SpO₂ -Bezeichnung
2. Oberer SpO₂-Alarmgrenzwert
3. Unterer SpO₂-Alarmgrenzwert
4. SpO₂-Wert
5. SpO₂ -Einheit

● **Kurvenanzeige**

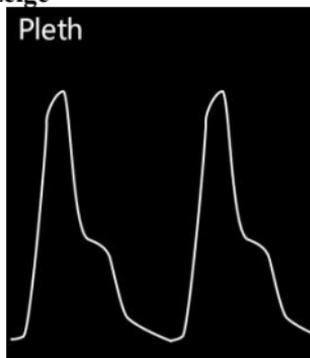


Abb. 6-2 SpO2 -Volumenkurve

6.5 PR-Anzeige

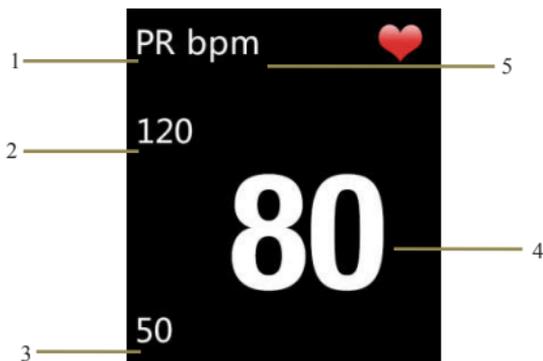


Abb. 6-3 PR-Anzeige

1. PR-Bezeichnung
2. Oberer PR-Alarmgrenzwert
3. Unterer PR-Alarmgrenzwert
4. PR-Wert
5. PR-Einheit

6.6 Einstellung der SpO₂

Wählen Sie **【Menü】** → **【SpO₂-Setup】**, gehen Sie ins SpO₂-Setup-Interface.

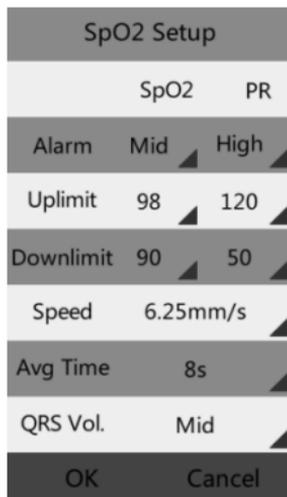


Abb. 6-4 SpO₂-Setup

6.6.1 Einstellung des SpO₂-Alarms

Klicken Sie rechts auf **【Alarm】**, Sie können die Alarmstufen für SpO₂ und PR einstellen und zwischen „Mittel“ und „Hoch“ wählen.

6.6.2 Einstellung der SpO₂-Alarmgrenzen

Klicken Sie rechts auf **【Heraufsetz】** oder

【Heruntersetzen】 , Sie können die SpO₂-Grenze herauf- oder heruntersetzen. Achtung: Der obere Alarmgrenzwert sollte höher sein als der untere Alarmgrenzwert.

6.6.3 Einstellung der Scangeschwindigkeit

Klicken Sie rechts auf **【Geschwindigkeit】** , Sie können zwischen „6,25 mm/s, 12,5mm/s, 25 mm/s“ wählen.

6.6.4 Einstellung der durchschnittlichen Zeit

Wählen Sie die mittlere Zeit für SpO₂. Je kürzer die mittlere Zeit, desto schneller reagiert der Monitor auf die Änderung der Sauerstoffsättigung beim Patienten. Klicken Sie rechts auf **【Durchs. Zeit】** , Sie können „4 s, 8 s,16 s“ wählen.

6.6.5 Einstellung des QRS-Volumens

Klicken Sie rechts auf **【QRS-Vol.】**, Sie können „Aus, Hoch, Mittel, Niedrig“ wählen.

6.7 Einstellung des Desat-Grenzwerts

SpO₂ Desaturation bedeutet, dass, wenn der SpO₂ –Messwert niedriger ist als der Desaturationsgrenzwert, ein hoher physiologischer Alarm ausgelöst wird. Die Einstellung ist folgende.

1. Wählen Sie **【Menu】** → **【System】** → **【Wartung】** , geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Wählen Sie **【Gerätewartung】** → **【SpO2- Setup】** → **【Desat-Grenzwert】** , klicken sie rechts auf **【Desat-Grenzwert】** , um den Wert einzustellen.

Kapitel 7 Trendübersicht

7.1 Einleitung

Wählen Sie **【Menü】** → **【Trend】**, um in das Trendübersichtsfenster zu gelangen. In dem Fenster können Sie die zuvor gespeicherten CO₂-, RR-, SpO₂- und PR-Daten ansehen.

7.2 Übersichtsinterface

More>>		ID:2			
Time	CO2	RR	SpO2	PR	
06-06 10:34	31	22	98	79	
06-06 10:33	31	22	98	79	
06-06 10:32	30	23	98	78	
06-06 10:31	31	23	98	78	
06-06 10:30	32	21	98	79	
06-06 10:29	30	20	98	79	
06-06 10:28	32	21	98	75	
06-06 10:27	33	23	98	76	
06-06 10:26	31	23	98	77	
06-06 10:25	30	22	98	78	
06-06 10:24	32	22	98	79	
06-06 10:23	30	23	98	78	
06-06 10:22	31	23	98	78	
06-06 10:21	31	22	98	79	

Pre. Next Return

Abb. 7-1 Übersichtsinterface

Falls es sich bei den Trenddaten um mehr als eine Seite

More>>	ID:2		
Save Time	RR	SpO2	PR
	22	98	79
Delete	22	98	79
Delete All	23	98	78
	23	98	78
Transmission	21	98	79
06-06 10:29	30	20	98 79
06-06 10:28	32	21	98 75
06-06 10:27	33	23	98 76
06-06 10:26	31	23	98 77
06-06 10:25	30	22	98 78
06-06 10:24	32	22	98 79
06-06 10:23	30	23	98 78
06-06 10:22	31	23	98 78
06-06 10:21	31	22	98 79
Pre.	Next	Return	

Abb. 7-3 Das Drop-Down-Fenster unter „Mehr“

In diesem Interface können Sie **【Zeit speichern】**, **【Löschen】**, **【Alle löschen】** und **【Übertragung】** einstellen.

- **Zeit speichern:** Für die Einstellung der Aufzeichnungszeit können Sie „10 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min“ wählen.
- **Löschen:** Löschen der Trenddaten der ausgewählten ID-Nr.
- **Alle löschen:** Löschen der Trenddaten aller Patienten.
- **Übertragung:** Senden des Trends. Zuvor muss „Übersichtssystem der Überwachungsdaten“ des Her-

stellers geöffnet und der Computer und der Monitor müssen per USB angeschlossen werden. Nachdem alle Trenddaten gesendet wurden, können Sie sie auf dem Computer überprüfen.

Kapitel 8 Akku

8.1 Einleitung

Ein wiederaufladbarer, wartungsfreier Akku ermöglicht die fortgesetzte Funktion des Patientenmonitors ohne Stromzufuhr.



Warnung: Austausch und Wartung der Batterie dürfen nur durch den Hersteller erfolgen. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

Bei Verwendung eines Lithium-Ionen-Akkus zeigt das Symbol den Akkustand wie folgt an:

1.  Zeigt an, dass der Akku voll ist;
2.  Zeigt an, dass der Akku noch 3/4 geladen ist;
3.  Zeigt an, dass der Akku noch halb geladen ist;
4.  Zeigt an, dass der Akku noch 1/4 geladen ist;
5.  Zeigt an, dass der Akku fast leer ist.

Die Akku-Stromversorgung reicht nur für begrenzte Zeit. Bei zu niedrigem Akkustand wird der Alarm „Akku fast leer“ ausgelöst. Bitte schließen Sie den Monitor an ein Ladegerät

an, um den Akku aufzuladen. Der Monitor wird 10 Minuten nach dem ersten Alarm „Akku fast leer“ automatisch ausgeschaltet.

8.2 Aufladen des Akkus

Aufladen des Akkus:

1. Den Mikro-USB in den Stromadapter stecken.
2. Den anderen Stecker des Mikro-USB in den Monitor stecken und den Adapter an das Stromnetz anschließen.
3. Die Anzeigeleuchte des Monitors zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird.
4. Wenn die Anzeigeleuchte für den Akkuladevorgang erlischt, ist der Akku vollständig geladen.

8.3 Optimierung der Akkuleistung

Ein Akku benötigt mindestens zwei Optimierungszyklen, wenn er das erste Mal in Gebrauch genommen wird. Ein Akku-zyklus ist ein vollständiger, ununterbrochener Ladevorgang des Akkus, gefolgt von einer vollständigen, ununterbrochenen Entladung des Akkus. Ein Akku sollte für den Erhalt der Nutzungsdauer regelmäßig konditioniert werden. Konditionieren Sie den Akku einmal, nachdem er für zwei Monate verwendet oder gelagert wurde, bzw. wenn die Laufzeit merklich kürzer wird.

Gehen Sie zur Optimierung des Akkus wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stellen Sie sämtliche Überwachungs- und Messverfahren ein.
2. Setzen Sie den Monitor in die Ladestation und schließen Sie diese an das Stromnetz an. Lassen Sie den Akku ununterbrochen etwa 4 Stunden lang laden.
3. Nehmen Sie den Monitor vom Stromnetz und lassen ihn unter
4. Akkuleistung laufen, bis er sich ausschaltet.
5. Setzen Sie den Monitor wieder in die Ladestation und schließen diese an das Stromnetz an. Lassen Sie den Akku ununterbrochen etwa 4 Stunden laden.
6. Die Optimierung des Akkus ist abgeschlossen.

8.4 Überprüfung des Lithium-Akkus

Die Akkuleistung kann sich mit der Zeit verschlechtern. Zur Überprüfung der Akkuleistung gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Monitor vom Patienten und stellen Sie sämtliche Überwachungs- und Messverfahren ein.
2. Setzen Sie den Monitor in die Ladestation und schließen Sie diese an das Stromnetz an. Lassen Sie den Akku ununterbrochen etwa 4 Stunden lang laden.
3. Nehmen Sie den Monitor vom Stromnetz und lassen ihn unter

Akkuleistung laufen, bis er sich ausschaltet.

4. Die Betriebszeit des Akkus spiegelt direkt seine Leistung wider.

8.5 Entsorgung der Akkus

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sollten ordnungsgemäß ersetzt und entsorgt werden. Dies sollte gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.



Warnung: Sie dürfen die Akkus nicht

**auseinandernehmen oder durch Verbrennen
entsorgen oder einen Kurzschluss auslösen.**

**Sie könnten sich entzünden, explodieren oder
auslaufen und zu einem Personenschaden
führen.**

Kapitel 9 Wartung und Reinigung

9.1 Einleitung

Halten Sie Ihr Gerät und das Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, gehen Sie wie folgt vor:

1. Verdünnen Sie immer gemäß den Anweisungen des Herstellers oder verwenden Sie eine möglichst niedrige Konzentration.
2. Tauchen Sie keinen Teil des Geräts in Flüssigkeiten.
3. Lassen Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät oder das Zubehör laufen.
4. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
5. Verwenden Sie keine scheuernden Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder erosiven Reiniger (wie Aceton oder Reiniger auf Acetonbasis).



Warnung:

- **Vergewissern Sie sich, dass das System ausgeschaltet und alle Stromkabel gezogen sind, bevor Sie das Gerät reinigen.**
- **Für eine optimale Leistung sollte die Produktwartung**

nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.



Vorsicht: Falls Sie Flüssigkeiten in das Gerät oder das Zubehör verschütten, wenden Sie sich an das Servicepersonal oder an uns.

9.2 Saisonale Sicherheitsprüfung



Hinweis: Zur Sicherstellung der Leistung und Sicherheit des Geräts muss es nach einem Gebrauchsjahr geprüft werden. Wenden Sie sich dazu an einen Fachtechniker.

Bitte reinigen Sie den Stromstecker mindestens einmal im Jahr. Übermäßiger Staub auf dem Stecker könnte zu einem Brand führen.

Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten mindestens alle 12 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine angemessene Schulung, Kenntnisse und praktische Erfahrung für die Durchführung dieser Tests verfügt.

Die Daten sollten in einem Geräteprotokoll aufgezeichnet werden. Falls das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder einen der folgenden Tests nicht besteht, muss das Gerät repariert werden.

- ① Inspizieren Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische und funktionelle Beschädigungen.
- ② Inspizieren Sie die sicherheitsrelevanten Beschriftungen auf Lesbarkeit.
- ③ Überprüfen Sie, dass das Gerät gemäß der Gebrauchsanleitung ordnungsgemäß funktioniert.
- ④ Führen Sie einen Erdableitstromtest gemäß IEC 60601-1 durch. Grenzwert: NC 500 μ A, SFC: 1000 μ A.
- ⑤ Führen Sie einen Gehäuseableitstromtest gemäß IEC 60601-1 durch:
Grenzwert: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
- ⑥ Führen Sie einen Patientenableitstromtest (normaler Betrieb) gemäß IEC 60601-1 durch.
Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 10 μ A, für Gleichstrom: 10 μ A.
- ⑦ Führen Sie einen Patientenableitstromtest unter Bedingungen eines Einzelfehlers gemäß IEC 60601-1

durch. Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 50 μ A, für Gleichstrom: 50 μ A.

- ⑧ Führen Sie eine Hauptleitung zu Anwendungsteil Patientenableitstromtest gemäß IEC 60601-1 durch: Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 50 μ A.



Warnung: Es befinden sich keine durch den Anwender zu wartenden Teile im Inneren des Gehäuses, die Wartung ist dem befugten Vertreter oder Hersteller vorbehalten.

9.3 Reinigung des Monitors

1. Zur Reinigung des Monitors können im Krankenhaus gebrauchstübliche, nicht ätzende Desinfektionsmittel verwendet werden. Dabei sollte man jedoch beachten, dass viele Reinigungsmittel vor Gebrauch verdünnt werden müssen und bitte verwenden Sie diese gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
2. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkoholen, Amino- oder Acetonreinigungsmitteln.

3. Das Gehäuse und der Bildschirm des Monitors sollten staubfrei sein und können mit einem fusselfreien Tuch oder einem in Reinigungsmittel getauchten Schwamm abgewischt werden. Achten Sie bei der Reinigung darauf, keine Flüssigkeit in das Instrument zu schütten und lassen Sie keine Flüssigkeit eindringen. Beim Abwischen der Seiten des Monitors müssen Sie besonders darauf achten, dass kein Wasser in die Kabel und Buchsen eindringt.
4. Verwenden Sie zur Reinigung keine scheuernden Materialien wie Drahtbürsten oder Metallaufheller, da diese Materialien das Bedienfeld und den Bildschirm des Monitors beschädigen.
5. Tauchen Sie den Monitor nicht in Flüssigkeit.
6. Wenn Kabel oder Stecker aus Versehen nass werden, spülen Sie sie mit destilliertem oder deionisiertem Wasser und lassen sie an einem warmen Ort für einige Stunden trocknen, bis sie vollkommen trocken sind. **Verwenden Sie niemals nasse oder feuchte Kabel/Stecker!**

9.4 Reinigung des SpO₂-Sensors

1. Das Gehäuse des Sensors und der Lichtschlauch können mit einem Wattestäbchen oder einem weichen, nicht samtene Tuch, das in medizinischen Alkohol getaucht wird, gereinigt

- werden.
2. Das Sensorkabel kann mit 3%-igem Wasserstoffperoxid oder 70%-igem Isopropylalkohol gereinigt bzw. sterilisiert werden.
 3. Es ist untersagt, den Monitor in Hochdruckbehälter oder direkt in Flüssigkeit zu legen.



Warnung: Der Einmal-SpO₂-Sensor darf nicht

wiederverwendet oder desinfiziert werden.

9.5 Entsorgung

Entsorgen Sie den Monitor gemäß den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften. Halten Sie sich bei der Entsorgung des SpO₂-Sensors und EKG-Kabels an die örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung von Krankenhausabfall.

Kapitel 10 Zubehör



Warnung:

- **Verwenden Sie ausschließlich in dieser Bedienungsanleitung spezifiziertes Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zur Beschädigung des Monitors führen.**
 - **Einmal-Zubehör ist zur Verwendung für einen einzigen Patienten gedacht. Die Wiederverwendung kann zu einem Kontaminationsrisiko führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.**
 - **Prüfen Sie das Zubehör und die Verpackung auf Anzeichen einer Beschädigung. Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.**
-

Typ	Modus	PN
CO2	CO2-Filter	15-100-0184
	CO2-Schlauch	15-100-0035
	3-Wegeverteiler	15-100-0074

Typ	Modus	PN
CO2	Nasenkantile für Erwachsener, pädiatrisch	15-100-0187
	Nasenkantile für Säugling	15-100-0188
SpO2-S	Verwendbar, Erwachsene	15-100-0013
	Verwendbar, pädiatrisch	15-100-0014
	Verwendbar, Neugeborene	15-100-0015
Netzteil	LXCP12-005	15-048-0020

Anhang A Produktspezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen

CE-Kennzeichnung	I Ib
CFDA-Klassifikation	II
Schutzart gegen elektrischen Schock	II, mit interner oder externer Stromversorgung
Schutzgrad gegen elektrischen Schock	CF
Schutzgrad gegen Explosionsgefahr	Normales Gerät, ohne Schutz gegen Explosionsgefahr
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit	IPX1
Gerätetyp	Handgerät
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
EMC	Gruppe 1, Klasse A

A.2 Physische Spezifikationen

Gewicht Hauptgerät	500 g (vollständige Konfiguration, einschließlich Akkus)
Größe Hauptgerät	142 mm (B)×78 mm (H)×36 mm

A.3 Umweltspezifikationen

Temperatur	Betrieb: 5°C bis +40°C;
	Lagerung: -20°C bis +55°C;
Luftdruck	Betrieb: 860 hPa bis 1060 hPa;
	Lagerung: 500 hPa bis 1060 hPa;
Feuchtigkeit	Betrieb: 15% bis 85%(nicht kondensierend)
	Lagerung: unter 93%(nicht kondensierend)

A.4 Ladespezifikationen

A4.1 Ladegerät

Mikro-USB	Laden, Datenexport
Stromadapter	Input: AC 100~240 V Output: DC 5 V / 2 A

A4.2 Akkuanforderungen

Typ	Eingebaute Lithiumbatterie
Volt	3.7V
Kapazität	4800mAH
Ladezeit	3 h bis 90% 4 h bis 100%
Laufzeit	>18h

A.5 Hardware-Spezifikationen

A.5.1 Display

Größe	4.3 Zoll
Auflösung	480 x 272
Touch	Resistiver Touch
Autorotation	Vier Richtungen

A.5.2 Anzeigeleuchte

Alarmanzeige	1 (Gelb/Rot), oben auf dem Bildschirm
Akkulade- anzeige	1 (orange) Beim Ladevorgang leuchtet sie orange. Bei vollem Akku bzw. wenn kein Ladevorgang stattfindet, leuchtet sie nicht.

A.5.3 Audioanzeige

Lautsprecher	Gibt einen Audioalarm, Tastenton und QRS-Ton ab; Unterstützt Pitch Tone und mehrstufige Lautstärke; Alarmtöne entsprechen den IEC-Anforderungen 60601-1-8.
--------------	--

Alarmdruck	45 dB bis 85 dB, Testort 1 Meter vom Ton entfernt.
------------	--

A.5.4 Tasten

Ein-/Aus	Ein-/Ausschalter
Shortcut-Taste	Start/Pause CO2-Messung Kurz drücken für die vorstehende Funktion Lange drücken + Ein-/Ausschalter für LCD-Kalibrierung

A.6 Datenspeicherung

Die wechselnden Trends der physiologischen Parameter werden auf dem Monitor angezeigt. Optional können Sie PC-Software auswählen, um eine Trendüberprüfung mittels USB auf einen Computer zu übertragen.

Patienten-ID	1~96
Anzeigeart	Trendtabelle
SpO2-Trendintervall	10 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min
Speicherung	Speicherung beim Ausschalten

Kapazität	500 Gruppen/Patienten können gespeichert werden (nur Daten, keine Kurven).
-----------	--

A.7 Messspezifikationen

A.7.1 CO₂-Spezifikationen

CO ₂ (Nebenstrom)	
Messart	Infrarotspektrum
Messbereich	0-19.7 % (0-150 mmHg oder 0-20.0 kPa)
CO ₂ -Genauigkeit	0%-5.3%(0mmHg-40mmHg), ±0.3%(±2m mHg); 5.4%-9.2%(41mmHg-70mmHg), ±5% of reading; 9.3%-13.2%(71mmHg-100mmHg); ±8% of reading; 13.3%-19.7%(101mmHg-150mmHg), ±10% of reading.
CO ₂ - Auflösung	0.1mmHg
Gas-Flussrate	60~80ml/min
Einheit	%, mmHg, kPa
Messbereich	3~150 rpm

awRR	
Mess- genauigkeit RR	$\pm 1\%$ oder ± 1 rpm, das jeweils höhere
Reaktions- zeit	<3s
Kalibrierung	Offset-Kalibrierung, auto/manuell; Gainkalibrierung
CO2-Alarm- bereich	0-19.7%(0-150 mmHg oder 0-20.0 kPa) oberer/unterer Grenzwert kontinuierlich anpassbar
Alarm- anzeige	Blinkende Anzeige der Daten und Parameter, Textmeldungen, drei Alarm- stufen: Ton-Licht-Alarm, Alarm mit blinkenden Daten und Parameteren sowie mit T extmeldungen.
Erholungszeit des Gerätes nach Defibrillation	5s

A.7.2 BLT-SpO₂

SpO ₂	
Messbereich	0~100%
Auflösung	1%
Genauigkeit	70~100%: ± 2% 0~69%: unspezifiziert
Alarm	Wählen Sie den oberen und unteren Alarmgrenzwert für die SpO ₂
Sensor	<p>Pulsoximetrie-Sensoren enthalten LEDs, die Rotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 905 nm abgeben. Die gesamte optische Outputleistung der Sensor-LEDs beträgt weniger als 15 mW.</p> <p>Diese Information könnte für Ärzte nützlich sein, die z. B. eine photodynamische Therapie durchführen.</p>
Daten-Update-Zeitraum	13s
Anti-Interferenz	Anti-Bewegungsinterferenz Anti-Elektrotominterferenz

Erholungszeit des Gerätes nach Defibrillation	5s
Beständigkeit bei geringer Perfusion	Hohe Beständigkeit bei geringer Perfusion, PR-Amplitude kann 0.2% bei Anzeige des SpO ₂ -Wertes
Pitch Tone	inklusive
PR	
Messbereich	25 bpm ~250 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	±1% oder ± 1 bpm, der jeweils höhere Wert
Alarm	Auswahl des oberen und unteren PR-Alarmgrenzwertes

Anhang B Werkseinstellungen

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Werkseinstellungen aufgeführt. Diese Einstellungen können angepasst werden, bei Bedarf können Sie die Werkseinstellung laden.

B.1 Alarm-Setup

Alarm-Setup	Werkseinstellung
Alarmlautstärke	Mittel
Mindest-Alarmlautstärke	Niedrig
SpO ₂ -Alarmstufe	Mittel
CO ₂ -Alarmstufe	Mittel

B.2 System-Setup

System-Setup	Werkseinstellung
QRS-Lautstärke	Mittel
Helligkeit	3
Scangeschwindigkeit	12.5mm/s

B.3 CO₂-Setup

CO ₂ -setup	Erwachsener	Kind	Neugeborenes
Oberer EtCO ₂ -Grenzwert	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
Unterer EtCO ₂ -Grenzwert	20 mmHg	20 mmHg	30 mmHg
RR	Erwachsener	Kind	Neugeborenes
Oberer RR-Grenzwert	30 rpm	30 rpm	100 rpm
Unterer RR-Grenzwert	8 rpm	8 rpm	30 rpm

B.4 SpO₂- Setup

SpO ₂ - Setup	Erwachsener	Kind	Neugeborenes
Oberer SpO ₂ -Grenzwert	100%	100%	95%
Unterer SpO ₂ -Grenzwert	90%	90%	85%
PR- Setup	Erwachsener	Kind	Neugeborenes
Oberer	120 bpm	160 bpm	200 bpm

PR-Grenzwert			
Unterer PR-Grenzwert	50 bpm	75 bpm	90 bpm

B.5 Trend-Setup

Trend- Setup	Werkseinstellung
Intervall	30s

Anhang C Alarm-Meldung

In diesem Abschnitt werden einige wichtige Alarm-Meldungen aufgeführt. In den nachstehenden Tabellen bedeutet *, dass die Alarmstufe vom Anwender eingestellt werden kann.

C.1 Physiologischer Alarm

SpO ₂ -Alarm-Meldung	Ursache	Stufe
SpO ₂ zu hoch *	Messwert über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert	Hoch, Mittel
SpO ₂ zu niedrig *		Hoch, Mittel
PR zu hoch *		Hoch, Mittel
PR zu niedrig *		Hoch, Mittel
SpO ₂ Desat	SpO ₂ -Messwert unter dem SpO ₂ -Desat-Grenzwert	Hoch
Kein Puls	Pulssignal zu schwach für eine Analyse	Hoch

CO₂-Alarm-Meldungen	Ursache	Stufe
EtCO ₂ zu hoch *	Messwert über dem oberen Alarmgrenzwert oder unter dem unteren Alarmgrenzwert	Hoch, Mittel
EtCO ₂ zu niedrig *		Hoch, Mittel
RR zu hoch		Hoch, Mittel
RR zu niedrig		Hoch, Mittel
Apnoe	Atmung kann in der voreingestellten Zeit nicht festgestellt werden	Hoch

C.2 Technischer Alarm

Meldung	Ursache	Stufe
SpO ₂ -Sensor ab	Der SpO ₂ -Sensor hat sich vom Patienten oder Monitor gelöst.	Niedrig
CO ₂ -Sensor ab	Der CO ₂ -Sensor hat sich vom Patienten oder Monitor	Niedrig

Meldung	Ursache	Stufe
	gelöst.	
Kommunikationsfehler	Kommunikationsfehler oder Testmodellfehler.	Niedrig
Akku fast leer	Niedriger Akkustand	Mittel
SpO2 niedr. Perf.	Das festgestellte Signal ist schwach.	Mittel
CO2 –Messung über dem Bereich	CO2-Messung über dem Bereich, Nullung erforderlich	Niedrig
CO2 -Sensorfehler	CO2 -Sensorfehler	Niedrig
CO2 –Sensor über Temp.	Temperatur des Sensors über der normalen Betriebstemperatur.	Hoch
CO2 – Probenleitung prüfen	Die Probenleitung ist blockiert oder beschädigt. Der Probenschlauch ist abgeknickt oder abgeklemmt. Abluftschlauch ist blockiert.	Niedrig
Nullung	Der Sensor muss genullt	Hoch

Meldung	Ursache	Stufe
erforderlich	werden.	
CO2 -Sensor nicht initialisiert	CO2 -Sensor nicht initialisiert	Niedrig

C.3 Prompt-Meldung

Meldung	Ursache	Stufe
Suche	Pulssuche	Prompt-Meldung
SpO2 -Sensor ab	SpO2 -Sensor könnte sich vom Patienten oder Monitor gelöst	
Nullung wird durchgeführt	Nullung wird durchgeführt.	
CO2 -Sensor ab	Sensor hat keine Verbindung zum Monitor bei laufendem Monitor. Nach Bestätigung der Alarm-Meldung „Sensor ab“ wird die Alarm- Meldung zu einer Prompt- Meldung.	

Anhang D Leitfaden und Herstellererklärung zur EMV

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Der <i>Monitor</i> dient der Verwendung in der nachstehend konkretisierten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder der Benutzer des Monitors sollte sicherstellen, dass dieser nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-missionen CISPR 11	Gruppe 1	Der <i>Monitor</i> verwendet HF-Energie nur für seine integrierte Funktion. Dementsprechend sind HF-Emissionen sehr gering und führen wahrscheinlich nicht zu einer Interferenz in benachbarten elektronischen Geräten.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Der <i>Monitor</i> eignet sich für eine Verwendung in allen Einrichtungen, außer häusliche Anwendungen und alle mit direkter Verbindung
Emissionen von	Klasse A	

Oberschwingungen IEC 61000-3-2		zur öffentlichen Niederspannungsversorgung, die Wohngebäude versorgt.
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Leitfaden und Herstellererklärung –
elektromagnetische Sicherheit für alle GERÄTE und SYSTEME**

Leitfaden und Herstellererklärung elektromagnetische Sicherheit			
Der <i>Monitor</i> dient der Verwendung in der nachstehend konkretisierten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder der Benutzer des <i>Monitors</i> sollte sicherstellen, dass dieser nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Sicherheitsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Endladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Bodenbelag aus

M880 Patientenmonitor Bedienungsanleitung

			<p>synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</p> <p>Benutzer müssen zuerst eine statische Entladung ihrer Hände durchführen, bevor Sie das Gerät verwenden.</p>
<p>Schnelle elektrische Transienten/Störgrößen IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</p>	<p>± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</p>	<p>Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Impulsinterferenz in der Umgebung nicht größer als 1 kV ist.</p>
<p>Überspannung IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV Differentialmodus</p>	<p>± 1 kV Differentialmodus</p>	<p>Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen</p>

	±2 kV Allgemeiner Modus	±2 kV Allgemeiner Modus	kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche , kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsstromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des <i>Monitors</i> bei Unterbrechungen der Stromzufuhr einen fortwährenden Betrieb, ist es empfehlenswert, den <i>Monitor</i> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

M880 Patientenmonitor Bedienungsanleitung

Netzfrequenzmagnetfeld (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kommt es zu einer Verzerrung, kann es notwendig sein, den <i>Monitor</i> in größerer Entfernung von Stromquellen von Magnetfeldern aufzustellen oder eine magnetische Abschirmung einzubauen. Das Netzfrequenzmagnetfeld sollte am gewünschten Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend gering ist.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.			

**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Sicherheit
für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind**

Leitfaden und Herstellererklärung elektromagnetische Sicherheit			
Der <i>Monitor</i> dient der Verwendung in der nachstehend konkretisierten elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder der Benutzer des <i>Monitors</i> sollte sicherstellen, dass dieser nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Sicherheitsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des <i>Monitors</i> mit Kabeln angeordnet sein als die empfohlene Trenndistanz, die anhand der Gleichung für die Frequenz des Transmitters berechnet wurde. Empfohlene Trenndistanz

<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P für die maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend Transmitterhersteller und d für</p>

			<p>die empfohlene Trenndistanz in Metern (m) stehen. Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Erfüllungsgrad liegen.^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Dieser Leitfaden gilt unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung unterliegt dem Einfluss der Absorption und Reflektion von</p>			

Strukturen, Gegenständen und Menschen.

^a Feldstärken von festen Transmittern, wie beispielsweise Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon, schnurloses Telefon) und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Übertragungen und TV-Übertragungen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für eine Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des *Monitors* den vorstehenden entsprechenden HF-Erfüllungsgrad, sollte der *Monitor* zum Nachweis des Normalbetriebs überwacht werden. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder das Versetzen des *Monitors*

^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trenndistanzen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den GERÄTEN oder dem SYSTEM– für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Trenndistanzen zwischen Empfohlene Trenndistanzen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem <i>Monitor</i>			
Der <i>Monitor</i> ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des <i>Monitors</i> kann elektromagnetische Interferenzen auch dadurch verhindern helfen, dass er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem <i>Monitor</i> , siehe nachstehende Empfehlung, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Trenndistanz entsprechend der Frequenz des Transmitters(m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

M880 Patientenmonitor Bedienungsanleitung

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bei Transmittern mit einer nicht vorstehend aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) unter Verwendung der auf die Frequenz des Transmitters anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P für die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend Transmitterhersteller steht.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Dieser Leitfaden gilt unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung unterliegt dem Einfluss der Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Menschen.

Anhang E Garantiekarte

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von BLT entschieden haben.

Füllen Sie bitte diese Karte aus und schicken Sie diese binnen einer Woche an den BLT-Kundendienst in ZHUHAI. Wenn Sie Hilfe benötigen oder Mängel auftreten, wenden Sie sich bitte telefonisch oder per Fax an uns. Während des Garantiezeitraums gilt die Garantie kostenfrei (nicht für Unfall, Missbrauch, Zweckentfremdung oder fehlerhafte Verwendung) Gerne können Sie jederzeit in unser Servicecenter kommen, wenn Sie nach Ablauf der Garantie spezielle Dienstleistungen in Anspruch nehmen wollen. Lassen Sie das Produkt nicht von einer Person reparieren, welche nicht durch BLT autorisiert oder geschult ist.

Produkt		Modell	
Seriennummer		Vertrag	
Aufstellungsdatum		Garantie	
Name			
Anschrift			
Ansprechpartner		Telefon/Fax	

Produktbezeichnung: Patientenmonitor

Produktmodell: M880

Hersteller: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Adresse: No.2 Innovation First Road, Technische Innovation
Coast, Hallo-Tech-Zone, Zhuhai, VR China,

Postleitzahl: 519085

PN: 22-067-0013