



RIGEL MEDICAL

UniPulse 400 QUICK START GUIDE



Lesen Sie das komplette Benutzerhandbuch (verfügbar unter www.rigelmedical.com).
Der Quick Start Guide ersetzt nicht das ausführliche Benutzerhandbuch!

rigelmedical.com

TESTED, TRUSTED... WORLDWIDE.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Sicherheitshinweise.....	3
2.	Anwendung.....	6
2.1	Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung.....	6
2.2	Bestimmungswidrige Verwendung.....	6
2.3	Reparaturen und Änderungen.....	6
2.4	Haftung und Gewährleistung.....	6
3.	Dokumentation.....	7
3.1	Informationen zur vorliegenden Anleitung.....	7
3.2	Warn- und Gefahrenhinweise.....	7
3.3	Kennzeichen.....	8
3.4	In der Dokumentation verwendete Symbole.....	8
3.5	Begriffsdefinition.....	8
4.	Gerätebeschreibung.....	9
4.1	Lieferumfang.....	9
4.2	Optionales Zubehör.....	9
4.3	Geräteübersicht.....	10
4.4	Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör.....	11
4.5	Relevante Normen.....	11
4.6	Technische Daten.....	11
5.	Start.....	16
5.1	Stromversorgung.....	16
5.2	EIN/AUS.....	17
6.	Betrieb.....	18
6.1	Bedienelemente.....	18
6.2	Hauptmenü.....	19
7.	Konfiguration.....	20
7.1	Datum und Uhrzeit.....	20
7.2	Lokale Einstellungen.....	20
8.	Messungen/Prüfungen.....	21
8.1	Testübersicht.....	21
8.2	Wichtige Sicherheitsinformationen.....	22
8.3	Zugreifen auf und Auswählen von Tests/Simulationen.....	23
8.4	Eingeben des EUT vor einem Test – Menü Asset starten.....	23
8.5	Defibrillator- & AED-Prüfung.....	23
8.6	Simulieren von EKG-Wellenformen – Elektrokardiogramm (EKG) Simulationsmodus 25	
8.7	Schrittmacherprüfung.....	26
8.8	Speichern von Prüfergebnissen.....	27
9.	Datenmanagement.....	28
9.1	Anzeigen eines Prüfergebnisses (Abrufen).....	28
9.2	Herunterladen von Prüfergebnissen, Analyse und Protokollen.....	28
10.	Service und Kontakt.....	28
11.	Zertifizierungen.....	29
11.1	CE-Erklärung.....	29
11.2	UKCA-Kennzeichnung.....	29
11.3	C-Tick-Kennzeichnung.....	29
11.4	FCC.....	29
11.5	Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein.....	30
12.	Entsorgung und Umweltschutz.....	30
12.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus.....	30
12.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial.....	31
12.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland.....	31

1. SICHERHEITSHINWEISE



Lesen Sie diese Anleitung für einen ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie diese.

Die Anleitung muss jedem Benutzer des Geräts zur Verfügung gestellt werden.

Bewahren Sie sie für späteres Nachschlagen auf.

Allgemeines

- Das Gerät darf nur von angemessen geschultem und qualifiziertem Personal im gewerblichen Bereich verwendet werden. Es ist kein Produkt für Verbraucher.
- Beachten und befolgen Sie alle auf Ihre Arbeitsumgebung anwendbaren Sicherheitsvorschriften.
- Aktive Körperhilfsmittel (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren) und passive Körperhilfsmittel können durch Spannungen, Ströme und vom Gerät erzeugte elektromagnetische Felder in ihrer Funktion beeinflusst werden und die Träger in ihrer Gesundheit schädigen. Ergreifen Sie entsprechende Schutzmaßnahmen in Absprache mit dem Hersteller des Körperhilfsmittels und Ihrem Arzt. Kann eine Gefährdung nicht ausgeschlossen werden, verwenden Sie das Gerät nicht.

Zubehör

- Verwenden Sie ausschließlich das angegebene Zubehör (im Lieferumfang enthalten oder als optionales Zubehör aufgeführt) mit dem Gerät.
- Lesen Sie die Produktdokumentation des optionalen Zubehörs sorgfältig und vollständig durch und befolgen Sie sie. Bewahren Sie diese Dokumente für späteres Nachschlagen auf.

Handhabung

- Setzen Sie das Gerät nur in unversehrtem Zustand ein. Untersuchen Sie das Gerät vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf Beschädigungen, unterbrochene Isolierung oder geknickte Kabel. Beschädigte Komponenten müssen sofort erneuert werden.
- Setzen Sie das Zubehör und alle Kabel nur in unversehrtem Zustand ein. Untersuchen Sie das Zubehör und alle Kabel vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf Beschädigungen, unterbrochene Isolierung oder geknickte Kabel.
- Falls das Gerät oder sein Zubehör nicht einwandfrei funktionieren, nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern Sie es gegen eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Wird das Gerät oder Zubehör während der Verwendung beschädigt, etwa weil es fallen gelassen wurde, nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern es gegen eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Sind innere Schäden am Gerät oder Zubehör feststellbar (z. B. lose Teile im Gehäuse), nehmen Sie das Gerät/Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern Sie es gegen eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nur für die in der Dokumentation des Geräts beschriebenen Prüfungen/Messungen.
- Die Geräte und das Zubehör von Rigel Medical Ltd. sind so konzipiert, dass sie optimal mit den hierfür vorgesehenen Produkten von Rigel Medical Ltd zusammenarbeiten. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich von Rigel Medical Ltd. bestätigt, sind sie für eine Verwendung mit anderen Produkten weder vorgesehen noch geeignet.

Messungen/Prüfungen

- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladens.
- Beim Anschluss an die DEFIB-Klemmen müssen ummantelte, nicht stapelbare 4-mm-Stecker verwendet werden.
- Verwenden Sie den Defibrillator nicht, um einen Schock für den SCHRITTMACHER oder die EKG-Klemmen auszugeben.
- Die DEFIB-Klemmen (rot und schwarz) sind für max. 5 kV/120 A/600 J zugelassen
- Die SCHRITTMACHER-Klemmen (gelb) sind bis max. 275 V zugelassen
- Arbeiten Sie bei Einsatz von Spannungen über 30 V mit größter Vorsicht, beispielsweise bei einem DEFIB-Schock.
- Rechnen Sie damit, dass an Messobjekten (etwa an defekten Geräten) unvorhergesehene Spannungen auftreten können. Kondensatoren können beispielsweise eine gefährliche Ladung aufweisen.
- Führen Sie keinerlei Messungen in Stromkreisen mit Koronaentladung (Hochspannung) durch.

Betriebsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät und sein Zubehör nicht nach längerer Lagerung unter ungünstigen Verhältnissen (z. B. Feuchtigkeit, Staub, extreme Temperatur).
- Verwenden Sie das Gerät und sein Zubehör nicht nach schweren Transportbeanspruchungen.
- Setzen Sie das Gerät und sein Zubehör nur im Rahmen der angegebenen technischen Daten und Bedingungen (Umgebung, IP-Schutzart, Messkategorie usw.) ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. Explosionsgefahr!
- Verwenden Sie das Gerät nicht in brandgefährdeten Bereichen. Brandgefahr!
- Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung (ESD).

Akkus

- Beschädigte Akkus dürfen keinesfalls verwendet werden. Explosionsgefahr und Brandgefahr bei beschädigten Batterien (/Akkus)!
Untersuchen Sie die Akkus vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf ausgelaufene oder beschädigte Akkus.
- Wenn Sie Akkus verwenden, dürfen Sie das zugehörige Prüf-/Messgerät nur mit eingesetzter und verschlossener Abdeckung für das Batteriefach (/Akkufach) verwenden. Anderenfalls können unter Umständen an den Kontakten für die Batterien gefährliche Spannungen auftreten.
- Laden Sie nur unversehrte Akkus. Explosionsgefahr und Brandgefahr bei beschädigten Akkus!
Untersuchen Sie die Akkus vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf ausgelaufene oder beschädigte Akkus.
- Laden Sie Akkus nicht mithilfe von Verbindungskabeln (Verlängerungskabel, Adapter usw.).

Messleitungen und Kontaktierung

- Das Stecken aller Leitungen muss leichtgängig erfolgen.
- Berühren Sie nie leitfähige Enden (z. B. von Prüfsonden).
- Rollen Sie alle Messleitungen vollständig aus, bevor Sie eine Prüfung/Messung starten. Führen Sie nie eine Prüfung/Messung mit aufgerollter Messleitung durch.
- Vermeiden Sie Kurzschlüsse durch falsch angeschlossene Messleitungen.

-
- Stellen Sie einen ordnungsgemäßen Kontakt sicher (etwa an Prüfsonden, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden usw.).
 - Bewegen bzw. entfernen Sie die Kontakte (z. B. die Prüfsonden, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden usw.) erst, nachdem der Prüf-/Messvorgang abgeschlossen ist.

Kalibrierung

- Die Kalibrierung darf nur von autorisierten Service-Centern ausgeführt werden.

Emissionen

- Das Gerät ist mit einem Bluetooth®-Modul ausgerüstet. Informieren Sie sich, ob das verwendete Frequenzband von 2400 GHz bis 2483,5 MHz in Ihrem Land verwendet werden darf.

Datensicherheit

- Das Gerät ist mit einem Datenspeicher ausgestattet, in dem persönliche und/oder sensible Daten gespeichert werden können. Beachten und befolgen Sie die jeweils nationalen gültigen Datenschutzvorschriften. Nutzen Sie die entsprechenden Funktionen im Gerät (z. B. den Zugriffsschutz) sowie weitere angemessene Maßnahmen, um unbefugten Zugriff auf die Daten zu verhindern.

2. ANWENDUNG

Bitte lesen Sie diese wichtigen Informationen!

2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung

Der UniPulse 400, im Folgenden als Gerät bezeichnet, ist ein Defibrillator/Schrittmacher-Analysator. Mit diesem Gerät wird durch die Messung der Energieausgabe bestimmt, ob ein Defibrillator oder ein Schrittmacher, der über eine transkutane Schrittmachereigenschaft verfügt, eine Leistung innerhalb der jeweiligen Leistungsdaten erbringt.

Das Gerät ist für die Verwendung in der Laborumgebung vorgesehen, außerhalb eines Umfelds, in dem Patienten betreut werden. Es ist nicht zur Verwendung an Patienten oder zur Prüfung von Ausrüstung, die an Patienten angeschlossen ist, vorgesehen.

Nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist die Sicherheit von Benutzer und Gerät gewährleistet.

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung

Jede Verwendung des Geräts, die über die in diesem Quick Start Guide oder dem Benutzerhandbuch für das Gerät genannte Verwendung hinausgeht, gilt als Fehlanwendung. Eine bestimmungswidrige Verwendung kann zu unvorhersehbaren Schäden führen!

2.3 Reparaturen und Änderungen

Unbefugte Änderungen am Produkt sind verboten. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal durchgeführt werden. Lesen Sie das Gerätehandbuch für Informationen zu Reparaturen.

2.4 Haftung und Gewährleistung

Sämtliche Gewährleistungs- und Haftungsansprüche gegenüber Rigel Medical unterliegen grundsätzlich den anwendbaren vertraglichen und gesetzlichen Bestimmungen.

3. DOKUMENTATION

3.1 Informationen zur vorliegenden Anleitung

Der Quick Start Guide ersetzt nicht das ausführliche Benutzerhandbuch!

Machen Sie sich mit der ausführlichen Bedienungsanleitung vertraut (verfügbar unter www.rigelmedical.com).

Lesen Sie das vorliegende Dokument aufmerksam und sorgfältig durch. Es bietet alle für den sicheren Einsatz des Geräts erforderlichen Informationen. Befolgen Sie alle enthaltenen Hinweise und Anweisungen, um sich selbst und Dritte zu schützen und einer Beschädigung des Geräts vorzubeugen.

Die aktuelle Fassung des vorliegenden Dokuments steht auf unserer Website zum Download zur Verfügung:

www.rigelmedical.com

Schutzrechte

Die in diesem Dokument verwendeten Produktbezeichnungen unterliegen möglicherweise dem Marken- und Patentrecht. Diese sind das geistige Eigentum des jeweiligen Eigentümers.

Copyright

Alle Rechte vorbehalten.

Nichts aus dieser Ausgabe darf ohne vorherige schriftliche Einwilligung von Rigel Medical elektronisch, mechanisch, durch Fotokopieren, Aufnahme oder auf sonstige Weise vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Das gilt auch für die enthaltenen Zeichnungen und Diagramme.

Durch den Grundsatz der stetigen Weiterentwicklung behält sich Rigel Medical das Recht vor, die Spezifikation und Beschreibung des in dieser Veröffentlichung erwähnten Geräts ohne Vorankündigung zu ändern, und kein Teil dieser Veröffentlichung darf als Vertragsbestandteil für das Gerät erachtet werden, es sei denn, sie wird im Vertrag explizit als solcher bezeichnet.

3.2 Warn- und Gefahrenhinweise

In der vorliegenden Anleitung werden Hinweise und Anweisungen zur Gewährleistung der Anwender- und Gerätesicherheit und zum Schutz des Geräts an geeigneter Stelle besonders hervorgehoben.

Die Art der Darstellung ist abhängig von der Schwere der Gefährdung und des möglichen Gefahrenpotenzials. Beschrieben werden zudem die Art und Ursache einer Gefahr, die Folgen bei Nichtbeachtung von Hinweisen sowie die Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung.



GEFAHR

Tod oder schwere Verletzungen sind sehr wahrscheinlich.



WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen sind möglich.



VORSICHT

Leichte oder mittelschwere Verletzungen sind möglich.

ACHTUNG

Es kann zu Produkt-, Sach- oder Umweltschäden kommen.



Hinweis

Wichtige Informationen.



Tipp

Nützliche Zusatzinformationen oder Anwendungshinweise.

3.3 Kennzeichen

In diesem Dokument werden folgende Kennzeichen verwendet:

Kennzeichen	Bedeutung
Bedienelement	Tasten, Menüs und sonstige Bedienelemente
✓ Voraussetzung	Zustand usw., der vor einer Handlung erfüllt sein muss
1. Handlungsschritt	Handlungsschritte, die in der aufgeführten Reihenfolge durchzuführen sind
↳ Ergebnis	Resultat eines Handlungsschritts
• Aufzählung • Aufzählung	Aufzählungslisten

3.4 In der Dokumentation verwendete Symbole

In dieser Dokumentation werden folgende Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation.
	Allgemeines Warnsymbol
	Warnung vor elektrischer Spannung.

3.5 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
Gerät	UniPulse 400
AED	Automatischer externer Defibrillator
EUT	Prüfling (Equipment under Test (z. B. Defibrillator/Schrittmacher)

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

4.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

- 1× UniPulse 400
- 1× AC-Netzteil
- 1× Aufladbares Akku-Set
- 10× EKG-Druckknopfadapter
- 1× USB-Kabel
- 1× Tragetasche
- 1× Kalibrierschein
- 1× CE-Erklärung
- 1× Quick Start Guide

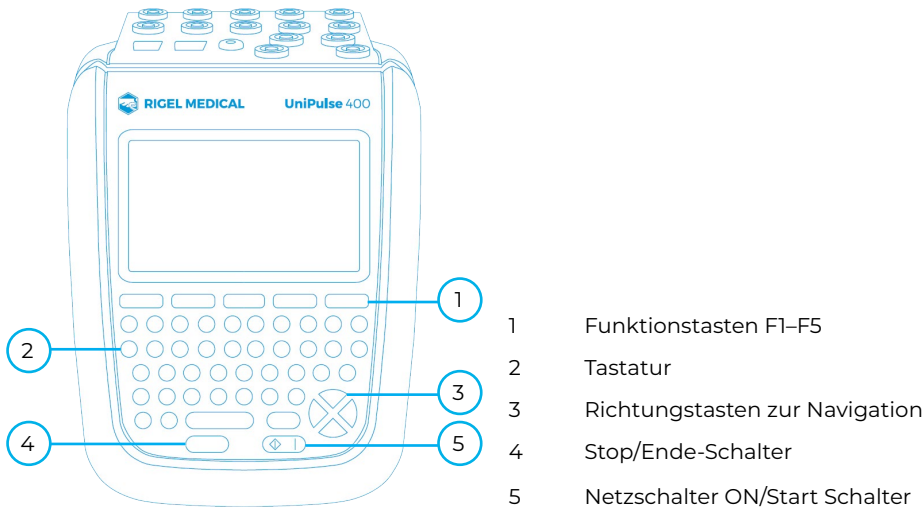
4.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

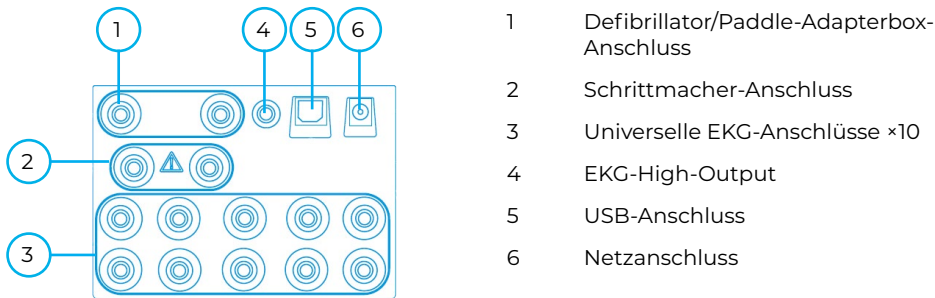
	Teilenummer
Barcode-Scanner	339A923
Test 'N' Tag Elite 2 Drucker	339A989
Thermoetiketten-Rollen (Set aus 5 Stück)	339A949
Paddle-Adapterbox	386A950
Paddle-Adapterbox-Kabel (rot)	386A952
Paddle-Adapterbox-Kabel (schwarz)	386A953
EKG-Druckknopfadapter	298A678
AC-Netzteil	386A011
Aufladbares Akku-Set	386A008
Tragetasche	410A950
Med-eBase Software	383A910
https://www.rigelmedical.com/product/383a910-med-ebase/	

4.3 Geräteübersicht

Ansicht von vorn



Oberseite



4.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Warnung vor Gefahrenstellen (Achtung, Dokumentation beachten!)		CE-Konformitätskennzeichnung
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung		UKCA-Kennzeichnung
	Das Gerät muss mit Gleichstrom (DC) versorgt werden.		RCM-Markierung (Regulatory Compliance Mark) für Australien und Neuseeland
	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Siehe „Entsorgung und Umweltschutz“ auf Seite 30.		

4.5 Relevante Normen

Das Gerät wurde nach den folgenden Sicherheitsvorschriften gebaut und getestet:

DIN EN 60529 IEC 60529	Prüfgeräte und Prüfverfahren Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
DIN EN 61010-1 IEC 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61326-1 IEC 61326-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

4.6 Technische Daten

Defibrillator – Energiemessung

Lastwiderstand	50 Ω ± 1 % nicht induktiv
Bereich	0 J ... 199,9 J
Genauigkeit	± 1 % des dargestellten Werts ± 0,1 J
Messbereich (oberer Bereich)	200 J ... 600 J
Genauigkeit	± 1 % des dargestellten Werts ± 0,1 J
Auflösung	0,1 J
Spannung	0 V ... 5000 V
Strom	0 A ... 100 A
Abtastrate	250 kHz Messfrequenz
Maximale Pulsbreite (Erfassungszeit)	5 µs ... 120 ms

Ladezeit

Die Messung wird durch Drücken der Funktionstaste und gleichzeitiges Laden des Defibrillators gestartet. Die Ladezeit wird aufgezeichnet, nachdem der Defibrillator in das Gerät entladen wurde.

Uhrgenauigkeit	0,10 s ... 100 s ± 0,05 s
----------------	---------------------------

AED-Pulsmodus Wellenformen

Normaler Sinusrhythmus (NSR)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 1,00 mV ($\pm 2\%$)
Asystole (ASYS)	—
Kammerflimmern grob (VFBC)	240 Schläge/min, Amplitude 1,00 mV ($\pm 2\%$)
Kammerflimmern fein (VFBF)	240 Schläge/min, Amplitude 1,00 mV ($\pm 2\%$)
Monomorphe ventrikuläre Tachykardie (MVT)	210 Schläge/min, Amplitude 1,00 mV ($\pm 2\%$)
Vorhofflimmern (AFB)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 1,00 mV ($\pm 2\%$)

EKG-Simulator

EKG-Simulation mit high-level-Ausgang.

EKG-Wellenformen – Sinus

Normaler Sinusrhythmus (NSR)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
ST-Hebung (STE)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
ST-Senkung (STD)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Herzinfarkt (MI)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Überhöhte T-Welle (TT)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Asystole (ASYS)	—

EKG-Wellenformen – Ventrikuläre Arrhythmien

Intermittierende ventrikuläre Extrasystole (PCVI)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Bigeminus (BIG)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Trigeminus (TRIG)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Kammerflattern (VFLT)	240 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Kammerflimmern grob (VFBC)	240 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Kammerflimmern fein (VFBF)	240 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Monomorphe ventrikuläre Tachykardie (MVT)	210 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Vorzeitige ventrikuläre Extrasystole rechtsfokal (RFPVC)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)

EKG-Wellenformen – Arrhythmien bei Erregungsausbreitung in den Vorhöfen

AV-Block ersten Grades (FAVB)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
AV-Block zweiten Grades – Mobitz I (SAVB_MI)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
AV-Block zweiten Grades – Mobitz II (SAVB_MII)	80 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
AV-Block dritten Grades (TAVB)	50 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV... 5,00 mV ($\pm 2\%$)

EKG-Wellenformen – Atriale Arrhythmien

Sinusarrhythmie (SAR)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Fehlende Ventrikelkontraktion (MB)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Vorhofflattern (AFLT)	300 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Vorhofflimmern (AFB)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
Paroxysmale atriale Tachykardie (PAT)	180 Schläge/min Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)
AV-Knoten-Extrasystole (PJC)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Amplitude 0,50 mV ... 5,00 mV ($\pm 2\%$)

EKG Schrittmacher-Wellenformen

Synchron atrial (AAI)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV, Pulsbreite 0,1 ms ... 2,0 ms
Asynchron atrial (AOO)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV, Pulsbreite 0,1 ms ... 2,0 ms
Schrittmacher (PCR)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV, Pulsbreite 0,1 ms ... 2,0 ms
Ventrikelschrittmacher (VVI)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV, Pulsbreite 0,1 ms ... 2,0 ms
Vorhof- und Kammerschrittmacher (DDD)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV, Pulsbreite 0,1 ms ... 2,0 ms
R-Wellen-Identifikation (RWD)	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min, Pulsamplitude 0,50 mV... 5,00 mV

EKG-Leistungs-Wellenformen

Sinus (SINE)	0,1 Hz ... 300 Hz, 1,00 mV ... 10,00 mV
Rechteck (SQ)	0,1 Hz ... 300 Hz, 1,00 mV ... 10,00 mV
Dreieck (TRI)	0,1 Hz ... 300 Hz, 1,00 mV ... 10,00 mV
Sägezahn (SAW)	0,1 Hz ... 300 Hz, 1,00 mV ... 10,00 mV
Sägezahn invertiert (INVSAW)	0,1 Hz ... 300 Hz, 1,00 mV ... 10,00 mV
Puls (PULSE)	0,1 Hz ... 300 Hz, 0,50 mV ... 5,00 mV

EKG-Rauschen-Auswahl

Amplitude	0 mV ... 10,00 mV
Frequenz	50 Hz ... 60 Hz

EKG-Wellenform des Ausgangs

Niedrige Stufe	5-Kanal-EKG und auf den Paddles
Hohe Stufe	Ausgangsbuchse

EKG-Genauigkeit

Frequenz	$\pm 1 \%$ Schläge/min
Amplitude	$\pm 2 \%$ (LA-LL), $\pm 10 \%$ (Paddles)
	Kabel II: 1 mV ... 10 mV (in Schritten von 0,5 mV)
	Andere Kabel sind proportional zu Kabel II nach den folgenden Prozentsätzen:
	Kabel I: 60 %
	Kabel II: 100 %
	Kabel III: 40 %
	V1: 63 % [Referenz LA]
	V2: 71 % [Referenz LA]
	V3: 68 % [Referenz LA]
	V4: 80 % [Referenz LA]
	V5: 55 % [Referenz LA]
	V6: 49 % [Referenz LA]

Schrittmachereingang

Feste Last	50 Ω
Genauigkeit	1 %, nicht induktiv
Überspannungsschutz	5000 V
Variable Last	50 Ω ... 1600 Ω in Schritten zu 50 Ω
Genauigkeit	1 %, nicht induktiv
Pulsfrequenz	5,0 ppm ... 800 ppm
Genauigkeit	$\pm (0,5 \% \text{ rdg} + 0,1 \text{ ppm})$
Herzfrequenz-Auswahl	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min
Unter- und Übersteuerung	85 % (20 Schläge/min min) und 115 % (300 Schläge/min max)
Wellenform-Auswahl	NSR, VFibC, VFibF, MVT, AFib, Fehlende Ventrikelkontraktion, R-Wellen-Identifikation
Pulsstromamplitude	5,00 mA ... 200 mA
Genauigkeit	$\pm (1 \% \text{ rdg} + 0,02 \text{ mA})$
Strommessung	Mittel (RMS), Vorderkante, Hinterkante, Spitze (höchster Wert während des Pulses)
Pulsbreite	1,00 ms ... 100 ms
Genauigkeit	$\pm (0,5 \% \text{ rdg} + 0,01 \text{ ms})$
Pulsenergie	1 μJ – 2,00 J
Genauigkeit	$\pm 4 \% + 10 \mu\text{J}$

Schrittmacher-Herstelleralgorithmen

CU Medical, GE, HP, Laerdal, Mindray, Philips, Physio-Control, Schiller, Welch Allyn, Zoll

Schrittmacher-Refrektärzeiten

Refrektärzeittest	15 ms ... 500 ms (mit Schrittmacher gesteuert und abgetastet)
Genauigkeit	$\pm 1 \text{ ms}$

Schrittmacher-Empfindlichkeitstest

Wellenform, R-Welle	Polarität normal und verpolt, auswählbar
Dynamische Empfindlichkeit	0,05 mV ... 5,00 mV in Schritten von 50 µV

Schrittmacher-Interferenztest (Störfestigkeit)

Herzfrequenz	20 Schläge/min ... 300 Schläge/min
Frequenz	50 Hz oder 60 Hz
Rauschpegel in mV	0 mV ... 15,0 mV

Defib-Synchronisierungstest

Messung	Simulierte R-Wellenspitze zur Defib-Pulsspitze
Bereich	-999,9 ms ... 999,9 ms
Auflösung	0,1 ms
Genauigkeit	± 1 ms

Allgemeine Spezifikationen

Netzanschluss	110 V _{AC} /230 V _{AC} , 48 Hz ... 66 Hz, 35 VA Stromversorgung
Batterieladezeit	2,5 h
Batteriekapazität (vollständig geladen)	12 h
Betrieb	9,6 V/2400 mAh Nickelmetallhydrid-Akku
Gewicht	1,5 kg
Abmessungen (L × B × H)	220 mm × 150 mm × 90 mm
Speicher	100 Prüfergebnisse einschließlich Grafiken
Anzeige	LCD, Farbe, 1/4" VGA

Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen	0 °C bis +40 °C (32 °F ... 104 °F)
Lagerungsbedingungen	-15 °C bis +60 °C (5 °F ... 140 °F)
Umweltschutz	IP40
Höhe über NN	2000 m
Aufprall-Bewertung	5 J

Kommunikation / Emissionen

Datenschnittstelle	USB
FCC	Enthält Sendermodul FCC ID: QOQWT12
Bluetooth®	Frequenzbereich: 2,400 GHz ... 2,4835 GHz Sendeintensität: ~+5 dBm geleitet

5. START

5.1 Stromversorgung

Das Gerät wird mit einem Akku-Set ausgeliefert, das Sie vor der ersten Verwendung einsetzen müssen. Ein AC-Netzteil zum Laden des eingesetzten Akku-Sets wird auch mit dem Gerät geliefert.

Einsetzen des Akku-Sets



Hinweis

Das Akku-Set muss eingesetzt werden. Das AC-Netzteil allein reicht zur Stromversorgung des Geräts nicht aus.

- ✓ Kreuzschlitz-Schraubendreher ist verfügbar.
- 1. Platzieren Sie das Gerät auf einer ebenen und flachen Oberfläche, wobei die Rückseite zu Ihnen zeigt.
- 2. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel durch Lösen der Schraube, die sich unten auf der Rückseite des Geräts befindet, und durch Abnehmen des Deckels.
- 3. Stecken Sie den Anschluss des Akku-Sets in die Aufnahme für den Batteriestecker des Geräts, der sich auf der linken Seite des Batteriefachs befindet.
Achten Sie auf die Polarität: Die flache Seite des Akku-Set-Anschlusses muss zur Außenseite des Geräts zeigen; die Seite mit dem Stift zeigt nach rechts.
Vergewissern Sie sich, dass der Anschluss des Akku-Set-Steckers ganz nach unten gedrückt ist, aber verwenden Sie keine übermäßige Kraft.
- 4. Setzen Sie den Akku in das Batteriefach ein und vergewissern Sie sich, dass die Drähte neben dem Akku auf der linken Seite untergebracht werden.



WARNUNG

Eingeklemmte Drähte

Schäden an den Drähten des Akku-Sets. Brandgefahr.

- Die Drähte müssen vollständig in den Raum innerhalb des Batteriefachs eingesetzt werden.
- Hören Sie sofort auf, den Batteriefachdeckel wieder festzuschrauben, wenn Sie eingeklemmte Drähte feststellen.



Tipp

Drehen Sie das Akku-Set vorsichtig, damit sich die Drähte ein wenig einrollen, bevor Sie das Akku-Set im Fach einsetzen.

- 5. Setzen Sie den Batteriefachdeckel oben auf das Fach und schrauben Sie die Schraube wieder hinein.

Lädt

Ein AC-Netzteil wird zum Laden des Akku-Sets mit dem Gerät geliefert. Es verfügt über einen internationalen Stromstecker.



WARNUNG

Laden mit Verbindungskabeln

Schäden an Akku-Set/Gerät durch Überhitzung und Brandgefahr.

- Schließen Sie das AC-Netzteil immer direkt an die Steckdose an. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel, Adapter usw.

ACHTUNG

Ausführen von Messungen/Prüfungen während des Ladens

Der Betrieb mit angeschlossenem AC-Netzteil führt elektrisches Rauschen ein, das die Messungen beeinträchtigt (falsche Ergebnisse).

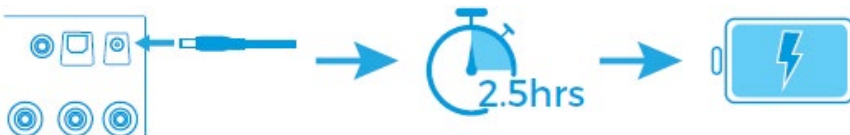
- Verwenden Sie das Gerät nie während des Ladens.



Hinweis

Laden Sie den Akku vor der ersten Verwendung vollständig auf!

Verwenden Sie das AC-Netzteil, um das Akku-Set im Gerät zu laden:



5.2 EIN/AUS

Einschalten



Um das Gerät zu starten, drücken Sie **ON/Start** (grüner Schalter) auf der Vorderseite, bis Sie einen Signalton hören und das Rigel-Startbild erscheint.

Ausschalten



Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie **OFF/Stop** (roter Schalter) auf der Vorderseite, bis der Bildschirm schwarz wird und sich das Gerät ausschaltet.

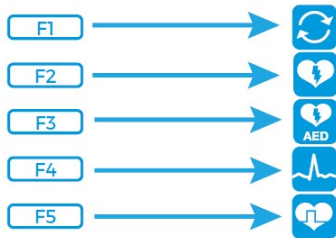
6. BETRIEB

6.1 Bedienelemente

	Defibrillator-Modus		Pulsamplitude
	Ladedauer-Modus		Frequenzwahl
	Modus Kardiale Resynchronisation		Herzfrequenz
	AED-Modus		Start
	EKG-Simulation		Bestätigen
	Wellenform-Auswahl		Zurück ohne speichern
	Arrhythmie-Wellenform		Zurück
	Leistungs-Wellenformen		Menü Asset
	Schrittmacher-Modus		Nach oben/unten scrollen
	Auswahl der Pulsbreite		Nach links/rechts scrollen
	Bluetooth aktiv		Ein Gerät speichern (bestanden)
	EKG-Wellenform (ein/aus)		Ergebnis einfrieren/ freigeben
	Defib-Lastauswahl		Schrittmacher-Lastauswahl
	Schrittmacher-Refraktärzeit		Schrittmacher-Empfindlichkeitsmodus
	Tastatur-Eingang		Drucker
	Löschen		Speichern
	Suchen		Timing starten

	Lastauswahl		Ein Gerät speichern (nicht bestanden)
	Scanner		Rauschen-Auswahl
	BPM-Zyklus neu starten		Schrittmacher-Pulsmodus
	Computer		Schrittmacher- Immunitätsmodus

6.2 Hauptmenü



Das **Hauptmenü** wird mithilfe der fünf Funktionstasten (F1–F5) bedient.

Jede Taste entspricht einem auf dem Bildschirm angezeigten Symbol und ermöglicht schnellen Zugriff auf die Hauptfunktionen.



Der Bildschirm zeigt das Layout des **Hauptmenüs** an.

Von hier aus können Sie einen Test starten, Daten auswählen, das Setup-Menü öffnen oder Geräteinformationen anzeigen.

7. KONFIGURATION



Hinweis

In diesem Kapitel wird erläutert, wie eine einfache Einrichtung vorgenommen wird. Für weitere Anweisungen zur Konfiguration lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch.

Mit dem Gerät können Sie zur effizienten Nutzung Grundeinstellungen einschließlich Sprache und allgemeiner Systemparameter anpassen.



Alle Konfigurationsoptionen sind im **Setup-Menü** verfügbar, auf das vom **Hauptmenü** aus zugegriffen werden kann.

Wählen Sie ein Untermenü mithilfe der Pfeiltasten aus und bestätigen Sie mit der Eingabetaste oder F5.

Die folgenden Untermenüs stehen zur Verfügung:

- Datum und Uhrzeit
- Bluetooth-Verbindung
- Lokale Einstellungen
- Speicher
- Werkseinstellungen wiederherstellen

7.1 Datum und Uhrzeit



1. Wählen Sie **Setup** aus dem **Hauptmenü** und bestätigen Sie mit der Eingabetaste.
2. Wählen Sie **Datum und Uhrzeit** und bestätigen Sie.
3. Passen Sie Werte mithilfe der Pfeiltasten an. Werte können über die Tastatur eingegeben werden.
4. Drücken Sie zum Bestätigen F5 oder F1, um das Menü zu verlassen.

7.2 Lokale Einstellungen



1. Wählen Sie aus dem **Hauptmenü** die Option **Setup**, dann mithilfe der Pfeiltasten **Lokale Einstellungen** und bestätigen Sie mit der Eingabetaste oder F5.
2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung und passen Sie sie mithilfe der Pfeiltasten an.
3. Drücken Sie F5 zum Speichern oder F1, um das Menü ohne Speichern zu verlassen.

8. MESSUNGEN/PRÜFUNGEN

Dieses Kapitel gibt eine grundlegende Übersicht. Detaillierte Anweisungen einschließlich der Verwendung von optionalem Zubehör wie der Paddle-Adapterbox finden Sie im Handbuch.

8.1 Testübersicht

Das Gerät ist in der Lage, die unten aufgeführten Simulationen und Tests auszuführen:

Test/Simulation	Testauswahlen
Defibrillatoren prüfen	• Defibrillatorentladung • Ladezeit • Defib-Synchronisierungsmessung • Defib-Pulsspitzen-Spannungsmessung • Defib-Pulsspitzen-Strommessung • Defib-Pulslängenmessung
Prüfen von automatischen externen Defibrillatoren (AED)	• Defibrillatorentladung • Defib-Pulsspitzen-Spannungsmessung • Defib-Pulsspitzen-Strommessung • Defib-Pulslängenmessung
Simulation von EKG-Wellenformen	• EKG-Sinus-Wellenformen • EKG-Wellenformen - Ventrikuläre Arrhythmie • EKG-Wellenformen - Arrhythmien bei Erregungsausbreitung in den Vorhöfen • EKG-Wellenformen - Atriale Arrhythmie • EKG Schrittmacher-Wellenformen • EKG-Leistungs-Wellenformen
Prüfen des transkutanen Schrittmachers	• Schrittmacher-Funktion • Schrittmacher-Pulsmodus • Schrittmacher-Refrektärmodus • Schrittmacher-Empfindlichkeit • Schrittmacher-Störfestigkeit

8.2 Wichtige Sicherheitsinformationen



WARNUNG

Risiko von schweren Geräteschäden und von Stromschlag

Durch das Anwenden eines Defibrillatorschocks auf die SCHRITTMACHER- oder EKG-Klemmen werden sofort die internen Schaltungen der angeschlossenen Geräte zerstört und gefährliche elektrische Lichtbögen können entstehen.

- Geben Sie nie einen Schock an die SCHRITTMACHER- oder EKG-Klemmen ab.
- Entladen Sie den Defibrillator nur in zugelassenen Testlasten oder Simulatoren.
- Überprüfen Sie, dass alle Prüfleitungen von den Messklemmen getrennt sind, bevor Sie den Schock auslösen.



WARNUNG

Risiko von Geräteschäden aufgrund unbeabsichtigter Defibrillatorimpulse während der Schrittmacherprüfung

Verwenden Sie beim Prüfen eines Schrittmachers die interne Defib-Last, um ordnungsgemäße Lastbedingungen sicherzustellen. Dieses verhindert unkontrollierte Energieentladung, wenn der EUT automatisch einen Defibrillationspuls in Reaktion auf erkannte VF- oder ähnliche EKG-Muster ausgibt, die durch das Gerät erzeugt werden.

Wenn keine geeignete Defib-Last verwendet wird, kann dies zu schweren Schäden am Gerät und falschen Prüfbedingungen führen.

- Stellen Sie den richtigen Prüfaufbau sicher, bevor Sie Schrittmachertests einleiten, insbesondere, wenn EKG-Simulationen aktiv sind.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlag und Aussetzung gegenüber gefährlicher Energie, wenn ein Defibrillator in das Gerät entladen wird.

Laden Sie den Defibrillator nur, wenn er richtig an das Gerät angeschlossen ist. Nach dem Laden entladen Sie die elektrische Energie mittels des „Shock/Discharge“-Schalters auf sichere Weise in das Gerät.

Eine unsachgemäße Entladung kann zu unkontrollierter Energiefreisetzung führen, die ernsthafte Verletzungen, Stromschlag oder Schäden am Gerät verursacht.

- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher sind, und befolgen Sie das richtige Prüfverfahren, bevor Sie eine Entladung einleiten.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlag und gefährliche Aussetzung gegenüber Energie, wenn der Defibrillator einen Schock abgibt

Wenn ein Schock empfohlen wird, entladen Sie die elektrische Energie mittels des „Shock/Discharge“-Schalters auf sichere Weise in das Gerät.

Wird die Entladung unsachgemäß ausgeführt, kann dies unkontrollierte Energiefreisetzung verursachen, die zu ernsthaften Verletzungen oder Schäden am Gerät führt.

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen ist und alle Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden, bevor Sie den Schock einleiten.

8.3 Zugreifen auf und Auswählen von Tests/Simulationen

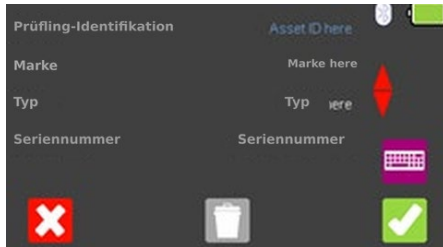


Aus dem **Hauptmenü** sind die folgenden Prüfmenüs über die Funktionstasten F1 – F5 zugänglich:

- F1 für Menü Asset
- F2 für Defibrillator-Modus
- F3 für AED-Modus (Automatischer externer Defibrillator)
- F4 für EKG-Simulationsmodus (Elektrokardiogramm)
- F5 für Schrittmacher-Modus

8.4 Eingeben des EUT vor einem Test – Menü Asset starten

Bevor Sie einen Test/eine Simulation starten, müssen Sie den EUT als Asset eingeben. Geben Sie hierzu den EUT in die entsprechenden Felder des Menüs Asset mithilfe der Tastatur auf dem Gerät ein.



1. Aus dem **Hauptmenü** wählen Sie **Asset starten** (F1), um ein neues Asset zu erstellen.
2. Geben Sie die Asset-Details (ID, Marke, Modell, Seriennummer) ein
3. Bestätigen Sie mit F5.
Zum Beenden ohne Erstellen eines Assets drücken Sie F1.
4. Zum Speichern und Zurückkehren ins Hauptmenü drücken Sie nochmals F5.

8.5 Defibrillator- & AED-Prüfung

Im Defibrillator-Modus können Sie prüfen

- Defibrillatorentladung (gemessene Energie, Spitzenspannung, Spitzenstrom und Pulsdauer)
- Ladezeit
- Kardiale Resynchronisation

Hierzu müssen Sie zuerst den Defibrillator-Modus aufrufen. Dann befindet sich das Gerät im Defi-Pulsmodus, in dem Sie die Last einstellen und den Test der Defibrillatorentladung ausführen. Aus diesem Menü können Sie die Tests von Ladezeit und kardialer Resynchronisation auswählen.

Anschließen eines Defibrillator oder AED



Der zu prüfende Defibrillator oder AED kann direkt mit den 4-mm-Steckern am Gerät angeschlossen werden.

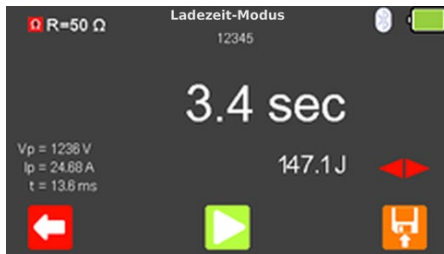
Die EKG-Anschlüsse sind in Übereinstimmung mit den internationalen Standards farbkodiert.

Defibrillatorentladung prüfen



1. Wählen Sie **Defibrillator-Modus** (F2) oder **AED-Modus** (F3) und lesen und bestätigen Sie die Warnung mithilfe der Eingabetaste.
2. Drücken Sie F2 und verwenden Sie die Pfeiltasten, um **Interne Defibrillatorladung** (festgelegt auf 50 Ω) auszuwählen. Bestätigen Sie mit F5 oder beenden Sie mit F1.
3. Wählen Sie für AED Wellenform/ Rhythmus nach Bedarf aus.
4. Starten Sie den Test und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Gerät.
5. Messwerte werden angezeigt.
6. Drücken Sie zum Bestätigen F5 oder F1, um das Menü zu verlassen.

Prüfen der Ladedauer



1. Wählen Sie F3 für den **Ladezeit-Modus** und starten Sie die Defibrillatorladung gleichzeitig.
2. Der Timer stoppt automatisch bei der Entladung. Messwerte werden angezeigt.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten zum Anzeigen von Wellenform und Zusammenfassung.
4. Drücken Sie zum Bestätigen F5 oder F1, um das Menü zu verlassen.

Prüfen der kardialen Resynchronisation

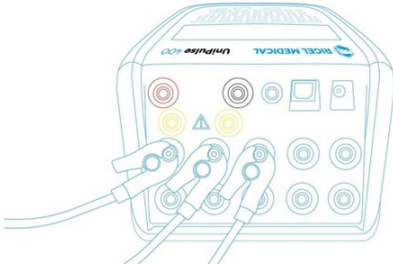


1. Wählen Sie F4 für **Herz Synchronisation-Modus**.
2. Passen Sie die Herzfrequenz (20 Schläge/ min–115 Schläge/min) mithilfe von F4 an. Messwerte werden angezeigt.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten zum Anzeigen von Wellenform und Zusammenfassung.
4. Drücken Sie zum Bestätigen F5 oder F1, um das Menü zu verlassen.

8.6 Simulieren von EKG-Wellenformen – Elektrokardiogramm (EKG) Simulationsmodus

Verwenden Sie diesen Modus, um die Wellenformen für EKG Sinus, EKG ventrikuläre Arrhythmie, EKG Arrhythmie bei Erregungsausbreitung in den Vorhöfen, EKG atriale Arrhythmie, EKG Schrittmacher und EKG Leistung zu simulieren.

Anschließen der EKG-Kabel



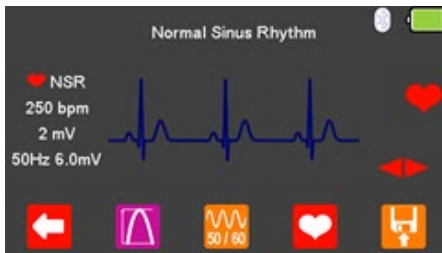
Schließen Sie die EKG-Kabel mithilfe der EKG-Druckknopf-Elektroden an die 4-mm-Anschlüsse an.

Die EKG-Anschlüsse sind in Übereinstimmung mit den internationalen Standards farbkodiert.

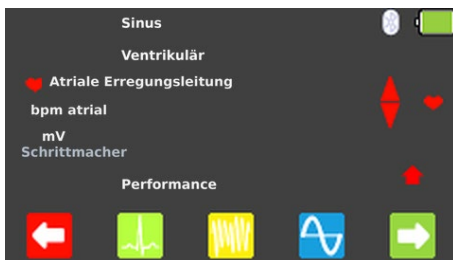
Allgemeine Vorgehensweise



1. Wählen Sie **EKG-Simulation** (F4, dann F2).
2. Wählen Sie die erforderliche Wellenform (z. B. Sinus, Ventrikulär, Atrial) und bestätigen Sie.
3. Verwenden Sie die Pfeiltasten zum Navigieren zwischen Wellenformen.
4. Passen Sie Parameter nach Bedarf an:
 - F2: Amplitude
 - F3: Rauschen (0 mV–10 mV, 50 Hz/60 Hz)
 - F4: Herzfrequenz / Frequenz (falls zutreffend)
5. Bestätigen Sie jede Einstellung mit F1.
6. Die ausgewählten Einstellungen werden auf der linken Seite angezeigt.
7. Drücken Sie F5 zum Speichern (wenn Asset festgelegt ist) oder beenden Sie mit F1.



Zusätzliche Modi

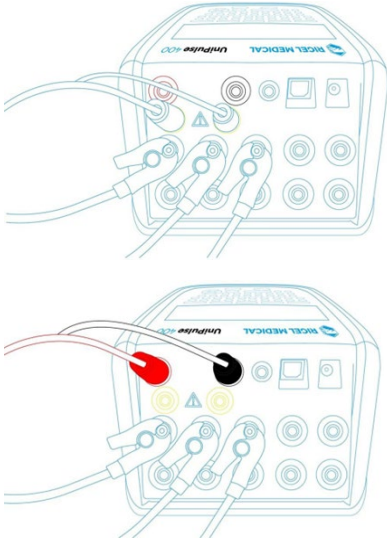


Zusätzliche Modi:

- Schrittmacher: Enthält Einstellungen für Impulsform und Zeitraum
- Leistung: Enthält Frequenzanpassung

8.7 Schrittmacherprüfung

Anschließen des Schrittmachers



Variabler Lasteingang Schrittmacher

1. Schließen Sie die Schrittmacherkabel an die gelben 4-mm-Schrittmacherklemmen an.
2. Schließen Sie die EKG-Kabel mithilfe der EKG-Druckknopf-Elektroden an die 4-mm-EKG-Anschlüsse an.

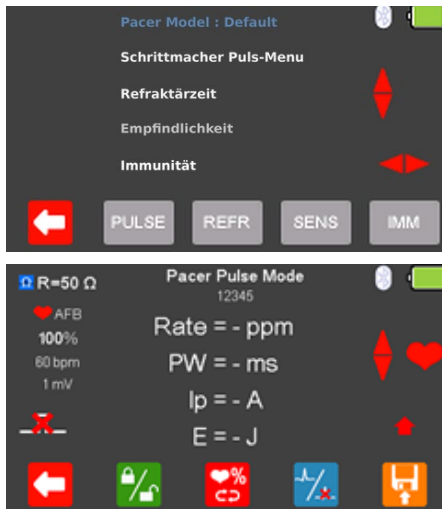
Die EKG-Anschlüsse sind in Übereinstimmung mit den internationalen Standards farbkodiert.

Paddle-Eingang Defibrillator

1. Schließen Sie die Schrittmacherkabel an die DEFIB-Klemmen an.
2. Schließen Sie die EKG-Kabel mithilfe der gelieferten EKG-Druckknopf-Elektroden an die 4-mm-EKG-Klemmen an.

Die EKG-Anschlüsse sind in Übereinstimmung mit den internationalen Standards farbkodiert.

Allgemeines Testverfahren



1. Wählen Sie den erforderlichen Testmodus (z. B. Puls, Refraktär, Empfindlichkeit, Störfestigkeit) aus.
2. Drücken Sie F2, um die Last anzupassen, und bestätigen Sie mit F5 oder beenden Sie mit F1.
3. Drücken Sie F4, um Wellenform oder zusätzliche Parameter auszuwählen (falls zutreffend).
4. Zum Starten des Tests drücken Sie F5.
5. Messwerte werden angezeigt. Wenn kein Signal erkannt wird, erscheint ein rotes Kreuz.
6. Drücken Sie F5 zum Speichern (wenn Asset festgelegt ist) oder beenden Sie mit F1.

Modusspezifische Optionen



- Pulsmodus:
 - Display einfrieren (F2)
 - BPM anpassen (85 %–115 %) (F3)
 - Zu Asystole umschalten (F4)
- Refraktärmodus:
 - Zeigt Frequenz- und Pulsinformation an
- Empfindlichkeit:
 - Polaritätsauswahl mithilfe Pfeiltasten
- Störfestigkeit:
 - Typ des Rauschens festlegen (50 Hz/60 Hz)
 - Rauschen umschalten (F3)
 - Zu Asystole umschalten (F4)

8.8 Speichern von Prüfergebnissen



1. Vergewissern Sie sich, dass eine Asset ID eingestellt ist, bevor Sie speichern (das Symbol zum Speichern wird bereits angezeigt).
2. Drücken Sie am Prüfende F5 zum Speichern und fügen Sie bei Bedarf Kommentare hinzu. Verwenden Sie F3 zum Löschen von Einträgen.
3. Drücken Sie F5 zum Speichern als bestanden oder F4 zum Speichern als nicht bestanden.
4. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

9. DATENMANAGEMENT

9.1 Anzeigen eines Prüfergebnisses (Abrufen)



1. Wählen Sie **Datenwahl** aus dem **Hauptmenü** und bestätigen Sie mit der Eingabetaste.
2. Passen Sie die Suchkriterien an und drücken Sie F5 zum Anzeigen der Ergebnisse.
3. Wählen Sie ein Asset und drücken Sie F5 zum Anzeigen der Ergebnisse oder F1 zum Zurückkehren.

9.2 Herunterladen von Prüfergebnissen, Analyse und Protokollen

Die Ergebnisse können vom Gerät auf die Software Med-eBase Version 2.6 (oder höher) mithilfe des USB-Kabels im Lieferumfang des Geräts heruntergeladen werden.

Med-eBase ist ein vielseitiges Datenbank-Programm, das darauf ausgerichtet ist, die Daten aus biomedizinischen Prüfgeräten zentral zusammenzuführen. Mit dem Programm können Sie die Daten mittels automatisiertem Abgleich mit früheren Ergebnissen vergleichen, Asset-Bibliotheken für Testprotokolle erstellen und vieles mehr.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des Geräts und der Produktdokumentation von Med-eBase.

10. SERVICE UND KONTAKT

Besuchen Sie für Informationen zu Service oder Kalibrierung:

United Kingdom und restliche Welt:

Calibrationhouse (UK)

11 Bracken Hill,
South West Industrial Estate
Peterlee, County Durham, SR8 2LS

+44 191 587 8737
service@calibrationhouse.com
calibrationhouse.com

Deutschland:

GMC-I Service GmbH

Beuthener Straße 41
90471 Nürnberg
Deutschland

+49 911 817718-0
service@gossenmetrawatt.com
gmci-service.com

USA:

Calibrationhouse (USA)

191 Talmadge Road
Edison, New Jersey, 08817
United States

+1 732 287 3680
service.us@calibrationhouse.com
calibrationhouse.com/us-capabilities

11. ZERTIFIZIERUNGEN

11.1 CE-Erklärung

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und nationalen Vorschriften. Dies bestätigen wir durch die CE-Kennzeichnung.

Eine gedruckte Version der CE-Erklärung ist im Lieferumfang enthalten.

11.2 UKCA-Kennzeichnung

Das Gerät erfüllt alle Anforderungen der geltenden Anforderungen des United Kingdom. Dies wird per UKCA-Kennzeichnung bestätigt.

11.3 C-Tick-Kennzeichnung

Das Gerät erfüllt alle Anforderungen der geltenden Anforderungen von Australien und Neuseeland. Dies wird per C-Tick-Kennzeichnung bestätigt.

11.4 FCC

Sie werden darauf hingewiesen, dass nicht ausdrücklich von der für Konformität verantwortlichen Partei genehmigte Änderungen oder Modifikationen die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen könnten.

Dieses Gerät erfüllt nachweislich die FCC-Grenzwerte für digitale Klasse-B-Geräte (Abschnitt 15). Die genannten Grenzwerte stellen den störungsfreien Betrieb von Geräten bei Installation im Wohnbereich sicher. Das Gerät ist für den Empfang und die Aussendung von Funksignalen konzipiert und kann bei unsachgemäßem Umgang signifikante Störungen anderer funkbasierter Geräte oder Systeme verursachen. Allerdings gibt es keine Garantie, dass Störungen nicht in einer bestimmten Installation auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Funkstörung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichtung oder Verlegung der Empfangsantenne
- Erhöhung des Abstands zwischen dem Gerät und dem Empfänger
- Anschluss des Geräts an eine Steckdose, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist
- Wenden Sie sich im Bedarfsfall an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Für den Betrieb gelten folgende Bedingungen:

1. dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
2. dieses Gerät muss empfangene Störsignale tolerieren können, einschließlich Interferenzen, die zu nicht gewünschten Funktionen führen können.

Erklärung zur HF-Strahlenbelastung der FCC:

Dieses Gerät stimmt mit den FCC-Grenzwerten für Bestrahlung überein, die für eine unkontrollierte Umgebung ausgelegt sind. Endnutzer müssen die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen, um die Bedingungen zur HF-Strahlenbelastung einzuhalten. Dieser Sender darf nicht in der Nähe anderer Antennen oder Sender aufgestellt oder in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden.

11.5 Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein

Das Gerät ist vollständig kalibriert und entspricht zum Zeitpunkt der Herstellung den spezifizierten Leistungs- und Genauigkeitsanforderungen. Rigel Medical vertreibt seine Produkte auf unterschiedlichen Wegen; es ist daher möglich, dass das Kalibrierungsdatum auf dem mitgelieferten Zertifikat nicht dem tatsächlichen Datum der ersten Benutzung entspricht.

Die Erfahrung zeigt, dass die Kalibrierung dieses Gerätetyps durch eine Lagerung vor Auslieferung an den Benutzer nicht beeinträchtigt wird. Wir empfehlen daher, das Rekalibrierungsintervall auf 1 Jahr ab der ersten Inbetriebnahme des Gerätes festzulegen.

Bitte wenden Sie sich für Kalibrierungsdienste an uns, siehe „Service und Kontakt“ auf Seite 28.

12. ENTSORGUNG UND UMWELTSCHUTZ

Mit der sachgemäßen Entsorgung leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Umwelt und zum schonenden Umgang mit natürlichen Ressourcen.

ACHTUNG

Umweltschäden

Bei nicht sachgerechter Entsorgung entstehen Umweltschäden.

- Beachten Sie die Informationen in diesem Abschnitt.

12.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus

Altgeräte sowie Batterien und Akkus enthalten wertvolle Rohstoffe, die wiederverwendet werden können, mitunter aber auch gefährliche Stoffe, die der Gesundheit und der Umwelt schweren Schaden zufügen können. Sie müssen daher korrekt verwertet und entsorgt werden.

Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern verweist auf die gesetzliche Verpflichtung des Besitzers bzw. Endbenutzers, Altgeräte und Batterien oder Akkus nicht mit dem unsortierten Siedlungsabfall („Hausmüll“) zu entsorgen. Die Batterien und Akkus sind dem Altgerät (wo möglich) zerstörungsfrei zu entnehmen und das Altgerät sowie die Batterien und Akkus sind getrennt zur Entsorgung abzugeben. Der Typ und das chemische System der Batterie bzw. des Akkus werden auf deren Kennzeichnung angegeben. Sind die chemischen Zeichen „Pb“ für Blei, „Cd“ für Cadmium oder „Hg“ für Quecksilber genannt, so überschreitet die Batterie bzw. der Akku den Grenzwert für das jeweilige Metall.

Sie sind zur Einhaltung der jeweils lokal anwendbaren Vorgaben und deren korrekte Umsetzung vor Ort verpflichtet. Informationen hierzu sind z. B. bei den zuständigen Behörden oder den lokalen Vertreibern erhältlich.

Bitte beachten Sie auch die Eigenverantwortung des Besitzers bzw. Endnutzers im Hinblick auf das Löschen personenbezogener Daten und ggf. weiterer sensibler Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten vor deren Abgabe.

12.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

Verpackung und deren Bestandteile müssen ordnungsgemäß getrennt von unsortiertem Siedlungsmüll („Hausmüll“) entsorgt werden.

Sie sind zur Einhaltung der jeweils lokal anwendbaren Vorgaben und deren korrekte Umsetzung vor Ort verpflichtet. Informationen hierzu sind z. B. bei den zuständigen Behörden oder den lokalen Vertreibern erhältlich.

Wir empfehlen, das Originalverpackungsmaterial für den Fall aufzubewahren, dass Sie Wartungs- oder Kalibrierungsdienstleistungen in Anspruch nehmen möchten.



WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Folien und andere Verpackungsmaterialien

Kinder und andere gefährdete Personen können ersticken, wenn sie sich in Verpackungsmaterialien bzw. deren Teile oder Folien einwickeln, sich diese über den Kopf ziehen oder diese verschlucken.

- Halten Sie die Verpackungsmaterialien bzw. deren Teile und Folien fern von Babys, Kindern und anderen gefährdeten Personen.

12.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland

Die folgenden Ausführungen beziehen sich grundsätzlich auf die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland.

Altgeräte, elektrisches oder elektronisches Zubehör und Batterien oder Akkus

Sie können Ihr in Deutschland genutztes Altgerät, elektrisches oder elektronisches Zubehör sowie Altbatterien und Akkus unter Einhaltung der geltenden Vorgaben, insbesondere des Verpackungs- und Gefahrgutrechts, unentgeltlich zur Entsorgung an die Gossen Metrawatt GmbH bzw. den beauftragten Dienstleister zurückgeben. Batterien und Akkus müssen entladen oder mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen gegen Kurzschluss zurückgegeben werden. Nähere Informationen zur Rücknahme finden Sie auf unserer Website.

Umgang mit Verpackungsmaterial

Verpackungen ohne sogenannte Systembeteiligungspflicht sind an den dafür vorgesehenen Dienstleister zurückzugeben. Nähere Informationen zur Rücknahme finden Sie auf unserer Website.



UK (Hauptsitz)

☎ +44 (0) 191 587 8730 ✉ sales@rigelmedical.com

📍 Rigel Medical, 15-18 Bracken Hill,
South West Industrial Estate, Peterlee,
County Durham, SR8 2SW, United Kingdom

Deutschland

☎ +49 911 8602-0 ✉ sales@gossenmetrawatt.com

📍 Gossen Metrawatt GmbH, Südwestpark 15,
90449 Nürnberg, Deutschland

USA

☎ +1 732 287 3680 ✉ sales@seaward-groupusa.com

📍 Rigel Medical USA, 191 Talmadge Road,
Edison, NJ 08817, United States

rigelmedical.com

