

ANWENDUNGSHINWEISE

SC300

Vitalzeichen-Monitor



Hinweis

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.
Alle Rechte vorbehalten. Eine Vervielfältigung, Anpassung und Übersetzung ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung nur in dem unter den Urheberrechtsgesetzen gestatteten Umfang gestattet.

Garantie

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

Huntleigh Healthcare Ltd übernimmt keinerlei Gewährleistung für dieses Material, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich stillschweigender Gewährleistungen oder der Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

Huntleigh Healthcare Ltd haftet für keinerlei hierin enthaltene Fehler bzw. für indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung bzw. Verwendung dieses Materials.

Versionsverlauf

Die Artikelnummer der Dokumentation und die Versionsnummer verweisen auf die aktuelle Ausgabe. Die Versionsnummer ändert sich beim Druck einer neuen Ausgabe gemäß dem Versionsverlauf der Dokumentation. Kleinere Korrekturen und Aktualisierungen, die während des Neudrucks eingefügt werden, führen zu keiner Änderung der Versionsnummer.

Die Artikelnummer des Dokuments ändert sich im Falle von umfassenden technischen Änderungen.

Inhalt

1. Allgemeine Sicherheitsinformationen	5
1.1 Warn- und Vorsichtshinweise	5
1.2 Lebensdauer	7
2. Einleitung	8
2.1 Eigenschaften des Smartsigns® Compact 300.....	8
2.2 Verwendungszweck	9
2.3 Über diese Bedienungsanleitung	9
3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole	10
3.1 Steuerelemente und Symbole auf der Vorderseite	10
3.2 Steuerelemente auf der Rückseite	11
3.3 Steuerelemente an der Seite	11
3.4 Unterseite	12
3.5 Beschreibung der Symbole / Anzeigen	12
3.6 Beschreibung der Steuerelemente	14
4. Einrichten des Monitors	15
4.1. Auspacken und Kontrolle	16
4.2. Liste der Bestandteile	16
4.3. Netzkabelanschlüsse	17
4.4. Zubehör anschließen	18
5. Batteriebetrieb	20
5.1. Akku einlegen	20
5.2. Akkubetrieb	21
5.3. Akku bei niedrigem Ladestand aufladen	21
5.4. Lebensdauer des Akkus	21
6. Display	22
7. Verwendung des Monitors	24
7.1. Monitor einschalten	24
7.2. Power-On-Self-Test (POST)	25
7.3. Monitor ausschalten	25
8. Systemeinstellungen	26
8.1. Messmodus	26
8.2. Überprüfungsmodus	26
8.3. Pulstoneinstellung	27
8.4. Standby-Modus	27
8.5. Standby-Modus verlassen	27
8.6. Wartungsmodus	28
9. NIBP-Überwachung	31
9.1. Allgemeines	32
9.2. Anschlüsse	32
9.3. Messung starten / stoppen	34
9.4. Automatische Messungen	34
9.5. Überempfindliche Patienten	35
10. SpO₂-Pulsfrequenzüberwachung	36
10.1. Allgemeine Prinzipien der SpO ₂ -Messung Plethysmographie	37

10.2	Prüfung der SpO ₂ -Genauigkeit	37
10.3	Bestimmung der Pulsfrequenzgenauigkeit.....	37
10.4	Kennung des SpO ₂ -Moduls.....	38
10.5	Anschlüsse.....	38
10.6	Anzeige SpO ₂ und Pulsfrequenz (PR)	39
11.	Temperaturüberwachung	40
11.1	Beschreibung des Thermometers IRT10	40
11.2	Anzeige Thermometer	41
11.3	Anzeige Hauptgerät	41
11.4	Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät	42
11.5	Temperaturmessung.....	42
12.	Wartung	43
12.1	Allgemeines.....	43
12.2	Rücksendung des Smartsigns® Compact 300 und von Systembestandteilen	43
12.3	Service	43
12.4	Regelmäßige Sicherheitskontrollen.....	43
12.5	Reinigung und Desinfektion	44
12.6	Akkuartierung	46
13.	Fehlerbehebung.....	47
13.1	Allgemeines.....	47
13.2	Korrekturmaßnahme.....	50
13.3	Technischer Support	50
14.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	51
15.	Technische Daten	53
15.1	Geräteklassifizierung	53
15.2	Normen	53
15.3	Allgemeines	53
15.4	Elektrische Daten.....	54
15.5	Umgebung	54
15.6	Messparameter.....	55
16.	Zubehör	57
17.	Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus	59
18.	Garantie & Wartung	59
18.1	Rücksendung	59

Smartsigns® und Huntleigh sind eingetragene Marken von
Huntleigh Technology Ltd.

Nellcor Oximax® ist eine Marke der Covidien AG

1. Allgemeine Sicherheitsinformationen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit der allgemeinen Verwendung des Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitors. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen befinden sich in den jeweiligen Abschnitten des Handbuchs.



Wichtig! Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch dieses Geräts sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Steuerelementen, Anzeigefunktionen und der Bedienung vertraut. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen bzw. das Produkt beschädigen kann.

1.1 Warn- und Vorsichtshinweise



Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise



Siehe Gebrauchsanleitung



WARNHINWEIS: Schließen Sie das Gerät in den USA nicht an eine Steckdose an, die über einen Wandtaster geschaltet wird. Das Gerät könnte sich unbeabsichtigt ausschalten.



WARNHINWEIS: Bei Bedenken hinsichtlich der Stabilität der Wechselstromquelle muss der Monitor über den integrierten Akku betrieben werden.



WARNHINWEIS: Wie bei jedem anderen medizinischen Gerät ist Vorsicht beim Führen der Kabel geboten, um eine mögliche Verhedderungs- und Strangulationsgefahr des Patienten zu minimieren.



WARNHINWEIS: Wenn der Monitor nicht ordnungsgemäß ausgeschaltet wird, werden alle Einstellungen auf die werkseitigen Standardwerte zurückgesetzt.



WARNHINWEIS: Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung und stellen Sie seine sichere und ordnungsgemäße Anwendung sicher.



WARNHINWEIS: Monitor nicht autoklavieren.



WARNHINWEIS: Explosionsgefahr. Nicht in der Nähe von entflammabaren Anästhetika oder Gasen verwenden. Nicht in hyperbaren Kammern, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Umgebungen mit Explosionsgefahr betreiben.



WARNHINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen für Zubehör einschließlich aller Warn-, Sicherheitshinweise und Anweisungen vor der Anwendung sorgfältig durch.

- ! WARNHINWEIS:** Keine beschädigten Manschetten, Sensoren und andere Kabel verwenden. Manschetten, Sensoren und andere Kabel niemals komplett in Wasser, Lösungsmittel oder Reinigungslösungen eintauchen, da die Stecker nicht wasserdicht sind. Manschetten, Sensoren und andere Kabel nicht mittels Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren. Siehe Reinigungsanleitung in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
- ! WARNHINWEIS:** Wenn der Akku Anzeichen von Beschädigungen, Lecks oder Risse aufweist, muss er umgehend von einem qualifizierten Servicetechniker ersetzt werden. Der Akku darf ausschließlich durch einen vom Hersteller zugelassenen Akku ersetzt werden.
- ! WARNHINWEIS:** Der Monitor dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.
- ! WARNHINWEIS:** Die Messung der Vitalzeichen kann durch den Zustand des Patienten, Bewegungen, Sensoren, Umweltbedingungen und externe elektromagnetische Felder beeinträchtigt werden.
- ! WARNHINWEIS:** HF-Geräte und andere elektrische Störquellen wie Mobiltelefone, die sich in der Nähe befinden bzw. stark ausstrahlen, können eine Unterbrechung des Betriebs verursachen.
- ! WARNHINWEIS:** Zur Gewährleistung der Patientensicherheit Monitor so positionieren, dass er nicht auf den Patienten fallen kann.
- ! WARNHINWEIS:** Monitor und Sensoren während MRI-Scans trennen. Eine Verwendung während MRI-Scans kann zu Verbrennungen führen bzw. das MRI-Bild oder die Genauigkeit des Monitors beeinträchtigen. Entfernen Sie die Sensoren vor einer MRI-Untersuchung vom Patienten, um Verbrennungen zu vermeiden.
- ! WARNHINWEIS:** Kontrollieren Sie bei einer längeren und permanenten SpO₂-Überwachung die Sensorstelle mindestens alle 4 Stunden. Überprüfen Sie Hautzustand und Durchblutung des Patienten und positionieren Sie den Sensor ggf. um. Eine inadäquate oder lange Sensorapplikation kann zu Gewebeschäden führen.
- ! WARNHINWEIS:** Heben Sie den Monitor niemals an einem Sensorkabel oder Netzkabel hoch, da sich das Kabel vom Monitor lösen und der Monitor auf den Patienten fallen könnte.
- ! WARNHINWEIS:** Das Gerät funktioniert bei Patienten mit Krämpfen oder Tremor möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- ! WARNHINWEIS:** Dieses Gerät darf nur an eine Steckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- ! WARNHINWEIS:** Gerät oder Netzkabel nicht so positionieren, dass der Netzstecker, über den das Gerät vom Stromnetz getrennt wird, schwer zu erreichen ist.
- ! WARNHINWEIS:** Signaleingänge/Signalausgängen und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.



WARNHINWEIS: Nach der Defibrillation nimmt der Monitor innerhalb von 10 Sekunden den normalen Betrieb wieder auf.



WARNHINWEIS: Der Monitor verfügt über kein Alarmsystem, sondern zeigt lediglich Fehlercodes als Referenz an. Der Monitor ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung geeignet. Bitte überwachen Sie den Patienten, um eine Verschlechterung seines Zustandes zu vermeiden.



WARNHINWEIS: Nicht mehr als einen Patienten an den Monitor anschließen.

VORSICHT: Laut US -Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

VORSICHT: Achten Sie auf eine sichere und effektive Nutzung des Smartsigns® Compact 300 Monitors. Ein Betrieb bzw. eine Aufbewahrung des Geräts außerhalb der angegebenen Bereiche, übermäßige Stoß- oder Falleinwirkung können zu ungenauen Messdaten führen.

VORSICHT: Eine zuverlässige Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät an eine Steckdose mit der Kennzeichnung „Hospital Only“ bzw. „Hospital Grade“ angeschlossen ist.

VORSICHT: Die Genauigkeit des Monitors kann abnehmen, wenn der Monitor an sekundäre E/A-Geräte ohne Bezug zum Erdpotenzial angeschlossen ist.

VORSICHT: Niemals Flüssigkeiten auf den Monitor stellen. Sollten Flüssigkeitsspritzer auf den Monitor gelangen, Netzkabel trennen, sofort mit einem Tuch abwischen und den Monitor von einem Servicetechniker überprüfen lassen, um sicherzustellen, dass keine Gefahr besteht.

VORSICHT: Der Monitor zeigt außerhalb des messbaren Bereichs Fehlercodes an.

VORSICHT: Sämtliches Zubehör, das an die Datenschnittstelle des Monitors angeschlossen wird, muss gemäß Norm IEC60950 für Datenverarbeitungsgeräte bzw. IEC60601-1 für elektromedizinische Geräte zertifiziert sein. Sämtliche Gerätekombinationen müssen die Systemanforderungen der Norm IEC60601-1-1 erfüllen. Jede Person, die weitere Geräte an den Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der Norm IEC60601-1-1 sowie der Norm IEC60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare.

1.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben. Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

2. Einleitung



WARNHINWEIS: Der Smartsigns® Compact 300 dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen über den Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitor. Der Smartsigns® Compact 300 ist in den folgenden Konfigurationen verfügbar:

Konfig.	Funktionen
SC300	NiBP, Puls und SpO2
SC300T	NiBP, Puls, SpO2 und Temperatur
SC300N	NiBP, Puls und SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	NiBP, Puls, SpO2 (NELLCOR) und Temperatur

Hinweis: Siehe Abschnitt „Technische Daten“ für nähere Angaben zu den einzelnen Konfigurationen.

Sämtliche Angaben in diesem Benutzerhandbuch, einschließlich der Abbildungen, beziehen sich auf einen Monitor mit den Optionen NIBP, SpO2 und Temperatur. Wenn Ihr Monitor nicht über alle drei Optionen verfügt, sind bestimmte Informationen in diesem Handbuch nicht anwendbar.

2.1 Eigenschaften des Smartsigns® Compact 300

Physikalische Eigenschaften

Die Smartsigns Compact 300 Serie besteht aus einem kleinen, leichtgewichtigen Vitalzeichen-Monitor. Er misst 130mm x 125mm x 219 mm und wiegt 1,25 kg. Mit dem integrierten Tragegriff lässt sich der Monitor bequem transportieren.

Elektrische Eigenschaften

Der Monitor wird entweder über das Stromnetz (100 – 240 VAC 50/60Hz) oder einen internen Lithium-Ionen-Akku, 2200 mAh, betrieben.

Der interne Akku wird aufgeladen, wenn der SC300 an das Stromnetz angeschlossen ist.

Display

Der Monitor ist mit einem numerischen 6-Zoll-LED-Display für die Anzeige des Patienten- und Systemstatus ausgestattet.

Zusätzliche Ausgänge

Der Monitor verfügt über eine RS-232-Schnittstelle auf der Rückseite für Software-Upgrades.

2.2 Verwendungszweck

Die Smartsigns Compact 300 Serie ist für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen zur Überwachung des physiologischen Zustandes von erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten vorgesehen.

Folgende Messungen werden vorgenommen:

- Nicht-invasive Blutdruckmessung (NiBP)
- Pulsoxymetrie
- Pulsfrequenz
- Temperatur

Hinweis: Zu den Anwendungsbereichen zählen allgemeine Pflegestationen, OP-Saal, Einrichtungen für Spezialverfahren, Intensivstationen in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen. Zu ähnlichen Einrichtungen zählen Arztpraxen, Schlafaborte, qualifizierte Pflegeeinrichtungen, Polikliniken und Rehabilitationszentren.

Hinweis: Krankenhausinterner Transport ist der Transport eines Patienten innerhalb eines Krankenhauses bzw. einer ähnlichen Einrichtung.

Hinweis: Zu medizinisch qualifizierten und geschulten Anwendern zählen Ärzte und Pflegekräfte, die Erfahrung in der Messung und Auswertung der Vitalzeichen eines Patienten haben. Sie tragen direkte Verantwortung für das Leben des Patienten. Hierzu gehören Betreuungspersonen oder medizinisch geschulte Auswerter, die im Rahmen der angemessenen Verfahren der klinischen Einrichtung zur Unterstützung der Patientenpflege autorisiert sind. Ein unangemessenes Umfeld kann zu gefährlichen Situationen führen, die den Patienten verletzen bzw. sein Leben gefährden. Dieses Gerät darf ausschließlich von geschulten Personen bedient werden, die in der Lage sind, Einstellungen am Monitor vorzunehmen.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass sich die Bedienperson bei normaler Verwendung etwa 1 Meter vom Monitor entfernt befindet.

2.3 Über diese Bedienungsanleitung

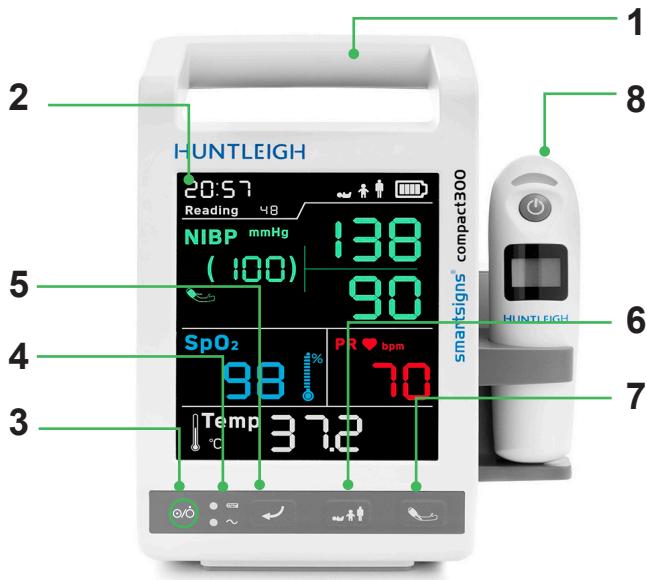
Diese Bedienungsanleitung erläutert die Einrichtung und Verwendung des Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitors. Wichtige Sicherheitsinformationen zur allgemeinen Verwendung des Monitors finden Sie vor dieser Einleitung. Weitere wichtige Sicherheitshinweise finden Sie an den entsprechenden Stellen im Text.

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, einschließlich der Sicherheitsinformationen, bevor Sie den Monitor bedienen.

Diese Bedienungsanleitung ist mit Geräten kompatibel, auf denen die Softwareversion 2.0 und höher installiert ist.

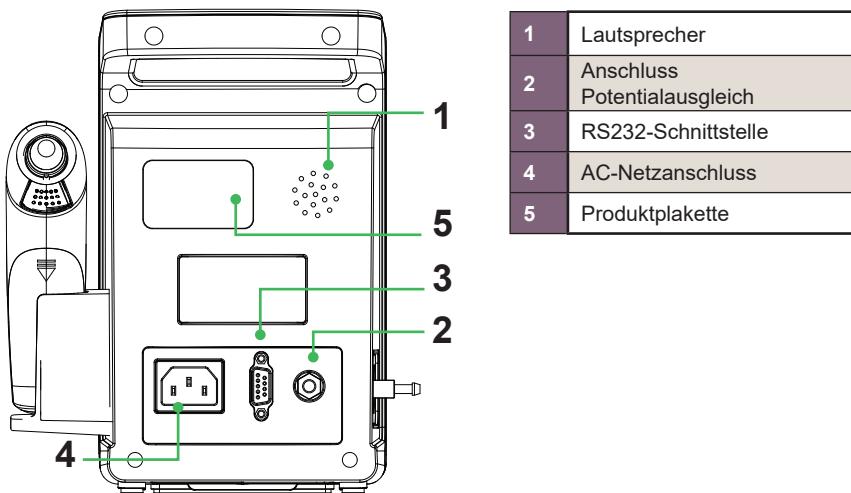
3. Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Symbole

3.1 Steuerelemente und Symbole auf der Vorderseite



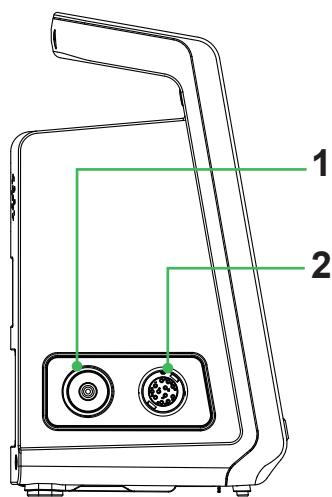
1	Tragegriff
2	Display
3	EIN / AUS
4	<p>Akkuanzeige</p> <ul style="list-style-type: none"> EIN: Der Akku wird geladen oder ist vollständig geladen AUS: Der Akku ist nicht eingelegt oder defekt BLINKEN: Die Stromversorgung ist unterbrochen, der Monitor wird mit Batteriestrom betrieben
5	Anzeige Wechselstromquelle
6	<ul style="list-style-type: none"> EIN: Monitor ist an Wechselstromquelle angeschlossen AUS: Monitor ist nicht an Wechselstromquelle angeschlossen
7	Zurück
8	Auswahl Patientengruppe
	Start / Stop NIBP
	Drahtloses Infrarot-Thermometer

3.2 Steuerelemente auf der Rückseite

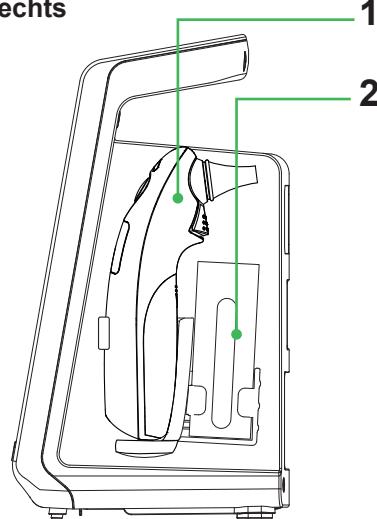


3.3 Steuerelemente an der Seite

Links



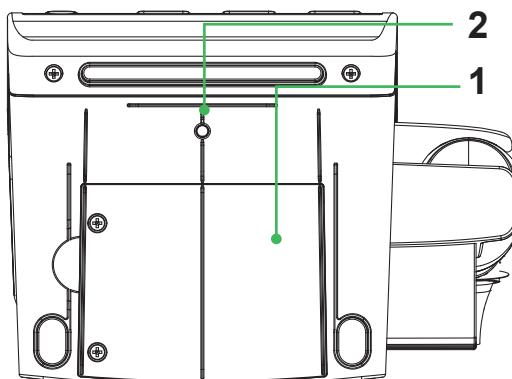
Rechts



1	NiBP-Anschluss
2	SpO ₂ -Anschluss

1	Drahtloses Infrarot-Thermometer IRT10 (optional)
2	Thermometer Schutzhüllen (optional)

3.4 Unterseite



1	Batteriefach
2	Befestigungspunkt Adapterplatte

Über das Fach auf der Unterseite des Monitors gelangen Sie zum internen Akku.

Ein Befestigungskit ist für den Monitor verfügbar. Er wird anhand einer Einpunkt-Befestigung fixiert.

3.5 Beschreibung der Symbole / Anzeigen

Symbole bzw. Anzeigen und ihre Bedeutung

Symbole	Beschreibung
	Patiententyp: Erwachsene
	Patiententyp: Kinder
	Patiententyp: Neugeborene
	Start / Stop Nicht-invasive Blutdruckmessung
	Typ BF – defibrillatorsicher
	Potentialausgleich
	Ein/Aus/Standby
	Lämpchen für Akkuladeanzeige

Symbole	Beschreibung		
	Wechselstrom (AC)		
	Eingang/Ausgang		
	Siehe Gebrauchsanleitung		
IPX1	Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen		
RX Only	Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt		
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
Manufactured By: (Hersteller:)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Allgemeine Warnung		Achtung, Begleitdokumente lesen.
	Diese Seite oben		Zerbrechlich – vorsichtig handhaben
	Stapelbegrenzung		Trocken lagern
	Kein Alarmsystem		Referenznummer
	Seriennummer (Herstellungsdatum ist in SN enthalten)		Gerätekennung
	Medizinprodukt		

3.6 Beschreibung der Steuerelemente



Steuerelemente	Beschreibung
	EIN/AUS/STANDBY-Taste <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um das System zu starten – die Statusanzeige leuchtet Weiß auf. Im Messmodus drücken Sie diese Taste, um in den Standby-Modus zu wechseln –die Systemanzeige blinkt. Zum Ausschalten halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt.
	Zurück-Taste <p>Fehlercodes löschen</p> <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um Fehlercodes zu löschen, die im Messmodus angezeigt werden können. <p>Messung speichern</p> <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um Messungen zu speichern <p>Speicher aufrufen</p> <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um auf gespeicherte Messungen zuzugreifen <p>Pulston aktivieren / deaktivieren</p> <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie diese Taste 4 Sekunden lang gedrückt, um die Pulstoneinstellung (ein / aus) zu aktivieren <p>Auswahl Wartungsmodus</p> <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste innerhalb von 10 Sekunden nach dem Einschalten, um den Wartungsmodus aufzurufen.
	Taste zur Auswahl der Patientengruppe <p>Patientenauswahl</p> <ul style="list-style-type: none"> Mithilfe dieser Taste können Sie die gewünschte Patientengruppe auswählen.
	NIBP-Messung starten/stoppen <ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie diese Taste, um eine Blutdruckmessung zu starten. Wenn die Taste während einer Messung gedrückt wird, wird die Messung gestoppt.

4. Einrichten des Monitors



WARNHINWEIS: Der Smartsigns® Compact 300 ist ein verschreibungspflichtiges Produkt und darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden. Es ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus vorgesehen. Auch wenn in dieser Bedienungsanleitung medizinische Monitoringverfahren dargestellt werden, darf der Monitor nur von geschultem medizinischen Personal verwendet werden, das Erfahrung in der Messung und Auswertung der Vitalzeichen eines Patienten hat.



WARNHINWEIS: Schließen Sie das Gerät in den USA nicht an eine Steckdose an, die über einen Wandtaster geschaltet wird. Das Gerät könnte sich unbeabsichtigt ausschalten.



WARNHINWEIS: Wie bei jedem anderen medizinischen Gerät ist Vorsicht beim Führen der Kabel geboten, um eine mögliche Verhedderungs- und Strangulationsgefahr des Patienten zu minimieren.



WARNHINWEIS: Zur Gewährleistung der Patientensicherheit Monitor so positionieren, dass er nicht auf den Patienten fallen kann.



WARNHINWEIS: Heben Sie den Monitor niemals an einem Sensorkabel oder Netzkabel hoch, da sich das Kabel vom Monitor lösen und der Monitor auf den Patienten fallen könnte.



WARNHINWEIS: Monitor und Sensoren/Kabel während MRI-Scans trennen. Eine Verwendung während MRI-Scans kann zu Verbrennungen führen bzw. das MRI-Bild oder die Genauigkeit des Monitors beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Zur Gewährleistung einer präzisen Leistung bzw. zur Vermeidung von Defekten den Monitor keiner übermäßigen Temperatur, Höhe oder Feuchtigkeit, etwa Regen, aussetzen. Dies kann zu ungenauen Messungen bzw. Defekten des Geräts führen.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie den Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitor, SpO₂-Sensoren, Temperatursonden oder Stecker nicht, wenn sie Schäden aufweisen.



WARNHINWEIS: Entsorgte Batterien können während der Verbrennung explodieren. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anweisungen für die Entsorgung bzw. das Recycling von Gerätebestandteilen, einschließlich der Batterien.



WARNHINWEIS: Berühren Sie den Monitor keinesfalls während der Schockabgabe eines Defibrillators, da dies Stromschläge verursachen kann.



WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Lautsprecher frei von jeglichen Hindernissen ist. Andernfalls ist der Ton möglicherweise nicht hörbar.

VORSICHT: Wenn der Smartsigns® Compact 300 für einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger aufbewahrt werden soll, empfiehlt es sich, zuvor den Akku von einem Servicetechniker aus dem Monitor entfernen zu lassen. Akku unbedingt aufladen, wenn er seit 2 Monaten oder länger nicht aufgeladen wurde.

VORSICHT: Altbatterien vorschriftsmäßig recyceln. Batterien nicht über Müllbehälter entsorgen.

4.1. Auspacken und Kontrolle

Der Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitor wird in einem Karton geliefert. Überprüfen Sie den Karton sorgfältig auf Schäden. Wenden Sie sich umgehend an die Kundendienstabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd, wenn Sie Schäden feststellen. Senden Sie das gesamte Verpackungsmaterial und den Monitor zurück. Siehe Abschnitt „Instandhaltung“ für Anweisungen zur Rücksendung beschädigter Artikel.

Positionieren Sie den Monitor so, dass der Benutzer die visuellen und hörbaren Signale leicht erkennen kann.

4.2 Liste der Bestandteile

Menge	Artikel
1	Smartsigns Compact 300 Vitalzeichen-Monitor
1	NiBP-Manschette Erwachsene (25 - 35 cm)
1	NiBP-Schlauch
1	SpO2-Sensor
1	Drahtloses Thermometer (optional)
1	Schutzkappen Thermometer - 20 Stk. (optional)
1	Bedienungsanleitung
1	Netzkabel (länderspezifisch)
1	Erdungskabel

Für die Smartsigns Compact 300 Serie ist spezielles Zubehör erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler oder die Kundendienstabteilung für nähere Informationen.

4.3 Netzkabelanschlüsse

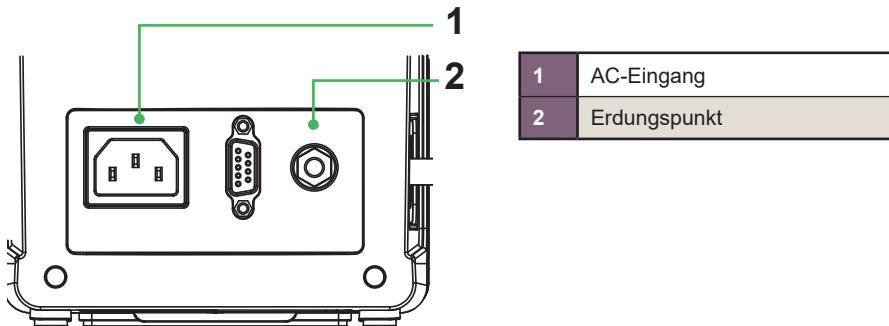


WARNHINWEIS: Schließen Sie das Gerät in den USA nicht an eine Steckdose an, die über einen Wandtaster geschaltet wird. Das Gerät könnte sich unbeabsichtigt ausschalten.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich ein von Huntleigh Healthcare Ltd geliefertes Stromkabel, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Nicht zugelassene Stromkabel können den Monitor beschädigen und setzen die Gewährleistung außer Kraft. Bei Bedenken hinsichtlich der Stabilität der Wechselstromquelle muss der Monitor über den integrierten Akku betrieben werden.

Wechselstrom

Stellen Sie sicher, dass die Wechselstromsteckdose angemessen geerdet ist und sich im angegebenen Spannungs- und Frequenzbereich befindet (100 - 240 VAC, 50-60 Hz).



1. Schließen Sie das Buchsenende des Wechselstromkabels an den Stecker auf der Rückseite des Monitors an.
2. Schließen Sie das Steckerende des Wechselstromkabels an eine entsprechend geerdete Wechselstromsteckdose an.
3. Überprüfen Sie, ob die Lade-/Wechselstromanzeige aufleuchtet.
4. Schließen Sie bei Bedarf das Erdungskabel an. Schließen Sie das Erdungskabel an den Potentialausgleichsanschluss auf der Rückseite an. Befestigen Sie das Klemmenende des Erdungskabels am Masseanschluss für Medizingeräte an der Wand.

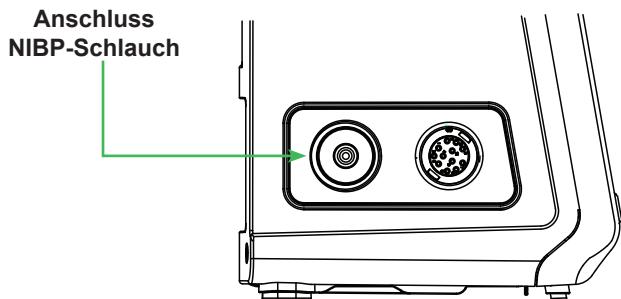
4.4. Zubehör anschließen



WARNHINWEIS: Heben Sie den Monitor niemals an einem Sensorkabel oder Netzkabel hoch, da sich das Kabel vom Monitor lösen und der Monitor auf den Patienten fallen könnte.

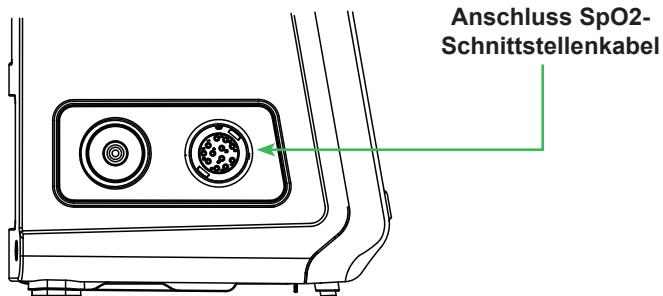
Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich mit dem Smartsigns® Compact 300 mitgeliefertes Zubehör bzw. von Huntleigh Healthcare Ltd empfohlenes Zubehör, um die Sicherheit der Patienten sowie eine optimale Funktionsweise des Geräts zu gewährleisten.

NIBP-Schlüsse und -Manschetten



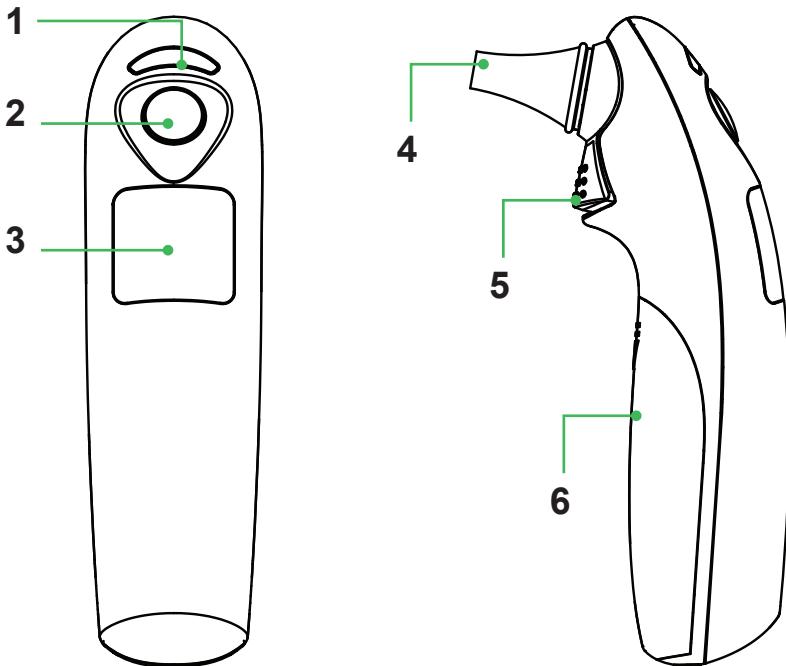
1. Wählen Sie die Manschette in der passenden Größe für den Patienten und legen Sie sie an der gewünschten Stelle an.
2. Schließen Sie den Schlauch an den NiBP-Anschluss an der Seite des Monitors an.

SpO2-Kabel und -Sensoren



1. Wählen Sie einen geeigneten Sensor für den Patienten und die gewünschte Anwendung aus.
2. Bringen Sie den Sensor an der gewünschten Stelle an.
3. Schließen Sie den SpO2-Sensor an der Seite des Monitors an.

Drahtloses Thermometer (optional)



1	Statusanzeige
2	Messung starten
3	Display
4	Infrarotsensor
5	Schutzkappenejektor
6	Batteriefach

5. Batteriebetrieb



WARNHINWEIS: Batterien gemäß den örtlichen Anforderungen und Vorschriften entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Anweisungen zur Entsorgung bzw. zum Recycling von Batterien.

VORSICHT: Wenn der Smartsigns® Compact 300 für einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger aufbewahrt werden soll, empfiehlt es sich, zuvor den Akku von einem Servicetechniker aus dem Monitor entfernen zu lassen. Akku unbedingt aufladen, wenn er seit 2 Monaten oder länger nicht aufgeladen wurde.

VORSICHT: Die Richtigkeit gemessener bzw. angezeigter Daten ist bei niedrigem bzw. sehr niedrigem Ladestand nicht gewährleistet.

VORSICHT: Entsorgte Batterien können während der Verbrennung explodieren. Altbatterien vorschriftsmäßig recyceln. Batterien nicht über Müllbehälter entsorgen.

Hinweis: Aufgrund der Nutzung und der Anzahl der Ladevorgänge des Akkus im Laufe der Zeit können sich die Abstände zwischen dem Alarm für niedrigen Ladestand und dem Ausschalten des Geräts verkürzen. Es empfiehlt sich, den internen Akku regelmäßig von einem Servicetechniker überprüfen bzw. bei Bedarf ersetzen zu lassen.

Hinweis: Es empfiehlt sich, den Monitor an der Wechselstromquelle angeschlossen zu lassen, wenn er nicht verwendet wird. So wird sichergestellt, dass der Akku bei Bedarf vollständig geladen ist

5.1 Akku einlegen

Der Monitor ist mit einem internen Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, mit dem er betrieben werden kann, wenn keine Wechselstromquelle verfügbar ist.

Schalten Sie den Monitor AUS, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und trennen Sie etwaiges Zubehör.

Legen Sie den Monitor auf eine eben Fläche.

Schrauben Sie die Batteriefachabdeckung ab, legen Sie den Akku in das Batteriefach ein und beachten Sie dabei den korrekten Anschluss der + und - Pole.

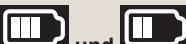
Schrauben Sie die Batteriefachabdeckung wieder fest und stellen Sie den Monitor aufrecht hin.

5.2 Akkubetrieb

Bei NiBP-Messungen im 15-Minuten-Abstand weist ein vollständig aufgeladener Akku eine nominelle Betriebsdauer von 12 Stunden auf.

Wenn der Monitor an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist, wird der Akku automatisch aufgeladen.

Das Batteriesymbol auf dem Display zeigt den Ladestand an:

Akkuanzeige	Status
	Akku ist vollständig geladen
 und 	Akku ist geladen, jedoch nicht vollständig
	Akku muss aufgeladen werden

Ein blinkende Batteriesymbol weist darauf hin, dass der Akku sofort aufgeladen werden muss. Zusätzlich zum blinkenden Symbol ist auch ein Warnton zu hören.

5.3 Akku bei niedrigem Ladestand aufladen

Schließen Sie den Monitor an das Stromnetz an. Der Akku wird automatisch aufgeladen.

Während des Ladevorgangs leuchtet die Ladeanzeige Weiß auf.

Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, erlischt die Ladeanzeige.

Übliche Ladedauer des Lithium-Ionen-Akkus:

- Bei ausgeschaltetem Monitor weniger als 3 Stunden.
- Bei eingeschaltetem Monitor max. 5,5 Stunden.

5.4 Lebensdauer des Akkus

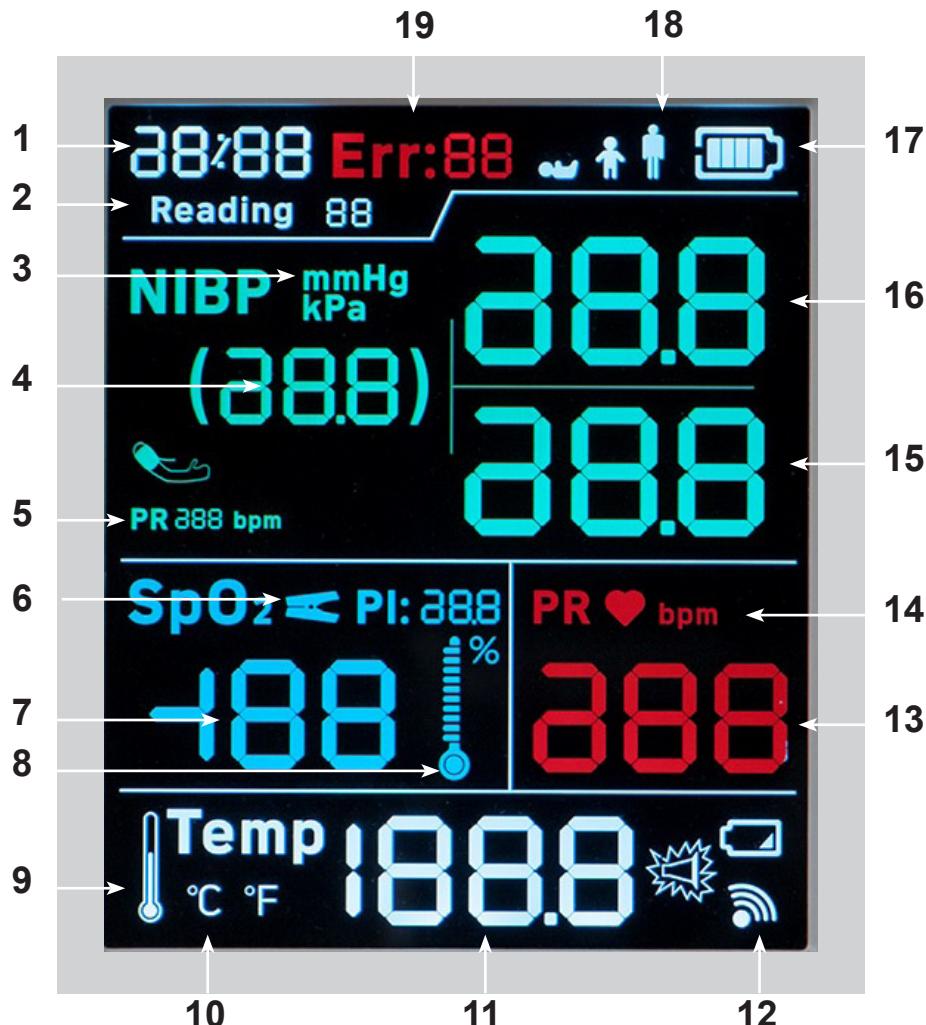
Die Lebensdauer der Akkus hängt davon ab, wie oft und wie lange er verwendet wird. Bei ordnungsgemäßer Wartung und Aufbewahrung des Lithium-Ionen-Akkus beträgt die Lebensdauer ca. 3 Jahre.

Bei sehr häufiger und intensiver Verwendung kann sie sich verringern.

Wir empfehlen, den Lithium-Ionen-Akku alle 3 Jahre zu ersetzen.

6. Display

Das Display ist in verschiedene Bereiche unterteilt



Position	Beschreibung
1	Zeitanzeige Stellen Sie die Zeit ein - Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute
2	Überprüfung der Patientenmessdaten 50 Datensätze können im Monitor gespeichert werden
3	NIBP-Messeinheiten mmHg oder kPa.
4	MAP – Mittlerer arterieller Blutdruck
5	Pulsfrequenz – ergibt sich aus NIBP-Messung
6	Status SpO2-Sensor: SpO2 Eigenmarke: <ul style="list-style-type: none"> • Blinkendes Symbol: Sensor nicht korrekt am Finger angeschlossen bzw. nicht angeschlossen SpO2 Nellcor <ul style="list-style-type: none"> • Kein Symbol: Sonde ist nicht angeschlossen • Blinkendes Symbol: Sensor nicht korrekt am Finger angeschlossen bzw. nicht angeschlossen
7	SpO2-Messung (Rotierende Ziffern = Suche nach Puls).
8	Relative Anzeige der Signalstärke
9	Temperaturmessung
10	Temperaturmesseinheiten (°C oder °F)
11	Temperaturmessanzeige
12	Drahtlosverbindung – Temperatursensor EIN: Temperatursensor gekoppelt AUS: Temperatursensor NICHT gekoppelt
13	Pulsfrequenz – ergibt sich aus dem SpO2-Sensor
14	Pulsfrequenzsymbol
15	Messung diastolischer Blutdruck
16	Messung systolischer Blutdruck
17	Akkuanzeige
18	Patiententyp (Neugeborene, Kinder, Erwachsene)
19	Fehlercode

7. Verwendung des Monitors



WARNHINWEIS: Monitor nicht verwenden, wenn der Selbsttest beim Einschalten (POST - Power On Self Test) nicht erfolgreich durchgeführt wurde.



WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass der Lautsprecher frei von jeglichen Hindernissen ist. Andernfalls ist der Alarmton möglicherweise nicht hörbar.



WARNHINWEIS: Monitor und Sensoren/Kabel während MRI-Scans trennen. Eine Verwendung während MRI-Scans kann zu Verbrennungen führen bzw. das MRI-Bild oder die Genauigkeit des Monitors beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Der Smartsigns® Compact 300 dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.



WARNHINWEIS: Der Smartsigns® Compact 300 ist ein verschreibungspflichtiges Produkt und darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden. Es ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus vorgesehen. Auch wenn in dieser Bedienungsanleitung medizinische Monitoringverfahren dargestellt werden, darf der Monitor nur von geschultem medizinischen Personal verwendet werden, das Erfahrung in der Messung und Auswertung der Vitalzeichen eines Patienten hat.

7.1. Monitor einschalten

Stellen Sie vor der Verwendung des Smartsigns® Compact 300 sicher, dass der Monitor ordnungsgemäß funktioniert und seine Verwendung sicher ist. Bei jedem Einschalten des Monitors wird wie folgt überprüft, ob die Betriebsbedingungen angemessen sind.

Hinweis: Physiologische Bedingungen, medizinische Verfahren oder äußere Einflüsse, u. a. dysfunktionales Hämoglobin, künstliche Farbstoffe, schwache Durchblutung, dunkle Pigmentierung sowie äußerlich aufgetragene Farbprodukte wie Nagellack, Färbemittel oder Cremes mit Farbpigmenten, können die ordnungsgemäße Mess- und Anzeigefunktion des Monitors beeinträchtigen.

Hinweis: Die Parameter können individuell von der medizinischen Fachkraft eingestellt werden und bleiben bis zum Ausschalten des Monitors erhalten.

7.2 Power-On-Self-Test (POST)

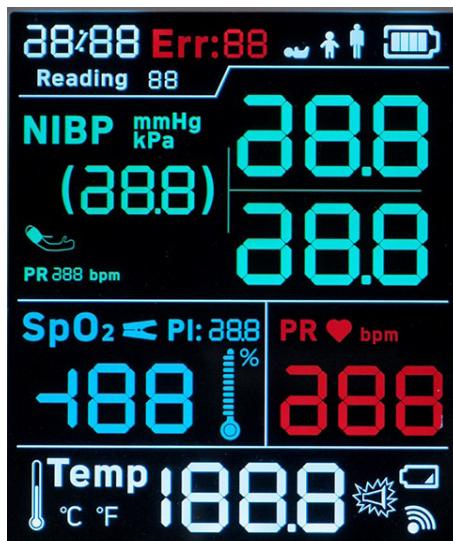


VORSICHT: Der Power-On-Self-Test wird vom Smartsigns® Compact 300 automatisch gestartet und überprüft die Schaltung und Funktionen des Monitors. Bestätigen Sie während des POST (unmittelbar nach dem Einschalten des Monitors), dass alle Display-Bereiche und Anzeigen aufleuchten und der EIN-Piepton zu hören ist.



VORSICHT: Wenn eine Anzeige bzw. eine Display-Position nicht aufleuchtet oder der Lautsprecherton stumm ist, darf der Monitor nicht verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Servicetechniker oder die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Schalten Sie den Monitor EIN, indem Sie die EIN/AUS/STANDBY-Taste drücken.
2. Der Monitor startet beim Einschalten automatisch den Selbsttest (POST), um die Systemintegrität zu überprüfen.
3. Kontrollieren Sie, ob ein Bestätigungston beim Einschalten zu hören ist und die einzelnen Bereiche des Displays aufleuchten.



Selbsttest beim Einschalten

4. Wenn das System ein internes Problem feststellt, wird ein Fehlercode auf dem Display angezeigt. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker
5. Nach dem POST wechselt der Monitor in den MESSMODUS.

7.3. Monitor ausschalten

Befolgen Sie die Schritte unten, um das System auszuschalten

1. Stellen Sie sicher, dass die Überwachungssitzung beendet ist.
2. Trennen Sie sämtliche Zubehörteile vom Patienten.
3. Halten Sie die EIN/AUS/STANDBY-Taste 2 Sekunden lang gedrückt. Das System wird ausgeschaltet.

8. Systemeinstellungen

Die Smartsigns Compact 300 Serie bietet verschiedene Arbeitsmodi

- Messmodus – Durchführung von Messungen
- Überprüfungsmodus – Überprüfung der gespeicherten Messungen
- Parameter-Einstellungsmodus – Pulston auf EIN oder AUS stellen
- Wartungsmodus – Konfiguration von Systemeinstellungen
- Standby-Modus – Ruhezustand

Jeder Modus bietet verschiedene Funktionen und Zugang zu verschiedenen Einstellungen.

8.1 Messmodus

Nach dem Hochfahren wechselt das System standardmäßig in den Messmodus.

In diesem Modus kann der Benutzer eine Reihe von Messungen durchführen.

1. Drücken Sie  , um die NIBP-Messung zu starten.
2. Bringen Sie den Spo2-Sensor am Patienten an. Kurz darauf wird die SpO2-Messung auf dem Display angezeigt.
3. Setzen Sie einen neuen Infrarot-Schutzkappen auf die Spitze des Thermometers. Nun kann die Temperatur gemessen werden
4. Nach der Messung werden die Daten im entsprechenden Bereich des Displays angezeigt.
5. Drücken Sie  , um die Messung zu speichern.
6. Nach der Messung eines oder mehrerer Parameter werden die Ergebnisse automatisch gespeichert, wenn innerhalb von 2 Minuten keine weitere Messung durchgeführt wird.

8.2 Überprüfungsmodus

Halten Sie  im Messmodus 2 Sekunden lang gedrückt; in diesem Modus können bis zu 50 Messdatensätze überprüft werden. Die Messungen werden nach Datum und Uhrzeit gespeichert.

1. Drücken Sie  , um durch die gespeicherten Messungen zu navigieren. Die ältesten Messung wird zuerst angezeigt.
2. Drücken Sie  , um zum Messmodus zurückzukehren.



Dieser Monitor speichert bis zu 50 Messungen.

8.3 Pulstoneinstellung

1. Halten Sie im Messmodus 4 Sekunden lang gedrückt, um zur Pulstoneinstellung zu wechseln.
2. Der PR-Wert blinkt auf
3. Drücken Sie , um den Pulston ein- bzw. auszuschalten.
4. Drücken Sie , um die Einstellung zu speichern und zum Messmodus zurückzukehren.

8.4 Standby-Modus

Drücken Sie im Messmodus , um in den Standby-Modus zu wechseln - die Systemanzeige blinkt.

Der Monitor wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn er 10 Minuten inaktiv ist.

Der Monitor schaltet sich automatisch aus, wenn er sich länger als 30 Minuten im Standby-Modus befindet.



Im Standby-Modus schaltet sich das Display aus und die Hintergrundbeleuchtung der EIN/AUS/STANDBY-Taste erscheint gelb.

8.5 Standby-Modus verlassen

Drücken Sie auf eine beliebige Taste, um den Standby-Modus zu verlassen. Der Standby-Modus wird vom System automatisch beendet, wenn:

1. Der Monitor eine Eingabe vom SpO2-Sensor empfängt
2. Der Ladestand sehr niedrig ist ()
3. Der Monitor eine Temperaturmessung empfängt

8.6 Wartungsmodus



Der Wartungsmodus ist für biomedizinische Techniker oder entsprechend qualifizierte Personen vorgesehen. Ärzte bzw. medizinische Fachkräfte benötigen diesen Modus normalerweise nicht.

Drücken Sie die Taste innerhalb von 10 Minuten nach dem Einschalten des Systems, um in den Wartungsmodus zu wechseln.

Das System zeigt die Firmwarerevision in den entsprechenden Bereichen des Displays an.

In diesem Modus kann der Benutzer folgende Einstellungen vornehmen:

- a) NIBP-Messeinheiten
- b) Temperaturmesseinheiten
- c) Datum / Uhrzeit
- d) NIBP-Lecktest
- e) NIBP-Drucktest
- f) Helligkeit des Displays
- g) Zurücksetzen der Einstellungen auf die werkseitigen Einstellungen

Halten Sie nach einer Änderung gedrückt, um den Monitor auszuschalten. Die neuen Einstellung werden beim Neustarten des Monitors übernommen.

NIBP-Einheiten einstellen

Rufen Sie den Wartungsmodus auf

1. Drücken Sie bzw. , um zwischen mmHg oder kPa zu wechseln.
2. Wählen Sie die gewünschte Einheit und halten Sie gedrückt, um den Monitor herunterzufahren, oder , um zur nächsten Einstellung weiterzugehen.

Temperatureinheiten einstellen

Rufen Sie den Wartungsmodus auf

1. Drücken Sie , um den Bereich zur Einstellung der TEMP-Einheit aufzurufen
2. Drücken Sie bzw. , um zwischen °C und °F zu wechseln.
3. Wählen Sie die gewünschte Einheit und halten Sie gedrückt, um den Monitor herunterzufahren, oder , um zur nächsten Einstellung weiterzugehen.

Datum und Uhrzeit einstellen

Rufen Sie den Wartungsmodus auf

Jahr

1. Drücken Sie zweimal  , um das Jahr einzustellen.
2. Drücken Sie  , um den Wert zu erhöhen
3. Drücken Sie  , um den Wert zu verringern

Monat/Tag

1. Drücken Sie  , um den Monat einzustellen
2. Drücken Sie  , um den Wert zu erhöhen
3. Drücken Sie  , um den Wert zu verringern
4. Drücken Sie  , um den Tag einzustellen
5. Drücken Sie  , um den Wert zu erhöhen
3. Drücken Sie  , um den Wert zu verringern

Stunde/Minute

1. Drücken Sie  , um die Stunde einzustellen
2. Drücken Sie  , um den Wert zu erhöhen
3. Drücken Sie  , um den Wert zu verringern
4. Drücken Sie  , um die Minute einzustellen
5. Drücken Sie  , um den Wert zu erhöhen
3. Drücken Sie  , um den Wert zu verringern

Nach Ihrer Auswahl drücken Sie  , um die Datums- und Uhrzeiteinstellung zu verlassen.

NIBP-Modul testen



Diese Einstellung ist Servicetechnikern vorbehalten

Rufen Sie den Wartungsmodus auf.

1. Drücken Sie  , bis die PR bpm-Anzeige zu blinken beginnt
2. Drücken Sie  , um zwischen Lecktest und Drucktest zu wechseln.

Mit „150“ wird der NIBP-Lecktest ausgewählt;

Mit „250“ wird der NIBP-Drucktest ausgewählt.

3. Drücken Sie  , um den gewünschten Test zu starten.

Helligkeit einstellen



Diese Einstellung ist Servicetechnikern vorbehalten

Rufen Sie den Wartungsmodus auf.

1. Drücken Sie mehrmals , bis die Helligkeitseinstellung zu blinken beginnt.
2. Drücken Sie  bzw. , um die Helligkeit des Displays einzustellen – 05 ist der Höchstwert.

Einstellungen auf werkseitige Einstellungen zurücksetzen



Diese Einstellung ist Servicetechnikern vorbehalten

Rufen Sie den Wartungsmodus auf

1. Drücken Sie mehrmals , bis 00 im Bereich PR bpm angezeigt wird.
2. Die werkseitigen Standardeinstellungen können nicht geändert werden, der Benutzer kann jedoch die lokalen Standardeinstellungen umkonfigurieren.
3. Zum Rücksetzen der Konfigurationen auf die werkseitigen Standardeinstellungen drücken Sie  und wählen 00 aus.

Die werkseitigen Standardeinstellungen sind:

Einheit	Standardeinstellung
NiBP-Einheiten	mmHg
Temperatureinheiten	°C
Patiententyp	Erwachsene
Piepton	EIN

9. NIBP-Überwachung



Verwenden Sie ausschließlich Manschetten und Schläuche, die mit dem Monitor mitgeliefert bzw. von Huntleigh Healthcare Ltd empfohlen werden, um die Sicherheit der Patienten sowie eine optimale Funktionsweise des Geräts zu gewährleisten. Die Verwendung anderer Manschetten bzw. Schläuche kann zu ungenauen Messungen führen.



Ungenau Messungen können durch eine inkorrekte Anwendung der Manschetten, etwa zu lockere Manschetten, falsche Manschettengröße oder nicht auf Herzhöhe positionierte Manschetten, undichte Manschetten bzw. Schläuche und übermäßige Bewegung des Patienten verursacht werden.



Eine genaue Überwachung der Patienten während des Monitorings ist erforderlich. In seltenen Fällen können von externen Quellen ausgestrahlte elektromagnetische Signale zu ungenauen Messwerten führen. Verlassen Sie sich bei der Beurteilung des Patienten nicht ausschließlich auf die Ergebnisse des Smartsigns® Compact 300.



Der Smartsigns® Compact 300 ist kein Diagnosegerät. Verwenden Sie andere Geräte für die Diagnose, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.



Übermäßige Patientenbewegung kann zu ungenauen Messungen des nicht-invasiven Blutdrucks führen. Stellen Sie sicher, dass die Blutdruckmessung nicht durch Patientenbewegungen beeinträchtigt wird.



Die Blutdruckmanschette sollte nicht an derselben Extremität wie der SpO₂-Sensor angebracht werden, da das SpO₂-Monitoring durch das Aufblasen der Manschette unterbrochen wird.



Kontrollieren Sie die Extremität des Patienten, an der die Manschette angebracht ist, um eine ungehinderte Durchblutung sicherzustellen. Eine verringerte Durchblutung ist an einer Verfärbung der Extremität erkennbar. Diese Kontrolle sollte nach Ermessen des Arztes in regelmäßigen Abständen je nach konkreter Situation erfolgen.



In einigen Fällen ging eine längere Stauung durch eine Blutdruckmanschette mit Ischämie, Purpura oder Neuropathie einher. Legen Sie die Manschette korrekt gemäß Anweisung an und kontrollieren Sie die Manschette und Extremität regelmäßig, wenn der Blutdruck in häufigen Abständen oder über einen längeren Zeitraum gemessen wird.



Niemals Luer-Lock-Adapter für IBP- oder Injektionssysteme an das NIBP-System anschließen.



Wie bei allen automatisch aufblasbaren Blutdruckgeräten kann eine kontinuierliche Messung Verletzungen des Patienten verursachen.



Stellen Sie während der Verwendung sicher, dass keine schweren Gegenstände auf den Schlauch gestellt werden. Schlauch nicht knicken oder übermäßig biegen, drehen oder verheddern.



Manschetten und Monitoreinstellungen für Erwachsene bzw. Kinder keinesfalls für eine NIBP-Messung bei Neugeborenen verwenden. Die Aufblasgrenzwerte für Erwachsene und Kinder können zu hoch für Neugeborene sein, auch bei Verwendung einer Manschette für Neugeborene.



Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Arrhythmien können die NIBP-Messwerte ungenau sein.



Berühren Sie den Monitor keinesfalls während der Schockabgabe eines Defibrillators, da dies Stromschläge verursachen kann.



Eine ständige Stauung der Blutdruckmanschette kann in extremen Situationen zu Verletzungen des Patienten führen. Der Nutzen häufiger Messungen, insbesondere die Verwendung des CO-Modus, ist gegenüber dem potenziellen Verletzungsrisiko abzuwägen.

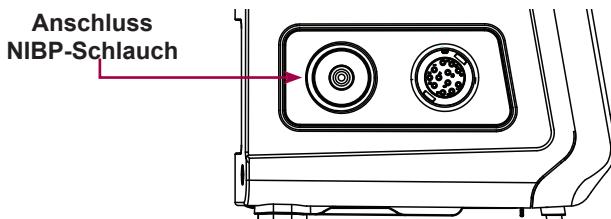
	NIBP nicht bei Patienten mit Sichelzellanämie oder anderen Erkrankungen messen, bei denen eine Hautschädigung aufgetreten ist oder zu erwarten ist
	Manschette nicht über einer Wunde anbringen, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
	Die NIBP-Manschette nicht an einer Extremität anlegen, die zur intravenösen Infusion verwendet wird, oder in Bereichen, in denen die Durchblutung beeinträchtigt ist oder beeinträchtigt werden könnte.
	Die NIBP-Manschette nicht an einer Extremität mit Gefäßzugang oder intravenöser Therapie oder einer arteriovenösen (AV) Fistel anlegen, da dies zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses und zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.
	Die NIBP-Manschette nicht an der Extremität auf der Seite einer vorhergehenden Mastektomie anlegen.
Hinweis:	Die Vitalzeichen eines Patienten können sich während der Verabreichung von kardiovaskulären Medikamenten, etwa Medikamente zur Steigerung bzw. Senkung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, verändern.
Hinweis:	Die Blutdruckmessung kann durch die Position des Patienten, seinen physiologischen Zustand und andere Faktoren beeinträchtigt werden

9.1 Allgemeines

Der Monitor stützt sich auf ein oszillometrisches Messverfahren für die NIBP-Messung. Eine motorisierte Pumpe bläst die Manschette auf, um zuerst den Blutfluss in der Extremität zu stauen. Dann wird der Druck in der Manschette unter Monitorkontrolle nach und nach verringert, während ein Druckwandler den Luftdruck erfasst und ein Signal an den NIBP-Kreis sendet. Wenn sich der Manschettendruck noch immer über dem systolischen Druck befindet, werden vom Wandler kleine Impulse bzw. Oszillationen im Manschettendruck erfasst. Während die Manschette entlüftet wird, steigt die Oszillationsamplitude auf ein Maximum an und sinkt dann. Wenn die maximale Oszillationsamplitude erreicht ist, wird der Manschettendruck als mittlerer arterieller Druck (MAP) gemessen. Der systolische und diastolische Druck werden ausgehend von der Analyse des Oszillationsamplitudenprofils berechnet.

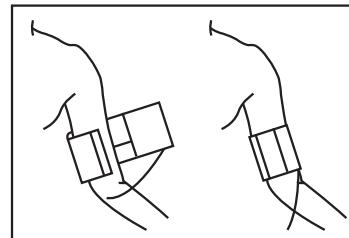
Hinweis: Dieses Gerät ist für die Elektrochirurgie geeignet
 Der Monitor eignet sich für NIBP-Messungen bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten.
 Das automatische Blutdruckmessgerät des SC300 ist NICHT zur Anwendung bei schwangeren Patientinnen, einschließlich Patientinnen mit Präeklampsie, vorgesehen.
 Die Wirksamkeit des automatischen Blutdruckmessgeräts des SC500 wurde bei schwangeren Patientinnen (einschließlich Patientinnen mit Präeklampsie) nicht nachgewiesen.

9.2 Anschlüsse



Verwenden Sie ausschließlich Manschetten und Schläuche, die mit dem Monitor mitgeliefert bzw. von Huntleigh Healthcare Ltd empfohlen werden, um die Sicherheit der Patienten sowie eine optimale Funktionsweise des Geräts zu gewährleisten.

1. Messen Sie die Extremität des Patienten und wählen Sie die passende Manschettengröße. Generell gilt, dass die Manschettenbreite ca. zwei Drittel der Spanne zwischen Ellbogen und Schulter einnehmen sollte.
2. Schließen Sie den Schlauch an der linken unteren Ecke des Monitors an (siehe Abbildung). Ein hörbares Klickgeräusch weist darauf hin, dass der Anschluss fest sitzt.
3. Schließen Sie eine Manschette an den Schlauch an. Ein hörbares Klickgeräusch weist darauf hin, dass der Anschluss fest sitzt.
4. Legen Sie die Manschette um den bloßen oder mit leichter Bekleidung bedeckten Arm. Dicke Bekleidung oder aufgerollte Ärmel können zu erheblichen Abweichungen bei der Blutdruckmessung führen.
5. Legen Sie die Manschette so um den Arm des Patienten, dass sich die Mitte der Luftkammer auf der Arterie des Oberarms befindet. Den Schlauch von der Peripherieseite ohne Knicken herausführen. (Die Arteria brachialis befindet sich an der Innenseite des Oberarms.) Überprüfen Sie an dieser Stelle, ob sich die Markierungslinie an der Kante der Manschette innerhalb des Bereichs befindet. Verwenden Sie eine andere Manschettengröße, wenn sich die Markierungslinie außerhalb des Bereichs befindet, da dies zu signifikanten Abweichungen bei der Blutdruckmessung führt.



Manschetten für Erwachsene sind fest um den Arm zu legen, sodass nur zwei Finger zwischen Manschette und Oberarm passen.

6. Halten Sie die Oberarmarterie mit der Manschette während der Messung auf der Höhe der rechten Herzkammer.
7. Befolgen Sie beim Anlegen der Manschette die entsprechende Gebrauchsanleitung der Manschette.

Größe	Armumfang	Manschettenbreite	Schlauchlänge
Neugeborene 1	3,1- 5,7 cm	2,5 cm	3m
Neugeborene 2	4,3 - 8,0 cm	3,2 cm	
Neugeborene 3	5,8 - 10,9 cm	4,3 cm	
Neugeborene 4	7,1 - 13,1 cm	5,1 cm	
Kleinkinder	10 - 19 cm	8 cm	
Kinder	18 - 26 cm	10,6 cm	
Erwachsene	25 - 35 cm	14 cm	
Erwachsene	33 - 47 cm	17 cm	
Erwachsene	46 - 66 cm	21 cm	

9.3 Messung starten / stoppen

Drücken Sie die Taste  auf der Vorderseite des Monitors, um die Messung zu starten.

Nach Beginn der Messung wird der Manschettendruck im MAP-Bereich des Displays angezeigt.

Das System bläst die Manschette bis zum voreingestellten Zieldruck auf.

Voreingestellter Zieldruck des Monitors:

- Erwachsene: 160 mmHg
- Kinder: 120 mmHg
- Neugeborene: 100 mmHg

Kurz danach wird die Messung auf dem Display angezeigt.



Die Pulsfrequenz wird unter der NiBP-Messung angezeigt.



Bei Bedenken hinsichtlich der NiBP-Messung sollte eine alternative Methode zur Anwendung kommen.

9.4 Automatische Messungen

Über die Tastatur an der Vorderseite kann der Benutzer das Gerät so einstellen, dass es automatische zyklische NiBP-Messungen liefert - dieses Intervall kann auf 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 oder CO (kontinuierliche STAT-Messungen) eingestellt werden.

Auto NiBP-Zeitintervall einstellen

Halten Sie im Hauptbildschirm die NiBP START/STOP-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um den AUTO NiBP-Modus aufzurufen.

Die UHR wechselt von der aktuellen Uhrzeit (Stunden & Minuten) zur Anzeige der AUTO-Intervalleinstellung (00:02 Standardeinstellung).

Lassen Sie die Taste los, sobald das Intervall angezeigt wird.

Drücken Sie die NIBP START/STOP-Taste, um durch die Intervalloptionen zu blättern.

2 → 3 → 4 → 5 → 10 → 15 → 20 → 25 → 30 → 60 → CO (STAT-Modus) .

Von hier aus kann der Benutzer das Zeitintervall (Minuten) einstellen: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 und CO (CO = kontinuierliche sequentielle Messungen über 5 Minuten, entsprechend dem STAT-Modus).

Wählen Sie das gewünschte Intervall aus.

HINWEIS: Wenn sich das System im CO-Modus befindet, führt es in einem Zeitraum von 5 Minuten sequentielle Messungen durch. Nach Ablauf der 5-minütigen STAT-Periode kehrt das System automatisch in den manuellen Modus zurück

Auto NiBP-Zeitintervall speichern

Zum SPEICHERN der NiBP-Intervalleinstellung drücken Sie einmal auf die **Zurück-Taste**. Das Intervall wird im System „gesperrt“ und im Uhrenbereich des Displays angezeigt.

AUTOMATISCHE NiBP-Messung starten

Drücken Sie die Taste , um die Messreihe zu starten.

Die Manschette wird aufgeblasen und die Intervallzeit geht in einen Countdown-Timer über, der bis zum Beginn der nächsten Messung herunterzählt.

Wenn der Timer 00:00 erreicht, beginnt die nächste Messung automatisch.

Das SC300 bleibt in diesem Modus, bis der Benutzer die STOP-Taste drückt oder das Gerät ausschaltet.

AUTOMATISCHE NiBP-Messung stoppen

HALTEN Sie die -Taste gedrückt, um das automatische Intervall zu stoppen.

Das SC300 kehrt automatisch in den manuellen Modus zurück.

Oder

Schalten Sie das System aus.

Beim nächsten Einschalten des Systems befindet es sich im MANUELLEN Modus

GESPEICHERTE Messungen abrufen

Halten Sie die -Taste 2 Sekunden lang gedrückt.

Über die Auswahl Patientengruppe können  Sie aufwärts durch die gespeicherten Messungen blättern.

Über die -Taste können Sie abwärts durch die gespeicherten Messungen blättern.

9.5 Überempfindliche Patienten

Zur genauen Blutdruckmessung bei einem überempfindlichen Patienten beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

1. Der Patient sollte während der Messung entspannt sein.
2. Vor der ersten Ablesung sollten 5 Minuten vergehen.
3. Der Patient sollte folgendermaßen positioniert sein:
 - a) Bequeme Sitzposition
 - b) Beine nicht überkreuzt
 - c) Füße flach auf dem Boden
 - d) Rücken und Arm gestützt
 - e) Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens

10. SpO₂-/Pulsfrequenzüberwachung

	Durch die unsachgemäße Anwendung eines SpO ₂ -Sensors können Gewebeschäden verursacht werden, etwa durch zu festes Anlegen des Sensors oder bei Verwendung eines Klebebandes. Kontrollieren Sie die Sensorstelle gemäß Gebrauchsanweisung des Sensors, um sicherzustellen, dass die Haut intakt ist und der Sensor korrekt und fest sitzt.
	Keine beschädigten SpO ₂ -Sensoren verwenden. Keine SpO ₂ -Sensoren mit offenliegenden optischen Bestandteilen verwenden. Sensor niemals komplett in Wasser, Lösungsmittel oder Reinigungslösungen eintauchen, da der Sensor und die Stecker nicht wasserdicht sind. SpO ₂ -Sensoren nicht mittels Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren. Siehe Reinigungsanleitung in der Gebrauchsanweisung für wiederverwendbare SpO ₂ -Sensoren.
	Pulsoxymetrische Messungen und Pulssignale können von bestimmten Umgebungsbedingungen, fehlerhafter Sensoranwendung und bestimmten Patientenbedingungen beeinträchtigt werden.
	Der Monitor dient nur als zusätzliches Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er muss gemeinsam mit den klinischen Anzeichen und Symptomen ausgewertet werden.
	SpO ₂ -Einschwingzeit: Lassen Sie das System sich stabilisieren, bevor Sie die SpO ₂ - und PR-Werte des Patienten aufzeichnen.
	<p>Ursachen für fehlerhafte Messungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inkorrekte Anbringung bzw. Anwendung des Sensors • Signifikante Spiegel an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin) • Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyangrün oder Methylenblau • Exposition gegenüber starker Beleuchtung wie etwa Operationsleuchten (v. a. mit Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Therapiebeleuchtung, Fluoreszenzlampen, Infrarot-Wärmelampen oder direktes Sonnenlicht • Übermäßige Bewegung des Patienten • Elektrochirurgische HF-Interferenzen und Defibrillatoren • Venenpulsation • Anbringen eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einem IV-Schlauch • Patienten mit Hypotonie, schwerer Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Hypothermie • Arterienverschluss proximal zum Sensor, Herzstillstand oder Schock
	<p>Ein Verlust des Pulssignals kann in folgenden Situationen auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor sitzt zu fest • Zu starke Beleuchtung durch Lichtquellen wie Operationsleuchten, Bilirubin-Therapiebeleuchtung oder Sonnenlicht • Eine Blutdruckmanschette ist an derselben Extremität wie der SpO₂-Sensor angebracht
	Schließen Sie keine Kabel an den Sensorausgang (Sensoranschluss) an, die für Computer vorgesehen sind.
	Die Fehlermeldung „Kein Sensor angeschlossen“ weist darauf hin, dass der Sensor entweder nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen ist. Überprüfen Sie den Sensoranschluss und ersetzen Sie bei Bedarf den Sensor, das Pulsoxymetrikabel oder beides.
	Ungenaue Messungen könnten auf einen unsachgemäß verwendeten Sensor zurückzuführen sein. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Verwendung eines Sensors. Überprüfen Sie den Sensor in regelmäßigen Abständen auf seine korrekte Position und ob die Haut intakt ist. Siehe Gebrauchsanleitung des Sensors.



Verwenden Sie ausschließlich SpO₂-Sensoren von Huntleigh Healthcare Ltd für SpO₂-Messungen, um eine einwandfreie Funktionsfähigkeit und genaue Messungen zu gewährleisten. Andere SpO₂-Sensoren können die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.



Wenn der Sensor zu lange an einer Stelle angebracht ist, können Hautreizungen oder Wundstellen entstehen. Überprüfen Sie die Sensorapplikationsstelle regelmäßig und wechseln Sie sie mindestens alle zwei Stunden, um Hautreizungen und Wundstellen zu vermeiden.

10.1 Allgemeine Prinzipien der SpO₂-Messung Plethysmographie

Die Sauerstoffsättigung im Kapillarblut wird anhand der sogenannten Pulsoxymetrie (SpO₂) gemessen. Dies ist ein kontinuierliches, nicht-invasives Verfahren zur Bestimmung der Menge an mit Sauerstoff beladenem Hämoglobin in den Erythrozyten (Oxyhämoglobin). Mit diesem Verfahren wird die arterielle Sauerstoffsättigung berechnet.

Bei der herkömmlichen Methode werden sichtbares rotes Licht und Infrarotlicht durch das Kapillarbett geleitet und die Änderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklus gemessen. Rot- und Infrarotsensoren mit bestimmten Wellenlängen dienen als Lichtquelle für die Lichtleitung, eine Photodiode als Rezeptor.

Die Smartsigns Compact 300 Serie stützt sich auf die Technologie von zwei verschiedenen Anbietern:

Technologie	Rotlichtwellenlänge (nm)	Infrarotlichtwellenlänge (nm)
Eigenmarke	660	905
Nellcor	660	890

Die maximal verfügbare Ausgangsleistung beträgt 4mW.

Die Sensoren sind für bestimmte Patientengruppen und Körperstellen konzipiert. Bedenken Sie daher bei der Auswahl des Sensors Faktoren wie Gewicht des Patienten, Aktivität, erwartetes Durchblutungslevel und Umgebung.

Bringen Sie den Sensor gemäß Anleitung an und beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise, um eine optimale SpO₂-Messung zu gewährleisten.

10.2 Prüfung der SpO₂-Genauigkeit



Warnung: Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit einer Pulsoximetersonde verwendet werden.

Die empfohlene Methode zur Bestimmung der SpO₂-Genauigkeit des Monitors besteht im Vergleich seiner SpO₂-Messwerte mit den Messwerten eines CO-Oximeters.

10.3 Bestimmung der Pulsfrequenzgenauigkeit

Die Referenzmethode für die Berechnung der Pulsfrequenzgenauigkeit ist der elektronische Pulssimulator.

10.4 Kennung des SpO₂-Moduls

Anhand der Kennung an der Seite des Monitors können Sie feststellen, mit welchem SpO₂-Modul Ihr Produkt ausgestattet ist:

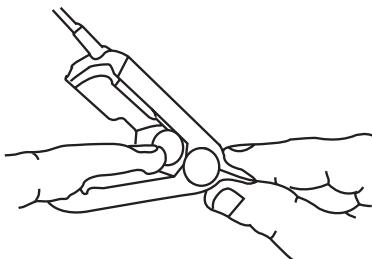
	Eigenmarke SpO ₂ -Modul
	Nellcor Oximax SpO ₂

HINWEIS: SpO₂-Sensoren mit unterschiedlicher Technologie sind NICHT austauschbar.

10.5 Anschlüsse

SpO₂-Sensor für Erwachsene

Bringen Sie den Sensor vorsichtig am Finger des Patienten an, wie in der Gebrauchsanleitung des Sensors erläutert.

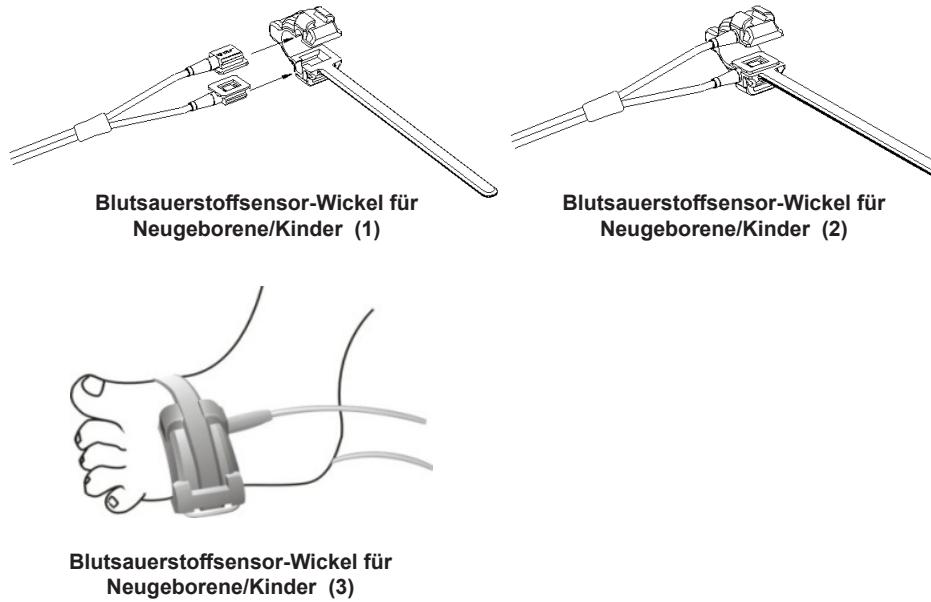


Stecken Sie das Schnittstellenkabel in die Buchse mit der Kennzeichnung SpO₂ am Monitor.

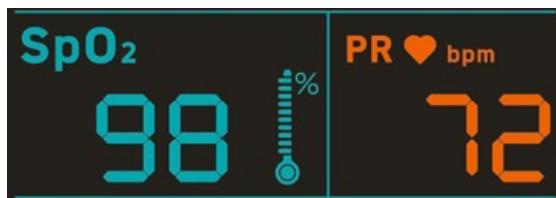
Schalten Sie den Monitor ein. Die Messung erscheint nach kurzer Zeit im SpO₂- und PR-Bereich des Displays.

SpO₂-Wickelsensor für Neugeborene/Kinder

Der Wickelsensor für Neugeborene/Kinder besteht aus dem Y-förmigen Blutsauerstoffsensor und einem Wickel. Führen Sie die LED-Seite des Y-förmigen Sensors in die obere Einkerbung der Hülle und die Photodetektorseite des Sensors in die untere Einkerbung ein (siehe Abbildungen unten).



10.6 Anzeige SpO₂ und Pulsfrequenz (PR)



SpO₂ (arterielle Sauerstoffsättigung):

Prazentsatz von Oxyhämoglobin zur Summe von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin (funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung).

Balkengrafik:

Relative Pulssstärke.

PR - Pulsfrequenz:

Puls- bzw. Herzfrequenz aus SpO₂-Signalquelle

PR-Symbol:

Herzschlag

11. Temperaturüberwachung



Die Kalibrierung des Thermometers sollte mindestens alle zwei Jahre überprüft werden.



Verwenden Sie ausschließlich einen zugelassenen Schutzkappen.



Der Schutzkappen ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine mehrmalige Verwendung kann Kreuzinfektionen verursachen.



Der Schutzkappen muss bei jeder Messung verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Kreuzinfektionen oder fehlerhaften Messwerten.



Überprüfen Sie den Schutzkappen vor der Verwendung auf Schäden. Bei Anzeichen von Schäden nicht verwenden.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Thermometer um. Wenn es nicht verwendet wird, sollte es in der Halterung aufbewahrt werden.



Entsorgen Sie den Schutzkappen nach den örtlichen Vorschriften.

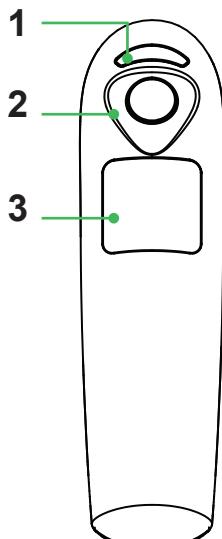


Während des Überwachungsvorgangs wird das Temperaturmessgerät einmal stündlich automatisch überprüft. Diese automatische Überprüfung dauert zwei Sekunden und hat keine Auswirkung auf den ordnungsgemäßen Betrieb des Temperaturmonitors.

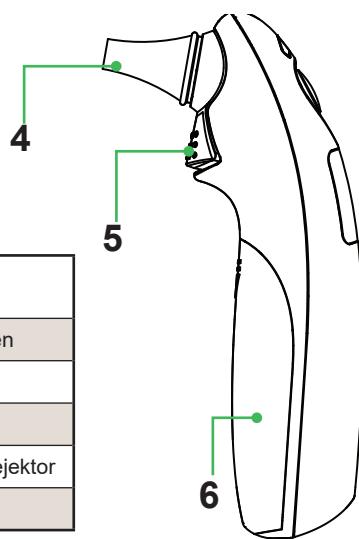
Die Temperaturmessung erfolgt anhand eines drahtlosen Infrarot-Ohrthermometers. Die Messungen werden über eine Drahtlosverbindung zwischen dem Thermometer und dem Hauptgerät gesendet.

Für den drahtlosen Datentransfer müssen beide Einheiten (Thermometer und Hauptgerät) gekoppelt sein.

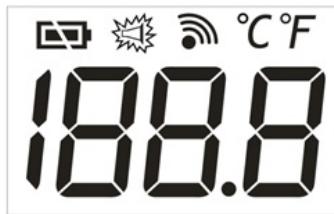
11.1 Beschreibung des Thermometers IRT10



1	Statusanzeige
2	Messung starten
3	Display
4	Infrarotsensor
5	Schutzkappenejektor
6	Batteriefach



11.2 Anzeige Thermometer



Legende	Funktion / Anzeige
	Batteriestatus
	Status Schutzhülle
	Drahtlosstatus
$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{F}$	Skala $^{\circ}\text{C}$ oder $^{\circ}\text{F}$
188.8	Messung

11.3 Anzeige Hauptgerät



Legende	Funktion / Anzeige
	Temperatursymbol
$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{F}$	Skala $^{\circ}\text{C}$ oder $^{\circ}\text{F}$
188.8	Messung
	Drahtlosstatus

11.4 Kopplung des Thermometers mit dem Hauptgerät

1. Stellen Sie sicher, dass sowohl Hauptgerät als auch Ohrthermometer ausgeschaltet sind.
2. Halten Sie die Auswurftaste auf dem Thermometer gedrückt und schalten Sie es ein.
3. Auf dem Display des Thermometers erscheint abwechselnd °C und °F und dann „SE“.
4. Wenn die Anzeige „SE“ erscheint, lassen Sie die Auswurftaste los und schalten das Hauptgerät ein.
5. Die Kopplung erfolgt, wenn das  Symbol auf dem Hauptgerät angezeigt wird.
6. Wenn die Kopplung fehlschlägt, erscheint kein  Symbol.

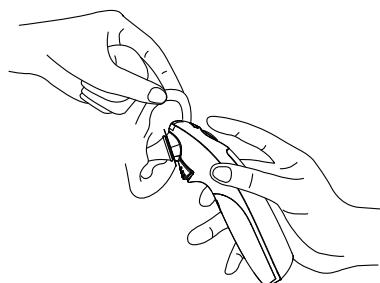
11.5 Temperaturmessung

1. Setzen Sie eine neue Schutzkappe auf das Thermometer.

2. Wenn der Schutzkappe korrekt sitzt, wechselt das  Symbol zu .

3. Drücken Sie kurz die Standby-Taste auf der Temperatursonde, um das Gerät einzuschalten; die Sonde gibt 2 kurze Pieptöne von sich.

4. Legen Sie den Kopf des Patienten auf eine Seite und ziehen Sie das Ohr leicht nach hinten, um den Gehörgang zu begradigen. Führen Sie die Spitze der Temperatursonde vorsichtig vollständig in das Ohr ein und stellen Sie sicher, dass der Gehörgang vollständig abgedichtet ist.



5. Halten Sie die Ein-/Standby-Taste 1 Sekunde lang gedrückt und belassen Sie die Sonde weiterhin im Ohr, bis ein kurzer Piepton zu hören ist, der darauf hinweist, dass die Messung abgeschlossen ist.
6. Nehmen Sie das Thermometer aus dem Ohr und lesen Sie die Temperatur ab.
7. Die Temperatur wird auf dem Thermometer und dem Monitor angezeigt..



8. Drücken Sie nach der Messung die Auswurftaste, um die Schutzkappe zu entfernen.
9. Führen Sie die Schutzkappe einer geeigneten Abfallsammelstelle zu und setzen Sie das Thermometer in die Halterung auf dem Monitor ein.

HINWEIS

Die Temperatursonde schaltet sich nach 60 Sekunden ohne Aktivität automatisch ab.

12. Wartung



WARNHINWEIS: Die Blende darf nur von qualifiziertem Servicepersonal abgenommen werden. Es befinden sich keine benutzerseitig wartbaren Teile im Inneren.



WARNHINWEIS: Keine Flüssigkeiten auf den Monitor, sein Zubehör, die Stecker, Schalter bzw. Öffnungen im Gehäuse sprühen bzw. verschütten.

VORSICHT: Trennen Sie den Monitor vor der Reinigung vom Netz.

12.1 Allgemeines

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anweisungen für die Entsorgung bzw. das Recycling des Smartsigns® Compact 300 und seiner Zubehörteile. Eine unsachgemäße Entsorgung von Akku oder Zubehör kann der Umwelt oder Menschen Schaden zufügen.

12.2 Rücksendung des Smartsigns® Compact 300 und von Systembestandteilen

Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd für Anweisungen zum Versand und den Erhalt einer Rücksendungsnummer (RGA-Nummer). Verpacken Sie den Smartsigns® Compact 300 Monitor einschließlich Sensoren, Kabeln und anderem Zubehör im Original-Versandkarton. Sollte dieser nicht verfügbar sein, verwenden Sie einen geeigneten Karton mit adäquatem Verpackungsmaterial, um den Monitor während des Transports zu schützen. Die Rücksendung des Smartsigns® Compact 300 muss mit Zustellnachweis erfolgen.

12.3 Service

Der Smartsigns® Compact 300 benötigt keinen anderen Routineservice als die von der Einrichtung des Benutzers vorgeschriebene Reinigung bzw. Akkuwartung. Weitere Informationen finden Sie im Servicehandbuch des Smartsigns® Compact 300. Regelmäßige Überprüfungen des Monitors sind von qualifiziertem Servicepersonal in der Einrichtung des Benutzers durchzuführen. Wenn ein Service erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an qualifiziertes Servicepersonal oder die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd.

Wenn das Servicepersonal vor Ort nicht in der Lage ist, das Problem zu beheben, muss der Smartsigns® Compact 300 für Servicezwecke an Huntleigh Healthcare Ltd retourniert werden. Bitte wenden Sie sich an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd für Anweisungen zur Rücksendung.

12.4 Regelmäßige Sicherheitskontrollen

Es wird empfohlen, folgende Kontrollen alle 24 Monate durchzuführen.

- Überprüfung des Geräts auf mechanische und Funktionsschäden.
- Überprüfung der sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen auf ihre Lesbarkeit.

12.5 Reinigung und Desinfektion

In diesem Abschnitt aufgelistete Materialien und Methoden werden von der Firma zur Reinigung und Desinfektion des Systems empfohlen.

Alle Schäden aus dem Gebrauch nicht empfohlenen Materials und durch falsche Methoden sind nicht durch die Gewährleistungsbedingungen abgedeckt.

Die Firma übernimmt keine Verantwortung für die Wirksamkeit der aufgelisteten Chemikalien oder Methoden zum Zwecke des Infektionsschutzes. Zu Methoden des Infektionsschutzes wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Infektionsschutz oder an einen Epidemiologen Ihrer Einrichtung.

Auch anwendbare örtliche Richtlinien sind zu berücksichtigen.

Reinigung und Desinfektion des Monitors



WARNUNG. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlen werden. Der Gebrauch anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu Schäden am Gerät und Zubehör oder auch zu Sicherheitsrisiken führen.



WARNUNG. Den Monitor vor der Reinigung ausschalten und von der AC-Stromversorgung trennen.



WARNUNG. Den Monitor nie mit EtO (Ethylenoxid) desinfizieren!



WARNUNG. Desinfektionsmittel immer mit einem sauberen feuchten Tuch abwischen.



WARNUNG. Reinigungsmittel nicht mischen, da sonst gefährliche Gase entstehen können.



WARNUNG. Wegwerf- oder Einwegzubehör nie wiederverwenden.



WARNUNG. Um die Umwelt zu schützen, muss Einwegzubehör nach den örtlichen Richtlinien recycelt oder entsorgt werden.



WARNUNG. Wenn ein Sensorkabel nach dem Reinigen beschädigt ist oder Hinweise auf Verschleiß zeigt, muss es durch ein neues Kabel ersetzt werden.



WARNUNG. Am Produkt oder Zubehör keine Hochtemperatur-, Elektronenstrahl- oder Gammsterilisation durchführen. Dadurch können Schäden hervorgerufen werden, die zu Verletzungen führen könnten.

ACHTUNG. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Flüssigkeiten tauchen. Wenn Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, wenden Sie sich an Ihre Wartungsabteilung.

Um eine potenzielle Kreuzinfektion zu vermeiden, empfehlen wir, die äußeren Oberflächen des Systems vor jedem neuen Patienten zu reinigen.

Das System ausschalten, vom Stromnetz trennen und alle Sensoren entfernen.

Ein weiches Tuch mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel befeuchten und damit das Display vorsichtig abreiben.

Wenn nötig, ein weiches, trockenes Tuch zum Entfernen überschüssigen Reinigungsmittels verwenden und in einem gut belüfteten Bereich trocknen lassen, ehe der Sensor und der Netzstrom wieder angeschlossen werden.

Reinigung und Desinfektion des SpO₂-Sensors

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers des Sensors.

Reinigung und Desinfektion der Blutdruckmanschetten



WARNUNG. Den Gummischlauch an der Manschette nicht zusammendrücken.



WARNUNG. Während der Reinigung darf keine Flüssigkeit in die Blase gelangen.



WARNUNG. Die Manschette nicht chemisch reinigen.



WARNUNG. Die Einwegmanschette kann zum Infektionsschutz mit Seife gereinigt werden.

HINWEIS. Der langfristige Einsatz von Desinfektionsmitteln kann zu einer Entfärbung der Manschette führen.

Die Blutdruckmanschetten bestehen aus zwei Teilen, der inneren Blase und der äußeren Manschette. Vor der Reinigung muss die Blase entfernt werden. Die Manschette kann per Hand oder in der Maschine mit warmem Wasser und einem milden Waschmittel gewaschen werden. Die Blase kann in Wasser gewaschen werden. Beide Teile müssen vor dem erneuten Zusammensetzen an der Luft trocknen.

Die Manschette kann mit einem weichen Tuch mit 70 % Ethanol oder 70 % Isopropanol desinfiziert werden.

Reinigung und Desinfektion des Thermometers

Die Sondenspitze ist der empfindlichste Teil des Thermometers. Sie muss sauber und intakt sein, um genaue Messungen zu gewährleisten.

Wischen Sie die Oberfläche der Sondenspitze vorsichtig mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch oder weichen Tuch ab.

Nachdem der Alkohol vollständig getrocknet ist, setzen Sie einen neuen Linsenfilter auf und führen eine Temperaturmessung durch.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter, wenn die Sondenspitze beschädigt ist.

Reinigen Sie das Display und Gehäuse des Thermometers mit einem weichen, trockenen Tuch.

Verwenden Sie keine abrasiven Reinigungsmittel.

Tauchen Sie das Thermometer niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Bewahren Sie das Thermometer und die Linsenfilter an einem trockenen, staub- und schmutzfreien Ort geschützt vor direktem Sonnenlicht auf.

Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Reinigung das System prüfen. Bei Hinweisen auf Schäden nicht mehr verwenden! Das System muss zur Reparatur an Huntleigh zurückgeschickt werden. Das Gerät gründlich reinigen und die Anweisungen im Wartungsabschnitt beachten:

- Keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringen lassen.
- Keine Flüssigkeit auf irgendwelche Teile oder Zubehör gießen.
- Das System nie in Flüssigkeit einweichen.
- Kein scheuerndes Material, keine Bleiche und keine starken Lösungsmittel verwenden, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.

Empfohlene Reinigungsmittel

Punkt	Reinigungsmittel	Desinfektionsmittel
Monitorgehäuse	Isopropylalkohol (70 %), Wasserstoffperoxid (2.7%~3.3%)	Isopropylalkohol(70 %), Glutaraldehydlösung (2 %), Natriumhypochlorit (2.5%)
Netzkabel		
SpO ₂ Sensoren – wiederverwendbar	Alkoholfreie Handwaschseife, Natriumhypochlorit (chlorhaltiges Bleichpulver, 3 % wässrige Lösung), Wasserstoffperoxid (2.7%~3.3%)	Isopropylalkohol (70 %), Glutaraldehydlösung (2 %), Natriumhypochlorit (2.5%)
SpO ₂ Sensoren – Einmalgebrauch	Einmalgebrauch – nach Gebrauch entsorgen	
NIBP-Manschetten – wiederverwendbar	Blase: warmes Wasser Manschette: feuchtes Tuch mit 70 % Ethanol oder 70 % Isopropanol	
NiBP-Manschetten – Einmalgebrauch	Einmalgebrauch – nach Gebrauch entsorgen	

12.6 Akkuwartung

Wenn der Smartsigns® Compact 300 Vitalzeichen-Monitor über einen Zeitraum von 2 Monaten nicht verwendet wurde, muss der Akku aufgeladen werden. Zum Aufladen des Akkus den Smartsigns® Compact 300 an eine Wechselstromquelle anschließen, wie im Abschnitt Akkubetrieb erläutert.

Hinweis: Eine längere Aufbewahrung des Smartsigns® Compact 300 ohne Aufladen des Akkus kann die Akkuleistung beeinträchtigen.



WARNHINWEIS: Der Ersatz von Lithium-Akkus oder Brennstoffzellen durch unzureichend geschultes Personal kann eine Gefahr darstellen.



WARNHINWEIS: Der unsachgemäße Ersatz von Lithium-Akkus oder Brennstoffzellen führt zu einem inakzeptablen Risiko.

VORSICHT: Wenn der Smartsigns® Compact 300 für einen Zeitraum von zwei Monaten oder länger aufbewahrt werden soll, empfiehlt es sich, zuvor den Akku von einem Servicetechniker aus dem Monitor entfernen zu lassen. Akku unbedingt aufladen, wenn er seit 2 Monaten oder länger nicht aufgeladen wurde.

VORSICHT: Wenn der Akku Anzeichen von Beschädigungen, Lecks oder Risse aufweist, muss er umgehend von einem qualifizierten Servicetechniker ersetzt werden. Der Akku darf ausschließlich durch einen vom Hersteller zugelassenen Akku ersetzt werden.

VORSICHT: Entsorgte Batterien können während der Verbrennung explodieren. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anweisungen für die Entsorgung bzw. das Recycling von Gerätebestandteilen, einschließlich der Batterien.

VORSICHT: Altbatterien vorschriftsmäßig recyceln. Batterien nicht über Müllbehälter entsorgen.

13. Fehlerbehebung



WARNHINWEIS: Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit einer Messung haben, kontrollieren Sie die Vitalzeichen des Patienten mit einer alternativen Methode; stellen Sie dann sicher, dass der Monitor korrekt funktioniert.



WARNHINWEIS: Die Blende darf nur von qualifiziertem Servicepersonal abgenommen werden. Es befinden sich keine benutzerseitig wartbaren Teile im Inneren.



VORSICHT: Keine Flüssigkeiten auf den Smartsigns® Compact 300, sein Zubehör, die Stecker, Schalter bzw. Öffnungen im Gehäuse sprühen bzw. verschütten.

13.1 Allgemeines

Wenn der Smartsigns® Compact 300 eine seiner Überwachungsfunktionen aufgrund eines Kontrollverlustes der Software oder eines festgestellten Hardwaredefekts nicht durchführen kann, wird ein Fehlercode angezeigt.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Defektes werden Fehlercodes im entsprechenden Bereich angezeigt und die zugehörigen Parameter blinken am Bildschirm auf.

Code	Beschreibung	Ursache	Lösung
01	Keine Kommunikation mit dem SpO2-Modul	Problem beim SpO2-Modul	Servicetechniker oder biomedizinischen Techniker kontaktieren
02	Sonde nicht erkannt	Die Sonde kann vom SpO2-Modul nicht erkannt werden	Kontrollieren Sie die Verbindung zwischen Sonde und Hauptgerät. Wenn der Alarm weiter besteht, Servicetechniker oder biomedizinischen Techniker kontaktieren.
03	Schwaches Signal	Das Signal ist zu schwach	Kontrollieren Sie die Vitalzeichen des Patienten und wechseln Sie die Messstelle.
04	Zu starkes Licht	SpO2-Sonde zu locker	SpO2-Sensor neu positionieren.
05	Defekt SpO2-Platine	Problem beim Modul	Nicht verwenden und Servicetechniker kontaktieren.
06	PI zu schwach	Das SpO2-Signal ist zu schwach	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten und wechseln Sie die Applikationsstelle.
07	Sondendefekt	Problem bei der Sonde	Sonde nicht verwenden und Servicetechniker kontaktieren.
08	Störung	Das Signal wurde durch Bewegungen oder Geräusche gestört	Kontrollieren Sie die Umgebung des Sensors auf mögliche Rauschquellen und ob sich der Patienten übermäßig bewegt.
09	Kein Puls erkannt.	SpO2-Sensor kann kein Pulssignal erkennen	Sonde lose oder defekt
10	Lockere Manschette	Die NIBP-Manschette ist nicht richtig angeschlossen	Manschette kontrollieren und erneut anschließen.

Code	Beschreibung	Ursache	Lösung
11	Luftleck	Die NIBP-Manschette ist nicht richtig angeschlossen oder die Luftleitung ist undicht	Kontrollieren Sie den Anschluss oder verwenden Sie eine neue Manschette. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
12	Fehler beim Luftdruck	Der Druck ist nicht stabil, z. B. verhedderter Schlauch	Kontrollieren Sie den Anschluss oder verwenden Sie eine neue Manschette. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
13	NIBP schwaches Signal	Lockere Manschette oder schwaches Signal	Kontrollieren Sie den eingestellten Patiententyp und die Verbindung oder ersetzen Sie die Manschette. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
14	NIBP außerhalb des Bereichs	Der gemessene Wert liegt nicht innerhalb des angegebenen Bereichs	Servicetechniker kontaktieren
15	NIBP übermäßige Bewegung	Armbewegung	Kontrollieren Sie den Zustand des Patienten und verringern Sie die Bewegung
16	NIBP Überspannungsschutz	Luftleitung möglicherweise verstopft	Kontrollieren Sie die Luftleitung und den Zustand des Patienten. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
17	NIBP Luftleck	Undichte Stelle in der Luftleitung	Kontrollieren und leckversursachende Teile ersetzen. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
18	NIBP Systemfehler	Problem mit dem System oder der Druckpumpe	NIBP-Modul nicht verwenden und Servicetechniker kontaktieren.
19	NIBP Zeitüberschreitung	Die Messzeit überschreitet 120 Sekunden im Erwachsenen-/Kindermodus bzw. 90 Sekunden im Neugeborenenmodus	Kontrollieren Sie den eingestellten Patiententyp und die Verbindung. Manschette bei Bedarf ersetzen. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
20	NIBP Signal gesättigt	Übermäßige Bewegung	Bewegung verringern und erneut messen
21	NIBP Fehler Selbsttest	Problem bei Sensor oder anderer Hardware	NIBP-Modul nicht verwenden und Servicetechniker kontaktieren.
22	NIBP Kommunikationsfehler	Problem beim NIBP-Modul oder Hauptgerät	Starten Sie den Monitor neu. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.

Code	Beschreibung	Ursache	Lösung
23	NIBP falscher Manschettentyp	Die Manschette stimmt nicht mit dem Patiententyp überein	Manschette ersetzen und messen
27	Systolischer Druck außerhalb des Bereichs	Der gemessene Wert liegt außerhalb des angegebenen Bereichs	Falsche Patientengruppe oder falsche Manschettengröße
28	Mittlerer Druck außerhalb des Bereichs	Der gemessene Wert liegt außerhalb des angegebenen Bereichs	Falsche Patientengruppe oder falsche Manschettengröße
29	Diastolischer Druck außerhalb des Bereichs	Der gemessene Wert liegt außerhalb des angegebenen Bereichs	Falsche Patientengruppe oder falsche Manschettengröße
30	Kommunikationsfehler Ohrthermometer	Zu niedriger Akkuladestand oder Problem beim Kommunikationsmodul	Akku ersetzen und Monitor neu starten. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
46	Niedriger Ladestand	Die Akkuleistung ist zu gering	Schließen Sie den Monitor an eine Wechselstromquelle an, um den Akku aufzuladen.
47	12V zu hoch	Problem bei der Stromversorgung des Systems	Starten Sie den Monitor neu. Kontaktieren Sie einen Servicetechniker, wenn das Problem weiterhin besteht.
48	12V zu niedrig		
49	5V zu hoch		
50	5V zu niedrig		
51	SpO2-Daten nicht abrufbar	SpO2-Modul kann SpO2-Wert nicht berechnen	SpO2-Modul defekt
52	PR-Daten nicht abrufbar	SpO2-Modul kann PR-Wert nicht berechnen	SpO2-Modul defekt

Wartungsbezogene Fehlercodes und andere Fehlercodes sind im Wartungshandbuch des Smartsigns® Compact 300 aufgeführt. Wenn der Monitor einen Fehlercode anzeigt, kontaktieren Sie bitte einen Servicetechniker von Huntleigh Healthcare Ltd unter Angabe der Fehlercodenummer. Sie erhalten Anweisungen zur Behebung des Fehlers. Stellen Sie sicher, dass der Akku aufgeladen ist und alle Netzzanschlüsse korrekt sind, bevor Sie die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd kontaktieren.

Temperaturmodul

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Er0	Drahtloses Modul defekt	Servicetechniker kontaktieren
Fehler bei der Drahtlosübertragung	Thermometer ist zu weit vom Empfangsgerät entfernt	Ohrthermometer nicht weiter als 10 Meter vom Hauptgerät entfernen.
	Keine Verbindung zwischen Thermometer und Hauptgerät oder Hauptgerät ist ausgeschaltet	Erneut koppeln und sicherstellen, dass das Empfangsgerät eingeschaltet ist.
	Drahtlose Übertragungsfunktion defekt	Servicetechniker kontaktieren

13.2 Korrekturmaßnahme

Wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Servicetechniker oder die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd, wenn ein Problem während der Verwendung des Smartsigns® Compact 300 auftritt, das Sie nicht beheben können.

Im Servicehandbuch des Smartsigns® Compact 300 für qualifizierte Servicetechniker sind weitere Informationen zur Fehlerbehebung zu finden.

Im Folgenden sind mögliche Fehler und Maßnahmen zu ihrer Behebung aufgelistet.

1. Gerät reagiert nicht auf Ein-/Aus-Taste.

- Möglicherweise ist eine Sicherung durchgebrannt. Lassen Sie den Defekt von einem Servicetechniker kontrollieren und ersetzen Sie ggf. die Sicherung.
- Möglicherweise läuft das Gerät im Akkubetrieb und es befindet sich kein Akku im Gerät, oder der Akku ist defekt. Akku aufladen, wenn er leer ist. Siehe Abschnitt „Akkubetrieb“.

2. Das Display des Monitors funktioniert nicht ordnungsgemäß und während des Selbsttests beim Einschalten ist kein Piepton zu hören.

- Den Smartsigns® Compact 300 nicht verwenden. Wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Servicetechniker oder die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd.

3. Der Monitor läuft im Akkubetrieb, obwohl er an das Stromnetz angeschlossen ist.

- Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel korrekt am Smartsigns® Compact 300 angeschlossen ist.
- Kontrollieren Sie, ob andere Geräte im selben Stromnetz korrekt gespeist werden.
- Der Monitor wird über den internen Akku betrieben, wenn die Wechselstromquelle instabil ist.

13.3 Technischer Support

Für technische Auskunft und Hilfe bzw. zur Bestellung eines Servicehandbuchs wenden Sie sich bitte telefonisch an die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd. Das Servicehandbuch enthält Informationen, die qualifizierte Servicetechniker für die Wartung des Smartsigns® Compact 300 benötigen.

Wenn Sie die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd telefonisch kontaktieren, werden Sie möglicherweise nach der Softwareversionsnummer Ihres Smartsigns® Compact 300 gefragt. Ein qualifizierter Servicetechniker bzw. die Serviceabteilung von Huntleigh Healthcare Ltd kann Ihnen dabei behilflich sein, die auf Ihrem Monitor installierte Softwareversion festzustellen.

14. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Smartsigns® Compact 300 installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter

Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuaustrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen des Geräts von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen des Geräts an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer vermindernden elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.



WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen der ME-Geräte (medizinische Geräte) betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Erklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Smartsigns® Compact 300 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Smartsigns® Compact 300 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform

Erklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Smartsigns® Compact 300 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Smartsigns® Compact 300 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz bis 80MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3V 0.15 MHz bis 80MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	3V

Erklärung –elektromagnetische Störfestigkeit

Der Smartsigns® Compact 300 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des Smartsigns® Compact 300 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0.5kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklen und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 ° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklen und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 ° 0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

HINWEIS: U_i ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.

Deklaration - IMMUNITÄT zu Näherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel				Über-ein-stim-mung-spe-gel
	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Immuni-täts-stufe	
Strahlung RF IEC61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulation: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz Abweichung : 1kHz sinusförmig	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulation: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Hinweis * - Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, dies jedoch im schlimmsten Fall der Fall wäre.

Hinweis ** - Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50% moduliert werden.

15. Technische Daten

15.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Klasse 1 mit internem Akku
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Defibrillationssichere Anwendungsteile vom Typ BF: NIBP, SpO ₂ Nicht-defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF: TEMP
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser	IPX1
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammbarer Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID

15.2 Normen

MDD 93/42/EWG	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 Allgemeines

Bildschirmgröße	100 mm x 120 mm
Ausgänge auf der Rückseite	RS-232, Potentialausgleich-Dose
Ton	Interner Lautsprecher
Größe	Breite 125 mm, Höhe 219 mm, Tiefe 130 mm
Gewicht	1,25 kg mit Akku (Gewicht Akku: 0,25 kg)
Lebensdauer	7 Jahre

15.4 Elektrische Daten

Wechselstrom	
Spannung	100-240 VAC
Frequenz	50Hz/60Hz
Nenneingangsleistung	35VA
Akku	
Typ	2200 mAh, 11.1V Lithium-Ionen
Ladedauer	Bei ausgeschaltetem Monitor beträgt die Ladedauer maximal 3 Stunden. Bei eingeschaltetem Monitor beträgt die Ladedauer maximal 5,5 Stunden.
Akkudauer	12 Stunden, wenn vollständig aufgeladen Ein Warnsignal für niedrigen Ladestand ertönt 5 Minuten, bevor sich der Monitor ausschaltet.
Batteriedaten (IRT10 Ohrthermometer)	2 x LR03 AAA1.5VDC

15.5 Umgebung

Bedienung	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (ohne Ohrthermometer) 15 °C bis 36 °C (mit Ohrthermometer)
Luftfeuchtigkeit	93 % nicht kondensierend (ohne Thermometer) ≤85 % nicht kondensierend (mit Thermometer)
Höhe	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatur	-20 °C bis 60 °C (verpackt)
Luftfeuchtigkeit	≤93% nicht kondensierend
Höhe	700 hPa bis 1060 hPa
Hinweis: Die Leistungsangaben des Systems sind nicht gewährleistet, wenn es außerhalb des vom Hersteller vorgegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereichs gelagert oder benutzt wird.	

15.6 Messparameter

NiBP

Messmethode	Oszillometrisch		
Parameteranzeige	Systolischer Druck, diastolischer Druck, mittlerer arterieller Druck und Puls		
Messbereich für Erwachsene	Systolischer Druck	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)	
	Diastolischer Druck	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)	
	Mittlerer Druck	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)	
Messbereich für Kinder	Systolischer Druck	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)	
	Diastolischer Druck	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)	
	Mittlerer Druck	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)	
Messbereich für Neugeborene	Systolischer Druck	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)	
	Diastolischer Druck	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)	
	Mittlerer Druck	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)	
Auflösung	1 mmHg (0,1 kPa)		
Messbereich und Genauigkeit des statischen Drucks	0 mmHg (0 kPa) bis 270 mmHg (36,0 kPa) bis ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)		
Genauigkeit	± 5 mmHg		
Automatische Intervalle	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 oder CO-Messintervalle		
Überdruckschutz	Bereich	Erwachsene	297mmHg
		Kinder	240mmHg
		Neugeborene	147mmHg
	Toleranz	± 3 mmHg	

Hinweis

Die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen des systolischen und diastolischen Blutdrucks entsprechen den Messungen einer geschulten Person mit einer Manschette / Abhören mittels Stethoskop und liegen innerhalb der vom American National Standard vorgegebenen Werte für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte.

SpO₂

Bereich und Genauigkeit (70 % bis 100 %*)		
Eigenmarke	0 % bis 100 %	±2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Kindermodus) ±3 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Neugeborenenmodus)
Nellcor Modul	0 % bis 100 %	±2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Kindermodus) ±3 % (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus)
Auflösung	1 %	
Datenmittelung und andere Signalverarbeitungszeiten	2 Sekunden	
Datenaktualisierungszeit	8 Sekunden	

* Genauigkeit 0 % bis 69 % - keine Angabe

Temperatur

Sondentyp	IR Mittelohr
Bereich	35° C bis 42° C (95° F bis 107,5°F)
Genauigkeit	±0,2° C (±0,4° F)
Auflösung	0,1°C (0,1° F)
Normen	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 und EN12470-4

Pulsfrequenz

Bereich und Genauigkeit			
Eigenmarke	20 bpm -250 bpm	1 bpm	±2 bpm
Nellcor Modul	25 bpm-250 bpm	1 bpm	±3 bpm
NIBP-Modul	40 bpm-240 bpm	1 bpm	±3 bpm bzw. ±3 %(MAX)

16. Zubehör

	Bitte verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller geliefertes Zubehör. Die Verwendung von Zubehör anderer Modelle kann diesen Monitor beschädigen.
	Einweg-Zubehör darf nur einmal verwendet werden; eine erneute Anwendung kann zu beeinträchtigter Leistung oder Kreuzinfektion führen.
	Überprüfen Sie das Zubehör und seine Verpackung auf Anzeichen einer Beschädigung. Nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden.
	Einweg-Zubehör nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Artikel	Teilenr.
SpO2 Eigenmarke	
Wiederverwendbarer SpO2-Sensor, 12-polig, 10ft	ACC VSM 289
Verlängerungskabel 12-polig zu DB9F, 8ft	ACC VSM 290
Wiederverwendbarer SpO2-Sensor für Erwachsene (DB9F) 3ft	ACC VSM 291
Wrap Sensor für Neugeborene / Kinder (DB9F) 3ft	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
NELLCOR Wiederverwendbares Verlängerungskabel/DOC-10,10ft	ACC VSM 251
Nellcor Wiederverwendbarer SpO2-Sensor für Erwachsene / DS-100A,3ft	ACC VSM 252
NELLCOR Wiederverwendbarer SpO2-Sensor Typ Y/Dura-Y D-YS,3ft	ACC VSM 255
Nellcor Einweg-SpO2-Sonde für Neugeborene (MAX-N),3ft	ACC VSM 256
Nellcor Einweg-SpO2-Sonde für Kinder (MAX-P),3ft	ACC VSM 257
NiBP	
NiBP-Manschette f. Kleinkinder 6-11cm	ACC VSM 273
NiBP-Manschette f. Kleinkinder 10-19cm	ACC VSM 274
NiBP-Manschette f. Kinder 18-26cm	ACC VSM 275
NiBP-Manschette f. Erwachsene 20-38cm	ACC VSM 276
NiBP-Manschette f. Erwachsene 25-35cm	ACC VSM 277
NiBP-Manschette f. Erwachsene 33-47cm	ACC VSM 278
NiBP-Manschette f. Erwachsene 46-66cm	ACC VSM 279
Einweg-NiBP-Manschette für Neugeborene Nr. 1 / 3,0-5,5cm	ACC VSM 280
Einweg-NiBP-Manschette für Neugeborene Nr. 2 / 4,0-7,6cm	ACC VSM 281
Einweg-NiBP-Manschette für Neugeborene Nr. 3 / 5,6-10,6cm	ACC VSM 282
Einweg-NiBP-Manschette für Neugeborene Nr. 4 / 7,0-12,8cm	ACC VSM 283
NiBP-Schlauch / 3M	ACC VSM 284

Temperatur	
Schutzkappen 200 Stk. (10 Kartons)	ACC VSM 293
Schutzkappen 800 Stk. (40 Kartons)	ACC VSM 286
Schutzkappen 8.000 Stk. (400 Kartons)	ACC VSM 287
Hardware	
Mobiler Ständer	ACC VSM 153
Wandhalterung	ACC VSM 154
Aufhänger	ACC VSM 187
Ablagekorb	ACC VSM 189
Befestigungs-/Montagekit	ACC VSM 288
Klemme f. Infusionsständer	ACC VSM 294

17. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

18. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

18.1 Rücksendung

Wenn der Smartsigns Compact 300 aus irgendwelchen Gründen zurückgesendet werden muss, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in einer geeigneten Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen am Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Huntleigh Diagnostics behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Ein Servicehandbuch ist für die Smartsigns Serie® erhältlich. Es enthält Serviceinformationen, Teilelisten und Anweisungen zur Fehlerbehebung. Sie erhalten das Servicehandbuch bei Ihrem örtlichen Vertriebspartner oder bei:

Kundendienst
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
GB

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;

 ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-3