

DEUTSCH

Kurzes Handbuch



EU-Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC

*In UK durch Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division hergestellt. Da die Firma auf beständige
Weiterentwicklung bedacht ist, behalten wir es uns vor, technische
Einzelheiten und Materialien der Smartsigns®
Reihe ohne vorherige Ankündigung zu verändern.*

*Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division - Eine
Huntleigh Technology PLC Firma. Smartsigns,
Huntleigh und das 'H' Logo sind eingetragene Warenzeichen der
Huntleigh Technology PLC.*

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004.

Inhalt

Seitenzahl

1.	Warnhinweise	3
2.	Einleitung	4
2.1	Inhalt	4
2.2	Vorderansicht	5
2.3	Rückansicht	6
2.4	Anschalten	7
2.5	Ausschalten	7
2.6	Von einem Modus zum anderen wechseln	8
2.7	Patientengruppe festlegen	8
3.	Stationsmodus	9
3.1	NiBP-Überwachung	10
3.2	SpO2-Überwachung	10
3.3	Temperaturüberwachung	11
4.	Beobachtungsmodus	12
4.1	NiBP-Überwachung	13
4.2	SpO2-Überwachung	14
4.3	Temperaturüberwachung	14
4.4	Berichte	14
4.5	Trends	14
4.6	Patient	15
4.7	Warnmeldungen	15
5.	Überwachungsmodus	16
5.1	EKG-Überwachung	17
5.2	Atmungsüberwachung	17
5.3	SpO2-Überwachung	18
5.4	NiBP-Überwachung	18
5.5	Temperaturüberwachung	18
5.6	Berichte	18
5.7	Trends	19
5.8	Patient	19
5.9	Warnmeldungen	19
6.	Technische Daten	20
7.	Gewährleistung und Kundendienst	26

1. Warnhinweise

Verwenden Sie dieses Gerät **nicht** in der Nähe brennbarer Gasen.

Tauchen Sie es **weder teilweise noch** vollständig in Flüssigkeiten.

Verwenden Sie für das Gerät **keine** Lösungsmittelreiniger.

Verwenden Sie zum Sterilisieren **weder** hohe Temperaturen **noch** E- oder Gammastrahlen.

Versuchen Sie nicht alternative Universalstromadapter an das Gerät anzuschließen. Nur der mit dem Gerät gelieferte Universalstromadapter ist für die Verwendung mit der **Smartsigns® Assist** Reihe zugelassen.



Dieses Produkt enthält empfindliche Elektronik; starke Hochfrequenzfelder können zu Betriebstörungen im Gerät führen. Sollte dies der Fall sein, schlagen wir vor, die Störungsquelle ausfindig zu machen und das Gerät "außer Reichweite" zu verwenden.

Entsorgen Sie nicht die Verpackung, bewahren Sie sie entweder für späteren Gebrauch auf oder führen Sie sie an den Lieferbetrieb zurück.

Verwenden Sie nur empfohlene an Patienten zu befestigende Leitungen/Kabel und Zubehör.

Der **Smartsigns® Assist** kann an das öffentliche Stromnetz angeschlossen werden, sollten jedoch Zweifel an der Unversehrtheit der Erdung bestehen, muss das Gerät mit seiner internen Stromquelle betrieben werden.

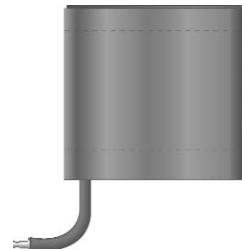
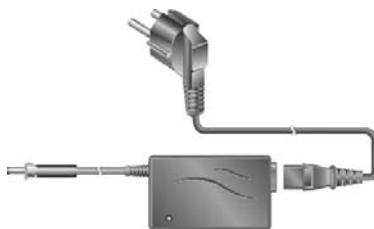
Verwenden Sie das Gerät **nicht** während eines MRI-Ultraschalls, der hierdurch verursachte Stromfluss könnte den Patienten verletzen (Verbrennungsgefahr).

Größte Vorsicht ist bei der Verwendung eines Defibrillators an dem Patienten geboten. Fassen Sie weder den Patienten noch das Gerät während der Defibrillation an.

Sollten Zweifel daran bestehen, wie das Gerät sicher zu benutzen ist, sind alternative Methoden zu verwenden.

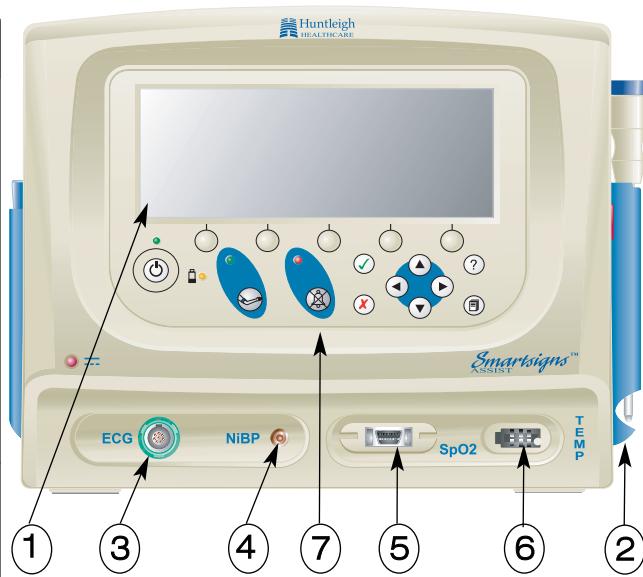
2. Einleitung

2.1 Inhalt



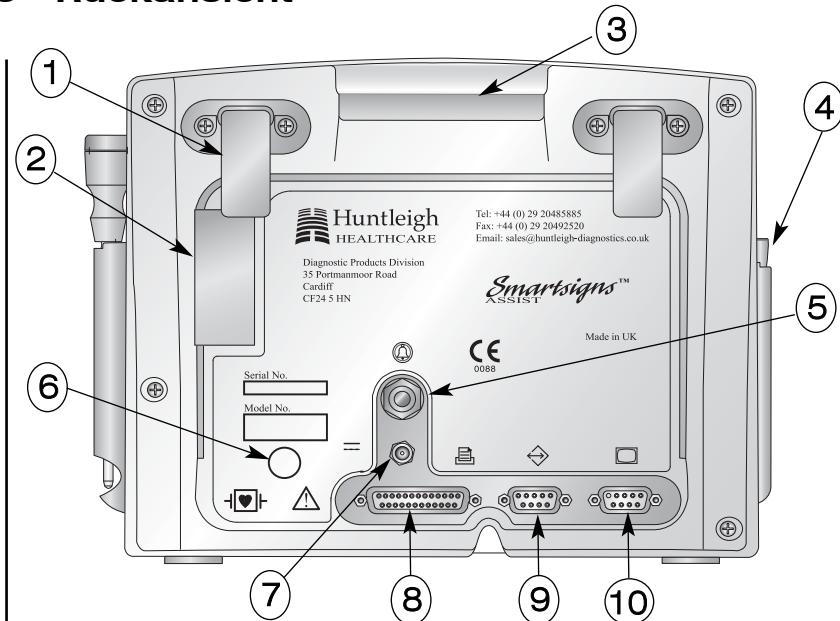
2.2 Vorderansicht

Beschreibung	
1	Sensorenbildschirm
2	Temperatursonde/halter
3	EKG-Eingabe
4	NiBP- Eingabe
5	SpO2- Eingabe
6	Temperatur- Eingabe
7	Schaltpult



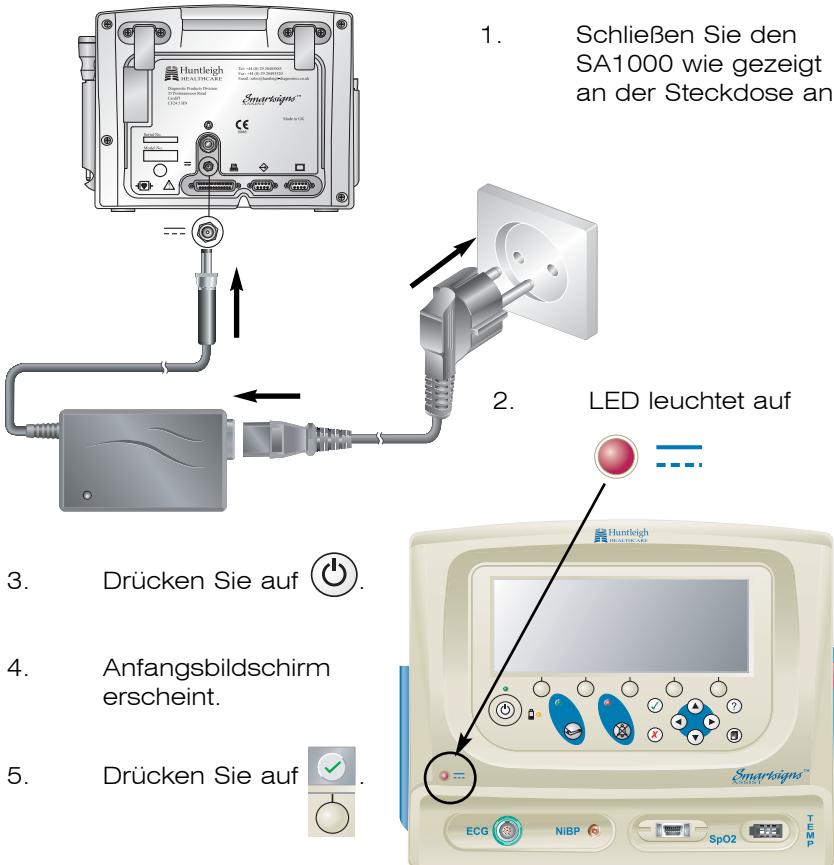
Symbol	Funktion	Symbol	Funktion
	AN, AUS / Standby		Akzeptieren
	Batteriestatus LED		Abbrechen
	NiBP Start / Stop		Online-HILFE
	Alarm aussetzen		Systemeinstellung
	Externe DC-Zufuhr an das System angeschlossen		Pfeil- / Navigationstasten

2.3 Rückansicht



Nr	Beschreibung
1	Betthaken (2)
2	Smartkartenschnittstelle
3	Tragegriff
4	Nadel
5	Krankenschwester rufen
6	Hakenbefestigung
7	DC- Eingabe
8	Druckeranschluss
9	Serieller Anschluss
10	VGA-Anschluss

2.4 Anschalten



Wenn das System keinen hörbaren Ton beim Anschalten von sich gibt, nehmen Sie bitte mit Ihrem Servicezentrum sofort Kontakt auf.

2.5 Abschalten

1. Drücken Sie auf .

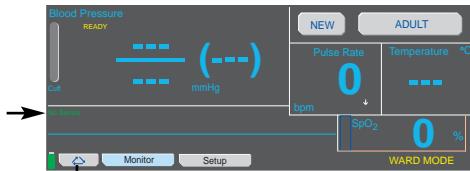


2. Option wählen.

CANCEL (abbrechen) führt Sie zum Anwendungsbildschirm zurück.

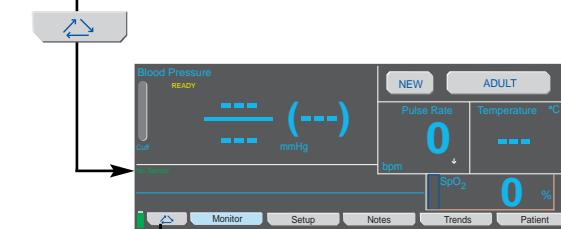
2.6 Von einem Modem zum anderen wechseln

Drücken Sie auf  um zu einem anderen Modem zu wechseln:



Stationsmodus - Viele Patienten

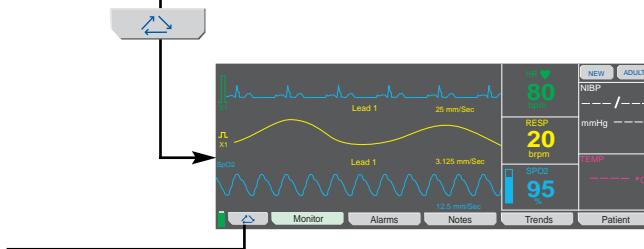
- NiBP
- SpO2
- TEMP
- Pulsfrequenz (BP-Manschette oder SpO2-Sensor)



Beobachtungsmodus -

Einzelner Patient

- NiBP
- SpO2
- TEMP
- Pulsfrequenz (BP-Manschette oder SpO2 Sensor)



Überwachungsmodus -

Einzelner Patient

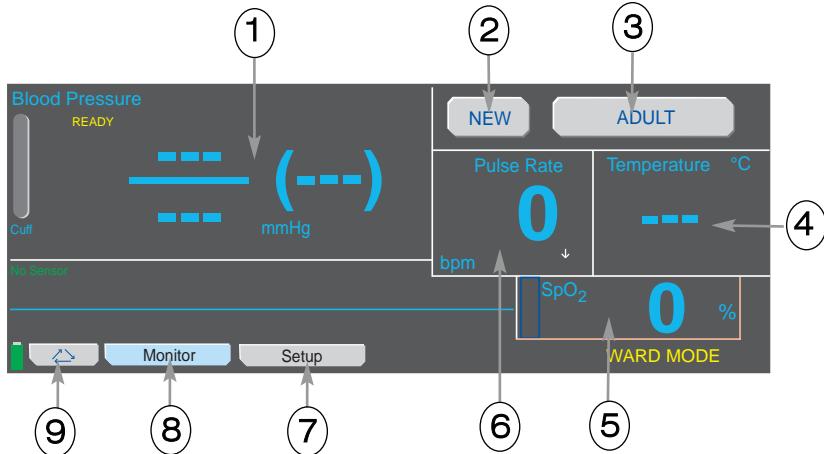
- NiBP
- SpO2
- TEMP
- EKG
- ATMUNG

2.7 Patientengruppe festlegen

1. Patientengruppe wählen 

2. Neuen Patienten wählen 

3. Stationsmodus



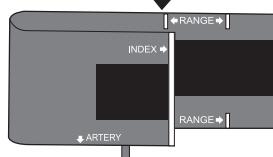
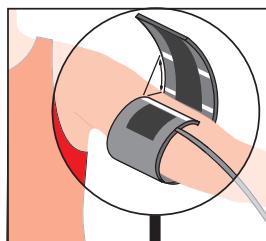
Nr	Beschreibung
1	NiBP
2	NEUEN Patienten wählen
3	Patientengruppe festlegen: ERWACHSENE, KINDER, NEUGEBORENE*
4	TEMP
5	SpO2
6	PULSFREQUENZ
7	INSTALLIERUNG
8	Zurück zum Anwendungsbildschirm
9	Wechsel zu BEOBACHTUNGS-Modus



* Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung, dass Sie die richtige Patientengruppe gewählt haben.

Stationsmodus

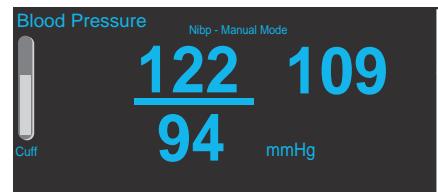
3.1 NiBP Monitoring



3. Messwert wird angezeigt.

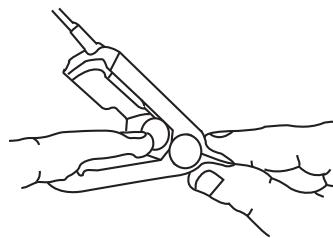
1. Legen Sie dem Patienten die Manschette an.

2. Drücken Sie NiBP-Start

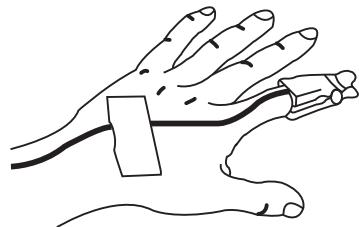


3.2 SpO2-Überwachung

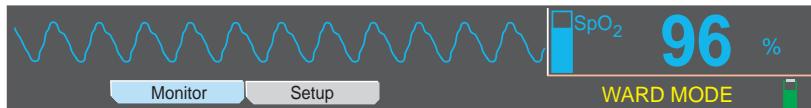
1. Sensor anlegen.



2. Kabel befestigen.



3. Wellenform wird angezeigt.



3.3 Temperaturüberwachung

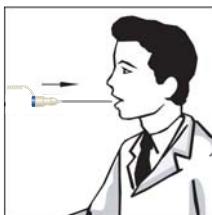
1. Sonde entfernen.



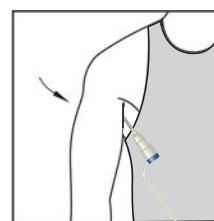
2. Schutzhülle anbringen.



3. Sonde in Position halten.

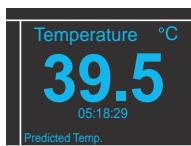


Oral



Ggf.
behelfsmäßig

4. Messwert wird nach 6 Sek angezeigt.

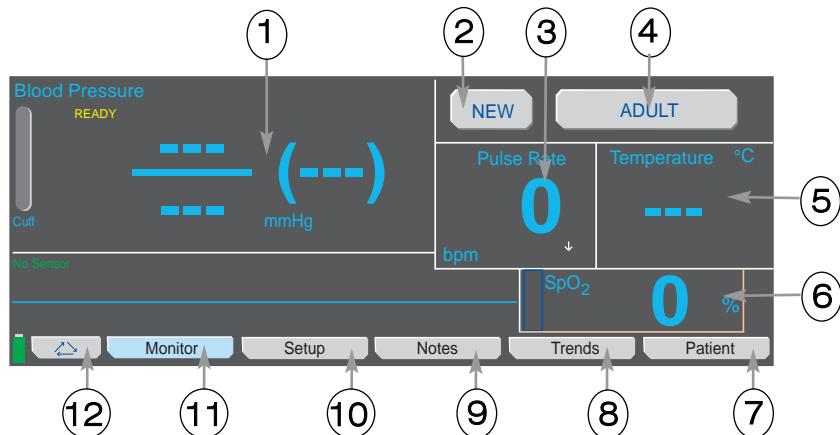


5. Hülle entsorgen.



Beobachtungsmodus

4. Beobachtungsmodus



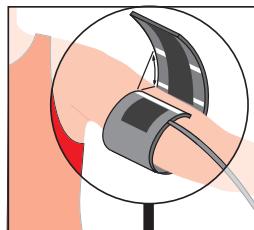
Nr	Beschreibung
1	NiBP
2	NEUEN Patienten auswählen
3	PULSQUELLE
4	Patientengruppe festlegen: ERWACHSENE, KINDER, NEUGEBORENE*
5	TEMP
6	SpO2
7	PATIENTEN-Bildschirm anzeigen
8	TREND-Bildschirm anzeigen
9	BERICHT-Bildschirm anzeigen
10	INSTALLIERUNGS-Bildschirm anzeigen
11	Zurück zum Anwendungsbildschirm
12	Wechsel zu ÜBERWACHUNGS-Modus



* Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung, dass Sie die richtige Patientengruppe gewählt haben.

4.1 NiBP-Überwachung

a. Manuell

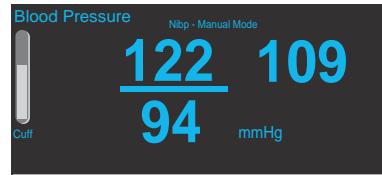


1. Legen Sie dem Patienten die Manschette an.

2. Drücken Sie NiBP-Start.



3. Messwert wird angezeigt.



b. Automatisch

1. Drücken Sie :  →  → 

2. Zeit wählen Intervall:
 2 min 3 min 5 min 10 min 15 min 20 min
 30 min 1 hour 2 hours 4 hours Continuous

3. Speichern : 

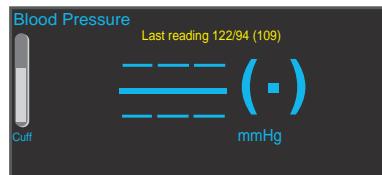
4. Drücken Sie NiBP-Start. 

5. Messwert wird angezeigt.



6. Anzeige 2 min lang, dann zu letztem Mess-Abschnitt übertragen.

Messungen werden weitergeführt



Achtung: System stellt sich automatisch auf manuellen Betrieb bei Abschalten ein.

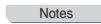
4.2 SpO₂-Überwachung

Siehe Absatz 3.2

4.3 Temperaturüberwachung

Siehe Absatz 3.3

4.4 Berichte

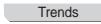
1. Drücken Sie auf .

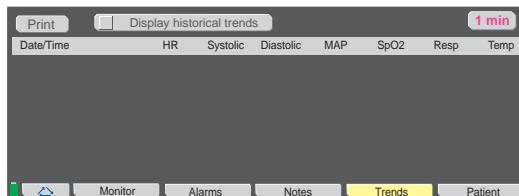
2. Mithilfe des Bildschirms Berichte einsehen.



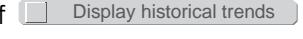
3. Drücken Sie auf  um zu speichern

4.5 Trends

1. Drücken Sie auf .

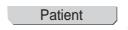


2. Drücken Sie zum Drucken auf .

3. Drücken Sie auf  um frühere Daten einzusehen

4. Drücken Sie zum Schließen auf .

4.6 Patient

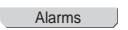
1. Drücken Sie auf  .

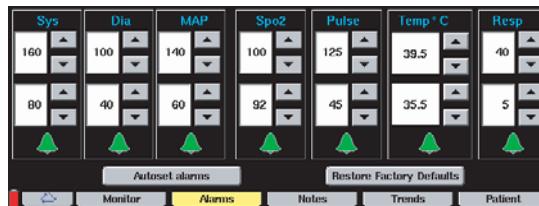
2. Geben Sie auf dem Bild-Schirm Ihren Nachnamen/ Ref.nr. an.



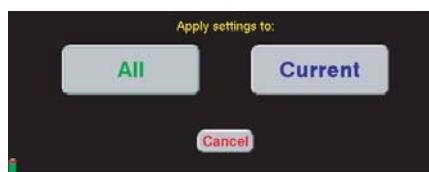
3. Wahl bestätigen oder vollständige Registrierung durchführen.
4. Drücken Sie auf  um zu speichern.

4.7 Warnmeldungen

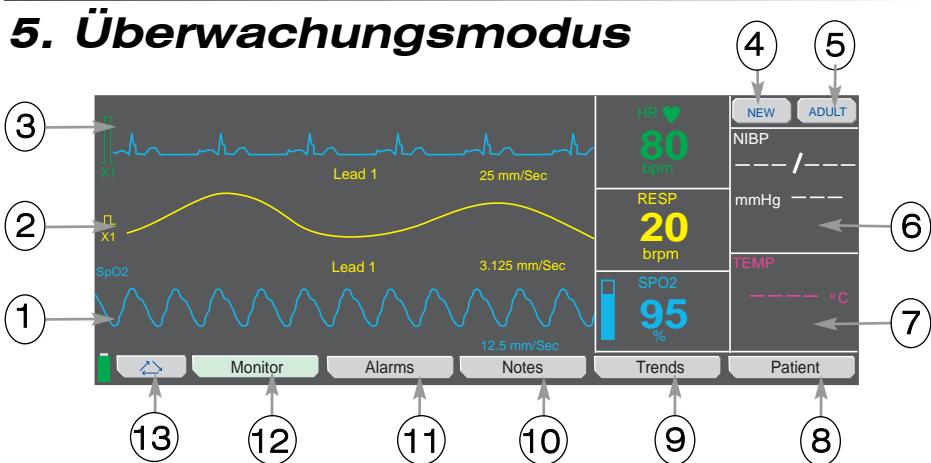
1. Drücken Sie auf  bzw. Bildschirm .



2. Wie benötigt anpassen
3. Drücken Sie auf  .
4. Einstellung anwenden.



Überwachungsmodus



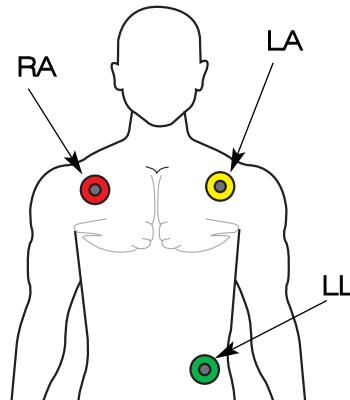
Nr	Beschreibung
1	SpO2
2	RESP
3	EKG
4	NEUEN Patienten auswählen
5	Patientengruppe festlegen: ERWACHSENE, KINDER, NEUGEBORENE*
6	NiBP
7	TEMP
8	PATIENTEN-Bildschirm anzeigen
9	TREND-Bildschirm anzeigen
10	BERICHT-Bildschirm anzeigen
11	INSTALLIERUNGS-Bildschirm anzeigen
12	Zurück zum Anwendungsbildschirm
13	Wechsel zu STATIONS-Modus



* Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung, dass Sie die richtige Patientengruppe gewählt haben.

5.1 EKG-Überwachung

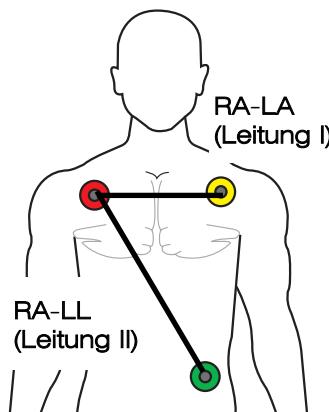
1. Patienten Elektroden anlegen.
2. EKG-Komplex wird angezeigt
3. Drücken Sie für Optionen auf den EKG-Bereich.
Wie notwendig ändern.



4. Speichern von Änderungen ✓ .

5.2 Atmungsüberwachung

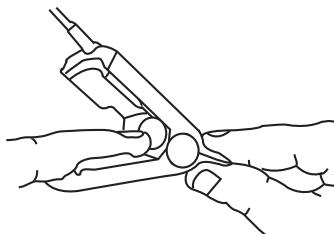
1. Patienten Elektroden anlegen.
2. RESP wird angezeigt.
3. Drücken Sie für Optionen auf den Resp-Bereich.
Wie notwendig ändern.



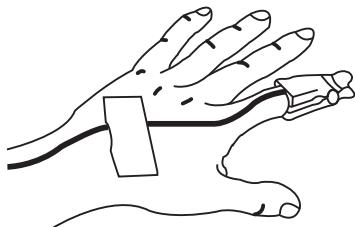
4. Drücken Sie zum Speichern von Änderungen auf ✓ .

5.3 SpO₂-Überwachung

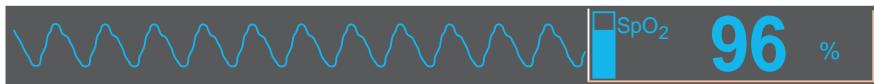
1. Sensor anlegen.



2. Kabel befestigen.



3. Wellenform wird angezeigt.



4. Drücken Sie für Optionen auf den SpO₂-Bereich.

Wie notwendig ändern.

5. Drücken Sie zum Speichern von Änderungen auf .

5.4 NiBP-Überwachung

Siehe Abschnitt 4.1

5.5 Temperaturüberwachung

Siehe Abschnitt 3.3

5.6 Berichte

Siehe Abschnitt 4.4

5.7 Trends

Siehe Abschnitt 4.5

5.8 Patient

Siehe Abschnitt 4.6

5.9 Warnmeldungen

Siehe Abschnitt 4.7

6. Technische Daten

Technische Beschreibung	
Größe	93 x 380 x 250mm
Gewicht	3.2 Kg
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	+10°C bis +30°C
Lagertemperatur	-10°C bis +40°C
Atmosphärischer Druckbereich	700PSA bis 1060PSA
Relative Luftfeuchtigkeit	90% nicht kondensierend
Elektrische Daten	
NiMH-Batteriepack	8.4V @ 4A/Hr
Sicherungsart / Nennleistung	Interne Thermosicherung 70°C (zurückstellbar)
	Interne T3.5A (zurückstellbar)
Gesetzliche Bestimmungen	
Entspricht	EN60601-1-1990
	UL2601-1
	CSA22.2 No 601-1
EN60601-1 Klassifizierung	
Schutzart gegen Stromschlag	Klasse 1 (wenn über mit gelieferten PSU betrieben)
Schutzausmaß gegen Stromschlag	Typ CF 

EN60601-1 Klassifizierung	
Schutzausmaß gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0
Sicherheit in Gegenwart brennbarer Gase	Nicht für den Gebrauch in Gegenwart brennbarer Gase geeignet.
Betriebsmodus	Beständig
Stromadapter	
Eingabespannung	100 - 240VAC
Eingabefrequenz	50 - 60 Hz
Einschaltstrom	<16A
Eingabestrom	0.34 - 0.62A
Ausgabespannung	20V DC
Ausgabestrom	Bis maximal 2A reguliert
Betriebstemperatur	+10°C bis +30°C
Lagertemperatur	-10°C bis +40°C
Schutzausmaß gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IP40
Betriebsmodus	Beständig
Sicherheit in Gegenwart brennbarer Betäubungsmittel	Nicht für den Gebrauch in Gegenwart brennbarer Betäubungsmittel geeignet.
Maße	134mm 55mm x 80mm

Sicherheit	
Erdschlussstrom	<0.5mA
Patientenschlussstrom	<10µA DC, <100µA AC
Schutzklasse	Class 1
Sicherheitsnormen	EN60601-1, UL2601-1

NiBP			
Methoden	Oszillometrische Methode		
Genauigkeit	Entspricht ANSI/AMMI SP10-1996		
Patientengruppe	Erwachsene, Kinder und Neugeborene		
Betriebsmodus	Manuell oder automatisch		
Automatischer Zyklus	Beständig, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 Minuten und 4 h		
Manschettenart	Vollständiges Sortiment wiederverwendbarer und Einmal-Manschetten, latexfrei		
Schlauchart	Wiederverwendbar, ca. 3m		
Pulsfrequenzbereich	30 - 240 bpm		
Genauigkeit	Entspricht ANSI/AMMI SP10-1996		
Standardzieldruck der aufblasbaren Manschette		Höchstzieldruck der aufblasbaren Manschette	Drucklimit überschritten
Erwachsene	160mmHg	270mmHg	280mmHg
Kinder	120mmHg	170mmHg	200mmHg
Neugeborene	90mmHg	132mmHg	141mmHg

SpO2	
Sensorenart	Wiederverwendbarer Sensor für Erwachsene mit Dual-LED und digitaler Signalverarbeitungstechnologie
LED-Wellenlänge	Rot $660 \pm 2\text{nm}$ IR $905 \pm 10\text{nm}$
Verlängerungskabel	2.4m
SpO2-Reichweite (Funktion)	0% to 100%
Auflösung	0.1%
SpO2 und Pulsfrequenzgenauigkeit	
SpO2 (Funktionell)	Keine Bewegung und normale Perfusion
Erwachsene Kinder $>30\text{ kg}$	70 - 100 $\pm 2\%$ 0 - 69 nicht spezifiziert
Pulsfrequenz (bpm)	Keine Bewegung und normale Perfusion
Erwachsene Kinder $>30\text{ kg}$	30 - 240 bpm (Erwachsene, Kinder und Neugeborene) $\pm 3\text{ bpm}$
SpO2 (Funktionell)	Bewegung oder geringe Perfusion $<0,2\%$
Erwachsene Kinder $>30\text{ kg}$	70 - 100 $\pm 3\%$ 0 - 69 nicht spezifiziert
Pulsfrequenz (bpm)	Bewegung oder geringe Perfusion $<0,2\%$
Erwachsene Kinder $>30\text{ kg}$	30 - 240 $\pm 5\text{ bpm}$

Temperatur	
Methode	Mikroprozessor- und Thermistor-basierendes Gerät für orale, behelfsmäßige und rektale Messung der Temperatur
Betriebsmodus	Vorhersage- oder Überwachungsmodus
ID orale Sonde	Blau mit Kabel, ca. 1,2m
ID rektale Sonde	Rot mit Kabel, ca. 1,2m
Messzeiten	
Orale Vorhersage	4 sek
Behelfsmäßig bei Kindern	8 bis 16 Sek
Rektal	15 Sek
Überwachungsmodus	3 min
Genauigkeit	+/-0,36°C
Umgebungstemperaturreichweite	16 bis 40°C
Patiententemperaturreichweite	28,9°C bis 42,2°C
Vorhersage-Temperaturreichweite	34,5°C bis 42,2°C

EKG	
Klassifizierung	Typ CF
Defibrillatorschutz	Ja
Anzahl Leitungen	I, II und III

EKG	
Leitungsart	3 Leitung mit abnehmbaren Brustleitungen, die mit Elektroden-Clips abgeschlossen werden
Bandbreite	0,7Hz bis 30Hz
Eingabe-Impedanz	>10MΩ
Verstärkung	Entspricht EC13
Maximale Eingabe-Offset-Spannung	+/- 300mV
CMMR	140dB
Signalreichweite Eingabe	0,15mV bis 5mV
Reichweite Herzfrequenz	20 bis 350bpm
Auflösung	1bpm
Genauigkeit	+/- 1bpm

Atmung	
Methode	Impedanztechnik über EKG-Elektrodenplatzierung. System enthält fortschrittliche anpassungsfähige Kardio-Artefaktabstoßungsfilter
Leitungen	Leitung II als Standard Leitung I durch Benutzer wählbar
Reichweite	0 bis 180 Atemzüge pro Min
Genauigkeit	+/- 2 Atemzüge pro Min
Bandbreite	0,5 bis 3Hz
Hohe Impedanzanzeige	

7. Gewährleistung und Kundendienst

Für alle Verkäufe gelten die allgemeinen Verkaufsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions. Exemplare auf Anfrage erhältlich. Hierin sind die genauen Einzelheiten der Gewährleistungsbedingungen angegeben und diese beschränken nicht die gesetzlichen Rechte des Verbrauchers.

Sollte das Gerät aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden müssen,

- Reinigen Sie bitte das Produkt gemäß der Anweisungen dieses Betriebshandbuchs.
- Verpacken Sie es bitte angemessen.
- Bringen Sie bitte eine Dekontaminierungsbescheinigung (oder andere Aussage, die bestätigt, dass das Produkt gesäubert wurde) an der Außenseite des Pakets an.
- Vermerken Sie auf dem Paket ‚Kundendienstabteilung - Assist‘.

Huntleigh Diagnostics behalten es sich vor, Produkte ohne Dekontaminierungsbescheinigung zurückzuschicken.

Für das Gerät ist ein Kundendiensthandbuch erhältlich, das Kundendienstinformationen, Einzelteillisten und Fehlersuchrichtlinien enthält.

Das Kundendiensthandbuch ist durch Ihren Zulieferbetrieb vor Ort oder direkt bei:

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Großbritannien.

Tel: +44 (0) 29 20496793 - Service (24h Anrufbeantworter)

Tel: +44 (0) 29 20485885

Fax: +44 (0) 29 20492520

Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

720450-1