

EDAN INSTRUMENTS, INC.  0123



**H100B**  
**Pulsoximeter**

**Benutzerhandbuch**

Anleitung Ver: 1.1

Freigabedatum: Nov. 2009

Teilnummer: MS1R-113550-1.1

## **Copyright**

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009. Alle Rechte vorbehalten.

## **Erklärung**

In dieser Bedienungsanleitung werden Bedienung und Wartung des Geräts detailliert erklärt. Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung bedient werden. Durch unsachgemäße Handhabung kann es zu Fehlfunktionen oder Unfällen kommen, für die EDAN Instruments, Inc. (im Folgenden EDAN) nicht verantwortlich ist.

EDAN ist Urheber dieser Bedienungsanleitung. Ohne vorherige schriftliche Erlaubnis von EDAN darf diese Bedienungsanleitung nicht, auch nicht in Auszügen, kopiert, reproduziert oder übersetzt werden.

In dieser Bedienungsanleitung sind vertrauliche Informationen wie technische Daten und Patentinformationen enthalten. Der Anwender darf diese Informationen unbeteiligten Dritten nicht

verfügbar machen.

Das geistige Eigentum an dieser Bedienungsanleitung liegt bei EDAN. Es wird weder explizit noch implizit ein Recht bzw. eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums an den Käufer übertragen.

EDAN behält sich Änderungen und Aktualisierungen dieser Bedienungsanleitung vor.

## **Verantwortung des Herstellers**

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich,

wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Veränderungen oder Reparaturen durch vom Hersteller hierzu autorisiertes Personal ausgeführt werden;
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, den jeweils geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit entspricht;
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Auf Anfrage stellt EDAN gegen Entgelt notwendige Schaltpläne und andere Daten bereit, um qualifizierte Techniker bei der

Reparatur und Wartung bestimmter Bauteile zu unterstützen.

## Anleitung zur Nutzung der Aufschriften

Diese Anleitung wurde entworfen, um Schlüsselkonzepte der Sicherheitsvorkehrungen darzustellen.



Eine **WARNUNG** – Aufschrift rät von bestimmten Aktionen oder Situationen ab, die zu Verletzungen oder Tod führen können.



Eine **VORSICHT** – Aufschrift rät von Aktionen oder Situationen ab, die die Ausstattung beschädigen können, ungenaue Daten liefern oder einen Vorgang ausser Kraft setzen.

**HINWEIS:** Ein **HINWEIS** bietet nützliche Informationen bezüglich einer Funktion oder eines Vorgangs.

## Änderungsgeschichte

Dieses Handbuch sollte jedes mal geändert werden, wann immer Veränderungen in den regulären Voraussetzungen bestimmt werden.

<b>Datum</b>	<b>ECO</b>	<b>Version</b>	<b>Änderungsgeschichte</b>
--------------	------------	----------------	----------------------------

2009/07/01		1.0	1. Edition
2009/11/16		1.1	Addieren Batterieladegerät

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Sicherheitsinformation .....</b>	<b>1</b>
1.1 Warnungen.....	1
1.2 Vorsicht.....	8
1.3 Hinweise.....	9
1.4 Symbole im Oximeter .....	12
<b>2 H100B Pulsoximetereinführung.....</b>	<b>15</b>
2.1 Allgemeine Einführung .....	15
2.2 Bedienfeldeinführung.....	16
2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm.....	17
2.2.2 Frontkonsolenknöpfe .....	19
2.2.3 Heckkonsole .....	23
2.3 Anschließen des Messfühlers oder Kabels.....	24
2.4 Durch Batterie betrieben.....	25
2.5 Zubehörliste.....	28
<b>3 Oximeterbetrieb .....</b>	<b>31</b>
3.1 Einschalten des Oximeters .....	31
3.2 Messstatus .....	32
3.2.1 Messmodi.....	32
3.2.2 Trendgraph und Trendtabelle .....	33
3.2.3 Abnormaler Messstatus.....	34

3.2.4 Datentransferstatus.....	35
3.3 Systemmenü .....	36
3.3.1 Systemmodus.....	38
3.3.2 Patiententyp .....	38
3.3.3 Alarmlautstärke.....	39
3.3.4 Pulslautstärke.....	39
3.3.5 Audio pausiert (s).....	39
3.3.6 Benutzerunterhaltung.....	40
3.3.7 Standardkonfig.....	41
3.3.8 Alarmsystem .....	42
3.3.9 SpO2 Alarmeinstellung.....	43
3.3.10 PF Alarmeinstellung .....	44
3.3.11 Patienten ID Nr. einstellung .....	46
3.3.12 Datenspeicher .....	46
3.3.13 Löschen aller Daten .....	47
3.3.14 Schließen (Zurück) .....	48
3.4 Aufladen des Ni-MH-Akkupacks .....	48
3.5 Oximeter Betrachterdatenmanagementsoftwareeinführung .....	49
<b>4 Alarm .....</b>	<b>52</b>
4.1 Alarmkategorien und Levels.....	52
4.2 Alarmbedingungen .....	54

4.2.1 Alarm ist vor der ersten Messung aus .....	54
4.2.2 Alarm für nicht verbundenen SpO2 Messfühler.....	54
4.2.3 Alarm für ausgeschalteten SpO2 Messfühler .....	55
4.2.4 Alarm für niedrige Batterie .....	55
4.2.5 Höher als das hohe Alarmlimit.....	55
4.2.6 niedriger als das Ni Alarmlimit.....	56
4.2.7 Alarmstille .....	56
4.2.8 Alarmsystem ausschalten .....	57
4.2.9 Alarmpriorität .....	58
<b>5 Leistungsbetrachtungen .....</b>	<b>59</b>
5.1 Leistungsbestätigung.....	59
5.2 Oximeterleistungsbetrachtungen .....	59
5.3 Messfühlerleistungsbetrachtungen .....	60
<b>6 Instandhaltung .....</b>	<b>63</b>
<b>7 Leitsätze des Arbeitsablaufs .....</b>	<b>66</b>
7.1 Pulsoximetriemessung.....	66
7.2 Funktionelle versus Fraktionelle Sättigung .....	69
7.3 Gemessene versus kalkulierte Sättigung .....	69
<b>8 Garantie und Kundenservice .....</b>	<b>71</b>
8.1 Garantie.....	71
8.2 Kundenservice.....	72
<b>Anhang I Ausführung .....</b>	<b>74</b>

A1.1 Klassifizierung.....	74
A1.2 Ausführung.....	74
A1.2.1 Größe und Gewicht.....	74
A1.2.2 Umgebung.....	74
A1.2.3 Anzeige.....	75
A1.2.4 Batterien.....	75
A1.3 Parameter.....	76
<b>Anhang II EMC Information.....</b>	<b>77</b>
- Anleitungs- und Anfertigungserklärung.....	<b>77</b>
A2.1 Elektromagnetische Emissionen – für das gesamte GERÄT und SYSTEM.....	77
A2.2 Elektromagnetische Immunität - für alle GERÄTE und SYSTEME.....	78
A2.3 Elektromagnetische Emissionen-für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSUNTERSTÜTZEND sind.....	81
A2.4 Empfohlene Separationsdistanzen.....	85
<b>Anhang III Aufzeichnungstabelle.....</b>	<b>87</b>

# 1 Sicherheitsinformation

## 1.1 Warnungen



Warnungen werden mit dem WARNUNGSSYMBOL, das oben gezeigt wird gekennzeichnet. Warnungen alarmieren den Benutzer auf potentielle ernsthafte Ergebnisse, wie z.B. Tod, Verletzung oder ungünstige Ereignisse für den Patienten oder Benutzer



### **WARNUNG**



- Vermeiden Sie Explosionsgefahr. Benutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von brennbaren Narkosemitteln in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.
- Chemikalien eines kaputten LCD-Bildschirmfelds sind giftig wenn sie aufgenommen werden. Benutzen Sie Warnungen wenn das Oximeter ein kaputtes Anzeigefeld hat.
- Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das Oximeter funktioniert und der Messfühler richtig angebracht ist.

- Oximetriemessungen und Pulssignale können durch gewisse Umweltbedingungen, Messfühleranwendungsfehler und Patientenbedingungen beeinflusst werden.
- Der Gebrauch von Zubehör, Messfühlern und Kabeln anders als angegeben kann zu erhöhten Emissionen und oder ungültigen Ergebnissen des Oximeters führen.
- Das Nichtabdecken des Messfühleraufstellortes mit lichtdichtem Material in einer lichtintensiven Umgebung, kann zu falschen Messungen führen.
- Stellen Sie die Alarmfunktion nicht ab oder verringern Sie die Audioalarmlautstärke wenn die Patientensicherheit beeinträchtigt werden könnte.
- Das Oximeter ist ein rezeptpflichtiges Gerät, das nur von ausgebildetem Personal betrieben werden soll. Das Oximeter dient nur der begleitenden Überwachung.
- Entsorgen Sie die Batterien entsprechend den lokalen Verordnungen und Regeln.
- Das Oximeter ist nicht Defibrillator resistent. Jedoch darf es während der Defibrillation oder während dem

Gebrauchs eines elektrochirurgischen Gerätes mit dem Patienten verbunden bleiben. Die Messung während und kurz nach der Defibrillation oder während und kurz nach des Gebrauchs eines elektrochirurgischen Gerätes können ungenau sein. Um einen Schock zu vermeiden, sollte der Pfleger das Oximeter nicht halten während der Defibrillator an einem Patienten benutzt wird.

- Entfernen Sie das Oximeter und den Messfühler vom Patienten während dem Scannen der Magnetresonanztomographie (MRT). Eingeleiteter Strom könnte mögliche Verbrennungen verursachen.
- Um akkurate Leistung sicherzustellen und Gerätefehler vorzubeugen, setzen Sie das Oximeter nicht extremer Feuchtigkeit aus, wie z.B. direkte Aussetzung in Regen. Solch eine Aussetzung kann ungenaue Leistung oder Gerätefehler verursachen.
- Heben Sie das Oximeter nicht am Messfühler oder Verlängerungskabel an, da das Kabel vom Oximeter entfernt werden könnte und das Oximeter auf den Patienten fallen könnte.
- Stellen Sie keine klinischen Beurteilungen auf, die nur

auf dem Oximeter basieren. Es dient nur als Zusatz zur Patientenbeurteilung. Es muss in Verbindung mit klinischen Signalen und Symptomen benutzt werden.

- Um die Patientensicherheit sicherzustellen, stellen Sie das Oximeter in keiner Position auf, in der es auf den Patienten fallen könnte.
- Wie mit allen medizinischen Geräten, leiten Sie die Patienten kabel vorsichtig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher frei von jeder Behinderung ist und dass die Lautsprecheröffnungen nicht bedeckt sind. Bei Missachten könnte dies zu unhörbaren Alarmton führen.
- Benutzen Sie nur von EDAN erlaubte Messfühler und Verlängerungskabel mit dem Oximeter. Andere Messfühler oder Verlängerungskabel könnten nicht funktionieren oder ungenaue Überwachungsleistungen verursachen.
- H100 Pulsoximeter Messungen und Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Messfühleranwendungsfehler und durch bestimmte

Patientenbedingungen beeinflusst werden. Schauen Sie sich die passenden Bereiche des Handbuches für spezifische Sicherheitsinformationen an.

- Lassen Sie neue Batterien nicht mit Batterien zusammenarbeiten, die fast leer sind; benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien mit alkalischen Batterien zusammen.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Batterien auf Korrosion. Nehmen Sie Batterien aus dem Oximeter wenn Sie es innerhalb eines Monats nicht verwenden werden.
- Wenn Sie den POST Abnahmeton hören, benutzen Sie bitte nicht das H100 Pulsoximeter.
- Vor dem Gebrauch sollte der Benutzer das Anwendungsbenutzerhandbuch des Messfühlers genau durchlesen, das Warnungen, Vorsicht und Anleitungen beinhalten.
- Benutzen Sie keine beschädigten Messfühler oder Verlängerungskabel, benutzen Sie keinen Messfühler mit freiliegenden optischen Komponenten.
- Gewebeschäden können durch nicht korrekte Anwendung entstehen oder ausgedehnte Messdauer des Sensors (mehr als 2 Stunden)Untersuchen Sie den

Sensor regelmäßig entsprechend dem Sensoren Benutzerhandbuch.

- Tauchen Sie den Sensor nicht ein oder befeuchten Sie ihn, da dies den Sensor beschädigen kann.
- Es gibt keine benutzer-nutzbare Teile im Oximeter, die Abdeckung sollte nur von qualifizierten Dienstpersonal entfernt werden.
- Sprühen, schütten und verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Oximeter und seine Zubehörteile, Konnektor, Schalter oder Öffnung in der Umfassung, da dies das Oximeter beschädigen kann.
- Vor der Reinigung des Oximeters oder des Messfühlers stellen Sie sicher, dass die Ausstattung ausgeschaltet ist und vom Stromkreis entfernt wurde.
- Die Einstellung extremer Alarmgrenzwerte kann das System nutzlos machen.
- Ladeschale nicht verwenden, wenn die Lebensdauer der Batterie vorüber ist oder keine Batterie eingesetzt wurde.
- Während des Batterieladevorgangs keine Patientenüberwachung durchführen!

- Batterien nicht auseinanderbauen, ins Feuer werfen oder kurzschließen, da sie sich entzünden, explodieren oder auslaufen und so Verletzungen verursachen könnten.
- Ausschließlich von EDAN zugelassene Akkus und das H100-Ladegerät von EDAN verwenden.
- Die Verwendung unterschiedlicher Alarmeinstellungen kann zu Gefahrensituationen führen.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht den hier spezifizierten entsprechen, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung und/oder Fehlmessungen führen.
- Ausschließlich von EDAN zugelassene Sensoren und Verlängerungskabel verwenden. Andere Sensoren/Verlängerungskabel können versagen und/oder zu Fehlmessungen bzw. zu Verletzungen führen.
- Alte und neue Batterien bzw. wiederaufladbare und Alkaline-Batterien gemeinsam verwenden.

## 1.2 Vorsicht



Vorsicht wird mit dem VORSICHTSSYMBOL, wie oben gezeigt, gekennzeichnet.

Vorsicht alarmiert den Benutzer Pflege, die notwendig ist für den sicheren und effektiven Gebrauch des Oximeters, auszuführen.



**VORSICHT**



- Alle Gerätekombinationen müssen im Einklang mit IEC/EN Standard 60601-1-1 Systemvoraussetzungen sein.
- Die Einrichtung sollte lokalen Regierungsregelungen und Aufbereitungsanleitungen entsprechen Entsorgung und Aufbereitung der Batterien und der Oximeterkomponenten oder das Lebensende des Oximeters befolgen.
- Das H100 Pulsoximeter arbeitet nicht mit verbrauchten Batterien. Legen Sie neue Batterien ein.
- Das Messfühler-Nichtverbundensymbol und verbundener Alarm zeigt an, dass der Messfühler entfernt wurde oder einen Kabelfehler aufweist.

Deshalb überprüfen Sie die Messfühlerverbindung und ,falls notwendig, ersetzen Sie den Messfühler, Verlängerungskabel oder beides.

- Während POST direkt nach dem Einschalten, bestätigen Sie alle Anzeigesegmente und Symbole werden angezeigt und der Lautsprecher gibt für einige Sekunden einen Ton ab.
- Wenn Sie irgendwelche Menüparameter einstellen, zeigt das Oximeter nicht SpO<sub>2</sub> oder PF an, sondern nimmt weiter auf.

### 1.3 Hinweise

#### HINWEIS:

- Hinweise werden durch das Symbol oben angezeigt. Hinweise beinhalten wichtige Informationen, die übersehen oder vergessen werden können.
- Dieses Gerät wurde getestet und es entspricht den Voraussetzungen von IEC/EN60601-1-2 (Internationaler Standard für EMC Tests von medizinischen elektrischen Geräten, zweite Edition) und der medizinischen Geräteanweisung 93/42/EEC. Diese Standards sind entwickelt worden, um angemessenen Schutz gegen schädliche

Beeinträchtigung in einer typischen medizinischen Vorrichtung zu geben.

- Messfühler LED Lichtemissionen fallen in die Klasse 1, entsprechend IEC/EN 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen benötigt.
- Normaler Arbeitsablauf bedeutet:
  - Das Oximeter ist angeschaltet;
  - Ein Messfühler ist an das Oximeter angeschlossen;
  - Der Messfühler ist an den Patienten angebracht;
  - SpO<sub>2</sub>, Pulsfrequenz des Patienten werden angegeben;
  - Es gibt keine fehlerhaften Zustände.
- Waschen Sie den Messfühler mit sauberen Wasser nachdem er desinfiziert und sterilisiert wurde, um übriggebliebene Lösung zu entfernen. Der Messfühler kann nur wieder benutzt werden wenn er ordentlich getrocknet wurde.
- Desinfizieren Sie den Messfühler nicht mit gekochtem Wasser.
- Jeder möglicher Rückstand sollte von der Prüfspitze entfernt werden bevor man sie desinfiziert und entkeimt,

und vermeidet, mit ätzendem Lösungsmittel in Verbindung zu treten. Tauchen Sie das Kabel in Spiritus ein, oder alkalisierendes Lösungsmittel für eine lange Zeit, kann die Flexibilität der Scarfskin des Kabels verringern. Der Konnektor sollte auch nicht eingetaucht werden.

- Nach der Überwachung desinfizieren Sie den Messfühler entsprechend den Anleitungen, die im Benutzerhandbuch beschrieben sind.
- Die Materialien, mit denen der Patient oder andere Personen in Kontakt kommen, entsprechen dem ISO-Standard 10993.
- Das Gerät wurde gemäß der Richtlinie für medizinische Geräte getestet und entspricht der Richtlinie des Rates IEC/EN60601-1-2 (Internationaler Standard für EMV-Prüfungen medizinischer elektrischer Geräte, 2. Ausgabe). Die Grenzwerte wurden festgelegt, um in einer typischen Installation im medizinischen Bereich Schutz gegen schädliche Strahlung zu bieten.
- Das Pulsoximeter funktioniert nur mit Sensoren der Firma Edan und ist mit anderen Typen nicht kompatibel

- Die Betriebszeit des Ni-MH-Akkupacks hängt ab von Konfiguration und Einstellung des Pulsoximeters.

## 1.4 Symbole im Oximeter

	<p>Dieses Symbol zeigt an, das das Gerät IEC/EN 60601-1 Typ BF ist.</p>
	<p>Dieses Symbol bedeutet "VORSICHTIG". Siehe Handbuch.</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>CE Zeichen</p>
	<p>Autorisierte Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>

	<p>Hersteller</p>
<p>P/N</p>	<p>Teilnummer</p>
	<p>Es zeigt an, dass das Zubehör an spezialisierte Agenturen geschickt werden sollte entsprechend den lokalen Gesetzen für separate Sammlung nach der Nutzungsdauer und dass das Zubehör nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde.</p>
	<p>Es zeigt an, dass das Gerät an spezialisierte Agenturen geschickt werden sollte, entsprechend den lokalen Gesetzen für separate Sammlung nach der Nutzungsdauer.</p>
	<p>Hilfsausbringungskonnektor</p>



Recycle

## 2 H100B Pulsoximetereinführung

### 2.1 Allgemeine Einführung

H100B Pulsoximeter (hier später Oximeter genannt) ist ein Modell der H100 Reihe Pulsoximeter. Das Oximeter wird für kontinuierliche Überwachung oder Punktüberprüfung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) und Pulsfrequenz von einzelnen Erwachsenen, Kindern oder Neugeborenen in Krankenhäusern, Transport zwischen Krankenhäusern und Krankenhaus ähnlichen Einrichtungen verwendet. Es zeigt den  $SpO_2$  Wert, Pulsfrequenzwert, Plethysmogram, Bargraph, usw. an. Das Oximeter hat ein installiertes EDAN  $SpO_2$  Modul im Inneren. Es integriert eine Parametermodulfunktion, Anzeige und Aufnahmeausschussfunktion. Es kann durch 4 1.5V AA Batterien oder 4 1.2V Ni-H wiederaufladbare AA Batterien betrieben werden. Es zeigt alle Parameterinformationen auf dem LCD genau an.



Figure 2-1 H100B Pulsoximeter

Die Oximeter Betrachterdatenmanagementsoftware ist optional für das Oximeter.

## 2.2 Bedienfeldeinführung

Dieser Teil zeigt Symbole, Kontrollen, Anzeigen und Knöpfe auf der Frontscheibe des Oximeters an.

## 2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm

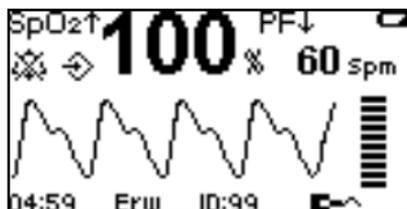


Abbildung 2-2 Wellenformmodus

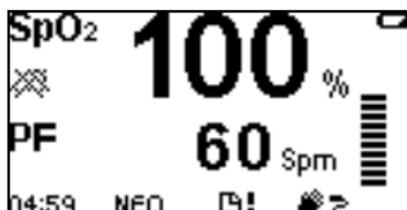


Abbildung 2-3 großer Nummernmodus

Zeichen auf dem Anzeigebildschirm und ihre Bedeutungen:

<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> Wert Anzeigebereich
<b>100%</b>	gemessene SpO <sub>2</sub> %
<b>PF</b>	Pulsfrequenzwert Anzeigebereich
<b>60 spm</b>	gemessene Pulsfrequenz (spm)
<b>↑</b>	wird angezeigt wenn der Messwert höher als das Alarmlimit ist
<b>↓</b>	wird angezeigt wenn der Messwert niedriger als das Alarmlimit ist

	SpO <sub>2</sub> Wellenformanzeige
	Pulsbreiteanzeige
	niedrige Batteriesymbol
	Audioalarm Aussymbol
	Alarm Aussymbol
	Datenspeichersymbol
<b>04: 59</b>	Zeitanzeige im Informationsbereich: “Stunde:Minute“
<b>ERW/NEO</b>	Patiententyp im Informationsbereich: Erwachsener oder Neugeborenes
<b>ID: 99</b>	Patienten ID im Informationsbereich
	SpO <sub>2</sub> Messfühler nicht verbunden Symbol
	SpO <sub>2</sub> Messfühler aus
	zeigt an, dass der Speicher voll ist



schwaches Signalsymbol

## HINWEIS:

- Die Symbole dafür dass der Messfühler nicht verbunden ist, der Messfühler aus ist oder ein schwaches Signal hat werden im rechten Teil des Informationsbereichs angezeigt. Nur eines kann jeweils angezeigt werden.
- Das Symbol für die Patienten ID oder das Symbol, das vollen Speicher anzeigt werden im Informationsbereich angezeigt. ONur eines der beiden Symbole kann jeweils angezeigt werden.

## 2.2.2 Frontkonsolenknöpfe

Dieser Teil beschreibt die Knöpfe auf der Frontscheibe des Oximeters. Die Kontrollen werden durch Drücken des Knopfes, der auf die jeweilige Kontrolle reagiert, aktiviert. Zum Beispiel drücken Sie den **Alarmstilleknopf**, um den Audioalarm zu kontrollieren.



Abbildung 2-4 Frontkonsolenknöpfe

## **An/Aus Knopf**

Schalten Sie das Oximeter an oder aus.

An: Drücken Sie den **An/Aus** Knopf und halten Sie ihn für 1 Sekunde gedrückt.

Aus: Drücken Sie den **An/Aus** Knopf und halten Sie ihn für 2 Sekunden gedrückt.

Wenn das Oximeter aus ist, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln.

Im Menüstatus drücken Sie den Knopf, um zum Messstatus zurückzukehren.

## **Rücklichtknopf**

Während POST ist das Rücklicht nicht verfügbar. Während einer normalen Messung drücken Sie den Knopf um das Rücklicht an oder auszuschalten.

### **Alarmstilleknopf**

Alarmer, die während des Anschalten-Selbsttests (POST) auftreten, können nicht abgestellt werden. Wenn das **Alarmsystem** in der Menüeinstellung **AN** ist, kann drücken des **Alarmstille** Knopfes den Audioalarm ausschalten, die Pausendauer kann auf 30, 60, 90 oder 120sek gesetzt werden. Obwohl der Audioalarm aus ist, sind die visuellen Alarm immer noch aktiv. Nach der Pause wird der Audioalarm reaktiviert.

Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AUS** im Menü zum Alarmabschalten. Eine Dialogbox wird angezeigt, um die Alarmeinstellung zu bestätigen. Siehe Details in 3.3.8.

### **Hoch Pfeilknopf**

Im Menüstatus drücken Sie den **Hoch Pfeilknopf**, um verschiedene Einheiten auszuwählen und den Wert einiger Parameter zu erhöhen. Drücken Sie wiederholt, um einen Parameter um mehr als einen Schritt zu erhöhen. Drücken und halten Sie diesen Knopf für mehr als 1 Sekunde, um die Schritterhöhung kontinuierlich zu wiederholen.

Drücken Sie diesen Knopf während des Messstatus, um die letzten 10 Minuten des SpO<sub>2</sub> oder PF Trendgraph aufzurufen.

### **Runter Pfeilknopf**

Im Menüstatus drücken Sie den **Runter Pfeilknopf**, um verschiedene Einheiten auszuwählen und den Wert einiger Parameter zu verringern. Drücken Sie wiederholt, um einen Parameter um mehr als einen Schritt zu verringern. Drücken und halten Sie diesen Knopf für mehr als 1 Sekunde, um die Schrittverringern kontinuierlich zu wiederholen.

Drücken Sie diesen Knopf während des Messstatus, um die letzten 10 Minuten des SpO<sub>2</sub> oder PF Trendgraph aufzurufen.

### **Funktionsknopf**

Während POST ist der **Funktionsknopf** nicht verfügbar; Drücken Sie diesen Knopf während des normalen Messstatus, um das Menü für Funktionen oder Einstellungen aufzurufen; Im Menüstatus wird dieser Knopf auch als Eingabeknopf verwendet. Wählen Sie einen Begriff im Menü indem Sie den Kursorknopf benutzen (**Hochpfeilknopf** und **Runterpfeilknopf**), und drücken Sie den **Funktionsknopf**, um zu bestätigen dann erhöhen oder verringern den Wert indem Sie den Kursorknopf benutzen.

Wenn das Oximeter aus its, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln.

### **Knopfkombination**

Wenn das Oximeter aus its, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln.

### **2.2.3 Heckkonsole**



Abbildung 2-5 Heckkonsole

## 2.3 Anschließen des Messfühlers oder Kabels

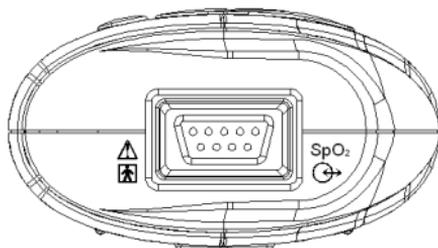


Abbildung 2-6 Messfühler und

SpO<sub>2</sub> Messfühler und Kabelport sind oben am Oximeter zur Verbindung mit dem SpO<sub>2</sub> Messfühler. Ein Verlängerungskabel kann zwischen dem Oximeter und dem SpO<sub>2</sub> Messfühler benutzt werden. Benutzen Sie nur das Kabel, das von EDAN erlaubt ist. Das Kabel für die Verbindung von Oximeter und PC für die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware wird ebenso an diesen Port angeschlossen.



Warnsymbol



Typ BF angebrachter Teil



Hilfsausbringungskonnektor

**SIO** Definition:

PIN	Name	BescBeschreibung
1	RSGND	RS232 GND
2	LED+	LED Antriebssignal, IR Anode
3	LED-	LED Antriebssignal, Red Anode
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detektoranode	Detektoranode
6	Verbindung	Detektorverbindung
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektorkathode	Detektorkathode

## 2.4 Durch Batterie betrieben

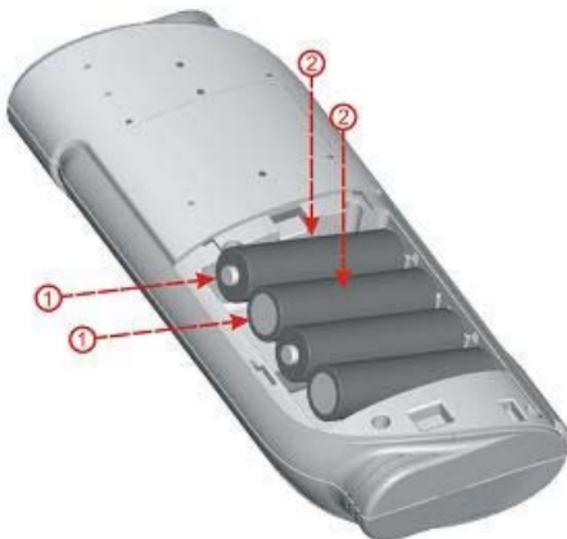
Das Oximeter kann durch 4 1.5V LR6 AA alkalische Batterien betrieben werden. Ein neuer Satz Batterien kann bis zu 48 Stunden allgemeinen Betrieb oder ca. 24 Stunden Betrieb mit dem Rücklicht und dem Alarm an bieten. Das Oximeter unterstützt keinen eingebauten Wiederauflademodus.

Das Oximeter kann auch durch 4 1.2V Ni-H wiederaufladbare Batterien betrieben werden.

## Batterien einlegen

Einlegen der Alkaline-Batterien:

1. Oximeter ausschalten.
2. Batteriefachverriegelung lösen und Batteriefachdeckel abnehmen.
3. Vier AA-Batterien wie in der Abb. gezeigt einlegen, zuerst die Batterien wie in ① gezeigt einsetzen, dann wie in ② gezeigt ins Gerät drücken.
4. Batteriefachdeckel wieder einsetzen.



Einsetzen des Ni-Mh-Akkupacks:

1. Oximeter ausschalten.

2. Batteriefachverriegelung lösen und Batteriefachdeckel abnehmen.
3. Ni-Mh-Akkupack wie in ① gezeigt einsetzen, dann wie in ② gezeigt ins Gerät drücken.
4. Batteriefachdeckel wieder einsetzen.



### Prüfen des Ni-Mh-Akkupacks

Die Leistung eines Ni-Mh-Akkus kann mit der Zeit nachlassen. Die Leistung der Batterie kann wie folgt überprüft werden:

1. Alle Mess- und Monitoringvorgänge einstellen. Sensor vom Patienten entfernen.
2. Pulsoximeter in die Ladeschale setzen und diese an die Stromversorgung anschließen. Batterie ohne

Unterbrechungen ca. 2,5 Stunden laden. Details zum Aufladen des Ni-Mh-Akkupacks können Kapitel 3.4 entnommen werden.

3. Nach ca. 2,5 Stunden Strom ausschalten und Oximeter im Messmodus betreiben, bis es sich ausschaltet.

Die Betriebszeit einer Batterie reflektiert direkt die Leistung. Ist die Betriebszeit eines Ni-Mh-Akkupacks deutlich kürzer als in den Spezifikationen angegeben, muss der Akkupack ersetzt bzw. der Kundenservice verständigt werden.

### **niedriges Batteriesymbol**

Das niedrige Batteriesymbol wird angezeigt und ein Alarm wird abgegeben wenn nur noch wenige Minuten Betrieb übrig sind. Nach einigen Minuten im Betrieb, wird das Oximeter sich automatisch abschalten. Ersetzen Sie die Batterien.

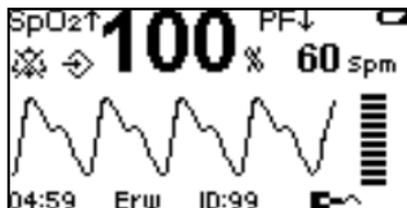


Abbildung 2-7 niedriges Batteriesymbol

## **2.5 Zubehörliste**

Die Standard Konfiguration beinhaltet:

## H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch

Menge	Einheit	Teilnr. in EDAN
1	H100B Pulsoximeter	MS8-109006
4	1.5V AA alkalische Batterien (IEC LR6)	M21R-064086
1	SH1 wiederverwendbarer SpO <sub>2</sub> Messfühler für Erwachsene	MS3-109079
1	H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch	MS1R-109000
1	H100B Pulsoximeter Referenzkarte	MS1R-109002
1	Tragekoffer	MS1-110165

Optionale Konfiguration beinhaltet:

Menge	Einheit	Teilnr. in EDAN
1	H100B Pulsoximeter Servicehandbuch	MS1R-109017
1	H100 Schutzabdeckung	MS1-110164
4	Ni-H wiederaufladbare Batterie	M21R-064133
1	Batterieladegerät	MS8-112410
1	H100 Patienteninformation	

	Managementzubehörpaket (Beinhaltet 1×CD, RS232 Kabel, Benutzerhandbuch)	
1	Verlängertes Kabel (USB zu RS232 Interface)	MS1-110166

Das Oximeter ist kompatibel mit Nellcor-messfühlern und BCI DB9 Messfühlern.

Wenn Sie den SpO<sub>2</sub> Messfühler wählen, sollte das Folgende beachtet werden:

- ◆ Patientengewicht und Aktivität.
- ◆ Eignung der Durchblutung.
- ◆ verfügbare Messfühleraufstellorte.
- ◆ erwartete Dauer der Überwachung.

## 3 Oximeterbetrieb

### 3.1 Einschalten des Oximeters

Der Anschalteselbsttest (POST) bestätigt, dass das Oximeter korrekt arbeitet und sicher zum Benutzen ist. Korrekter Betrieb des Oximeters wird jedes mal, wenn es angeschaltet wird, bestätigt wie in Ablauf beschrieben. TDer Bestätigungsprozess POST benötigt wenige Sekunden zur Vollendung. Wenn das Oximeter angeschaltet ist, wird POST automatisch die Schaltkreise und Funktionen des Oximeters testen.

Drücken Sie den **An/Aus** Knopf für 1 sek, um das Oximeter anzuschalten.

- ◆ Zuerst wird das LOGO von EDAN angezeigt.



Abbildung 3-1 EDAN LOGO

- ◆ Zweitens wird das Produktmodell und Version angezeigt.



Abbildung 3-2 Version

◆ Wenn POST erfolgreich beendet wurde, gibt das Oximeter einen Ton ab und betritt dann das Hauptinterface.

Wenn es einen Fehler während POST gab, werden die folgenden Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt:

Fehlercode	Anzeige
Error 01	Zeigt Fehler für niedrige Batterie an
Error 02	Zeigt Fehler für SpO2 Tafel an
Error 03	Zeigt Fehler für Hauptkontrolltafel an

## 3.2 Messstatus

### 3.2.1 Messmodi

Es gibt zwei Messmodi, Wellenformmodus und großer Nummernmodus. Die Standardkonfiguration ist Wellenformmodus.

#### Wellenformmodus

Im normalen Messstatus, kann das Oximeter die arterielle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz messen und Sauerstoffsättigungslevel und das Symbol (%SpO<sub>2</sub>) und PF im

Interface anzeigen. Außerdem kann es den Puls bargraph und Plethysmogram anzeigen.



Abbildung 3-3 Wellenformmodus

## Großer Nummernmodus

Das Oximeter kann SpO<sub>2</sub>, Sauerstoffsättigungseinheit (%), PF, Pulsfrequenzeinheit (spm) im großen Nummernmodus anzeigen.

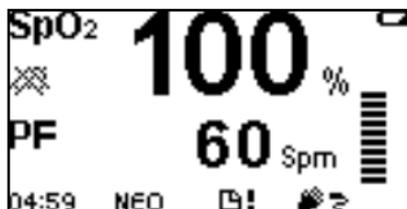


Abbildung 3-4 H100B großer Nummernmodus

## 3.2.2 Trendgraph und Trendtabelle

Während des normalen Messstauts drücken Sie den **Hochpfeilknopf**, um die letzten SpO<sub>2</sub> oder PF Trendgraph aufzurufen, und drücken Sie den **Runterpfeilknopf**, um die letzten 10 Minuten SpO<sub>2</sub> und PF Trendtabelle aufzurufen. Blättern Sie durch die Seiten mittels Drücken des **Hochpfeil-** oder **Runterpfeilknopfes**.

Trendgraph:

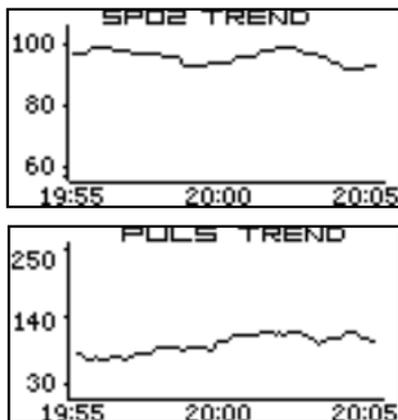


Abbildung 3-5 zeigt SpO<sub>2</sub> und PF Trendgraph

Trendtabelle:

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

Abbildung 3-6 zeigt SpO<sub>2</sub> und PF Trendtabelle

### 3.2.3 Abnormaler Messstatus

Wenn der SpO<sub>2</sub> Messfühler nicht zum Oximeter verbindet, wird es einen mittleren Alarm abgeben und  im Informationsbereich anzeigen.

Wenn der SpO<sub>2</sub> Messfühler vom Finger abfällt, wird ein mittlerer Alarm abgegeben und  wird im Informationsbereich

angezeigt. Im Menüstatus oder Trendstatus wird das Oximeter in den Messstatus wechseln, wenn 30 Sekunden lang nicht gearbeitet wurde.

Wenn es im Messstatus für 10 Minuten keine Messdaten gibt wird sich das Oximeter automatisch abschalten.

Wenn im Datentransferstatus das Oximeter keine Antwortsignale für 10 Minuten erhält, wird es sich automatisch abschalten.

### 3.2.4 Datentransferstatus

Setzen Sie **Datenspeicherung** im Menü auf **AN**, der Messwert wird im Oximeter gespeichert. Die SpO<sub>2</sub> und PF Information können vom Oximeter zur

Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware übertragen werden.

Vorgehensweise für den Datentransfer:

- ◆ Nachdem die Messung und die Speicherung beendet sind, schalten Sie das Oximeter ab;
- ◆ Verbinden Sie das Kabel von Oximeter mit dem Computer, um die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware aufzurufen;
- ◆ Drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf**, nach POST wird das Oximeter automatisch den Datentransferstatus betreten. Das

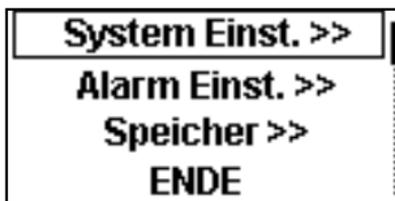
Interface wird wie folgt angezeigt:



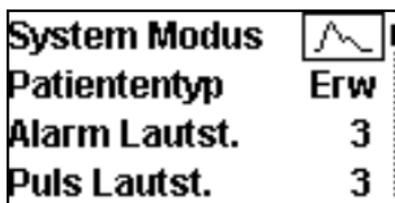
Abbildung 3-7 Datentransferstatus

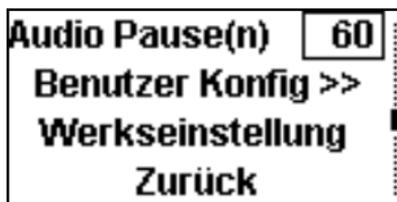
### 3.3 Systemmenü

Drücken Sie den **Funktionsknopf**, um das folgende Hauptmenü des Oximeters zu sehen, wählen Sie Einheiten mittels des **Hoch/Runterknopfes** aus und bestätigen Sie sie mittels des **Funktionsknopfes**.

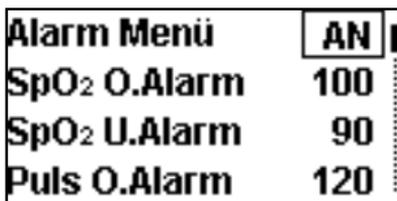


Systemeinstellung >>:





Alarmeinstellung >>:



Speichereinstellung >>:



Abbildung 3-8 Menüs

#### HINWEIS:

- Der SpO<sub>2</sub> Ho Alarm und SpO<sub>2</sub> Ni Alarm stehen für das

obere und das untere Alarmlimit des SpO<sub>2</sub>. Der PF Ho Alarm und PF Ni Alarm stehen für das obere und das untere Alarmlimit der PF.

- Wenn der Benutzer den Standardwert für Ni Alarm oder Ho Alarm ändert, wird nach dem Neustart des Oximeters der Wert wieder auf den Standardwert für den entsprechenden Patiententypen gesetzt.
- Es gibt einige andere Einheiten im Menü, im Folgenden werden alle Einheiten eingeführt.

### 3.3.1 Systemmodus

Es gibt zwei Einheiten zur Auswahl:

Wellenformmodus



großer Nummernmodus

Bestätigen Sie dann die Auswahl mittels des **Funktionsknopfes**.

### 3.3.2 Patiententyp

Der **Patiententyp** kann auf verschiedene Messmodi gesetzt werden: **Erw** für Erwachsene oder pädiatrische Patienten, oder **Neo** für Neugeborene Patienten.

Setzen Sie **Patiententyp** auf **Erw** oder **Neo**, und bestätigen Sie es

mit dem **Funktionsknopf**.

### 3.3.3 Alarmlautstärke

Die **Alarmlautstärke** wird benutzt um die Alarmlautstärke zu regulieren. Sie reicht von 1 bis 5. Wenn das **Alarmsystem AN** ist, und ein niedriger Alarm, mittlerer Alarm oder hoher Alarm erscheint, piept das Oximeter.

### 3.3.4 Puls lautstärke

Der Benutzer kann die Puls lautstärke durch **Puls lautstärke** an oder ausschalten und die Lautstärke auf 1, 2, 3, 4, 5 oder AUS setzen. Drücken Sie den **Funktionsknopf**, den Einstellungsstatus aufzurufen, benutzen Sie dann den **Hochpfeil-** oder **Runterpfeilknopf** zur Auswahl, bestätigen Sie dann mit dem **Funktionsknopf**.

Das Oximeter führt verschiedene Pulstöne aus, deren Frequenz entsprechend der Sättigung variiert.

### 3.3.5 Audio pausiert (s)

Setzen Sie die Pausendauer für den Audioalarm auf 30, 60, 90 oder 120 Sekunden.

Wenn das **Alarmsystem AN** ist, kann Drücken des **Alarmstilleknopf** den Audioalarm ausschalten, die Pausendauer wird durch **Audio pausiert (s)** festgelegt.

### 3.3.6 Benutzerunterhaltung

Betreten Sie die **Benutzerunterhaltung** mittels eines Kennworts.



Abbildung 3-9 Kennwort eingeben

Falls das Kennwort falsch ist, wird die folgende Dialogbox angezeigt:

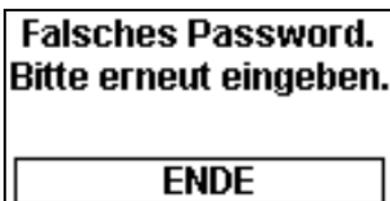


Abbildung 3-10 falsches Kennwort

Falls das Kennwort richtig ist, wird das folgende Menü angezeigt:

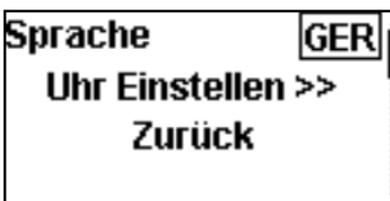


Abbildung 3-11 Benutzerunterhaltung

- **Sprache:** der Benutzer kann die Sprache, die angezeigt werden soll, auswählen.

- Zeiteinstellung >>: wählen Sie diese Einheit, um folgendes Interface anzuzeigen:

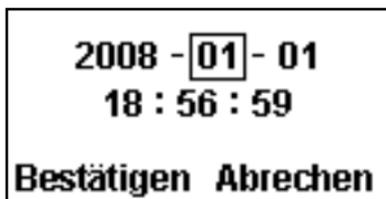


Abbildung 3-12 Zeiteinstellung

### 3.3.7 Standardkonfig

Wählen Sie diese Einheit, um die Firmenstandardkonfiguration wiederherzustellen. Eine Dialogbox wird angezeigt:

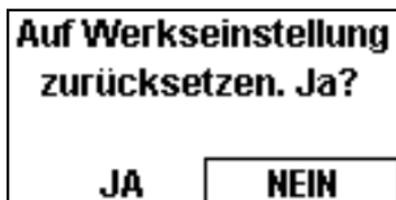


Abbildung 3-13 Firmenstandardkonfig

Firmenstandardkonfiguration ist wie folgt:

Systemmodus:	
Patiententyp:	ERW
Alarmsystem:	ON
Alarmlautstärke:	3
Pulslautstärke:	3

Audio pausiert (s):	60
SpO2 Ho Alarm:	100
SpO2 Ni Alarm:	90
PF Ho Alarm:	120
PF Ni Alarm:	50
Patienten ID Nr.:	1
Datenspeicher:	AUS

## 3.3.8 Alarmsystem

Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AN** oder **AUS**, um das Alarmsystem an oder auszuschalten.

Wenn das **Alarmsystem** auf **AUS** gesetzt ist, erscheint eine Dialogbox wie folgt:



Abbildung 3-14 Bestätigen, um Alarm abzuschalten

Wenn das **Alarmsystem** **AN** ist, und ein Alarm erscheint, wird das Oximeter einen visuellen Alarm und einen Audioalarm abgeben.

Drücken des **Alarmstilleknopfes** kann das Alarmsystem für Sekunden pausieren (die Pausendauer kann auf 30, 60, 90 oder 120Sek durch den Benutzer gesetzt werden, siehe 3.3.5), das

Audioalarm Aus-Symbol wird angezeigt. Der visuelle Alarm ist aber immer noch aktiv. Zum Beispiel wenn der gemessene  $\text{SpO}_2$  Wert höher als der  **$\text{SpO}_2$  Ho Alarm** ist oder niedriger als der  **$\text{SpO}_2$  Ni Alarm** ist, wird ein↑oder↓Symbol auf dem Bildschirm angezeigt und das  $\text{SpO}_2$  oder PF Symbol wird aufleuchten.

Wenn das **Alarmsystem** auf **AUS** gestellt ist, werden alle Audioalarme und visuellen Alarme ausgeschaltet.



Wenn das Alarmsystem aus ist, gibt das Oximeter keine Alarmmeldung ab. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollte der Benutzer diese Funktion vorsichtig nutzen.

### 3.3.9 $\text{SpO}_2$ Alarmeinstellung

Der Benutzer kann  **$\text{SpO}_2$  Ho Alarm** und  **$\text{SpO}_2$  Ni Alarm** im Menü auswählen, um das  $\text{SpO}_2$  Alarmlimit einzustellen. Drücken Sie den **Hochpfeilknopf** oder **Runterpfeilknopf**, um das Alarmlimit zu erhöhen oder zu verringern. In der Standardkonfigurationseinstellung sind  **$\text{SpO}_2$  Ho Alarm** und  **$\text{SpO}_2$  Ni Alarm** für den **Neo** Modus 95 und 90; während Sie 100 und 90 für den **Erw** Modus sind.

Setzen Sie  $\text{SpO}_2$  Alarmlimits in folgendem Prozess fest:

- ◆ Wählen Sie SpO<sub>2</sub> Ho Alarm im Menü aus, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellungen aufzurufen. Die SpO<sub>2</sub> Ho Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des oberen Limits des SpO<sub>2</sub> ist von 1 plus, das untere Limit des SpO<sub>2</sub> bis 100.
- ◆ Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.
- ◆ Wählen Sie SpO<sub>2</sub> Ni Alarm im Menü, drücken Sie den Funktionsknopf zum Einstellen. Die SpO<sub>2</sub> Ni Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des unteren Limits des SpO<sub>2</sub> Alarms ist von 0 bis zum oberen Limit des SpO<sub>2</sub> Alarm Minus 1.
- ◆ Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.
- ◆ SpO<sub>2</sub> Ho Alarm ist immer mindestens um 1% höher als der SpO<sub>2</sub> Ni Alarm.
- ◆ Drücken Sie den Funktionsknopfes, bestätigen Sie die Alarmbreiteeinstellung.
- ◆ Drücken Sie den An/Aus Knopf, um das Menü zu verlassen und kehren Sie zum Messstatus zurück.

### 3.3.10 PF Alarmeinstellung

Der Benutzer kann den **Puls O Alarm** und **Puls U.Alarm** im

Menü benutzen, um die Pulsfrequenz Alarmlimits einzustellen.

In der Standardkonfigurationseinstellung sind **Puls O Alarm** und **Puls U.Alarm** für den **Neo** Modus 200 und 100; während Sie 120 und 50 für den **Erw** Modus sind. Setzen Sie PF Limits in folgendem Prozess fest:

◆ Wählen Sie PF Ho Alarm im Menü aus, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellungen aufzurufen. Die PF Ho Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des oberen Limits des PF Alarm ist von 1 plus, das untere Limit des PF Alarms bis 250.

◆ Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.

◆ Wählen Sie PF Ni Alarm im Menü, drücken Sie den Funktionsknopf zum Einstellen. Die PF Ni Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des unteren Limits des PF Alarms ist von 0 bis zum oberen Limit des SpO<sub>2</sub> Alarm Minus 1.

◆ Drücken Sie den Funktionsknopfes, bestätigen Sie die Alarmbreiteeinstellung.

◆ Ho Alarm ist immer mindestens um 1 bpm höher als Ni Alarm.

◆ Drücken Sie den An/Aus Knopf, um das Menü zu verlassen

und kehren Sie zum Messstatus zurück.

## 3.3.11 Patienten ID Nr. einstellung

Das Oximeter kann 100 Patienten ID unterstützen und hat eine Datenspeicherzeit von 300 Stunden.

Wenn Sie das Menü aufrufen, drücken Sie den **Funktionsknopf**, um die ID einzustellen (gültige Breite von 1 bis 100). Die ID Anzeigebox im Interface wird von echter Linie zur gebrochenen Linie wechseln. Nachdem die ID ausgewählt wurde, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellung zu bestätigen. Wenn die ID existiert, wird eine Dialogbox erscheinen, um zu bestätigen, dass die alten Daten verdeckt werden.

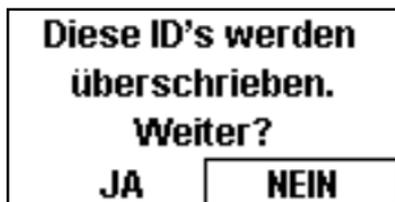


Abbildung 3-15 Bestätigen, um Daten zu verbergen

## 3.3.12 Datenspeicher

Wählen Sie **Datenspeicher** und stellen Sie **AN** ein, dann können die gemessenen Daten gespeichert werden. Während der Datenspeicherung kann die Patienten ID nicht geändert werden. Wenn der Benutzer die ID ändern möchte, sollte er **Datenspeicher**

auf **AUS** setzen, und dann eine neue ID einstellen.

Daten, die im Oximeter gespeichert wurden, können durch die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware exportiert werden. Bitte beziehen Sie sich auf 3.2.4 für den Datentransferprozess. Wenn der Speicher voll ist, wird das Symbol



im Informationsbereich angezeigt. Unterdessen ändert sich **Datenspeicher** automatisch auf **AUS**. Starten Sie das Oximeter neu und eine Dialogbox wird angezeigt, der Benutzer soll bestätigen, dass alle Daten gelöscht werden sollen.



Abbildung 3-16 Der Speicherplatz ist voll

### 3.3.13 Löschen aller Daten

**Löschen aller Daten** dient zur Löschung aller gespeicherten Daten. Wählen Sie diese Einheit mittels des **Funktionsknopfes**, eine Dialogbox wird wie folgt angezeigt:

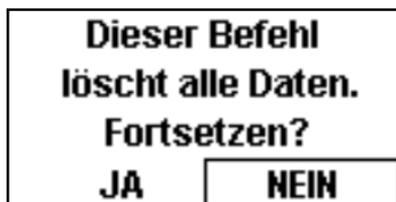


Abbildung 3-17 Löschen aller Daten

Wenn Sie **JA** für die Löschung aller Daten wählen, wird der Löschvorgang angezeigt:

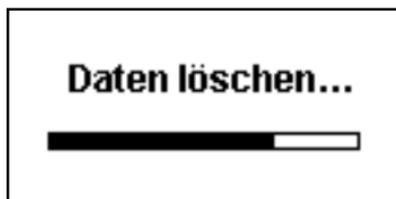


Abbildung 3-18 Löschung aller Daten

### 3.3.14 Schließen (Zurück)

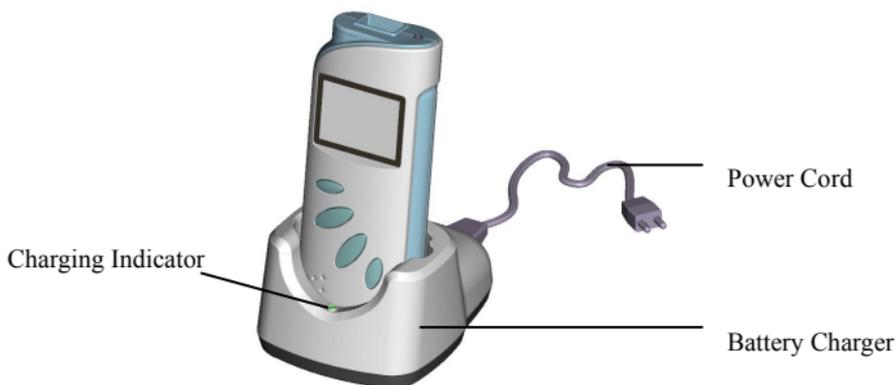
Verlassen Sie das Menü mittels **Schließen** im Menü. Kehren Sie zurück zu den vorherigen Menüs mittels **Zurück** im Menü.

## 3.4 Aufladen des Ni-MH-Akkupacks

Aufladen des Ni-MH-Akkupacks

1. Gerät ausschalten
2. Pulsoximeter in die Ladeschale setzen
3. Stromkabel anschließen

### 4. Stromkabel in die Steckdose stecken



Dreifarbige LED-Anzeige gibt den Ladestatus an.

Rot: Akkupack nicht eingelegt bzw. nicht korrekt eingelegt

Orange: Akkupack wird geladen

Grün: Akkupack vollständig geladen

## 3.5 Oximeter Betrachterdatenmanagementsoftwareeinführung

Verbinden Sie das Kabel zwischen Oximeter und dem PC gut bevor Sie die Oximeter Betrachterdatenmanagementsoftware ausführen. Diese Software beinhaltet folgende Funktionen:

1. Fragen Sie die Daten des Oximeters ab oder speichern Sie sie

entsprechend der Patienten ID.

2. Bearbeiten und managen Sie die Patienteninformation.
3. Betrachten Sie jede ID Daten im Trendgraphformat.Drucken Sie alle Dateninformation via PC.

Beziehen Sie sich auf das Softwarebenutzerhandbuch für detaillierte Informationen.Die folgenden Abbildungen veranschaulichen das Hauptinterface, den Trendgraph und die Druckvorschau.

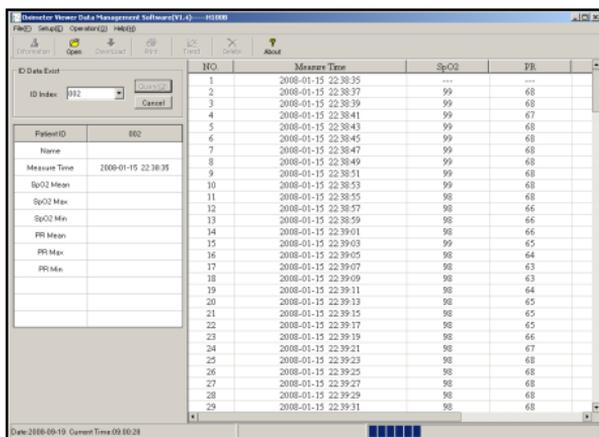


Abbildung 3-19 Hauptinterface

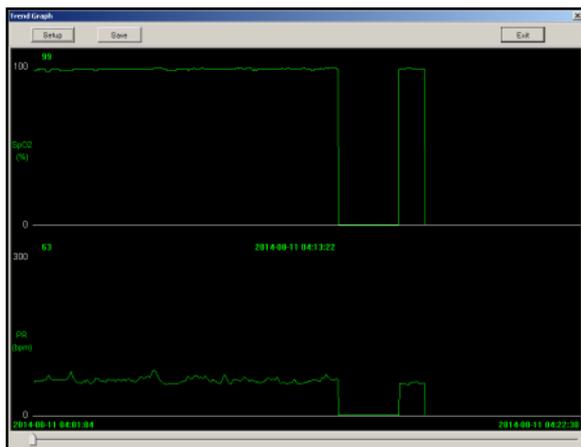


Abbildung 3-20 Trendgraph

The screenshot shows a software window titled "Trend Printer" with a white background. It displays a print preview of a data table titled "Trend Data:ID 002". The table has multiple columns and rows, with some cells containing numerical values and others containing text. The window includes a menu bar with "Print", "Print Page", "Print All", "Zoom In", "Zoom Out", and "Close". The status bar at the bottom shows "Page 1 of 1" and "Print".

Abbildung 3-21 Druckvorschau

## 4 Alarm

### 4.1 Alarmkategorien und Levels

#### Alarmkategorien

Die Alarme des Oximeters können in zwei Kategorien unterteilt werden: physiologische Alarme und technische Alarme.

1. Physiologische Alarme

Physiologische Alarme, auch Patientenstaustalarme genannt, werden durch einen überwachten Parameterwert ausgelöst, der die eingestellten Alarmgrenzen verletzt oder bei einer abnormalen Patientenverfassung.

2. Technische Alarme

Technische Alarme, auch Systemstatusalarme genannt, werden durch einen Gerätedefekt oder Patientendatenverzerrung ausgelöst, die durch unsachgemäßen Betrieb oder Systemprobleme verursacht wurden.

#### Alarmlevel

Mittels Ernsthaftigkeit können die Alarmlevel des Oximeters in zweier Kategorien eingeteilt werden: hoher Levelalarme, mittlere Levelalarme.

## 1. Hohe Levelalarme

Zeigen an, dass der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation ist und eine Notfallbehandlung benötigt.

## 2. Mittlere Levelalarme

Die Lebenszeichen des Patienten oder der Oximetersystemstatus erscheint abnormal, es wird angezeigt, dass sofortige Betreiberantwort benötigt wird.

Die Level für sowohl technische wie auch physiologische Alarme sind vorbestimmt und können nicht durch den Benutzer verändert werden.

### Alarmkategorientabelle

	Hoher Levelalarm	Mittlerer Levelalarm
Physiologischer Alarm	SpO <sub>2</sub> zu hoch SpO <sub>2</sub> zu niedrig PF zu hoch PF zu niedrig	
Technischer Alarm		SpO <sub>2</sub> Messfühler nicht verbunden SpO <sub>2</sub> Messfühler aus niedrige Batterie

## Alarmanzeiger

Wenn ein Alarm erscheint, wird das Oximeter ihn durch folgende Anzeiger anzeigen:

- Symboleinblendung
- Alarmton

Hohe Levelalarme: Symbol wird schnell eingeblendet und das Geräusch piept dreifach + doppelt + dreifach +doppelt; Mittlere Levelalarme: Symbol wird langsam eingeblendet und das Geräusch piept dreifach; niedrige Levelalarme: Symbol wird konstant eingeblendet und das Geräusch piept einfach.

## 4.2 Alarmbedingungen

### 4.2.1 Alarm ist vor der ersten Messung aus

Vor der ersten Messung ist das Alarmsystem so eingestellt, dass es aus ist. Falls zu diesem Zeitpunkt der SpO<sub>2</sub> Messfühler nicht verbunden oder aus ist, wird das Oximeter keinen Alarm abgeben.

### 4.2.2 Alarm für nicht verbundenen SpO<sub>2</sub> Messfühler

Wenn der SpO<sub>2</sub> Messfühler nicht verbunden ist, gibt das Oximeter einen mittleren Alarm ab. Das Symbol  wird im Informationsbereich angezeigt. Es wird --- im SpO<sub>2</sub>, PF Wertbereich des LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm

ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü AN ist.)

### 4.2.3 Alarm für ausgeschalteten SpO<sub>2</sub> Messfühler

Wenn der SpO<sub>2</sub> Messfühler vom Finger abfällt, wird das Oximeter einen mittleren Alarm abgeben und das Symbol  wird im Informationsbereich angezeigt.

Es wird --- im SpO<sub>2</sub>, PF Wertbereich des LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü AN ist.)

### 4.2.4 Alarm für niedrige Batterie

Wenn die Batterie zu niedrig ist, gibt das Oximeter einen mittleren Alarm für niedrige Batterie ab. Nachdem der niedrige Batteriealarm erscheint, kann das Oximeter noch für einige Minuten weiter verwendet werden bevor es sich automatisch

abschaltet. Das niedrige Batteriesymbol  wird auf dem LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass Alarmsystem im Menü AN ist.)

### 4.2.5 Höher als das hohe Alarmlimit

Wenn der gemessene SpO<sub>2</sub> oder PF Wert höher als der **Ho Alarm**

(oberes Alarmlimit) ist, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab.

Nehmen Sie PF als Beispiel:

Wenn der gemessene PF Wert höher ist als der eingestellte **PF ho Alarm**, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab (Stellen Sie sicher, dass das **Alarmsystem** im Menü **AN** ist). Ein  $\uparrow$  Symbol wird in der Nähe des PF angezeigt, das angibt, dass der gemessene Wert höher ist als der **PF Ho Alarm**, es wird gleichzeitig mit dem PF Wert blinken.

### 4.2.6 niedriger als das Ni Alarmlimit

Wenn der gemessene SpO<sub>2</sub> oder PF Wert niedriger als der **Ni Alarm** (unteres Alarmlimit) ist, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab. Nehmen Sie SpO<sub>2</sub> als Beispiel:

Wenn der gemessene SpO<sub>2</sub> Wert niedriger als der eingestellte **SpO<sub>2</sub> Ni Alarm** ist, gibt das Oximeter einen niedrigen SpO<sub>2</sub> Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü **AN** ist.)

Ein  $\downarrow$  Symbol wird in der Nähe von SpO<sub>2</sub> angezeigt, das angibt, dass der gemessene Wert niedriger ist als der **SpO<sub>2</sub> Ni Alarm**, er wird synchron mit dem SpO<sub>2</sub> Wert aufleuchten.

### 4.2.7 Alarmstille

Wenn das **Alarmsystem** im Menü **AN** ist, drücken Sie den

**Alarmstilleknopf**, der Audioalarm wird für die Pausendauer, die vom Benutzer eingestellt wurde, aus sein, aber der visuelle Alarm wird immer noch aktiv sein. Wenn der Audioalarm aus ist, drücken Sie den **Alarmstilleknopf**, um die Audioalarmfunktion zu reaktivieren.

### 4.2.8 Alarmsystem ausschalten

Nachdem das **Alarmsystem** ausgeschaltet wurde, kann das Oximeter keine visuellen und Audioalarme abgeben, außer dem niedrige Batteriesymbolalarm. Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AN**, wird das Alarmsystem aktiv. Es wird Audioalarm und visuellen Alarm abgeben, wenn es einen Alarm gibt.

### **4.2.9 Alarmpriorität**

Nur eine Art Alarm kann jeweils abgegeben werden. Zum Beispiel, wenn ein mittlere Alarm und ein hoher Alarm zur gleichen Zeit erscheinen, wird der hohe Alarm die Priorität erhalten.

Wenn der Pulsiepton und der Audioalarm zur gleichen Zeit erklingen, wird das Oximeter nur den Alarmton abgeben.

## 5 Leistungsbetrachtungen

### 5.1 Leistungsbestätigung

Qualifiziertes Servicepersonal ist verantwortlich für Leistungsbestätigungsprozesse bevor das Oximeter zum ersten mal in einer klinischen Einrichtung benutzt wird.

### 5.2 Oximeterleistungsbetrachtungen

Es gibt einige Patientenbedingungen, die die Oximetermessungen beeinträchtigen können.

#### ◆ Dysfunktionelle Hämoglobine

Dysfunktionelle Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin, Methemoglobin, und Sulfhämoglobin, sind nicht in der Lage Sauerstoff zu tragen. SpO<sub>2</sub> Ergebnisse können normal erscheinen; jedoch kann ein Patient Hypoxie haben, da weniger Hämoglobin verfügbar ist Sauerstoff zu tragen. Weitere Messungen über das Pulsoximeter hinaus werden empfohlen.

#### ◆ Anämie

Anämie verursacht verringerten arteriellen Sauerstoffgehalt. Obwohl SpO<sub>2</sub> Ergebnisse normal erscheinen können, kann ein blutarmer Patient Hypoxie haben. Die Anämie zu korrigieren kann den arteriellen Sauerstoffgehalt verbessern. Das Oximeter könnte

versagen  $\text{SpO}_2$  zu bieten wenn die Hämoglobinlevel unter 5 gm/dl fallen.

### ◆ Sättigung

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

### ◆ Pulsfrequenz

Das Oximeter zeigt Pulsfrequenzen zwischen 30 und 254 Schlägen pro Minute an (bpm). Die Messfühlergenauigkeit reicht nicht für Pulsfrequenzen höher als 254 bpm.

## 5.3 Messfühlerleistungsbetrachtungen

Ungenauere Messungen können ausgelöst werden durch:

- ◆ Inkorrekte Anbringung des Messfühlers.
- ◆ Anbringung des Messfühlers an einem Körperteil mit einer Blutdruckmanschette, arteriellen Katheter oder intravaskulärer Anlage.
- ◆ übermäßige Patientenaktivität.
- ◆ Intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. indocyanin grün oder Methylenblau.
- ◆ Extern angebrachte Färbemittel wie z.B. Nagellack oder pigmentierte Creme.
- ◆ Das Nichtabdecken des Messfühleraufstellortes mit lichtdichtem Material in einer lichtintensiven Umgebung.
- ◆ Venenpulsierung.

- ◆ Dysfunktionelles Hämoglobin.
- ◆ niedrige Durchblutung.

Verlust des Pulssignals erscheint wegen folgender Gründe:

- ◆ Der Sensor ist zu fest angebracht.
- ◆ Defibrillation.
- ◆ Eine Blutdruckmanschette ist auf dem gleichen Körperteil aufgeblasen wie der an dem der Messfühler angebracht ist.
- ◆ Es gibt arterielle Okklusion nahe des Messfühlers.
- ◆ schlechte dezentrale Durchblutung.
- ◆ Verlust der Puls/Herz Arretierung.

Um den Messfühler zu benutzen:

- ◆ Wählen Sie einen passenden Messfühler aus.
- ◆ Bringen Sie den Messfühler wie vorgeschrieben an und beobachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmeldungen, die im Messfühlerbenutzerhandbuch vorgestellt werden.
- ◆ Reinigen und entfernen Sie jegliche Substanzen, wie z.B. Nagellack vom Geräteaufstellort.
- ◆ Kontrollieren Sie regelmäßig, um sicherzustellen, dass der Messfühler richtig am Patienten positioniert bleibt.

Hohe Umgebungslichtquellen, die die Leistung des Messfühlers behindern können, sind:

- ◆ chirurgische Lichter (speziell diese mit einer Xenon

Lichtquelle).

- ◆ Bilirubinlampen.
- ◆ Fluoreszierende Lichter.
- ◆ Infrarot Heizlampen.
- ◆ Direktes Sonnenlicht.

Um Beeinflussung durch Umgebungslicht vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass der Messfühler korrekt angebracht ist und sie sollten den Messfühleraufstellort mit lichtdichtem Material zu bedecken.

Wenn eine Beeinflussung durch die Aktivität des Patienten verursacht wird, versuchen Sie eine oder mehrere der folgenden Möglichkeiten, um das Problem zu berichtigen:

- ◆ Bestätigen Sie, dass der Messfühler korrekt und sicher angebracht ist.
- ◆ Bewegen Sie den Messfühler an einen anderen Platz.
- ◆ Benutzen Sie ein Klebemittel am Messfühler.
- ◆ Benutzen Sie einen neuen Messfühler mit frischer Klebemittelunterstützung.
- ◆ Halten Sie den Patienten still, falls möglich.

## 6 Instandhaltung



### **WARNUNG**



Vor der Reinigung des Oximeters oder des Messfühlers, sollten Sie sicherstellen, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.

Das Oximeter benötigt keine Kalibrierung. Wenn Service notwendig ist, kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen EDAN Repräsentanten..

Vor dem Gebrauch des Oximeters, machen Sie folgendes:

- Überprüfen Sie ob es irgendeinen mechanischen Schaden gibt;
- Überprüfen Sie ob alle äußeren Kabel, eingesetzte Module und Zubehörteile in gutem Zustand sind;
- Überprüfen Sie alle Funktionen des Oximeters, um sicherzustellen, dass das Oximeter in guter Verfassung ist.

Wenn Sie einen Schaden am Oximeter finden, benutzen Sie das Oximeter nicht mehr am Patienten und kontaktieren Sie sofort den boimedizinischen Ingenieur des Krankenhauses oder den Kundendienst.

### **Periodische Sicherheitsüberprüfungen**

Es wird empfohlen, dass folgende Überprüfungen alle 24 Monate

durchgeführt werden:

- ◆ Kontrollieren Sie die Geräte auf mechanische und funktionelle Schäden
  - ◆ Kontrollieren Sie die relevanten Aufschriften auf Lesbarkeit
- Alle Überprüfungen, die das Öffnen des Oximeters benötigen, sollten von qualifizierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden. Die Sicherheits- und Instandhaltekontrolle kann von Personen dieser Firma angeleitet werden. Sie können das Material über den Kundendienstvertrag aus dem lokalen Firmenbüro erhalten. Wenn das Krankenhaus oder die Agentur, die verantwortlich ist für den Gebrauch des Oximeters, nicht einem zufriedenstellenden Instandhalteplan folgt, kann das Oximeter ungültig werden und die Gesundheit des Menschen könnte gefährdet werden.

### **Reinigung**

Sie können das Oximeter und den Messfühler oberflächlich reinigen und desinfizieren.

Zur oberflächlichen Reinigung des Oximeter:

- ◆ Benutzen Sie ein weiches Tuch, das entweder mit einem kommerziellen, nicht aggressiven Reiniger befeuchtet wurde oder mit einer Lösung von 70% Alkohol in Wasser.
- ◆ Wischen Sie sanft die Oberflächen des Oximeters.

Zur Desinfizierung des Oximeters:

- ◆ Benutzen Sie ein weiches Tuch, das mit einer Lösung von 10% Chlor in Leitungswasser gesättigt wurde.

### **Desinfektion**

Vor der Desinfektion muss das Pulsoximeter gereinigt werden.

Empfohlene Desinfektionsmittel: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, wässrige, 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen.



**WARNUNG**



Eine Sterilisation kann das Gerät beschädigen und wird darum nicht empfohlen. Anderslautende Vorschriften aus einem entsprechenden Wartungsplan sind zu befolgen.



**VORSICHT**



Desinfektion niemals mit EtO oder Formaldehyd durchführen.

## 7 Leitsätze des Arbeitsablaufs

H100B Pulsoximeter nimmt nicht invasive doppelte Wellenlängen an, um  $\text{SpO}_2$  und PF zu messen. Es kann Punktmessung und kontinuierliche Messung für eine kurze Zeit durchführen.

Das System besteht aus einer zentralen Prozesseinheit, einer Signalsammlung, Signaleingabe, Signalausgabe, Anzeige und einem Benutzereingabemodul, die wie folgt gezeigt werden:

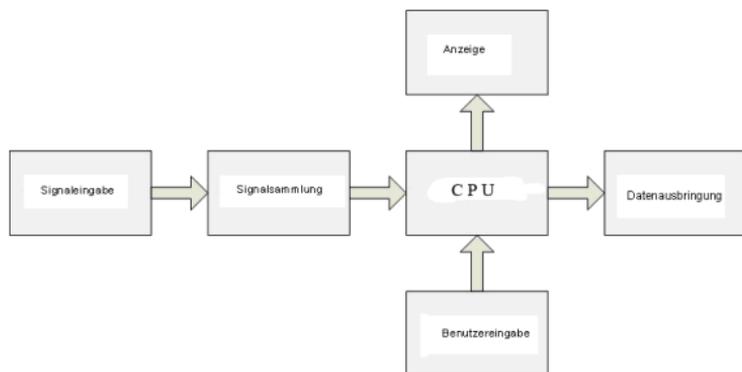


Abbildung 7-1 Systemleitsätze

Kommunikation zwischen dem Oximeter und externen Geräten wird durch das RS-232 Interface ermöglicht.

### 7.1 Pulsoximetriemessung

Das Oximeter benutzt Oximetrie, um die funktionelle Sauerstoffsättigung im Blut zu messen. Pulsoximetrie funktioniert

durch das Anbringen des Messfühlers an ein pulsierendes arterielles vaskuläres Bett, wie z.B. einen Finger oder einen Zeh. Der Messfühler beinhaltet eine Doppellichtquelle und einen photonischen Detektor.

BKnochen, Gewebe, Pigmentierung und Venengefäße absorbieren normalerweise über einen Zeitraum eine konstante Menge Licht. Das arterielle Bett pulsiert normalerweise und absorbiert variable Mengen an Licht während des Pulsierens. Der Anteil des Lichts, der absorbiert wird, wird in eine Messung von funktionellen Sauerstoffsättigung übersetzt ( $SpO_2$ ). Weil eine Messung des  $SpO_2$  vom Licht des Messfühlers abhängt, kann übermäßiges Umgebungslicht diese Messung beeinflussen. Pulsoximetrie basiert auf zwei Prinzipien:

- ◆ Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin weichen in ihrer Aufnahme von rotem und infrarotem Licht ab (Spektrophotometrie).
- ◆ Das Volumen des arteriellen Blutes im Gewebe (also die Aufnahme von Licht durch das Blut) ändert sich während des Pulses (Plethysmographie).

Das Oximeter bestimmt das  $SpO_2$  durch das Durchführen von roten und infraroten Licht in ein arterielles Bett und misst Veränderungen während des pulsierenden Kreislaufs. Rot und

Infrarot niedrig Spannungslichtemittierende Dioden (LED) dienen als Lichtquellen; eine photonische Diode dient als Photodetektor.

Weil Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin in Lichtabsorbierung abweichen, ist die Menge von rot und infrarot Licht, die durch das Blut aufgenommen wird, mit der Hämoglobinsauerstoffsättigung verbunden. Um die Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins zu indentifizieren, benutzt das Oximeter die pulsierende Natur des arteriellen Flusses. Während der Systole, betritt ein neuer Puls des arteriellen Blutes das Gefäßbett und das Blutvolumen und die Lichtaufnahme nimmt zu. Während der Diastole, erreicht das Blutvolumen und die Lichtaufnahme ihren niedrigsten Punkt.

Das Oximeter basier seine SpO<sub>2</sub> Messungen auf den Unterschied zwischen der maximalen und minimalen Aufnahme (Messungen an Systole und Diastole). Dadurch konzentriert es sich auf die Lichtaufnahme durch pulsierendes arterielles Blut, und eliminiert die Effekte von nicht pulsierendem Aufnahmeteilen wie Gewebe, Knochen und Venenblut.

### **Wellenlänge**

Der Messfühler enthält LEDs, die Rotlicht auf einer Wellenlänge von ca. 660nm und Infrarotlicht auf einer Wellenlänge von ca. 900nm ausstößt.

## **7.2 Funktionelle versus Fraktionelle Sättigung**

Dieses Oximeter misst funktionelle Sauerstoffgesättigtes Hämoglobin ausgedrückt als Prozentsatz des Hämoglobin, das Sauerstoff transportieren kann. Es erkennt keine signifikanten Mengen von dysfunktionellem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Im Gegensatz dazu, geben Hemoximeter wie das IL482 fraktionelles Sauerstoffgesättigtes Hämoglobin als Prozentsatz von allen gemessenen Hämoglobinen an, inklusive dem gemessenen dysfunktionellem Hämoglobins.

Um funktionelle Sättigungsmessungen mit denen eines Gerätes, das die fraktionelle Sättigung misst zu vergleichen, müssen die fraktionellen Messungen wie folgt umgerechnet werden:

## **7.3 Gemessene versus kalkulierte Sättigung**

Wenn die Sättigung von einem Blutgasteldruck von Sauerstoff ( $\text{PO}_2$ ) berechnet wird, kann der berechnete Wert von der  $\text{SpO}_2$  Messung des Pulsoximeters abweichen. Dies erscheint normalerweise, weil die berechnete Sättigung nicht richtig korrigiert wurde für die Effekte von Variablen, die die Beziehung

zwischen  $\text{PO}_2$  und pH ändert, der partielle Druck von Kohlendioxid ( $\text{PCO}_2$ ), 2,3-DPG, und fötalem Hämoglobin

## 8 Garantie und Kundenservice

### 8.1 Garantie

EDAN garantiert, dass innerhalb der Garantiezeit keine Material- oder Fabrikationsfehler auftreten. Die Garantiezeit beginnt mit der Lieferung an den Händler.

Die Garantie erlischt, wenn:

- ◆ Schäden lieferbedingt sind;
- ◆ aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch bzw. unsachgemäßer Wartung Defekte auftreten;
- ◆ Schäden durch Modifikationen oder Reparaturen entstehen, die von nicht autorisierten Technikern durchgeführt werden;
- ◆ Schäden durch einen Unfall bedingt sind
- ◆ der Seriennummer-Aufkleber bzw. das Hersteller-Label ersetzt bzw. entfernt werden.

Tritt bei einem Gerät, für das diese Garantie gilt, innerhalb der Garantiezeit ein Schaden auf (Materialfehler, defekte Bauteile, Fabrikationsfehler) und wird der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht, wird EDAN kostenlos eine Reparatur vornehmen oder das defekte Teil austauschen (die

Entscheidung hierüber obliegt EDAN). EDAN stellt für die Reparaturzeit kein Ersatzgerät zur Verfügung.

### **8.2 Kundenservice**

Alle Reparaturen müssen von EDAN durchgeführt oder autorisiert werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen erlischt die Garantie. Reparaturen sind in jedem Fall (innerhalb und außerhalb der Garantie) von durch EDAN autorisierte Techniker durchgeführt werden.

Bei einer Fehlfunktion des Geräts oder bei Kundendienstanfragen und Ersatzteilbestellungen ist das Kundendienstcenter von EDAN bzw. der Händler zu kontaktieren. Ein Mitarbeiter wird den Kunden bei der Fehlersuche telefonisch oder per E-Mail unterstützen und so helfen, unnötige Retouren zu vermeiden.

Muss ein Gerät an EDAN zurückgeschickt werden, werden alle erforderlichen Daten aufgenommen und ein RMA-Formular (Warenrücksendegenehmigung) ausgestellt, das Rücksendeadresse und weitere Hinweise enthält. Vor jeder Retoure muss ein solches Formular beantragt werden.

#### **Frachtkosten:**

Im Garantiefall: Der Garantienhmer trägt die Frachtkosten inkl. Versicherung und Zollgebühren, wenn ein Gerät zwecks Kundendienst an EDAN geschickt wird. EDAN trägt die

Frachtkosten inkl. Versicherung und Zollgebühren für die Rücksendung an den Garantienehmer.

Außerhalb der Garantie: Der Auftraggeber (Kundendienstnehmer) trägt alle anfallenden Fracht- und Versicherungskosten sowie Zollgebühren für das Gerät.

### **Kontakt:**

Bei Fragen zu Wartung, technischen Spezifikationen oder Gerätefehlfunktionen sollte der Kundendienst bzw. der Händler kontaktiert werden.

E-mail: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn)

## Anhang I Ausführung

### A1.1 Klassifizierung

Art des Schutzes	Intern angetriebene Ausstattung
EMC Einhaltung	Klasse B
Grad des Schutzes	Typ BF-angebrachter Teil
Zuflussschutz	IPX2
Art des Betriebs	kontinuierliche Messung und Punktüberprüfung
Entspricht den folgenden Sicherheitsstandards	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

### A1.2 Ausführung

#### A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	160mm (L)×70mm (W)×37.6mm (H)
Gewicht	165 (g) (ohne Batterie)

#### A1.2.2 Umgebung

Temperatur	
Arbeiten	5C~40C
Lagerung	-20C~55C
Feuchtigkeit	

Arbeiten	25% ~ 80% (keine Gerinnung)
Lagerung	25% ~93% (keine Gerinnung)

Umgebungsdruck	
Arbeiten	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport und Lagerung	700 hPa ~ 1060 hPa

### A1.2.3 Anzeige

Bildschirmtyp	128×64 Punktematrix LCD, mit weißer LED Rücklicht
großer Nummernmodus	SpO <sub>2</sub> , PF und Bargraph angezeigt
Wellenformmodus	SpO <sub>2</sub> , PF, Bargraph und Plethysmogram angezeigt

### A1.2.4 Batterien

Energieversorgung	4 Batterien
Batterielebensdauer ist normalerweise	48 Stunden
Standardanpassung	4 Stück 1.5V AA alkalische Batterien
Kompatibel mit	4 Stück 1.2V Ni-H wiederaufladbare Batterie Kann nicht mit eingelegerter Batterie aufgeladen werden

## A1.3 Parameter

Messbreite	
SpO <sub>2</sub>	0 ~ 100 %
PF	30 bpm ~ 254 bpm

### Genauigkeitstoleranz

Sättigung	
Erwachsen und pädiatrisch	± 2Ziffern (70 %~ 100%)
Neugeborene	± 3Ziffern (70% ~ 100%)
Bewegungsbedingung	± 3Ziffern (70 %~ 100%)

Pulsfrequenz	
Erwachsen und pädiatrisch	± 3Ziffern
Neugeborene	± 3Ziffern
Bewegungsbedingung	± 5Ziffern

Auflösung	
SpO <sub>2</sub>	1%
Bpm	1 bpm

## Anhang II EMC Information

### - Anleitungs- und Anfertigungserklärung

Beziehen Sie sich auf die folgenden Tabellen für spezifische Informationen bezüglich der Geräteeinhaltung gemäß IEC/EN 60601-1-2.

### A2.1 Elektromagnetische Emissionen – für das gesamte GERÄT und SYSTEM

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Oximeter dient dem Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung, wie unten angegeben. Der Kunde oder der Benutzer des Oximeters sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung benutzt wird		
Emissionentest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebungsanleitung
RF Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Oximeter benutzt RF Energie nur für seine interne Funktion <b>Daher sind seine RF Emissionen sehr niedrig und werden üblicherweise keine nahe elektronische Geräte beeinflussen.</b>
RF Emissionen	KKlasse B	Das Oximeter ist geeignet für den

CISPR11		Gebrauch in allen Einrichtungen außer in häuslichen und denen, die direkt mit dem öffentlichen niedrig Spannungs-Stromversorgungsnetz, das Gebäude, die zum häuslichen Gebrauch benutzt werden, versorgt.  Harmonische Emissionen IEC/EN61000-3-2
Harmonische Emissionen IEC/EN61000-3-2	N/A	
Spannung Schwankungs/Flimmer Emissionen IEC/EN61000-3-3	N/A	

## A2.2 Elektromagnetische Immunität - für alle GERÄTE und SYSTEME

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität</b>			
Das Oximeter dient dem Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung, wie unten angegeben. Der Kunde oder der Benutzer des Oximeters sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung benutzt wird.			
<b>Emissionentest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Befolgn gsleve l</b>	<b>Elektromagnetisch e Umgebungsanleitu ng</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt	Böden sollten aus Holz, Beton oder

## H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch

IEC/EN61000-4-2		±8kV Luft	Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrischer Schnell Ausgleich /BruchIEC /EN 61000-4-4	±2kV für Energieversor gungskabel ±1kV für Eingabe/Ausg abe Kabel (>3m)	N/A	Hauptenergiequal ität sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgeb ung sein.
Stoß IEC/EN61000-4-5	±1kV für Energie Differentialm odus ±2kV gewöhnlicher	N/A	

## H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch

	Modus		
Spannungsabfall, kurze Störungen und Spannungsvariationen an Energieversorgungseingabekabeln IEC/EN61000-4-11	<p>&lt;5%UT(&gt;95% eintauchen in UT) für 0.5 Kreisläufe</p> <p>40%UT(60% eintauchen in UT)für 5 Kreisläufe</p> <p>70%UT(30% eintauchen in UT)für 25 Kreisläufe</p> <p>&lt;5%UT(&gt;95% dip in UT)für 5sek</p>	N/A	<p>Hauptenergiequalität sollte die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.. Wenn der Benutzer des Produkts andauernden Betrieb benötigt während der Hauptenergieunterbrechung, wird es empfohlen, dass das Produkt durch eine nicht unterbrechbare Stromversorgung oder Batterie betrieben wird.</p>

<p>Energiefrequenz ( 50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC/EN 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Die Energiefrequenz magnetische Felder sollte auf den Stufen eines typischen Standortes in einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumgeb ung sein.</p>
---	-------------	-------------	---

## **A2.3 Elektromagnetische Emissionen-für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSUNTERSTÜTZEND sind**

<p><b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität</b></p>			
<p>Das Oximeter dient dem Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung, wie unten angegeben. Der Kunde oder der Benutzer des Oximeters sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung benutzt wird.</p>			
<p><b>Immunitätstest</b></p>	<p><b>IEC/EN 60601 Testlevel</b></p>	<p><b>Befolgu ngslevel</b></p>	<p><b>Elektromagnetische Umgebungsanleitung</b></p>

## H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch

<p>Geleitet RF IEC/EN 61000-4-6 abgestrahlte RF</p>	<p>3Vrms 150KHz bis 80MHz</p>	<p>3V</p>	<p>Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des</p>
<p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80MHz bis 2.5GHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Oximeters, inklusive Kabel sein als die empfohlene Separationsdistanz, die durch die angewandte Gleichung zur Frequenz des Transmitters berechnet wurde.</p> <p><b>Empfohlene Separationsdistanz</b></p> $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}$ <p>bis zu 800 MHz</p>

			$d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800$ <p>MHz bis zu 2.5 GHz wo <math>p</math> das maximale Ausbringungsenergieer gebnis des Transmitters in Watt (W) ist, entsprechend dem Transmitterhersteller und <math>d</math> ist die empfohlene Separationsdistanz in Metern (m). Feldkräfte von fixierten RF Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Ortsumfrage festgestellt wurde, sollte <sup>a</sup> kleiner als der</p>
--	--	--	---

			<p>Einhaltungslevel in jeder Frequenzbreite sein.</p> <p>Beeinflussung kann in der Nähe des Gerätes auftauchen, das mit dem folgenden Symbol markiert wird:</p> 
--	--	--	---

**HINWEIS 1** Bei 80MHz und 800MHz, wird die Frequenzbreite angewandt.

**HINWEIS 2** Diese Richtlinien können unter Umständen nicht in allen Situationen angewendet werden. Elektromagnetische Propagation ist durch Aufnahme und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Feldkräfte von fixierten Transmittern, wie Basisstationen für das Funktelefone (Handy/kabellos) und Landmobilradios, Amateurradio, AM und FM Radio Ausstrahlung und TV Ausstrahlung kann nicht theoretisch mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung abzuschätzen infolge von festen RF Transmittern, sollte ein

elektromagnetischer Bau in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort an dem das Oximeter benutzt wird das anwendbare RF Einhaltunglevel übersteigt, sollte das Oximeter beachtet werden den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Messungen nötig werden wie wiederorientieren oder umstellen des Oximeters.

## A2.4 Empfohlene Separationsdistanzen

**Empfohlene Separationsdistanzen zwischen tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte und das Oximeter**

Das Oximeter sollte in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt werden in der die radierten RF Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des Oximeter kann helfen elektromagnetische Beeinflussungen vorzubeugen indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten (Transmitter) und dem Oximeter eingehalten wird, wie unten empfohlen entsprechend der maximalen Energieausbringung der Kommunikationsgeräte.

geleistete maximale Ausgaben energie des	Separationdistanz entsprechend der Frequenz des Transmitters (m)		
150 kHz bis zu 80 MHz	80 MHz bis zu 800 MHz	800 MHz bis zu 2.5 GHz	

## H100B Pulsoximeter Benutzerhandbuch

Transmitters (W)	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.37</b>	<b>0.37</b>	<b>0.74</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.7</b>	<b>3.7</b>	<b>7.4</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Für Transmitter, die eine maximale Ausgabeenergie leisten und nicht oben aufgeführt sind, kann die Separationsdistanz d in Metern (m) geschätzt werden, indem man die Gleichung der Frequenz der Transmitter ansetzt, wo P die maximale Ausgabeenergie der Transmitter in Watt (W) angesetzt wird entsprechend dem Transmitterhersteller.

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz, wird die Separationsdistanz für eine höhere Frequenzreichweite angesetzt.

**HINWEIS 2** Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Elektromagnetische Propagation ist durch Aufnahme und Reflexion von Strukturen, Objekten und Leuten beeinflussbar

## Anhang III Aufzeichnungstabelle

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

Hersteller /Manufacturer:	EDAN INSTRUMENTS, INC.	<b>EDAN</b>
Adresse /Address:	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067 P.R. China	
Tel/Tel:	+86-755-26882220	
Fax/Fax:	+86-755-26882223	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
Adresse /Address:	Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany	
Tel/Tel:	+49-40-2513175	
Fax/Fax:	+49-40-255726	
E-mail /E-mail:	antonjin@yahoo.com.cn	