



RIGEL MEDICAL

PatSim 200

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.....	5
2.1	Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung	5
2.2	Bestimmungswidrige Verwendung.....	5
2.3	Reparaturen und Änderungen	5
2.4	Haftung und Gewährleistung	5
3.	Dokumentation	5
3.1	Warn- und Gefahrenhinweise	6
3.2	Kennzeichen.....	7
3.3	In der Dokumentation verwendete Symbole	7
3.4	Begriffsdefinition	7
4.	Gerätebeschreibung.....	8
4.1	Lieferumfang	8
4.2	Optionales Zubehör und Ersatzteile.....	8
5.	Geräteübersicht.....	8
5.1	Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör.....	9
5.2	Relevante Normen	9
5.3	Technische Daten	10
6.	Inbetriebnahme.....	12
6.1	Spannungsversorgung	12
6.2	Ein/Aus.....	13
7.	Betrieb	13
7.1	Bedienelemente (Symbole).....	13
8.	Konfiguration	14
8.1	Menü „Einstellungen“	14
8.2	Bildschirmhelligkeit	14
8.3	Sprache und Einheiten einstellen	14
9.	Simulationen.....	14
9.1	Allgemeine Vorgehensweise	15
9.2	EKG-Einstellungen.....	15
9.3	Einstellungen für Atmung.....	16
9.4	Temperatureinstellungen.....	16
9.5	Einstellungen zum invasiven Blutdruck.....	17
10.	Service und Kontakt.....	17
11.	Zertifizierungen.....	18
11.1	CE-Erklärung.....	18
11.2	UK-Konformitätserklärung.....	18
11.3	C-Tick-Kennzeichnung.....	18
11.4	Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein.....	18
12.	Entsorgung und Umweltschutz.....	18
12.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus	18
12.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial	19
12.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland.....	19

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.
- Tragen Sie bei allen Arbeiten mit dem Gerät eine geeignete und angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA).

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 ausgetauscht 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 ausdrücklich hierfür vorgesehenen Produkten von Rigel Medical zusammenarbeiten. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich von Rigel Medical Ltd. bestätigt, sind sie für eine Verwendung mit anderen Produkten weder vorgesehen noch geeignet.
- Verlegen Sie Kabel geordnet, z. B. das Netzanschlusskabel und Zubehörkabel. Freierumliegende Kabel sind eine Stolper- und Sturzgefahr.

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 nicht längere Zeit direktem Sonnenlicht aus. Überhitzung kann das Gerät beschädigen.
- 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/Batterien

- Verwenden Sie nur unversehrte Batterien/Akkus. Es besteht Explosions- und Brandgefahr bei beschädigten Batterien/Akkus!
Untersuchen Sie die Batterien/Akkus vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf ausgelaufene oder beschädigte Batterien/Akkus.
- Wenn Sie Batterien/Akkus verwenden, dürfen Sie das zugehörige Prüf-/Messgerät nur mit eingesetzter und verschlossener Abdeckung des Batterie- oder Akkufachs verwenden. Andernfalls können unter Umständen an den Kontakten für die Batterien gefährliche Spannungen auftreten.
- Laden Sie nur unversehrte Akkus. Es besteht Explosions- und Brandgefahr bei beschädigten Akkus!
Untersuchen Sie die Akkus vor der Verwendung. Achten Sie dabei insbesondere auf ausgelaufene oder beschädigte Akkus.

Messleitungen und Kontaktierung

- Das Anschließen aller Leitungen muss ohne besonderen Kraftaufwand 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.
- Stellen Sie einen ordnungsgemäßen Kontakt sicher (etwa an Prüfsonden, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden usw.).

Eichung/Kalibrierung

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

2. ANWENDUNG

Bitte lesen Sie diese wichtigen Informationen!

2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung

Der PatSim 200, nachfolgend als „Gerät“ bezeichnet, ist ein tragbarer Patientensimulator. Er dient zur Verwendung als Signalquelle während Funktionstests und zur Prüfung der Patientenüberwachungsausrüstung wie EKG-, Fötal-, Vitalzeichen- und Patientenmonitoren mit mehreren Parametern.

Das Gerät unterstützt die Prüfung der folgenden Parameter:

- EKG (EKG-Wellenformen, Arrhythmien, Sonderwellenformen, Herzschrittmacher-Wellenformen, fötale/maternale Simulationen)
- Atmung
- Temperatur
- Invasiver Blutdruck (2 Kanäle)

Das Gerät nutzt eine Home- und Recall-Funktion, um die Navigation zu vereinfachen. Häufig genutzte Prüfabläufe können gespeichert und erneut abgerufen werden, was schnelle Wechsel zwischen voreingestellten Prüfbedingungen erlaubt.

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

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.

3.1 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- oder Umweltschäden kommen.



Hinweis

Wichtige Informationen



Tipp

Nützliche Zusatzinformationen oder Anwendungshinweise.

3.2 Kennzeichen

In diesem Dokument werden folgende Kennzeichen verwendet:

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

3.3 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

3.4 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
IBP	Invasiver Blutdruck
EKG	Elektrokardiogramm

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

4.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

- 1× PatSim 200
- 1× wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
- 1× Universal-USB-Netzteil
- 10× Adapter für Anwendungsteile
- 1× Tragetasche
- 1× Quick Start Guide
- 1× Kalibrierschein

4.2 Optionales Zubehör und Ersatzteile

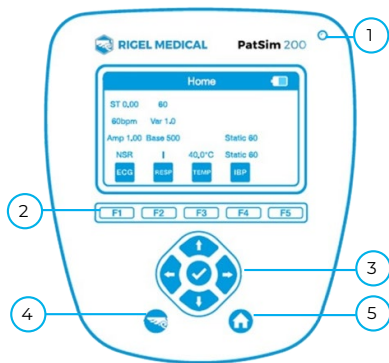
Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

	Teilenummer
Adapter für Anwendungsteile	404A951
Temperaturkabel (offenes Ende)	404A955
IBP-Kabel (offenes Ende)	404A956
Ersatzakku	404A954
Universal-USB-Netzteil	404A952
Ersatztragetasche	404A950

Eine umfassende Liste mit verfügbaren Zubehörteilen finden Sie auf unserer Website. Alternativ können Sie sich auch an uns wenden.

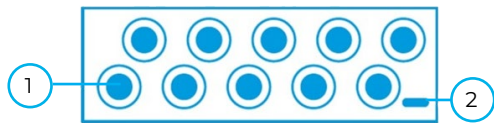
5. GERÄTEÜBERSICHT

Vorderansicht

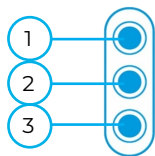


- 1 Ladeanzeige, LED
- 2 Funktionstasten F1–F5
- 3 Navigationstasten
- 4 Rigel-Taste – Ein/Aus
- 5 Taste „Startbildschirm“

Oberseite



- 1 Universelle EKG-Anschlüsse ×10
- 2 Eingang Micro-USB-Eingang



- 1 Temperaturausgang
- 2 IBP1-Ausgang
- 3 IBP2-Ausgang

5.1 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Zeigt an, dass die geltenden gesetzlichen Vorschriften für Australien und Neuseeland eingehalten werden.		Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Siehe „Entsorgung und Umweltschutz“ auf Seite 18.
	Interner, wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku		CE-Konformitätskennzeichnung
	USB-Schnittstelle für die Spannungsversorgung und Datenübertragung		UKCA-Kennzeichnung

5.2 Relevante Normen

Das Gerät wurde nach den folgenden Sicherheitsvorschriften gebaut und getestet:

DIN EN 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Geräte mit Prüf- und Messstromkreis
DIN EN 61010-2-030	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 2-030: Besondere Anforderungen für Geräte mit Prüf- und Messstromkreis
DIN EN 61326-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen

5.3 Technische Daten

EKG allgemein

Simulation Vollständiges 12-Kanal-EKG mit unabhängigen Ausgängen für jede Signalleitung

Kanal II	70 %
Kanal II	100 %
Kanal III	30 %
Kanal VI	24 %
Kanal V2	48 %
Kanal V3	100 %
Kanal V4	120 %
Kanal V5	112 %
Kanal V6	80 %

EKG – Normaler Sinusrhythmus

Simulation	Vollständiges 12-Kanal-EKG mit unabhängigen Ausgängen für jede Signalleitung
Herzfrequenz	18 wählbare Messwerte; 30 bpm ... 300 bpm
Genauigkeit	± 1 bpm oder 1 %
Amplitude (Kanal II)	0,05 mV ... 0,45 mV (0,05-mV-Schritte) / 0,5 mV ... 5,5 mV (0,5-mV-Schritte)
Genauigkeit	± 2 %
Amplitude	
ST-Segmente	18 wählbare Messwerte; 8 für Hebung und 8 für Senkung
Modus „Neonatal“	Breite der R-Zacke im EKG wird auf 40 ms reduziert

Arrhythmie-Wellenform

Amplitude (Kanal II)	0,05 mV ... 0,45 mV (0,05-mV-Schritte) / 0,5 mV ... 5,5 mV (0,5-mV-Schritte)
Genauigkeit Amplitude	± 2 %
Ventrikuläre Wellenformen	Asystolie, Bigeminus, Trigemini, ventrikuläres Kammerflimmern (grob), Kammerflimmern (fein), ventrikuläre Tachykardie
Supraventrikuläre Wellenformen	Vorhofflimmern (grob), Vorhofflimmern (fein), Vorhofflattern, atriale Tachykardie, fehlender Herzschlag, AV-Knotenrhythmus, paroxysmale atriale Tachykardie, Sinusarrhythmie, supraventrikuläre Tachykardie
Wellenformen bei atrialen Arrhythmien	Atrioventrikulärer Block 1. Grades, Linksschenkelblock, Rechtsschenkelblock, atrioventrikulärer Block 3. Grades – Mobitz I, atrioventrikulärer Block 2. Grades – Mobitz II, atrioventrikulärer Block 3. Grades
Vorzeitige Herzschläge	Atriale Extrasystole, nodale Extrasystole, linksventrikuläre Extrasystole, linksventrikuläre Extrasystole (früh), rechtsventrikuläre Extrasystole (R auf T), ventrikuläre Extrasystole (6/min), ventrikuläre Extrasystole (12/min), ventrikuläre Extrasystole (24/min), ventrikuläre Extrasystole (häufig, multifokal)

Sonderwellenformen

Rechteckwellen	2 Hz, 0,125 Hz
Dreieckswellen	2 Hz
Puls	60 bpm oder 240 bpm
Sinuswellen	0,05 Hz, 0,5 Hz, 1 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 40 Hz, 50 Hz, 60 Hz, 100 Hz
Prüfung R-Wellen-Erkennung	60-bpm-Haver-Dreieckswelle mit wählbarer Breite und Amplitude

Breite der Haver-Dreieckswelle	12 Messwerte zwischen 8 ms und 200 ms wählbar
Sonderamplitude	0,5 mV ... 5,0 mV in (0,5-mV-Schritten)
Amplitude	Vollständiges 12-Kanal-EKG mit unabhängigen Ausgängen für jede Signalleitung
Kanal II	70 %
Kanal II	100 %
Kanal III	30 %
Kanal VI-V6	100 %

Herzschrittmacher-Wellenformen

Simulierte Rhythmen	Asynchron bei 75 bpm, Schrittmacherrhythmus mit häufigen Sinusschlägen, Schrittmacherrhythmus mit gelegentlichen Sinusschlägen, A-V sequenziell, Nichterfassung, Funktionsuntüchtig
Pulsamplitude	1,0 mV, 2,0 mV, 5,0 mV, 10,0 mV
Genauigkeit	± 10 %
Breite	5 wählbare Messwerte; 0,1 ms ... 2,0 ms
Genauigkeit	± 5 %

R-Wellen-Erkennung

Herzfrequenz	6 wählbare Messwerte; 30 bpm ... 250 bpm
Amplitude	0,05 mV ... 0,50 mV (0,05-mV-Schritte)
Breite der R-Zacke	13 wählbare Messwerte; 8 ms ... 200 ms

Prüfung der Atmung

Frequenzen	0 brpm, 5 brpm, 10 brpm, 15 brpm, 30 brpm, 40 brpm, 60 brpm, 80 brpm, 120 brpm, 180 brpm
Impedanz-änderungen	0,2 Ω, 0,5 Ω, 1,0 Ω, 3,0 Ω
Genauigkeit	± 10 %
Basiswiderstand	500 Ω, 1000 Ω, 1500 Ω, 2000 Ω
Genauigkeit	± 5 %
Kanalauswahl	1 (LA), 2 (LL), durch Benutzer wählbar
Apnoe-Test	Manuell Ein/Aus

Temperatur-Simulation

Simulation	YSI 400 / 700A / 700B (statisch)
Temperatureinheit	°C oder °F, durch Benutzer wählbar
Bereich	4 voreingestellte Werte bei 0,0 °C, 24,0 °C, 37,0 °C und 40,0 °C 4 voreingestellte Werte bei 32,0 °F, 75,2 °F, 98,6 °F 104,0 °F
Genauigkeit	± 0,1 °C/°F
Verbinder	Mini-DIN

Invasive Blutdrucksimulation

Kanäle	2 Kanäle
Statischer Druck	-10 mmHg, -5 mmHg, 0 mmHg, 20 mmHg, 40 mmHg, 50 mmHg, 60 mmHg, 80 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 200 mmHg, 240 mmHg, 320 mmHg, 400 mmHg
Dynamischer Test	Arteriell [ART] 120/80, Radialarterie [RA] 120/80, linkes Ventrikel [LV] 120/00, rechtes Ventrikel [RV] 25/00, rechter Vorhof (zentralvenös) [CVP] 15/10, Pulmonal-Arterie [PA] 25/10, Pulmonal-Arterien-Verschluss [PAV] 10/2, linker Vorhof [LA] 14/4

Automatische Sequenz (nur C1)	Durchblättern der Tests in 15-Sekunden-Schritten: Arteriell [ART] 120/80, Radialarterie [RA] 120/80, linkes Ventrikel [LV] 120/00, rechtes Ventrikel [RV] 25/00, Pulmonal-Arterien-Verschluss [PAV] 10/2, Pulmonal-Arterie [PA] 25/10, Pulmonal-Arterie (zentralvenös) [CVP] 15/10
Genauigkeit	± 1 mmHg
Erregerspannung	2 V bis 16 V
Impedanz	350 Ω , nominal
Simulierte Sensitivität	5 μ V/V/mmHg oder 40 μ V/V/mmHg (durch Benutzer wählbar)
Verbinder	Mini-DIN

Allgemeine Spezifikationen

Spannungsversorgung/ Akku	Lithium-Ionen-Batterie: 3,7 V, 3900 mAh, 14,4 Wh; USB-B-Micro-Spannungsversorgung: 5 V, 1 A, 100 V ... 240 V, 50 Hz/60 Hz, 0,18 A max.
Ladezeit (neuer Akku)	3–4 Stunden
Haltbarkeit des Akkus	Bis zu 6 Stunden (je nach durchgeführtem Test und Bildschirmhelligkeit)
Gewicht	0,70 kg/1,5 lbs
Abmessungen	180 mm $\times$ 150 mm $\times$ 55 mm / 7,1" $\times$ 5,9" $\times$ 2,2"
Betriebsbedingungen	+10 °C ... +40 °C / +50 °F ... +104 °F, 0 % ... 90 % relative Feuchte, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	–15 °C ... +60 °C / +5 °F ... +140 °F,
Schutzart	IP40
Stoßfestigkeit	IK08
Schnittstellen	EKG (und Atmung), 10-x-4-mm-Buchse BP 1–2, Mini-DIN, 6-polig Temperatur Mini-DIN, 8-polig Micro-USB-Anschluss

6. INBETRIEBNAHME

6.1 Spannungsversorgung

Das Gerät wird mit einem Akku-Set ausgeliefert, das bereits eingesetzt ist. Ein Netzteil zum Laden des eingesetzten Akku-Sets wird ebenfalls mitgeliefert.



WARNUNG

Laden mit Verbindungskabeln

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

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

ACHTUNG

Ausführen von Messungen/Tests während des Ladens

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

- Verwenden Sie das Gerät nie während des Ladens.

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



Die LED oben auf dem Gerät leuchtet, während das Ladegerät angeschlossen ist und das Gerät lädt.

6.2 Ein/Aus

Das Gerät wird durch Drücken der Rigel-Taste ein- und auf dieselbe Weise ausgeschaltet.

Wenn Sie das Gerät einschalten, werden der Startbildschirm und die Menüs auf den Funktionstasten **F1** bis **F4** angezeigt sowie eine Zusammenfassung der aktuellen Einstellungen.

7. BETRIEB

7.1 Bedienelemente (Symbole)

	Nummerntasten (1–5)		Zurück
	Zwischen Celsius und Fahrenheit wechseln		Menü für EKG-Tests
	Menü für Respirationstests		Menü für Temperaturtests
	Testmenü „Invasiver Blutdruck“		Zurück ohne Speichern
	Bestätigen		Auswahl Wellenform
	Auswahl Arrhythmietest		Sonderwellenform
	Schrittmacher-Modus		Modus „Fötal/Maternal“
	EKG-Simulation		Ventrikulär
	Supraventrikulär		Atriale Arrhythmien
	Vorzeitig		Modus „Kardiale Resynchronisation“
	Start		Stopp
	Temperaturwert (z. B. 0,0 °C)		IBP Kanal 1
	IBP Kanal 2		EKG-Sensitivität/ Amplitudenskalierung
	Blättern durch die verfügbaren Testoptionen/Werte		Anzeigen oder Festlegen von Werten der invasiven Blutdruckprüfung

8. KONFIGURATION

8.1 Menü „Einstellungen“

Das Menü „Einstellungen“ erreichen Sie über den Startbildschirm, indem Sie auf die **Rigel-Taste** drücken.
Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um zu dem Parameter zu gelangen, der geändert werden soll. Nutzen Sie die Navigationstasten links/rechts, um die erforderlichen Parameter auszuwählen.

8.2 Bildschirmhelligkeit

Über den **Startbildschirm** können Sie mithilfe der Navigationstasten links/rechts die Bildschirmhelligkeit ändern.

8.3 Sprache und Einheiten einstellen

1. Wenn Sie in einem beliebigen Bildschirm auf die **Rigel-Taste** drücken, wird das Menü **Einstellungen** angezeigt.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um **Lokale Einstellungen** aufzurufen und tippen Sie auf die Taste für das Häkchen.
3. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
4. Über die Navigationstasten links/rechts kann dieser Parameter geändert werden.
5. Über die Funktionstaste F5 kann zwischen der Einstellung °C und °F gewechselt werden.

9. SIMULATIONEN

Das Gerät kann die folgenden Simulationen durchführen:

Simulationen	Merkmale
EKG	• Normaler Sinusrhythmus • Arrhythmien • Ventrikulär (VT) • Supraventrikulär (SV) • Atriale Arrhythmien (AC) • Vorzeitig (PM) • Sonderwellenformen • Herzschrittmacher-Wellenformen • Fötal/Maternal
Atmung	• Simulation der Atemfrequenz (über EKG-Kanal I oder II)
Temperatur	• Simulation der Körpertemperatur (°C/°F)
Invasiver Blutdruck (2 Kanäle)	• 2-Kanal-IBP-Simulation (IBP1 und IBP2, statisch und Wellenform)

Das Gerät wird standardmäßig im manuellen Modus betrieben.
Es bietet eine halbautomatische Beschleunigung von Testverfahren durch die Nutzung

bevorzugter Einstellungen. In diesem Dokument ist nur eine kurze Beschreibung der manuellen Prüfeinstellungen enthalten. Für weitere Informationen siehe das Benutzerhandbuch.

9.1 Allgemeine Vorgehensweise

1. Schließen Sie das DUT (Device under Test) für bestimmte Tests wie folgt am Gerät an:
 - EKG und/oder Atmung: an universelle EKG-Anschlüsse
 - Invasiver Blutdruck: an IBP1- und IBP2-Ausgänge
 - Temperatur: an TemperatúrausgangVerwenden Sie gegebenenfalls das Zubehör.
2. Schalten Sie das Gerät ein.
 - ↳ Der **Startbildschirm** wird angezeigt. Er zeigt die Testmenüs und die Funktionstasten **F1-F4** sowie eine Zusammenfassung der aktuellen Einstellungen an.
3. Um eine Simulation zu starten, drücken Sie auf die jeweilige Funktionstaste.
 - ↳ Daraufhin wird das zugehörige Simulationsmenü angezeigt. Das Gerät gibt die ausgewählten Einstellungen in Echtzeit aus.
4. Zum Stoppen des Vorgangs drücken Sie auf die Zurück-Taste (**F1**), um zum vorherigen Menü zurückzukehren, oder auf die Taste für den **Startbildschirm**, um dorthin zurückzukehren, wo immer Sie sich gerade befinden.

9.2 EKG-Einstellungen

Wenn Sie auf dem **Startbildschirm** die Taste F1 auswählen, wird das Menü **EKG** mit den aktuellen Einstellungen angezeigt.

Normaler Sinusrhythmus

1. Wählen Sie im Menü **EKG** die Taste **F1**, um das Menü **Normaler Sinusrhythmus** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
3. Drücken Sie **F3**, um zwischen den Einstellungen „Erwachsener“ und „Neonatal“ zu wechseln.
 - ↳ Die in Grün hervorgehobene Zahl rechts zeigt die aktuelle Auswahl an.
4. Wählen Sie **F5**, um eine Vorschau der Wellenform anzuzeigen, die anhand der aktuellen Einstellungen erwartet wird.

Arrhythmien

1. Wählen Sie im Menü **EKG** die Taste F2, um das Menü **Arrhythmien** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Pfeiltasten und die Taste mit dem Häkchen, um eine Arrhythmie auszuwählen, oder drücken Sie für eine schnelle Auswahl auf **F2-F4**.
3. Verwenden Sie die Navigationstasten links/rechts, um eine bestimmte Arrhythmie auszuwählen, die für den Test verwendet werden soll.
4. Verwenden Sie die Navigationstasten, um die Amplitude auszuwählen.
5. Wählen Sie **F5**, um eine Vorschau der Wellenform anzuzeigen, die anhand der aktuellen Einstellungen erwartet wird.

Sonderwellenform

1. Wählen Sie im Menü **EKG** die Taste **F3**, um das Menü **Sonderwellenformen** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
3. Wählen Sie **F5**, um eine Vorschau der Wellenform anzuzeigen, die anhand der aktuellen Einstellungen erwartet wird.

Herzschrittmacher-Wellenformen

1. Wählen Sie im Menü **EKG** die Taste **F4**, um das Menü **Herzschrittmacher-Wellenformen** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
3. Wählen Sie **F3**, um das Menü **R-Wellen-Erkennung** anzuzeigen.
4. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
5. Wählen Sie **F5**, um eine Vorschau der Wellenform anzuzeigen, die anhand der aktuellen Einstellungen erwartet wird.

Fötal/Maternal

Das Fötal/Maternal-Signal wird auf IBP1 ausgegeben.

Während dieses Tests wird nur zur Information „IUP“ angezeigt.

1. Wählen Sie im Menü **EKG** die Taste **F5**, um das Menü **Fötal/Maternal** mit den aktuellen Einstellungen anzuzeigen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
3. Wählen Sie **F5**, um den Timer zu starten, und tippen Sie dann erneut auf **F5**, um den Timer zu stoppen.

9.3 Einstellungen für Atmung

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf **F2**, um das Menü **Respiration** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.

9.4 Temperatureinstellungen

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf **F3**, um das Menü **Temperatur** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Verwenden Sie die Navigationstasten links/rechts, um die Einstellung anzupassen. Alternativ können Sie die Funktionstasten **F1** bis **F4** drücken, um die entsprechende Temperatur auszuwählen.
3. Drücken Sie die Funktionstaste **F5**, um zwischen °C und °F hin- und herzuwechseln.

9.5 Einstellungen zum invasiven Blutdruck

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf **F4**, um das Menü **Invasiver Blutdruck** mit den aktuellen Einstellungen zu öffnen.
2. Drücken Sie auf die Funktionstaste **F1** oder **F2**, um den erforderlichen Kanal auszuwählen.
3. Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um einen Parameter auszuwählen, und die Navigationstasten links/rechts, um ihn anzupassen.
(Bei Einstellung **Automatischer Modus** werden alle dynamischen Einstellungen nacheinander jeweils 15 Sekunden lang eingeblendet. Der automatische Modus ist nur auf Kanal 1 verfügbar.)
4. Tippen Sie auf **F5**, um für die simulierte Sensitivität einen Wert zwischen 5 μV und 40 μV einzustellen.

10. SERVICE UND KONTAKT

Besuchen Sie für Informationen zu Service oder Kalibrierung:

Großbritannien und übrige Regionen:

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.

Die CE-Erklärung finden Sie auf unserer Website:

www.rigelmedical.com/support/declarations-of-conformity/

11.2 UK-Konformitätserklärung

Das Gerät erfüllt alle Anforderungen der geltenden UK-Rechtsakte und der vom UK festgelegten Standards. Dies bestätigen wir durch die UKCA-Kennzeichnung.

Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

11.3 C-Tick-Kennzeichnung

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

11.4 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 Geräts festzulegen.

Im Lieferumfang des Geräts ist ein Kalibrierschein enthalten, siehe „Lieferumfang“ auf Seite 8.

Bitte wenden Sie sich für Kalibrierungsdienste an uns, siehe „Service und Kontakt“ auf Seite 17.

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 die chemische Zusammensetzung 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.

Hauptsitz

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

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

USA Office

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

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

Vertretung in Deutschland

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

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

rigelmedical.com

