

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : H100B H100N 说明书\_ 德语

文件编号(Number) : 01.54.113550

版本(Version) : 1.3

产品型号(Product Model) : H100B;H100N

项目编码(Project Code) : 2075I000

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 洪 珊艳 (hongshanyan) 2018-01-12 16:19:10

审核人(Reviewers) : 陈 勇强 (chenyongqiang) 2018-01-15 09:29:33

审核人(Reviewers) : 史 洪华 (shihonghua) 2018-01-15 08:58:18

审核人(Reviewers) : 韦 华彪 (weihuabiao) 2018-01-12 16:31:57

审核人(Reviewers) : 王 敏 (wangmin) 2018-01-15 10:20:19

审核人(Reviewers) : 陈 艳娟 (chenyanjuan) 2018-01-22 09:29:42

审核人(Reviewers) : 陈 良款 (chenliangkuan) 2018-01-15 20:16:29

批准人(Approvers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan) 2018-01-25 09:11:10

批准人(Approvers) : 陈 浩杰 (chenhaojie) 2018-01-23 09:10:48

# H100B/H100N

Pulsoximeter

Version 1.3

## Benutzerhandbuch

CE<sub>0123</sub>



EDAN

# **Zu diesem Handbuch**

P/N: 01.54.113550

MPN: 01.54.113550013

Veröffentlichungsdatum: Januar 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009-2018

Alle Rechte vorbehalten.

## **Erklärung**

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

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

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

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

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

## **Verantwortung des Herstellers**

EDAN übernimmt lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte die Verantwortung:

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

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Gerät wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

EDAN stellt auf Anfrage Schaltpläne, Einzelteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder sonstige Informationen zur Verfügung, die die Servicetechniker bei der Reparatur derjenigen Geräteile unterstützen, für die EDAN die Reparatur durch Servicetechniker vorgesehen hat.

## **In diesem Handbuch verwendete Begriffe**

Dieses Handbuch gibt einen Überblick über die Grundbegriffe von Sicherheitsmaßnahmen.

### **WARNUNG**

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

## **ACHTUNG**

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

## **HINWEIS**

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

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Sicherheitshinweise .....</b>	<b>1</b>
1.1 Warnhinweise .....	1
1.2 Vorsichtshinweise .....	17
1.3 Hinweise .....	20
1.4 Symbole des Oximeters .....	25
<b>2 Einleitung .....</b>	<b>29</b>
2.1 Allgemeine Einleitung .....	30
2.2 Vorder- und Rückseite des Geräts .....	32
2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm .....	32
2.2.2 Tasten auf der Gerätevorderseite .....	35
2.2.3 Geräte Rückseite .....	39
2.3 Anschließen von Sensor oder Kabel .....	40
2.4 Stromversorgung mit Batterie oder Akkupack ...	43
2.5 Zubehörliste .....	47
<b>3 Bedienung des Oximeters.....</b>	<b>51</b>
3.1 Einschalten des Oximeters .....	51
3.2 Messverfahren .....	53
3.2.1 SpO <sub>2</sub> -Messverfahren.....	53
3.2.2 TEMP-Messverfahren .....	54
3.3 Messmodus .....	55
3.3.1 Anzeigemodi der Messung .....	55

3.3.2	Trendgrafik und Trendtabelle.....	56
3.3.3	Anomaler Messmodus .....	57
3.3.4	Daten übertragungsmodus .....	58
3.4	Systemmenü.....	59
3.4.1	Systemmodus.....	62
3.4.2	Patiententyp .....	62
3.4.3	Alarmlautstärke .....	63
3.4.4	Pulslautstärke.....	63
3.4.5	Alarmtonpausen.....	64
3.4.6	Nutzerwartung .....	64
3.4.7	Werkseinstellung .....	66
3.4.8	Empfindlichkeit .....	67
3.4.9	Alarmsystem.....	68
3.4.10	SpO <sub>2</sub> -Alarmeinstellungen.....	69
3.4.11	PF-Alarmeinstellung.....	72
3.4.12	Temp-Alarmeinstellung.....	73
3.4.13	Einstellungen der Patientendaten.....	75
3.4.14	Datenspeicherung .....	76
3.4.15	Alle Daten löschen .....	77
3.4.16	Beenden/Zurück .....	77
3.5	Laden des NiMH-Akkupacks .....	78
3.6	Oximeter Viewer Data Management Software –	

Einleitung .....	79
<b>4 Alarme .....</b>	<b>82</b>
4.1 Alarmkategorien und -stufen .....	82
4.2 Alarmbedingungen .....	86
4.2.1 Deaktivierung des Alarms vor der ersten Messung .....	86
4.2.2 Alarm: SpO <sub>2</sub> -Sensor abgetrennt .....	86
4.2.3 Alarm: SpO <sub>2</sub> -Sensor ab .....	87
4.2.4 Alarm bei anormalem Status des Temp-Sensors .....	87
4.2.5 Alarm: Batteriewarnung .....	88
4.2.6 Alarm: oberer Alarmgrenzwert über- schritten .....	88
4.2.7 Alarm: unterer Alarmgrenzwert unter- schritten .....	89
4.2.8 Alarm ausschalten .....	90
4.2.9 Deaktivieren des Alarmsystems .....	90
4.2.10 Alarmpriorität .....	91
4.2.11 Alarmverzögerung .....	91
4.2.12 Alarmtests .....	92
<b>5 Hinweise zur Leistungsfähigkeit .....</b>	<b>93</b>
5.1 Überprüfung der Leistung .....	93

5.2 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Oximeters	93
5.3 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Sensors	95
5.4 SpO <sub>2</sub> -Funktionstest	98
5.5 Beurteilen der Gültigkeit eines SpO <sub>2</sub> -Werts	99
<b>6 Wartung</b>	<b>102</b>
<b>7 Verfahrensprinzipien</b>	<b>112</b>
7.1 Pulsoximetrische Messungen	113
7.2 Funktionelle und fraktionelle Sättigung	116
7.3 Vergleich der gemessenen mit der berechneten Sättigung	117
<b>8 Garantie und Service</b>	<b>118</b>
8.1 Garantie	118
8.2 Kontaktinformationen	119
<b>Anhang I Spezifikation</b>	<b>120</b>
A1.1 Klassifikation	120
A1.2 Spezifikationen	121
A1.2.1 Größe und Gewicht	121
A1.2.2 Umgebungsbedingungen	121
A1.2.3 Anzeige	122
A1.2.4 Batterien/Akkus	122
A1.2.5 Ladestand	124
A1.2.6 Datenspeicherung	125

A1.3 Parameter .....	125
<b>Anhang II – EMV-Informationen .....</b>	<b>128</b>
A2.1 Elektromagnetische Emissionen .....	128
A2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	130
A2.3 Elektromagnetische Emissionen .....	135
A2.4 Empfohlene Abstände .....	139
<b>Anhang III – Tabelle für Aufzeichnungen .....</b>	<b>141</b>
<b>Anhang IV – Abkürzungen .....</b>	<b>142</b>

# 1 Sicherheitshinweise

## 1.1 Warnhinweise

Warnungen sind mit dem oben dargestellten Symbol **WARNUNG** gekennzeichnet.

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

---

---

### **WARNUNG**

- 1 Vermeiden Sie Explosionsgefahren. Verwenden Sie das Pulsoximeter (im Folgenden als „Oximeter“ bezeichnet) nicht in der Gegenwart von entflammbaren Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
  - 2 Chemikalien von einem beschädigten LCD-Anzeigemonitor sind bei Ingestion toxisch. Wenn das Anzeigefeld des Oximeters beschädigt ist, müssen Sie vorsichtig vorgehen.
- 
-

**WARNUNG**

- 3 Überwachen Sie den Patienten regelmäßig, und prüfen Sie dabei die Funktionstüchtigkeit des Oximeters und die Platzierung des Sensors.
  - 4 Oximetrische Messungen und Pulssignale können von bestimmten Umweltbedingungen, Sensor-Anwendungsfehlern und bestimmten Patientenzuständen gestört werden.
  - 5 Die Verwendung von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die hier nicht angegeben sind, kann eine Erhöhung der emittierten elektromagnetischen Strahlung und die Ausgabe von falschen Messwerten am Oximeter zur Folge haben.
  - 6 Bei hellem Umgebungslicht muss der Sensor mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden, da es ansonsten zu ungenauen Messwerten kommt.
-

## **WARNUNG**

- 7 Sie dürfen die Alarmtonfunktion nicht stumm schalten bzw. die Alarmlautstärke vermindern, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet sein könnte.
- 8 Das Oximeter darf nur auf Anordnung eines Arztes zum Einsatz kommen und ist von geschulten Mitarbeitern zu bedienen. Das Oximeter eignet sich nur für den überwachten Betrieb.
- 9 Entsorgen Sie Akkus gemäß den örtlichen Verordnungen und Vorschriften.
- 10 Das Oximeter ist nicht für eine gleichzeitige Verwendung eines Defibrillators geeignet. Während einer Defibrillation bzw. der Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts sowie kurz danach sind die oximetrischen Messwerte nicht verlässlich. Während der Verwendung eines Defibrillators bei einem Patienten darf der Betreuer das Oximeter nicht berühren, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.

**WARNUNG**

- 11 Während MRT-Scans (Magnetresonanztomographie) müssen das Oximeter und der Sensor vom Patienten abgetrennt werden. Ein induzierter Strom könnte potenziell zu Verbrennungen führen.
- 12 Setzen Sie das Oximeter nicht extremer Feuchtigkeit aus, wie z. B. direktem Regen, um genaue Leistungen zu gewährleisten und Gerätefehler zu vermeiden. Bei einem solchen Kontakt mit Wasser können ungenaue Messwerte und Gerätefehler die Folge sein.
- 13 Tauchen Sie den Sensor nicht in Wasser ein, und vermeiden Sie jeden Kontakt mit Wasser, da dies zu einer Beschädigung führen könnte.
- 14 Heben Sie das Oximeter nicht am Sensor oder am Verlängerungskabel an, da sich das jeweilige Kabel vom Oximeter ablösen und das Oximeter auf den Patienten fallen könnte.

**WARNUNG**

- 15 Verlassen Sie sich bei klinischen Entscheidungen nicht allein auf das Oximeter. Es ist nur als ein zusätzliches Hilfsmittel bei der Untersuchung des Patienten vorgesehen. und muss in Verbindung mit anderen klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.
  - 16 Platzieren Sie das Oximeter an keiner Stelle, bei der die Gefahr besteht, dass es auf den Patienten fallen und so die Patientensicherheit gefährden könnte.
  - 17 Achten Sie wie bei allen medizinischen Geräten darauf, die Patientenkabel so zu verlegen, dass sich der Patient darin nicht verfängt oder sich damit nicht stranguliert. Dies ist besonders bei Kindern wichtig.
  - 18 Bitte vermeiden Sie ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen.
-

**WARNUNG**

- 19 Prüfen Sie, dass der Lautsprecher frei steht und die Lautsprecheröffnungen nicht bedeckt sind. Andernfalls könnten Alarmtöne unter Umständen zu leise sein und überhört werden.
  - 20 Überwachen Sie den Patienten nicht, während der Akku geladen wird.
  - 21 Verwenden Sie nur EDAN-zertifizierte Sensoren und Verlängerungskabel für das Oximeter. Andere Sensoren und Verlängerungskabel können versagen und/oder zu einer ungenauen Monitorleistung und/oder leichten Verletzungen führen.
  - 22 Oximetrische Messungen und Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, Sensor-Anwendungsfehlern und bestimmten Patientenzuständen gestört werden. In den jeweiligen Abschnitten im Handbuch finden Sie weitere, spezifische Hinweise zur Sicherheit.
-

**WARNUNG**

- 23 Verwenden Sie neue und alte Batterien nicht gleichzeitig. Verwenden Sie Akkus und Alkalibatterien nicht gleichzeitig.
- 24 Prüfen Sie die Batterie/das Akkupack regelmäßig auf Korrosion. Wenn das Oximeter länger als einen Monat nicht verwendet werden soll, müssen Sie die Akkus aus dem Oximeter herausnehmen.
- 25 Beschädigte Sensoren, Verlängerungskabel bzw. Sensoren mit freigelegten optischen Komponenten dürfen nicht verwendet werden.
- 26 Dieses Gerät ist nicht für den privaten Einsatz zuhause gedacht.
- 27 Eine unsachgemäße Anwendung oder Langzeitmessungen mit dem Sensor (über 2 Stunden) können zu Gewebeschäden führen. Überprüfen Sie den Sensor regelmäßig, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

---

---

**WARNUNG**

- 28 Unmittelbar nach dem Einschalten beginnt das Gerät einen Selbsttest (POST, Power-On-Self-Test). In diesem Test werden alle Anzeigesegmente und Symbole angezeigt, und die Lautsprecher geben einen Ton aus, der wenige Sekunden lang anhält. Wenn Sie den POST-Ton nicht hören, ist dies ein Anzeichen für eine Fehlfunktion des Alarmsystems. In diesem Fall dürfen Sie das Oximeter nicht verwenden. Wenden Sie sich an die qualifizierten Kundendienstmitarbeiter oder an den von EDAN autorisierten Händler vor Ort. Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn der POST nicht erfolgreich abgeschlossen wurde.
- 29 Vor dem Betrieb muss der Bediener das entsprechende Handbuch für den Sensor lesen, insbesondere die Warn-, Vorsichts- und Bedienhinweise.
- 
-

---

---

**WARNUNG**

- 30 Vor einer Reinigung des Oximeters oder Sensors müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.
  - 31 Werden gleiche oder ähnliche Geräte zusammen in einem Bereich mit unterschiedlichen Alarmeinstellungen verwendet, wie z. B. auf der Intensivstation oder im Herz-OP, dann können gefährliche Situationen entstehen.
  - 32 Da sich im Inneren des Oximeters keine vom Benutzer zu wartenden Teile befinden, darf die Abdeckung nur von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern entfernt werden.
  - 33 Flüssigkeiten dürfen nicht auf das Oximeter, die Zubehörteile, die Verbindungsstücke, die Schalter oder die Öffnungen im Gehäuse gesprüht, gegossen oder verschüttet werden, da dies zu einer Beschädigung führen könnte.
- 
-

**WARNUNG**

- 34 Die Akkus dürfen weder geöffnet, im Feuer entsorgt noch kurzgeschlossen werden. Sie können sich entzünden, explodieren, auslaufen oder Verletzungen verursachen.
- 35 Am Oximeter und an sämtlichem Zubehör, das am Patienten verwendet wird, dürfen von Ihnen keinerlei Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.
- 36 Verwenden Sie die Ladevorrichtung nicht, wenn die Alkalibatterie leer oder kein Akku eingelegt ist.
- 37 Ein falscher Austausch der Akkus würde zu einem inakzeptablen Risiko führen. Die Akkus dürfen nur von entsprechend geschulten Servicetechnikern ausgetauscht werden.
- 38 Bei Betrieb des Systems unter Bedingungen, bei denen die Vorgaben für das physiologische Signal oder die vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden, können Ergebnisse verfälscht werden.

**WARNUNG**

- 39 Ein schwacher Puls des Patienten oder ein gestörtes SpO<sub>2</sub>-Signal können die Mess- und Alarmgenauigkeit beeinträchtigen.
- 40 Dieses medizintechnische Elektrogerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV und muss entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten EMV-Bestimmungen installiert und betrieben werden.
- 41 Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Die empfohlenen Abstände finden Sie in Anhang A2 „Informationen zu EMV“.
- 42 Die Verwendung von Patientenkabeln und anderen Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller mitgeliefert werden, kann zu einer Erhöhung der emittierten Strahlung oder einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes führen.
-

**WARNUNG**

- 43 Das Oximeter darf nicht neben oder über bzw. unter anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Installation neben-, über- oder untereinander unumgänglich ist, müssen Sie vor dem Beginn der Nutzung des Systems für die Überwachung von Patienten sicherstellen, dass in dieser unumgänglichen Konfiguration der normale Betrieb des Systems möglich ist.
  - 44 Für das Pulsoximeter dürfen nur die empfohlenen Akkus und die empfohlene Ladevorrichtung verwendet werden.
  - 45 Verwenden Sie nur von Nellcor zugelassene OxiMax-Sensoren und -Verlängerungskabel mit dem Pulsoximeter H100N. Andere Sensoren und Verlängerungskabel können zu einer ungenauen Monitorleistung oder leichten Verletzungen führen.
-

---

---

**WARNUNG**

- 46 Durch Einstellen der Alarmgrenzen auf Extremwerte kann das Alarmsystem nutzlos werden.
  - 47 Desinfizieren Sie die Temperatursonde nach jeder Messung. Die Sonde darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Zur Desinfektion dürfen keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.
  - 48 Die Temperatursonde sollte nicht über 100 °C erwärmt werden. Sie sollte nur Temperaturen von 80 °C bis 100 °C ausgesetzt werden.
  - 49 Behandeln Sie TEMP-Sonde und Kabel vorsichtig. Wickeln Sie Sonde und Kabel bei längerem Nichtgebrauch lose auf. Wenn der Draht im Kabelinneren zu fest gezogen wird, kann dies die Sonde und das Kabel beschädigen.
- 
-

**WARNUNG**

- 50 Das Temperaturmodul muss gemäß Ihren Krankenhausrichtlinien regelmäßig überprüft werden. Wenn die Temperaturmessfunktion kalibriert werden muss, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.
  - 51 Setzen Sie den Akku nicht mit der falschen Polung von (+) und (-) in das Oximeter ein.
  - 52 Berühren Sie niemals gleichzeitig zugängliche Teile nicht-medizinischer elektrischer Geräte und den Patienten. Berühren Sie den Anschluss für den Signaleingang bzw. -ausgang und den Patienten nicht gleichzeitig.
  - 53 Überprüfen Sie vor dem Einsatz des Geräts das Gerät, das Patientenkabel und -sonden usw. Bei augenscheinlichen Defekten oder Abnutzungserscheinungen, die zu Beeinträchtigungen von Sicherheit oder Leistung führen könnten, ist ein Austausch vorzunehmen.
-

**WARNUNG**

- 54 Wenn die Funktion zur Datenspeicherung nicht genutzt wird, werden die zuvor gemessenen Daten gelöscht, wenn das Oximeter ausgeschaltet wird. Wenn die Funktion zur Datenspeicherung genutzt wird, können 300 Stunden SpO<sub>2</sub>- und PF-Daten gespeichert und auf den Computer übertragen werden.
- 55 Der gleichzeitige Einsatz eines Herzschrittmachers kann ein Sicherheitsrisiko darstellen.
- 56 Fällt während einer Überwachung die Stromversorgung aus, so schaltet sich das Oximeter ab, und es werden nur die Patientendaten und Alarmeinstellungen gespeichert. Nach Anschluss an die Stromversorgung sollte der Benutzer das Oximeter zur Überwachung wieder einschalten.
-

**WARNUNG**

- 57 Wenn verschiedene medizintechnische Geräte an einen Patienten angeschlossen werden, darf die Summe der Kriechströme die Grenzwerte nicht übersteigen. Andernfalls können Stromschläge auftreten.
- 58 Das Gerät sollte von Kindern, Haustieren und Schädlingen ferngehalten werden.
- 59 Das Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden. Nach einer Veränderung muss das Gerät untersucht und geprüft werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- 60 Bei schwerwiegender Arrhythmie kann die SpO<sub>2</sub>-Pulsfrequenz von der EKG-Herzfrequenz abweichen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass der SpO<sub>2</sub>-Wert falsch ist.
-

---

---

**WARNUNG**

- 61 Eine längere, ununterbrochene Überwachung kann zu unerwarteten Hautreaktionen führen, wie Überempfindlichkeit, Rötung, Bläschen, repressive Sepsis, usw. Bei Neugeborenen und Patienten mit schlechter Durchblutung oder unreifem Hautbild sollte die Stelle für den Sensor daher durch Lichtkollimation ermittelt werden. Bei Anbringen des Sensors ist dabei unbedingt auf Hautveränderungen zu achten. Bei manchen Patienten können häufigere Untersuchungen notwendig sein.
- 
- 

## 1.2 Vorsichtshinweise

Vorsichtshinweise sind mit dem oben dargestellten Symbol ACHTUNG gekennzeichnet.

Die Vorsichtshinweise machen den Benutzer auf besondere Situationen aufmerksam, in denen er mit der notwendigen Vorsicht vorgehen sollte, damit das Oximeter sicher und effektiv eingesetzt werden kann.

### **ACHTUNG**

- 1 Alle Gerätekombinationen sind medizinische elektrische Systeme und unterliegen den Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1.
- 2 Beim Anpassen von Menüparametern zeigt das Oximeter SpO<sub>2</sub> bzw. PF oder TEMP nicht an, es zeichnet die Werte aber weiterhin auf.
- 3 Das Symbol für abgetrennten Sensor und der damit verbundene Alarm weisen darauf hin, dass der Sensor nicht angeschlossen ist bzw. dass ein Kabelfehler vorliegt. Prüfen Sie also den Anschluss des Sensors, und ersetzen Sie ggf. den Sensor, das Verlängerungskabel oder beides.
- 4 Das Oximeter funktioniert nicht mit leeren Akkus. Legen Sie neue Akkus ein.
- 5 Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn gleichzeitig unterschiedliche Arten von Alkalibatterien verwendet werden.
- 6 Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

**ACHTUNG**

- 7 Das Gerät und die Zubehörteile müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch zum Recycling oder zur vorschriftsmäßigen Entsorgung an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese NICHT zusammen mit Haushaltsmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf der Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Altakkus ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Gemeinde- oder Stadtverwaltung bzw. dort, wo Sie sie erworben haben.
- 
-

## **ACHTUNG**

- 8 In den folgenden Situationen kann die Leistung des Oximeters nachlassen:
- Betrieb bzw. Lagerung bei Temperaturen und Feuchtigkeit, die nicht in dem vom Hersteller angegebenen Bereich liegen
  - mechanische Stöße (z. B. beim Fall von einem Tisch)
  - die Temperatur des Patienten liegt unter der Umgebungstemperatur (bei Messung der Körpertemperatur)
- 

## 1.3 Hinweise

### **HINWEIS:**

Hinweise sind mit dem oben dargestellten Symbol gekennzeichnet. Hinweise enthalten wichtige Informationen, die vielleicht übersehen werden könnten.

### **HINWEIS:**

- 1 Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Anforderungen für elektromedizinische Geräte

gemäß IEC/EN60601-1-2 (internationale Norm für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit elektromedizinischer Geräte, dritte Ausgabe). Die Grenzwerte der Norm sollen für einen vernünftigen Schutz gegen gefährliche Interferenzen (Störfestigkeit) in einer typischen medizinischen Installation sorgen.

2 Normalbetrieb bedeutet:

- Das Oximeter ist eingeschaltet.
- Es ist ein Sensor am Oximeter angeschlossen.
- Der Sensor ist mit dem Patienten verbunden.
- SpO<sub>2</sub>, Pulsfrequenz und TEMP des Patienten werden erfasst.
- Es liegt keine Fehlersituation vor.

3 Waschen Sie die Sonde nach Desinfektion und Sterilisation mit klarem Wasser, um verbleibende Lösungen zu entfernen. Die Sonde darf erst wieder verwendet werden, wenn sie vollständig getrocknet ist.

- 4 Die Sonde darf nicht mit kochendem Wasser desinfiziert werden.
- 5 Vor der Desinfektion sollten alle Rückstände von der Sonde entfernt werden. Vermeiden Sie Kontakt mit korrodierenden Lösungsmitteln. Durch längeres Eintauchen des Kabels in Alkohol oder eine alkalische Lösung kann die Flexibilität der äußersten Außenhaut des Kabels verringert werden. Der Anschluss sollte ebenfalls nicht eingetaucht werden.
- 6 Desinfizieren Sie die Sonde nach der Überwachung wie im Benutzerhandbuch beschrieben.
- 7 Die Materialien, mit denen der Patient oder andere Personen in Kontakt kommen können, entsprechen der Norm ISO 10993-1:2009.
- 8 Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.
- 9 Zur Genauigkeitsbewertung der Pulsoximetersonde bzw. des Pulsoximeters kann kein Funktionsmessgerät verwendet

werden.

- 10 Die Betriebsdauer des NiMH-Akkupacks hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Pulsoximeters ab.
- 11 Die Lichtemissionen der LEDs fallen in die Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.
- 12 Wenn unabhängig nachgewiesen werden kann, dass die entsprechende Kalibrierungskurve für die Kombination von Pulsoximeter und Pulsoximetersonde exakt ist, kann ein Funktionsmessgerät den Anteil eines Oximeters am Gesamtfehler eines Oximeter-/Sondensystems ermitteln. Das Funktionsmessgerät misst in diesem Fall, wie genau ein bestimmtes Pulsoximeter die Kalibrierungskurve reproduziert.
- 13 Die  $SpO_2$ -Kurve verläuft nicht proportional zum Pulsvolumen.

- 14 Wenn der SpO<sub>2</sub>-Wert falsch sein könnte, zeigt das Gerät „---“ an.
- 15 Die Temperatur der Referenz-Körperseite ist gleich der Temperatur der Messseite.
- 16 Stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Lautstärke eingestellt ist. Wenn der Schalldruckpegel eines akustischen Alarms unter oder auf dem Umgebungsgeräuschpegel liegt, kann es für den Bediener schwierig sein, den akustischen Alarm von Umgebungsgeräuschen zu unterscheiden.
- 17 Stellen Sie sicher, dass in der Nähe des Oximeters keine starken elektromagnetischen Störquellen, z. B. Funksender, Mobiltelefone, Mikrowellenöfen usw., vorhanden sind.
- 18 Mit dem Oximeter kann immer nur ein Patient gleichzeitig überwacht werden.
- 19 Das Gerät ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.

## 1.4 Symbole des Oximeters

1		ANWENDUNGSTEIL TYP BF
2		Achtung
3		Warnung (Hintergrund: gelb, Symbol und Kontur: schwarz)
4		Bedienungsanweisungen
5	P/N	Bestellnummer
6		Siehe Benutzerhandbuch (Hintergrund: blau, Symbol: weiß)

7		SERIENNUMMER
8		CE-Kennzeichnung
9		BEVOLLMÄCHTIGTER REPRÄSENTANT INNERHALB DER EUROPÄISCHEN UNION
10		Herstellungsdatum
11		HERSTELLER
12		Entsorgungsmethode

13	<b>Rx Only</b>	Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
14		Eingangs-/Ausgangs-Stecker
15		Allgemeines Symbol für Wiederverwertung
16	<b>IP22</b>	Schutzklasse: IP22 (Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger; Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer; Schutz gegen vertikal fallende Wassertropfen bei Neigung des Gehäuses von bis zu 15 °)

17		<p>Hinsichtlich Stromschlag, Brand und mechanischer Gefahren nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601,1.</p>
18		<p>Kein Alarmsystem</p>

**HINWEIS:**

Das Benutzerhandbuch ist schwarz-weiß gedruckt.

## 2 Einleitung

### **Verwendungszweck/Hinweise für die Verwendung**

Das Pulsoximeter H100B dient zur kontinuierlichen und stichprobenartigen Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) und Pulsfrequenz von einzelnen Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Krankenhäusern, beim Transport innerhalb des Krankenhauses und in krankenhaushähnlichen Einrichtungen.

Das Pulsoximeter H100B (im Folgenden als „Oximeter“ bezeichnet) ist ein Modell aus der Pulsoximeter-Serie H100. Das Oximeter dient zur kontinuierlichen und stichprobenartigen Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) und Pulsfrequenz sowie zur oralen, axillaren und rektalen Temperaturmessung. Es ist für den Einsatz bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Krankenhäusern, beim Transport innerhalb des Krankenhauses und in krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

## 2.1 Allgemeine Einleitung

H100B und H100N sind Modelle aus der Pulsoximeter-Serie H100. Sie zeigen den SpO<sub>2</sub>-Wert, die Pulsfrequenz, das Plethysmogramm, ein Säulendiagramm, die Temperatur (nur H100N) usw. an. Das H100B ist mit dem EDAN SpO<sub>2</sub>-Modul ausgestattet. Das H100N ist mit dem Nellcor SpO<sub>2</sub>-Modul und dem TEMP-Modul des Herstellers ausgestattet. Beide verfügen zudem über ein Parametermodul sowie eine Anzeige- und Datenausgabefunktion. Sie können mit vier 1,5-V-Batterien des Typs AA oder vier 1,2 V-NiMH-Akkus des Typs AA betrieben werden. Die Geräte zeigen alle Parameterinformationen auf der LCD-Anzeige deutlich an.



Abbildung 2-1: Pulsoximeter H100B und H100N

Die Software für die Anzeige und Verwaltung von Daten (Oximeter Viewer Data Management Software) ist optional.

Die folgenden Funktionen werden häufig verwendet:

SpO<sub>2</sub>-Überwachung (Einzelheiten finden Sie im *Kapitel 3 Bedienung des Oximeters.*)

Alarm (Weitere Informationen finden Sie im *Kapitel 4 Alarm.*)

## 2.2 Vorder- und Rückseite des Geräts

In diesem Abschnitt werden alle Symbole, Bedienelemente, Anzeigen und Tasten auf der Vorderseite des Oximeters sowie seine Rückseite erläutert.

### 2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm

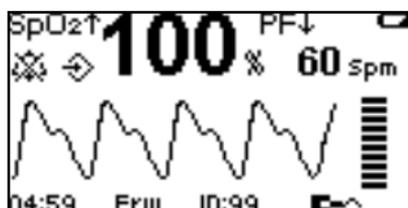


Abbildung 2-2: Anzeigemodus Kurve

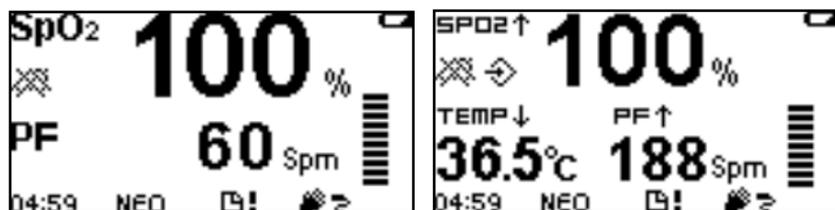


Abbildung 2-3: Anzeigemodus der Geräte H100B und H100N mit großformatigen Zahlen

## Bildschirmsymbole und deren Bedeutung:

SpO <sub>2</sub>	Anzeigebereich des SpO <sub>2</sub> -Werts
100 %	Gemessener SpO <sub>2</sub> -Wert in %
PR	Anzeigebereich des PF-Werts
60 bpm	Gemessene Pulsfrequenz (bpm)
TEMP	Anzeigebereich der Temperatur
↑	Wird angezeigt, wenn der Messwert über dem oberen Alarmgrenzwert liegt
↓	Wird angezeigt, wenn der Messwert unter dem unteren Alarmgrenzwert liegt
	Kurvenanzeige des SpO <sub>2</sub>
	Anzeige der Pulsamplitude
	Symbol für Batteriewarnung
	Symbol für ausgeschalteten Alarmton

	Symbol für ausgeschalteten Alarm
	Symbol für Datenspeicherung
04:59	Zeitanzeige im Infobereich: „Stunden:Minuten“
Erw, P äd, Neo	Der Patiententyp im Infobereich: Erwachsener, Kind oder Neugeborenes.
ID: 99	Patienten-ID-Anzeige im Infobereich
	Symbol für abgetrennten SpO <sub>2</sub> -Sensor
	SpO <sub>2</sub> Sensor ab
	Hinweis auf vollen Datenspeicher
	Symbol für schwaches Signal

**HINWEIS:**

- Die Symbole für einen abgetrennten bzw. ausgeschalteten Sensor und ein schwaches Signal werden rechts im Infobereich angezeigt. Es kann immer nur eins dieser Symbole gleichzeitig angezeigt werden.

- 2 Auch das ID-Symbol und das Symbol für einen vollen Datenspeicher werden im Infobereich angezeigt. Es kann immer nur eins dieser beiden Symbole gleichzeitig angezeigt werden.

## 2.2.2 Tasten auf der Gerätevorderseite

In diesem Abschnitt werden die Tasten auf der Vorderseite des Oximeters beschrieben. Durch Drücken der Taste werden die entsprechenden Steuerelemente aktiviert. Zur Steuerung des Alarmtons drücken Sie z. B. die Taste **Alarm stumm**.



Abbildung 2-4: Tasten auf der Gerätevorderseite

### Ein/Aus-Taste

Schaltet das Oximeter ein und aus.

Einschalten: Drücken und halten Sie die **Taste ein/aus** eine Sekunde lang.

Ausschalten: Drücken und halten Sie die **Ein/Aus-Taste** zwei Sekunden lang.

Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Ein/Aus-Taste** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.

Im **Menümodus**: Drücken Sie diese Taste, um zum Messmodus zurückzukehren.

### **Taste für Hintergrundbeleuchtung**

Während POST ist die Hintergrundbeleuchtung nicht verfügbar.

Bei normalen Messungen können Sie mit dieser Taste die Hintergrundbeleuchtung ein- und ausschalten.

### **Taste „Alarm stumm“**

Alarmer, die während des Selbsttests (POST, Power-On-Self-Test) ausgelöst werden, können nicht stumm geschaltet werden.

Wenn das Alarmsystem im Menü unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert ist, können Sie den Alarmton mit der

Taste **Alarm stumm** stumm schalten. Die Pause kann auf 30, 60, 90 oder 120 Sekunden eingestellt werden. Auch wenn der Alarmton stumm geschaltet ist, bleibt der optische Alarm aktiv. Ist die Pause vorbei, wird der Alarmton erneut aktiviert.

Um den Alarm zu deaktivieren, stellen Sie das Alarmsystem unter **Alarm Menü** auf **AUS** ein. Die Alarmeinstellung wird in einem eingeblendeten Dialogfenster bestätigt. Weitere Hinweise dazu finden Sie im Abschnitt 3.3.8.

### **Taste „Pfeil nach oben“**

Im Menümodus: Durch Drücken der Taste **Pfeil nach oben** können Sie verschiedene Optionen auswählen und den Wert einiger Parameter erhöhen. Wenn Sie diese Taste mehrere Male drücken, wird der Parameter mehrmals um eine Einheit erhöht. Wenn Sie diese Taste drücken und eine Sekunde lang halten, dann erfolgt die Erhöhung stufenlos.

Im Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zu der aktuellsten 10-Minuten-Trendgrafik der SpO<sub>2</sub>- oder PF-Werte.

## Taste „Pfeil nach unten“

Im Menümodus: Durch Drücken der Taste **Pfeil nach unten** können Sie verschiedene Optionen auswählen und den Wert einiger Parameter verringern. Wenn Sie diese Taste mehrere Male drücken, wird der Parameter mehrmals um eine Einheit verringert. Wenn Sie diese Taste drücken und eine Sekunde lang halten, dann erfolgt die Verringerung stufenlos.

Im Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zu der aktuellen 10-Minuten-Trendtabelle der SpO<sub>2</sub>- und PF-Werte.

## Funktionstaste

Während POST ist die **Funktionstaste** nicht verfügbar.

Im normalen Messmodus: Durch Drücken dieser Taste gelangen Sie zur Funktionswahl oder zum Setup-Menü.

Im Menümodus wird diese Taste auch als **Eingabetaste** verwendet. Wählen Sie mit den Pfeiltasten (Tasten **Pfeil nach oben** und **Pfeil nach unten**) eine Option im Menü aus, und bestätigen Sie die Wahl mit der **Funktionstaste**. Erhöhen oder verringern Sie den Wert anschließend mit den Pfeiltasten.

Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Ein/Aus-Taste** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.

### **Tastenkombination**

Wenn das Oximeter ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die **Ein/Aus-Taste** und die **Funktionstaste**, und halten Sie beide Tasten eine Sekunde lang gedrückt. Auf diese Weise aktivieren Sie den Datenübertragungsmodus des Oximeters.

### 2.2.3 Geräterückseite



Abbildung 2-5 Rückseite

## 2.3 Anschließen von Sensor oder Kabel

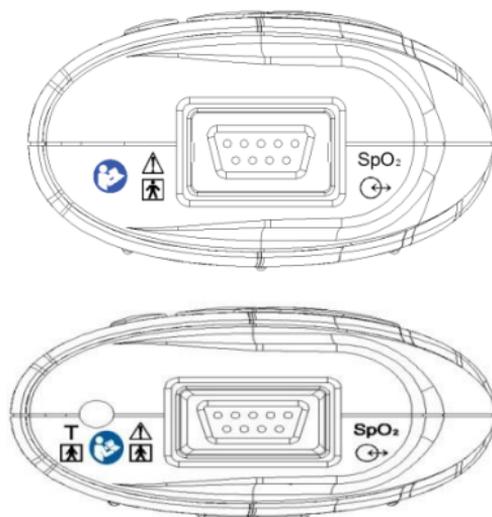


Abbildung 2-6: Anschlussbuchse für Sensor oder  
Datenkabel

Die Anschlussbuchse für den SpO<sub>2</sub>-Sensor oder das Datenkabel befindet sich oben am Oximeter. Zwischen dem Oximeter und dem SpO<sub>2</sub>-Sensor kann ein Verlängerungskabel verwendet werden. Verwenden Sie nur die von EDAN zugelassenen Kabel.

Auch das Datenkabel zwischen dem Oximeter und einem PC mit der Oximeter Viewer Data Management Software wird an dieser Buchse angeschlossen.

Der Sensoranschluss für die Temperatur ist nur für H100N konfiguriert.



Anwendungsteil Typ BF



Eingangs-/Ausgangs-Stecker



Symbol für „Achtung“

**SIO-Belegung:**

H100B		
STIFT	Name	Beschreibung
1	RSGND	Masse für RS232
2	LED+	LED-Steuersignal, IR-Anode
3	LED-	LED-Steuersignal, rote Anode
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detektoranode	Detektoranode
6	Anschluss	Detektoranschluss
7	AGND	Analoge Masse
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektorkathode	Detektorkathode

H100N		
STIFT	Name	Beschreibung
1	GND	GND
2	LED+	LED-Steuersignal, IR-Anode
3	LED-	LED-Steuersignal, rote Anode
4	TXD/Sensorspeicher zurück	UART Tx/DigiCAL Kommunikationssignal zurück Signal zurück
5	Detektoranode	Anschluss Detektoranode
6	Innere Abschirmung	Detektor-Abschirmung zu Masse
7	Äußere Abschirmung	Äußere Kabelabschirmung zu Masse
8	RXD/Sensorspeicher- Daten	UART Rx/DigiCAL Kommunikationssignal
9	Detektorkathode	Anschluss Detektorkathode

## 2.4 Stromversorgung mit Batterie oder Akkupack

Das Oximeter kann mit 1,5-V-LR6-AA-Alkalibatterien betrieben werden. Die Betriebsdauer beträgt in diesem Fall 48 Stunden im Allgemeinbetrieb oder ungefähr 24 Stunden mit Hintergrundbeleuchtung und eingeschaltetem Alarm.

Das Oximeter unterstützt keinen integrierten Modus zur Wiederaufladung. Das Oximeter kann außerdem mit einem NiMH-Akkupack betrieben werden.

### **Einlegen der Batterien bzw. Akkus**

So installieren Sie die Alkalibatterien:

1. Prüfen Sie, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.
2. Drücken Sie die Verriegelung des Batteriefachs, und entfernen Sie den Batteriefachdeckel.
3. Legen Sie vier AA-Batterien wie in der folgenden Abbildung dargestellt ein. Drücken Sie sie dazu zuerst in die unter ① dargestellte Richtung, dann in die Richtung von ②.

4. Setzen Sie den Deckel des Batteriefachs ein.



So installieren Sie ein NiMH-Akkupack:

1. Prüfen Sie, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.
2. Drücken Sie die Verriegelung des Batteriefachs, und entfernen Sie den Batteriefachdeckel.
3. Legen Sie das NiMH-Akkupack wie in der folgenden Abbildung dargestellt ein. Drücken Sie dazu zuerst in die unter ① dargestellte Richtung, dann in die Richtung von ②.
4. Setzen Sie den Deckel des Batteriefachs ein.



### **Prüfen des NiMH-Akkupacks**

Die Leistungsfähigkeit eines NiMH-Akkupacks kann nachlassen. Prüfen Sie die Leistungsfähigkeit des Akkupacks mit dem im Folgenden beschriebenen Verfahren:

1. Trennen Sie das Oximeter vom Patienten ab, und beenden Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge.
2. Setzen Sie das Oximeter in die Ladevorrichtung ein, und schließen Sie diese an die Stromversorgung an. Sorgen Sie dafür, dass das Akkupack 2,5 Stunden lang ununterbrochen aufgeladen wird. Weitere Hinweise zum Aufladen des NiMH-Akkupacks finden Sie im *Abschnitt 3.5*.

3. Trennen Sie den Netzanschluss, und lassen Sie das Oximeter im Messmodus solange laufen, bis es sich selbst ausschaltet.

Die Betriebsdauer einer Akkuladung ist ein direkter Hinweis auf dessen Leistungsfähigkeit. Ist die beobachtete Betriebsdauer des NiMH-Akkupacks deutlich kürzer als die in den Spezifikationen angegebene Betriebsdauer, müssen Sie das Akkupack ersetzen oder sich an den Kundendienst wenden.

### **Symbol für Batteriewarnung**

Bei unzureichendem Batteriestand wird das Symbol für Batteriewarnung angezeigt, und es ertönt ein Alarm. Ersetzen Sie die Batterien.



Abbildung 2-7: Symbol für Batteriewarnung

## 2.5 Zubehörliste

Zur Standardkonfiguration gehören:

Menge	Elemente	Bestell-Nr. bei EDAN
1	Pulsoximeter Hauptgerät H100B	02.06.109006
1	Pulsoximeter H100N	02.06.110185
4	Alkalibatterien (1,5 V/AA) (IEC LR6)	01.21.064086
1	SH1 Mehrweg-SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene (H100B)	02.01.109079
1	Wiederverwendbarer Nellcor SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene (DS-100A OxiMax) (Niedriger Perfusionswiderstand) (H100N)	01.15.30043
1	Hautoberflächen-Temperatursonde (H100N)	01.15.040456
1	Tragetasche	11.56.110165

## Optionales Zubehör:

Menge	Elemente	Bestell-Nr. bei EDAN
1	Schutzabdeckung	01.51.110164
1	Akkuladegerät (H100N)	02.06.112410
1	Wiederverwendbarer Wickelsensor für Neugeborene EDAN SH3 (H100B)	02.01.110492
1	SpO <sub>2</sub> -Sensor mit weicher Silikonspitze EDAN SH4 (DB9; nur kompatibel mit dem EDAN SpO <sub>2</sub> -Modul und dem EDAN SpO <sub>2</sub> -Verlängerungskabel) (H100B)	02.01.110515
1	Wiederverwendbarer Nellcor SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene/Neugeborene	01.15.40096

## Handbuch für das Pulsoximeter

	(OXI-A/N OxiMax) (Niedriger Perfusionswiderstand)	
1	SpO <sub>2</sub> -Verlängerungskabel H100	01.13.110504
1	Temperatursonde (rektal/oral)	01.15.040157
1	Viewer Data Management Software für Oximeter	02.05.109016
1	USB-zu-Serie-Kabel (für H100N)	01.13.110200
1	Serie-Kabel (für H100B)	01.13.109038
1	Ladevorrichtung	03.16.112409
1	NiMH-Akkugruppe	01.21.064133
1	Ladevorrichtung (nur kompatibel mit UL-gekennzeichnetem Produkt)	23.16.316030
1	NiMH-Akku (4,8 V)	21.21.064164

## **HINWEIS:**

Teilennamen können je nach Zusammenhang unterschiedlich sein, die Teilenummern sind jedoch einheitlich.

H100N ist kompatibel mit von Nellcor zugelassenen OxiMax-Sensoren und Verlängerungskabeln.

Bei der Auswahl des SpO<sub>2</sub>-Sensors sollte Folgendes beachtet werden:

- ◆ Gewicht und Bewegungen der Patienten
- ◆ Ausreichende Durchblutung
- ◆ Zur Verfügung stehende Positionen für den Sensor
- ◆ Erwartete Dauer der Überwachung

## 3 Bedienung des Oximeters

### 3.1 Einschalten des Oximeters

Das Oximeter wird mit der **Ein/Aus-Taste** eingeschaltet. Es durchläuft zunächst einen POST-Zyklus, bevor gültige Datenwerte angezeigt werden. Prüfen Sie beim POST-Selbsttest, dass alle Schaltkreise und Funktionen des Oximeters wie vorgesehen funktionieren. Die Überprüfung des POST-Verfahrens nimmt nur einige Sekunden in Anspruch. Wird keine ordnungsgemäße Funktionalität festgestellt, darf das Oximeter nicht verwendet werden.

Drücken Sie zum Einschalten des Oximeters die **Ein/Aus-Taste**, und halten Sie sie eine Sekunde gedrückt.

- ◆ Zunächst wird das EDAN-LOGO angezeigt.



Abbildung 3-1: EDAN-LOGO

- ◆ Anschließend wird das Produktmodell angezeigt.

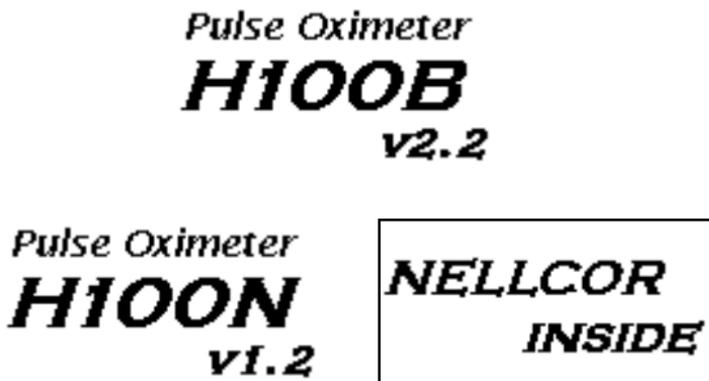


Abbildung 3-2: Modell

- ◆ Wenn POST erfolgreich durchgeführt worden ist, gibt das Oximeter einen Ton aus und zeigt den Bildschirm „Kurve“ an.

Tritt während POST ein Fehler auf, wird einer der folgenden Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt:

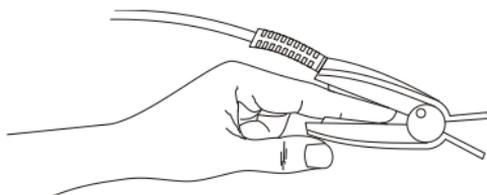
H100B	
Fehlercode	Anzeige
Der Akku ist leer.	Fehler wegen niedriger Batterie-/Akkuspannung
Fehler 02	Fehler in der SpO <sub>2</sub> -Platine
Fehler 03	Fehler in der Hauptsteuerplatine

H100N	
Fehlercode	Anzeige
Der Akku ist leer.	Fehler wegen niedriger Batterie-/Akkuspannung
Fehler 02	Fehler in der SpO <sub>2</sub> -Platine
Fehler 03	Fehler in der Temp-Platine
Fehler 04	Fehler in der Hauptsteuerplatine

## 3.2 Messverfahren

### 3.2.1 SpO<sub>2</sub>-Messverfahren

1. Schalten Sie das Oximeter ein.
2. Stecken Sie den Stecker des SpO<sub>2</sub>-Sensors in die SpO<sub>2</sub>-Buchse am Monitor.
3. Bringen Sie den Sensor am Finger der richtigen Hand des Patienten an.



Befestigen des Sensors

## **WARNUNG**

- 1 Überprüfen Sie die Anwendungsstelle alle zwei bis drei Stunden auf Hautveränderungen und Aussehen. Sollte sich die Haut verändern, bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Wechseln Sie die Anwendungsstelle mindestens alle vier Stunden. Bei Neugeborenen muss die Anwendungsstelle alle 20 Minuten gewechselt werden.
  - 2 Verwenden Sie keine SpO<sub>2</sub>-Sensoren mit beschädigter Verpackung, sondern senden Sie diese an den Lieferanten zurück.
- 

### 3.2.2 TEMP-Messverfahren

#### TEMP-Messverfahren

1. TEMP-Mehrfachsonden können direkt in den TEMP-Anschluss eingesteckt werden.
2. Bringen Sie die TEMP-Sonde fest am Patienten an.
3. Schalten Sie das Oximeter ein.

Die Stabilisierung der Temperaturmessung dauert 5 Minuten.

Der Patient ist ein vorgesehener Benutzer. Folgen Sie zur Messung den oben erwähnten Schritten.

## 3.3 Messmodus

### 3.3.1 Anzeigemodi der Messung

Für die Messungen stehen zwei Anzeigemodi zur Verfügung: die Kurven- und die großformatige Zahlenanzeige. Standardmäßig ist der H100B auf den Anzeigemodus mit Kurven und der H100N auf den Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen eingestellt.

#### **Anzeigemodus mit Kurven**

Im normalen Messmodus kann das Oximeter die arterielle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz messen und die Werte für die Sauerstoffsättigung und das Symbol (%SpO<sub>2</sub>) sowie PF auf der Bedienoberfläche anzeigen. Außerdem kann es ein Säulendiagramm der Pulsfrequenz und ein Plethysmogramm anzeigen.

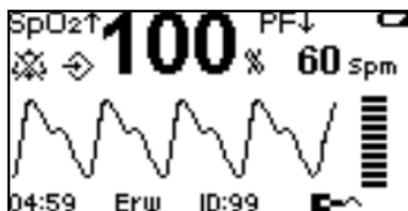


Abbildung 3-3: Anzeigemodus mit Kurve

## Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen

Das Oximeter kann SpO<sub>2</sub> (Einheit der Sauerstoffsättigung in %), PR (Einheit der Pulsfrequenz in bpm), TEMP und Temperatureinheit (in °C) mit großen Zahlen anzeigen.



Abbildung 3-4: Anzeigemodus der Geräte H100B und H100N mit großformatigen Zahlen

### 3.3.2 Trendgrafik und Trendtabelle

Im normalen Messmodus drücken Sie die Taste **Pfeil nach oben**, um die aktuellen SpO<sub>2</sub>- oder PF-Trendgrafiken auszugeben. Oder drücken Sie die Taste **Pfeil nach unten**, um die aktuelle 10-Minuten-SpO<sub>2</sub>- und PF-Trendtabelle auszugeben. Mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten** wechseln Sie die Seiten.

Trendgrafik:

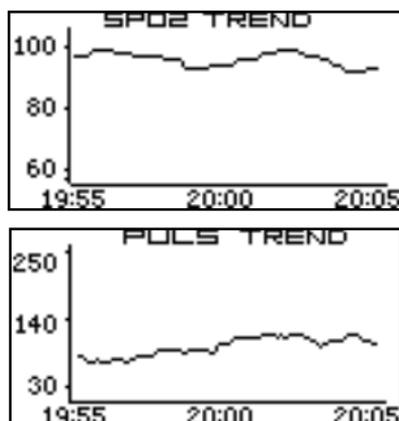


Abbildung 3-5: Anzeige der SpO<sub>2</sub>- und PF-Trendgrafik

Trendtabelle:

TREND TABELLE		
ZEIT	SPO2	PF
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Abbildung 3-6: Anzeige der SpO<sub>2</sub>- und PF-Trendtabelle

### 3.3.3 Anomaler Messmodus

Ist der SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht am Oximeter angeschlossen, wird ein Alarm der mittleren Stufe ausgelöst, und im Infobereich wird  angezeigt.

Rutscht der SpO<sub>2</sub>-Sensor vom Finger, wird ein Alarm der mittleren Stufe ausgelöst, und im Infobereich wird  angezeigt.

Liegt eine Anomalie bei der Temp-Sonde vor, löst sie einen Alarm niedriger Stufe aus, während im TEMP-Parameterbereich auf dem Bildschirm „---“ angezeigt wird.

Befindet sich das Ger ät im Men ü- oder Trendmodus und wird 30 Sekunden lang nicht aktiv bedient, kehrt das Oximeter automatisch in den Messmodus zurück.

Befindet sich das Ger ät im Messmodus, empf ängt aber keine Messdaten und wird 10 Minuten lang nicht aktiv bedient, schaltet sich das Oximeter automatisch aus.

Befindet sich das Ger ät im Datenübertragungsmodus, und das Oximeter empf ängt 10 Minuten lang keine auswertbaren Signale, schaltet es sich automatisch aus.

### 3.3.4 Datenübertragungsmodus

Wenn Sie die Option **Datenspeicherung** im Men ü mit **AN** aktivieren, wird der Messwert im Oximeter gespeichert. Die SpO<sub>2</sub>- und PF-Daten werden vom Oximeter an die Oximeter Viewer Data Management Software übertragen.

Verfahren zur Datenübertragung:

- ◆ Nach Abschluss der Messung und Speicherung schalten Sie das Oximeter aus.
- ◆ Schließen Sie das Oximeter mit einem Kabel am Computer an, um eine Kommunikation zwischen Oximeter und der Oximeter Viewer Data Management Software herzustellen.
- ◆ Drücken Sie nach POST gleichzeitig auf die **Ein/Aus-Taste** und die **Funktionstaste**. Das Oximeter schaltet automatisch in den Datenübertragungsmodus. Auf der Bedienoberfläche wird Folgendes angezeigt:

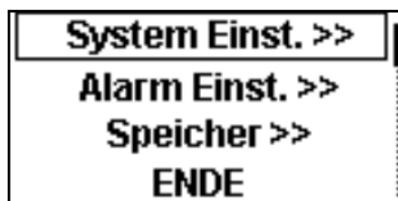


Abbildung 3-7: Datenübertragungsmodus

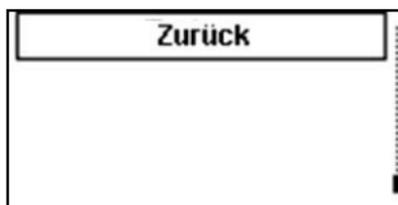
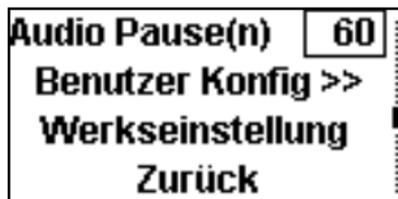
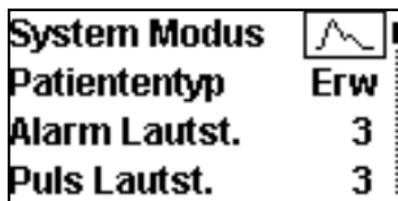
## 3.4 Systemmenü

Durch Drücken der **Funktionstaste** zeigen Sie das folgende Hauptmenü des Oximeters an. Menüoptionen wählen Sie mit den Tasten **Nach oben/unten** aus.

Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der **Funktionstaste**.



System-Setup >>:



Alarm-Setup >>:

<b>Alarm Menü</b>	<b>AN</b>
<b>SpO<sub>2</sub> O.Alarm</b>	<b>100</b>
<b>SpO<sub>2</sub> U.Alarm</b>	<b>90</b>
<b>Puls O.Alarm</b>	<b>120</b>
<b>Puls U.Alarm</b>	<b>50</b>
<b>Temp O.Alarm</b>	<b>39.0</b>
<b>Temp U.Alarm</b>	<b>36.0</b>
<b>Zurück</b>	

Speicher-Setup >>:

<b>Patienten ID Nr.</b>	<b>1</b>
<b>Daten Speicher</b>	<b>AUS</b>
<b>Alle Daten löschen</b>	
<b>Zurück</b>	

Abbildung 3-8: Menüs

Die Menüs sind oben dargestellt. In den folgenden Abschnitten werden alle Menüoptionen erläutert.

#### **HINWEIS:**

- SpO<sub>2</sub> O.Alarm** und **SpO<sub>2</sub> U.Alarm** stehen für den oberen bzw. unteren SpO<sub>2</sub>-Grenzwert.
- Puls O.Alarm** und **Puls U.Alarm** stehen für den oberen bzw. unteren PF-Grenzwert.

- 3 **Temp O.Alarm** und **Temp U.Alarm** stehen für den oberen bzw. unteren Grenzwert der Körpertemperatur.
- 4 Wenn die Standardwerte für **U.Alarm** oder **O.Alarm** geändert werden, kehrt das Oximeter nach einem erneuten Start zu den Standardwerten des jeweiligen Patiententyps zurück.

### 3.4.1 Systemmodus

Es stehen zwei Optionen zur Auswahl:

Anzeigemodus Kurve 

Anzeigemodus großformatige Zahlen 

Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken der **Funktionstaste**.

### 3.4.2 Patiententyp

Der **Patiententyp** kann auf unterschiedliche Messmodi eingestellt werden.

Stellen Sie den **Patiententyp** auf **Erw**, **PÄD** oder **NEO** ein, und bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der

## **Funktionstaste.**

### **HINWEIS:**

Wenn der **Patiententyp** zu **NEO** geändert wird, verwenden Sie zur Durchführung einer präzisen Messung den SpO<sub>2</sub>-Sensor für Neugeborene.

### **3.4.3 Alarmlautstärke**

Die Taste **Alarm Lautst.** wird zur Einstellung der Alarmlautstärke verwendet. Die Einstellung liegt zwischen 1 und 5.

Ist das Alarmsystem im Menü unter **Alarm Menü** mit **AN** aktiviert, und es wird ein Alarm einer niedrigen, mittleren oder hohen Stufe ausgelöst, gibt das Oximeter einen Alarmton aus.

### **3.4.4 Pulslautstärke**

Der Benutzer kann die akustische Pulswiedergabe ein- und ausstellen und die Lautstärke anpassen. Drücken Sie dazu auf **Puls Lautst.**, und stellen Sie 1, 2, 3, 4, 5 oder AUS ein. Durch Drücken der **Funktionstaste** gelangen Sie in den Setup-Modus. Verwenden Sie dann die Tasten **Pfeil nach oben** oder **Pfeil nach unten**, und bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der **Funktionstaste**.

Das Oximeter erzeugt einen variablen Pulston, dessen Frequenz mit der S ätigkeit variiert.

### 3.4.5 Alarmtonpausen

W ählen Sie die Dauer der Alarmtonpause: 30, 60, 90 oder 120 Sekunden.

Wenn das Alarmsystem im Men ü unter **Alarm Men ü** mit **AN** aktiviert ist, drücken Sie die Taste **Alarm stumm**. Die Dauer der Alarmtonpause wird durch die Einstellung unter **Audio Pause(n)** bestimmt.

### 3.4.6 Nutzerwartung

Durch Eingabe von „819“ gelangen Sie zum Men ü **Benutzer Konfig**.

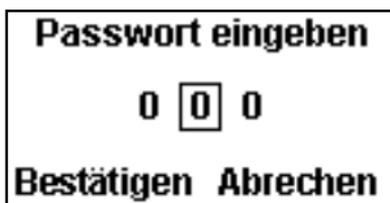


Abbildung 3-9: Eingabe des Kennworts

Ist das Kennwort falsch, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:

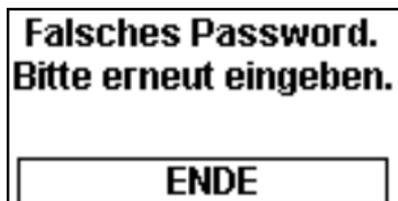


Abbildung 3-10: Falsches Kennwort

Ist das Kennwort korrekt, wird das folgende Menü angezeigt:

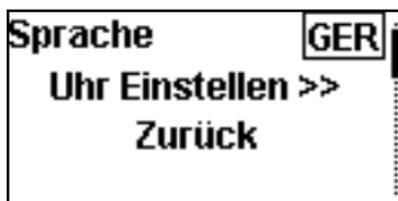


Abbildung 3-11: Nutzerwartung

- Sprache: Der Benutzer kann die Sprache der Anzeige wählen.
- Temp Einheit: Der Benutzer kann die Temperatureinheit auf °C oder °F einstellen.
- Uhr Einstellen>>: Bei Wahl dieser Option wird die folgende Bedieneroberfläche angezeigt:

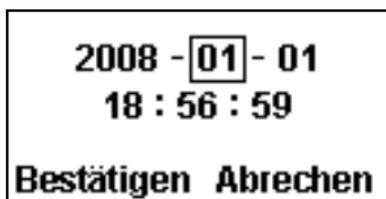


Abbildung 3-12: Einrichtung des Datums und der Uhrzeit

### 3.4.7 Werkseinstellung

Mit dieser Option kehren Sie zu den werksseitig eingestellten Parametern zurück. Es wird ein Dialogfeld eingeblendet:

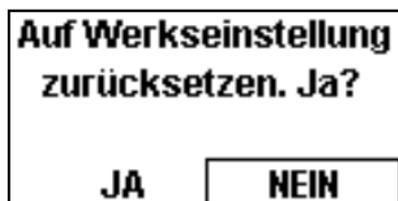


Abbildung 3-13: Standard-Werkseinstellung

Die Standard-Werkseinstellungen werden wie folgt angezeigt:

System Modus:  (H100B)

 (H100N)

Patiententyp: Erw

Alarm Men ü: EIN

Alarm Lautst.:	3
Puls Lautst.:	3
Audio Pause(n):	60
SpO <sub>2</sub> O.Alarm:	100
SpO <sub>2</sub> U.Alarm:	90
Puls O.Alarm:	120
Puls U.Alarm:	50
Temp O.Alarm:	39
Temp U.Alarm:	36
Patienten ID Nr.:	1
Daten Speicher:	AUS

### 3.4.8 Empfindlichkeit

Der SpO<sub>2</sub>-Anzeigewert ist der Durchschnitt aus den Daten, die innerhalb einer bestimmten Zeit gesammelt wurden. Sie können die **Empfindlichkeit** über das Menü auf **Ho** oder **Ti** einstellen. Je höher die Empfindlichkeit, umso schneller reagiert das Pulsoximeter auf Änderungen beim Pegel der Sauerstoffsättigung des Patienten. Je niedriger im Gegensatz dazu die Empfindlichkeit, umso langsamer reagiert das Pulsoximeter auf Änderungen beim Pegel der

Sauerstoffsättigung des Patienten. Bei der Überwachung eines kritischen Patienten bietet die Auswahl hoher Empfindlichkeit Hilfestellung beim Verständnis des Zustands des Patienten.

### 3.4.9 Alarmsystem

Das Alarmsystem wird unter **Alarm Menü** mit **AN** bzw. **AUS** aktiviert oder deaktiviert.

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AUS** deaktiviert, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:

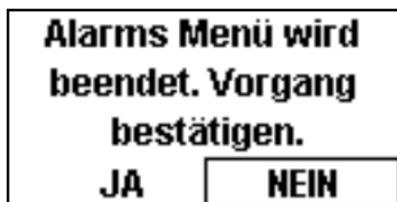


Abbildung 3-14: Deaktivieren des Alarms bestätigen

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **EIN** aktiviert, und es wird ein Alarm ausgelöst, gibt das Oximeter einen optischen Alarm und einen Alarmton aus.

Durch Drücken der Taste **Alarm stumm** kann der Alarm wenige Sekunden lang ausgesetzt werden (Die Dauer der Pause kann vom Benutzer auf 30, 60, 90 oder 120 s eingestellt werden, siehe Abschnitt 3.3.5). Das Symbol

für den pausierten Alarmton wird angezeigt. Der optische Alarm bleibt jedoch aktiv. Liegt der SpO<sub>2</sub>-Messwert z. B. über dem oberen Grenzwert **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** oder unter dem unteren Grenzwert **SpO<sub>2</sub> U.Alarm**, wird ↑oder ↓auf dem Bildschirm angezeigt, und SpO<sub>2</sub> bzw. PF blinkt.

Ist das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AUS** deaktiviert, sind sowohl der Alarmton als auch der optische Alarm ausgeschaltet.

---

### **WARNUNG**

Wenn das Alarmsystem ausgeschaltet ist, gibt das Oximeter keine Alarme aus. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollten Sie diese Funktion mit Vorsicht verwenden.

---

#### 3.4.10 SpO<sub>2</sub>-Alarmeinstellungen

Unter **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** und **SpO<sub>2</sub> U.Alarm** im Menü können Sie die SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzen einstellen. Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.

©Standardmäßig sind der **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** und **SpO<sub>2</sub> U.Alarm** im Modus **Neo** auf **95** bzw. **90** und im Modus **Erw** auf **100** bzw. **90** eingestellt.

So legen Sie die SpO<sub>2</sub>-Grenzwerte fest:

- ◆ Wählen Sie im Menü die Option **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den oberen SpO<sub>2</sub>-Grenzwert liegt zwischen „1 + dem unteren SpO<sub>2</sub>“ und 100. Wird „SpO<sub>2</sub> O.Alarm“ auf einen Wert unter 85 eingestellt, kehrt das Oximeter nach einem Neustart wieder zur Standardeinstellung zurück. Wird „SpO<sub>2</sub> O.Alarm“ im Modus NEUG. auf einen Wert über 95 eingestellt, kehrt das Oximeter nach einem Neustart wieder zur Standardeinstellung 95 zurück.
- ◆ Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- ◆ Wählen Sie im Menü die Option **SpO<sub>2</sub> U.Alarm** aus, und drücken Sie die

**Funktionstaste**, um ihn einzustellen. Das Feld **SpO<sub>2</sub> U.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den unteren SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzwert liegt zwischen 0 und „dem oberen SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenzwert – 1“. Wird „SpO<sub>2</sub> U.Alarm“ auf einen Wert unter 85 eingestellt, kehrt das Oximeter nach einem Neustart wieder zur Standardeinstellung 85 zurück.

- ◆ Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- ◆ **SpO<sub>2</sub> O.Alarm** muss immer mindestens 1 % über dem SpO<sub>2</sub> **U.Alarm** liegen.
- ◆ Zur Bestätigung der Alarmbereichseinstellung drücken Sie die **Funktionstaste**.
- ◆ Verlassen Sie das Menü durch Drücken der **Ein/Aus-Taste**, und kehren Sie zum Messmodus zurück.

### 3.4.11 PF-Alarmeinstellung

Mit den Menüoptionen **Puls O.Alarm** und **Puls U.Alarm** kann der Benutzer die entsprechenden Pulsfrequenzgrenzwerte einstellen.

Standardmäßig sind der **Puls O.Alarm** und **Puls U.Alarm** im Modus **Neo** auf 200 bzw. 100 und im Modus **Erw** auf 120 bzw. 50 eingestellt.

So legen Sie die Pulsgrenzwerte fest:

- ◆ Wählen Sie im Menü die Option **Puls O.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Puls O.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den oberen Pulsalarm liegt zwischen „1 + der unteren Grenze des Pulsalarms“ und 300.
- ◆ Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.
- ◆ Wählen Sie im Menü die Option **Puls U.Alarm** aus, und drücken Sie die

**Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Puls U.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den unteren Pulsalarm liegt zwischen 0 und „dem oberen Grenzwert des Pulsalarms – 1“.

- ◆ Zur Bestätigung der Alarmbereichseinstellung drücken Sie die **Funktionstaste**.
- ◆ **O.Alarm** muss immer mindestens 1 bpm über **U.Alarm** liegen.
- ◆ Verlassen Sie das Menü durch Drücken der **Ein/Aus-Taste**, und kehren Sie zum Messmodus zurück.

### 3.4.12 Temp-Alarmeinstellung

Mit den Menüoptionen **Temp O.Alarm** und **Temp U.Alarm** kann der Benutzer die entsprechenden Körpertemperaturgrenzwerte einstellen.

Standardmäßig sind der **Temp O.Alarm** und **Temp U.Alarm** sowohl im Modus **Neo** als auch im Modus **Erw** auf **39,0 °C** und **36,0 °C** eingestellt.

So legen Sie die Temp-Grenzwerte fest:

◆ Wählen Sie im Menü die Option **Temp O.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Temp O.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den oberen Temp-Alarm liegt zwischen „0,1 °C + der unteren Grenze des Temp-Alarms“ und 50,0 °C.

◆ Erhöhen bzw. verringern Sie die Grenzwerte mit den Tasten **Pfeil nach oben** bzw. **Pfeil nach unten**.

◆ Wählen Sie im Menü die Option **Temp U.Alarm** aus, und drücken Sie die **Funktionstaste**, um zum Setup zu gelangen. Das Feld **Temp U.Alarm** wird nicht mehr von einer durchgehenden Linie umrahmt, sondern von einer gestrichelten. Der mögliche Einstellungsbereich für den unteren Temp-Alarm liegt zwischen 0 und „dem oberen Grenzwert des Temp-Alarms – 0,1 °C“.

◆ Zur Bestätigung der Alarmbereichseinstellung drücken Sie die **Funktionstaste**.

◆ **O.Alarm** muss immer mindestens 1 °C über **U.Alarm** liegen.

◆ Verlassen Sie das Menü durch Drücken der **Ein/Aus-Taste**, und kehren Sie zum Messmodus zurück.

### 3.4.13 Einstellungen der Patientendaten

Das Oximeter unterstützt 100 Patienten-IDs und das Speichern der Daten von 300 Stunden.

Beim Aufrufen des Menüs geben Sie die ID mit der **Funktionstaste** ein (gültiger Bereich: 1 bis 100). Das ID-Anzeigefeld wird nicht mehr mit einer durchgezogenen Linie umrahmt, sondern mit einer gestrichelten.

Nach Auswahl der ID bestätigen Sie das Setup mit der **Funktionstaste**. Besteht die gewählte ID bereits, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet.

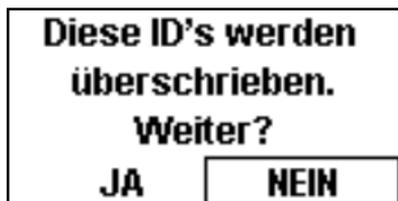


Abbildung 3-15: Datenersatz bestätigen

### 3.4.14 Datenspeicherung

Aktivieren Sie die **Daten Speicher** mit **AN**, um die Messdaten zu speichern.

Die Patienten-ID kann während der Datenspeicherung nicht geändert werden. Soll die ID geändert werden, muss die **Daten Speicher** zuerst mit **AUS** ausgeschaltet werden. Dann legen Sie eine neue ID fest.

Die im Oximeter gespeicherten Daten können mithilfe der Oximeter Viewer Data Management Software exportiert werden. Weitere Angaben zur Datenübertragung finden Sie im *Abschnitt 3.3.4*.

Wenn kein Speicherplatz mehr vorhanden ist, wird das Symbol  im Infobereich angezeigt. Gleichzeitig wird die Funktion **Daten Speicher** automatisch auf **AUS** geschaltet. Starten Sie das Oximeter neu. Ein Dialogfeld wird eingeblendet. Der Benutzer muss das Löschen aller Daten bestätigen.



Abbildung 3-16: Speicherplatz voll

### 3.4.15 Alle Daten löschen

Mit **Alle Daten löschen** werden alle gespeicherten Daten gelöscht. Wenn Sie diese Option mit der **Funktionstaste** auswählen, wird das folgende Dialogfeld eingeblendet:

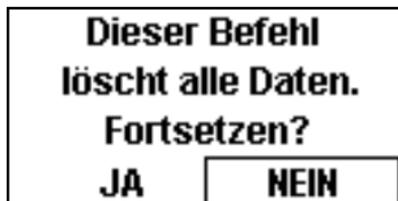


Abbildung 3-17: Alle Daten löschen

Wenn Sie mit **JA** das Löschen aller Daten bestätigen, wird der Löschvorgang wie folgt angezeigt:

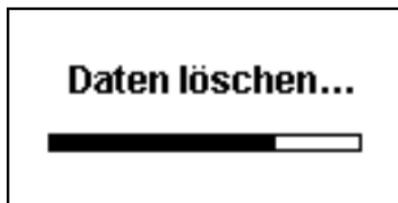


Abbildung 3-18: Alle Daten werden gelöscht

### 3.4.16 Beenden/Zurück

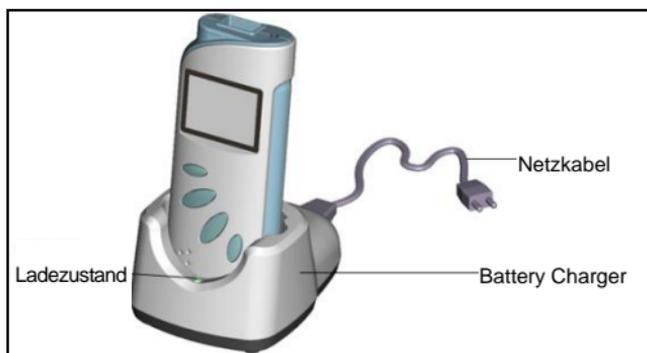
Beenden Sie das Menü durch Drücken von **Beenden**. Mit **Zurück** kehren Sie zum vorherigen Menü zurück.

## 3.5 Laden des NiMH-Akkupacks

Die Ladevorrichtung ist für das Aufladen des NiMH-Akkupacks vorgesehen.

So laden Sie das NiMH-Akkupack wieder auf:

1. Schalten Sie das Ger ät aus.
2. Setzen Sie das Pulsoximeter in die Ladevorrichtung ein.
3. Schließen Sie das Netzkabel an.
4. Schließen Sie das Netzkabel an der Stromversorgung an.



Eine dreifarbige LED-Anzeige gibt Hinweise auf den Ladezustand.

Eine rote LED verweist darauf, dass sich kein Akkupack im Ger ät befindet, oder dass das Akkupack nicht

ordnungsgemäß eingelegt worden ist.

Eine orangefarbene LED verweist darauf, dass das Gerät geladen wird.

Eine grüne LED verweist darauf, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.

---

---

### **ACHTUNG**

- 1 Das Gerät kann nicht bedient werden, während es geladen wird.
  - 2 Der Netzstecker dient als Trennung von der Stromversorgung. Platzieren Sie das Oximeter an einem Ort, an dem der Bediener problemlos auf die Trennvorrichtung zugreifen kann.
- 
- 

## 3.6 Oximeter Viewer Data

### Management Software – Einleitung

Schließen Sie das Oximeter mit einem Kabel am PC an. Starten Sie anschließend die PatientCare Viewer Data Management Software. Diese Software besitzt die folgenden Funktionen:

1. Abruf bzw. Speicherung von Oximeterdaten nach Patienten-ID
2. Bearbeitung und Verwaltung von Patientendaten
3. Prüfung aller Daten einer ID im Trendgrafik-Format
4. Drucken aller Daten über den PC

Weitere Informationen dazu finden Sie im *Benutzerhandbuch zur PatientCare Viewer Data Management Software*.

In den folgenden Abbildungen werden der Hauptbildschirm, die Trendgrafik und die Druckvorschau kurz vorgestellt.

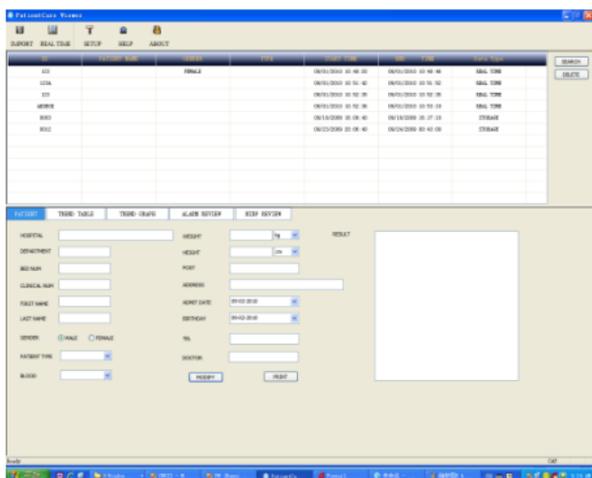


Abbildung 3-19 Hauptbildschirm

# Handbuch für das Pulsoximeter

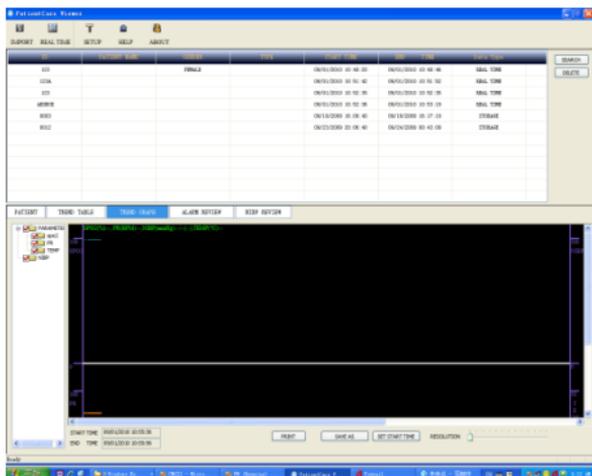


Abbildung 3-20: Trendgrafik

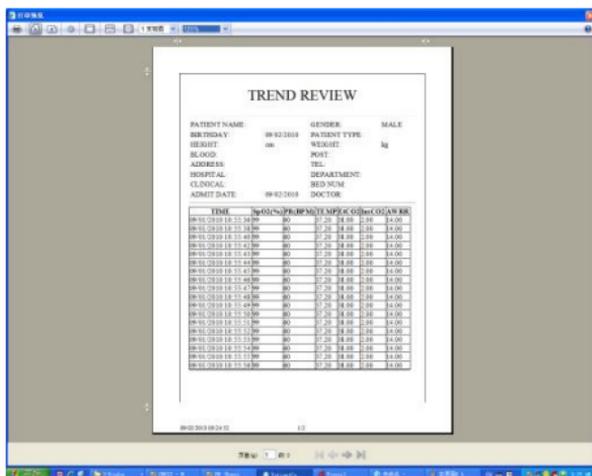


Abbildung 3-21: Druckvorschau

## 4 Alarme

### 4.1 Alarmkategorien und -stufen

#### Alarmkategorien

Die vom Oximeter ausgelösten Alarme lassen sich in zwei Kategorien einteilen: in physiologische und in technische Alarme.

#### 1. Physiologische Alarme

Physiologische Alarme, die auch als Patientenstatusalarme bezeichnet werden, werden von einem überwachten Parameterwert ausgelöst, der außerhalb der festgelegten Alarmgrenzwerte liegt bzw. auf einen anomalen Patientenzustand hinweist.

#### 2. Technische Alarme

Technische Alarme, die auch als Systemstatusalarme bezeichnet werden, werden von einer Gerätefehlfunktion oder einer Verzerrung von Patientendaten durch falsche Bedienung oder Systemprobleme ausgelöst.

## **Alarmstufen**

Die Alarmstufen des Oximeters können in zwei Schwere Kategorien eingeteilt werden: in die mittlere oder hohe Alarmstufe.

1. Alarme mit dem Niveau „Hoch“

Zeigt an, dass sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Lage befindet und eine Notbehandlung erforderlich ist.

2. Alarme mit dem Niveau „Mittel“

Zeigt an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnorm erscheinen, oder sich der Systemstatus des Oximeters außerhalb des Normalbereichs befindet. Ein umgehendes Eingreifen des Bedieners ist erforderlich.

3. Alarme mit dem Niveau „Niedrig“

Zeigt an, dass die Vitalfunktionen des Patienten abnorm erscheinen oder sich der Systemstatus des Oximeters außerhalb des Normalbereichs befindet.

Die Aufmerksamkeit des Bedieners ist erforderlich.

Die Bedingungen für die beiden Stufen technischer und physiologischer Alarme sind vordefiniert und können vom Benutzer nicht geändert werden.

**Tabelle der Alarmkategorien**

<b>Physiologische Alarme</b>	<b>Alarmniveau</b>
SpO <sub>2</sub> zu hoch	Hoch
SpO <sub>2</sub> zu niedrig	Hoch
PF zu hoch	Hoch
PF zu niedrig	Hoch
Temp zu hoch	Mittel
Temp zu niedrig	Mittel

<b>Technische Alarme</b>	<b>Alarmniveau</b>	<b>Maßnahme</b>
SpO <sub>2</sub> -Sensor abgetrennt	Mittel	An den Monitor ist kein SpO <sub>2</sub> -Sensor angeschlossen.
SpO <sub>2</sub> Sensor ab	Mittel	Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt am Finger des Patienten oder anderen Körperteilen angebracht ist.

		Stellen Sie sicher, dass das Oximeter und alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind.
Batteriewarnung	Mittel	Ersetzen Sie die Batterien.
Temp-Sensor anormal	Niedrig	Vergewissern Sie sich, dass das Kabel korrekt angeschlossen ist.

### **Alarmanzeigen**

Ein ausgelöster Alarm wird vom Oximeter wie folgt angezeigt:

- Zeichen blinken
- Alarmton

Alarmer der hohen Alarmstufe: Die Zeichen blinken schnell, und es ertönen im Wechsel drei und dann zwei Alarmtöne (3 - 2 - 3 - 2 ...).

Alarmer der mittleren Alarmstufe: Die Zeichen blinken langsam, und es werden Alarmtöne in Dreiergruppen ausgegeben (3 - 3 - 3 - 3 ...).

Alarmer niedriger Stufe: Die Zeichen werden konstant angezeigt, und es ertönt ein einzelner Piepton.

Das Alarmtonsignal wird mit einem Schalldruckpegel von 45 dB bis 85 dB ausgegeben.

## 4.2 Alarmbedingungen

### 4.2.1 Deaktivierung des Alarms vor der ersten Messung

Vor der ersten Messung ist das Alarmsystem deaktiviert. Wenn der SpO<sub>2</sub>-Sensor zu diesem Zeitpunkt weder angeschlossen noch eingeschaltet ist, gibt das Oximeter keinen Alarm aus.

### 4.2.2 Alarm: SpO<sub>2</sub>-Sensor abgetrennt

Wenn der SpO<sub>2</sub>-Sensor abgetrennt wird, gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus. Das Symbol  wird im Informationsbereich angezeigt. Im Bereich der SpO<sub>2</sub>- und PF-Werte wird „---“ angezeigt, und ein Alarm der mittleren Stufe wird ausgegeben. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem im Menü aktiviert ist.)

### 4.2.3 Alarm: SpO<sub>2</sub>-Sensor ab

Wenn der SpO<sub>2</sub>-Sensor vom Finger rutscht, gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus, und im Infobereich wird das Symbol  angezeigt.

Im Bereich der SpO<sub>2</sub>- und PF-Werte wird „---“ angezeigt, und ein Alarm der mittleren Stufe wird ausgegeben. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem im Menü aktiviert ist.)

### 4.2.4 Alarm bei anormalem Status des Temp-Sensors

Fällt der Temp-Sensor im Messmodus vom Oximeter, wird ein Alarm niedriger Stufe ausgelöst, während im TEMP-Anzeigebereich auf dem Bildschirm „---“ angezeigt wird. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AN** aktiviert ist.)

Wird ein Wert unter 0 °C oder über 50 °C gemessen, gibt das Oximeter einen Alarm niedriger Stufe aus.

Ist der Temp-Sensor beschädigt, gibt das Oximeter einen Alarm niedriger Stufe aus.

### 4.2.5 Alarm: Batteriewarnung

Bei einer niedrigen Batterie-/Akkuspannung gibt das Oximeter einen Alarm der mittleren Stufe aus.

Nach Auslösen des Alarms kann das Oximeter noch wenige Minuten weiter betrieben werden, bis es sich selbst ausschaltet.

Auf dem LCD wird das Symbol  angezeigt, und ein mittlerer Alarm wird ausgelöst. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem im Menü **AN** ist.)

### 4.2.6 Alarm: oberer Alarmgrenzwert überschritten

Werden SpO<sub>2</sub>- oder PF-Werte gemessen, die über dem oberen Grenzwert (O.Alarm) liegen, dann gibt das Oximeter einen Überschreitungsalarm (Alarm der hohen Stufe) für den SpO<sub>2</sub>- oder PF-Wert bzw. einen Alarm der mittleren Stufe für TEMP aus.

Das folgende Beispiel bezieht sich auf den PF-Wert:

Liegt der gemessene PF-Wert über **Puls O.Alarm**, gibt das Oximeter einen Überschreitungsalarm (Alarm der hohen Stufe) aus. (Prüfen Sie, dass das Alarmsystem unter „Alarm Menü“ mit **AN** aktiviert ist). Neben PF

wird das Symbol  $\uparrow$  angezeigt, was bedeutet, dass der Messwert über **Puls O.Alarm** liegt. Das Symbol blinkt im gleichen Rhythmus wie der PF-Wert.

#### 4.2.7 Alarm: unterer Alarmgrenzwert unterschritten

Werden  $\text{SpO}_2$ - oder PF-Werte gemessen, die unter dem unteren Grenzwert (U.Alarm) liegen, gibt das Oximeter einen Unterschreitungsalarm (Alarm der hohen Stufe) für den  $\text{SpO}_2$ - oder PF-Wert bzw. einen Alarm der mittleren Stufe für TEMP aus.

Das folgende Beispiel bezieht sich auf den  $\text{SpO}_2$ -Wert:

Liegt der gemessene  $\text{SpO}_2$ -Wert unter dem festgelegten  **$\text{SpO}_2$  U.Alarm**, gibt das Oximeter einen Unterschreitungsalarm für  $\text{SpO}_2$  (Alarm der hohen Stufe) aus. (Prüfen Sie, dass das **Alarmsystem** im Menü **AN** ist.)

Neben dem  $\text{SpO}_2$ -Wert wird das Symbol  $\downarrow$  angezeigt, was bedeutet, dass der Messwert unter dem Wert für  **$\text{SpO}_2$  U.Alarm** liegt. Das Symbol blinkt im gleichen Rhythmus wie der  $\text{SpO}_2$ -Wert.

Wenn ein  $\text{SpO}_2$ -Wert gemessen wird, der unter dem  **$\text{SpO}_2$  U.Alarm** liegt, oder wenn eine Temperatur

gemessen wird, die unter dem **Temp U.Alarm** liegt, wird ebenfalls ein Alarm ausgegeben.

#### 4.2.8 Alarm ausschalten

Wenn das Alarmsystem unter **Alarm Menü** mit **AN** aktiviert ist, kann ein Alarm mit der Taste **Alarm stumm** stumm geschaltet werden. Die Dauer der Stummschaltung hängt von der benutzerdefinierten Alarmpause ab. Der optische Alarm ist auch weiterhin aktiv.

Ist der Alarm stumm geschaltet, kann der Alarmton durch erneutes Drücken der Taste **Alarm stumm** reaktiviert werden.

#### 4.2.9 Deaktivieren des Alarmsystems

Wenn das Alarmsystem deaktiviert ist, gibt das Oximeter bis auf das Symbol für eine Batteriewarnung keinen optischen Alarm oder Alarmton mehr aus.

Wenn für **Alarm Menü** die Option **AN** festgelegt wird, ist das Alarmsystem aktiv. Wird ein Alarm ausgelöst, wird sowohl ein Alarmton als auch ein optischer Alarm ausgegeben.

#### 4.2.10 Alarmpriorität

Es kann nur ein Alarm gleichzeitig ausgegeben werden. Wenn ein Alarm der mittleren Stufe und ein Alarm der hohen Stufe gleichzeitig ausgelöst werden, dann hat der Alarm der hohen Stufe Priorität.

Wenn der Pulston und der Alarmton gleichzeitig ertönen sollen, dann gibt das Oximeter nur den Alarmton aus.

#### 4.2.11 Alarmverzögerung

Es gibt eine Verzögerung zwischen einem physiologischen Ereignis an der Messstelle und dem entsprechenden Alarm am Oximeter. Diese Verzögerung hat zwei Komponenten:

1. Die Zeit zwischen dem Auftreten des physiologischen Ereignisses und dem Zeitpunkt, an dem dieses Ereignis von den angezeigten numerischen Werten dargestellt wird. Diese Verzögerung hängt von der Algorithmus-Verarbeitungszeit und der eingestellten Empfindlichkeit ab. Je niedriger die konfigurierte Empfindlichkeitsstufe, desto länger die Zeit, die benötigt wird, bis die numerischen Werte das physiologische Ereignis widerspiegeln.

2. Die Zeit zwischen den angezeigten numerischen Werten, die einen Alarmgrenzwert überschreiten, und der Alarmanzeige auf dem Oximeter. Diese Verzögerung ist die Kombination aus der konfigurierten Alarmverzögerungszeit und der allgemeinen Systemverzögerungszeit.

#### 4.2.12 Alarmtests

Um die einzelnen Messalarme weiter zu testen, nehmen Sie eine Messung an sich selbst vor, oder verwenden Sie einen Simulator. Passen Sie die Alarmgrenzen an, und stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Alarme ausgegeben werden. Sie müssen sicherstellen, dass das Zeichen blinkt und ein Piepton zu hören ist. Dies weist darauf hin, dass die optischen und akustischen Alarmanzeigen ordnungsgemäß funktionieren.

## 5 Hinweise zur Leistungsfähigkeit

### 5.1 Überprüfung der Leistung

Vor dem ersten Einsatz in einer klinischen Umgebung muss die Leistungsfähigkeit des Oximeters von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern überprüft werden.

### 5.2 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Oximeters

Die Messleistung des Oximeters kann von bestimmten Patientenzuständen beeinträchtigt werden.

#### ◆ Dysfunktionales Hämoglobin

Dysfunktionales Hämoglobin, wie z. B. Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin, kann keinen Sauerstoff transportieren. Die SpO<sub>2</sub>-Messwerte können in diesem Fall normal aussehen, es kann jedoch Sauerstoffmangel vorliegen, da weniger Hämoglobin Sauerstoff transportieren kann. Es werden neben Pulsoximetrie weitere Untersuchungsmethoden empfohlen.

### ◆ Anämie

Bei Anämie ist der arterielle Sauerstoffgehalt verringert. Ein anämischer Patient kann normale SpO<sub>2</sub>-Messwerte aufweisen und trotzdem an Sauerstoffmangel leiden. Eine Behandlung der Anämie kann den arteriellen Sauerstoffgehalt verbessern. Das Oximeter liefert unter Umständen keine SpO<sub>2</sub>-Werte, wenn die Hämoglobinkonzentration unter 5 g/dl fällt.

### ◆ Sättigung

Das Oximeter zeigt Sättigungswerte zwischen 1 % und 100 % an.

### ◆ Pulsfrequenz

H100B: Das Oximeter zeigt Pulsfrequenzen zwischen 25 und 300 Schlägen pro Minute an (bpm). Bei Pulsfrequenzen über 300 bpm sind die vom Sensor gemessenen Werte nicht mehr zuverlässig.

H100N: Das Oximeter zeigt Pulsfrequenzen zwischen 20 und 300 Schlägen pro Minute an (bpm). Bei Pulsfrequenzen über 250 bpm sind die vom Sensor gemessenen Werte nicht mehr zuverlässig. Pulsfrequenzen unter 20 bpm werden als 0 angezeigt.

### ◆ Temperatur

Das Oximeter zeigt normalerweise eine Temperatur von 0 °C bis +50 °C an. Bei einer Temperatur außerhalb dieses Bereichs liegt ein anomaler Status vor. Die Stabilisierung der Temperaturmessung dauert 5 Minuten.

### ◆ Daten-Aktualisierungszeitraum

Der Daten-Aktualisierungszeitraum beträgt typischerweise eine Sekunde. Bei extremen Bedingungen verlängert sich dieser Zeitraum auf bis maximal 10 Sekunden.

## 5.3 Hinweise zur Leistungsfähigkeit des Sensors

Die folgenden Ursachen führen zu ungenauen Messwerten:

- ◆ Falsche Anbringung des Sensors
- ◆ Anbringen des Sensors an Extremitäten mit Blutdruckmanschette, arteriellem Katheter oder IV-Zugang
- ◆ Übermäßige Bewegungen des Patienten
- ◆ Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau

- ◆ Extern aufgetragene Farbe, wie Nagellack oder pigmentierte Cremes
- ◆ Bei hellem Umgebungslicht muss der Sensor mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden.
- ◆ Venöse Pulsation
- ◆ Dysfunktionales Hämoglobin
- ◆ Niedrige Durchblutung

Gründe für einen Verlust des Pulsignals:

- ◆ Der Sensor ist zu eng angebracht.
- ◆ Defibrillation
- ◆ An der Extremität, an der der Sensor angebracht ist, wird eine Blutdruckmanschette aufgeblasen.
- ◆ Arterielle Okklusion in der Nähe des Sensors
- ◆ Schlechte periphere Durchblutung
- ◆ Pulsverlust/Herzstillstand

So verwenden Sie den Sensor:

- ◆ Wählen Sie einen geeigneten Sensor.
- ◆ Bringen Sie den Sensor gemäß den Anweisungen an. Beachten Sie dabei alle Warn- und Vorsichtshinweise im Handbuch des Sensors.

- ◆ Reinigen Sie die Anwendungsstelle, und entfernen Sie alle Substanzen, wie z. B. Nagellack.
- ◆ Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz des Sensors auf der Patientin in regelmäßigen Abständen.

Lichtquellen in der Patientenumgebung, die die Leistungsfähigkeit des Sensors beeinträchtigen können:

- ◆ OP-Lampen (insbesondere Xenonlampen)
- ◆ Bilirubin-Lampen
- ◆ Fluoreszenzlampen
- ◆ Infrarot-Wärmelampen
- ◆ Direkte Einstrahlung von Sonnenlicht

Interferenzen durch Umgebungslicht werden verhindert, indem der Sensor ordnungsgemäß angebracht und die Sensorposition mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt wird.

Sind Interferenzen durch Bewegungen des Patienten ein Problem, stehen die folgenden Maßnahmen zur Problemlösung zur Verfügung:

- ◆ Prüfen Sie, dass der Sensor ordnungsgemäß und sicher angebracht worden ist.

- ◆ Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.
- ◆ Fixieren Sie den Sensor mit Klebeband.
- ◆ Verwenden Sie einen neuen Sensor mit neuer Klebefläche.
- ◆ Halten Sie den Patienten so still wie möglich.

H100N: Sind Interferenzen aufgrund einer schlechten Perfusion ein Problem, kann der MAX-R OXIMAX-Sensor oder der MAXFAST OXIMAX-Sensor verwendet werden. Der MAX-R OXIMAX-Sensor erzielt Messungen aus der Arteria ethmoidalis anterior (einer Arterie, die von der Arteria carotis interna versorgt wird) in der Nasenscheidewand. Diese OXIMAX-Sensoren können auch bei relativ schlechter peripherer Perfusion Messwerte erzielen.

## 5.4 SpO<sub>2</sub>-Funktionstest

Bei diesem Test wird die Funktion der SpO<sub>2</sub>-Messung überprüft.

Benötigtes Werkzeug: SpO<sub>2</sub>-Simulator.

Vorgehensweise:

1. Verbinden Sie das Oximeter und den SpO<sub>2</sub>-Simulator mit einem SpO<sub>2</sub>-Kabel.

2. Schalten Sie das Oximeter und den Simulator ein.

3. Konfigurieren Sie den Simulator wie folgt:

- SpO<sub>2</sub> = 85 %.

Vergleichen Sie den angezeigten SpO<sub>2</sub>-Wert mit der Simulator-Konfiguration. Der Wert sollte 85 % ± 2 % betragen.

## 5.5 Beurteilen der Gültigkeit eines SpO<sub>2</sub>-Werts

Sie können die Qualität der Pleth-Kurve und die Stabilität der SpO<sub>2</sub>-Werte überprüfen, um zu beurteilen, ob der Sensor ordnungsgemäß funktioniert und die SpO<sub>2</sub>-Werte gültig sind. Verwenden Sie diese zwei Anzeigen immer gleichzeitig, um die Gültigkeit eines SpO<sub>2</sub>-Werts zu beurteilen.

Im Allgemeinen reflektiert die Qualität der SpO<sub>2</sub>-Pleth-Kurve die Qualität der vom Sensor empfangenen Lichtsignale. Eine Kurve von schlechter Qualität macht einen Abfall der Signalgültigkeit sichtbar. Andererseits lässt auch die Stabilität der SpO<sub>2</sub>-Werte auf die Signalqualität schließen. Anders als unterschiedliche SpO<sub>2</sub>-Werte, die sich aus physiologischen Faktoren

ergeben, resultieren instabile SpO<sub>2</sub>-Werte daraus, dass der Sensor Signale mit Störungen empfängt. Die oben aufgeführten Probleme können durch Bewegungen des Patienten, eine falsche Sensorpositionierung oder eine Sensorfehlfunktion verursacht werden. Zum Erzielen gültiger SpO<sub>2</sub>-Werte versuchen Sie, die Bewegungen des Patienten zu begrenzen, überprüfen Sie die Positionierung des Sensors, messen Sie an einer anderen Stelle oder ersetzen Sie den Sensor.

### **HINWEIS:**

- 1 Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wurde in kontrollierten Studien am Menschen im Vergleich zu einer arteriellen Blutprobenreferenz validiert, die mit einem CO-Oximeter gemessen wurde. Pulsoximetermessungen sind statistisch verteilt; im Gegensatz zu CO-Oximetermessungen fallen erwartungsgemäß nur etwa zwei Drittel der Messungen in den angegebenen Genauigkeitsbereich. Die aus freiwilligen Teilnehmern bestehende Studienpopulation setzte sich aus gesunden Männern und Frauen verschiedener Hautfarbe im Alter von 19 bis 37

(für das H100B) bzw. im Alter von 18 bis 50 (für das H100N) zusammen. Die Studienpopulation bestand aus gesunden Erwachsenen und repräsentiert so nicht die Population, für die diese Geräte eigentlich vorgesehen sind.

- 2 Die Pulsfrequenzgenauigkeit wird durch den Vergleich mit der Pulsfrequenz ermittelt, die mit einem arteriellen Sauerstoffsimulator (und auch mit einem elektronischen Pulssimulator) erzeugt wurde.

## 6 Wartung

Eine Kalibrierung des Oximeters ist nicht notwendig. Die Wartung ist gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen vorzunehmen, jedoch mindestens alle zwei Jahre.

Besteht Wartungsbedarf, wenden Sie sich an die qualifizierten Kundendienstmitarbeiter oder den von EDAN autorisierten Händler vor Ort.

Vor jedem Einsatz des Oximeters sollten Sie Folgendes tun:

- Prüfen Sie auf mechanische Schäden;
- Prüfen Sie alle Kabelummantelungen, den guten Zustand von Monitor und Zubehör;
- Überprüfen Sie sämtliche Funktionen des Oximeters, und vergewissern Sie sich, dass sich das Oximeter in einwandfreiem Zustand befindet.

Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Oximeter nicht mehr zur Überwachung eines Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich sofort an die Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses bzw. an unser Kundendienstzentrum.

## **Periodische Sicherheitstests**

Es wird empfohlen, die folgenden Tests im Abstand von 24 Monaten durchzuführen:

- ◆ Inspektion der Geräte auf mechanische und funktionelle Schäden
- ◆ Inspektion der relevanten Etiketten auf Lesbarkeit

Alle Prüfungen, für die das Öffnen des Oximeters erforderlich sind, müssen von qualifizierten Wartungstechnikern durchgeführt werden. Die Sicherheits- und Wartungsprüfung wird von den zuvor erwähnten qualifizierten Wartungstechnikern durchgeführt. Das Material erhalten Sie im Rahmen des Customer Service-Vertrags von der Firmenniederlassung vor Ort.

Das jeweilige Krankenhaus bzw. die Einrichtung, in der dieses Oximeter verwendet wird, ist dafür verantwortlich, einen angemessenen Wartungsplan aufzustellen und zu befolgen, um unnötige Funktionsausfälle des Oximeters und Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

## Reinigung

Wenn das Ger ä t oder Zubeh ö r direkten Kontakt mit dem Patienten hat, muss nach jeder Verwendung eine Reinigung und Desinfektion durchgef ü hrt werden. Wenn kein direkter Patientenkontakt erfolgte und keine sichtbare Verschmutzung vorhanden ist, ist die t ä gliche Reinigung und Desinfektion ausreichend.

Gepr ü fte und zul ä ssige Reinigungsmittel zum Reinigen des Oximeters und des wiederverwendbaren Zubeh ö rs:

- Mildes, nahezu neutrales Reinigungsmittel
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Reinigungsmittel sind mit einem sauberen, weichen, nicht scheuernden Tuch oder Papiertuch aufzutragen und zu entfernen.

### Reinigung des Oximeters:

---

---

#### **WARNUNG**

Vor der Reinigung des Oximeters oder des Sensors müssen Sie sicherstellen, dass das Oximeter ausgeschaltet ist und die Batterien/Akkus entfernt wurden.

---

---

Gehen Sie für eine Oberflächenreinigung des Oximeters wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Oximeter aus, und entnehmen Sie die Batterien/Akkus.
2. Wischen Sie die gesamten Außenflächen des Geräts, einschließlich des Bildschirms, mit einem weichen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch gründlich ab, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.
3. Wischen Sie nach der Reinigung die Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papiertuch ab, bis kein sichtbares Reinigungsmittel mehr vorhanden ist.
4. Lassen Sie das Oximeter an einem belüfteten und kühlen Ort trocknen.

### **Reinigen des SpO<sub>2</sub>-Sensors:**

1. Wischen Sie die Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem weichen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch ab, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie die Patientenkontaktfläche des Sensors mit einem mit der Reinigungslösung befeuchteten Wattetupfer ab, bis keine sichtbaren Verschmutzungen

mehr vorhanden sind.

3. Wischen Sie nach der Reinigung die Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papiertuch ab, bis kein sichtbares Reinigungsmittel mehr vorhanden ist.
4. Wischen Sie mit einem trockenen Tuch nach, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
5. Lassen Sie den Sensor an der Luft trocken.

### **Reinigen des TEMP-Sensors**

1. Wischen Sie die Patientenkontaktfläche mit einem weichen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch ab, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
2. Wischen Sie nach der Reinigung die Reinigungslösung mit einem sauberen, mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch oder Papiertuch ab, bis kein sichtbares Reinigungsmittel mehr vorhanden ist.
3. Wischen Sie mit einem trockenen Tuch nach, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
4. Lassen Sie den Sensor an der Luft trocken.

### **Desinfektion**

Bei Geräten oder Zubehör, die mit Schleimhäuten in

Kontakt waren, muss eine hochwirksame Desinfektion durchgeführt werden. Bei allem anderen Zubehör reicht eine geringer wirksame Desinfektion aus. Reinigen Sie das Oximeter und wiederverwendbares Zubehör vor der Desinfektion. Geprüfte und zulässige Desinfektionsmittel zum Reinigen des Oximeters und des wiederverwendbaren Zubehörs:

- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (nur hochwirksame Desinfektion intrakavitärer Temperatursonden)

Wenn Ethanol oder Isopropanol sowohl für die Reinigung als auch für die Desinfektion verwendet werden, muss für den Desinfektionsschritt ein neues Tuch verwendet werden.

---

---

### **WARNUNG**

Das Oximeter und wiederverwendbare Zubehörteile müssen desinfiziert werden, um Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu vermeiden.

---

---

## Desinfizieren des Oximeters:

---

---

### **WARNUNG**

Vor der Desinfektion des Oximeters müssen Sie sicherstellen, dass das Oximeter ausgeschaltet ist und die Batterien/Akkus entfernt wurden.

---

---

Gehen Sie für eine Desinfektion des Oximeters wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Oximeter aus, und entnehmen Sie die Batterien/Akkus.
2. Wischen Sie das Display mit einem mit der Desinfektionslösung angefeuchteten weichen, sauberen Tuch ab.
3. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem weichen, mit der Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab.
4. Wischen Sie die Desinfektionslösung nach der Desinfektion gegebenenfalls mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie das Oximeter mindestens 30 Minuten lang an einem belüfteten und kühlen Ort trocknen.

### **Desinfizieren des SpO<sub>2</sub>-Sensors:**

1. Wischen Sie die Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem weichen, mit der Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab.
2. Wischen Sie die Patientenkontaktfläche des Sensors mit einem mit der Desinfektionslösung befeuchteten Wattetupfer ab.
3. Wischen Sie die Desinfektionslösung nach der Desinfektion mit einem trockenen Tuch ab.
4. Lassen Sie den Sensor mindestens 30 Minuten an der Luft trocknen.

### **Desinfizieren des TEMP-Sensors:**

Die intrakavitären TEMP-Sensoren müssen vor und nach jeder Verwendung bei einem neuen Patienten erneut einer hochwirksamen Desinfektion unterzogen werden. Cidex OPA ist das geprüfte und zugelassene Mittel für die hochwirksame Desinfektion. Informationen über die Desinfektionsmethoden finden Sie in den Anweisungen für das Desinfektionsmittel. Ein Eintauchen für 12 Minuten ist als hochwirksame Desinfektion zulässig. Das Spülen und Trocknen erfolgt nach den Anweisungen auf dem Etikett von Cidex OPA. Feuchten Sie den

Sensoranschluss nicht an.

Desinfizieren Sie Haut-TEMP-Sensoren wie folgt nur mit Ethanol oder Isopropanol:

1. Wischen Sie die Patientenkontaktfläche mit einem weichen, mit der Desinfektionslösung (Ethanol oder Isopropanol) angefeuchteten Tuch ab.
2. Wischen Sie die Desinfektionslösung nach der Desinfektion mit einem trockenen Tuch ab.
3. Lassen Sie den Sensor an der Luft trocken.

---

---

### **WARNUNG**

Sterilisation kann zu Schäden am Gerät führen und wird für dieses Pulsoximeter daher nicht empfohlen, es sei denn, der Wartungsplan Ihres Krankenhauses sieht dies ausdrücklich vor.

---

---

---

---

### **ACHTUNG**

Verwenden Sie niemals ETO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

---

---

Passen Sie den Austausch von Zubehör wie Kabel, Sensoren usw. der tatsächlichen Verwendung an. Es wird empfohlen, das Zubehör einmal pro Jahr auszutauschen. Weitere Informationen zu den Installationsmethoden finden Sie in den jeweiligen Kapiteln zum Austausch. Das Herstellungsdatum befindet sich auf den Etiketten. Die Nutzungsdauer des Hauptgeräts (ohne austauschbare Teile und Zubehöerteile) beträgt bei einer Betriebsdauer von acht Stunden pro Tag fünf Jahre. Beträgt die Nutzungsdauer mehr als fünf Jahre, sollte die Wartung bei Dauerbetrieb alle sechs Monate erfolgen.

## 7 Verfahrensprinzipien

Die Oximeter der H100-Serie ermitteln die  $SpO_2$ - und PF-Werte mit einer nicht invasiven Messung von zwei Wellenlängen. Die Messung kann gelegentlich (Stichproben) oder über eine kurze Zeit kontinuierlich erfolgen. Das H100N kann mithilfe einer Thermistorsonde (einem Halbleiter, dessen Widerstand sich temperaturabhängig ändert) auch TEMP messen.

Das System besteht aus den folgenden Komponenten: CPU, Signalerfassung, Signaleingang, Datenausgang, Anzeige und Benutzereingabemodul:

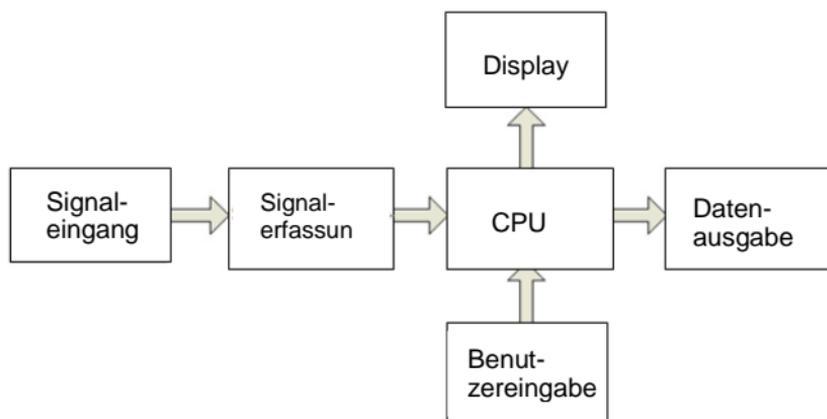


Abbildung 7-1: Schema des Systems

Die Kommunikation des Oximeters mit externen Geräten erfolgt über eine RS-232-Schnittstelle.

## 7.1 Pulsoximetrische Messungen

Das Oximeter misst den funktionellen Sauerstoffgehalt des Bluts mittels Oximetrie. Bei der Pulsoximetrie wird der Sensor an einem pulsierenden arteriellen Gefäßbett, wie z. B. an einem Finger oder einer Zehe, befestigt. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Photodetektor.

Knochen, Gewebe, Farbstoffe und Venen absorbieren im Zeitverlauf gewöhnlich eine gleichbleibende Lichtmenge. Das arterielle Gefäßbett pulsiert jedoch normalerweise und absorbiert unterschiedliche Lichtmengen während der Pulsationen. Das Verhältnis des absorbierten Lichts zu unterschiedlichen Zeitpunkten wird in eine Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) übersetzt. Da die Messung von  $SpO_2$  vom Licht aus dem Sensor abhängig ist, kann eine zu helle Beleuchtung der Umgebung diese Messung stören.

Pulsoximetrie beruht auf zwei Prinzipien:

- ◆ Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin absorbieren rotes und infrarotes Licht auf unterschiedliche Weise (Spektrophotometrie).
- ◆ Das Volumen des arteriellen Bluts im Gewebe (und damit die Lichtabsorption des Bluts) variiert mit dem Puls (Plethysmographie).

Das Oximeter bestimmt den  $SpO_2$ -Wert, indem es während des Pulszyklus rotes und infrarotes Licht in ein arterioläres Gefäßbett sendet und die Änderungen der Lichtabsorption misst. Dabei dienen rote und infrarote lichtemittierende Dioden (LED) niedriger Spannung als Lichtquelle; eine Photodiode dient als Photodetektor.

Da Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin Licht unterschiedlich stark absorbieren, korreliert die Menge des vom Blut absorbierten roten und infraroten Lichts mit der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins. Zur Ermittlung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins nutzt das Oximeter die Pulseigenschaften des arteriellen Flusses aus.

Während einer Systole gelangt ein neuer Puls arteriellen Bluts in das Gefäßbett, und das Blutvolumen und die

Lichtabsorption steigen. Während einer Diastole erreichen das Blutvolumen und die Lichtabsorption den Niedrigwert.

Das Oximeter berechnet den  $\text{SpO}_2$ -Wert anhand der Differenz zwischen der maximalen und der minimalen Absorption (Messung bei der Systole bzw. der Diastole). Daher wird nur die Lichtabsorption des pulsierenden arteriellen Bluts berücksichtigt; die Absorption von nicht pulsierenden Anteilen von Gewebe, Knochen und venösem Blut wird so eliminiert.

### **Wellenlänge**

Der Sensor enthält LEDs, die rotes Licht mit einer Wellenlänge von ungefähr 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von ungefähr 900 nm abgeben.

Die optische Gesamtausgangsleistung der Sensor-LEDs beträgt weniger als 15 mW. Diese Informationen können für Mediziner nützlich sein, z. B. bei der Durchführung einer photodynamischen Therapie.

## 7.2 Funktionelle und fraktionelle Sättigung

Dieses Oximeter misst die funktionelle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins als prozentualen Anteil des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Signifikante Anteile an dysfunktionalem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin, können nicht nachgewiesen werden.

Dagegen können Hämoximeter wie das IL482 die fraktionelle Sauerstoffsättigung von Hämoglobin als prozentualen Anteil an allen Hämoglobinarten (einschließlich dysfunktionalem Hämoglobin) darstellen. Sollen funktionelle Sättigungswerte mit fraktionellen Sättigungswerten solcher Instrumente verglichen werden, müssen die fraktionellen Werte wie folgt umgerechnet werden:

$$\text{Functional Saturation} = \frac{\text{Fractional Saturated}}{100 - (\text{Hb}\% + \text{methämoglobin}\%)} * 100\%$$

## 7.3 Vergleich der gemessenen mit der berechneten Sättigung

Wird die Sättigung auf Grundlage des Sauerstoffpartialdrucks ( $PO_2$ ) berechnet, kann sich der berechnete Wert von dem mit einem Pulsoximeter gemessenen  $SpO_2$ -Wert unterscheiden. Dies kommt gewöhnlich dann vor, wenn bei der Berechnung der Sättigung die Variablen, die die Beziehung zwischen  $PO_2$  und pH, dem Kohlendioxidpartialdruck ( $PCO_2$ ), 2,3-DPG und fetalem Hämoglobin verschieben, nicht angemessen berücksichtigt werden.

## 8 Garantie und Service

### 8.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Garantiezeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

- a) Beschädigung durch unsachgemäßen Umgang beim Transport
- b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Wartung
- c) Beschädigung aufgrund von Modifikationen oder Reparaturen, die von Personen durchgeführt wurden, die nicht von EDAN autorisiert sind
- d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
- e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN nach eigenem Ermessen die defekten Teile kostenlos reparieren oder ersetzen. EDAN stellt für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung.

## 8.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden. Die Adresse lautet: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn).

# Anhang I Spezifikation

## A1.1 Klassifikation

Schutztyp	Gerät mit interner Stromversorgung
Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF
Schutz vor Flüssigkeitseintritt (H100B/H100N)	IP22
Betriebsmodi	Kontinuierlich
Schutz gegen Atmosphären mit brennbaren Gasen	Das Gerät eignet sich nicht für den Betrieb in Atmosphären mit brennbaren Gasen.
Entspricht den Normen:	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 EN 12470-4 ISO 80601-2-56:2009 ISO 80601-2-61:2011

## A1.2 Spezifikationen

### HINWEIS:

Die mit einem ☆ markierten Angaben zum Betriebsverhalten sind für den Betrieb des Systems von grundsätzlicher Bedeutung.

### A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	160 mm (L) × 70 mm (B) × 37,6 mm (H)
Gewicht (H100B)	165 g (ohne Batterien/Akkupack)
Gewicht (H100N)	185 g (ohne Batterien/Akkupack)

### A1.2.2 Umgebungsbedingungen

#### Temperatur

Betrieb	0 °C bis +40 °C (32 °F bis 104 °F)
Lagerung	-25 °C bis +70 °C (-13 °F bis 158 °F)

#### Feuchtigkeit

Betrieb	15 % RH bis 95 % RH (nicht kondensierend)
Lagerung	15 % RH bis 95 % RH (nicht kondensierend)

#### Atmospheric pressure (atmosphärischer Druck)

Betrieb	70 kPa bis 106 kPa
Lagerung	70 kPa bis 106 kPa

### A1.2.3 Anzeige

Bildschirmtyp	128×64 Punktmatrix-LCD, mit weißer LED-Hintergrundbeleuchtung
Anzeigemodus mit großformatigen Zahlen	SpO <sub>2</sub> , PF, TEMP und S äulendiagramm werden angezeigt.
Anzeigemodus mit Kurven	SpO <sub>2</sub> , PF, S äulendiagramm und Plethysmogramm werden angezeigt.

### A1.2.4 Batterien/Akkus

#### Akkustatussymbole auf dem Bildschirm

Akku-Ladezustand	Symbol
Niveau 1	 (Die Batterien/Akkus sind fast leer und müssen umgehend ausgetauscht werden. Das Ger ät schaltet sich nach 15 Minuten ab, wenn das Symbol für leere Batterie angezeigt wird.)
Niveau 2	
Niveau 3	
Niveau 4	

## Alkalibatterien

Menge	4
Nennspannung insgesamt	6 V
Kapazität	2600 mAh
Typische Betriebsdauer	Mindestens 48 Stunden (bei 25 °C, mit neuen, vollständig geladenen Batterien, verwendeter SpO <sub>2</sub> -Messung, Hintergrundbeleuchtung auf Aus, Pulslautstärke auf 3 und Alarmlautstärke auf 3 (ohne Auslösen eines Alarms))

## NiMH-Akkupack

Lade-/Entladezyklus	$\geq 500$
Menge	1
Nennspannung insgesamt	4,8 V
Kapazität	1800 mAh
Typische Lebensdauer der Batterien	Mindestens 36 Stunden (bei 25 °C, mit neuen, vollständig geladenen Akkus, verwendeter SpO <sub>2</sub> -Messung, Hintergrundbeleuchtung auf Aus, Pulslautstärke auf 3 und Alarmlautstärke auf 3 (ohne Auslösen eines Alarms))

Ladedauer	Höchstens 2,5 Stunden für 80 %
	Höchstens 4 Stunden für 100 %
Menge	1
Nennspannung insgesamt	4,8 V
Kapazität	1500 mAh
Typische Lebensdauer der Batterien	Mindestens 30 Stunden oder länger (bei 25 °C, mit neuen, vollständig geladenen Akkus, verwendeter SpO <sub>2</sub> -Messung, Hintergrundbeleuchtung auf Aus, Pulslautstärke auf 3 und Alarmlautstärke auf 3 (ohne Auslösen eines Alarms))
Ladedauer	Höchstens 2,5 Stunden für 80 %
	Höchstens 4 Stunden für 100 %

Hinweis: Nur der Akku mit einer Kapazität von 1500 mAh erfüllt die UL-Anforderungen.

### A1.2.5 Ladestand

Modell	CS-01
Eingangsspannung	(100 bis 240) V Wechselstrom, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A bis 0,15 A
Ausgangsspannung	6 V Gleichstrom
Ausgangsstrom	0,8 A

Ausgangsleistung	4,8 W
------------------	-------

## A1.2.6 Datenspeicherung

Datenspeicherung	300 Stunden
------------------	-------------

## A1.3 Parameter

### ☆Messbereich

☆SpO <sub>2</sub>	0 % ~ 100 %
SpO <sub>2</sub> -Auflösung	1 %
bpm-Auflösung	1 bpm
☆PF (H100B)	25 bpm bis 300 bpm
☆PF (H100N)	20 bpm bis 300 bpm

### ☆SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit (H100B)

☆Erwachsene und Kinder	± 2 % (70 % bis 100 %) Undefiniert (0 % bis 69 %)
☆Neugeborene	± 3 % (70 % bis 100 %) Undefiniert (0 % bis 69 %)

### ☆SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit (H100N)

☆Erwachsene	(70 % bis 100 %) ± 2 %
☆Neugeborene	(70 % bis 100 %) ± 3 %
Niedrige Perfusion	(70 % bis 100 %) ± 2 %

### ☆Pulsfrequenzgenauigkeit (H100B)

25 bpm bis 300 bpm	± 2 bpm
--------------------	---------

### ☆Pulsfrequenzgenauigkeit (H100N)

20 bpm bis 250 bpm	± 3 bpm
--------------------	---------

## Alarmbereich (H100B)

SpO <sub>2</sub>	0 % ~ 100 %
PR	0 bpm bis 300 bpm

## Perfusionsbereich (H100N)

Messbereich	0,03 % bis 20 %
-------------	-----------------

SpO<sub>2</sub>-Sensor (H100B)

Rotes Licht	(660 ± 3) nm
Infrarotlicht	(905 ± 10) nm
Ausgegebene Lichtenergie	< 15 mW

SpO<sub>2</sub>-Sensor (H100N)

Wellenlängen	ca. 660 nm und 900 nm
Ausgegebene Lichtenergie	< 15 mW

**HINWEIS:**

Informationen über den Wellenlängenbereich können für Ärzte besonders nützlich sein (zum Beispiel bei der Durchführung einer photodynamischen Therapie).

## TEMP

☆Messbereich	0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
☆Genauigkeit	(25 °C bis 45 °C) ±0,1 °C (0 °C bis 25 °C und 45 °C bis 50 °C) ±0,2 °C
Auflösung	0,1 °C
Position	Haut, Mundhöhle, Rektum
Messmodus	Direktmodus
Aktualisierungszeit	Alle 1 s bis 2 s
Selbsttest	In einem Intervall von (5 bis 10) Minuten
Transiente Reaktionszeit	< 30 s

## Anhang II – EMV-Informationen

### - Informationen und Herstellererklärung

Das Ger ä entspricht den Anforderungen gem äß IEC/EN 60601-1-2, wie im Einzelnen den folgenden Tabellen zu entnehmen ist.

### A2.1 Elektromagnetische Emissionen

#### Für das Pulsoximeter und die Ladevorrichtung:

<b>Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung wurden für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konfor- mit ä</b>	<b>Informationen zur elektromagnetischen Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung verwenden HF-Energie nur für interne

		Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung eignen sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, außer im häuslichen Bereich und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannung-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.
Harmonische Emissionen IEC/EN61000-3-2	H100B und H100N: n. z. Ladevorrichtung: Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC/EN 61000-3-3	H100B und H100N: n. z. Ladegerät: Konform	

## A2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

### Für das Pulsoximeter:

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
H100B und H100N wurden für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H100B und H100N muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.			
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/	k. A.	k. A.

## Handbuch für das Pulsoximeter

	Ausgangsleitungen (>3 m)		
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	k. A.	k. A.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz- Eingangsleitungen IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Abfall von UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Abfall von UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 5 s	k. A.	k. A.

Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
---	-------	-------	---

### Für die Ladevorrichtung:

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Die Akkuladevorrichtung CS-01 wurde für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Anwender der Akkuladevorrichtung CS-01 muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die

## Handbuch für das Pulsoximeter

			relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV für Stromleitungen	$\pm 2$ kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzversorgung muss einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV Leitung zu Leitung $\pm 2$ kV Leitung zu Erde	$\pm 1$ kV Leitung zu Leitung $\pm 2$ kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung muss einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz-Eingangsbereich	$< 5$ % UT (>95 % Abfall von UT) für 0,5 Zyklen	$< 5$ % UT (>95 % Abfall von UT) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung muss einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

## Handbuch für das Pulsoximeter

<p>leitungen IEC/EN 61000-4-11</p>	<p>40 % UT (60 % Abfall von UT) für 5 Zyklen</p> <p>70 % UT (30 % Abfall von UT) für 25 Zyklen</p> <p>&lt;5 % UT (&gt;95 % Abfall von UT) für 5 s</p>	<p>40 % UT (60 % Abfall von UT) für 5 Zyklen</p> <p>70 % UT (30 % Abfall von UT) für 25 Zyklen</p> <p>&lt; 5 % UT (&gt; 95 % Abfall von UT) für 5 s</p>	<p>umgebung entsprechen. Falls der Benutzer der CS-01 den fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen verlangt, empfehlen wir, die CS-01 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) zu betreiben.</p>
<p>Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.</p>

HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testniveaus.

## A2.3 Elektromagnetische Emissionen

### Für das Pulsoximeter und die Ladevorrichtung:

#### **Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung wurden für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung muss dafür sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung betrieben werden.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC/EN 60601-Prüfstufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
-------------------------------	-------------------------------	--------------------------	--

<p>Leitungsgeführte HF IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung zu allen Teilen des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung einschließlich der Kabel mindestens den empfohlenen Abstand einhalten, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. <b>Empfohlener Abstand</b> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 150 kHz bis 80 MHz</p>
---	--	---------------	--

<p>Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> entspricht dabei der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und <i>d</i> dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken feststehender HF-Sender, ermittelt durch eine elektromagnetische Erfassung vor Ort, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen</p>
---	---	--------------	---

			<p>gesetzlich          zulässigen          Werten liegen.          Interferenz kann          in der Nähe von          Geräten auftreten,          die mit dem          folgenden Symbol          gekennzeichnet          sind: </p>
--	--	--	--

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

<sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen-Radio sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollten das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung an diesem Ort auf normale Funktionsfähigkeit überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt

werden, sind möglicherweise weitere Maßnahmen wie beispielsweise eine neue Ausrichtung oder Platzierung des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung erforderlich.

## A2.4 Empfohlene Abstände

### **Für das Pulsoximeter und die Ladevorrichtung:**

#### **Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem H100B, dem H100N und der Ladevorrichtung**

Das H100B, das H100N und die Ladevorrichtung sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des H100B, des H100N und der Ladevorrichtung kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem H100B, dem H100N und der Ladevorrichtung sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
0,1	<b>0,38</b>	<b>0,38</b>	<b>0,73</b>
1	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>
10	<b>3,8</b>	<b>3,8</b>	<b>7,3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei  $P$  die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

## Anhang III – Tabelle für Aufzeichnungen

ID-Nr.	Name	Zeit	SpO <sub>2</sub>	PR	HINWEIS

## Anhang IV – Abkürzungen

Abk.	Vollständige Schreibweise/Beschreibung
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen)
EEC	European Economic Community (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
Pat.-Nr.	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
LCD	Liquid Crystal Display, Flüssigkristallanzeige
LED	Lichtemittierende Diode
MDD	Medical Device Directive (Medizinprodukte-Richtlinie)
PC	Personal Computer
PR	Pulsfrequenz
HF	Hochfrequenz
SpO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung

P/N: 01.54.113550  
MPN: 01.54.113550013



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

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.  
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China  
Email: info@edan.com.cn  
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

[www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)