

# BENUTZERHANDBUCH

## Oxygen Monitor

### Modell: PM5900



**DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN**



**ACHTUNG** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

# INHALT

INSPEKTION BEI ERHALT .....	2
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK .....	2
NUTZERPROFIL .....	2
VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN .....	2
SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE .....	2
TECHNISCHE DATEN .....	4
ÄNDERUNG DER TECHNISCHEN DATEN VORBEHALTEN .....	4
BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN .....	5
BEDIENELEMENTE des Sauerstoffmonitors .....	5
LCD-Anzeige des Sauerstoffmonitors .....	8
Komponenten des Sauerstoffsensors .....	9
BATTERIEINSTALLATION .....	10
ZEICHNUNG zur Batterieinstallation .....	10
BEDIENUNGSANLEITUNG .....	10
KURZANLEITUNG ZUM EINRICHTEN DES GERÄTES .....	11
ANSCHLIESSEN DES SENSORS .....	11
KALIBRIERUNG .....	12
Einfluss der Temperatur: .....	13
Einfluss der Luftfeuchtigkeit: .....	13
Einfluss von Druck: .....	14
Einfluss von anästhetischen Gasen: .....	14
ALARME .....	15
EINSTELLEN DER ALARMGRENZEN: .....	15
Alarmsituation: .....	16
REINIGUNG .....	16
WARTUNG .....	16
AUSWECHSELN DES SENSORS .....	16
Batteriewechsel .....	16
WARENRÜCKSENDUNGEN .....	17
ENTSORGUNG .....	17
FEHLERBEHEBUNG .....	17
ERSATZTEILE .....	19
ZUBEHÖR .....	19
NOTIZEN .....	20
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE .....	21
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG .....	22

## INSPEKTION BEI ERHALT

Den Sauerstoffmonitor von Precision Medical aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Sind Schäden vorhanden, das Gerät NICHT VERWENDEN und den Lieferanten des Geräts kontaktieren.

## VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der Sauerstoffmonitor von Precision Medical, Inc. ist für die kontinuierliche, direkte Überwachung von Sauerstoffgemischen in vielen verschiedenen medizinischen Anwendungsbereichen bestimmt, u. a. in der Anästhesiologie (z. B. bei Anästhesieapparaten), Beatmungsgeräten (z. B. Respiratoren, Ventilatoren, pädiatrische Inkubatoren) und Sauerstofftherapie (z. B. Sauerstoffzelte).

## NUTZERPROFIL

Der Sauerstoffmonitor muss von entsprechend geschulten medizinischen Fachkräften unter Aufsicht oder Anordnung eines Arztes am Krankenhaus (bzw. in dem jeweiligen klinischen Umfeld) verwendet werden. Der Sauerstoffmonitor von Precision Medical, Inc. ist nicht für die Verwendung beim Transport bestimmt. Das Gerät dient nicht als Sauerstoffquelle.

## VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

In diesem Handbuch werden dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des Sauerstoffmonitors gegeben. Diese Informationen dienen Ihrer Sicherheit und zum Schutz des Sauerstoffmonitors vor Beschädigungen. Wenn Sie etwas in diesem Handbuch nicht verstehen, verwenden Sie das Gerät NICHT und setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.

## SICHERHEITSMITTEILUNGEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

### **GEFAHR**

Weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führt.

### **WARNUNG**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

### **ACHTUNG**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

### **ACHTUNG**

Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



BEILIEGENDE DOKUMENTE KONSULTIEREN.



Gleichstrom.

  
0197

Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukten und allen internationalen Normen entspricht. **(NUR bei mit CE markierten Geräten)**



PM5900 NUR IN BEZUG AUF DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES, BRANDGEFAHR ODER MECHANISCHE GEFAHREN GEMÄSS UL60601-1 UND IEC60601-1 CAN/CSA.2 NR. 601.1.

## GEFÄHR

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.

## WARNUNG

- Der Sauerstoffmonitor darf nur von geschultem medizinischem Personal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Diesen Sauerstoffmonitor nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
- Medizinischer Sauerstoff muss die Anforderungen der USP erfüllen.
- Stets die ANSI- und CGA-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und Handhabung von Sauerstoff beachten.
- Der Sauerstoffmonitor sollte nur von qualifiziertem technischen Fachpersonal des Krankenhauses/Händlers oder von Precision Medical, Inc. gewartet werden.
- **NICHT** den Alarmgrill an der Rückseite des Sauerstoffmonitors blockieren.
- **NICHT** in der Nähe von Flammen, brennbaren/explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- **KEIN** Kabel nahe dem Kopf oder Hals des Patienten liegen lassen, um ein versehentliches Strangulieren zu vermeiden. Überschüssige Kabellängen stets an der Bettschiene oder an einem anderen geeigneten Gegenstand befestigen.
- Den Sauerstoffmonitor **NICHT** verwenden, wenn das Kabel Anzeichen von Verschleiß, Risse oder eine beschädigte Isolierung aufweist.

## ACHTUNG

- Der Sauerstoffmonitor enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, welche die MRT-Befunde beeinflussen können.
- Den Sauerstoffmonitor an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, wenn er nicht verwendet wird.
- **NICHT** verwenden, wenn Verschmutzungen oder Verunreinigungen an oder nahe dem Sauerstoffmonitor oder den Verbindungsstücken vorhanden sind.
- **NIEMALS** in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- **NICHT** im Dampfautoklaven sterilisieren.
- **NICHT** mit Ethylenoxid (EtO) sterilisieren.
- Der Sauerstoffmonitor oder Sensor darf **NICHT** in Flüssigkeiten getaucht werden.

# TECHNISCHE DATEN

## Grundgerätdaten

### Abmessungen: (Monitor ohne Kabel und Sensor)

Länge:	4,36 cm
Breite:	9,04 cm
Höhe:	13,82 cm
Kabellänge: (ganz ausgelegte Länge)	3,05 m

### Gewicht:

Gewicht von Sauerstoffmonitor, Sensor, Batterien und Kabel:	0,50 kg
Versandgewicht:	0,75 kg

### Betriebsbedingungen:

Temperatur:	10 °C bis 45 °C
Höhenlage:	Meeresspiegel bis 2438 m

### Lagerungsbedingungen:

Temperatur:	-15 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit:	0 - 95 % nicht kondensierend

### Stromversorgung:

 4 Alkali-Mignonzellen (Typ AA) (4 x 1,5=6 Volt)

### Haltbarkeit der Batterien:

 Etwa 2.000 Stunden Dauerbetrieb ohne Alarmzustand

### Flowdiverter:

 T-Stück 15 mm

### Messbereich:

 0,0 - 100 % Sauerstoff

### Auflösung:

 Stufen von 0,1

### Genauigkeit und Linearität:

 ± 1 % der Gesamtskala bei konstanter Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und konstantem Druck, wenn auf der Gesamtskala kalibriert

### Absolute Genauigkeit:

 ± 3 % tatsächlicher Sauerstoffpegel über den Gesamtbereich der Betriebstemperatur

### Ansprechzeit:

 90 % des Endwertes in weniger als 12 Sekunden bei 25 °C

### Erwärmungszeit:

 Keine erforderlich

### Anzeige für schwache Batterie:

 Auf der Grafikanzeige erscheint „LO BATTERY“ und es ertönt ein akustischer Alarm

### Alarmsystem:

 Obere/Untere Alarmgrenze, rot blinkende LED-Anzeigen und Grafiken sowie ein akustischer Alarm (nominal 68 db auf 1 Meter)

Alarmgenauigkeit:	angezeigter Wert ±0,1
Unterer Alarmbereich:	18 % - 99 % Sauerstoff
Oberer Alarmbereich:	19 % - 100 % Sauerstoff
Einstellung zur Deaktivierung der oberen Alarmgrenze:	Über 100 % („--“ erscheint auf der Anzeige)

### Sensordaten:

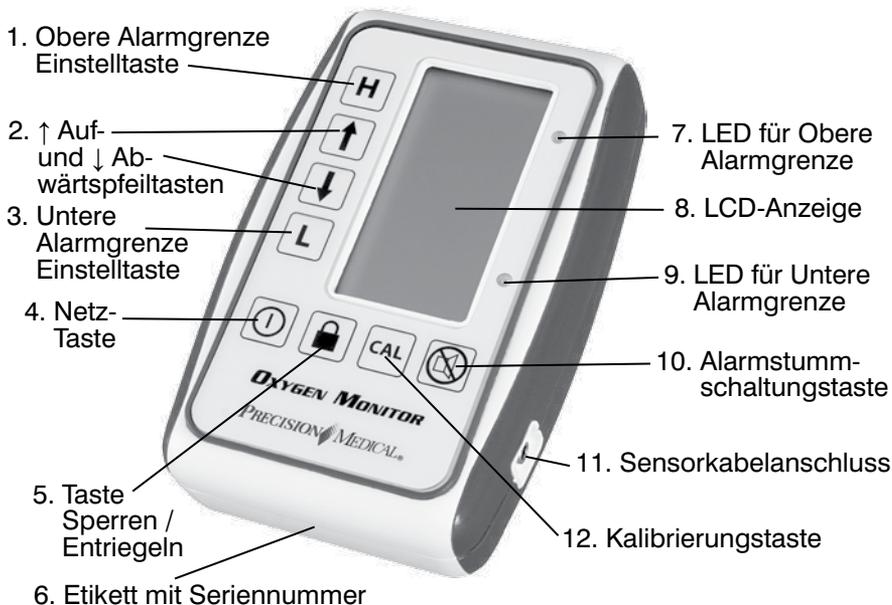
Sensortyp:	Galvanischer Sauerstoffsensor (Brennstoffzelle) Precision Medical Artikelnummer (504877)
Lebensdauer des Sensors:	> 1.000.000 %-O <sub>2</sub> -Stunden (Sauerstoffprozent x Stunden)
Alterungseinfluss:	< 1 % Volumen O <sub>2</sub> / Monat bei Luft

# BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

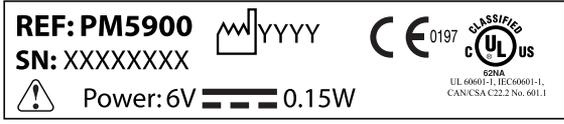
## ⚠ ACHTUNG

Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; wenden Sie sich dazu an Precision Medical, Inc.

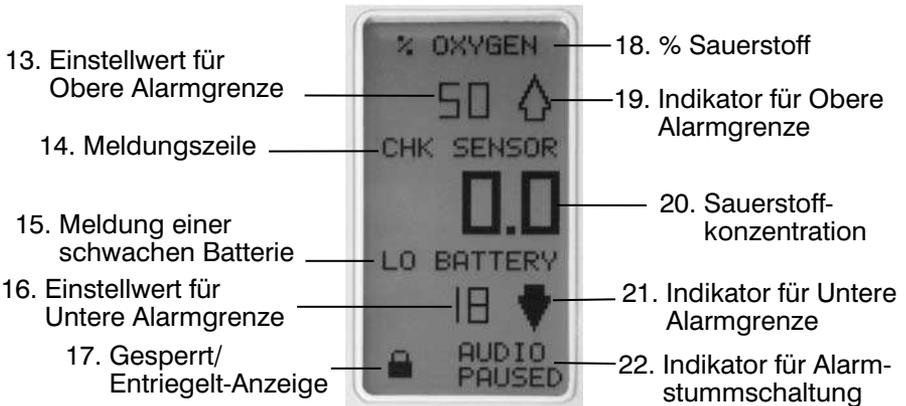
### BEDIENELEMENTE DES SAUERSTOFFMONITORS



NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
1	<b>Einstelltaste für Obere Alarmgrenze</b>  	<p>Nach Drücken der Taste <b>[H]</b> bei entriegelter Tastatur beginnt der eingestellte Wert für die obere Alarmgrenze zu blinken. Die obere Alarmgrenze kann über die AUF-/ABWÄRTSPFEILTASTEN <b>[↑↓]</b> eingestellt werden. Wenn die obere Alarmgrenze geändert wird, kann der neue Wert durch Drücken der Taste <b>[H]</b> gespeichert werden. Der Sauerstoffmonitor speichert die Einstellung automatisch und kehrt in den normalen Betriebsmodus zurück, wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Die obere Alarmgrenze kann bis zu 100 % Sauerstoff eingestellt werden. Um die obere Alarmgrenze zu deaktivieren, muss diese Einstellung lediglich auf über 100 % erhöht werden. In diesem Fall erscheinen Striche (--) neben dem Aufwärtspfeil <b>[↑]</b> auf der LCD-Anzeige.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Wenn die obere Alarmgrenze deaktiviert ist, erscheinen Striche (--) neben dem Aufwärtspfeil <b>[↑]</b> auf der LCD-Anzeige. Der Alarm für die untere Grenze funktioniert weiterhin.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Werkseitige Einstellung = 50 % Sauerstoff.</p>
2	<b>Auf- und Abwärts-Pfeiltasten</b>  	<p>Die Tasten <b>[↑↓]</b> werden in Verbindung mit den Alarmeinstellungstasten verwendet. Durch Drücken einer dieser Tasten wird die Alarmgrenzeinstellung in Stufen von 1 % erhöht bzw. reduziert. Bei Gedrückthalten der Tasten ändert sich die Einstellung in Stufen von 5 %.</p>
3	<b>Einstelltaste für Untere Alarmgrenze</b>  	<p>Nach Drücken der Taste <b>[L]</b> bei entriegelter Tastatur beginnt der eingestellte Wert für die untere Alarmgrenze zu blinken. Die untere Alarmgrenze kann über die AUF-/ABWÄRTSPFEILTASTEN <b>[↑↓]</b> eingestellt werden. Wenn die untere Alarmgrenze geändert wird, kann der neue Wert durch Drücken der Taste <b>[L]</b> gespeichert werden. Der Sauerstoffmonitor speichert die Einstellung automatisch und kehrt in den normalen Betriebsmodus zurück, wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. <b>[↑↓]</b> Die untere Alarmgrenze kann bis auf 18 % Sauerstoff eingestellt werden.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Werkseitige Einstellung = 18 % Sauerstoff.</p>

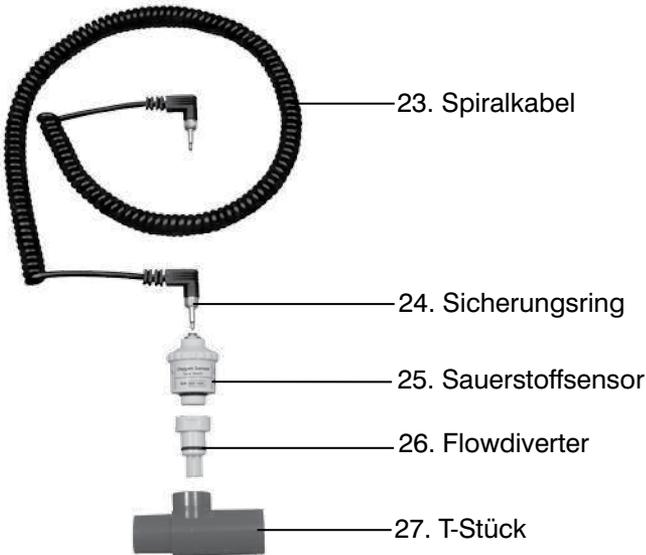
NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
4	<b>Netz-Taste</b> 	Die Taste  dient zum <b>EIN-</b> und <b>AUS</b> schalten des Sauerstoffmonitors. Die Taste  zum <b>SPERREN/ENTRIEGELN</b> muss gedrückt werden, um den Sauerstoffmonitor vor dem Ausschalten zu entriegeln.
5	<b>Sperren/ Entriegeln- Taste</b> 	Durch Drücken der Taste  wird die Tastatur „entriegelt“  , damit die gespeicherten Einstellungen geändert werden können. Wird die Taste  zum „Sperren“  gedrückt, deaktiviert der Sauerstoffmonitor die Tastatur und es können keine Änderungen vorgenommen werden.
6	<b>Etikett mit Seriennummer</b>	
7	<b>LED für Obere Alarmgrenze</b>	Bei einem Alarm der oberen Alarmgrenze blinkt die rote LED und es ertönt ein Alarmton im Dreiertakt.
8	<b>LCD-Anzeige</b>	Graphische Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung.
9	<b>LED für Untere Alarmgrenze</b>	Bei einem Alarm der unteren Alarmgrenze blinkt die rote LED und es ertönt ein Alarmton im Dreiertakt.
10	<b>Alarm- stummschal- tungstaste</b> 	Wenn die Taste  während einer akustischen Alarmausgabe gedrückt wird, wird der akustische Alarm 120 Sekunden lang ausgeschaltet. Der visuelle Alarm bleibt aktiviert.
11	<b>Sensorkabelan- schluss</b>	Kabelanschluss für Verbindung zwischen Sauerstoffmonitor und Sauerstoffsensorkabel.
12	<b>Kalibrier- ungstaste</b> 	Durch Drücken der Taste  wird der Sauerstoffmonitor mit Luft oder Sauerstoff kalibriert.

## LCD-ANZEIGE DES SAUERSTOFFMONITORS



13	<b>Einstellwert für Obere Alarmgrenze</b>	Der für die obere Alarmgrenze eingestellte Wert.
14	<b>Meldungszeile</b>	CHK Sensor (Sensor prüfen) CAL @ AIR (Kalibr. mit Luft) CAL @ 100 (Kalibr. mit O <sub>2</sub> ) CAL FAIL (Kalibr. fehlgeschlagen) DONE (Fertig) SERVICE NEEDED (WARTUNG ERFORD.)
15	<b>Meldung einer schwachen Batterie</b>	Wenn diese Anzeige erscheint, müssen die Batterien ausgewechselt werden.
16	<b>Einstellwert für Untere Alarmgrenze</b>	Der für die untere Alarmgrenze eingestellte Wert.
17	<b>Gesperrt/Entriegelt-Anzeige</b>	Gibt an, ob die Tastatur gesperrt (Locked  ) oder entriegelt (Unlocked  ) ist.
18	<b>% Sauerstoff</b>	Maßeinheit.
19	<b>Indikator für Obere Alarmgrenze</b>	Symbol zur Anzeige der oberen Alarmgrenze.
20	<b>Sauerstoffkonzentration</b>	Zeigt die Sauerstoffkonzentration in Prozent an.
21	<b>Indikator für Untere Alarmgrenze</b>	Symbol zur Anzeige der unteren Alarmgrenze.
22	<b>Indikator für Alarmstummuschaltung</b>	Die Anzeige „AUDIO PAUSED“ bedeutet, dass der Alarm stummgeschaltet wurde.

## KOMPONENTEN DES SAUERSTOFFSENSORS



NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
23	<b>Spiralkabel mit Steckern</b>	Das Spiralkabel ist ausreichend lang, um den Sauerstoffmonitor bis etwa 3 m von der Seite des Sauerstoffmonitors entfernt aufzustellen. Das Kabel hat an beiden Enden Stecker.
24	<b>Sicherungsring</b>	Am Stecker ist ein Sicherungsring vorgesehen, der bei eingestecktem Stecker festgezogen werden muss.
25	<b>Sauerstoffsensor</b>	Galvanischer Sauerstoffsensor
26	<b>Flowdiverter</b>	Armatur für den Anschluss einer Sauerstoffquelle.
27	<b>T-Stück</b>	Das T-Stück ist ein Adapter für die Verbindung des Sauerstoffsensors und Flowdiverters mit einem Sauerstoffzuleitungskreislauf.

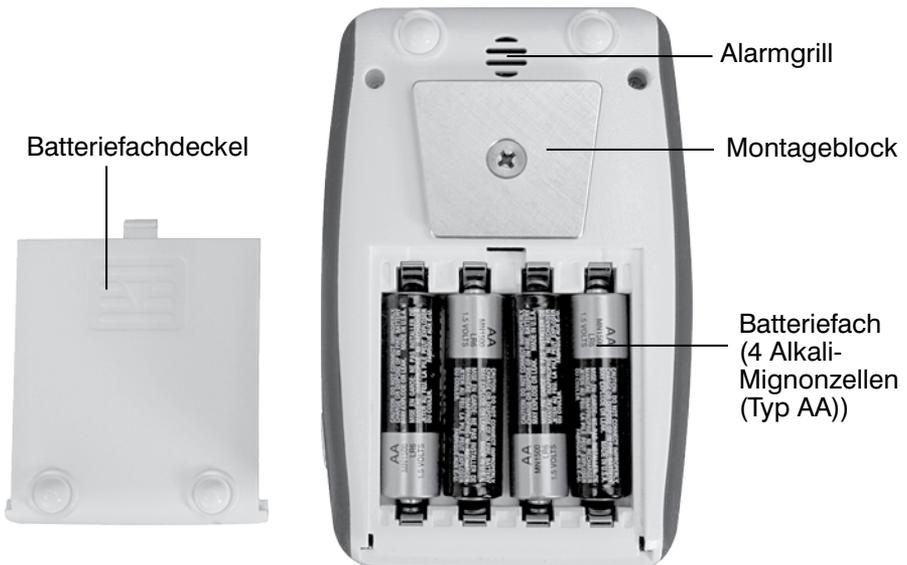
## BATTERIEINSTALLATION

### ⚠️ ACHTUNG

NUR Alkali-Mignonzellen (Typ AA) verwenden.

1. In der Mitte der Oberkante des Batteriefachdeckels drücken und den Deckel nach unten abziehen.
2. Falls zutreffend, die alten Batterien herausnehmen.
3. Vier (4) neue Alkali-Mignonzellen (Typ AA) einlegen und auf die am Boden des Batteriefachs gedruckte Ausrichtung der Pole achten.
4. Den Batteriefachdeckel wieder anbringen, so dass dieser am Monitor einschnappt.

### ZEICHNUNG ZUR BATTERIEINSTALLATION



## BEDIENUNGSANLEITUNG

### ⚠️ ACHTUNG

Sauerstoffmonitor, Sensor und Kabel müssen vor der Verwendung auf Anzeichen von Beschädigungen überprüft werden. Wenn Beschädigungen gefunden werden, NICHT VERWENDEN.

### ⚠️ WARNUNG

Vor der Installation und Inbetriebnahme des Sauerstoffmonitors dieses Benutzerhandbuch lesen.

## KURZANLEITUNG ZUM EINRICHTEN DES GERÄTES

1. 4 Alkali-Mignonzellen (Typ AA) einlegen.
2. Sauerstoffsensord und Flowdiverter anschließen.
3. Spiralkabel anschließen.
4. Sauerstoffmonitor kalibrieren.
5. Obere und untere Alarmgrenzen einstellen.

## ANSCHLIESSEN DES SENSORS

### ACHTUNG

- Den Sauerstoffsensord und den Flowdiverter auf Anzeichen von Beschädigungen oder Elektrolytlecks überprüfen. Wenn Beschädigungen gefunden werden, NICHT VERWENDEN.
- NUR einen von Precision Medical, Inc. vorgegebenen Sauerstoffsensord verwenden.
- Der Sauerstoffsensord darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, wie Diethylether oder Cyclopropan, verwendet werden.

### WARNUNG

- **NICHT** versuchen, den Sauerstoffsensord zu öffnen oder zu reparieren.
- Das im Sensor enthaltene Elektrolyt ist ätzend und bleihaltig.
- **NICHT** mit der Haut in Kontakt kommen lassen. Im Falle eines Kontakts den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen.
- Den Sensor regelmäßig einer Leckprüfung unterziehen. Wenn am Sensor undichte Stellen gefunden werden, muss ein NEUER Sensor verwendet werden. Undichte oder gebrauchte Sensoren müssen im Einklang mit den örtlichen Bestimmungen gehandhabt und entsorgt werden. Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage von Precision Medical, Inc. erhältlich.
- Wenn der Sauerstoffsensord in Atmungskreisen verwendet wird, muss der Flowdiverter am Sensor angebracht und mit dem T-Stück verwendet werden.
- Der Sauerstoffsensord muss installiert werden, bevor der Sauerstoffmonitor verwendet werden kann.

1. Den Flowdiverter an der Unterseite des Sauerstoffsensors einschrauben und festziehen.
2. Bei Verwendung des T-Stücks den Flowdiverter am T-Stück anschließen.
3. Ein Ende des Spiralkabels an der Oberseite des Sensors anbringen und mit dem Sicherungsring festziehen.

4. Das andere Ende des Spiralkabels in den Sensorkabelanschluss an der rechten Seite des Sauerstoffmonitors einstecken und durch den Sicherungsring festziehen.
5. Etwa 20 Minuten warten, bis sich der NEUE Sensor in seinem neuen Umfeld stabilisiert hat.
6. Den Sauerstoffmonitor mit dem NEUEN Sensor kalibrieren.

### **⚠️ACHTUNG**

- Der Sauerstoffmonitor muss vor jeder Verwendung und nach jedem Auswechseln des Sauerstoffsensors oder der Batterien kalibriert werden.
- Der Precision Medical Sauerstoffmonitor kann nur mit 100 % Sauerstoff oder 20,9 % Sauerstoff (Raumluft) exakt kalibriert werden. Bei Verwendung anderer Konzentrationen sind die Ablesungen ungenau.
- Eine Kalibrierung mit normaler Luft wird nicht empfohlen, außer der Sensor kann an eine bekannt saubere Luftquelle ausgesetzt werden. Die Raumluft in Krankenhäusern ist meistens zu stark mit Sauerstoff angereichert.
- Für die Kalibrierung des Sauerstoffmonitors sollte ein mit den üblichen klinischen Anwendungen vergleichbarer Druck und Durchfluss verwendet werden.
- Vor Beginn der Kalibrierung des Sauerstoffmonitors muss eine stabilisierte Ablesung der Sauerstoffkonzentration mit nicht mehr als 0,2 % Abweichung vorhanden sein.
- Den Sauerstoffmonitor **NICHT** in befeuchtetem Gas kalibrieren, da der Wasserdampf dazu führt, dass eine niedrigere als die tatsächliche Sauerstoffkonzentration angezeigt wird.

## **KALIBRIERUNG**

1. Den Sensor mit angebrachtem Flowdiverter und Kunststoff-T-Stück in den Gasstrom von 100 % Sauerstoff (gemäß USP) oder Raumluft geben. Die höchste Genauigkeit wird erzielt, wenn 100 % Sauerstoff gemäß USP mit konstantem Druck und Fluss verwendet wird.
2. Mindestens 20 Sekunden warten, bis der Sauerstoff die Leitung gespült hat.
3. Dann den Sauerstoffmonitor durch Drücken der  NETZ-Taste einschalten.
4. Warten, bis sich die Anzeige der Sauerstoffkonzentration stabilisiert hat. Die Ablesung sollte nicht mehr als 0,2 % abweichen.
5. Die Taste  drücken, um die Tasten zu ENTRIEGELN.

6. Die Taste  CAL drücken. Auf der Anzeige wird „CAL @ Air“ für Luft oder „CAL @ 100“ für Sauerstoff angezeigt. Wenn „DONE“ (Fertig) erscheint, ist die Kalibrierung abgeschlossen. Die Sauerstoffkonzentration wird als Prozentwert angezeigt. Drücken Sie  (SPERREN/ENTRIEGELN), um die Kalibrierungsdaten zu speichern. Wenn innerhalb von 3 Sekunden keine Taste gedrückt wird, werden die Einstellungen gespeichert und die Tasten werden gesperrt.
7. Den Sauerstoffsensor von der Sauerstoffzufuhr abnehmen und bestätigen, dass auf der Anzeige 19 - 22 % Sauerstoff in Raumluft angezeigt wird.

### **EINFLUSS DER TEMPERATUR:**

#### **Temperatureinflüsse können wie folgt minimal gehalten werden:**

1. Bei Verwendung in einem Atmungskreis sollte der Sauerstoffsensor stromabwärts vom Heizelement platziert werden.
2. Ausreichend Zeit einräumen, damit sich der Sauerstoffsensor bei Raumtemperatur stabilisieren kann.
3. Die Kalibrierung sollte bei einer Temperatur erfolgen, die der Temperatur im klinischen Einsatzbereich gleich kommt.

### **EINFLUSS DER LUFTFEUCHTIGKEIT:**

Bei hoher Luftfeuchtigkeit wird die Sauerstoffkonzentration verdünnt, wobei der vom Sauerstoffsensor überwachte Sauerstoffgehalt reduziert wird.

Hohe Luftfeuchtigkeit kann zur Kondensation am Sauerstoffsensor führen, wobei die Passagen blockiert und die Wirksamkeit des Sauerstoffsensors reduziert werden können.

### **ACHTUNG**

#### **Die Auswirkungen von Luftfeuchtigkeit auf den Sensor können wie folgt reduziert werden:**

- Den Sauerstoffsensor NICHT in einem Umfeld verwenden, in dem die Luftfeuchtigkeit mehr als 95 % beträgt.
- Bei Verwendung in einem Atmungskreis den Sauerstoffsensor stromabwärts vom Befeuchter anbringen.

## EINFLUSS VON DRUCK:

Wenn der Sauerstoffsensor in einem Atmungskreis verwendet wird, werden die abwechselnden Atemdruckzyklen als Anstieg der Sauerstoffkonzentration erfasst. Dabei liegt keine tatsächliche Veränderung der Konzentration vor, sondern es hat nur den Anschein aufgrund der Druckveränderung.

Zur Reduzierung der Möglichkeit von falschen Ablesungen aufgrund von Druckeinflüssen wird Folgendes empfohlen:

Kalibrierung des Precision Medical Sauerstoffmonitors unter Verwendung von 100 % Sauerstoff oder Raumluft mit gleichem Druck und Fluss wie das überwachte Gas.

## EINFLUSS VON ANÄSTHETISCHEN GASEN:

<b>ANÄSTHETIKUM</b>	<b>TEST-KONZENTRATION</b>	<b>Sauerstoff-KONZENTRATIONS-FEHLER</b>
<b>Helium</b>	50 %, Rest Sauerstoff	0%
<b>Stickstoffoxid</b>	80 %, Rest Sauerstoff	0%
<b>Kohlenstoffdioxid</b>	10 %, Rest Sauerstoff	0%
<b>Halothan</b>	4%	<1,5 % Sauerstoff*
<b>Enfluran</b>	5%	<1,5 % Sauerstoff*
<b>Isofluran</b>	5%	<1,5 % Sauerstoff*
<b>Sevofluran</b>	5%	<1,5 % Sauerstoff*
<b>Desfluran</b>	15%	<1,5 % Sauerstoff*

Testgemisch = 30 % O<sub>2</sub> und 70 % N<sub>2</sub>O, außer wenn anderweitig angegeben.

\* Je nach Konzentrationen und Dauer sind unterschiedliche Fehler möglich.

Diese Ergebnisse erfüllen oder übertreffen die Anforderungen nach ISO 7767 und DIN EN 12598.

### **⚠️ACHTUNG**

Der Sauerstoffsensor darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, wie Diethylether oder Cyclopropan, verwendet werden.

## ALARME

Beim Ausschalten des Precision Medical Sauerstoffmonitors bleiben die Einstellungen der OBEREN/UNTEREN Alarmgrenzen im Speicher des Sauerstoffmonitors erhalten.

Der Sauerstoffmonitor ist so ausgeführt, dass keine Überschreitung der OBEREN/UNTEREN Alarmgrenzen möglich ist. Die UNTERE Alarmgrenze kann nicht höher wie die OBERE und die OBERE nicht niedriger wie die UNTERE Alarmgrenze eingestellt werden.

### EINSTELLEN DER ALARMGRENZEN:

1. Das Gerät an der Netz-Taste  einschalten.
2. Die Taste  SPERREN/ENTRIEGELN drücken.
3. Einstellen der OBEREN Alarmgrenze: Die Taste für die OBERE ALARMGRENZE  einmal drücken. Die AUF- und ABWÄRTSPFEILE  drücken, bis der gewünschte Wert neben dem Aufwärtspfeil oben rechts auf der Anzeige angezeigt ist. Wenn eine Pfeiltaste gedrückt gehalten wird, verändert sich der Wert in Stufen von 5. Die Taste für die OBERE ALARMGRENZE  erneut drücken, um die Einstellung zu speichern. So lange der Wert blinkt, kann dieser noch verändert werden. Wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, speichert der Sauerstoffmonitor die Einstellung und kehrt in den verriegelten Modus zurück.
4. Einstellen der UNTEREN Alarmgrenze: Die Taste für die UNTERE ALARMGRENZE  einmal drücken. Die AUF- und ABWÄRTSPFEILE  drücken, bis der gewünschte Wert neben dem Abwärtspfeil unten rechts auf der Anzeige angezeigt ist. Wenn eine Pfeiltaste gedrückt gehalten wird, verändert sich der Wert in Stufen von 5. Die Taste für die UNTERE ALARMGRENZE  erneut drücken, um die Einstellung zu speichern. So lange der Wert blinkt, kann dieser noch verändert werden. Wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, speichert der Sauerstoffmonitor die Einstellung und kehrt in den verriegelten Modus zurück.
5. Die Anzeige durch Drücken der Taste zum SPERREN/ENTRIEGELN  sperren.
6. Die OBERE Alarmgrenze kann deaktiviert werden, indem die OBERE Alarmgrenze auf über 100 % eingestellt wird. In diesem Fall erscheint neben dem Aufwärtspfeil auf der Anzeige „---“. Die UNTERE Alarmgrenze funktioniert normal, wenn die OBERE Alarmgrenze deaktiviert ist.

## ALARMSITUATION:

Bei einem Alarm für OBERE oder UNTERE Alarmgrenze.

1. Es ertönt ein Alarmton im Dreiertakt.
2. Die LED-Anzeige blinkt.
3. Die eingestellten Werte für die obere/untere Alarmgrenze blinken.
4. Die AUF- ↑ oder ABWÄRTSPFEILE ↓ werden dunkel.

Durch Drücken der  Alarmstummschaltungstaste wird der akustische Alarm 120 Sekunden lang ausgeschaltet. Wenn die Alarmsituation nach 120 Sekunden weiterhin besteht, ertönt der Alarm erneut.

## REINIGUNG

### ACHTUNG

- **NICHT** im Dampfautoklaven sterilisieren.
- Den Sauerstoffmonitor **NICHT** in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **KEINE** Flüssigkeit in den Sauerstoffmonitor oder Sauerstoffsensor eindringen lassen. Dadurch würde der Sauerstoffmonitor bzw. der Sauerstoffsensor beschädigt und die Garantie nichtig werden.

1. Vor der Reinigung alle Verbindungen trennen.
2. Ein Tuch mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchten und die Außenflächen des Sauerstoffmonitors und des Spiralkabels damit abwischen.
3. Mit einem sauberen Tuch trockenwischen.

## WARTUNG

### AUSWECHSELN DES SENSORS

(Siehe „Anschließen des Sensors“ auf Seite 11.)

### ⚠ACHTUNG

Der Sensor darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal ausgetauscht werden.

### BATTERIEWECHSEL

Wenn „LO BATTERY“ angezeigt wird, müssen die Batterien gewechselt werden.

(Siehe „Batterieinstallation“ auf Seite 11.)

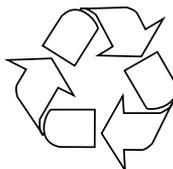
## WARENRÜCKSENDUNGEN

Für Warenrücksendungen wird eine Rücksendegenehmigungs- (RGA-) Nummer benötigt; setzen Sie sich diesbezüglich mit Precision Medical, Inc. in Verbindung. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Precision Medical, Inc. ist nicht verantwortlich für Geräte, die während des Transports beschädigt werden. Siehe Bestimmungen für Warenrücksendungen (Return Policy) von Precision Medical, Inc. im Internet unter [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).

## ENTSORGUNG

Der Sauerstoffsensor ist bleihaltig. Der Sauerstoffmonitor, die Batterien und alle dazugehörigen Komponenten müssen im Einklang mit den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Bitte recyceln.



## FEHLERBEHEBUNG

Bei Versagen des Sauerstoffmonitors den Abschnitt Fehlerbehebung zu Rate ziehen. Wenn das Problem damit nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Problem	Wahrscheinlicher Grund	Abhilfe
<b>A. Eine schwache Batterieanzeige erscheint, begleitet von einem 30 Sekunden langen Alarm (Zwitscherton)</b>	1. Batteriespannung ist niedrig	1. 4 NEUE Alkali-Mignonzellen (Typ AA) einlegen
<b>B. „Check Sensor“ erscheint auf der Anzeige, begleitet von einem kontinuierlichen getakteten Alarmton</b>	1. Kabelanschlüsse sitzen nicht richtig 2. Sauerstoffsensor funktioniert nicht 3. Der verwendete Sauerstoffsensor ist nicht von Precision Medical	1. Sicherstellen, dass alle Kabelanschlüsse richtig sitzen und die Sicherungsringe festgezogen wurden 2. Gegen einen neuen Sauerstoffsensor von Precision Medical austauschen 3. Einen neuen Sauerstoffsensor von Precision Medical anbringen

<b>Problem</b>	<b>Wahrscheinlicher Grund</b>	<b>Abhilfe</b>
<b>C. Neuer Sauerstoffsensord reagiert nur langsam oder scheint abzuwandern</b>	1. Die Temperatur des Sauerstoffsensors hat sich noch NICHT stabilisiert	1. Etwa 20 Minuten warten, bis sich der Sauerstoffsensord an sein Umfeld angepasst hat, dann den Sauerstoffmonitor erneut kalibrieren
<b>D. Sauerstoffsensord reagiert nicht auf Veränderungen in der Sauerstoffkonzentration</b>	1. Kondensation am Sauerstoffsensord 2. Defekter Sauerstoffsensord	1. Kondensation entfernen 2. Gegen einen neuen Sauerstoffsensord von Precision Medical austauschen
<b>E. Alarmton im Dreiertakt und blinkende LED</b>	1. Sauerstoffablesungen liegen außerhalb der oberen/unteren Alarmgrenzen 2. Verlust der Luft- oder Sauerstoffzufuhr	1. Die obere/untere Alarmgrenze justieren, so dass sie sich oberhalb/unterhalb des angezeigten Sauerstoffwertes befindet 2. Luft- oder Sauerstoffzufuhr wieder anschließen
<b>F. Tasten funktionieren nicht (Eingeschaltet)</b>	1. Die Tastatur ist gesperrt 	1. Die Tastatur entriegeln 
<b>G. Keine Anzeige/ LCD-Anzeige schaltet sich nicht ein</b>	1. Entladene Batterien 2. Falsch eingelegte Batterien	1. Ausrichtung prüfen bzw. 4 neue Alkali-Mignonzellen (Typ AA) einlegen 2. Prüfen, ob die Pole der Batterien richtig ausgerichtet sind (+/-)
<b>H. „SERVICE NEED“ erscheint auf der Anzeige</b>	1. Fehler in der Elektronik	1. Sauerstoffmonitor muss gewartet werden
<b>I. „CAL FAIL“ erscheint auf der Anzeige</b>	1. Ungeeigneter bzw. falscher Sauerstoffsensord 2. Ungeeignete Luft-/Sauerstoffquelle 3. Defekter Sauerstoffsensord	1. Sauerstoffmonitor neu kalibrieren 2. Luft-/Sauerstoffquelle überprüfen 3. Gegen einen neuen Sauerstoffsensord von Precision Medical austauschen

## ERSATZTEILE

Beschreibung	Art.-Nr.
Benutzerhandbuch	505127
Precision Medical Sauerstoffsensor mit Flowdiverter	504877
T-Stück	505126
Verlängerbares Kabel	504937
Alkali-Mignonzellen (Typ AA) (4er-Packung)	505124-4
GummifüÙe (4)	505122-4
Batteriefachdeckel	504909
„V“-Block	505010
Flowdiverter	505344
Schaltkarte, komplett	505145
Tastatur	504926
Anzeige	505125
Gehäuse, Vorderseite	504907
Gehäuse, Rückseite	504908

## ZUBEHÖR

Beschreibung	Art.-Nr.
Wandhalterung für Monitor	505189
Senkrechte Ständerhalterung für Monitor	505013
Horizontale Ständerhalterung für Monitor	505014
Schwalbenschwanz-Halterung	505012
Schraube der Schwalbenschwanz-Halterung	505712

**HINWEIS:** Bei Bestellungen von Ersatzteilen müssen immer die Artikelnummer (falls bekannt) sowie die Modell- und Seriennummer des Instruments, für das die Teile bestimmt sind, angegeben werden.



## EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der Sauerstoffmonitor (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

Zwei (2) Jahre ab Versand.

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung (die innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung des vermeintlichen Defekts durch den Kunden bei Precision Medical, Inc. eingeht) und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß den in der Branche üblichen Verfahren gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Umbauten an dem Produkt vorgenommen wurden, diesen Mangel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten beheben.

Precision Medical, Inc. garantiert für einen Zeitraum von sechzehn (16) Monaten ab Versand, dass der 504877 Sauerstoffsensor, der im Lieferumfang des PM5900 Sauerstoffmonitors enthalten ist, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung (die innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung des vermeintlichen Defekts durch den Kunden bei Precision Medical, Inc. eingeht) und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß den in der Branche üblichen Verfahren gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Umbauten an dem Produkt vorgenommen wurden, diesen Mangel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten beheben. Sollte ein Sensor eine Reparatur oder einen Ersatz erfordern, gilt für den neuen/reparierten Sensor die Restzeit der Originalgarantie. **Ein Sensor wird nicht als defekt angesehen, wenn er nach seiner normalen geschätzten Nutzungskapazität ausfällt, und ein normaler Verschleiß aufgrund einer längeren Nutzung des Sensors als die geschätzten %-O<sub>2</sub>- Stunden sind unter dieser Garantie nicht gedeckt.**

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Die Vertreter von Precision Medical, Inc. oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in dieser Garantie beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSDRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEEN.

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, insbesondere entgangenen Gewinn, entgangenen Umsatz oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftpflichten seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung eines Produkts einzustellen oder die für ein Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Precision Medical, Inc.  
300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA,  
KONTAKTPERSON: Qualitätsmanager  
Tel: (+1) 610-262-6090

Autorisierte europäische  
Vertretung: Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, Den Haag  
Niederlande

Produkt: Sauerstoffmonitor

Modell(e): PM5900

**Klassifizierung:** IIa



**Klassifikationskriterien:** Paragraph 3.2 Regel 11 des Anhangs IX der MDD

Wir erklären hiermit, dass eine Prüfung des unten genannten Produktionsqualitätssicherungssystems gemäß den Vorschriften der britischen Gesetze durchgeführt wurde, die für den Unterzeichneten bindend sind und in denen Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte umgesetzt werden.

Wir versichern, dass das Produktionsqualitätssicherungssystem den relevanten Bestimmungen der vorstehend genannten Gesetze genügt und das Ergebnis die Organisation berechtigt, die oben aufgeführten Produkte mit „CE 0473“ zu kennzeichnen.

**Angewandte Normen:** CSA ISO 7767 / BS EN 60601-1 / BS EN 60601-1-2 /  
BS EN 60601-1-8 / BS EN 1041 / BS EN 980 / EN 60068-2-27 /  
EN 60068-2-6 / ISO 21647 / ISO 9899 / ISO 14971 /  
IEC 60068-2-64 / IEC TR 60878

**Benannte Stelle:**  AMTAC Certification Services Limited CE<sup>0473</sup>

**Anschrift:** Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL,  
Großbritannien

**Eintragungs-Nr. der Zertifizierung:** 1126 CE  
Ablaufdatum: 03. August 2017

**Bereits hergestellte Geräte:** Seriennummer-Rückverfolgbarkeit über Verzeichnis  
früherer Geräte

**Gültigkeit der  
Konformitätserklärung:** 04. August 2012

**Herstellungsvertreter:** Qualitätsmanager

**Stellenbezeichnung:** Qualitätssysteme/ISO-Vertreter

**Ausstellungsdatum:** 04. August 2012