



RIGEL MEDICAL

PatSim 200

BENUTZERHANDBUCH



rigelmedical.com

TESTED. TRUSTED... WORLDWIDE

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise	4
2. Anwendung.....	6
2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.2 Bestimmungswidrige Verwendung.....	6
2.3 Haftung und Gewährleistung	6
3. Dokumentation.....	7
3.1 Informationen zur vorliegenden Anleitung	7
3.2 Warn- und Gefahrenhinweise.....	8
3.3 Kennzeichen	8
3.4 In der Dokumentation verwendete Symbole	9
3.5 Begriffsdefinition	9
4. Erste Schritte	9
5. Gerätebeschreibung	10
5.1 Lieferumfang	10
5.2 Optionales Zubehör und Ersatzteile.....	10
5.3 Geräteübersicht	11
5.3.1 Vorderansicht.....	11
5.3.2 Oberseite	11
5.3.3 Seitenteil.....	11
5.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör	12
5.5 Relevante Normen	12
5.6 Technische Daten	13
6. Betrieb.....	18
6.1 Bedienelemente (Symbole).....	18
6.2 Spannungsversorgung	19
6.3 Ein/Aus.....	19
7. Konfiguration.....	20
7.1 Geräteeinstellungen	20
7.2 Bildschirmhelligkeit	21
7.3 Bevorzugte Simulationen	21
7.3.1 Werkseinstellungen	21
7.3.2 Neue bevorzugte Einstellungen hinzufügen.....	22
8. Simulationen mit manuellen Einstellungen	23
8.1 Allgemeine Vorgehensweise	23
8.2 EKG-Einstellungen	24
8.2.1 Normaler Sinusrhythmus	24
8.2.2 Arrhythmien	25
8.2.3 Sonderwellenform	27
8.2.4 Herzschrittmacher-Wellenformen	28
8.2.5 Fötal/Maternal	29

8.3	Einstellungen für Atmung.....	30
8.4	Temperatureinstellungen.....	30
8.5	Einstellungen zum invasiven Blutdruck.....	31
9.	Simulationen mit bevorzugten Einstellungen.....	32
10.	Lagerung und Transport.....	33
11.	Wartung	34
11.1	Reinigung.....	34
11.2	Kalibrierung.....	35
11.3	Geräteinformationen.....	35
12.	Reparatur	36
13.	Service und Kontakt.....	37
14.	Zertifizierungen	38
14.1	CE-Erklärung	38
14.2	UK-Konformitätserklärung.....	38
14.3	C-Tick-Kennzeichnung.....	38
14.4	Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein	38
15.	Entsorgung und Umweltschutz	39
15.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus	39
15.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial.....	39
15.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland.....	40
Anhang A		41

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. Frei herumliegende 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 dieser Kurzanleitung oder dem Benutzerhandbuch für das Gerät genannte Verwendung hinausgeht, gilt als Fehlanwendung. Die Verwendung für andere als die vorgesehenen Zwecke kann zu unvorhersehbaren Schäden führen!

2.3 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

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

Fehler und Verbesserungsvorschläge

Das vorliegende Handbuch wurde mit größter Sorgfalt erstellt, um die Richtigkeit und Vollständigkeit der enthaltenen Informationen zu gewährleisten. Leider lassen sich Fehler jedoch nie vollständig ausschließen. Eine kontinuierliche Verbesserung ist Teil unseres Qualitätsanspruchs. Wir freuen uns daher stets über Ihre Kommentare und Vorschläge.

Geschlechtergleichstellung

Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Anleitung ausschließlich das neutrale grammatische Maskulinum verwendet. Feminine und diverse Formen sind selbstverständlich stets mitgemeint.

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- 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 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 □ Aufzählung	Aufzählungslisten
Fußnote	Kommentar

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
IBP	Invasiver Blutdruck
EKG	Elektrokardiogramm

4. Erste Schritte

In diesem Kapitel erhalten Sie einen Überblick über die ersten Schritte mit dem Gerät.

1. Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation. Beachten Sie dabei im Besonderen alle Sicherheitsinformationen in der Dokumentation, auf dem Gerät und auf der Verpackung.
 - Für Sicherheitshinweise, siehe Kapitel 1.
 - Für die Anwendung, siehe Kapitel 2.
 - Für Dokumentation, siehe Kapitel 3.
2. Machen Sie sich mit dem Gerät vertraut und lesen Sie das gesamte Dokument sorgfältig durch.
3. Machen Sie sich mit der Gerätebedienung vertraut, siehe Kapitel 6.
4. Führen Sie Simulation/Tests durch, siehe Kapitel 0.

Weitere interessante Themen: Für Wartung, siehe Kapitel 11.

5. Gerätebeschreibung

5.1 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

5.2 Optionales Zubehör und Ersatzteile

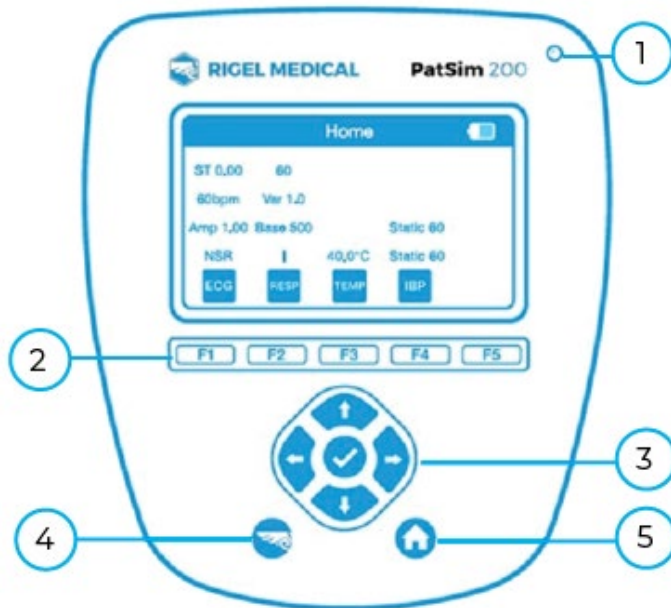
Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

Temperaturkabel (offenes Ende)	404A955
IBP-Kabel (offenes Ende)	404A956
Adapter für Anwendungsteile	404A951
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.

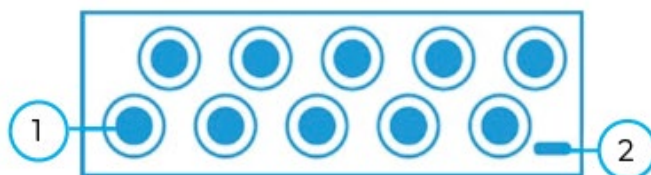
5.3 Geräteübersicht

5.3.1 Vorderansicht



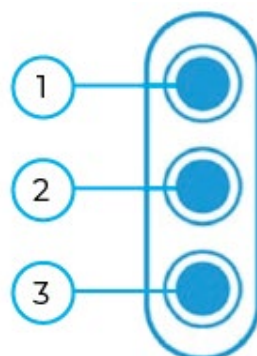
- 1 Ladeanzeige, LED
- 2 Funktionstasten F1-F5
- 3 Navigationstasten
- 4 Rigel-Taste – Ein/Aus
- 5 Taste „Startbildschirm“

5.3.2 Oberseite



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

5.3.3 Seitenteil



- 1 Temperatúrausgang
- 2 IBP1-Ausgang
- 3 IBP2-Ausgang

5.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

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

5.5 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

5.6 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 V1	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 Amplitude	± 2 %
	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-Wellenformen (atrial)	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	Asystole
		Bigeminus
		Trigeminus
		Kammerflimmern – grob

		Kammerflimmern – fein
		Ventrikuläre Tachykardie
	Supraventrikuläre Wellenformen	Vorhofflimmern – grob
		Vorhofflimmern – fein
		Vorhofflattern
		Atriale Tachykardie
		Fehlender Herzschlag
		AV-Rhythmus
		Paroxysmale atriale Tachykardie
		Sinusarrhythmie
		Supraventrikuläre Tachykardie
	Wellenformen bei atrialen Arrhythmien	Atrioventrikulärer Block 1. Grades
		Linksschenkelblock
		Rechtsschenkelblock
		Atrioventrikulärer Block 2. 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 und 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)
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
	Impedanzänderungen	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 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
		Rechter Vorhof (zentralvenös) [CVP] 15/10
	Genauigkeit	± 1 mmHg
	Erregerspannung	2 V bis 16 V
	Impedanz	350 Ω, nominal
	Simulierte Sensitivität	5 µV/V/mmHg oder 40 µV/V/mmHg (durch Benutzer wählbar)
	Verbinder	Mini-DIN

Allgemeine Spezifikationen

Spannungsversorgung	Spannungs- versorgungs-/ Akkuinformationen	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)	Bis zu 6 Std.
	Haltbarkeit des Akkus	Bis zu 8 Stunden (je nach durchgeführtem Test und Bildschirmhelligkeit)
Mechanischer Aufbau	Gewicht	0,70 kg/1,5 lbs
	Abmessungen	180 mm × 150 mm × 55 mm / 7,1" × 5,9" × 2,2"
Betriebsfähigkeit	Gewährleistung	2 Jahre (es gelten die Geschäftsbedingungen)
	Kalibrierung	1 Jahr
Umgebungsbedingungen	Betriebsbedingungen	10 °C ... 40 °C / 50 °F ... 104 °F, 0 % ... 90 % relative Feuchte, nicht kondensierend
	Lagerungsbedingungen	-15 °C ... 60 °C / 5 °F ... 140 °F, 0 % ... 90 % relative Feuchte, nicht kondensierend
	Schutzart	IP40
	Stoßfestigkeit	IK08

Elektrische Schnittstellen	EKG (und Atmung)	10-x-4-mm-Buchse
	BP 1-2	Mini-DIN, 6-polig
	Temperatur	Mini-DIN, 8-polig
	USB-Anschluss	Micro

6. Betrieb

6.1 Bedienelemente (Symbole)

Das Gerät verfügt über ein hochauflösendes, hinterleuchtetes Farbdisplay.

Die auf dem Gerät verwendeten Symbole sind nachstehend aufgeführt:

	Nummerntasten (1-5)		Zurück
	Zum Wechseln zwischen Celsius und Fahrenheit		Menü „EKG“
	Menü „Respiration“		Menü „Temperatur“
	Menü „Invasiver Blutdruck“		Zurück ohne speichern
	Bestätigen		Auswahl Wellenform
	Auswahl Arrhythmie		Sonderwellenform
	Schrittmacher-Modus		Modus „Fötal/Maternal“
	EKG-Simulation		Ventrikulär
	Supraventrikulär		Atriale Arrhythmien
	Vorzeitig		Modus „Kardiale Resynchronisation“
	Start		Stopp
	Temperaturwert (z. B. 0,0 °C)		Invasiver Blutdruck – Kanal 1
	Invasiver Blutdruck – Kanal 2		EKG-Sensitivität oder Amplitudenskalierung für Tests
	Blättern durch die verfügbaren Optionen/Werte		Anzeigen oder Festlegen von Werten der invasiven Blutdruckprüfung

6.2 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.

Batteriestatus

Bei eingeschaltetem Gerät werden die nachstehenden Symbole auf dem Display angezeigt:



Schnellladen



Dauerladen



Voll aufgeladen



Akku leer

Wenn der Akku komplett entleert ist, gibt das Gerät eine Warnung aus, dass es sich vor dem Herunterfahren ausschaltet.

6.3 Ein/Aus



Das Gerät wird durch Drücken der Rigel-Taste für 3 Sekunden 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. Konfiguration

7.1 Geräteeinstellungen

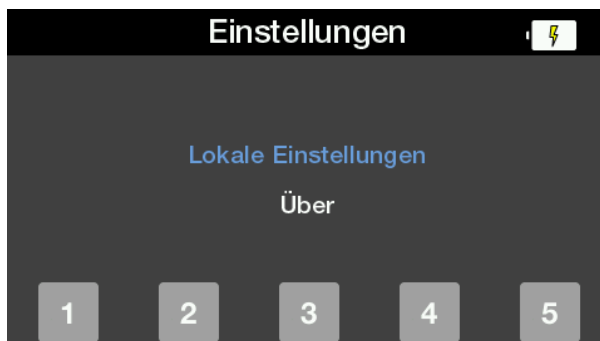
Das Gerät bietet Optionen zum Ändern der Sprache, der Temperatureinheiten und der Uhrzeit, für die das Gerät automatisch eingeschaltet bleiben sollte.

Verfügbare Einstellungen

Sprache	Englisch	Auto	Aus
	Deutsch	Ausschalten	2 min
	Französisch		5 min
	Spanisch		10 min
	Polnisch		30 min
	Vereinfachtes Chinesisch		60 min
Temperatur	°C		
	°F		

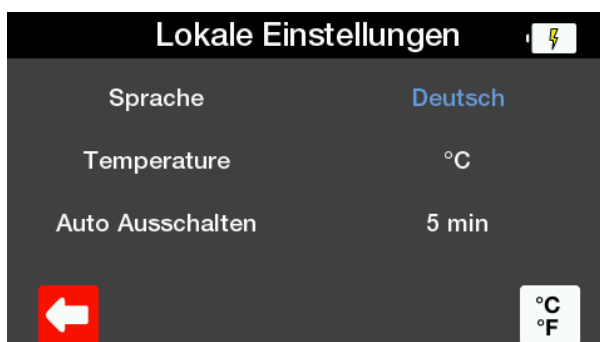
Das Menü **Einstellungen** erreichen Sie über den Startbildschirm, indem Sie auf die **Rigel-Taste** drücken.

Drücken Sie auf dem **Startbildschirm** erneut die **Rigel-Taste**. Das Menü **Einstellungen** wird geöffnet, und Sie können darin über die Navigationstasten oben/unten oder links/rechts navigieren.



Wenn Sie in einem beliebigen Bildschirm auf die Rigel-Taste drücken, wird das Menü „Einstellungen“ angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um „Lokale Einstellungen“ aufzurufen und tippen Sie dann auf die Taste für das Häkchen.



Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.

- Sie können diesen Parameter über die Navigationstasten links/rechts ändern.
- Über die Funktionstaste F5 kann zwischen der Einstellung °C und °F gewechselt werden.

Wenn Sie den **Startbildschirm** aufrufen oder die Taste „Zurück“ (F1) drücken, werden diese Einstellungen automatisch gespeichert. Die Einstellungen bleiben erhalten, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

7.2 Bildschirmhelligkeit



Die Helligkeit des Bildschirms kann im **Startbildschirm** mithilfe der Navigationstasten links/rechts angepasst werden.

7.3 Bevorzugte Simulationen

Das Gerät wird mit fünf Werkseinstellungen geliefert, die nachstehend beschrieben werden. Diese können über die Funktionstasten abgerufen werden, um die Auswahl von Simulationen zu beschleunigen. Sie können diese Werkseinstellungen mit der gewünschten Einstellung überschreiben. Für den schnellen Abruf können jedoch nur maximal fünf bevorzugte Simulationseinstellungen gespeichert werden.

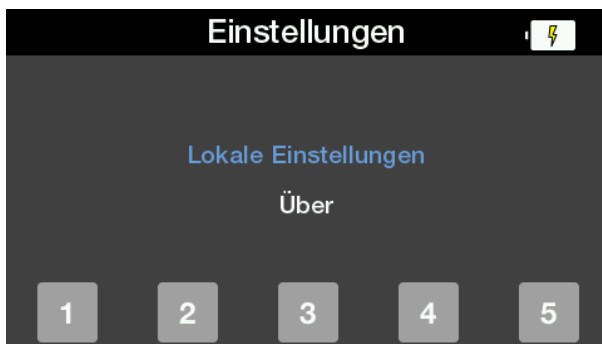
7.3.1 Werkseinstellungen

Speicher	Ort	1	2	3	4	5
EKG	Patient	Kind	Erwach-sener	Erwach-sener	Erwach-sener	Erwach-sener
	Wellenform	NSR	NSR	VT	AFIB-G	VF-G
	Amplitude	100 mV	100 mV	100 mV	100 mV	100 mV
	HR	140 bpm	60 bpm	K. A.	K. A.	K. A.
	ST	0,00 mV	0,00 mV	K. A.	K. A.	K. A.
RESP	Frequenz	30 brpm	15 brpm	30 brpm	40 brpm	60 brpm
	Impedanz-änderung	1,0 Ω	1,0 Ω	1,0 Ω	1,0 Ω	1,0 Ω
	Basislinie	500 Ω	500 Ω	500 Ω	500 Ω	500 Ω
	Kanal	1 (LA)	1 (LA)	2 (LL)	1 (LA)	1 (LA)
	Apnoe	Aus	Aus	Aus	Aus	Aus
TEMP	Temperatur	37 °C (98,6 °F)	37 °C (98,6 °F)	37 °C (98,6 °F)	40 °C (104,0 °F)	40 °C (104,0 °F)
IBP 1	Statisch	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg
	Dynamisch	Aus	Aus	Aus	Aus	Aus

	Artefakt	Aus	Aus	Aus	Aus	Aus
	Modus	Manuell	Manuell	Manuell	Manuell	Manuell
	Sensitivität	5 µV	5 µV	5 µV	5 µV	5 µV
IBP 2	Statisch	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg	0 mmHg
	Dynamisch	Aus	Aus	Aus	Aus	Aus
	Artefakt	Aus	Aus	Aus	Aus	Aus
	Sensitivität	5 µV	5 µV	5 µV	5 µV	5 µV

7.3.2 Neue bevorzugte Einstellungen hinzufügen

Sie können die aktuellen Geräteeinstellungen an einem der Speicherplätze speichern.



1. Wenn Sie in einem beliebigen Bildschirm auf die **Rigel-Taste** drücken, wird das Menü „Einstellungen“ angezeigt.
2. Halten Sie eine der Funktionstasten **F1-F5** drei Sekunden lang gedrückt, um die aktuellen Einstellungen im Speicherplatz zu speichern.



- ↳ Sie werden dann mit einer Nachricht dazu aufgefordert, die Speicherung zu bestätigen.
3. Wählen Sie F5, um die Speicherung zu bestätigen, bevor Sie zum **Startbildschirm** zurückkehren. Wählen Sie alternativ **F1**, um zum Menü „Einstellungen“ zurückzukehren, ohne die Einstellung zu speichern.

8. Simulationen mit manuellen Einstellungen

Das Gerät kann die folgenden Simulationen auszuführen:

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)

8.1 Allgemeine Vorgehensweise

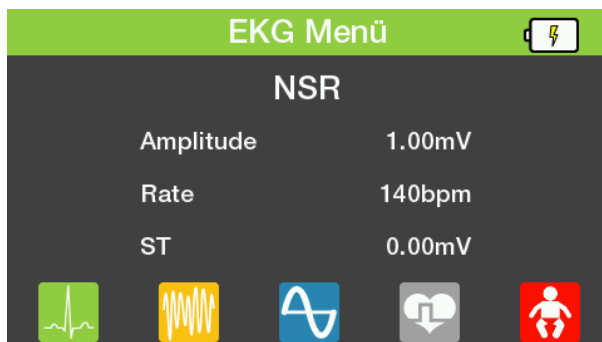
1. Schließen Sie das DUT (Device under Test) am Gerät an.
 - EKG und/oder Atmung: an universelle EKG-Anschlüsse
 - Invasiver Blutdruck: an IBP1- und IBP2-Ausgänge
 - Temperatur: an TemperatúrausgangVerwenden Sie gegebenenfalls das Zubehör.
2. Schalten Sie das Gerät ein.
 - ↳ Der **Startbildschirm** wird 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.

8.2 EKG-Einstellungen



Hinweis

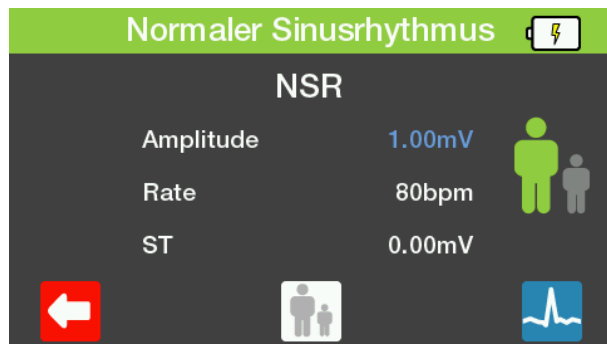
Alle EKG-Wellenformdarstellungen gelten insbesondere für Kanal II.



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

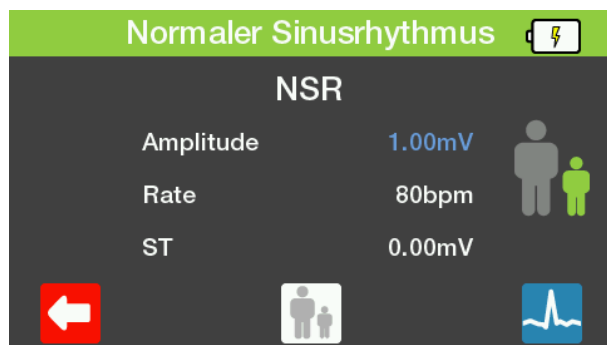
8.2.1 Normaler Sinusrhythmus

Einstellung	Wert
Amplitude (Kanal II)	0,05 mV bis 0,45 mV (0,05-mV-Schritte) 0,5 mV bis 5,5 mV (0,5-mV-Schritte)
Frequenzen	30 bpm, 40 bpm, 50 bpm, 60 bpm, 70 bpm, 80 bpm, 90 bpm, 100 bpm, 120 bpm, 140 bpm, 160 bpm, 180 bpm, 200 bpm, 220 bpm, 240 bpm, 260 bpm, 280 bpm, 300 bpm
ST-Segmente	−0,8 mV bis +0,8 mV in 0,1-mV-Schritten und +0,05 mV und −0,05 mV auf Kanal II



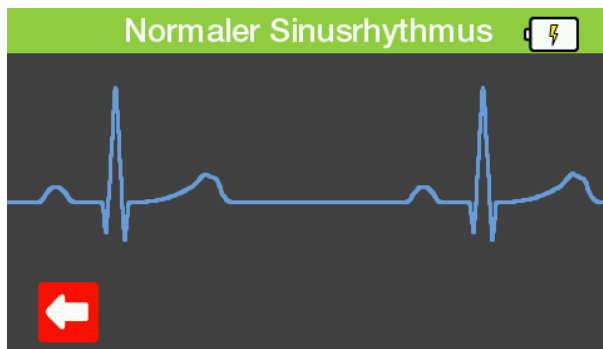
Wenn Sie im Menü **EKG** die Taste **F1** wählen, wird das Menü **Normaler Sinusrhythmus** angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die aktuellen Einstellungen.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.



Drücken Sie **F3**, um zwischen den Einstellungen „Erwachsener“ und „Neonatal“ zu wechseln.

Die in Grün hervorgehobene Zahl rechts zeigt die aktuelle Auswahl an.



Wenn Sie **F5** auswählen, wird auf dem Bildschirm eine visuelle Darstellung der erwarteten Wellenform anhand der aktuellen Einstellungen angezeigt.

8.2.2 Arrhythmien

Einstellung	Wert
Ventrikulär	Asystole Bigeminus Trigeminus Ventrikuläre Tachykardie Kammerflimmern – grob Kammerflimmern – fein
Supraventrikulär	Vorhofflimmern – grob Vorhofflimmern – fein Vorhofflattern Sinusarrhythmie Fehlender Herzschlag Atriale Tachykardie Paroxysmale atriale Tachykardie AV-Rhythmus Supraventrikuläre Tachykardie
Atriale Arrhythmien	Atrioventrikulärer Block 1. Grades Linksschenkelblock Rechtsschenkelblock Atrioventrikulärer Block 2. Grades – Mobitz I Atrioventrikulärer Block 2. Grades – Mobitz II Atrioventrikulärer Block 3. Grades
Vorzeitig	Atriale Extrasystole Nodale Extrasystole Linksventrikuläre Extrasystole Linksventrikuläre Extrasystole – früh Linksventrikuläre Extrasystole – R auf T Rechtsventrikuläre Extrasystole Rechtsventrikuläre Extrasystole – früh Rechtsventrikuläre Extrasystole – R auf T Ventrikuläre Extrasystole – häufig Multifokal Ventrikuläre Extrasystole – 6/min Ventrikuläre Extrasystole – 12/min Ventrikuläre Extrasystole – 24/min
Amplitude (Kanal II)	0,05 mV bis 0,45 mV (0,05-mV-Schritte) 0,5 mV bis 5,5 mV (0,5-mV-Schritte)



Wenn Sie im Menü **EKG** die Taste **F2** wählen, wird das Menü **Arrhythmien** angezeigt.

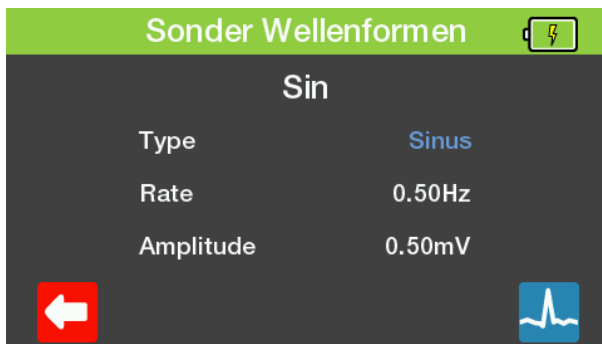
- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um die Art der Arrhythmie aufzurufen, die simuliert werden soll, und bestätigen Sie sie mit der Taste für das Häkchen. Alternativ können Sie die Funktionstasten F2–F4 drücken, um die jeweilige Arrhythmie schneller auszuwählen.
- Verwenden Sie die Navigationstasten links/rechts, um eine bestimmte Arrhythmie auszuwählen, die für die Simulation verwendet werden soll.
- Verwenden Sie die Navigationstasten, um die Amplitude auszuwählen.



Wenn Sie **F5** auswählen, wird auf dem Bildschirm eine visuelle Darstellung der erwarteten Wellenform anhand der aktuellen Einstellungen angezeigt.

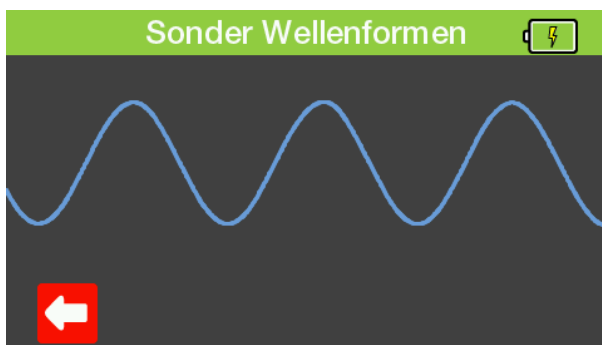
8.2.3 Sonderwellenform

Einstellung	Wert
Sinuswellen	0,05 Hz, 0,5 Hz, 1 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 40 Hz, 50 Hz, 60 Hz und 100 Hz
Rechteckwellen	0,125 Hz, 2 Hz
Puls	60 bpm oder 240 bpm
Dreieckswelle	2 Hz
Sonderamplitude	0,5 mV bis 5,0 mV in 0,5-mV-Schritten



Wenn Sie im Menü **EKG** die Taste **F3** wählen, wird das Menü **Sonderwellenformen** angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.



Wenn Sie **F5** auswählen, wird auf dem Bildschirm eine visuelle Darstellung der erwarteten Wellenform anhand der aktuellen Einstellungen angezeigt.

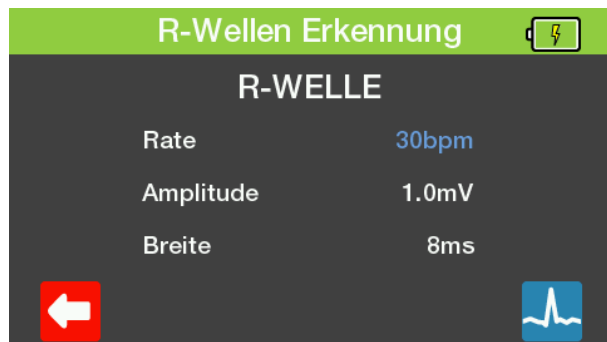
8.2.4 Herzschrittmacher-Wellenformen

Einstellung	Wert
Simulierte Rhythmen	Asynchron bei 75 bpm Schrittmacherrhythmus mit häufigen Sinusschlägen Schrittmacherrhythmus mit gelegentlichen Sinusschlägen Atrioventrikulärer sequenzieller Schrittmacherrhythmus Nichterfassung Funktionsuntüchtig
Amplitude	1,0 mV, 2,0 mV, 5,0 mV, 10,0 mV
Breite	0,1 ms, 0,2 ms, 0,5 ms, 1,0 ms, 2,0 ms
Frequenz der R-Wellen-Erkennung	30 bpm, 60 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 200 bpm, 250 bpm
Amplitude der R-Zacke	0,5 mV, 1,0 mV, 1,5 mV, 2,0 mV, 2,5 mV, 3,0 mV, 3,5 mV, 4,0 mV, 4,5 mV, 5,0 mV
Breite der R-Zacke	8 ms, 10 ms, 12 ms, 20 ms, 40 ms, 60 ms, 80 ms, 100 ms, 120 ms, 140 ms, 160 ms, 180 ms, 200 ms



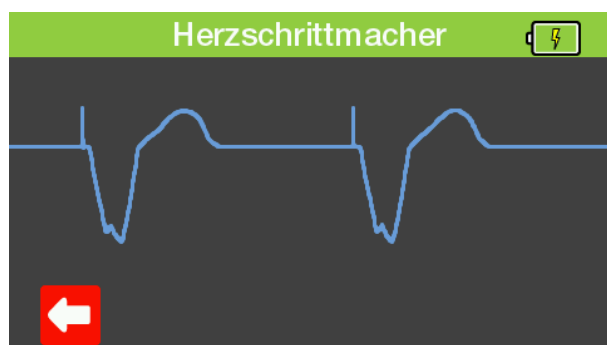
Wenn Sie im Menü **EKG** die Taste **F4** wählen, wird das Menü **Herzschrittmacher-Wellenformen** angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.



Wenn Sie **F3** auswählen, wird das Menü **R-Wellen-Erkennung** angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.



Wenn Sie auf einem beliebigen Bildschirm **F5** auswählen, wird eine visuelle Darstellung der erwarteten Wellenform anhand der aktuellen Einstellungen angezeigt.

8.2.5 Fötal/Maternal

Die Fötal-Simulation wird auf IBPI ausgegeben.

Während die Fötal-Simulation läuft, wird nur zur Information „IUP“ angezeigt.

Einstellung	Wert
Herzfrequenz der Mutter (festgelegt)	80 bpm
Herzfrequenz des Fötus (wählbar)	60 bpm, 90 bpm, 120 bpm, 140 bpm, 150 bpm, 210 bpm und 240 bpm
Herzfrequenz des Fötus (IUP)	140 bpm zu Beginn, variiert anschließend je nach Druck
Wellenformen intrauteriner Druck	Frühe Dezeleration, späte Dezeleration und gleichförmige Beschleunigung
Simulationszeitraum	Manuell oder 2, 3 oder 5 Minuten



Wenn Sie im Menü **EKG** die Taste **F5** wählen, wird das Menü **Fötal/Maternal** angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.



Wenn Sie **F5** auswählen, wird der Timer gestartet, und durch erneutes Tippen auf F5 wird der Timer gestoppt.

8.3 Einstellungen für Atmung

Einstellung	Wert
Frequenz	0,5 bprm, 10 bprm, 15 bprm, 30 bprm, 40 bprm, 60 bprm, 80 bprm, 120 bprm, 180 bprm
Impedanzänderungen	0,2 Ω , 0,5 Ω , 1,0 Ω , 3,0 Ω
Basiswiderstand	500 Ω , 1000 Ω , 1500 Ω und 2000 Ω ,
Kanalauswahl	Kanal 1 (LA) Kanal 2 (LL), durch Benutzer wählbar
Apnoe-Simulation	EIN/AUS

Respiration 	
Rate	30brpm
Impendanz	1.0 Ω
Basislinie	500 Ω
Leitung	1 (LA)
Apnoe	Off

Wenn Sie auf dem **Startbildschirm** die Taste **F2** wählen, wird das Menü **Respiration** angezeigt.

- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.
- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.

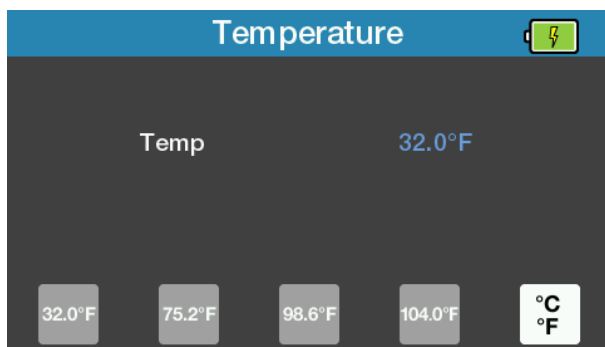
8.4 Temperatureinstellungen

Einstellung	Wert
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 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

Temperature 	
Temp	0.0°C
0.0°C 24.0°C 37.0°C 40.0°C °C °F	

Wenn Sie auf dem **Startbildschirm** die Taste **F3** wählen, wird das Menü **Temperatur** angezeigt.

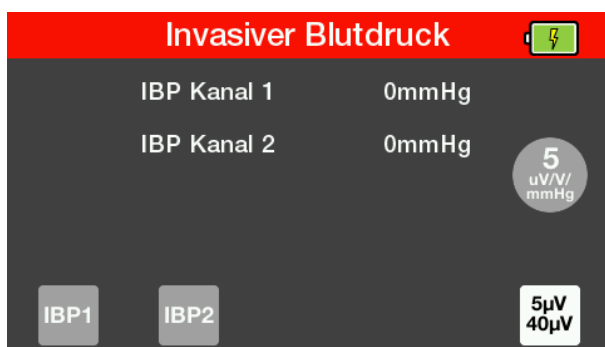
- Verwenden Sie die Navigationstasten link/rechts, um die gewünschte Einstellung auszuwählen.
Alternativ können Sie die Funktionstasten **F1-F4** drücken, um die jeweilige Temperatur schneller auszuwählen.



Über die Funktionstaste **F5** kann zwischen der Einstellung °C und °F gewechselt werden.

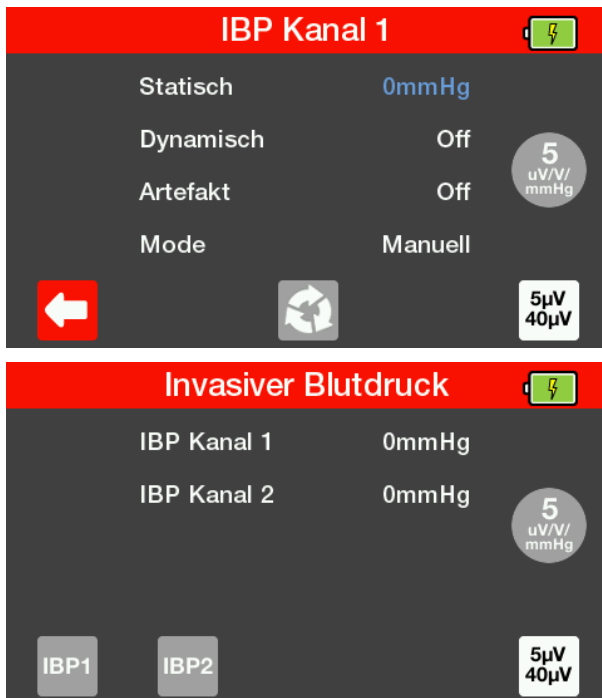
8.5 Einstellungen zum invasiven Blutdruck

Einstellung	Wert
Kanäle	2
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
Dynamische Simulation	Arteriell [ART] 120/80 Radialarterie [RA] 120/80 Linkes Ventrikel [LV] 120/00 Rechtes Ventrikel [RV] 25/00 Linker Vorhof [LA] 14/4 Pulmonal-Arterien-Verschluss [PAV] 10/2 Pulmonal-Arterie [PA] 25/10 Rechter Vorhof (zentralvenös) [CVP] 15/10
Automatischer Modus (nur Kanal 1)	Durchblättern der Simulationen 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 Rechter Vorhof (zentralvenös) [CVP] 15/10
Simulierte Sensitivität	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$ oder 40 $\mu\text{V/V/mmHg}$ (durch Benutzer wählbar)



Wenn Sie auf dem **Startbildschirm** die Taste **F4** wählen, wird das Menü **Invasiver Blutdruck** angezeigt.

- Drücken Sie auf die Funktionstaste **F1** oder **F2**, um den erforderlichen Kanal auszuwählen.
- Verwenden Sie die Navigationstasten oben/unten, um den zu ändernden Parameter aufzurufen.



- Sie können den erforderlichen Parameter über die Navigationstasten links/rechts aufrufen.

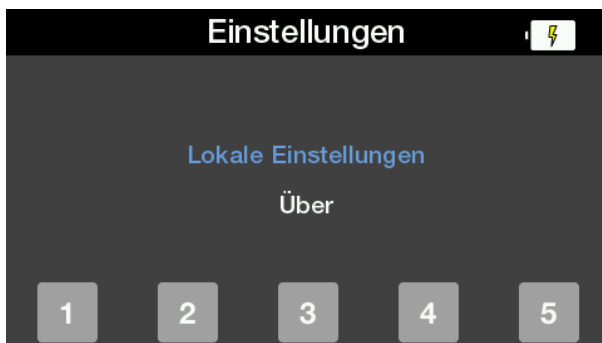
Im automatischen Modus werden alle dynamischen Einstellungen nacheinander jeweils 15 Sekunden lang eingeblendet.

Sie können auf die Funktionstaste **F5** tippen, um für die simulierte Sensitivität einen Wert zwischen 5 µV und 40 µV einzustellen. Wenn Sie **F3** auswählen, werden alle Werte auf null zurückgesetzt.

9. Simulationen mit bevorzugten Einstellungen

Das Gerät kann bis zu fünf bevorzugte Simulationen speichern. Für weitere Informationen siehe 7.3.

Um eine bevorzugte Einstellung wiederherzustellen, gehen Sie wie folgt vor:



1. Tippen Sie in einem beliebigen Bildschirm auf die **Rigel-Taste**, um das Menü **Einstellungen** anzuzeigen.
2. Wählen Sie eine der fünf Funktionstasten **F1–F5** aus.



3. Im Bildschirm **Einstellungen wiederherstellen** wird eine Nachricht angezeigt, die Sie zur Bestätigung auffordert.
4. Tippen Sie auf **F5**, um zum **Startbildschirm** mit den ausgewählten wiederhergestellten Einstellungen zu wechseln, oder tippen Sie auf **F1**, um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren, ohne die Einstellungen wiederherzustellen.

10. Lagerung und Transport

ACHTUNG

Unsachgemäße Lagerung

Beschädigung des Produkts und Messfehler durch Umwelteinflüsse.

- Lagern Sie das Gerät geschützt und nur innerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen. Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte usw.) finden sich auf Seite 13.

ACHTUNG

Unsachgemäßer Transport

Beschädigung des Produkts und Messfehler.

- Transportieren Sie das Gerät nur innerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperaturen, Feuchtigkeit usw.). Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte usw.) finden sich auf Seite 13.
 - Transportieren Sie das Gerät nur, wenn es angemessen geschützt ist.
-

11. Wartung

11.1 Reinigung



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag!

Das Gerät und sein Zubehör werden mit Strom betrieben, deshalb besteht immer die Gefahr eines Stromschlags. Dieser kann zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen.

- Das Gerät, das Zubehör und alle angeschlossenen Leiter müssen vor und während Reinigungsarbeiten spannungsfrei sein. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Spannungsversorgung.
- Tauchen Sie das Gerät/Zubehör niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Fassen Sie das Gerät/Zubehör nie mit nassen oder feuchten Händen an.

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel

Ungeeignete Reinigungsmittel, z. B. aggressive oder scheuernde Mittel, verursachen Schäden am Gerät/Zubehör.

- Verwenden Sie für Reinigungszwecke ein leicht mit Wasser angefeuchtetes Tuch und eine kleine Menge eines milden Reinigungsmittels.
- Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Steckerleiste oder der Stellfläche.

Achten Sie auf saubere Oberflächen am Gerät und Zubehör.

11.2 Kalibrierung

Die Nutzung Ihres Geräts und die dabei auftretende Beanspruchung beeinflussen das Gerät und führen zu Abweichungen von der zugesicherten Genauigkeit.

Wir empfehlen ein Kalibrierintervall von einem Jahr.

Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Kalibrierungsdienste an unseren Kundendienst, siehe Seite 37.



Hinweis

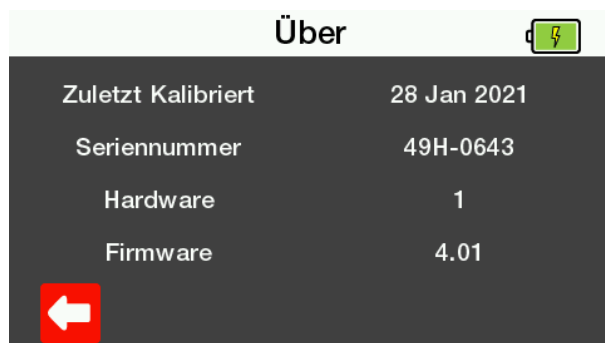
Das Gerät ist vollständig kalibriert und entspricht zum Zeitpunkt der Herstellung den spezifizierten Leistungs- und Genauigkeitsanforderungen. Rigel Medical vertreibt seine Produkte auf unterschiedlichen Wegen; es ist daher möglich, dass das Kalibrierungsdatum auf dem mitgelieferten Zertifikat nicht 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 12 Monate ab der ersten Inbetriebnahme des Geräts festzulegen.

11.3 Geräteinformationen

Über den Bildschirm **Einstellungen** können Sie sich Geräteinformationen anzeigen lassen. Rufen Sie mithilfe der Navigationstasten oben/unten die Option **Geräteinfo** auf und tippen Sie zur Auswahl auf die Taste für das Häkchen.

Der Bildschirm **Geräteinfo** zeigt Informationen dazu, wann das Gerät zuletzt kalibriert wurde, und gibt die Seriennummer, die Hardware- und die Firmware-Version an.



Um den Bildschirm zu verlassen, tippen Sie auf die Taste „Zurück“ (F1), um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren, oder die Taste **Startbildschirm**, um den **Startbildschirm** aufzurufen.

12. Reparatur

Wenden Sie sich im Reparaturfall bitte an unseren Kundendienst, siehe Seite 37.



Hinweis

Gewährleistungs- und Garantiewaiver

Nicht autorisierte Änderungen am Gerät sind verboten. Dazu gehört auch das Öffnen des Geräts.

Im Falle einer nachweislich nicht autorisierten Öffnung des Geräts entfällt jeglicher Garantieanspruch (einschl. persönliche Sicherheit des Anwenders, Messgenauigkeit, Einhaltung geltender Sicherheitsvorschriften) sowie jegliche Haftung für Folgeschäden durch den Hersteller.

- Das Gerät darf grundsätzlich nur von autorisiertem und einschlägig sicherheitstechnisch geschultem Fachpersonal geöffnet und repariert werden.
- Originalersatzteile dürfen grundsätzlich nur von autorisiertem Fachpersonal eingebaut werden.
- Eine Wiederinbetriebnahme des Geräts ist erst nach erfolgter Fehlerlokalisierung, Reparatur, Kalibrierung und Prüfung des Isolationswiderstands durch den Hersteller oder ein autorisiertes Service-Center zulässig.



Hinweis

Datenschutz

Im Datenspeicher des Geräts können Daten gespeichert werden. Hierzu zählen ggf. auch personenbezogene und/oder sensible Daten. Sichern Sie alle Daten, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken. Bitte bedenken Sie, dass der Schutz personenbezogener und anderer potenziell sensibler Daten grundsätzlich im Verantwortungsbereich des Besitzers oder Endnutzers liegen, bevor das Gerät zur Reparatur gegeben wird.

13. Service und Kontakt

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

14. Zertifizierungen

14.1 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/

14.2 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.

14.3 C-Tick-Kennzeichnung

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

14.4 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 Seite 10.

Bitte wenden Sie sich für Kalibrierungsdienste an uns, siehe „Service und Kontakt“ auf Seite 37.

15. 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 zur Rücknahme und Entsorgung in diesem Kapitel.

15.1 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.

15.2 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.

15.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland

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

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.

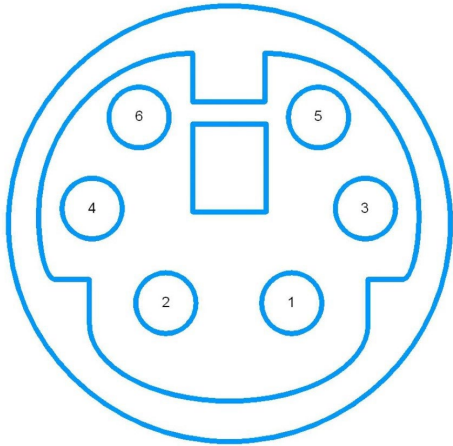
Umgang mit Verpackungsmaterial

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

Anhang A

A.1. Anschlussschema zur Messung des invasiven Blutdrucks

Nachstehend ist das Anschlussschema für jede der IBP-Buchsen dargestellt (Pinbelegung bei Blick auf das Gerät):



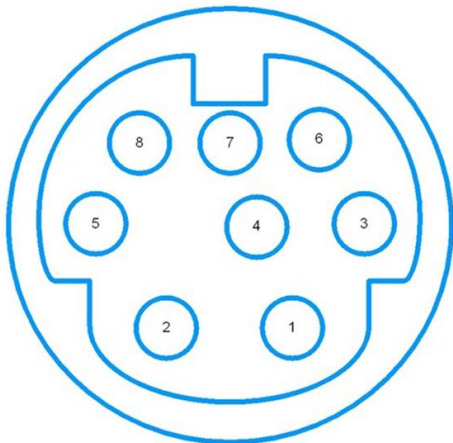
Pinbelegung:

1. +VE-Erregungsspannung
2. Keine Verbindung
3. +VE-Ausgang
4. -VE-Erregungsspannung
5. Keine Verbindung
6. -VE-Ausgang

(Pinbelegungen für IBP 1 und 2 sind identisch)

A.2. Anschlussschema zur Messung der Temperatur

Nachstehend ist das Anschlussschema für die Temperatur-Ausgangsbuchse dargestellt (Pinbelegung bei Blick auf das Gerät):



Pinbelegung:

1. Keine Verbindung
2. YSI400
3. Keine Verbindung
4. Keine Verbindung
5. YSI700B
6. Keine Verbindung
7. Temp. allgemein
8. YSI700A



RIGEL MEDICAL

Hauptsitz



+44 191 586 3511



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, Suite 506,
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

Teilenummer: 404A580DE

Version: 4 (10/2026)