



Multigas-Analysengerät

AMG-06

Benutzerhandbuch

TESM.943129.002-02UM

Ausgabe 2, 03.2021

INHALTSVERZEICHNIS

1	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	5
1.1	EINLEITUNG	5
1.1.1	Verwendungszweck und Anwendungsgebiet.....	9
1.1.2	Allgemeine Erläuterungen	9
1.1.3	Revisionshistorie	11
1.1.4	Sicherheitsmaßnahmen	11
1.1.5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	14
1.1.6	Funktionsprinzip	14
1.1.7	Grundlegende technische Eigenschaften	15
1.2	KOMPONENTEN UND BESCHRIFTUNGEN DES GERÄTS	20
1.2.1	Informations-Display.....	20
1.2.2	Wasserfalle.....	20
1.2.3	Gasprobenschlauch.....	22
1.2.4	Abgasschlauch	22
1.2.5	Netzadapter	23
1.2.6	Symbole.....	24
1.3	BESCHREIBUNG DES DISPLAYS	26
1.3.1	Bildschirm „Überwachung“	28
1.3.2	Bildschirm „Trends“	35
1.3.3	Bildschirm „Alarm Log“	41
1.3.4	Bildschirme „Einstellungen 1“ und „Einstellungen 2“.....	44
1.3.5	Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“.....	48
1.3.6	Bildschirm „Wi-Fi-Einstellungen“	51
1.3.7	Bildschirm „Patientendaten“	52
1.3.8	Statusleiste	55
1.3.9	Virtuelle Tastatur	55
2	VORBEREITUNG FÜR DEN BETRIEB	58
2.1	DESINFEKTION	58
2.2	EINSCHALTEN	59
2.3	ALARMSYSTEM	60
3	BETRIEB	70
3.1	ANSCHLUSS DES GERÄTS	70
3.2	BETRIEB DES GERÄTS	71
3.2.1	Testmethoden.....	71
3.3	NULLWERTKALIBRIERUNG DES GERÄTS	72
3.4	MAC	72

3.5	INTERNER AKKU	73
3.5.1	Akkuzyklus	76
4	WARTUNG	77
5	FEHLERDIAGNOSE	78
6	LIEFERUMFANG	80
7	LAGERUNG	82
8	TRANSPORT	83
9	ENTSORGUNG	84
10	GARANTIE	85
11	ABNAHMEBESCHEINIGUNG	88
12	INBETRIEBNAHMEDATUM	89
13	WARTUNGS- UND REPARATURDATEN	90
ANHANG A. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT		91
ANHANG B. PROTOKOLL ÜBER DEN DATENAUSTAUSCH MIT EINEM EX- TERNEN MEDIZINISCHEN INFORMATIONSSYSTEM		95
ANHANG C. STÖRENDE GAS- UND DAMPFEFFEKTE		96
ANHANG D. BERECHNUNG DES MAC-WERTS IN ABHÄNGIGKEIT VOM AL- TER		98

1 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

1.1 EINLEITUNG

Das vorliegende Benutzerhandbuch bezieht sich auf das Multigas-Analysengerät AMG-06 (nachfolgend als „das Gerät“ bezeichnet). Das Handbuch ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt. Abbildung 1.1. enthält eine Darstellung des Geräts



- 1 - Touchscreen (Multicolor TFT-Display);
- 2 - Wasserfalle;
- 3 - Netzadapter;
- 4 - Gasprobenschlauch;
- 5 - LED-Anzeige „Power“
- 6 - „Ein/Aus“-Taste und LED-Anzeigen;
- 7 - LED-Anzeige „Bat.“
- 8 - Abgasschlauch.
- 9 - Kennzeichnung in Abhängigkeit vom Händler – Sedana Medical oder Treaton

Abbildung 1.1 – Komponenten des Geräts

Das Gerät besteht aus einer Informationsanzeige mit einem 5-Zoll-TFT-Touchscreen, Taste mit LED-Anzeigen; Wasserfalle; Gasprobenschlauch (oder Gasprobenleitung), Abgasschlauch und Netzadapter.

An der rechten Geräteseite sind die folgenden Verbindungselemente angebracht:

- Austrittsöffnung (mit "OUT" gekennzeichnet und einschließlich Auslasssymbol einschließlich EN ISO 80601-2-55);
- Netzadapter-Anschlussbuchse (mit „Power“ gekennzeichnet);
- RS232-Anschlussbuchse (mit „RS232“ gekennzeichnet).

Die rechte Gehäusesseite des Geräts ist in Abbildung 1.2 dargestellt.



- 1 - Austrittsöffnung;
2 - Netzadapter-Anschlussbuchse;
3 - RS232-Anschlussbuchse.

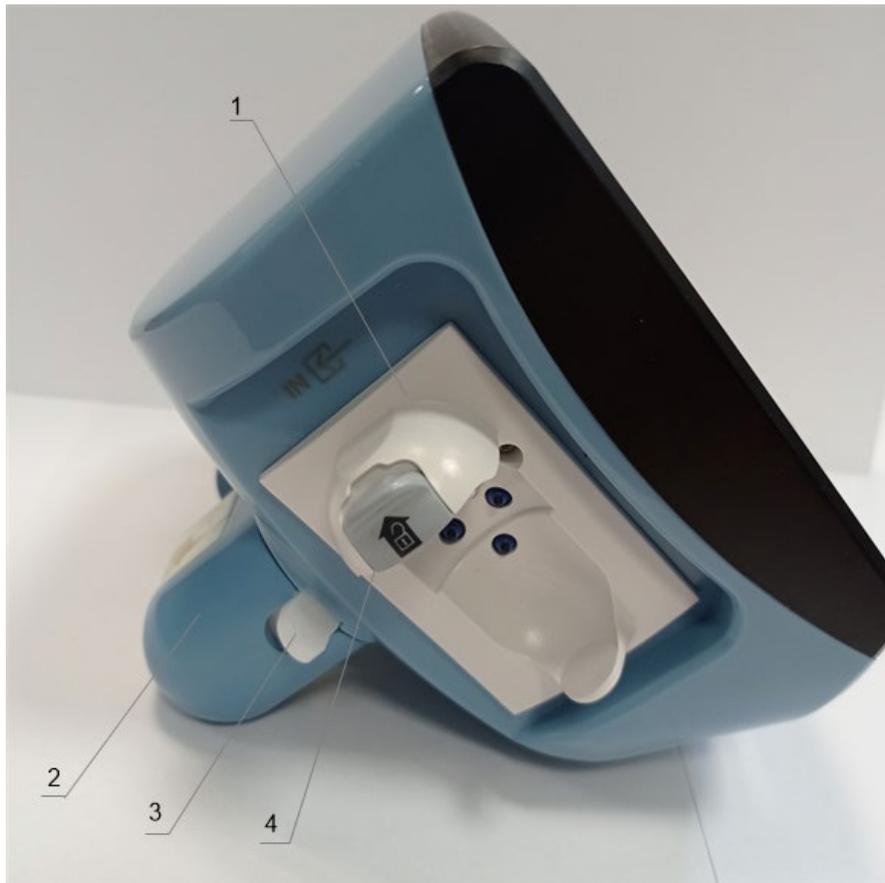
Abbildung 1.2 – Die rechte Gehäusesseite

An der linken Gehäusesseite des Geräts ist eine Austrittsöffnung für die Wasserfalle angeordnet (Abbildung 1.3, Position 1). Die Austrittsöffnung für die Wasserfalle hat eine Verriegelungstaste (Abbildung 1.3, Position 4).

Das Gerät ist tragbar und kann auf jeder Arbeitsfläche aufgestellt oder auf jeder Oberfläche in der Nähe des Patienten aufgehängt und befestigt werden.

An der Rückseite des Gehäuses befindet sich eine Befestigungseinheit. Die Gehäuserückseite weist besondere Schlitzte auf, um den Rotationswinkel der Befestigungseinheit zu fixieren. Zwischen dem Gehäuse und der Befestigungseinheit (Abbildung 1.3) befindet sich die Verriegelungstaste der Schwenkeinheit der Befestigung. Die Befestigungseinheit hat abgerundete Kanten. Die Befestigungseinheit dient als Fuß für das Gerät, wenn dieses auf der Arbeitsfläche liegt. Ihre Oberfläche ist mit Haftfüßen versehen, mit denen sich das Gerät sicher fixieren lässt.

Der Schwenkmechanismus der Befestigungseinheit befindet sich auf der Rückseite des Geräts.



- 1 - Austrittsöffnung für die Wasserfalle;
- 2 - Befestigungseinheit mit Schwenkmechanismus;
- 3 - Verriegelungstaste für den Schwenkmechanismus der Befestigungseinheit;
- 4 - Verriegelungstaste der Wasserfalle;

Abbildung 1.3 – Die linke Gehäusesseite

Die Befestigungseinheit ermöglicht eine optimale Positionierung auf einer Stange oder Schiene, beispielsweise auf den Schienen von Lüftungsanlagen und anderen Halterungen im Krankenhaus. Die Befestigungseinheit kann gedreht und der Rotationswinkel fixiert werden, um das Gerät auf horizontalen und vertikalen Flächen zu fixieren. Zudem ist die Befestigungseinheit mit einem Spannmechanismus versehen, sodass das Gerät an ganz verschiedenen Gegenständen

GERÄTE-BESCHREIBUNG

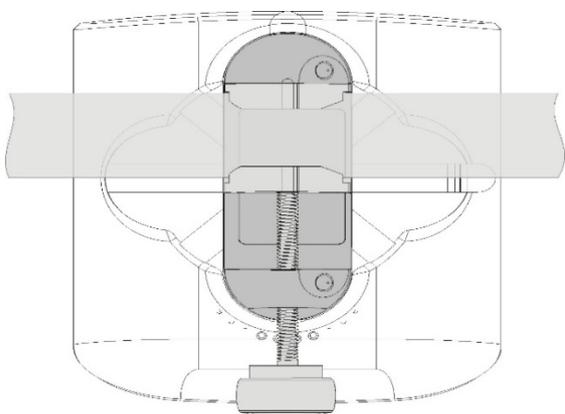
den fixiert werden kann. Mithilfe der Befestigungseinheit kann das Gerät sicher fixiert und auch leicht entfernt werden.

Mit dem Spannmechanismus kann das Gerät an Tischkanten fixiert und an Objekten neben dem Bett aufgehängt werden (Abbildung 1.5). Mithilfe des Spannmechanismus kann das Gerät sicher fixiert werden.

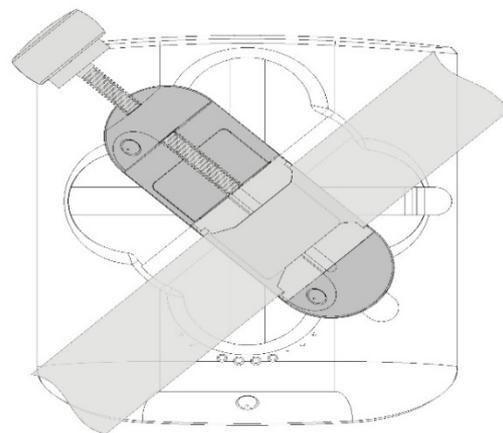


1 - Feststellschraube; 2 – Gehäuse der Befestigungseinheit; 3 - Gewindestange; 4 - Spannbacke; 5 - Klemmbacke.

Abbildung 1.4 – Die Gehäuserückseite



a) an einem Horizontalarm



b) an einem geneigten Arm

Abbildung 1.5 – Beispiele für die Geräte-Fixierung

Die Klemmbacke ist starr am Gehäuse der Befestigungseinheit angebracht, die Spannbacke befindet sich an der Gewindestange, wodurch das Gerät leicht mit der Feststellschraube an Objekten mit verschiedenen Formen und Durchmessern fixiert werden kann. Die Feststellschraube ist rund und ist an den Seiten mit besonderen Mulden versehen, um ein Abrutschen der Finger zu verhindern.

1.1.1 Verwendungszweck und Anwendungsgebiet

Das Gerät dient zur kontinuierlichen nicht-invasiven Überwachung der Konzentrationen von CO₂, Isofluran (ISO), Sevofluran (SEV) und Desfluran (DES) in Einatemgasen (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) und Ausatemgasen (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) ohne automatische Erkennung des Anästhetikums sowie zur Bestimmung der Atemfrequenz des Patienten (RSP) und Apnoe, des MAC-Index sowie zur Messung des Luftdrucks unter den Bedingungen von Operationssälen und Krankenstationen, in denen anästhesiologische Betreuung geleistet wird.

Anwendungsgebiet: Anästhesie, Intensivpflege während der postoperativen Phase, längere Sedierung, Reanimierung, Patiententransporte innerhalb professioneller Gesundheitseinrichtungen.

Das Gerät ist zur Anwendung bei Patienten über drei Jahren vorgesehen.

Das Gerät enthält keine wesentlichen Kontraindikationen.

1.1.2 Allgemeine Erläuterungen

Das vorliegende Benutzerhandbuch ist ein integraler Bestandteil des Geräts und Teil des Lieferumfangs.

Benutzerhandbücher in allen Sprachen, die im Gerät vorhanden sind, und zusätzliche Benutzerdokumentationen sind auf der Website <http://www.treat-on.com/> verfügbar.

Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts das gesamte Benutzerhandbuch **und den entsprechenden Website-Abschnitt von Triton Electronic Systems Ltd.** sorgfältig durch. Denken Sie daran, dass eine falsche Handhabung zu Gerätefehlern oder sogar zu dessen Ausfall führen kann.

Im Benutzerhandbuch werden die folgenden Symbole verwendet:

	<p><u>VERBOT</u></p> <p>Verletzung gesetzlicher Beschränkungen oder Nichterfüllung der Anforderungen im Hinblick auf Materialverwendung sowie zur Geräte-Handhabung verwendete Methoden und Techniken können zu einer Verletzung der Sicherheitsmaßnahmen führen.</p>
---	---



WARNUNG

Identifikation einer eindeutigen Gefahr gegenüber einer Person, die bestimmte Tätigkeiten ausführt, oder des Risikos einer Geräte-Beschädigung.



VORSICHT

Die Aufmerksamkeit der Personals wird auf genau zu befolgende Methoden und Techniken gelenkt, um bei der Verwendung und Reparatur des Produkts Fehler zu vermeiden, oder die Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Gerät oder Materialien zu erhöhen.

Im Falle von instabilem Betrieb, Zweifeln am ordnungsgemäßen Betrieb oder der Genauigkeit der Messungen oder bei Fehlfunktionen sind die entsprechenden Abschnitte des Benutzerhandbuchs sorgfältig zu lesen. Beachten Sie auch die Liste der Fehlerbedingungen und ihrer Behebung (siehe Abschnitt 5).

Das Gerät führt nach dem Einschalten sowie auch während des Betriebs ein kontinuierliches Selbst-Testverfahren durch.

VORSICHT



Aufgrund der kontinuierlichen Verbesserung von technischen und leistungsrelevanten Eigenschaften, sind die Gerätezuverlässigkeit, das Design, der Schaltkreis und die Software Änderungen ohne Vorankündigung unterworfen. Deshalb sind geringfügige Abweichungen zwischen Ihrem Gerät und dem im Benutzerhandbuch beschriebenen Gerät möglich.

VORSICHT

Der Hersteller haftet bei Nichtbefolgen der im Benutzerhandbuch aufgelisteten Anweisungen nicht für eine Fehlfunktion des Geräts.

Triton Electronic Systems Ltd. haftet nur dann für den Gerätebetrieb und seine Eigenschaften, wenn:

- die elektrische Verkabelung in einem entsprechenden Raum den geltenden Normen entspricht,
- das Gerät im Einklang mit diesem Benutzerhandbuch verwendet wird;
- Kundendienst und Reparaturen von Personal mit der erforderlichen Qualifikation und den geeigneten Werkzeugen sowie mit Autorisierung von Triton Electronic Systems Ltd. durchgeführt werden.

Kontakte:

Hersteller

Triton Electronic Systems Ltd.
Produktionsstätte: 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Jekaterinburg, 620100, Russland
Postadresse: P/b 522, Jekaterinburg, 620063,
Russland

EU-Bevollmächtigter

Wladimir Wollert,
Otto-Selzer Straße 16, D-97340 Markt-
breit
Tel.: +49 9332 5994095
E-Mail: wladimir-wollert@web.de

Kundendienst: Telefon +7 (343) 304-60-57

E-Mail: info@treat-on.com

<http://www.treat-on.com>

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre.

Zur Gewährleistung der Betriebssicherheit und Verlängerung der Betriebsdauer ist es NOTWENDIG:

- das Gerät vor Herunterfallen und Beschädigungen zu schützen, insbesondere die Display-Oberfläche,
- nach Transport oder Lagerung bei Temperaturen unter Null das Gerät vor dem Einschalten mindestens zwölf Stunden bei Betriebstemperatur aufzubewahren,
- regelmäßig einen Lade-/Entladezyklus des eingebauten Akkus durchführen (s.. Abschnitt 3.5.1), um eine Tiefentladung und einen längeren Verbleib in ungeladenem Zustand zu vermeiden.
- beim Desinfizieren und Abziehen des Kabels vom Gerät keine Gewalt anzuwenden,
- Kabel und Module von den Rädern von Rollwagen oder anderen schweren Gegenständen fernzuhalten, um deren Beschädigung oder Ausfall zu vermeiden.
- beim Desinfizieren Flüssigkeitseintritt in das Gerät und in den Stecker zu vermeiden (Desinfektion des Geräts durch Eintauchen ist untersagt).

1.1.3 Revisionshistorie

Bei jeder Ausgabe des Benutzerhandbuchs ist die Ausgabe-Nummer und das Datum auf dem Deckblatt angegeben. Im Falle von erheblichen Änderungen des Benutzerhandbuchs werden Nummer und Datum verändert. Geringfügige Änderungen und Korrekturen haben keine Änderung des Datums und der Ausgabe-Nummer zur Folge.

1.1.4 Sicherheitsmaßnahmen

	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Kommt es während des Betriebs zu einer Notfallsituation (Brand, Kurzschluss, etc.) ist das Gerät sofort vom Patienten zu trennen und die Überwachung mit einem anderen Gerät fortzuführen.</p>
	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Nicht am Netzkabel des Geräts ziehen oder dieses knicken. Das Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann zu Kabelbrüchen, Kurzschlüssen, Hautverbrennungen beim Patienten durch erhöhte Gerätetemperaturen aufgrund eines Kabel-Kurzschlusses führen, sodass die Messung nicht durchgeführt werden kann. Ist das Gerät defekt, muss es durch ein neues ersetzt werden.</p>

	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Den Patienten nicht in das Netzkabel und den Gasprobenschlauch beißen lassen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten potenziell gefährden.</p>
	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Gerät nicht bei Betrieb mit gefüllter Wasserfalle bewegen und Wasserfalle während des Betriebs nicht trennen, damit keine Flüssigkeit in die Messzelle gelangt.</p>
	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Das Gerät nicht umdrehen, auch wenn die Wasserfalle auch nur teilweise gefüllt ist. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen.</p>



VORSICHT

Das vorliegende Benutzerhandbuch sorgfältig lesen.

VORSICHT

Aufgrund der mit diesem Gerät ermittelten Daten keine Patientendiagnose stellen. Die Gesamtschätzung ist von einem Arzt abzugeben, der sich mit den Funktionen, Beschränkungen und Eigenschaften des Geräts auskennt.

VORSICHT

Die Verwendung des Geräts durch medizinische Fachkräfte ist zulässig, nachdem diese das vorliegende Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben.

	<p><u>VERBOT</u></p> <p>Das Gerät nicht unter den Betriebsbedingungen von Kernspintomographie-Ausrüstung verwenden.</p>
	<p><u>VERBOT</u></p> <p>Während des Betriebs Flüssigkeitseintritt in das Gehäuse und das Geräte-Display vermeiden.</p>



VORSICHT

Der Gerätebetrieb kann durch in der Nähe befindliche Geräte beeinträchtigt werden. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Gerät zusammen mit anderen Geräten ordnungsgemäß funktioniert.

VORSICHT

Das Gerät kann zusammen mit elektrochirurgischen Hochfrequenz-Geräten verwendet werden. Weiterführende Informationen zu den Betriebsbedingungen sind im Benutzerhandbuch des elektrochirurgischen Geräts enthalten.

VORSICHT

Das Gerät wurde zur visuellen Überwachung und automatischen Erfassung der physiologischen Patienten-Parameter entwickelt und entbindet das medizinische Personal nicht von seiner Verantwortung zur kontinuierlichen physischen Überwachung eines Patienten.

Das Gerät ist zur Verwendung unter direkter Überwachung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

VORSICHT

Bei erheblichen Veränderungen der Betriebstemperatur kann ein falscher Messwert ermittelt werden.

VORSICHT

Behälter der Wasserfalle leeren, wenn dieser zur Hälfte gefüllt ist.

VORSICHT

Akkumulierte Flüssigkeiten und Gasproben entsprechend der nationalen Standards beim Nutzer und den Leitlinien für die Abfallbeseitigung in der Anlage des Nutzers entsorgen.

VORSICHT

Im Gasgemisch darf kein Distickstoffmonoxid vorhanden sein.

VORSICHT

Während des Betriebs des Geräts können einige Gase im Gemisch zu Messfehlern führen, siehe Anhang C.

VORSICHT

Die empfohlenen Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiofrequenz (RF)-Kommunikationsgeräten und dem Gerät sind in Anhang A aufgeführt.

VORSICHT

Gerät, Gasprobenschlauch, Abgasschlauch, Wasserfalle und Verpackung wurden ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

Nach Transport oder Lagerung bei Temperaturen unter Null muss das Gerät vor dem Einschalten mindestens zwölf Stunden bei Betriebstemperatur aufbewahrt werden.

Während des Betriebs **ist Folgendes verboten:**

- Die Geräteabdeckung anzuheben, ohne das Gerät vom Versorgungsnetz zu trennen.
- Das Gerät zu desinfizieren, während es eingeschaltet ist (Netzadapter muss von der Wand-Steckdose getrennt sein).
- Zum Reinigen, Sterilisieren oder Wiederverwenden Einmal-Zubehör benutzen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts führen und dem Patienten potentiell gefährden.
- Das Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers umbauen.
- Das Gerät unter den Betriebsbedingungen der Kernspintomographie-Ausrüstung verwenden.

Während des Betriebs bitte Folgendes **bedenken**:

- Das Gerät wurde für die Anzeige der physiologischen Parameter des Patienten entwickelt und entbindet das medizinische Personal nicht von der Verantwortung zur kontinuierlichen physischen Überwachung des Patienten.
- Das Gerät ist zur Verwendung unter direkter Überwachung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Zur Gewährleistung der Patientensicherheit wird dringend empfohlen, den akustischen Alarm nicht zu deaktivieren.
- Wird das Gerät mit Schrauben angebracht, muss es sicher befestigt werden, um ein Herunterfallen zu vermeiden. Beim Anschließen und Trennen von Kabeln keine übermäßige Kraft anwenden.
- Während der Messungen wird der Luftdruck vom Gerät ausgeglichen. Hierzu dient ein integrierter Luftdrucksensor.
- Verpackungsmaterial für Zubehör, einschließlich der Verpackung für Mehrwegzubehör, ist gemäß den nationalen Standards beim Nutzer und den Leitlinien für die Abfallbeseitigung in der Einrichtung des Nutzers zu entsorgen.

Wenn das Gerät von einer externen alternativen Spannungsquelle betrieben wird, gehört es zu den medizinischen elektrischen Geräten der Klasse II.

1.1.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

VORSICHT



Während des Betriebs wird dringend empfohlen, das Gerät in der spezifizierten elektromagnetischen Umgebung, siehe Anhang A, zu verwenden. Andernfalls kann die maximale Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen nicht garantiert werden.

Während des Betriebs muss der mit dem Gerät gelieferte Netzadapter verwendet werden

1.1.6 Funktionsprinzip

Bei dem Multigas-Analysengerät AMG-06 handelt es sich um ein Teilstrom-Gas-Analysengerät, bei dem der Gasanteil des Atemkreislaufs des Patienten zur Analyse über den Gasprobenschlauch zum Gerät geleitet wird. Das Gerät ist über einen Gas-Überwachungs-Adapter mit Luer-Lock-Anschluss (T-Stück oder Y-Stück) mit dem Atemkreislauf des Patienten verbunden.

Das Gerät ermöglicht über Infrarotspektrometrie die kontinuierliche Messung der CO₂-, Desfluran- (DES), Isofluran- (ISO) und Sevofluran- (SEV) Konzentration im Atemstrom des Patienten.

Dieses Verfahren basiert auf Absorptionsmessungen von Infrarotlicht mit Wellenlängen von 4,2 μm , 7,85 μm und 8,3 μm . Die Berechnung beruht auf der gemessenen Lichtmenge, die durch das Gas zum Sensor geleitet wird. Die CO_2 -Konzentration und das Anästhetikum werden mithilfe des Umgebungsdrucks anhand des Teildrucks berechnet.

Das Gerät mit einer Infrarot-Strahler-Quelle und einem Fotodetektor wird auf der Messzelle angebracht. Die Zelle hat zwei für Infrarotlicht durchlässige Fenster. Durch diese Fenster tritt das Licht von der Infrarotquelle durch das gemessene Gasgemisch und gelangt anschließend in den Fotodetektor des Sensors. Auf diese Weise misst das Gerät beim Passieren des Gasstroms den Absorptionsgrad der Infrarotstrahlung.

Mithilfe von Software wird auf Basis der Analyse des Kapnogramm-Graphen die endtidale (ausgeatmete) Gaskonzentration berechnet.

1.1.7 Grundlegende technische Eigenschaften

Die grundlegenden technischen Eigenschaften des Gerätes sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Betriebsparameter

Nr.	Parameter	Wert (Beschreibung)
	Hauptparameter	
1	Gemessene Gase	Abwechselnd CO_2 und Anästhetika SEV oder DES oder ISO.
2	Messparameter	FiCO_2 , FiDES , FiISO , FiSEV , EtCO_2 , EtDES , EtISO , EtSEV , RSP Eingeatmete und ausgeatmete Konzentrationen von CO_2 und Anästhetika, Atemfrequenz
3	Aufwärmzeit	ISO-Genauigkeit innerhalb 45 s (Aufwärmzeit) Vollständige Genauigkeit innerhalb 10 Min. (im Normalmodus)
4	Funktionsprinzip	Nichtdispersives Infrarot

GERÄTE-BESCHREIBUNG

Nr.	Parameter	Wert (Beschreibung)
5	Messbereich CO ₂ DES ISO SEV	0-15,0 Vol% oder kPa (Auflösung 0,1) 0-17,0 Vol% (Auflösung 0,1) 0-5,0 Vol% (Auflösung 0,1) 0-7,0 Vol% (Auflösung 0,1)
6	Genauigkeit CO ₂ DES ISO SEV	$\pm (0,43 \text{ Vol\%} + 8 \text{ Vol\% der Gaskonzentration})$ $\pm (0,2 \text{ Vol\%} + 15 \text{ Vol\% der Gaskonzentration})$ $\pm (0,2 \text{ Vol\%} + 15 \text{ Vol\% der Gaskonzentration})$ $\pm (0,2 \text{ Vol\%} + 15 \text{ Vol\% der Gaskonzentration})$
7	Spanne der Gasproben-Durchflussrate () Genauigkeit der Gas-Durchflussrate	50-250 ml/min $\pm 10 \text{ ml/min}$ (oder $\pm 10\%$ je nachdem, was größer ist)
8	Ansprechzeit Erwachsenenversion des Gasprobenschlauchs 250 cm, Gas-Durchflussrate 250 ml/min Neonaten-Version des Gasprobenschlauchs 250 cm, Gas-Durchflussrate 120 ml/min	2,5 s

Nr.	Parameter	Wert (Beschreibung)
9	Anstiegszeit (0,1 – 0,9 A ^{mess}) Erwachsenenversion des Gasproben- schlauchs 250 cm, Gas-Durchflussrate 250 ml/min Neonaten-Version des Gasproben- schlauchs 250 cm, Gas-Durchflussrate 120 ml/min	0,5 s
10	Max. Atemfrequenz unter Einfluss des Volumenstroms, wenn CO ₂ und Anästhetika Genauigkeit speichern (Neonaten-Wasserfalle)	
	50 ml/min	Maximal 40 BPM
	70 ml/min	Maximal 50 BPM
	90 ml/min	Maximal 60 BPM
	110-120 ml/min	Maximal 65 BPM
	Max. Atemfrequenz unter Einfluss des Volumenstroms, wenn CO ₂ und Anästhetika Genauigkeit speichern (Erwachsenenversion der Wasserfalle)	
	120 ml/min	Maximal 60 BPM
	130 ml/min	Maximal 65 BPM
	140 ml/min	Maximal 70 BPM
	150 ml/min	Maximal 75 BPM
250 ml/min	Maximal 100 BPM	
11	Atemfrequenz-Bereich	0 – 160 Atemzüge pro Minute (BPM)
	Atemfrequenz-Genauigkeit	±2 BPM

GERÄTE-BESCHREIBUNG

Nr.	Parameter	Wert (Beschreibung)
12	Kalibrierung	Verfügbar
13	Interne Speicherkapazität	72 Stunden
14	Betriebszeit des eingebauten Akkus	2 Stunden
15	Normalmodus Rüstzeit	45 s
16	Abmessungen	170 x 155 x 135 mm
17	Max. Gewicht	1,5 kg
	Netzparameter	
18	Stromversorgung	100-240V/50/ 60 Hz
19	Max. Stromverbrauch	35 VA
20	Eingebauter Akku	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
	Betriebsbedingungen	
21	Umgebungstemperatur	von 10 bis 35 °C
22	Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 % (bei einer Lufttemperatur von 25 °C).
	Lagerbedingungen	
23	Umgebungstemperatur	von 5 bis 40 °C
24	Relative Luftfeuchtigkeit	nicht über 80 % (bei einer Lufttemperatur von 25 °C)
	Transportbedingungen	
25	Umgebungstemperatur	von -50 bis 50 °C
26	Relative Luftfeuchtigkeit	nicht über 80 % (bei einer Lufttemperatur von 25 °C)
	Normen	

Nr.	Parameter	Wert (Beschreibung)
27		<ul style="list-style-type: none"> • Im Hinblick auf die Sicherheit entspricht das Gerät EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Das Gerät wird als Medizinprodukt der Klasse II mit Stromversorgung durch eine externe Stromquelle oder als Medizinprodukt mit interner Stromversorgung durch eine eingebaute Batterie eingestuft,; die Wasserfalle und der Gasprobenschlauch (Neonaten- und Erwachsenen-Version) sowie der Abgasschlauch sollten den Anforderungen für Anwendungsteile vom Typ B gemäß EN 60601-1 und EN ISO 80601-2-55 unterliegen. • Der Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser und Fremdkörpern beträgt IP21. • Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2 in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Das Gerät ist zur Verwendung in der in Anhang A spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
		<p>*Hinweis: Die Messgenauigkeit von CO₂, DES, ISO, SEV kann aufgrund folgender Faktoren vermindert sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mechanische Beschädigung des Geräts • zyklischer Druck von bis zu 10 kPa (100 cmH₂O); • Leckagen oder interne Entlüftung der Gasprobe. <p>Es ist keine Veränderung der Messgenauigkeit von CO₂, DES, ISO, SEV innerhalb von mindestens sechs Stunden feststellbar.</p> <p>Es ist erlaubt, die zulässigen absoluten Messabweichungen um ein Dreifaches bis zur Herstellung der vollständigen Messgenauigkeit zu erhöhen.</p> <p>Das Gerät wurde korrekt eingeschaltet, wenn die Meldung „Aufwärmen des Moduls“ in der Statusleiste erscheint und der Graph-Status erscheint. Der Normalmodus startet mit der ISO-Genauigkeit innerhalb von 45 Sekunden nach Erscheinen der Meldung „Aufwärmen des Moduls“.</p>

1.2 KOMPONENTEN UND BESCHRIFTUNGEN DES GERÄTS



VORSICHT

Nach Transport oder Lagerung bei Temperaturen unter Null muss das Gerät vor dem Einschalten mindestens zwölf Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Das Gerät besteht aus einer Informationsanzeige mit einem TFT-Touchscreen, Taste mit LED-Anzeigen; Wasserfalle; Gasprobenschlauch, Abgasschlauch und Netzadapter.

Nach dem Auspacken des Geräts sind alle Einheiten sorgfältig auf sichtbare mechanische Beschädigungen oder Feuchtigkeit zu überprüfen. Vorsichtig die Schutzfolie vom Display entfernen und dieses mit einem weichen, sauberen Baumwolltuch abwischen.

Software-Version:

1) Version des Anzeigemoduls - 00.00.XX

2) Version des Messmoduls - 03.04.XX

3) Version des Mikrocontrollers des Akku-Ladegeräts - 03.02.XX

XX steht hier für eine Software-Subversion, die mit geringfügigen Änderungen überarbeitet werden kann.

Eine genauere Angabe der Version ist in Abb. 1.29 dargestellt.

1.2.1 Informations-Display



VORSICHT

Die Display-Oberfläche ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen, um Scheuerstellen, Kratzer und Risse im Display zu vermeiden.

Das Gerät wird über den Touchscreen gesteuert (Abbildung 1.1, Position 1). Touch-Schaltflächen drücken, um zum entsprechenden Informationsfenster oder dem registrierten Parameter zu wechseln. Die nachfolgenden Abschnitte enthalten weiterführende Informationen zur Gerätesteuerung über den Touchscreen.

1.2.2 Wasserfalle



VORSICHT

Die zusammen mit der Wasserfalle gelieferte Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig lesen.

VORSICHT

Bei keiner Komponente der Wasserfalle ist eine Reinigung vorgesehen.

Die Wasserfalle (Abbildung 1.1, Position 2) schützt das Gerät vor Feuchtigkeit, Sekreten und bakterieller Verunreinigung.

- Zur Installation der Wasserfalle diese bündig an der Austrittsöffnung ausrichten (Abbildung 1.3, Position 1) und vorsichtig in die korrekte Position drücken. Durch Ziehen an der Wasserfalle sicherstellen, dass die Arretierung vollständig eingerastet ist. Die Wasserfalle sollte ganz fest sitzen.
- Zum Entfernen der Wasserfalle die Verriegelungstaste (Abbildung 1.3, Position 4) in die obere Position bringen und den Wasserabscheider aus der Austrittsöffnung ziehen.
- Zum Entleeren der Wasserfalle den zum Filtergehäuse gehörenden Behälter drehen und herausziehen. Behälter ausleeren und die Wasserfalle, wie in Abbildung 1.6 dargestellt, wieder anbringen.



Abbildung 1.6 – Entleeren des Wasserabscheiders

Die Wasserfalle ist in zwei Versionen erhältlich:

- Erwachsenenversion (farblos)
- Neugeborenenversion (blaues Mittelstück einschließlich Luer-Lock-Anschluss).

Maximales Entleerungsintervall für die Erwachsenenversion der Wasserfalle bei normaler Verwendung (Betriebstemperatur 23°C, Patienten-Atemgas 37° und 100% RH) beträgt 17 Stunden bei einer Proben-Durchflussrate von 200 ml/min oder 26 Stunden bei einer Durchflussrate von 120 ml/min:

Das maximale Entleerungsintervall für die Neonaten-Wasserfalle bei normaler Verwendung (Betriebstemperatur 23°C, Patienten-Atemgas 37° und 100% RH) beträgt 26 Stunden bei einer Proben-Durchflussrate von 120 ml/min oder 45 Stunden bei einem Volumenstrom von 70 ml/min:

Die Version der Wasserfalle ist in Abhängigkeit von der Altersgruppe des Patienten und der erforderlichen Durchflussrate auszuwählen (siehe Tabelle 1, S. 10).

Die Wasserfalle ist einmal monatlich oder bei Bedarf häufiger zu wechseln.

Mit den Inhalten der Wasserfalle so umgehen, als handele es sich dabei um Körperflüssigkeiten.

1.2.3 Gasprobenschlauch

	<p><u>VERBOT</u></p> <p>Keine anderen Schläuche wie z. B. IV-Schläuche verwenden, da dies dem Patienten schaden könnte.</p> <p>Den Gasprobenschlauch nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika verwenden.</p>
---	---



VORSICHT

Bei Verwendung der Erwachsenenversion der Wasserfalle nur die farblose „Erwachsenenversion“ des Gasprobenschlauchs verwenden.

VORSICHT

Bei Verwendung der Neonaten-Version der Wasserfalle nur die blaue „Neonaten-Version“ des Gasprobenschlauchs verwenden.

VORSICHT

Die zusammen mit dem Gasprobenschlauch gelieferte Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig lesen.

Der Gasprobenschlauch (Abbildung 1.1, Position 4) dient dazu, eine Gasprobe aus dem Atemkreislauf des Patienten zu entnehmen. Bei dem Gasprobenschlauch handelt es sich um einen Einwegartikel, der nach jeder Verwendung ordnungsgemäß zu entsorgen ist.

Den Gasprobenschlauch an einer Seite mit der Einlassöffnung der Wasserfalle anschließen. Die andere Seite ist an den Gas-Überwachungsanschluss des Patienten-Atemkreislaufs anzuschließen oder an den Adapter mit Luer-Lock-Anschluss (T-Stück oder Y-Stück).

Den Gasprobenschlauch vor dem Anbringen genau überprüfen. Dieses muss sauber und trocken sein.

Weiterführende Hinweise zur Anwendung sind der Gebrauchsanleitung der Wasserfalle zu entnehmen.

1.2.4 Abgasschlauch

Der Abgasschlauch (Abbildung 1.1, Position 8) dient zur Ableitung der Gase nach deren Analyse im Gerät. Beim Abgasschlauch handelt es sich um einen Einwegartikel, der nach jeder Verwendung ordnungsgemäß zu entsorgen ist.

Der Abgasschlauch ist an der einen Seite an die Austrittsöffnung des Geräts (Abbildung 1.2, Position 1) anzuschließen und an der anderen Seite an den Gas-Absaugfilter. Hierzu die Ge-

brauchsanweisung für das Gas-Absaugsystem und den -Filter konsultieren.

Weiterführende Hinweise zur Anwendung sind der Gebrauchsanleitung des Abgasschlauchs zu entnehmen.

1.2.5 Netzadapter

Dank seines elektrischen Systems kann das Gerät in einem breiten Spektrum von Netzspannungen (100 – 240 V) betrieben werden. Ist keine alternative Spannungsquelle verfügbar, schaltet das Gerät automatisch auf Akkubetrieb (s. Abschnitt 3.5) um.

Das Gerät ist mit einem Netzadapter versehen, der den Betrieb über die Netzspannungsvorsorgung (Abbildung 1.7) ermöglicht.

Der Netzadapter wird über den am Gehäuse des Netzadapters angebrachten Stecker mit der Netzspannung verbunden. Der Netzadapter wird über einen Stecker (Position 3) am Stromkabel mit dem Gerät verbunden.



1 – Netzadapter-Gehäuse

2 – Stromkabel

3 – Stecker für das elektronische Gerät

Abbildung 1.7 – Netzadapter

1.2.6 Symbole

Symbole am Gerätegehäuse	
	Beachten Sie die Begleitdokumentation
	EIN/AUS-Taste
Power	Strom-LED-Anzeige an EIN/AUS-Taste
Bat.	Akku-LED-Anzeige für Akkubetrieb an EIN/AUS-Taste
	Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II, das von einer externen Stromquelle mit Strom versorgt wird
Power	Netzadapter-Anschluss an der rechten Gehäuseseite
SN	Seriennummer
	Konformitätskennzeichen gemäß Europäischer Medizinprodukte-Richtlinie*
UDI	Eindeutige Kennzeichnungspflicht anhand Barcode und Nummer
	Herstellungsdatum*
	Hersteller*
	EU-Bevollmächtigter*
IP21	Gehäuse-Schutzart zum Schutz vor Eindringen von Wasser und Fremdkörpern
	Das Produkt ist im Einklang mit der EEAG-Richtlinie (Richtlinie 2012/19/EU) zu entsorgen.
	Ausgangs-Symbol für den Abgasschlauch
	Eingangs-Symbol für den Gasprobenschlauch
	Symbol für RS232 Schnittstellen-Anschluss

	Treaton-Beschriftung**
	Sedana Medical-Beschriftung**
Importeur und Händler	Angabe zum Händler
	Symbol zur Verriegelung der Wasserfalle
Symbole auf dem Display	
	Schaltfläche Alarmton pausieren (inaktiver Zustand)
	Schaltfläche Alarmton pausieren (aktiver Zustand)
	Symbol Alarmton aus
	Symbol Alarmton pausiert
	Wasserfalle Neonaten
	Reiter „Überwachung“
	Reiter „Trend/Alarm Log“
	Reiter „Einstellungen (1 und 2)“
	Reiter „Erweiterte Einstellungen“
	Akku-Ladevorgang
	Der Akku-Ladezustand beträgt etwa 100 %
	Der Akku-Ladezustand beträgt etwa 50 %
	Die verbleibende Akku-Ladung beträgt weniger als 20 %

	Schaltfläche zum Scrollen nach links im Alarm- und Ereignisfeld
	Schaltfläche zum Scrollen nach rechts im Alarm- und Ereignisfeld
	Schaltfläche zum Ändern der Einstellungs-Parameter (Zunahme)
	Schaltfläche zum Ändern der Einstellungs-Parameter (Abnahme)
	Wi-Fi-Netzwerk-Verbindungsstatus und Kommunikation mit externen medizinischen Informationssystemen
RS	Verbindung des Geräts über die RS232-Schnittstelle
Beschriftungen auf dem Display	
MIS	Externes medizinisches Informationssystem oder Personalcomputer mit geeigneter Software zur Interaktion mit dem Informationsaustausch-Protokoll
Symbole auf Zubehör	
	Katalog-Nummer
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Symbol für Nicht-Anwendbarkeit bei Neugeborenen
	Symbol für Anwendbarkeit bei Neugeborenen

* gilt auch für Zubehör

** abhängig vom Händler

1.3 BESCHREIBUNG DES DISPLAYS



VORSICHT

Beim Aktivieren des gewünschten Betriebsmodus wird der entsprechende Reiter in aktiver (blauer) Farbe angezeigt.

Das Gerät verfügt über acht Bildschirme: „Überwachung“, „Trends“, „Alarm Log“, „Einstellungen 1“, „Einstellungen 2“, „Erweiterte Einstellungen“, „Patientendaten“, „Wi-Fi-Einstellungen“ (Ab-

bildung 1.8):



a) Überwachung



b) Trends



c) Alarm Log



d) Einstellungen1



i) Einstellungen 2



f) Erweiterte Einstellungen



g) Patientendaten

h) Wi-Fi-Einstellungen

Abbildung 1.8 – Geräte-Display

„Überwachung“ ist der Standardbildschirm, der beim Einschalten des Geräts erscheint.

Zwischen den verschiedenen Bildschirmen wird das Umschalten durch die Modus-Umschaltfläche (nachfolgend als „Reiter“ bezeichnet) am oberen Rand des Displays ermöglicht.

Überwachung Trends/Alarm Log Einstellungen (1 und 2) Erweiterte Einstellungen



Abbildung 1.9 – Reiter-Feld

Durch einmaliges Tippen auf die Schaltfläche „Trends/Alarm Log“ wird zum Bildschirm „Trends“ umgeschaltet. Durch zweimaliges Tippen auf die Schaltfläche „Trends/Alarm Log“ wird zum Bildschirm „Alarm Log“ umgeschaltet.

Durch einmaliges Tippen auf die Schaltfläche „Einstellungen (1 und 2)“ wird zum Bildschirm „Einstellungen 1“ umgeschaltet.

Durch zweimaliges Tippen auf die Schaltfläche „Einstellungen (1 und 2)“ wird zum Bildschirm „Einstellungen 2“ umgeschaltet.

1.3.1 Bildschirm „Überwachung“

„Überwachung“ ist der Standardbildschirm, der beim Einschalten des Geräts erscheint. Durch Drücken der Schaltfläche „Überwachung“ wird der Bildschirm „Überwachung“ zum Einsehen der entsprechenden Informationen (gemäß Abbildung 1.10 und den Voreinstellungen) aufgerufen. Der in Abbildung 1.10 dargestellte Bildschirm „Überwachung“ zeigt alle verfügbaren Parameter-Fenster an (wenn das Kästchen „FiCO₂, FiAx anzeigen“ im Bildschirm „Einstellungen 2“ ausgewählt wurde).

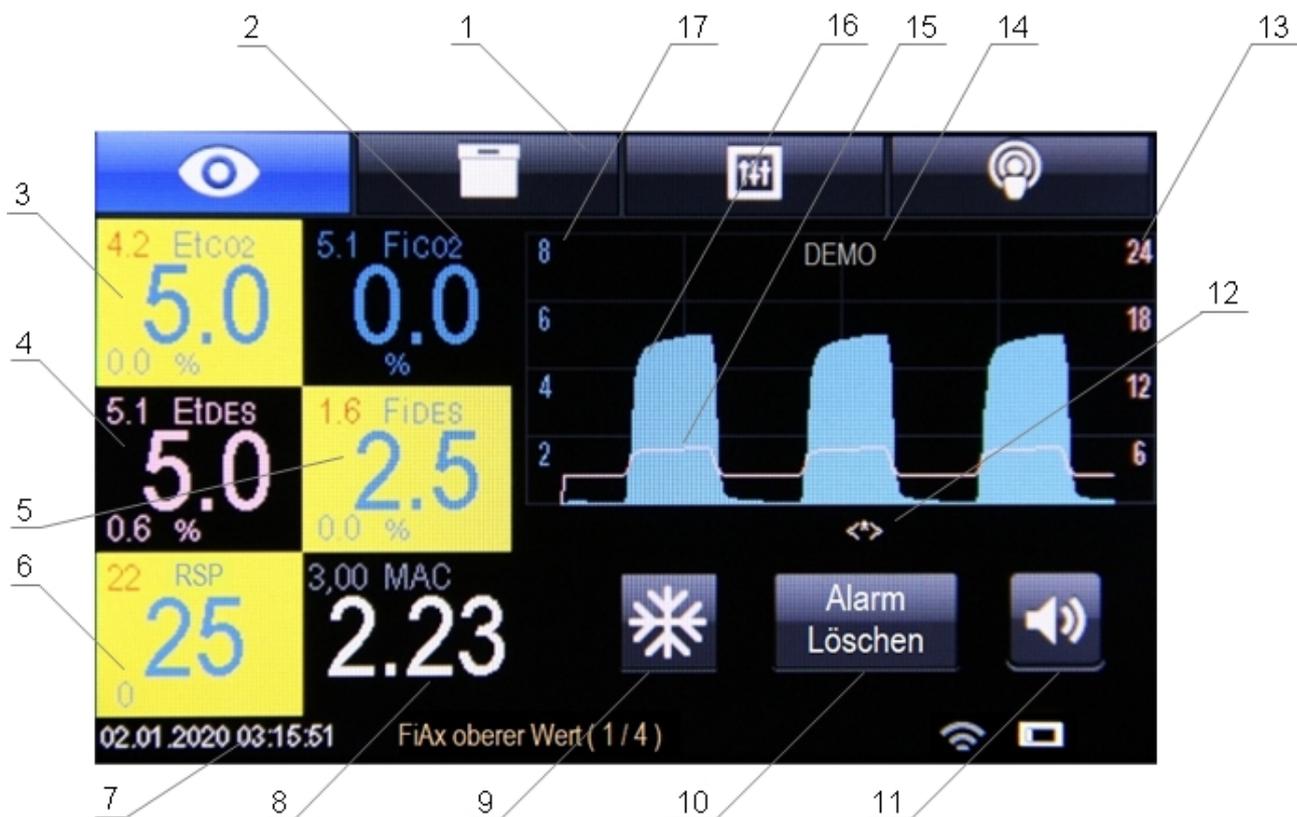
Nach dem Einschalten des Geräts (Abbildung 1.11) wird FiCO₂, FiAx standardmäßig nicht im Bildschirm „Überwachung“ angezeigt, und das Kästchen „FiCO₂, FiAx anzeigen“ im Bildschirm

„Einstellungen 2“ ist deaktiviert.

Die Parameter-Fenster haben alle die gleiche logische Struktur. Eine detaillierte Beschreibung hierzu ist in Abbildung 1.12 dargestellt. FiCO₂ und MAC-Fenster enthalten nicht den unteren Wert und RSP. In den MAC-Fenstern ist die Maßeinheit nicht dargestellt, da diese Parameter alle dieselbe Maßeinheit haben.

Weitere Informationen zu MAC enthält der Abschnitt 3.4 „MAC“.

Hinweis: Bei Feststellung von Apnoe wird der FiAx-Wert eingefroren.



- 1 - Reiter-Leiste
- 2 - FiCO₂-Fenster (Beschreibung der Parameter-Fenster in Abbildung 1.11);
- 3 - EtCO₂-Fenster;
- 4 - EtAx-Fenster (EtAx-Fälle: EtIso, EtSev, EtDes);
- 5 - FiAx-Fenster (FiAx-Fälle: FiIso, FiSev, FiDes);
- 6 - RSP-Fenster;
- 7 - Statusleiste
- 8 - MAC-Fenster
- 9 - Schaltfläche „Freeze“
- 10 - Schaltfläche „Alarm löschen“ ((Apnoe-Alarm und Verstopfungs-Alarm zurücksetzen)
- 11 - Alarm Ton aus
- 12 - ISO-Genauigkeitssymbol
- 13 - Graphikmaßstab für Anästhetikum
- 14 - Graphik-Status

- 15 - Graph für Anästhetikum
- 16 - CO₂-Graph
- 17 - CO₂-Graphikmaßstab

Abbildung 1.10 – Bildschirm „Überwachung“

Die Maßeinheiten der Parameter-Fenster EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx können im Bildschirm „Einstellungen 1“ geändert werden. Sollte sich das Werte-Parameter-Fenster außerhalb der vor-eingestellten Limits befinden, blinkt der Hintergrund des Parameter-Fensters rot oder gelb (gemäß einer in Abschnitt 2.3 „Alarmsystem“ angegebenen Alarmstufe“).



Abbildung 1.11 – Bildschirm „Überwachung“ (Standardbildschirm ohne FiCO₂, FiAx)



- 1 - Parameter-Titel
- 2 - oberer Wert
- 3 - Parameter-Wert
- 4 - unterer Wert
- 5 - Maßeinheit
- 6 - Parameter-Fensterhintergrund

Abbildung 1.12 – Parameter-Fenster

Farbe des hervorgehobenen Parameters auf gelbem Hintergrund:

- Parameter-Titel – blau
- Normales Limit – blau
- Alarm-Limit – rot
- Maßeinheit – blau

Farbe des hervorgehobenen Bildschirms auf rotem Hintergrund (nur Apnoe, wenn die Atemfrequenz während der im Bildschirm „Einstellungen 1“ voreingestellten Atemstillstandszeit Null beträgt):

- Parameter-Titel – blau
- normales Limit – blau
- Alarm-Limit – weiß
- Maßeinheit – blau

Zwei Arten eines hervorgehobenen, blinkenden Bildschirms sind in Abbildung 1.12 dargestellt.

Weitere Informationen zur Statusleiste enthält Abschnitt 1.3.8 „Statusleiste“.

Die Schaltfläche „Freeze“ wird nur zum Einfrieren des Graphen benötigt. Bei der ersten Berührung der Schaltfläche „Freeze“ stoppt die Aktualisierung des Graphen. Bei der zweiten Berührung der Schaltfläche „Freeze“ wird die Aktualisierung des Graphen fortgesetzt.

Die Schaltfläche „Alarm löschen“ wird zum Zurücksetzen eines Apnoe-Alarms oder Verstopfungszustands benötigt. Die Schaltfläche „Alarmton pausieren“ wird verwendet, um den Ton für zwei Minuten zu pausieren. Nach Betätigen dieser Schaltfläche ändert sich das Piktogramm, wenn der Alarm-Ton ausgeschaltet ist.

Das ISO-Genauigkeitssymbol „<*>“ erscheint auf dem Bildschirm, wenn das Gerät über ISO-Genauigkeit verfügt. Verfügt das Gerät über die vollständige Genauigkeit, ist dieses Symbol verborgen. Das ISO-Genauigkeitssymbol erscheint ebenfalls während der Nullwertkalibrierung.

Das Graphfenster enthält den ausgefüllten CO₂-Graphen, das Liniendiagramm für das Anästhetikum und Maßstäbe für CO₂ und das Anästhetikum. Das Graphfenster enthält zudem Raster und den Status. Der gefüllt dargestellte Graph und der Maßstab erscheinen stets in blauer Farbe. Das anästhetische Liniendiagramm und der Maßstab haben die gleiche Farbe bei nicht hervorgehobenem Parameter-Fenster

- Isofluran – lila;
- Sevofluran – gelb;
- Desfluran – rosa.

Ist das Kästchen „Graphwert anzeigen“ im Bildschirm „Einstellungen 2“ aktiviert, werden dem Benutzer weiterführende Informationen zum aktuellen Graphwert für CO₂ und das Anästhetikum angezeigt.

Das Graphfenster ermöglicht dem Nutzer die Einstellung einer CO₂-Amplitude, nachdem das Graphfenster gedrückt wurde.

- Amplitude 1 – Max. CO₂-Wert 8%, 60 mmHg (gemäß Maßeinheit).
- Amplitude 2 – Max. CO₂-Wert 16%, 120 mmHg (gemäß Maßeinheit).

Das Einstellen der Amplitude im Graph-Menü ist in Abbildung 1.13 dargestellt.



Abbildung 1.13– Graph-Menü, Amplitude

Das Graphfenster ermöglicht die Einstellung einer Sweep-Geschwindigkeit (mm/s), nachdem das Graphfenster gedrückt wurde: 8, 7, 6, 5, 4, 3. Das Einstellen der Sweep-Geschwindigkeit im Graph-Menü ist in Abbildung 1.14 dargestellt.

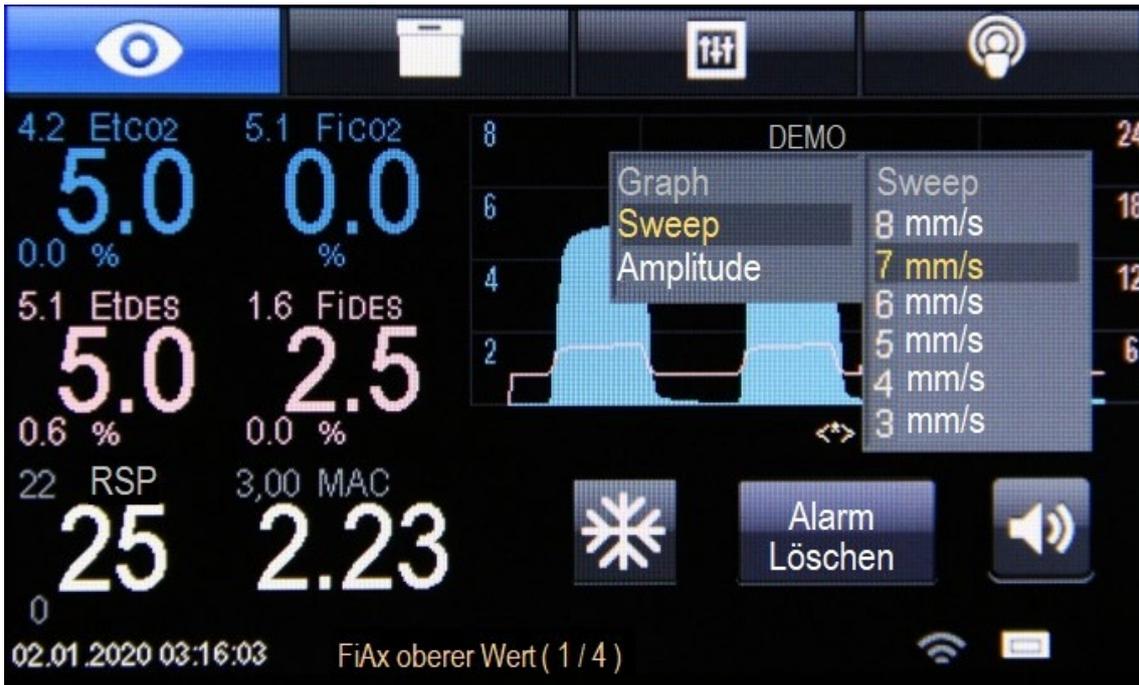


Abbildung 1.14 – Graph-Menü, Sweep-Geschwindigkeit

Die Sweep-Geschwindigkeit kann ebenfalls im Bildschirm „Einstellungen 2“ eingestellt werden.

In den Parameter-Fenstern können mit Ausnahme von MAC nach dem Drücken des jeweiligen Parameter-Fensters die Limits eingestellt werden. Das Menü „Limits“ ist in Abbildung 1.15 dargestellt. Zum Einstellen der Limit-Parameter muss zur Auswahl die Schaltfläche Limits (blaue Auswahl-Schaltfläche) gedrückt und der Grenzwert durch Verschieben des Laufbalkens oder Drücken der „+“- oder „-“-Schaltfläche verändert werden.



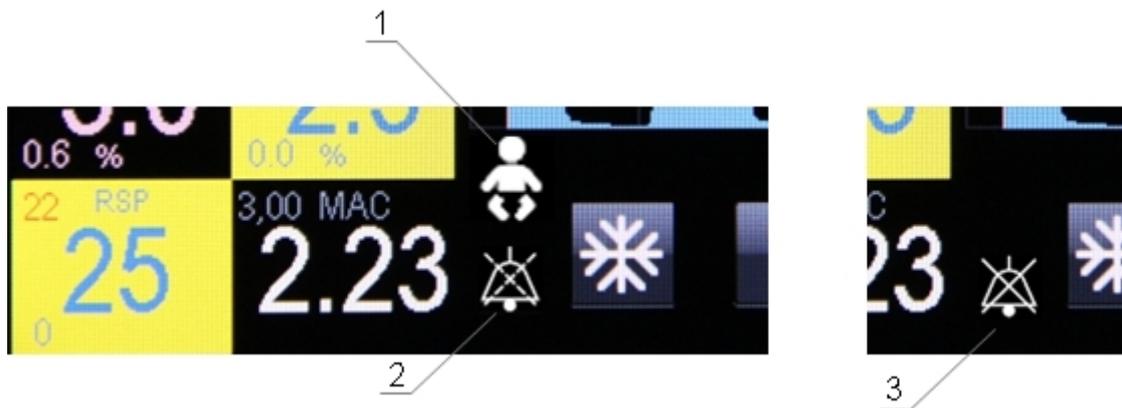
- 1 - Titel des Grenzwert-Menüs
- 2 - Schaltfläche zum Scrollen nach links
- 3 - -Schaltfläche „Limits“
- 4 - „-“-Schaltfläche zur Wertverringernug
- 5 - Laufbalken
- 6 - Schaltfläche „Schließen“
- 7 - „+“-Schaltfläche zur Werterhöhung
- 8 - Schaltfläche zum Scrollen nach rechts

Abbildung 1.15 – Grenzwert-Menü

Im Grenzwert-Menü kann der Nutzer mithilfe der Schaltflächen zum Scrollen nach links oder rechts in Schleife durch alle am aktuellen Bildschirm angezeigten Parameter scrollen. Der Titel des Grenzwert-Menüs enthält den Parameter-Namen und die Maßeinheit. Die Schaltfläche „Schließen“ dient zum Schließen des Limit-Menüs.

Zusätzliche Symbole weisen auf eine Alarm-Pause für 2 Minuten, auf einen ausgeschalteten Alarmton sowie auf die Verbindung zu einer Neonaten-Wasserfalle hin. Die Symbole sind in Abbildung 1.16 dargestellt. Das Symbol „Alarm pausieren“ wird angezeigt, wenn die Lautstärke im Bildschirm „Einstellungen 2“ auf Null eingestellt wurde. Eine Lautstärke unter 30 % hat keinen Einfluss auf die folgenden Alarme/Warnungen:

- Hoher FiCO2-Wert
- Apnoe



- 1 - *Symbol für Neonaten-Wasserfalle*
- 2 - *Alarm pausieren-Symbol*
- 3 - *Alarm aus-Symbol*

Abbildung 1.16 – Zusätzliche Symbole

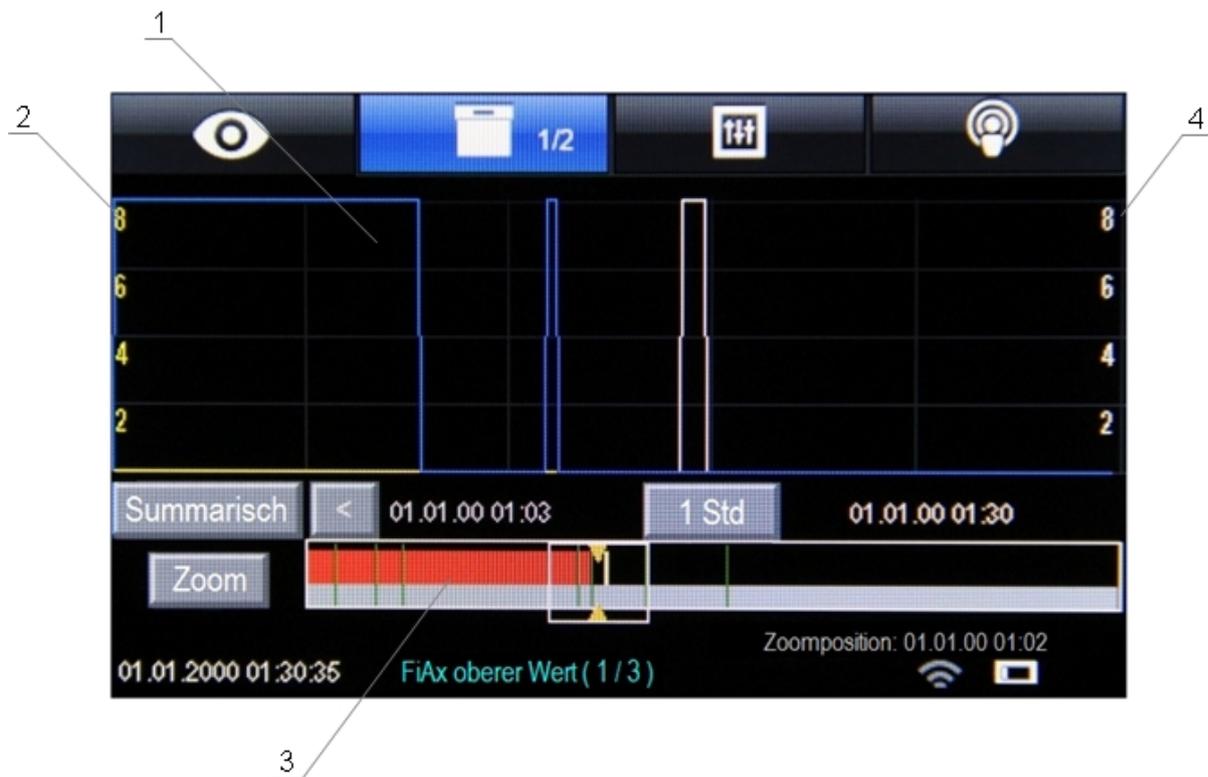
Zur Patientensicherheit haben der obere FiCO₂-Wert und der Apnoe-Alarm eine Lautstärke von 30 % des Alarm-Tons, wenn die Lautstärke auf unter 30 % eingestellt wurde. Ein Pausieren des Alarm-Tons für 2 Minuten wirkt sich nicht auf alle Alarme aus. Das Alarm aus-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Null-Lautstärke mit dem Pausieren des Alarms für 2 Minuten zusammenfällt.

Das Symbol Neonaten-Wasserfalle erscheint, wenn eine Neonaten-Wasserfalle an das Gerät angeschlossen wird. Das technische Ereignis der Neonaten-Wasserfalle wird im Alarm-Log festgehalten, wenn das Gerät eingeschaltet, die Wasserfalle ausgetauscht oder getrennt und wieder verbunden wird.

1.3.2 Bildschirm „Trends“

Der Bildschirm „Trends“ dient zur Überprüfung von gespeicherten Trends zu überwachten Parametern. Den „Trends“-Bildschirm durch Drücken auf den „Trends“-Reiter aufrufen, um Informationen gemäß Abbildung 1.17 und Voreinstellungen am Bildschirm einzusehen.

Trends stellen Daten zu Überwachungsparametern eines Patienten dar, die über einen gewissen Zeitraum aufgezeichnet und anhand einer Graphik dargestellt werden. Die Graphik vermittelt den im Zeitverlauf überwachten Patientenstatus. Die mithilfe des Geräts für die Überwachungsparameter (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) aufgezeichneten Daten werden automatisch in seinem nicht-flüchtigen Speicher aufgezeichnet. Ein Trend beginnt mit dem Einschalten des Geräts und endet mit dessen Ausschalten. Trends sind mit Zeitstempeln versehen. Ist der Trendspeicher voll, werden die vorigen Daten auf Basis einer Kreislogik gelöscht. So werden die aufgezeichneten Daten bei einem durchgehenden Gerätebetrieb über 72 Stunden mindestens für diese 72 Betriebsstunden im Gerätespeicher gespeichert.



- 1 - Trendgraphen-Fenster
- 2 - Maßstab (gelb) für CO₂-Trends (FiCO₂, EtCO₂);
- 3 - Navigations-Panel;
- 4 - Maßstab (weiß) für Anästhetika-Trends (FiAx, EtAx).

Abbildung 1.17 – Bildschirm „Trends“

Das Graphfenster „Trends“ enthält Netzlinien, Maßstäbe und zeigt die folgenden Trends-Liniengraphen an:

- FiCO₂ – in Gelb;
- EtCO₂ – in Weiß;
- FiAx – in Rot;
- EtAx – in Blau.

Das Trendgraphen-Fenster zeigt einen Zeitraum und bildet die Trends in diesem Zeitrahmen ab. Das Trends-Graphenfenster verfügt über Filtereinstellungen zum Verbergen und Anzeigen von Graphen, wie in Abbildung 1.18 dargestellt. Das Trendgraphen-Fenster ermöglicht dem Nutzer die Einstellung einer CO₂-Amplitude, nachdem in das Fenster angetippt wurde.

- Amplitude 1 – Max. CO₂-Wert 8%, 60 mmHg (gemäß Maßeinheit).
- Amplitude 2 – Max. CO₂-Wert 16%, 120 mmHg (gemäß Maßeinheit).

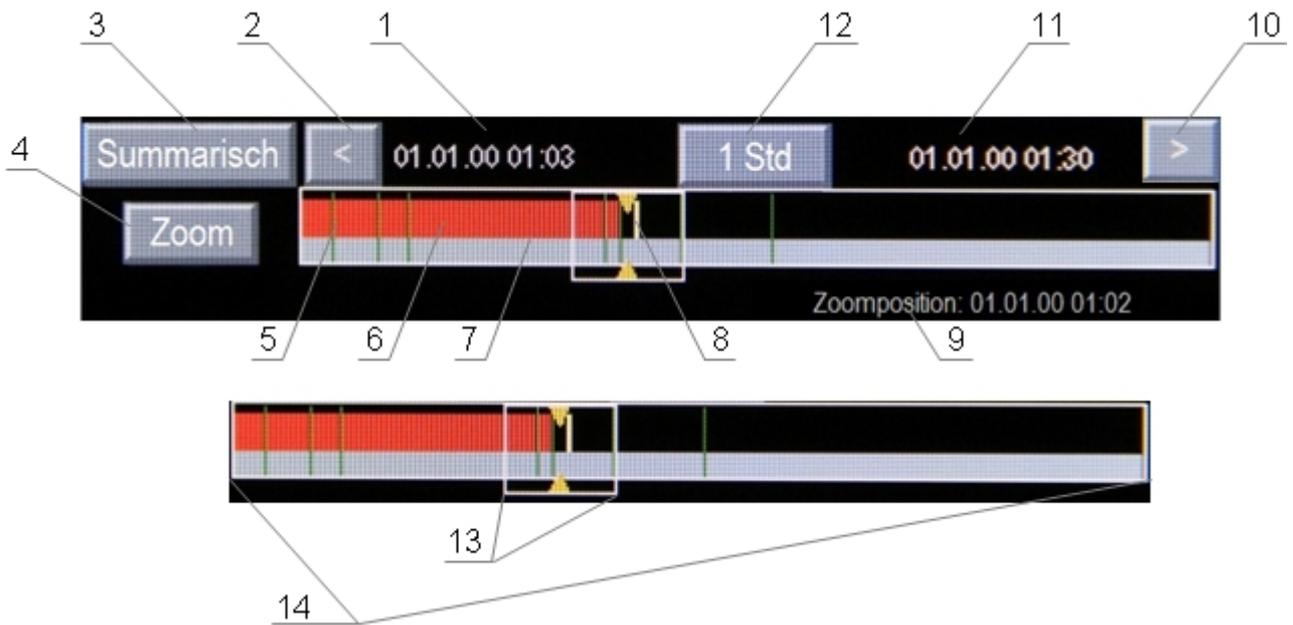


Abbildung 1.18 – Filtereinstellungen

Die Navigation im Trends-Graph erfolgt über ein Navigations-Panel mithilfe der Rahmen- und Scroll-Schaltflächen. Das Navigations-Panel befindet sich auf den Bildschirmen „Trends“ und „Alarm Log“ ganz unten. Das Navigations-Panel kann auf zweierlei Weisen angezeigt werden:

- Navigations-Panel mit Scrollbereich;
- Navigations-Panel mit Rahmenansicht.

Das Navigations-Panel mit Scrollbereich zeigt einen zusammengefassten Alarmgraphen innerhalb eines durch Drücken der Scroll-Schaltflächen festgelegten Zeitraums. Das Navigations-Panel mit Scrollbereich ist in Abbildung 1.19 abgebildet. Durch Drücken der Schaltfläche „Summarisch“ schaltet das Navigations-Panel zum Navigations-Panel mit Rahmenansicht um. Um von einem Navigations-Panel mit Rahmenansicht wieder zurückzukehren, muss die Schaltfläche „Kanäle“ gedrückt werden. Um über die halbe Länge eines Scrollbereichs zu scrollen, müssen zum Vorwärts- und Rückwärtsgehen die Schaltflächen zum Scrollen nach links oder rechts gedrückt werden. Zum Verschieben des Rahmens den Rahmen antippen und bewegen, ohne ihn loszulassen. Der Scrollbereich ist mit zeitlichen Start- und End-Zeit-Markern versehen. Der Rahmen ist mit einem Rahmen-Positionsmarker versehen, der die aktuelle, mittlere Zeitposition des Rahmens angibt.



- 1 - Scrollbereich Start-Zeitmarker;
- 2 - Schaltfläche zum Scrollen nach links
- 3 - Schaltfläche „Summarisch“;
- 4 - Schaltfläche „Zoom“;
- 5 - Einschalt-Marker;
- 6 - Max. Alarm-Marker;
- 7 - Ereignis-Alarm-Marker;
- 8 - Mittlerer Alarm-Marker;
- 9 - Rahmenpositions-Marker (mittlere Rahmenzeit);
- 10 - Schaltfläche zum Scrollen nach rechts;
- 11 - Scrollbereich End-Zeitmarker;
- 12 - Schaltfläche für Länge des Scrollbereichs;
- 13 - Rahmen;
- 14 - Scrollbereich (zusammenfassender Alarmgraph)

Abbildung 1.19 – Navigations-Panel mit Scrollbereich

Der Scrollbereich und Rahmenansichts-Kanäle können folgende grafische Informationen enthalten:

- Einschalt-Marker – senkrechte Linie, 100% Höhe, grün;
- Ereignis-Marker – senkrechte Linie, 40% Höhe, grau;
- Alarm-Marker niedrige Priorität – senkrechte Linie, 90% Höhe, blau;
- Alarm-Marker mittlere Priorität – senkrechte Linie, 90% Höhe, gelb;
- Alarm-Marker hohe Priorität – senkrechte Linie, 90% Höhe, rot;

Die Alarm-Marker überlappen sich entsprechend der Priorität. Die Einschalt-Marker überlap-

pen andere Marker.

Hinweis: Die Start- und Endmarker des Scrollbereichs und die Rahmenpositions-Marker sind mit tatsächlichem Datum und Uhrzeit angegeben, die im Gerät zum Zeitpunkt des Alarms gesetzt wurden. Im Bildschirm „Alarm Log“ werden die Echtzeit der Alarme und das Eintreten von Ereignissen angezeigt. Die Echtzeit beeinflusst nicht die Dauer von Alarmen/Ereignissen, die in der Alarm-Tabelle angezeigt werden.

Zum Einstellen der Rahmengröße muss die Schaltfläche „Zoom“ betätigt und ein Wert in Prozent eingegeben werden (12,5; 25; 50; 100), wie in Abbildung 1.20 dargestellt.



Abbildung 1.20 – Navigations-Panel, Rahmeneinstellung

Zum Einstellen der Länge des Scrollbereichs müssen die Schaltfläche für die Länge des Scrollbereichs betätigt und ein Stundenwert eingegeben werden, wie in Abbildung 1.21 dargestellt.

Beim Ändern der Länge des Scrollbereichs oder der Rahmengrößen-Position wird der Scrollbereich auf die aktuelle Uhrzeit umgestellt. Nach dem Löschen der Logdaten oder beim Bewegen des Scrollbereichs mittels der Schaltfläche zum Scrollen nach links oder rechts besteht die Möglichkeit, dass die Daten nicht angezeigt werden, wenn sich der Scrollbereich oder der Kanälebereich im Navigations-Panel mit Rahmenansicht befinden. In diesem Fall wird an dieser Stelle ohne Logdaten eine weiße Mittellinie im Scrollbereich und in den Kanälen angezeigt.

Das Navigations-Panel mit Rahmenansicht zeigt die Alarm-/Ereignis-Kanäle während einer bestimmten Zeit über die Schaltfläche „Zoom“ an. Das Navigations-Panel mit Rahmenansicht ist in Abbildung 1.22 abgebildet. Das Navigations-Panel mit Rahmenansicht ist mit Start- und Endmarkern für den Rahmen versehen. Das Navigations-Panel mit Rahmenansicht enthält zwei Kanäle:

- Physisch – enthält nur physische Alarmer und Einschalt-Marker.
- System – enthält technische Alarmer, Ereignisse und Einschalt-Marker.

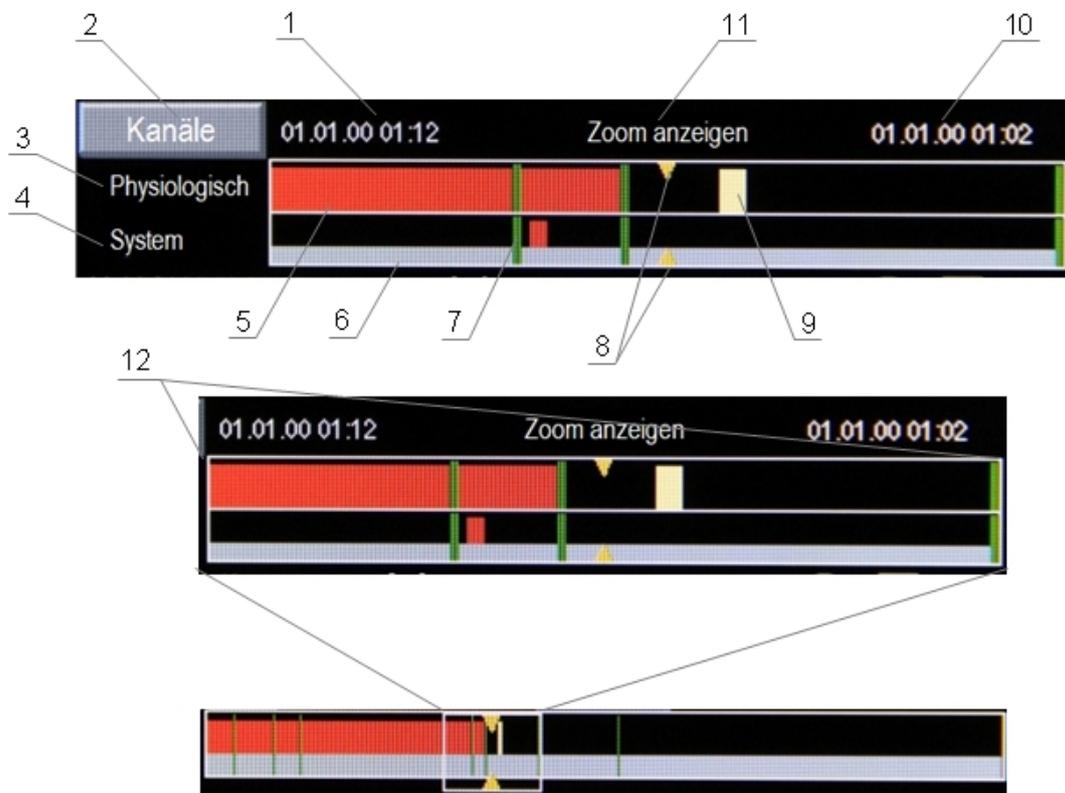


Abbildung 1.21 – Navigations-Panel, Einstellung der Scrollbereichslänge

Nähere Informationen zu Alarmen und Ereignissen enthält Abschnitt 2.3 „Alarmsystem“.

Das Navigations-Panel mit Rahmenansicht enthält einen Alarmzeiger, der durch Aktivieren des Kanäle-Bereichs bewegt werden kann. Welchen Einfluss die Position des Alarmzeigers auf die Erstellung der Alarmtabelle hat, wird im Bildschirm „Alarm Log“ dargestellt. Die Positionen von Scrollbereich, Rahmen und Alarmzeiger werden beim Umschalten zwischen den Bildschirmen „Trends“ und „Alarm Log“ gespeichert. Nach dem Umschalten zu einem anderen Bildschirm, zum Beispiel zum Bildschirm „Überwachung“, wird der Scrollbereich beim nächsten Umschalten zum Bildschirm „Trends“ auf das aktuelle Zeitende eingestellt. Die Position des Alarmzeigers hat keinen Einfluss auf das Trendgraphen-Fenster. Weitere Informationen zum Einfluss des Alarmzeigers auf die Erstellung der Alarmtabelle sind in Abschnitt 1.3.3. Bildschirm „Alarm Log“ enthalten. Der Kanäle-Bereich zeigt einen Zeitraum an und stellt Alarmer/Ereignisse auf, die dieser Zeitrahmen aktu-

ell beinhaltet.



- 1 - Rahmen Startzeit-Marker;
- 2 - Schaltfläche „Kanäle“;
- 3 - Titel des physischen Kanals;
- 4 - Titel des Systemkanals;
- 5 - Max. Alarm-Marker;
- 6 - Ereignis-Alarm-Marker;
- 7 - Einschalt-Marker;
- 8 - Alarmzeiger;
- 9 - Mittlerer Alarm-Marker
- 10 - Rahmen Endzeit-Marker;
- 11 - Titel-Rahmenansicht;
- 12 - Kanälebereich;

Abbildung 1.22 – Navigation-Panel mit Rahmenansicht

1.3.3 Bildschirm „Alarm Log“

VORSICHT

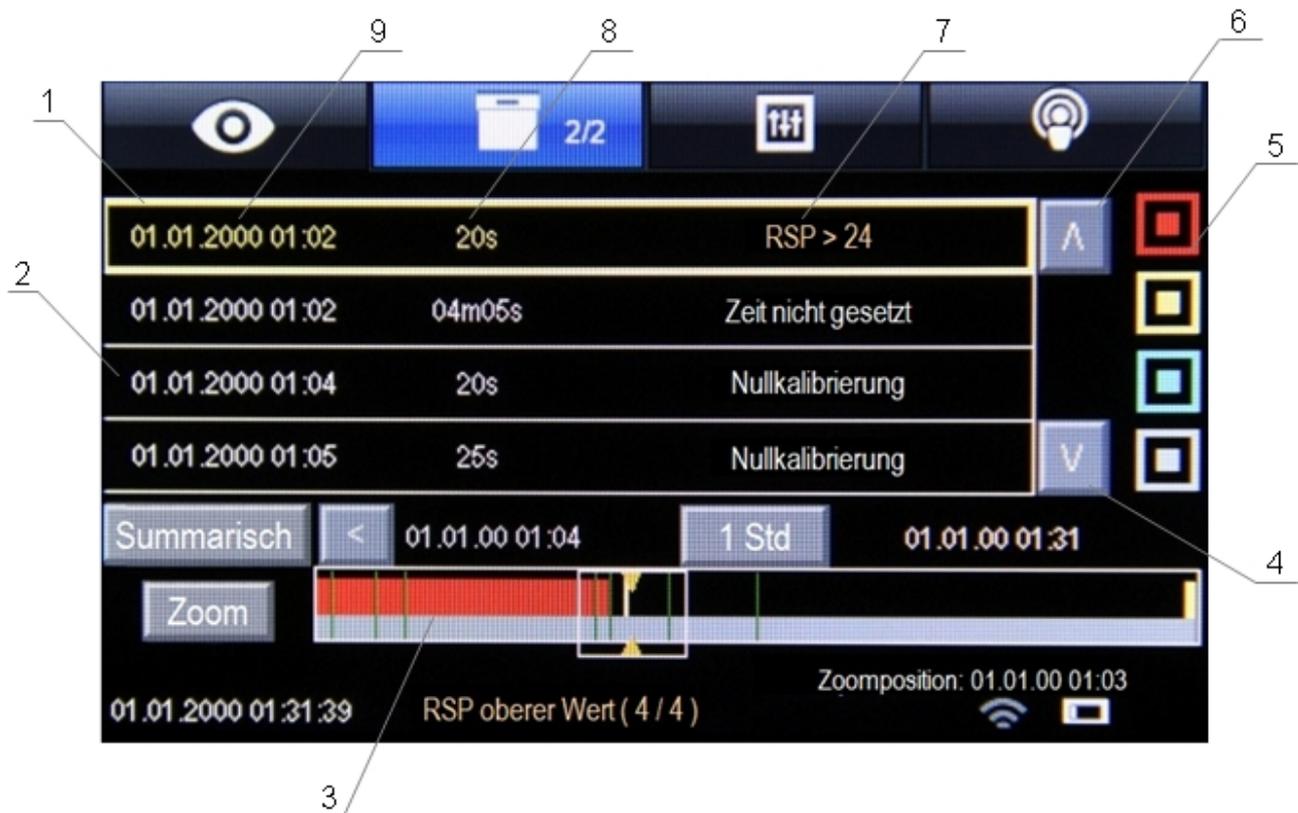


Nach jeder Verwendung und vor Aufnahme von Betrieb, Wartung oder dem Versand zur Reparatur durch den Hersteller müssen das Alarm- und Ereignisprotokoll sowie die Patientendaten zurückgesetzt werden. Zum Löschen der Protokolle die Schaltfläche „Pat. info löschen“ im Fenster „Erweiterte Einstellungen“ betätigen (siehe Abschnitt 1.3.5).

Der Bildschirm „Alarm Log“ stellt die Fortführung des „Trends“-Bildschirms dar. Zum Aufrufen des Bildschirms auf den Reiter „Trends“ im Bildschirm „Trends“ drücken. Der Bildschirm wird angezeigt wie in Abbildung 1.23. Das Alarmprotokoll wird in Form einer Tabelle mit Datum, Dauer und einer Beschreibung des Alarms oder des Ereignisses dargestellt. An der rechten Seite dieses Fensters befindet sich der Tabellenfilter.

Jede Zeile der Tabelle wird entsprechend ihrer Priorität in einer bestimmten Farbe dargestellt.

- Alarm mit hoher Priorität: rot;
- Alarm mit mittlerer Priorität: gelb;
- Alarm mit niedriger Priorität: blau;
- Ereignisse: grau;
- Einschaltereignisse: grün.



- 1 - Ausgewählte Zeile;
- 2 - Alarmtabelle;
- 3 - Navigations-Panel;
- 4 - Schaltfläche zum Vorwärts-Scrollen;
- 5 - Alarmfilter;
- 6 - Schaltfläche zum Rückwärts-Scrollen;
- 7 - Beschreibung eines Alarms oder Ereignisses;
- 8 - Dauer eines Alarms oder Ereignisses;
- 9 - Startdatum des Alarms oder Ereignisses;

Abbildung 1.23 – Bildschirm „Alarm Log“

Die Alarmprotokolle-Tabelle wird in Abhängigkeit zum Alarmzeiger im Kanälbereich des Navigations-Panels generiert (zum Umschalten zu diesem Bereich Schaltfläche „Summarisch“ betätigen, siehe Abbildung 1.23). Beim Bewegen des Rahmens verändert sich auch die Position des Alarmzeigers. Die ausgewählte Zeile mit der gelben Rahmenfarbe und die vorigen Zeilen (Zeilen über der ausgewählten Zeile) werden ausgehend vom Alarmzeiger links von der Alarmzeiger-Position generiert. Nachfolgende Zeilen werden rechts von der Alarmzeiger-Position generiert.

Hinweis: Die Alarmtabelle ist keine statische Liste mit Alarmen und Ereignissen. Vom Benutzer sind die Logik bei der Aufstellung der Alarmtabelle und der Beispiele zu bedenken.

Eine neue Tabelle wird erzeugt, sobald der Alarmzeiger seine Position ändert, oder wenn es sich um erste Erstellung der Tabelle handelt. Wird durch Tippen auf eine andere Zeile die ausgewählte Zeile verändert, verändert sich die Position des Alarmzeigers.

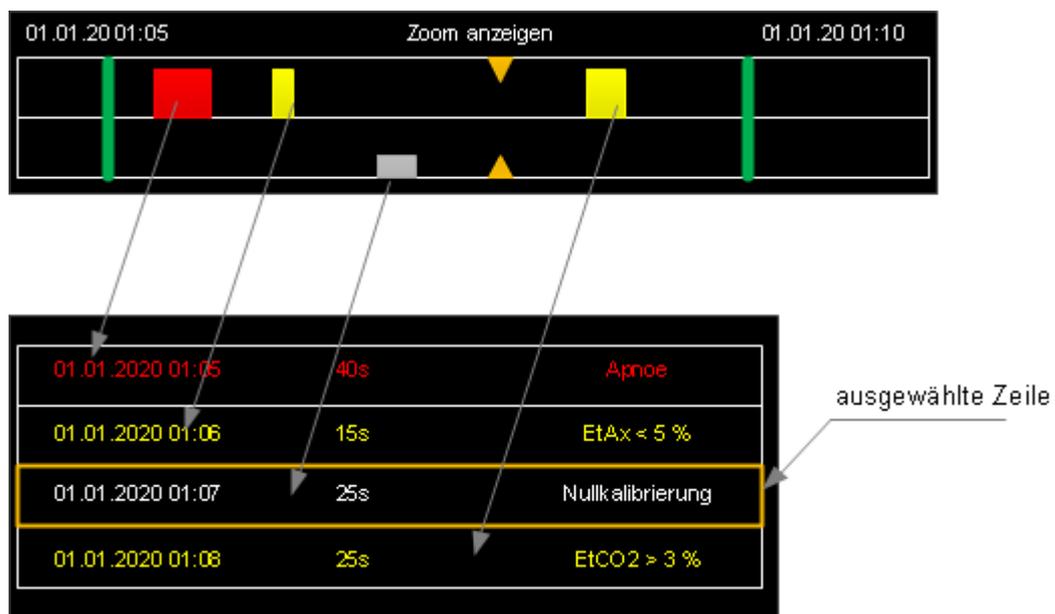


Abbildung 1.24 – Erzeugung einer Alarmtabelle, Beispiel 1

Abbildung 1.24 veranschaulicht die Erzeugung einer Alarmtabelle anhand von Pfeilen. Bei diesem Beispiel sind die Positionen der Alarm- und Ereigniszeilen besonders hervorgehoben.

Es ist der Fall denkbar, dass die Startzeit der Zeile mit einem Alarm oder Ereignis früher ist als die Startzeit der vorhergehenden Zeile mit einem Alarm oder Ereignis (Abbildung 1.25). Dieser Fall ist auch möglich, wenn Datum und Uhrzeit des Geräts während des Betriebs verändert werden.

Die Schaltflächen zum Vorwärts- und Rückwärts-Scrollen dienen zum jeweiligen Scrollen innerhalb der Alarmtabelle.

Ist der Alarm aktiv und wurde nicht geklärt, wird die aktive Meldung in der Spalte zusammen mit der Dauer angezeigt.

Nach dem Einschalten des Geräts dauert die Korrektur der zuvor aktivierten Alarme eine gewisse Zeit. Nach einer Minute wird die korrekte aktive Meldung angezeigt.



01:06	01.01.2020 01:05	40s	Apnoe
01:05	01.01.2020 01:06	15s	EtAx < 5 %
	01.01.2020 01:05	3m10s	Zeit nicht gesetzt
	01.01.2020 01:08	25s	EtCO2 > 3 %

ausgewählte Zeile

Abbildung 1.25 – Erzeugung einer Alarmtabelle, Beispiel 2

1.3.4 Bildschirme „Einstellungen 1“ und „Einstellungen 2“



WARNUNG
 Zur Patientensicherheit wird dringend empfohlen, den Alarm nicht vollständig auszuschalten. Dies kann zum Nichtbeachten einer Alarmsituation und zu Schäden für den Patienten oder das Gerät führen.



VORSICHT

Die interne Uhr läuft auch bei ausgeschaltetem Gerät weiter. Befindet sich das Gerät jedoch längere Zeit im Off-Modus oder ist der Akku entladen, können Datum und Uhrzeit unter Umständen auf die Werkseinstellung zurückgesetzt sein. (01/01/2000 01:01:01). In diesem Fall das Gerät einschalten und Uhrzeit und Datum einstellen.

Die Bildschirme „Einstellungen 1“ und „Einstellungen 2“ dienen zur Einstellung der erforderlichen Parameter sowie zum Ändern des angezeigten Datentyps und Maßstabs. Auf den Reiter „Einstellungen (1 und 2)“ tippen, um den Bildschirm „Einstellungen 1“ aufzurufen. Die in Abbildung 1.26 dargestellten Informationen werden am Bildschirm angezeigt.

Die im Bildschirm „Einstellungen 1“ zur Änderung verfügbaren Parameter gliedern sich in

zwei Typen: Konfigurierbare Parameter und einstellbaren Parameter.

Konfigurierbare Parameter: Hoher FiCO₂-Grenzwert, hoher EtCO₂-Grenzwert, hoher EtCO₂-Grenzwert, hoher FiAx-Grenzwert, niedriger FiAx-Grenzwert, hoher EtAx-Grenzwert, niedriger EtAx-Grenzwert, hoher RSP-Grenzwert, niedriger RSP-Grenzwert, Apnoe.

Einstellbare Parameter: Anästhetikum, Einheit.

Liste der Anästhetika-Parameter: ISO (Isofluran), SEV (Sevofluran), DES (Desfluran). Der DES-Parameter ist verfügbar, wenn das Kästchen „Desfluran benutzen“ im Bildschirm „Einstellungen 2“ angekreuzt wurde.

Die Apnoe-Erkennung funktioniert nach 5 Atmungszyklen, und die Erkennungszeit erhöht sich um 15 Sekunden, wenn während des Apnoe-Erkennungsprozesses eine Nullwertkalibrierung stattfindet. Die Apnoe-Erkennungszeit sollte länger sein als die Atemzykluszeit. Der Countdown der Fixierungszeit für Apnoe wird nach jeder Änderung der Phase des Atemzyklus durchgeführt.



- 1 - Parameter-Wert;
- 2 - ausgewählter Parameter;
- 3 - nicht ausgewählter Parameter;
- 4 - „-“-Schaltfläche zur Wertverringernung
- 5 - Laufbalken
- 6 - „+“-Schaltfläche zur Werterhöhung

Abbildung 1.26 – Bildschirm „Einstellungen 1“

Liste der Einheiten-Parameter: %, mmHg, kPa. Die Parameter FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx werden bei Änderung des Parameters „Einheit“ neu berechnet.

Parameter zur Auswahl antippen, um einen Wert zu ändern. Über den Laufbalken und die „+“/“-“ -Schaltflächen kann der erforderliche Wert eingestellt werden.

Im Bildschirm „Einstellungen 1“ auf den Reiter „Einstellungen (1 und 2)“ drücken, um den Bildschirm „Einstellungen 2“ aufzurufen.

Die im Bildschirm „Einstellungen 2“ zur Änderung verfügbaren Parameter sind konfigurierbare Parameter. Der Bildschirm „Einstellungen 2“ enthält die Schaltfläche Kalibrierung, Auswahlkästchen und den Wert für den atmosphärischen Druck.

Konfigurierbare Parameter: Sweep-Geschwindigkeit; Lautstärke, Fluss, MAC-Koeffizient, Uhrzeit und Datum.

Die Schaltfläche Kalibrierung dient zum manuellen Start des Nullwertkalibrierungsprozesses.

Das Auswahlkästchen „Desfluran benutzen“ zeigt Folgendes an:

- Ausgewählt: DES in Einheitenliste im Bildschirm „Einstellungen 2“ aktivieren;
- Nicht ausgewählt: DES in Einheitenliste im Bildschirm „Einstellungen 2“ deaktivieren;



- 1 - Schaltfläche Kalibrierung;
- 2 - Tag;
- 3 - Monat;

- 4 - *Jahr;*
- 5 - *Stunden;*
- 6 - *Minuten;*
- 7 - *Auswahlkästchen „Graphwert anzeigen“*
- 8 - *Auswahlkästchen „FiCO₂, FiAx anzeigen“*
- 9 - *Auswahlkästchen „Desfluran benutzen“;*
- 10 - *Auswahlkästchen „Nutzung FiAx, EtAx in %“*
- 11 - *Atmosphärischer Druck*

Abbildung 1.27 – Bildschirm „Einstellungen 2“

Das Auswahlkästchen „FiCO₂, FiAx anzeigen“ zeigt Folgendes an:

- Ausgewählt: FiCO₂- und FiAx-Fenster werden im Bildschirm „Überwachung“ angezeigt;
- Nicht ausgewählt: FiCO₂- und FiAx-Fenster sind im Bildschirm „Überwachung“ verborgen.

Das Auswahlkästchen „Graphwert anzeigen“ zeigt Folgendes an:

- Ausgewählt: aktuelle CO₂-Graph und Anästhetika-Werte werden im Bildschirm „Überwachung“ angezeigt;
- Nicht ausgewählt: aktuelle CO₂-Graph und Anästhetika-Werte sind im Bildschirm „Überwachung“ verborgen.

Wenn das Auswahlkästchen „Nutzung FiAx EtAx in %“ ausgewählt ist, zeigt, dies an, dass die Einheiten des Anästhetikums immer in % angegeben werden.

Auswahlkästchen Standardstatus bei eingeschaltetem Gerät:

- Auswahlkästchen „Desfluran benutzen“ – nicht ausgewählt;
- Auswahlkästchen „FiCO₂, FiAx anzeigen“ – nicht ausgewählt;
- Auswahlkästchen „Graphwert anzeigen“ – nicht ausgewählt;

Eine weitere Gruppe der konfigurierbaren Parameter bilden die aktuelle Uhrzeit und das Datum (Abbildung 1.27, Position 2-6). Diese besteht aus Datum, Monat, Jahr, Stunde und Minute: Zur Auswahl eines Teils dieser Gruppe innerhalb einer rechteckigen, weißen Linie auf das **Zeit**-Fenster tippen. In einem der Parameter erscheint eine blaue Markierung, die anzeigt, dass dieser Parameter-Teil editiert wird. Beim Antippen des **Zeit**-Fensters bewegt sich die Markierung nach rechts zum nächsten zu editierendem Teil der Zeit-Parameter. Bewegt sich nacheinander zu Datum, Monat, Jahr, Stunde und Minuten, stoppt beim gewünschten Parameter, der mithilfe des Laufbalkens und der „+“/“-“-Schaltflächen geändert werden kann.



Abbildung 1.28 - Zeit-Fenster zur Korrektur von Datum und Uhrzeit

Die Einstellung der Lautstärke erfolgt über die Schaltfläche „Lautstärke“. Über den Laufbalken und die „+“/“-“ -Schaltflächen kann der erforderliche Wert eingestellt werden. Wird die als Wert für die Lautstärke Null gewählt, wird der hörbare Alarm ausgeschaltet, während ein hervorgehobener Alarm weiter funktioniert.

1.3.5 Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“

Der Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ dient zur Eingabe von erweiterten Geräteeinstellungen, Patientendaten und zur Ansicht von Geräte-Informationen. Um auf die entsprechenden Informationen (Abbildung 1.29) zuzugreifen, auf den Reiter „Erweiterte Einstellungen“ drücken.

In der Mitte des Bildschirms befindet sich ein Informationsblock „Information“ mit Nachnamen und Vornamen des Patienten im Patientenfeld. Der Status der Geräteverbindung über WiFi zu einem externen medizinischen Informationssystem (nachfolgend als MIS bezeichnet) wird im Feld „MIS-Status“ angezeigt. Am unteren Bildschirmrand sind die verwendete Softwareversion und die Seriennummer des Geräts angegeben.

Im Feld „MIS-Status“ können folgende Status angegeben sein:

- „MIS nicht verbunden“: kein Datenaustausch mit dem MIS;
- „MIS verbunden“: Korrekter Datenaustausch mit dem MIS.

Auf die Schaltfläche „Patient“ drücken, um das Patienten-Parameter-Feld zu öffnen.

Auf die Schaltfläche „Normal“ drücken, wo der zuvor eingestellte Betriebsmodus angezeigt wird, um eine der zur Auswahl stehenden Optionen zu wählen:

- „Normal“: Betriebsmodus;
- „Demo“: Demomodus.

Anmerkung: Es wird empfohlen, den Demomodus nach dem Aufwärmen des Geräts einzuschalten (1 Minute nach dem Einschalten des Geräts).

Auf die Schaltfläche drücken, welche die zuvor eingestellte Spracheinstellung der Schnittstelle anzeigt (z. B. „ENG“), um ein Dropdown-Menü zur Auswahl einer der verfügbaren Sprachen aufzurufen:

- Kroatisch („HRV“),
- Tschechisch („CES“),
- Dänisch („DAN“),

- Englisch („ENG“),
- Französisch („FRA“),
- Italienisch („ITA“),
- Deutsch („DEU“),
- Griechisch („ELL“),
- Niederländisch („NLD“),
- Norwegisch („NOR“),
- Portugiesisch („POR“),
- Russisch („RUS“),
- Serbisch („SCC“),
- Slowenisch „SLV“),
- Spanisch („ESL“),
- Schwedisch („SVE“).

Auf die Schaltfläche „Beleuchtung“ drücken, die die Helligkeit des Displays in Prozent angibt, damit sich das Dropdown-Menü „Beleuchtung“ öffnet. Durch Herabsetzen der Helligkeit kann der Nutzer die Akkulaufzeit erhöhen.

Aus den rechts aufgeführten Dropdown-Menü eine der verfügbaren Helligkeits-Optionen auswählen:

- „100 %“: 100 % Bildschirmbeleuchtung;
- „75 %“: 75 % Bildschirmbeleuchtung;
- „50 %“: 50 % Bildschirmbeleuchtung.



Abbildung 1.29 – „Erweiterte Einstellungen“

Auf die Schaltfläche „Pat. info löschen“ tippen, um ein Popup-Menü mit zwei Optionen zu öffnen:

- „Nein“: Löschen von Patienteninformationen wird abgebrochen;
- „Ja“: Patienteninformationen werden gelöscht.

Auf die Schaltfläche „Werkseinstellungen“ drücken, um das Menü mit zwei Optionen zu öffnen:

- „Nein“: Zurücksetzen des Geräts auf Werkseinstellungen wird abgebrochen;
- „Ja“: Gerät wird auf die Werkeinstellungen zurückgesetzt.

Vom Bediener können keine Alarme (auch keine technischen Alarme) und Ereignisse gelöscht werden. Vom Bediener können nur Patientendaten über die entsprechende Schaltfläche gelöscht werden.

Auf die Schaltfläche „Vibration“ tippen, um das Vibrieren des Geräts zur Bestätigung von Display-Berührungen ein- oder auszuschalten. Die Schaltfläche zeigt den aktuellen Status an.

Die Schaltfläche „Wi-Fi-Einstellung“ drücken, um ein Fenster aufzurufen, in dem die Einstellungen für das Drahtlosnetzwerk einzugeben sind, mit dem das Gerät verbunden wird.

Im Feld „Informationen“ ist die Software-Version im folgenden Format angegeben: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, wobei X für die Version des Anzeigemoduls, Y für die Version des Geräte-

Messmoduls und Z für die Version des Akku-Lade-Mikrocontrollers steht.

1.3.6 Bildschirm „Wi-Fi-Einstellungen“

Auf die Schaltfläche „Wi-Fi-Einstellung“ im Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ drücken, um das Fenster aufzurufen, in dem die Wi-Fi-Einstellungen überprüft und gegebenenfalls geändert werden können. Der Bildschirm „Wi-Fi-Einstellungen“ enthält die Wi-Fi-Parameter und die virtuelle Tastatur, wie in Abbildung 1.30 dargestellt.

Die Anforderungen für den Wi-Fi-Zugangspunkt sind in Anhang B spezifiziert.

Sofern nicht vorgesehen ist, dass das Gerät als Teil eines Netzwerks betrieben wird, sind an diesem Punkt keine Änderungen erforderlich. Auf die Schaltfläche „Suche Netz“ tippen, um eine Liste der derzeit verfügbaren Netzwerke aufzurufen. Auf das gewünschte Drahtlosnetzwerk tippen, das in der „SSID“-Zeile anzugeben ist (Wi-Fi-Liste kann max. 5 Positionen enthalten. Befindet sich das gewünschte Netzwerk nicht in der Liste, ist die SSID manuell einzugeben). Zur manuellen Einstellung von „SSID“ die entsprechende Zeile drücken, die Kennung des Drahtlosnetzwerks über die Tastatur eingeben und anschließend die „Ent“-Taste auf der virtuellen Tastatur betätigen. Weitere Informationen zur virtuellen Tastatur enthält Abschnitt 1.3.9 „Virtuelle Tastatur“. Anschließend die „Passwort“-Zeile drücken, das Passwort über die Tastatur am unteren Bildschirmrand eingeben und die „Ent“-Taste auf der virtuellen Tastatur betätigen. Anschließend erscheint im „AMG IP“-Feld die durch den lokalen Netzwerk-Router zugeordnete IP-Adresse.

Zur Kommunikation mit dem MIS muss die Zeile „IP MIS“ gedrückt und die IP-Adresse des MIS über die virtuelle Tastatur im Format „xxx.xxx.xxx.xxx“ eingegeben werden. Anschließend die „Ent“-Taste auf der virtuellen Tastatur drücken. Zur Verbindung mit dem Wi-Fi-Netzwerk die Schaltfläche „Start“ drücken. Nach der erfolgreichen Verbindung mit dem Wi-Fi-Netzwerk wird im Feld „Wi-Fi-Status“ der Status „Verbunden“ angezeigt, und die Farbe des „Wi-Fi“-Symbols wechselt auf weiß. Nach der Verbindung des Geräts mit dem medizinischen Informationssystem und Erhalt der Bestätigung, dass die Pakete im Feld „MIS-Status“ des Bildschirms „Erweiterte Einstellungen“ eingegangen sind, wird der Status „MIS verbunden“ angezeigt, und die Farbe des „Wi-Fi“-Symbols wechselt auf grün.

Folgende Status können im Feld „Wi-Fi-Status“ angezeigt werden:

- „Initialisierung...“: Wi-Fi-Modul wird nach dem Einschalten des Geräts konfiguriert;
- „Init. Fehler“: Fehler beim Einrichten eines Wi-Fi-Moduls nach dem Einschalten des Geräts;
- „Modul bereit“: erfolgreicher Abschluss des anfänglichen Installationsvorgangs, Wi-Fi Betriebsbereitschaft;

- „Wi-Fi Suche...“: nach Wi-Fi-Netzwerken wird gesucht;
- „Wi-Fi nicht gefunden“: keine verfügbaren Wi-Fi-Netzwerke gefunden;
- „Wi-Fi gefunden“: es wurden verfügbare Wi-Fi-Netzwerke gefunden, und diese werden angezeigt;
- „Verbindungsversuch...“: Sie verbinden sich mit einem Wi-Fi-Zugangspunkt;
- „Wi-Fi Trennung“: eine Trennung von einem Wi-Fi-Zugangspunkt ist im Gang;
- „Wi-Fi nicht verbunden“: keine Verbindung zu einem Wi-Fi-Netzwerk;
- „Wi-Fi verbunden“: Verbindung zu einem Wi-Fi-Netzwerk;
- „IP-Adresseinstellung“: Einstellung der IP-Adresse des Geräts wird vom DNS-Server des Zugangspunkt empfangen;
- „IP installiert“: die IP-Adresse des Geräts wurde eingestellt;
- „IP nicht installiert“: die IP-Adresse des Geräts kann nicht eingestellt werden;



1 - Wi-Fi-Einstellungen;

2 - Virtuelle Tastatur;

Abbildung 1.30 - Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“, Wi-Fi-Netzwerkbetrieb

1.3.7 Bildschirm „Patientendaten“

Zum Aufrufen des Bildschirms, zum Aufrufen und Editieren von Patientenparametern den Bildschirm „Erweiterte Einstellungen“ aufrufen und auf die Schaltfläche „Patient“ tippen. Die Patientendaten enthalten drei Seiten von Informationen mit benannten Zeichenfolgen. Alle Seiten sind in den Abbildungen 1.31, 1.32, 1.33 dargestellt. Auf der linken Seite erscheint der Name der erforderlichen Patientendaten, der mittlere Teil der Seite ist vom Gerätebediener auszufüllen. Durch Antippen der Lesezeichen am rechten Bildschirmrand kann man zwischen den einzelnen Seiten wechseln (1/1, 1/2, 1/3). Der Name der aktuell aktiven Seite ist in Gelb hervorgehoben, die aktive Seite 1 ist in Abbildung 1.31 dargestellt.



Abbildung 1.31 - Fenster „Patientendaten“ (Seite 1)



Abbildung 1.32 - Fenster „Patientendaten“ (Seite 2)

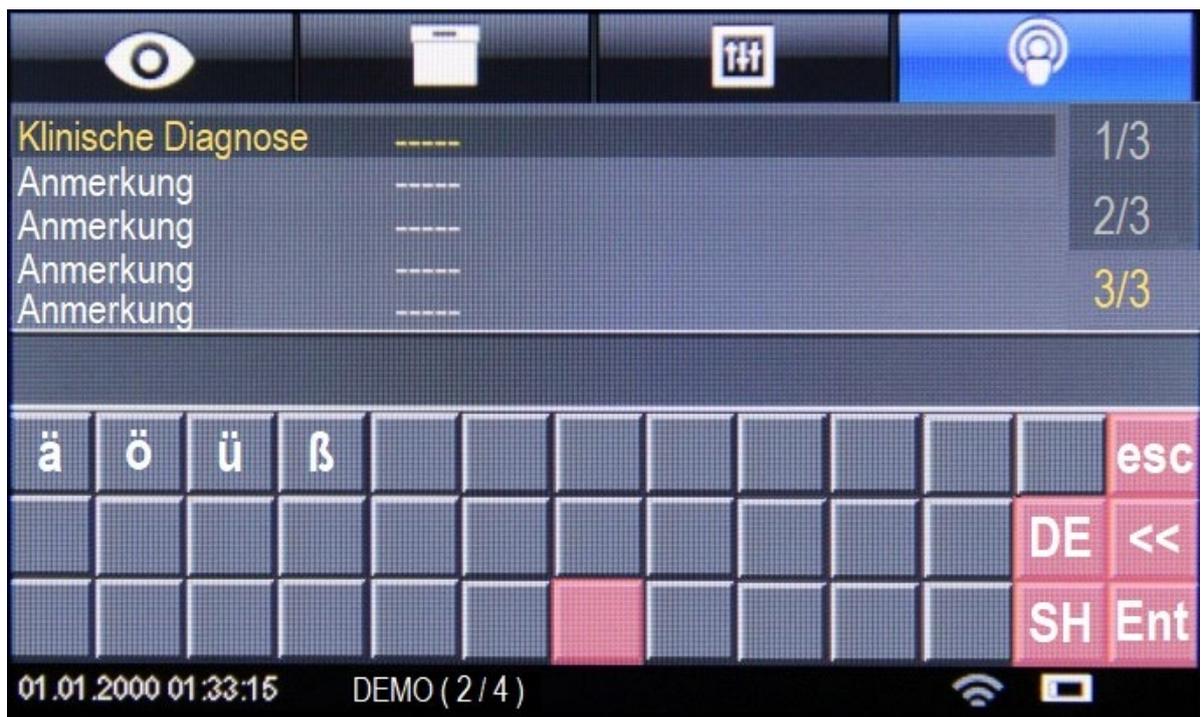


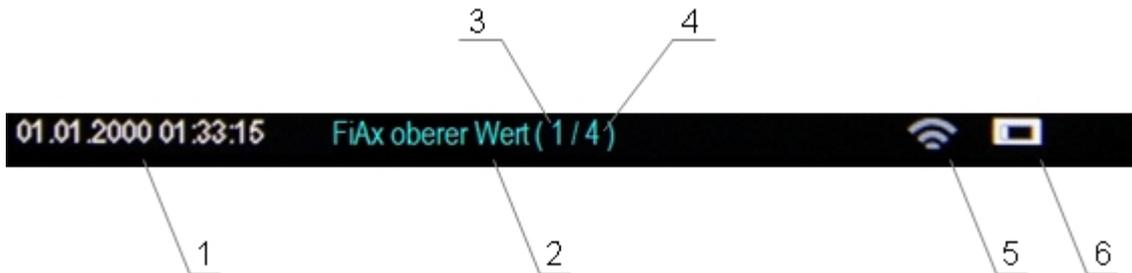
Abbildung 1.33 - Fenster „Patientendaten“ (Seite 3)

Zum Ändern des Parameters auf die gewünschte Zeile drücken, damit diese in Gelb hervorgehoben wird. Über die virtuelle Tastatur können Daten eingegeben oder editiert werden. Um Änderungen zu bestätigen die „Ent“-Taste auf der virtuellen Tastatur drücken. Um von diesem Fenster zum vorigen Menü zurückzukehren, die „Esc“-Taste auf der virtuellen Tastatur drücken oder

durch Tippen auf den entsprechenden Reiter zu jedem beliebigen Fenster wechseln.

1.3.8 Statusleiste

Die Statusleiste ist in Abbildung 1.34 abgebildet.



- 1 - Datum und Uhrzeit;
- 2 - Name des Alarms oder Ereignisses;
- 3 - Liste mit Alarmnummern oder Ereignissen
- 4 - Anzahl der aktiven Alarme und Ereignisse;
- 5 - Wi-Fi-Piktogramm/RS232-Piktogramm;
- 6 - Akku-Ladezustand.

Abbildung 1.34 - Statusleiste

Dieses Element befindet sich am unteren Fensterrand und zeigt Alarme und Ereignisse an. Die Statusleiste enthält:

- Name des Ereignisses oder Alarms;
- Liste mit Alarmnummern oder Ereignissen;
- Anzahl der aktiven Alarme und Ereignisse.

Jede Ereignis- oder Alarmbezeichnung wird entsprechend der Priorität in einer bestimmten Farbe dargestellt:

- Alarm mit hoher Priorität: - rot;
- Alarm mit mittlerer Priorität: gelb;
- Alarm mit niedriger Priorität: blau;
- Ereignisse: grau;

In der Statusleiste werden nur die derzeit aktiven Alarme oder Ereignisse angezeigt. Stehen mehrere Alarme und Ereignisse an, wird mit einem Intervall von 2,5 Sekunden automatisch durch die aktiven Alarme und Ereignisse gescrollt.

1.3.9 Virtuelle Tastatur

Dieses Element befindet sich in den Fenstern „Wi-Fi-Einstellungen“ und „Patientendaten“.

Über die virtuelle Tastatur werden Daten eingegeben. Die Tastatur hat zwei verschiedene Kategorien von Tasten: graue und rote. Alphanumerische Tasten sind innerhalb der Tastatur grau markiert. Steuerungstasten und die Leertaste sind rot markiert. Die Steuerungsschaltflächen zum Umschalten der Tastatursprache (nachfolgend als Tastaturbelegung bezeichnet) ändern ihre Aufschrift entsprechend der aktuell angezeigten Tastaturbelegung; in Abbildung 1.30 handelt es sich hierbei um die Schaltfläche „EN“. Die Tastatur wird mit englischen Buchstaben angezeigt. Die Beschriftungen für die Tastaturbelegungen nach Sprachen lauten:

- Kroatisch - HR;
- Tschechisch - CS;
- Dänisch - DA;
- Englisch - EN;
- Französisch - FR;
- Italienisch - IT;
- Deutsch - DE;
- Griechisch - EL;
- Niederländisch - NL;
- Norwegisch - NO;
- Portugiesisch - PT;
- Russisch - RU;
- Serbisch - SR;
- Slowenisch - SL;
- Spanisch - ES;
- Schwedisch - SV.

Die Tastaturen für die einzelnen Sprachen haben immer die englische Tastenanordnung. Wird die Schaltfläche erneut vom Benutzer gedrückt, verändert diese ihre Aufschrift zu „123“, und die Zahlen erscheinen auf den Tastaturschaltflächen. Betätigt der Benutzer die Schaltfläche erneut, um die Tastaturbelegung zu ändern, so wird diese erneut auf die englische Tastaturbelegung umgestellt. Die SH-Steuertaste verändert die aktuelle Tastaturbelegung und ermöglicht dem Benutzer so die Texteingabe in der ausgewählten Sprache, jedoch mit Großbuchstaben. Beim Ziffernblock

ermöglicht sie die Eingabe von Sonderzeichen. Die Taste zum Löschen eingegebener Zeichen ist "<<". Durch Drücken von „esc“ gelangt man zum vorigen Modus zurück. Zur Dateneingabe die „Ent“-Taste drücken. Die virtuelle Tastatur ist in Abbildung 1.30 dargestellt.

2 VORBEREITUNG FÜR DEN BETRIEB

2.1 DESINFEKTION

	<p><u>WARNUNG</u></p> <p>Beim Desinfizieren des Stromkabels mit Desinfektions-Tupfern keine übermäßigen Zugkräfte auf das Kabel ausüben.</p>
	<p>VERBOT</p> <p>Das Gerät nicht desinfizieren, wenn es eingeschaltet ist.</p>
	<p>VERBOT</p> <p>Während des Desinfizierens Flüssigkeitseintritt in das Gehäuse und das Geräte-Display vermeiden.</p>
	<p>VERBOT</p> <p>Einweg-Zubehör mit der entsprechenden Kennzeichnung nicht wiederverwenden.</p>
	<p>VERBOT</p> <p>Keine Sterilisation durchführen.</p>
	<p>VERBOT</p> <p>Das Kabel nicht durch Eintauchen in Desinfektionslösung desinfizieren.</p>



VORSICHT

Reinigung und Desinfektion nach jeder Verwendung, Inbetriebnahme, Wartung oder Versand an den Hersteller zur Reparatur durchführen.

Die äußere Geräteoberfläche mithilfe von mit Reinigungs- und Desinfektionslösung getränkter Gaze reinigen und desinfizieren. Überschüssige Flüssigkeit im Vorfeld auswringen, um ihr Einsickern in das Gerät zu vermeiden.

Folgende Reinigungsmittel werden empfohlen:

- ionische Tensidlösung 0,5 %;
- Neutralseife;
- Neodisher Mediclean forte 1 % von Dr. Weigert.

Folgende Desinfektionsmittel werden empfohlen:

- Wasserstoffperoxidlösung 3 %;
- Ethanol oder Isopropyllösung 70 %;

- Chlorhexidindigluconatlösung 0,5 %;
- Benzalkoniumchloridlösung 0,2 %;
- Benzethoniumchloridlösung 0,2 %;
- Sekusept aktiv von Henkel-Ecolab.

Andere patentierte Produkte mit ähnlichen Wirkstoffen in geeigneten Konzentrationen können ebenfalls verwendet werden.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

1. Gerät ausschalten; Netzadapter vom Stromnetz trennen.
2. Die Außenflächen des Geräts sind wie oben beschrieben zu reinigen und zu desinfizieren.
3. Den Geräte-Touchscreen mit einem weichen, mit Neutralreiniger befeuchteten Tuch sanft abwischen und anschließend mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Um eine Beschädigung des Touchscreens zu vermeiden, bei diesem Vorgang keine Kraft anwenden.
4. Das Gerät muss vollständig trocken sein, bevor es an das Netz angeschlossen und verwendet wird.

2.2 EINSCHALTEN

VORSICHT



Vor der Verwendung eines neuen Akkus und nach längerer Lagerung kann es notwendig sein, einige Akkuzyklen (Laden mit anschließendem Entladen) durchzuführen, um die vollständige Ladekapazität wiederherzustellen. NICHT VERGESSEN: Die Betriebseigenschaften des Akkus sind zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3.5).

VORSICHT

Das Gerät nach dem Ausschalten nicht direkt wieder einschalten. Es dauert mindestens 5 Sekunden, bis das Gerät wieder eingeschaltet werden kann. Die EIN/AUS-Taste funktioniert während diesen 5 Sekunden nicht.

Folgende Schritte sind zu durchlaufen, um das Gerät für den Betrieb vorzubereiten:

Für den Betrieb über die Netzversorgung das Stromkabel des Netzadapters an den entsprechenden Anschluss an der rechten Gehäuseseite anschließen. Das Gerät ist betriebsbereit, wenn das Licht der „Power“ und „Bat.“-Kontrollleuchten blau aufleuchtet.

Wird das Gerät über den internen Akku betrieben, sind vom Benutzer keinerlei Maßnahmen durchzuführen. In diesem Fall leuchtet die Kontrollleuchte „Power“ nicht, die Kontrollleuchte „Bat.“ leuchtet weiß.

Die EIN/AUS-Taste an der Vorderseite des Geräts betätigen, wodurch das Display eingeschaltet wird und innerhalb weniger Sekunden betriebsbereit ist. Das Licht der „Power“-Kontrollleuchte wechselt zu weiß. Die Kontrollleuchte „Bat.“ schaltet sich aus.

EIN/AUS-Taste zum Ausschalten des Geräts erneut drücken, um das Gerät abzuschalten. Das Display schaltet sich ab. (Das Gerät kann nach frühestens 5 Sekunden vor dem Status „Messmodul aufwärmen“ erneut eingeschaltet werden).

Um das Kabel vom Gerät zu trennen, vorsichtig am Stecker ziehen.

2.3 ALARMSYSTEM



WARNUNG

Unter Umständen besteht eine Gefahr, wenn verschiedene Alarm-Voreinstellungen für identische oder ähnliche Geräte im gleichen Bereich verwendet werden, z. B. auf einer Intensivstation oder in einem kardiologischen OP-Saal.



VORSICHT

Stehen keine aktiven Alarmer an, fungieren die Signalleuchten an der Vorderseite als „Power“-Anzeige und als „Bat.“-Anzeige.

VORSICHT

Der Alarmton kann mit der Schaltfläche  für zwei Minuten pausiert werden (im Fenster „Überwachung“).

1) Begriffe

Ereignis: was passiert im Gerät zu einem gewissen Zeitpunkt (z. B.: Wert überschreitet Limits (z. B.: $\text{FiCO}_2 > 50$), Beheben eines Gefahrenzustands (z. B.: niedriger FiAx), Maßnahmen des Bedieners (Einschalten des Geräts), technische Nachricht (z. B.: „Zeit nicht eingestellt“).

Alarm - ein negatives Ereignis, das normalerweise behoben werden muss.

Alarm-Priorität - Niveau der Gefahr: niedrig, mittel, hoch.

2) Klassifizierung

Es gibt drei verschiedene Arten von Ereignissen:

- physiologische Alarmer – werden durch den Patientenstatus bestimmt (wenn Überwachungsparameter Alarmlimits überschreiten);
- technische Alarmer – Fehlfunktionen des Geräts;
- technische Ereignisse – Benachrichtigungen zum Gerätestatus.

In diesem Dokument und auf dem Gerätedisplay wird der Begriff „Ereignisse“ anstelle von „Technische Ereignisse“ verwendet.

Die Alarm-Limits werden in der Nähe des numerischen Werts der Überwachungsparameter angezeigt (Abbildung 1.11).

Es gibt zwei Arten von Alarmen:

- visueller Alarm (hierzu zählen Bildschirmnachrichten und die Anzeigen auf dem Display)
- akustischer Alarm.

Die Art des Signals hängt von der Alarmstufe ab.

Physiologische Alarmer werden im Alarm Log zusammen mit einem Limit und dem Zeichen “>” oder “<” angezeigt, je nachdem, ob das obere oder untere Limit durch den aktuellen Parameterwert über- oder unterschritten wird (d. h. „RSP > 15”).

Tabelle 2.3 - Alarmtypen

Alarmpriorität	Visueller Alarm	Akustischer Alarm
Hohe Priorität	Informationsmeldung am unteren Bildschirmrand Die Leuchtanzeige blinkt rot. Steht ein physiologischer Alarm an wird der Parameterwert in weiß auf rotem Hintergrund angezeigt. Das überschrittene Alarm-Limit wird in Rot auf gelbem Hintergrund angezeigt.	Zehn kurze Signale alle 10,5 Sek
Mittlere Priorität	Informationsmeldung am unteren Bildschirmrand Die Leuchtanzeige blinkt gelb. Steht ein physiologischer Alarm an wird der Parameterwert in weiß auf rotem Hintergrund angezeigt. Das überschrittene Alarm-Limit wird in Rot auf gelbem Hintergrund angezeigt.	Drei kurze Signale alle 16,1 Sek
Niedrige Priorität	Informationsmeldung am unteren Bildschirmrand Die Leuchtanzeige zeigt gelbes Dauerlicht	Ein kurzes Signal alle 38,0 Sek

Stehen mehrere technische Alarmer an, werden die Bildschirm-Nachrichten nacheinander am Bildschirm angezeigt.

Stehen mehrere Alarmer gleichzeitig an, wird ein Alarmsignal mit hoher Priorität generiert. Meldungen zu anderen Alarmen werden im Bereich der Alarmliste angezeigt.

Alarmer mit niedriger Priorität werden in Blau im Bereich Alarmer und Ereignisse im Fenster „Trends“ angezeigt und haben ein akustisches Signal mit einem Intervall von 38,0 Sekunden zwischen den Impulsserien und einer effektiven Pulsdauer von 168 ms bei 1 Puls.

Alarmer mit mittlerer Priorität werden in Gelb im Bereich Alarmer und Ereignisse im Fenster „Trends“ angezeigt, sowie im Hintergrund des Parameter-Widgets, wo sie mit einer Frequenz von 0,8 Hz blinken. Außerdem werden Alarmer mit mittlerer Priorität mit einem akustischen Signal mit einem Intervall von 16,1 Sekunden zwischen den Impulsserien und einer effektiven Impulsdauer von 164 ms, bestehend aus 3 Impulsen mit einem Intervall von 220 ms zwischen den Impulsen, ausgegeben.

Alarmer mit hoher Priorität werden in Rot im Bereich der Alarmer und Ereignisse im „Trends“-Fenster sowie im Hintergrund des Parameter-Widget, wo sie mit einer Frequenz von 2 Hz blinken,

angezeigt sowie mit einem akustischen Signal mit einem Intervall von 10,5 Sekunden zwischen den Impulsserien und einer effektiven Impulsdauer von 168 ms bei 10 Impulsen ausgegeben, mit einem Intervall zwischen Impuls 1 und Impuls 2 von 100 ms, zwischen Impuls 2 und Impuls 3 von 110 ms, zwischen Impuls 3 und Impuls 4 von 390 ms, zwischen Impuls 4 und Impuls 5 von 110 ms, zwischen Impuls 5 und Impuls 6 von 660 ms, zwischen Impuls 6 und Impuls 7 von 110 ms, zwischen Impuls 7 und Impuls 8 von 110 ms, zwischen Impuls 8 und Impuls 9 von 390 ms und zwischen Impuls 9 und Impuls 10 von 110 ms.

Im Ausgabefeld Alarme und Ereignisse im Fenster „Trends“ erscheinen die Ereignisse in Grau (mit Ausnahme des „Einschalt“-Ereignisses, das in Grün angezeigt wird). Alarme und Ereignisse werden im Alarm Log aufgezeichnet und, sofern erforderlich, in der Statusleiste angezeigt, siehe Tabelle 2.4. Das Alarm Log wird im Speicher abgelegt und grafisch im „Trends“-Fenster angezeigt.

Die Statusleiste und die Alarm-Ereignisse unterscheiden sich in puncto Prioritäten voneinander: Rot: hohe Priorität, Gelb: mittlere Priorität, Blau: niedrige Priorität. Eine Informationsmeldung zu einem technischen Ereignis erscheint in der Statusleiste nur dann in Grau oder Grün, wenn es sich um das „Einschalt“-Ereignis handelt.

Die Statusleiste wurde mit einer automatischen Scrollfunktion für Alarme und Ereignisse mit einer Frequenz von 0,4 Hz versehen. In der Statusleiste erscheinen die Anzahl und die Reihenfolge der Ereignisse, wenn mehrere Alarme gleichzeitig anstehen, z. B.: „Zeit nicht gesetzt (2/5)“.

Die Alarm-Reaktionszeit für jeden Überwachungsparameter beträgt maximal 20 Sekunden.

Hat das Alarmsystem während einer begrenzten Dauer insgesamt einen Leistungsverlust (Hauptstromversorgung und/oder interne elektrische Stromquelle) erfahren, werden die Protokollinhalte im nicht-flüchtigen Gerätespeicher abgelegt.

Alarme werden wiederholt im Log gespeichert. Alle Alarme (gemäß Tabelle 2.4) werden alle 5 Sekunden während eines Zeitraums von 72 Stunden gespeichert. Das Protokoll wird im nicht-flüchtigen Gerätespeicher abgelegt.

Der während des normalen Betriebs erzeugte Geräuschpegel darf maximal 50 dB betragen.

Die maximal einstellbare Lautstärke der Alarmsignale muss mindestens 40 dB betragen.

Die Lautstärke der Alarmsignale sollte maximal 80 dB betragen.

Alarm-Limits in vom Hersteller konfigurierten Alarm-Voreinstellungen:

- RSP unterer Wert: 5
- RSP oberer Wert: 40
- FiAX, EtAX unterer Wert: 0%,
- FiAX, EtAX oberer Wert: 4%,
- EtCO2 unterer Wert: 3,5%,
- EtCO2 oberer Wert: 7,5%,
- FiCO2 oberer Wert: 1%,
- Der obere MAC-Wert ist fest und beträgt auf 3,00, der Koeffizient MAC beträgt 5,55

- Apnoe-Zeit 20 Sek.

Diese Limits gelten solange als Standard, bis der Benutzer die erste Änderung vornimmt. Anschließend werden die Einstellungen im Speicher festgehalten.

Während der Einstellung eines beliebigen Alarm-Limits oder einer vom Bediener anpassbaren Alarm-Voreinstellung läuft der Betrieb des Alarmsystems normal weiter.

Tabelle 2.4 – Alarme und Ereignisse

Nein	Alarm-Meldung	Priorität	Alarm-Bedingungen	Anzeige, Bediener-Maßnahme
physiologische Alarme				
1	Apnoe	Hoch	Kein Atem	Meldung in Statusleiste und Alarm Log; Hintergrund-RSP blinkt rot Patienten überprüfen.
2	Niedriger RSP-Wert	Mittel	Niedriger Atemfrequenz-Wert	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-RSP blinkt gelb Patienten überprüfen.
3	Hoher RSP-Wert	Mittel	Hoher Atemfrequenz-Wert	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-RSP blinkt gelb Patienten überprüfen.
4	Hoher FiCO ₂ -Wert	Mittel	Hohe Kohlendioxid-Konzentration beim Einatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-FiCO ₂ blinkt gelb Patient und Anästhesiegerät überprüfen.
5	Hoher EtCO ₂ -Wert	Mittel	Hohe Kohlendioxid-Konzentration beim Ausatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-EtCO ₂ blinkt gelb Patienten überprüfen.
6	Niedriger EtCO ₂ -Wert	Mittel	Niedrige Kohlendioxid-Konzentration beim Ausatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-EtCO ₂ blinkt gelb Patienten überprüfen.
7	Hoher FiAx-Wert	Mittel	Hohe Konzentration des Anästhetikums beim Einatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-FiAx blinkt gelb Patient und Anästhesiegerät überprüfen.

Nein	Alarm-Meldung	Priorität	Alarm-Bedingungen	Anzeige, Bediener-Maßnahme
8	Niedriger FiAx-Wert	Mittel	Niedrige Konzentration des Anästhetikums beim Einatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-FiAx blinkt gelb Patient und Anästhesiegerät überprüfen.
9	Hoher EtAx-Wert	Mittel	Hohe Konzentration des Anästhetikums beim Ausatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-EtCO2 blinkt gelb Patient und Anästhesiegerät überprüfen.
10	Niedriger EtAx-Wert	Mittel	Niedrige Konzentration des Anästhetikums beim Ausatmen	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-FiAx blinkt gelb Patient und Anästhesiegerät überprüfen.
11	MAC > 3	Mittel	Hoher MAC-Wert	Meldung im Alarm Log; Hintergrund-MAC blinkt gelb Patienten, Anästhesiegerät oder eingegebenen MAC-Koeffizienten überprüfen.
technische Alarmer				
1	Einlassöffnung verstopft	Hoch	Einlassöffnung verstopft	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Gasprobenschlauch und Wasserfalle auf Verstopfung überprüfen und bei Bedarf austauschen.
2	Austrittsöffnung verstopft	Hoch	Austrittsöffnung	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Abgasschlauch auf Verstopfungen überprüfen und bei Bedarf austauschen.
3	Netzfehler	Mittel	Netzfehler	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
4	Akku entladen	Niedrig	Akku entladen	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Gerät zum Aufladen des Akkus an die Stromversorgung anschließen.

Nein	Alarm-Meldung	Priorität	Alarm-Bedingungen	Anzeige, Bediener-Maßnahme
5	Falsches Anästhetikum	Niedrig	Falsches Anästhetikum gewählt	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Geeigneten Anästhetika-Typ auswählen.
6	Messmodul deaktiviert	Hoch	Messmodul deaktiviert	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Gerät mithilfe EIN/AUS-Taste neu starten. Mit dem Kundendienst in Verbindung setzen.
7	Messmodul defekt	Hoch	Messmodul defekt	Meldung in Statusleiste und Alarm Log Gerät mithilfe EIN/AUS-Taste neu starten. Mit dem Kundendienst in Verbindung setzen
8	Wasserfalle getrennt	Hoch	Wasserfalle getrennt	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
9	Fehlerhaftes Wi-Fi	Niedrig	Fehlerhaftes Wi-Fi	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
technische Ereignisse				
1	DEMO	---	DEMO-Modus ein	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
2	Flussrate: Wert	---	Eingestellte Durchflussrate	Meldung im Alarm Log
3	Apnoe-Zeit Sek:	---	Neue Apnoe-Erkennungszeit einstellen	Meldung im Alarm Log
4	Alarm löschen	---	Schaltfläche „Alarm löschen“ wurde betätigt (Apnoe- und Verstopfungs-Alarm zurücksetzen)	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
5	Power on	---	eingeschaltet	Meldung im Alarm Log

Nei n	Alarm-Meldung	Priorität	Alarm- Bedingungen	Anzeige, Bediener-Maßnahme
6	Netzstrom verbunden	---	Anschluss an die Netzversorgung	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
7	Netzstrom nicht verbunden	---	Netzstrom nicht verbunden	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
8	Lautstärke:: Wert	---	Lautstärke geändert	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
9	Datum geändert	---	Datum geändert	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
10	Zeit nicht gesetzt	---	Zeit nicht gesetzt	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
11	Wi-Fi verbunden	---	Wi-Fi verbunden	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
12	Wi-Fi nicht verbunden	---	Wi-Fi nicht verbunden	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
13	RS232 verbunden	---	RS232 verbunden	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
14	RS232 nicht verbunden	---	RS232 nicht verbunden	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
15	Alarmton pausiert	---	Schaltfläche Alarmton pausieren wurde betätigt (max. Pause 2 Min.)	Symbol und Meldung in Statusleiste und Alarm Log
16	Patient ändern	---	Patientendaten geändert	Meldung im Alarm Log
17	RSP unterer Wert geändert	---	RSP unterer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
18	RSP oberer Wert geändert	---	RSP oberer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
19	FiCO2 oberer Wert geändert	---	FiCO2 oberer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
20	EtCO2 oberer Wert geändert	---	EtCO2 oberer Wert geändert	Meldung im Alarm Log

Nei n	Alarm-Meldung	Priorität	Alarm-Bedingungen	Anzeige, Bediener-Maßnahme
21	EtCO2 unterer Wertgeändert	---	EtCO2 unterer Wert	Meldung im Alarm Log
22	FiAx-oberer Wert geändert	---	FiAx unterer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
23	FiAx-unterer Wert geändert	---	FiAx unterer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
24	EtAx-oberer Wert geändert	---	EtAx oberer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
25	EtAx-unterer Wert geändert	---	EtAx-unterer Wert geändert	Meldung im Alarm Log
26	Pat. info löschen	---	Patientendaten löschen	Meldung im Alarm Log
27	MIS verbunden	---	Korrekte Datenübertragung und -empfang vom MIS	Symbol und Meldung im Alarm Log
28	MIS nicht verbunden	---	Keine Datenübertragung und -empfang vom MIS	Symbol und Meldung im Alarm Log
29	Nullkalibrierung	---	Nullkalibrierung des Messmoduls	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
30	Aufwärmen des Moduls	---	Aufwärmen des Messmoduls	Meldung in Statusleiste und Alarm Log
31	Neonaten-Wasserfalle	---	Neonaten-Wasserfalle angeschlossen	Meldung und Symbol im Alarm Log
32	Werkseinstellungen	---	Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	Meldung im Alarm Log

Alarmer und Ereignisse werden alle 5 Sekunden aufgezeichnet und einmal pro Minute im Alarm Log eingetragen. Das Navigations-Panel hat eine Navigations-Genauigkeit von einer Minute.

Verfahren zur Alarmüberprüfung

Zur Überprüfung des Alarmsystems vor Aufnahme des Gerätebetriebs folgende Schritte durchführen:

- Gerät einschalten (siehe Abschnitt 2.2);

- Demo-Modus aktivieren (siehe Abschnitt 1.3.5);
- Oberen (oder unteren) Wert des Überwachungsparameters niedriger (oder höher) als den angezeigten Wert einstellen.
- Aktivierung des Alarmsystems überprüfen (akustische und visuelle Signale);
- Demo-Modus vor dem Betrieb durch Einstellen des Betriebsmodus (siehe Abschnitt 1.3.5) deaktivieren

Eine Liste der in der Statusleiste angezeigten Alarme und Ereignisse ist in Tabelle 2.5 enthalten. Ereignisse ohne Dauer werden in der Statusleiste 5 Sekunden lang angezeigt.

Tabelle 2.5 - Liste der in der Statusleiste erscheinenden Textmeldungen

Nei n	Alarme/Ereignisse	Meldung in der Statusleiste
1	Kein Atem	Apnoe
2	Niedriger RSP-Wert	Niedriger RSP-Wert
3	Hoher RSP-Wert	Hoher RSP-Wert
4	Hoher FiCO ₂ -Wert	Hoher FiCO ₂ -Wert
5	Hoher EtCO ₂ -Wert	Hoher EtCO ₂ -Wert
6	Niedriger EtCO ₂ -Wert	Niedriger EtCO ₂ -Wert
7	Hoher FiAx-Wert	Hoher FiAx-Wert
8	Niedriger FiAx-Wert	Niedriger FiAx-Wert
9	Hoher EtAx-Wert	Hoher EtAx-Wert
10	Niedriger EtAx-Wert	Niedriger EtAx-Wert
11	Hoher MAC-Wert	MAC > 3
12	Verstopfung der Einlassöffnung	Verstopfung der Einlassöffnung
13	Verstopfung der Austrittsöffnung	Verschluss der Austrittsöffnung
14	Netzfehler	Netzfehler
15	Akku entladen	Akku entladen
16	Falsches Anästhetikum gewählt	Falsches Anästhetikum
17	Messmodul deaktiviert	Messmodul deaktiviert

18	Messmodul defekt	Messmodul defekt
19	Wasserfalle getrennt	Wasserfalle getrennt
20	Wi-Fi Modul fehlerhaft	Fehlerhaftes Wi-Fi
21	DEMO-Modus ein	DEMO
22	Netzstrom verbunden	Netzstrom verbunden
23	Netzstrom nicht verbunden	Netzstrom nicht verbunden
24	Zeit nicht gesetzt	Zeit nicht gesetzt
25	Wi-Fi verbunden	Wi-Fi verbunden
26	Wi-Fi nicht verbunden	Wi-Fi nicht verbunden
27	RS232 verbunden	RS232 verbunden
28	RS232 nicht verbunden	RS232 nicht verbunden
29	Gerät mit MIS verbunden	MIS verbunden
30	MIS nicht verbunden	MIS nicht verbunden
31	Alarmton für 2 min pausiert	Alarmton pausiert
32	Nullkalibrierung	Nullkalibrierung
33	Aufwärmen des Messmoduls	Aufwärmen des Moduls

3 BETRIEB

3.1 ANSCHLUSS DES GERÄTS



VORSICHT

Bei Verwendung eines Ventilators, Patientenmonitors oder einer Anästhesie-Arbeitsstation die Anweisungen im jeweiligen Benutzerhandbuch beachten.

VORSICHT

Der Gas-Überwachungsanschluss mit angeschlossenem Gasprobenschlauch ist relativ zum Boden nach oben auszurichten. Hierdurch können Sekret- und Feuchtigkeitsansammlungen des Patienten im Gas-Überwachungsanschluss vermindert oder vollständig ausgeschlossen werden.

VORSICHT

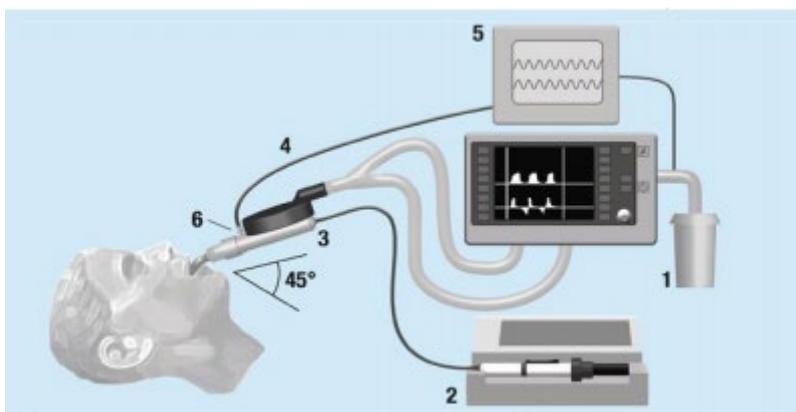
Es wird empfohlen, den Gasprobenschlauch direkt oder so nah wie möglich an den Endotrachealschlauch anzuschließen, um den Totraum zu begrenzen.

VORSICHT

Das Gerät ist nicht für die Rückführung des Prüfgases zum Atemsystem vorgesehen.

- Gasprobenschlauch überprüfen. Dieser muss sauber und trocken sein.
- Wasserfalle an den Geräteauslass anschließen.
- Gasprobenschlauch durch Drehen im Uhrzeigersinn an den Gas-Überwachungsanschluss oder den Adapter mit Luer-Lock-Anschluss (T-Stück oder Y-Stück) anschließen.
- Gasprobenschlauch durch Drehen im Uhrzeigersinn an die Einlassöffnung der Wasserfalle anschließen.
- Abgasschlauch an den Gas-Absaugfilter und die Austrittsöffnung des Geräts anschließen;
- Gerät einschalten;
- Die Aufwärmzeit beträgt ungefähr 1 Minute;
- Das Gerät ist betriebsbereit;
- Nach dem Betrieb den Gasprobenschlauch und den Abgasschlauch in umgekehrter Reihenfolge vom Gerät trennen.

Der Anschluss des Geräts wird in Abbildung 1.35. veranschaulicht



- 1 - Gas-Absaugfilter;
- 2 - Spritzenpumpe;
- 3 - Zufuhrschlauch für Anästhetikum;
- 4 - Gasprobenschlauch;
- 5 - das Gerät;
- 6 - Gas-Überwachungsanschluss;

Abbildung 1.35 – Anschluss des Geräts

Kontrollieren, dass die Werte für CO₂ Desfluran, Sevofluran und Isofluran im Gerät korrekt gemessen wurden.

Insbesondere bei Verwendung eines Endotrachealschlauchs ohne Manschette kann die Partialdruckkurve für CO₂ DES, ISO, SEV aufgrund von Leckagen um den Endotrachealschlauch ungenau ausfallen.

Die vollständige Genauigkeit wird 10 Minuten nach dem Einschalten des Geräts erreicht. Das ISO-Genauigkeitssymbol «<*>» erlischt nach 10 Minuten.

3.2 BETRIEB DES GERÄTS

Während des Betriebs zeigt das Gerät die gemessenen Werte für EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, Atemfrequenz sowie die Kurven für CO₂ und Anästhetika an.

Je nach den für die Überwachungsparameter und Grafiken gewählten Einstellungen kann der Konzentrationswert für CO₂, Desfluran, Isofluran und Sevofluran als Partialdruck (mmHg) und (oder) als prozentuale Konzentration (%) oder kPA angezeigt werden.

In Situationen, die einen Normalbetrieb verhindern, wird am Gerätedisplay eine Fehlermeldung angezeigt.

3.2.1 Testmethoden

Überprüfungen des Atemfrequenz-Bereichs erfolgen mithilfe eines Gasgemisches mit einer Konzentration von CO₂ = 5% und Luft, mit denen das Gerät abwechselnd mit einer Durchflussrate

von 250 ml/min gespeist wird. Die Messzeit jeder Atemfrequenz sollte mindestens 30 Sekunden betragen.

Zum Testen der maximalen Atemfrequenz in Abhängigkeit von der Durchflussrate muss der Test der zulässigen absoluten Abweichung der CO₂-Konzentration durchgeführt werden. Hierzu ist die Durchflussrate durchgängig im Gerät einzustellen und entsprechend dazu die Atemfrequenz im Atemsimulationsgerät anzupassen.

3.3 NULLWERTKALIBRIERUNG DES GERÄTS

Das Gerät verfügt über die Funktion zur Nullwertkalibrierung. Nach dem Einschalten wird das Gerät innerhalb der ersten 10 Minuten alle 90 Sekunden kalibriert. Danach findet eine Nullwertkalibrierung statt, wenn das Gerät die Notwendigkeit hierfür erkennt. In der ersten halben Stunde wird alle 5 Minuten überprüft, ob eine solche Notwendigkeit besteht, anschließend alle 15 Minuten.

Eine manuelle Nullwertkalibrierung ist dann durchzuführen, wenn sich die Bedingungen zu einer automatischen Nullwertkalibrierung deutlich verändert haben (Druck, Temperatur, etc.) und der Nutzer keine korrekte Konzentrationsmessung erhält.

Während der Kalibrierung zeigt das Gerät die Werte vor der Kalibrierung an. Anschließend werden diese Werte korrigiert, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist. Der Kalibrierungsvorgang dauert maximal 15 Minuten.

Wird Apnoe festgestellt, wird die Kalibrierung solange nicht aktiviert, bis der Alarm durch einen Benutzer gelöscht wurde.

3.4 MAC

Die minimale alveoläre Konzentration oder MAC ist die Konzentration eines Anästhetikums in den Alveolen der Lungen, die erforderlich ist, damit bei 50% der Patienten keine motorische Reaktion auf einen chirurgischen (Schmerz)-Stimulus erfolgt.

1MAC-Index für Anästhetika:

- Desfluran – 6,0 %;
- Isofluran – 1,15%;
- Sevofluran – 2,1 %.

Die Daten zum 1MAC-Index beziehen sich gesunde Männer im Alter von 40 Jahren aus EN ISO 80601-2-55 und entsprechen den von der Food and Drug Administration and Medication der USA veröffentlichten Werten¹.

¹ US Food and Drug Administration, Auszüge aus EMI von der Anästhesiologie- und Atemgeräte-Sparte, November 1993, siehe Abschnitt (i)(7) auf Seite 17

Bei der tatsächlichen Verwendung ist der Zusammenhang zwischen Alter, Gewicht sowie anderen Faktoren und der Konzentration des Inhalations-Narkosemittels zu berücksichtigen.

Vom Gerät wird folgender Ausdruck verwendet:

$$\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}, (3.1)$$

wobei MAC_coeff der Koeffizient ist, der 1MAC und andere Faktoren berücksichtigt.

MAC_coeff wird im Bildschirm „Einstellungen 2“ eingestellt.

Der MAC-Wert wird von einem Benutzer festgelegt. Die Berechnung des MAC ist so einfach und übersichtlich wie möglich. Das AMG-06-Gerät nimmt nicht automatisch Änderungen am von einem Benutzer eingestellten MAC-Wert vor. Der MAC wird gemäß dem obigen Ausdruck berechnet. Es sollte berücksichtigt werden, dass, wenn ein Benutzer die Art des Anästhetikums im Bildschirm "Einstellungen 1" ändert, der MAC-Wert auf den 1MAC-Wert für das ausgewählte Anästhetikum eingestellt wird.

Einige Beispiele für die Berechnung und Einstellung des MAC-Werts:

1) $\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}$, bei einem vom Benutzer festgelegten MAC_coeff von 1,5. Der aktuelle Messwert von EtAx (die Konzentration des ausgeatmeten Anästhetikums) beträgt 3%. Man ersetzt die Werte im Ausdruck: $\text{MAC} = 3/1,5 = 2$. In diesem Fall entspricht der MAC-Index dem Wert 2.

2) Ein Benutzer hat das Anästhetikum Isofluran angewendet. Ein Benutzer änderte dann die Art des Anästhetikums in Sevofluran. In diesem Fall setzt das AMG-06-Gerät den MAC-Koeffizienten im Feld "Koeffizient MAC" im Bildschirm "Einstellungen 2" auf 2,1. Ein Benutzer kann dann die MAC-Einstellungen im Bildschirm "Einstellungen 2" ändern. Der eingestellte MAC-Koeffizient wird bis zur nächsten Änderung der Art des Anästhetikums gespeichert.

3) Der Ausdruck für die MAC-Berechnung in Abhängigkeit vom Alter sowie die entsprechende Tabelle für die drei Arten von Anästhetika sind in Anhang D dieses Handbuchs dargestellt.

3.5 INTERNER AKKU



VORSICHT

NICHT VERGESSEN, dass die Betriebsmerkmale des Akkus zu berücksichtigen sind.

VORSICHT

Ein Ausfall des Akkus oder des Ladegeräts hat keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb am Netzanschluss, sodass das Gerät auch in einem solchen Fall zur Verwendung verfügbar ist. Der Nutzer sollte jedoch bedenken, dass ein Betrieb mithilfe des Backup-Akkus (bei Stromausfall) unmöglich

ist.

VORSICHT

Die Alarm-Meldung „Akku entladen“ erscheint wenige Minuten vor der vollständigen Entladung des Akkus. Das Gerät schaltet sich automatisch AUS, wenn es nicht an das Stromnetz angeschlossen wurde.

VORSICHT

Das kontinuierlich Aufleuchten der „Power“-Anzeige in Rot deutet auf eine Fehlfunktion der Stromversorgung des Geräts hin. Dies beeinträchtigt nicht die Funktion bei Anschluss an das Stromnetz. Steht das Stromnetz jedoch nicht zur Verfügung, schaltet sich das Gerät aus. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

VORSICHT

Der kontinuierliche Aufleuchten der „Bat.“-Anzeige in Rot deutet auf eine Fehlfunktion des Akkus oder des Ladegeräts hin. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung.

VORSICHT

Der Akku sollte stets aufgeladen sein, damit er als Backup-Akku zur Verfügung steht. Aufladen Akkus nach dem Backup-Betrieb sicherstellen.

Das Gerät verfügt über eine Backup-Stromquelle (interner Akku mit Ladegerät), die einen ununterbrochenen, eigenständigen Betrieb sicherstellt, wenn kein Strom über den Netzadapter zugeführt werden kann.

Die Akku-Kapazität nimmt ab, wenn dieser kontinuierlich genutzt wird und die entsprechenden Hinweise nicht befolgt werden. Folglich kann die Zeit des eigenständigen Betriebs (Akkubetrieb) vermindert sein. Der Hersteller kann hierfür nicht haftbar gemacht werden.

Unter Umständen ist es erforderlich, mehrere Akkuzyklen (Laden mit anschließendem Entladen) durchzuführen (mindestens einmal alle sechs Monate), um die vollständige Ladekapazität zu erreichen und die Akku-Lebensdauer zu verlängern.

Bei einem Ausfall des Stromnetzes schaltet das Gerät automatisch in den Akkubetrieb um und nimmt gegebenenfalls auch wieder den Betrieb über das Stromnetz auf. Derartige Umstellungen der Stromversorgung wirken sich nicht auf den Betrieb des Geräts aus, der eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet.

Wird das Gerät über den Akku betrieben, wird der prozentuale Ladestand nicht angezeigt. Das Akkustatus-Symbol zeigt nur den ungefähren Ladestand an. Erscheint das Akkustatus-Symbol in Rot, bedeutet dies, dass sich der Akku bis zu einem kritischen Niveau entladen hat, bei dem

sich das Gerät ausschaltet.

Die Dauer, über die das Gerät über den Backup-Akku betrieben werden kann, hängt von der Akkukapazität, dem vorigen Ladezustand und Ladezeitpunkt, der Akkuqualität und dem Alter des Akkus ab. Aufgrund der Selbstentladung bei längerer Lagerung des Akkus kann die tatsächliche Betriebszeit des Akkus kürzer als erwartet ausfallen.

Ein vollständig aufgeladener, neuer Akku gewährleistet ungefähr zwei Betriebsstunden. Ohne regelmäßige Ladezyklen oder nach längerer Lagerung ohne Aufladen kann diese Zeit jedoch kürzer ausfallen.

Nach längerer Lagerung oder einem Austausch des Akkus muss zur korrekten Anzeige des Ladestands ein Akkuzyklus (Abschnitt 3.5.1) durchgeführt werden.

Die möglichen Statusanzeigen für „Power“ und „Bat.“ sind in den Tabellen 3.2 und 3.3 aufgeführt.

Tabelle 3.2 – Statusanzeige „Power“

Kontrollleuchte	Gerätestatus	Statusanzeige Netzspannung	Problem
Aus	AUS- oder EINGeschaltet	KEINE Stromversorgung	-
Blau	AUSgeschaltet	Externe Stromversorgung	-
Weiß	EINGeschaltet	Externe Stromversorgung	-
Rot	AUS- oder EINGeschaltet	Externe Stromversorgung	Akkuausfall (siehe Abschnitt 5)

Tabelle 3.3 – Statusanzeige „Bat.“

Kontrollleuchte	Gerätestatus	Akkustatus	Problem
Aus	AUSgeschaltet	Akku vollständig aufgeladen	-
Aus	EINGeschaltet Betrieb von externer Stromversorgung	Akku lädt nicht / Akku lädt*	-
Blau	AUSgeschaltet	Akku lädt	-
Weiß	EINGeschaltet Akkubetrieb	Akku lädt nicht	-

Kontrollleuchte	Gerätestatus	Akkustatus	Problem
Rot	AUSgeschaltet	Akku lädt nicht	Akkuausfall (siehe Abschnitt 5)

*Akkuladestand wird am Bildschirm angezeigt.

3.5.1 Akkuzyklus



VORSICHT

Zur Erhaltung der Akkukapazität wird empfohlen, regelmäßig einen Ladezyklus durchzuführen.

VORSICHT

Vor dem ersten Gerätebetrieb, längerer Lagerung oder einem Austausch des Akkus muss ein Lade- und Entladezyklus des Akkus durchgeführt werden. Andernfalls kann die Dauer des Backup-Betriebs stark vermindert ausfallen.

Ein Akkuzyklus beinhaltet das vollständige Laden des Akkus mit anschließendem vollständigen Entladen. Unter Umständen müssen mehrere Ladezyklen (Laden mit anschließendem Entladen) durchgeführt werden, um die vollständige Kapazität zu erhalten.

Zum vollständigen Entladen des Akkus das Gerät von der Netzspannung trennen. Anschließend das Gerät einschalten und den Betrieb solange aufrechterhalten, bis sich der Akku vollständig entladen hat und sich das Gerät automatisch ausschaltet. Danach muss der Akku sofort geladen werden.

Zum vollständigen Laden des Akkus das Gerät an die Netzspannung anschließen. Das Gerät in diesem Zustand belassen, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.

Ist das Gerät AUSgeschaltet, sollte die Kontrollleuchte „Bat“ blau leuchten.

Ist das Gerät EINGeschaltet, sollte es den Akku-Ladestand 100 % anzeigen.

4 WARTUNG

	<p><u>VERBOT</u></p> <p>Desinfektionsflüssigkeiten dürfen nicht in das Gerät gelangen. Sollten Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sein, dieses nicht mehr verwenden und den Kundendienst kontaktieren.</p>
---	---



VORSICHT

Vor der Wartung sicherstellen, dass das Gerät und sein Zubehör ordnungsgemäß desinfiziert wurden.

Vom Besitzer des Geräts ist die Wartung regelmäßig durchzuführen. Diese gehört nicht zum Verantwortungsbereich des Händlers oder Herstellers.

Für die Wartung sind keine Montage/Demontage des Geräts oder spezielle Kenntnisse oder spezielles Wissen erforderlich. Sollte für ein festgestelltes Problem eine Demontage erforderlich sein, ist das Gerät an eine von Triton Electronic Systems Ltd. zugelassene Servicestelle weiterzuleiten.

Wartung	Häufigkeit	Verfahren und technische Anforderungen
Akkuzyklus	Mindestens alle sechs Monate nach längerer Lagerung	Das Zyklusverfahren ist in Abschnitt 3.5.1 erläutert.

5 FEHLERDIAGNOSE



WARNUNG

Vor der Reparatur sicherstellen, dass das Gerät vollständig von der Netzspannung getrennt wurde. Dies kann bei Nichtbeachtung zu Schäden für das Personal oder das Gerät führen.



VORSICHT

Reparaturen und Wartungen sind von den vom Hersteller zugelassenen Stellen durchzuführen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für Folge Reparaturen

VORSICHT

Während der Fehlerdiagnose die Anweisungen in den entsprechenden Abschnitten des Benutzerhandbuchs beachten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte telefonisch an Triton Electronic Systems Ltd.: +7(343) 304-60-57 oder Ihren Vertriebspartner vor Ort.

Fehlerbedingung	Wahrscheinliche Ursache	Fehlerdiagnose
Kontrollleuchte „Power“ ist aus, wenn das Gerät an die Hauptstromversorgung angeschlossen wurde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keine Netzspannung. 2. Ausfall Netzadapter. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netzspannungsversorgung prüfen. 2. Netzadapter ersetzen.
Kontrollleuchte „Bat.“ leuchtet rot (Dauerlicht)	Ausfall Akku/Ladegerät.	Kontaktieren Sie Ihren Service-Techniker.
Kontrollleuchte „Power“ leuchtet rot (Dauerlicht)	Stromausfall	Kontaktieren Sie Ihren Service-Techniker.
Akkubetriebsdauer reicht nicht aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akku nicht vollständig geladen. 2. Verminderte Akkukapazität. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akku vollständig aufladen. 2. Akkuzyklus gemäß Abschnitt 3.5.1 durchführen; löst dies nicht das Problem, Akku austauschen.
Systemzeit wurde zurückgesetzt.	Resultat längerer Lagerung ohne EINSchalten.	Akku aufladen, Gerät einschalten, aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen
Akustischer Alarm aus	Lautstärke ist auf Null eingestellt	Lautstärke auf gewünschtes Niveau einstellen
Messung wird nicht durchgeführt	Schlechte elektromagnetische Umgebung	Geräte mit starken elektromagnetischen Interferenzen ausschalten

Fehlerbedingung	Wahrscheinliche Ursache	Fehlerdiagnose
Messwert ist ungenau	<ol style="list-style-type: none">1. Schnelle Temperaturänderung2. Wasser sammelt sich in der Wasserfalle3. Ungültige Nullwertkalibrierung	<ol style="list-style-type: none">1. Messung bei schnellen Temperaturänderungen unter Umständen falsch2. Wasser aus der Wasserfalle entfernen3. Nullwertkalibrierung des Geräts überprüfen
AMG-Modul aus, AMG-Modul Fehler	<ol style="list-style-type: none">1. AMG-Messung Modulfehler	<ol style="list-style-type: none">1. Gerät mithilfe EIN/AUS-Taste neu starten.

6 LIEFERUMFANG

Der Lieferumfang ist in Tabelle 6.1 dargestellt.

Tabelle 6.1 – Lieferumfang

Name		Teilenummer/ Hersteller/ Kennzeichnung	Menge, Stk.
1	Multigas-Analysengerät AMG-06	TESM.943129.002	1
	einschließlich:		
1	Elektronisches Gerät	TESM.636000	1
2	Netzadapter	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A, China	1
3	„Erwachsenen“-Version der Wasserfalle	DRYLINE II Wasserfalle, Erwach- sene, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	„Neonaten“-Version der Wasserfalle	DRYLINE II Wasserfalle, Neonaten, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	„Erwachsenen“-Version des Gasprobenschlauchs	DRYLINE Gasprobenschlauch , Erwachsene, 2,5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	„Neugeborenen“-Version des Gasprobenschlauchs	DRYLINE II Gasprobenschlauch, Neonaten, 2,5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Abgasschlauch	Sauerstoffschlauch 1174003, 2,1 m, oder 1174000, 1,8 m, Intersurgical, Vereinigtes König- reich	1**

8	Benutzerhandbuch***	TESM.943129.002UM Englisch TESM.943129.002-01UM Französisch TESM.943129.002-02UM Deutsch TESM.943129.002-03UM Spanisch TESM.943129.002-04UM Portugie- sisch TESM.943129.002-05UM Italienisch TESM.943129.002-06UM Kroatisch TESM.943129.002-07UM Tschechisch TESM.943129.002-08UM Dänisch TESM.943129.002-09UM Griechisch TESM.943129.002-10UM Niederlän- disch TESM.943129.002-11UM Norwegisch TESM.943129.002-12UM Serbisch TESM.943129.002-13UM Slowenisch TESM.943129.002-14UM Schwedisch	1
9	Geräteverpackung	TESM.633000	1

***Anmerkung:** Separate Bestelloption für Zubehör.

****Anmerkung:** Entsprechend der Kundenpräferenzen wird einer der aufgeführten Schläuche geliefert

*****Anmerkung:** Kennzeichnung ist vom Land des Kunden abhängig und wird bei Bestellung festgelegt

7 LAGERUNG

Das Gerät ist in der Herstellerverpackung in geheizten, gelüfteten Innenräumen bei einer Temperatur von 5°C bis +40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 80 % (bei einer Temperatur von +25°C) zu lagern.

Im Falle einer vorübergehenden Rücknahme ist das Gerät ohne Herstellerverpackung in Lagerräumen bei einer Temperatur von 5°C bis +40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 80 % (bei einer Temperatur von +25°C) aufzubewahren. Die Geräte sind auf einem Regalbord in einer Reihe zu lagern. Das Gerät nicht an Orten mit Dämpfen auf Säurebasis und anderen schädlichen Substanzen aufbewahren.

Kommt es nach der Verwendung zu einer längerfristigen Lagerung muss das Gerät in einem hermetisch abgedichtetem Beutel in der Herstellerverpackung aufbewahrt werden, um es gegen eventuelle mechanische Beschädigungen zu schützen.

8 TRANSPORT

Das Gerät für den Transport in einen hermetisch abgedichteten Beutel verpacken und mit dem Display nach oben in ein Stück Füllmaterial einlegen. Das Geräte-Zubehör ebenfalls in hermetisch abgedichteten Beuteln, den Netzadapter in einem Karton, verpacken und jeweils in getrennte Stücken Füllmaterial einlegen.

Das Gerät und seine Zubehörteile in einen Karton (einen kundenseitig bereitgestellten Behälter) legen und ein weiteres Stück Füllmaterial auflegen. Die Kartonstöße mit Klebeband sichern.

In der Verpackung kann das Gerät mit allen Arten geschlossener Fahrzeuge im Einklang mit den Transportvorschriften für diesen Fahrzeugtyp transportiert werden. Hiervon ausgenommen sind unbeheizte Frachträume von Flugzeugen.

Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur: -50°C ... $+50^{\circ}\text{C}$.

9 ENTSORGUNG



VORSICHT

Nach der Verwendung sind Einweg-Betriebsmittel im Einklang mit den gemäß den von der medizinischen Einrichtung zugelassenen Standards zu entsorgen.

Bei Ländern, die unter die Richtlinie 2012/19/EU (EEAG) fallen:



Das Gerät ist nicht für die Verwendung im Haushalt vorgesehen und darf nicht mit haushaltsüblichen elektrischen oder elektronischen Geräten entsorgt werden.

Am Ende der Betriebsdauer, wenn das Gerät und sein Zubehör seinen Grenzzustand erreicht haben, ist es im Einklang mit den Richtlinien zu entsorgen, die für die Entsorgung solcher Erzeugnisse vorgesehen sind. Der Grenzzustand des Geräts ist durch die Unmöglichkeit definiert, seine Funktionen entsprechend der technischen Eigenschaften für die bestimmungsgemäße Verwendung auszuführen. Vor dem Versand zur Entsorgung ist das Gerät in einen sicheren Zustand zu versetzen und, wie in Abschnitt 2.1 beschrieben, zu reinigen und zu desinfizieren.

Teile elektronischer Geräte dürfen nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden und müssen separat abgeholt werden.

Der Akku ist separat zu entsorgen.

Die Verpackungen des Geräts und seiner Zubehörteile (einschließlich Einweg-Zubehör) sind im Einklang mit den geltenden nationalen Standards und den in einer Einrichtung angewendeten Verfahren zu entsorgen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zur Entsorgung des Produkts an Triton Electronic Systems Ltd. oder seine Vertreter.

10 GARANTIE



VORSICHT

Bei unsachgemäßem Betrieb kann keine Garantieleistung gewährt werden.

VORSICHT

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Defekte oder Fehlfunktionen, die auf Flüssigkeitseintritt in die Messzelle des Geräts zurückzuführen sind.

VORSICHT

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Kabeldefekte, die auf eine Fehlanwendung zurückzuführen sind.

Diese Garantieverpflichtungen sind allgemeiner Natur und auf von Triton Electronic Systems Ltd. hergestellte und außerhalb der Russischen Föderation verkaufte und betriebene Geräte anwendbar.

Vom Hersteller wird garantiert, dass das Gerät die Anforderungen von TESM.943129.002 TR erfüllt, wenn Transport, Lagerung und Verwendung gemäß dem vorliegenden Benutzerhandbuch in normaler, ordnungsgemäßer und vorgesehener Weise erfolgen.

Der Garantiezeitraum für Neugeräte beläuft sich auf zwölf Monate und ist vertraglich verlängerbar. Er errechnet sich vom Datum der Inbetriebnahme durch das von Triton Electronic Systems Ltd. zugelassene Service-Center. Enthält das vorliegende Benutzerhandbuch keine Inbetriebnahmebescheinigung, wird der Garantiezeitraum vom Verkaufsdatum des Geräts im Liefervertrag oder, falls ein solcher Vertrag nicht vorhanden ist, von dem auf dem Gerät angegebenen Herstellungsdatum an berechnet (siehe auch Abschnitt 12). Der Garantiezeitraum ist jedoch in jedem Fall auf 2,5 Jahre nach Herstellungsdatum beschränkt.

Eine beschränkte Garantie von zwölf Monaten wird für Akkus als spezifischen Komponenten aufgestellt, die natürlichem Verschleiß unterliegen.

Der Garantiezeitraum für in zugelassenen Service-Centern reparierte Geräte beläuft sich auf sechs Monate und berechnet sich ab dem Enddatum der Reparatur, wie in Abschnitt 13 dieses Benutzerhandbuchs spezifiziert.

Die Garantieverpflichtungen beziehen sich nicht auf Einweg-Verbrauchsartikel, die zusammen mit dem Gerät geliefert werden. Beschwerden hierzu sind an den jeweiligen Hersteller zu richten. Die Garantie erstreckt sich zudem auch nicht auf die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Betriebsanweisungen.

In den folgenden Fällen wird keine Garantie gewährt:

- Nicht-Befolgung der im vorliegenden Benutzerhandbuch angegebenen Betriebsanweisungen;

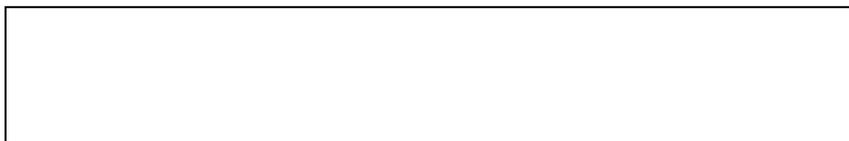
GARANTIE

- Fehlen des Benutzerhandbuchs oder einer Seriennummer auf dem Gerät, sowie unvollständige Geräte;
- Fehlfunktionen der Ausrüstung, die auf Stöße (Herunterfallen), regelwidrige Verpackung, Lagerung und Transport, Eindringen von Fremdkörpern oder Flüssigkeiten, Spannungsabfälle oder fehlende Konformität mit den Stromversorgungsstandards und andere ähnliche externe Faktoren zurückzuführen sind;
- Fehler, die auf die Verwendung nicht empfohlener oder mangelhafter Ersatzteile oder Betriebsmittel zurückzuführen sind;
- Fehlen der obligatorischen regelmäßigen Wartung;
- Feststellung von Reparaturversuchen durch nicht vom Hersteller zugelassene Personen oder Stellen;
- normaler Verschleiß und Abnutzung von Zubehörteilen, Ersatzteilen und Betriebsmitteln.

Bewahren Sie die Transportverpackung und das Benutzerhandbuch während des gesamten Garantiezeitraums auf: Achten Sie darauf, dass die Daten von Inbetriebnahme, Wartung und Reparatur korrekt sind.

Bitte setzen Sie sich telefonisch mit dem Hersteller unter der Nummer +7 (343) 304-60-57 oder mit dem lokalen Händler in Ihrer Region in Verbindung, um sich kostenlos zu Betrieb und Wartung beraten zu lassen.

Für den Fall, dass das Service-Center unter die Garantie fallende Geräte erhält, an denen die vom Käufer behaupteten Defekte nicht feststellbar sind, behält sich die Gesellschaft das Recht vor, diesem die Kosten für die Lieferung, Erprobung und den Kundendienst für die Geräte in Rechnung zu stellen.



Verfahren für die Erbringung von Garantieleistungen

Zur Inanspruchnahme von Garantieleistungen müssen Sie die folgenden Schritte durchführen:

1. Notieren Sie sich folgende Daten:

- Name des Geräts, Seriennummer und Herstellungsdatum (auf der Rückseite des Geräts);
- Vom Vertreter eines zugelassenen Service-Centers bestätigter Inbetriebnahmetermin (in Abschnitt 13 des vorliegenden Benutzerhandbuchs oder die Inbetriebnahme-Urkunde);
- Art der Fehlfunktion.

2. Kontaktieren Sie Triton Electronic Systems Ltd. Telefonisch unter +7 (343) 304-60-57 oder den lokalen Händler für Ihre Region.

3. Spezifizieren Sie gemeinsam mit einem Vertreter eines zugelassenen Service-Centers die Art der Fehlfunktion. Wenn der Fehler bestätigt wurde, vereinbaren Sie das Verfahren und die Bedingungen für die Einsendung des Geräts zum Service-Center oder die Bedingungen für den Besuch eines Service-Ingenieurs am Einsatzort des Geräts.

4. Zur Einsendung des Geräts an ein Service-Center stellen Sie den vollständigen Lieferumfang des Geräts zusammen und nehmen Sie die Verpackung so vor, dass Transportschäden vermieden werden. Vorzugsweise ist die Originalverpackung des Geräts zu verwenden.

5. Nach dem Transport zum Service-Center werden sie über das Ergebnis der technischen Untersuchung und den voraussichtlichen Liefertermin des reparierten Geräts informiert, sofern der Garantiefall anerkannt wurde.

12 INBETRIEBNAHME DATUM

Datum der Inbetriebnahme _____
Tag, Monat, Jahr

Betreibereinrichtung (Kunde):

Name der Einrichtung

Verantwortlicher Vertreter, Position, Unterschrift, Name



Platz für Stempel

Serviceeinrichtung (Lieferant):

Name der Einrichtung

Verantwortlicher Vertreter, Position, Unterschrift, Name



Platz für Stempel

13 WARTUNGS- UND REPARATURDATEN

13.1 Geräte-Wartung (MA)

Dieser Abschnitt ist von einem Vertreter des Service-Personals oder der Service-Organisation auszufüllen. Die Häufigkeit und die Reihenfolge sind in Abschnitt 4 des vorliegenden Benutzerhandbuchs spezifiziert.

MA-Nr.	MA-Datum	Organisation, Position, MA durchgeführt von	Anmerkungen, Arbeiten durchgeführt	MA-Bearbeiter Unterschrift

13.2 Geräte-Reparatur

Reparaturdatum	Fehler	Organisation, Position, Reparatur durchgeführt von	Arbeiten durchgeführt von	Reparatur-Bearbeiter Unterschrift

ANHANG A. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät ist zur Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Es wird empfohlen, das Gerät in der spezifizierten elektromagnetischen Umgebung zu verwenden.

Während des Betriebs ist das mit dem Gerät gelieferte Stromkabel zu verwenden

Tabelle A1 - Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11:2009	Gruppe 1	Das Gerät nutzt die RF-Energie nur für seine interne Funktion. Die RF-Emissionen sind demzufolge sehr niedrig und führen wahrscheinlich zu keinen Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11:2009	Klasse A	Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für Industriebereiche und Krankenhäuser geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2:2005	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	konform	

Tabelle A2 - Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischen Materialien muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen /Burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für eingehende/ausgehende Leitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für eingehende/ausgehende Leitungen	Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANHANG A. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11:2004	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 1 Zyklus</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s</p>	<p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 1 Zyklus</p> <p>70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s</p>	Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Kann der Nutzer den Betrieb während Unterbrechungen der Netzspannungsversorgung nicht unterbrechen, sollte das Gerät mithilfe einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku betrieben werden.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollte den charakteristischen Niveaus für eine typische Stelle in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<i>ANMERKUNG - U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.</i>			
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht mit geringerem Abstand zu einem beliebigen Teil des Geräts verwendet werden als dem empfohlenen Mindestabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Formel berechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand $d = 12 \sqrt{P}$</p>

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektromagnetische HF- Felder IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz bis 800 MHz); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,7 GHz), wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders angibt und d den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie mittels einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelt, a sollte bei jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen.
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäudeteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Feldstärke von festen Sendern, wie Funk-Basisstationen (mobil/drahtlos), Telefonen und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM und FM-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät betrieben wird, die oben angegebene anwendbare HF- Konformitätsstufe, sollte das Gerät beobachtet werden, um die normale Funktionsweise zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder Verlegung des Geräts erforderlich. b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m betragen.			

Tabelle A3 - Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Gerätenutzer können zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhalten wie nachfolgend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung für Kommunikationsgeräte empfohlen.

Maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders, W	Mindestabstand gemäß Senderfrequenz, m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

ANHANG A. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Für Sender mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangs-Nennleistung kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders gültigen Formel geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (..) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäudeteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ANHANG B. PROTOKOLL ÜBER DEN DATENAUSTAUSCH MIT EINEM EXTERNEN MEDIZINISCHEN INFORMATIONSSYSTEM

Bei Verbindung mit einem Wi-Fi-Netzwerk beginnt das Gerät die Messwerte an das externe medizinische Informationssystem zu übertragen. Die Daten werden im Einklang mit dem Standard ISO/IEEE 11073-20601 übertragen.

Auf gesonderte Anfrage wird dem Kunden eine Beschreibung des Informationsaustauschprotokolls zugesandt.

Die Parameter des Drahtlos-Datenübertragungsnetzwerks des Geräts sind in Tabelle B1 aufgeführt.

Tabelle B1 - Einstellungen für das Drahtlos-Datennetzwerk

Standards	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Frequenzbereich	2400 MHz bis 2483,5 MHz
Betriebskanäle	1 bis 14 Der zulässige Kanalbereich ist in der Gesetzgebung der jeweiligen Länder festgelegt
Betriebsmodus	Station
Sicherheit	WEP/WPA/WPA2
Sicherheitsabstand	10 m Halbkreis mit Mittelpunkt am Radiuspunkt
Zertifikate	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi-Sender	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

ANHANG C. STÖRENDE GAS- UND DAMPFEFFEKTE

Tabelle C1 - Einfluss des Störgases auf den Messwert von CO₂

Gas	Konzentration (%)	Genauigkeit (% abs)
Sevofluran	≤5	0,1
Isofluran	≤5	
Desfluran	≤15	0,2
Xenon	<100	0,1
Helium	<50	0,1
Ethanol	<0,1	0
Aceton	<1	0,1
Methan	<1	0,1

ANHANG C. STÖRENDE GAS UND DAMPFEFFEKTE

Tabelle C2 - Einfluss des Störgases auf den Messwert von den Multigas-Analysengerät

Gas	Konzentration (%)	Quantitativer Effekt (% abs)*	
		CO ₂	Anästhetikum
CO ₂	≤10	/	0.1
Anästhetikum	innerhalb der Messgrenzen	0	/
Xenon	<100	0,1	0
Helium	<50	0,1	
Ethanol	<0,1	0	
Aceton	<1	0,1	
Methan	<1	0,1	

* – Die maximale quantitative Wirkung der einzelnen Gase bei Konzentrationen innerhalb der angegebenen Fehlerspannen für die einzelnen Gase. Die Gesamtwirkung aller störenden Substanzen überschreitet normalerweise nicht 5% der Gaskonzentration.

ANHANG D. BERECHNUNG DES MAC-WERTS IN ABHÄNGIGKEIT VOM ALTER

Ein Beispiel für den Ausdruck zur Berechnung der Alterskorrektur für den 1MAC² ist nachstehend angegeben:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0.00269(age-40)}, \quad (3.2)$$

wobei: MAC_{age} – der MAC-Wert, den der Benutzer im Bildschirm "Einstellungen 2" einstellen kann,

MAC_{40} – der 1MAC-Index für Anästhetika,

age – das Patientenalter (das AMG-06 bezieht dieses nicht aus den Patienteninformationen).

Bei der tatsächlichen Verwendung kann der MAC-Wert einen Effekt von Alter, Gewicht, Druck, Temperatur und anderen Faktoren berücksichtigen. Ein Benutzer sollte einen geeigneten MAC-Wert unabhängig berechnen und im Bildschirm "Einstellungen 2" eingeben.

Wenn zum Beispiel der Patient 50 Jahre alt ist und der EtIso-Wert 3% beträgt, das Anästhetikum Isofluran ist und der 1MAC bei 1,15 % liegt, dann ersetzen Sie die Werte im Ausdruck wie folgt:

$$MAC_{age} = 1.15 \times 10^{-0.00269(50-40)} = 1.08$$

In diesem Fall wird im Bildschirm "Überwachung" der MAC-Index angezeigt, der basierend auf Ausdruck 3.1 berechnet wird:

$$MAC = \frac{3}{1.08} = 2.78$$

Nachfolgend finden Sie eine Tabelle mit der Abhängigkeit des MAC-Werts vom Patientenalter für drei Arten von Anästhetika. Die Tabelle enthält die Berechnungen für das Alter von 3 bis 115 Jahren. Für weitere Altersgruppen berechnen Sie bitte entsprechend.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

ANHANG D. BERECHNUNG DES MAC KOEFFICIENT IN ABHÄNGIGKEIT VOM ALTER

Tabelle D1 - Beispiele für Berechnungen der MAC-Werte in Abhängigkeit vom Alter basierend auf Ausdruck 3.2

Alter	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
3	1,45	2,64	7,55
4	1,44	2,62	7,50
5	1,43	2,61	7,45
6	1,42	2,59	7,41
7	1,41	2,58	7,36
8	1,40	2,56	7,32
9	1,39	2,54	7,27
10	1,38	2,53	7,23
11	1,38	2,51	7,18
12	1,37	2,50	7,14
13	1,36	2,48	7,09
14	1,35	2,47	7,05
15	1,34	2,45	7,00
16	1,33	2,44	6,96
17	1,33	2,42	6,92
18	1,32	2,41	6,88
19	1,31	2,39	6,83
20	1,30	2,38	6,79
21	1,29	2,36	6,75
22	1,29	2,35	6,71
23	1,28	2,33	6,67
24	1,27	2,32	6,63
25	1,26	2,30	6,58
26	1,25	2,29	6,54
27	1,25	2,28	6,50
28	1,24	2,26	6,46
29	1,23	2,25	6,42
30	1,22	2,23	6,38
31	1,22	2,22	6,34
32	1,21	2,21	6,30
33	1,20	2,19	6,27
34	1,19	2,18	6,23
35	1,19	2,17	6,19
36	1,18	2,15	6,15
37	1,17	2,14	6,11
38	1,16	2,13	6,07

Alter	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
39	1,16	2,11	6,04
40	1,15	2,10	6,00
41	1,14	2,09	5,96
42	1,14	2,07	5,93
43	1,13	2,06	5,89
44	1,12	2,05	5,85
45	1,11	2,04	5,82
46	1,11	2,02	5,78
47	1,10	2,01	5,75
48	1,09	2,00	5,71
49	1,09	1,99	5,67
50	1,08	1,97	5,64
51	1,07	1,96	5,60
52	1,07	1,95	5,57
53	1,06	1,94	5,54
54	1,05	1,93	5,50
55	1,05	1,91	5,47
56	1,04	1,90	5,43
57	1,04	1,89	5,40
58	1,03	1,88	5,37
59	1,02	1,87	5,33
60	1,02	1,86	5,30
61	1,01	1,84	5,27
62	1,00	1,83	5,24
63	1,00	1,82	5,20
64	0,99	1,81	5,17
65	0,99	1,80	5,14
66	0,98	1,79	5,11
67	0,97	1,78	5,08
68	0,97	1,77	5,04
69	0,96	1,75	5,01
70	0,95	1,74	4,98
71	0,95	1,73	4,95
72	0,94	1,72	4,92
73	0,94	1,71	4,89
74	0,93	1,70	4,86

ANHANG D. BERECHNUNG DES MAC KOEFFICIENT IN ABHÄNGIGKEIT VOM ALTER

Alter	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
75	0,93	1,69	4,83
76	0,92	1,68	4,80
77	0,91	1,67	4,77
78	0,91	1,66	4,74
79	0,90	1,65	4,71
80	0,90	1,64	4,68
81	0,89	1,63	4,65
82	0,89	1,62	4,63
83	0,88	1,61	4,60
84	0,88	1,60	4,57
85	0,87	1,59	4,54
86	0,86	1,58	4,51
87	0,86	1,57	4,48
88	0,85	1,56	4,46
89	0,85	1,55	4,43
90	0,84	1,54	4,40
91	0,84	1,53	4,37
92	0,83	1,52	4,35
93	0,83	1,51	4,32
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27

Alter	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
96	0,81	1,48	4,24
97	0,81	1,48	4,22
98	0,80	1,47	4,19
99	0,80	1,46	4,16
100	0,79	1,45	4,14
101	0,79	1,44	4,11
102	0,78	1,43	4,09
103	0,78	1,42	4,06
104	0,77	1,41	4,04
105	0,77	1,40	4,01
106	0,76	1,40	3,99
107	0,76	1,39	3,96
108	0,75	1,38	3,94
109	0,75	1,37	3,91
110	0,75	1,36	3,89
111	0,74	1,35	3,87
112	0,74	1,34	3,84
113	0,73	1,34	3,82
114	0,73	1,33	3,79
115	0,72	1,32	3,77