Gebrauchsanweisung

O2-Monitor Handheld

QualityMon GO2

Diese Anweisungen aufbewahren!

CE 0482

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck, Deutschland

Tel: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

Inhaltsverzeichnis

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen 2
2. Sicherheitsinformationen – Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise 2
3 Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt 5
4 Vorgesehener Verwendungszweck: 6
5 Vor der ersten Verwendung 7
6 Technische Daten 8
7 Elektromagnetische Verträglichkeit 9
8 Abbildungen und Benennung der Komponenten 14
9 Inbetriebnahme 16
10 Kalibrierung und Messgenauigkeit 17
11 Einstellen des Alarms 20
12 Honeywell Healthcare Solutions Sauerstoffsensor OOMLF111 /OOM111 21
13 Reinigung und Desinfektion 24
14 Wartung 25
15 Entsorgung 25
16 Garantiebedingungen 26

Stand: V3 11/2023

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen

NTC	elektrischer Widerstand mit negativen Temperaturkoeffizienten
RH	relative Luftfeuchtigkeit
l/min	Liter pro Minute
TRGS	Technische Regeln für Gefahrenstoffe
O2	Chemische Formel für Sauerstoff
N2	Chemische Formel für Stickstoff
CO2	Chemische Formel für Kohlenstoffdioxid
N20	Chemische Formel für Distickstoffmonoxid

2. Sicherheitsinformationen – Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

Allgemeine Hinweise

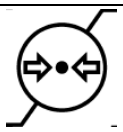
Die Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des O2-Monitors. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Sollten Unstimmigkeiten oder Probleme auftreten, die mit dieser Anweisung nicht geklärt werden können, kontaktieren Sie den Hersteller zur Klärung.

Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden infolge der Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und Verbrauchsmaterial.

Erklärung der Zeichen

Symbol	Beschreibung
CE 0482	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
ACHTUNG	Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.
oder	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	KEIN ÖL VERWENDEN
	Anleitung beachten!
	Entsorgungsvorschrift beachten! Defekte Geräte und leere Batterien bzw. Akkus gehören nicht in den Hausmüll und sind entsprechend den jeweiligen nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen.
	Hinweise zur Batterie
UDI	Unique Device Identifier
SN	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.
	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Unsteril

Sicherheitshinweise

WARNUNG
Der Sauerstoff-Monitor ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

WARNUNG
Der Sauerstoff-Monitor ist nicht MRT-tauglich, da die elektrischen Komponenten gestört werden können.

Bezüglich des Sauerstoffsensors, der mit dem Gerät verwendet wird, sind die folgenden Sicherheitshinweise des Herstellers zu beachten:

WARNUNG
Sensor nicht mechanisch beschädigen. Beschädigte Produkte nicht anwenden.

Nicht zweckentfremdet verwenden.

Mögliche Gefahren

Gefährdungshinweise für Mensch und Umwelt:
Blei/ Bleiverbindungen: Giftig bei Einnahme, Inhalation von Stäuben oder Hautresorption, Schutzmaßnahmen gemäß TRGS 505 (6/88).
Kaliumhydroxid- Lösung: GefStoffV „ätzend" , Verätzungen bei Haut- und Augenkontakt.

Nicht in Flüssigkeit desinfizieren.
Verunreinigungen mit feuchtem Einwegtuch entfernen.

Hinweise zur Entsorgung des Sauerstoffsensors Produkt

Empfehlung: Vorschriftsmäßige Beseitigung durch Verbrennung in Sonderabfallverbrennungsanlagen. Örtliche behördliche Vorschriften sind zu beachten.
Nicht im Hausmüll entsorgen.
EAK- Schlüssel 160202 und 160606

Vorschriften

Kennzeichnung laut GefStoffV „ätzend" für den Bestandteil KOH Lösung

3 Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt

Lieferumfang:

Stück	**Beschreibung**	**Artikel Nr.**
1	O2 Monitor Handheld	D-B-O2-M-GO2
1	Sensor Kabel (3 Versionen)	D-B-O2-KG (4-polig glatt) D-B-O2-KG-3P (3-Polig glatt) D-B-O2-K (4-Polig spiral)
1	Honeywell Healthcare Solutions O2 sensor OOMLF111 (bleifrei) oder OOM111	D-B-O2-111LF D-B-O2-111
1	Flowdiverter O2 Sensor OOMLF111	01-002171
1	Gebrauchsanweisung	
Optionales Zubehör		
1	Blenderbuddy DEHAS	D-B-B-O2
1	T-Stück (blau)	46-006005

Zubehör und Ersatzteile:
Die Nachbestellung von Zubehör und Ersatzteilen ist ausschließlich über den Hersteller DEHAS oder einen autorisierten DEHAS-Händler unter den angegebenen Artikelnummern möglich:

Stück	**Beschreibung**	**Artikel Nr.**
1	Sensor Kabel (3 Versionen)	D-B-O2-KG (4-polig glatt) D-B-O2-KG-3P (3- Polig glatt) D-B-O2-K (4-Polig spiral)
1	Honeywell Healthcare Solutions O2 sensor OOMLF111 (bleifrei) oder OOM111	D-B-O2-111LF D-B-O2-111
1	Flowdiverter O2 Sensor OOMLF111	01-002171
Optionales Zubehör		
1	Blenderbuddy DEHAS	D-BB-O2 D-BB-O2 MKII
1	T-Stück (blau)	46-006005
1	Schienenklemme 25mm mit Sicherheitsbolzen, geeignet für Transportbedingungen gem. DIN ISO 1789	D-B-G-TH

ACHTUNG

Der Betrieb des Gerätes in der aufgeführten Konfiguration für den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck, ist **nur mit dem angegebenen originalen, kompatiblen Zubehör von DEHAS zu verwenden.** Eine durch den Anwender herbeigeführte Abweichung von dieser vorgesehenen Kombination, kann zum Ausfall der wesentlichen Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Inspektion:

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf

Beschädigungen. Sollten Sie Beschädigungen erkennen, dann verwenden Sie das

Gerät NICHT und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

4 Vorgesehener Verwendungszweck:

Der O2-Monitor Handheld dient der Bestimmung und Überwachung von Sauerstoffkonzentrationen in Atemgasgemischen in der medizinischen Anwendung. Der O2-Monitor Handheld kann zur Funktionsüberwachung der

Atemgasmischung von Anästhesiegeräten und Beatmungsgeräten sowie Säuglingsinkubation verwendet werden.

Indikation:

Der Sauerstoffgehalt eines Atemgases soll überwacht werden.

Kontraindikation:

Nicht für den Personenschutz geeignet. Nicht zur Überwachung bei der

Herstellung von Gasgemischen einsetzen.

Vorgesehenes Umfeld der Verwendung:

klinisches Umfeld (Krankenhaus, klinische Einrichtungen, Professionelle Einrichtungen im Gesundheitswesen)

Vorgesehene Benutzergruppe:

Medizinisch geschultes Fachpersonal

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Darstellung durch Messung der Sauerstoffkonzentration in % im Atemgas,

welches an den Patienten abgegeben wird.

Messgenauigkeit und Alarmbedingung für die Gasmessung

Zur Erzeugung einer technischen Alarmbedingung.

5 Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

Diese Gebrauchsanweisung gibt dem medizinischen Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des O2-Monitors. Es dient Ihrer Sicherheit und schützt das Gerät vor Schäden. Sollten Sie eine Information oder Anweisung in dieser Gebrauchsinformation nicht verstehen, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

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

6 Technische Daten

Die technischen Daten entsprechen dem jeweiligen Revisionsstand.
Der aktuelle Revisionsstand ist unter www.dehas.de zu finden.

Alle technischen Daten treffen für Standardbedingungen zu:
Umgebungsdruck 1013 hPa, trockene Umgebungsluft bei 25°C

Eigenschaft	Spezifikation in Verbindung mit der Sauerstoffmesszelle OOMLF111 oder OOM111
Messbereich	0-100% Sauerstoff
Anzeigegenauigkeit	0,1% Sauerstoff
Genauigkeit	<1% Vol. O_2, wenn kalibriert an 100 % Vol. O2
Offsetspannung	< 200 µV in 100 % Stickstoff über 5 min
Ansprechzeit	< 12 sec. auf 90 % vom abschließenden Wert
Linearitätsfehler	< 3% relative Abweichung zur Kennlinie
Drift	< 1% Vol. O_2 über 8 Stunden
Querempfindlichkeit	< 0,1% vol. O_2 in Reaktion zu: 10 % CO_2 Rest N_2 80% N_2O Rest N_2 7,5% Halothane Rest N_2 7,5% Isoflurane Rest N_2 7,5% Enflurane Rest N_2 9% Sevoflurane Rest N_2 20% Desplurane Rest N_2
Feuchtigkeitseinfluss	0,03% relative pro RH
Druckeinfluss	Proportional zur Änderung des Sauerstoffpartialdruckes
Stoßempfindlichkeit	< 1% relative Genauigkeit nach Fall aus 1m Höhe
Betriebstemperatur	+5°C bis +50°C
Temperaturkompensation	Eingebaute NTC-Kompensation
Betriebsfeuchtigkeit	0-99% rel. Feuchtigkeit nicht kondensierend
Betriebsdruckbereich	750-1250 hPa
Lagertemperatur Monitor	-20°C bis +50°C
Empfohlene Lagerung der Messzelle	+5°C bis +15°C

Empfohlene Lagerung der Batterie	+5°C bis +50°C
Batterietyp	3 * Typ AAA / 4,5V
Schutzart	IP 42

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Vorsichtsmaßnahmen:

Elektromedizinische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Dieses Gerät darf nur für die in diesem Dokument beschriebenen Zwecke verwendet werden und muss entsprechend der EMV – Richtlinie installiert, konfiguriert und betrieben werden.

Warnung

Tragbare HF – Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an einem beliebigen Teil des O2 Monitors, einschließlich der vom Hersteller zu verwendenden Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Gerätes kommen.

Warnung

Das Gerät nicht direkt neben oder auf einem anderen Gerät verwenden. Wenn der Einsatz neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte vor dem Gebrauch des Geräts geprüft werden, ob mit der jeweiligen Konfiguration ein normaler Betrieb möglich ist.

Keine anderen als die für das Gerät spezifizierten **Zubehörteile** verwenden, da dieses zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen können.

ACHTUNG

Sollten die wesentlichen Leistungsmerkmale des Produktes aufgrund von elektromagnetischen Störungen beeinträchtigt oder verloren gehen, besteht gemäß Herstellererfahrungen und Risikoeinschätzung keine Gefahr für den Patienten, welche zu einem inakzeptablen Risiko führen könnte. Dieses Gerät ist nicht direkt mit einem Hauptgerät zur Applikation von Atemgase verbunden und dient nur dem vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck. Die wesentlichen Leistungsmerkmale und die Basissicherheit des Hauptgerätes werden dadurch den Einsatz dieses Produktes nicht beeinträchtigt.

Richtlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Emissionen			
1	Der O2-Monitor Handheld ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des O2-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung		
2	Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden/
3	HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der O2-Monitor Handheld verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
4	HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich von Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
5	Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar.
6	Aussendungen von Spannungs-schwankungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar.

<table>
<tr><td colspan="4">Richtlinien und Herstellererklärung elektromagnetische Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Der O2-Monitor Handheld ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des O2-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestig-keitsprüfungen</td><td>IEC 60601
Prüfpegel</td><td>Übereinstim-mungspegel</td><td>Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien</td></tr>
<tr><td>Entladung statischer Elektrizität (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td>±8 kV Kontakt-entladung

±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Luftentladung</td><td>±8 kV

±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV</td><td>Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Gestrahlte HF – Störgrößen nach
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz – 1000 MHz
1,0 – 2,7 GHz</td><td>3 V/m
80 Mhz – 2,7 GHz</td><td rowspan="5">Die bei einer elektro-magnetischen Standortanalyse bestimmten Feldstärken von festen HF Sendern[a] müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb des Über-einstimmungs-pegels liegen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit</td></tr>
<tr><td>27 V/m
385 MHz</td><td>27 V/m</td></tr>
<tr><td>28 V/m
450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td>9 V/m
710-780 MHz</td><td>9 V/m</td></tr>
<tr><td>28 V/m
810-930 MHz</td><td>28 V/m</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>28 V/m
1720-1970 MHz</td><td>28 V/m</td><td rowspan="4">dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinen geringeren Abstand zum O2-Monitor einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand:
d > 0,3m</td></tr>
<tr><td>28 V/m
2450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td>9 V/m
5240–5785 MHz</td><td>9 V/m</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Geleitete HF-Störgrößen
IEC 61000-4-6</td><td>3V
0,15 – 80 MHz</td><td>3V
0,15 – 80 MHz</td></tr>
<tr><td>6V
ISM – Frequenz-bänder 0,15-80 MHz</td><td>6V
ISM – Frequenz-bänder 0,15-80 MHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie etwa Basisstationen von Mobiltelefonen und bewegliche Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen sowie AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, ist theoretisch nicht zu 100 % voraussagbar. Um die elektromagnetische Umgebung im Hinblick auf stationäre Sender zu ermitteln, wird eine Prüfung vor Ort empfohlen. Wenn die am Einsatzort dieses Geräts gemessene Feldstärke die oben aufgeführten Übereinstimmungspegel übersteigt, sollte das Gerät überwacht werden, um sicherzustellen, dass es wie vorgesehen funktioniert. Zusätzliche Maßnahmen, wie etwa die Veränderung der Ausrichtung oder des Einsatzortes des Geräts können erforderlich sein, wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</td></tr>
</table>

Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz 60Hz	30 A/m 50Hz 60Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhaus-umgebung vorzufinden sind, entsprechen.

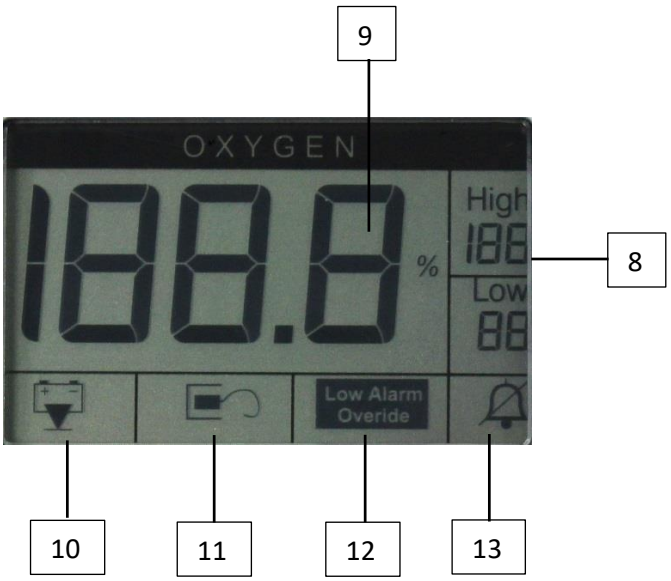
8 Abbildungen und Benennung der Komponenten

ACHTUNG
Wenn Sie die Hinweise bezüglich der Reinigung befolgen, bleibt die Beschriftung auf dem Gerät erhalten. Sollte sie dennoch unleserlich werden oder fehlen, so wenden sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner.

Nr.	Beschreibung
1	Ein/Aus-Schalter – ca. 2 Sekunden drücken zum Einschalten bzw. Ausschalten
2	Kalibriertaste - Durch Drücken (ca. 3 Sekunden) der Taste „Calibrate“ geht das Gerät in den Kalibriermodus. Vorgabe ist 21 % (Luft). Möchten Sie auf 100% O2 kalibrieren drücken Sie die Pfeil-nach-oben-Taste (4). Nach nochmaligem Drücken von „Calibrate“ startet der Kalibriervorgang. -> siehe *Kapitel 10 Kalibrierung und Messgenauigkeit*
3	Alarmeinstellung – Durch Drücken der Taste „Set Alarm“ (ca. 3 Sekunden) können die Alarmgrenzen eingestellt werden. 1 x drücken - untere Alarmgrenze, noch 1 x drücken - obere Alarmgrenze. Bei der dritten Betätigung geht das Gerät in den Messmodus zurück.
4	Auswahltasten Hoch/Runter
5	Alarm Standardwerte – Durch drücken der Taste „Auto Set“ (ca. 3 Sekunden) werden die Standard-Alarmgrenzen (Untere Alarmgrenze 2 % unter Vorgabe, obere Alarmgrenze 3 % über Vorgabe) gesetzt
6	Stummschaltung – Durch drücken der Taste “Mute” wird der akustische Alarm für ca. 1 Minute unterdrückt.
7	LCD-Display - Das Display gibt direkt die Sauerstoffkonzentration im Bereich von 0-100% O2 sowie die obere und untere Alarmgrenze an.

Anmerkung	Die Hintergrundbeleuchtungsfunktion wird durch Drücken einer beliebigen Taste für ca. 10 Sekunden aktiviert. Nach ca. 10 Sekunden erlischt diese Beleuchtung wieder.

Das Display

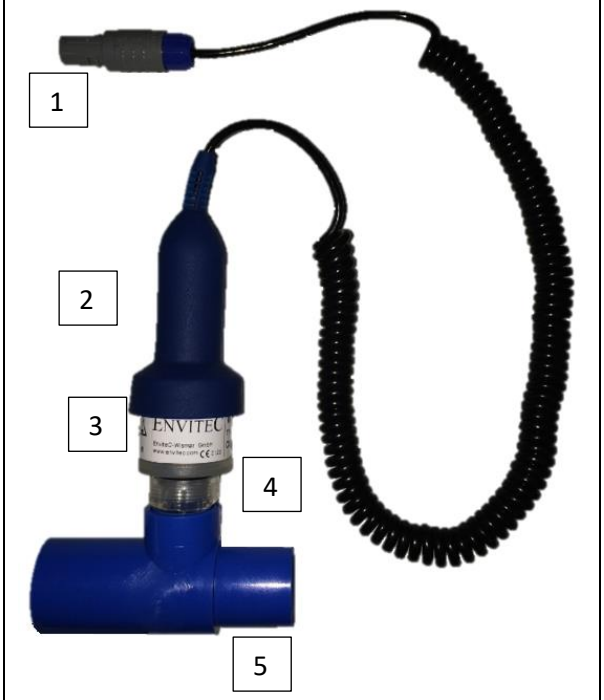


Nr.	Beschreibung
8	Obere und untere Alarmgrenze
9	Sauerstoffkonzentration in Vol. % O2
10	Batterieanzeige
11	Sensorfehler, Sensor nicht erkannt
12	Herabsetzen der unteren Alarmgrenze auf 16 % ist möglich (Einstellbar durch Tastenkombination „Auto Set“ + ↓)
13	Stummschaltung des Alarms

Wenn die Batterieanzeige kontinuierlich erscheint ist die Batterie auszuwechseln, da die Batterie nur noch kurze Zeit die nötige Versorgungsspannung liefert. Bei blinkender Anzeige ist die Batterie verbraucht. Wenn beim Einschalten des Gerätes nur die Batterieanzeige kurz aufblinkt und das Gerät gleich wieder erlischt, ist die Batterie verbraucht und das Gerät nicht mehr einsetzbar. Die Batterien müssen ausgetauscht werden.

9 Inbetriebnahme

1. <u>Sauerstoffsensor anschließen</u>

Verwendung mit T-Stück (D-46-006005)	Verwendung mit Blenderbuddy
	

Es handelt sich bei beiden Abbildungen um das gleiche Sensorkabel, die Farbunterschiede entstanden durch die Beleuchtung.

Das Sensorkabel wird über den Geräteanschluss (1) an der Rückseite des Monitors mit dem Gerät verbunden.
An den Sensor (3) wird der Flowdiverter (4) angeschraubt.
Über den Sensoraufnehmer (2) wird der Sensor (3) mit dem Sensorkabel verbunden.

Hinweis: Es ist dabei darauf zu achten, dass der Sensor bis zum Anschlag in den Aufnehmer gedrückt wird.

2. <u>Einschalten des Monitors</u>

Durch längeres Drücken (>2 Sekunden) der Ein/Aus-Taste wird der O2-Monitor Handheld eingeschaltet. Er führt einen Selbsttest durch. Wurde der Sensor ordnungsgemäß an das Gerät angeschlossen, wird ein Messwert angezeigt.

➔ <u>Anzeige des Messwertes:</u>
O2-Monitor Handheld funktionstüchtig

➔ <u>Keine Anzeige des Messwertes / Fehlermeldung:</u>
O2-Monitor Handheld nicht funktionstüchtig, siehe Kapitel 10 Abschnitt 3 zur Fehlersuche.

3. O2-Monitor Handheld kalibrieren

   Siehe hierzu Kapitel 10 Kalibrierung und Messgenauigkeit

4. Nach erfolgreicher Kalibrierung ist das Gerät messbereit.

5. Anschluss an das gasführende System

   Den Sensor mit dem Flowdiverter, je nach gewählter Ausführung, in das T-Stück (5) oder den Blenderbuddy (6) stecken.

10 Kalibrierung und Messgenauigkeit

1. Kalibrierung an der Umgebungsluft

   - O2-Monitor Handheld einschalten.
   - Den Sensor vom Körper weghalten.
   - Durch Drücken der Kalibrierungstaste „Calibrate" wird die Kalibrierung gestartet. „Calibrate" und „21" blinken auf. (Falls „21 %" nicht aufblinkt, „↓" drücken).
   - Im Display erscheint abwechselnd die Anzeige „Cal." und „21". Dann erneut „Calibrate"-Taste drücken. Das Gerät ist nun auf Umgebungsluft mit 20,9% kalibriert und zeigt das auch an.
   - Das Gerät ist messbereit.

   Hinweis: Die Sauerstoffkonzentration der Umgebungsluft beträgt 20,95% O_2. Hieraus ergibt sich der Kalibrierwert von 20.9% O_2. Umgebungsdruck, –feuchte und - temperatur nehmen Einfluss auf den Anzeigewert (*siehe hierzu Abschnitt 4*).

2. Kalibrierung an 100% Sauerstoff

   Hinweis: Bei Messungen von hohen Sauerstoffkonzentrationen (50 - 100%) wird eine Kalibrierung mittels Kalibriergas bei 100% Sauerstoff empfohlen. Hier muss sichergestellt werden, dass die Verbindung zwischen dem Sauerstoffsensor und der Aufnahme bei der Begasung des Sensors so dicht ist, so dass keine Durchmischung mit Umgebungsgasen möglich ist, um die Kalibrierung nicht zu verfälschen.

   - Das T-Stück mit der Sauerstoffversorgung verbinden und den Sensor mit dem Flowdiverter in das T-Stück stecken.
   - Stellen Sie den Sauerstoffflow ein. Empfohlen wird ein Flow von 2l/min und begasen Sie den Sensor mindestens eine (1) Minute vor.
   - Die Kalibrierungstaste „Calibrate" drücken („Cal." blinkt) und nach anschließendem Drücken von „↑" („100%" blinkt) wird das Gerät automatisch an reinem Sauerstoff kalibriert.

- Im Display erscheint abwechselnd die Anzeige „Cal." und „100". Dann erneut die „Calibrate"-Taste drücken. Das Gerät ist nun an 100% Sauerstoff kalibriert.
- Entfernen Sie den Sensor aus der Aufnahme. An reiner Umgebungsluft wird geprüft, ob sich nach einer (1) Minute ein Messwert von ca. 21% O_2 einstellt.
- Halten Sie den Sensor dabei vom Körper weg (keine Atemgase!) und schwenken Sie ihn (ggf. Flowdiverter abschrauben).
- Das Gerät ist messbereit.

ACHTUNG
Die jeweilige Kalibrierung sollte vor jeder neuen Messung überprüft werden, indem die Kalibrierung wiederholt wird! Wenn die Kalibrierung nicht korrekt durchgeführt werden kann, siehe Abschnitt *3. Fehler bei Kalibrierung und Messwertaufnahme* in diesem Kapitel oder wenden Sie sich an Ihren Händler.

3. Fehler bei der Kalibrierung und Messwertaufnahme

Fehlerbild	Mögliche Ursache
Messwert schwankt um mehr als 1 Vol. % O_2	➢ Sensor sollte im Temperaturgleichgewicht mit der Umgebung sein. ➢ Thermischen Einfluss von Handwärme auf Sensor vermeiden. ➢ Einstellzeit des Sensors beachten (siehe Dosen-Label) ➢ Sensoröffnung sollte sauber und trocken sein ➢ Gasdurchmischungen mit Umgebungsgasen bei der Kalibrierung ➢ Interner elektrischer Defekt im Gerät →Händler informieren!
Gerät zeigt nicht den erwarteten Messwert an	➢ Berechnungen des Gasgemisches fehlerhaft ➢ Manometer fehlerhaft ➢ Gerät nicht kalibriert ➢ Sensor nicht im Temperaturgleichgewicht mit der Umgebung ➢ Durchmischung mit Umgebungsgasen
Gerät zeigt nach dem Einschalten „ERR" an	➢ Gerät muss zur Kontrolle zum Händler / Hersteller gesendet werden!
Gerät zeigt nach dem Einschalten Symbol für Sensor an oder „LO"	➢ Nichtverwendung des Original-Sauerstoffsensors. Verwendung von Honeywell-Sauerstoffsensor vom Typ OOMLF111 (Art.-Nr.: D-B-O2-111LF) oder OOM111(Art.Nr.: D-B-O2-111) vorgeschrieben ➢ Sensor nicht korrekt am Klinkenstecker angeschlossen

	➢ **Sensor defekt → Sensorwechsel!**
Display geht kurz nach dem Einschalten des Gerätes aus oder nicht an	➢ Batterie ist verbraucht → Batteriewechsel!

ACHTUNG
Der Sauerstoffsensor verbraucht sich während seiner Laufzeit, auch bei ausgeschaltetem Gerät. Der Sensor muss gewechselt werden, wenn bei der Kalibrierung die 20,9% O2 - bzw. 100% O2 - Werte nicht angezeigt werden oder wenn nach Überprüfung der beschriebenen Fehlermöglichkeiten der Messwert nicht plausibel ist.

4. Einflussfaktoren

Einfluss von Gasdruck und Messgasfeuchte:

Der Sauerstoffsensor misst den Sauerstoffpartialdruck im Gasgemisch, das Gerät zeigt jedoch die prozentuale Sauerstoffkonzentration an und muss daher kalibriert werden.

Bei der Kalibrierung wird der Sauerstoffpartialdruck von trockener Umgebungsluft mit einer Volumenkonzentration von 20,9% O_2 gleichgesetzt. In Abhängigkeit der absoluten Messgasfeuchte variiert der Sauerstoffanteil (Sauerstoffpartialdruck) im Gas geringfügig. Der Feuchteeinfluss kann jedoch vernachlässigt werden, da der Fehler für den gesamten Arbeitstemperaturbereich zwischen absolut trockenem und gesättigtem Gas kleiner als 1% O_2 ist.

ACHTUNG
Die Kalibrierung sollte generell unter den gleichen Druckbedingungen wie bei der Messung vorgenommen werden, um den Einfluss von Druckunterschieden auszugleichen. Die Druckbedingungen bei der Messung sind der Gasgemischdruck bzw. der aktuelle Luftdruck, der die Höhe des Messortes über dem Meeresspiegel berücksichtigt.

Einfluss der Umgebungstemperatur:

Der Einfluss von Veränderungen der Umgebungstemperatur wird durch den O2-Monitor Handheld kompensiert.

Hinweis: Dennoch sollte berücksichtigt werden, dass das Messgerät mit dem Sauerstoffsensor an die Umgebungstemperatur angepasst sein sollte. Starke kurzfristige Schwankungen der Gas-

temperatur können vorübergehend die Genauigkeit der Anzeige beeinträchtigen.

Einfluss von Wasser:

Die vollständige Benetzung des Sensors bzw. des Klinkensteckers mit Wasser ist zu vermeiden. Wasser auf der Gaszutrittsfläche des Sauerstoffsensors beeinflusst das Messergebnis.

Sollte das Gerät nass geworden sein, kann es oberflächlich mit einem Tuch getrocknet werden. Es wird empfohlen, das Gerät nicht eher anzuschalten, bis der Sensor trocken ist.

ACHTUNG
Das Gerät darf nur von autorisierten und geschulten Technikern geöffnet werden!

11 Einstellen des Alarms

1. <u>Einstellung der Alarmgrenzen:</u>

   - Alarmgrenzen frei wählen

   Untere Alarmgrenze:
   Einmal die Taste „Set Alarm" drücken („Low" blinkt) und anschließend durch Drücken der Tasten „↓" oder „↑" die untere Alarmgrenze verändern.

   Hinweis: Der kleinste einstellbare Wert ist, entsprechend der Sicherheitsnorm, „18"!

   Durch Drücken der Tasten „Auto Set" + ↓ wird das Einstellen der unteren Alarmgrenze bis 16 % O2 ermöglicht. Durch Ein und Ausschalten des Gerätes sind die Alarmgrenzen wieder im Standardbereich von 18%-104% einstellbar.

   Obere Alarmgrenze:
   Zweimal die Taste „Set Alarm" drücken („High" blinkt) und anschließend durch Drücken der Tasten „↑" oder „↓" wird die obere Alarmgrenze verändert.

   Hinweis: Höchster einstellbarer Wert ist „104"!

   - Standard-Alarmgrenzen wählen

Drei Sekunden lang die Taste „Auto Set" drücken („AUS" blinkt), dadurch werden die untere und obere Alarmgrenze auf normierte Alarmgrenzen (Untere Alarmgrenze – -2 % des eingestellten Mischverhältnisses / Obere Alarmgrenze – +3 % des eingestellten Mischverhältnisses) gesetzt (Werkseinstellung).

2. Einstellung des akustischen Alarms

Bei Unterschreitung bzw. Überschreitung der gemessenen und angezeigten Sauerstoffkonzentration in Bezug auf die eingestellten Alarmgrenzen ertönt ein akustischer Alarm (periodischer Piepton).

➔ Akustikalarm aus

Durch Drücken der Taste „ " wird der Akustikalarm für 1 Minute unterdrückt und im Display erscheint „ "

Nach 1 Minute ertönt der Akustikalarm erneut dauerhaft und im Display erlischt die „ "- Anzeige.

12 Honeywell Healthcare Solutions Sauerstoffsensor OOMLF111 /OOM111

1. Funktionsprinzip

Die Funktion des Sauerstoffsensors kann vereinfacht wie folgt beschrieben werden:

1. Das Messgas diffundiert durch eine Synthetik- Membran und löst sich in den Elektrolyten des Sauerstoffsensors.
2. In den Elektrolyten befinden sich zwei Elektroden, die über ein äußeres Widerstandsnetzwerk miteinander verbunden sind.
3. Der Anteil des gelösten Sauerstoffs wird an der Arbeitselektrode (Kathode) reduziert. Im Gegenzug wird die zweite Elektrode (Anode) oxidiert.
4. Der daraus resultierende innere Ionen-Strom verursacht einen äußeren, elektrischen Strom, welcher proportional zur Umsetzung des Sauerstoffs ist.
5. Die Diffusion von Gasmolekülen ist ein temperaturabhängiger Prozess. Um diese Abhängigkeit zu kompensieren, wird der Strom über einem Thermistor- Widerstandsnetzwerk in eine temperaturkompensierte Spannung gewandelt.

2. Sensor- und Batterielebensdauer

Der O2-Monitor Handheld besteht aus einem Messgerät und einem Sauerstoffsensor. Da sich die Batterie und der Sensor verbrauchen, sind die Batterie und/oder der Sensor zu wechseln, wenn die Funktion des Gerätes bzw. die Messsignalbereitstellung nicht mehr gegeben ist. Der Sensor wurde so dimensioniert, dass im normalen Gebrauch eine durchschnittliche Lebenszeit von ca. 1 Jahr erreicht werden kann. Die Batterien versorgen das Gerät für mindestens 1.100 Betriebsstunden unter normalen Bedingungen.

Folgende Alterungseinflüsse sind zu beachten:

Der Sauerstoffsensor verbraucht sich unabhängig von der Einschaltdauer des Gerätes in Abhängigkeit von der Temperatur und dem Sauerstoffpartialdruck an der Gaszutrittsfläche des Sensors.

Die minimale Einsatzdauer des Sauerstoffsensors wird daher auf 1 Sauerstoffprozent x Stunden bezogen und beträgt > 1.000 000% O2h. Der Sensor verbraucht sich somit schneller, wenn er unter höheren Sauerstoffpartialdrücken gelagert bzw. betrieben wird.
Die Temperatur beschleunigt den Stoffumsatz des Sauerstoffsensors und wirkt daher auch auf dessen Alterung. Hierbei gilt der vereinfachte Zusammenhang, je höher die Temperatur, desto kürzer die zu erwartende Lebenszeit.
Sehr trockene Umgebungsbedingungen wirken sich ebenfalls negativ auf die Lebenszeit des Sauerstoffsensors aus, da hierdurch die Verdunstung des Elektrolyten erhöht wird.

ACHTUNG
Aufgrund dieser Gegebenheiten sollte es vermieden werden, dass der O2-Monitor Handheld unnötig unter hohen Umgebungstemperaturen, in sehr trockener Umgebung oder unter erhöhtem Sauerstoffpartialdruck gelagert wird.

3. Sensorwechsel

- Sensor lösen und Sensoraufnehmer abziehen
- Sensor entsorgen
- Neuen Sensor anschließen und Funktion prüfen
- Kalibrierung durchführen

ACHTUNG
Es ist ausschließlich der Sauerstoffsensor OOMLF111 oder OOM111 zu verwenden!

Hinweise auf Sensorverpackung beachten!

4. Verpackung und Lagerung

Der Sensor verbraucht während der Lagerung den Sauerstoffanteil des im Inneren der Gaszutrittsöffnung befindlichen Gases. Die Alterung wird damit für den Zeitraum der Lagerung in der Originalverpackung reduziert. Für das Erlangen der Messbereitschaft benötigt der Sensor nach Entnahme jedoch abhängig von der Lagerzeit und Lagertemperatur etwas Zeit zur Stabilisierung der Messwerte. Dieser Zeitraum kann bis zu 30 Minuten dauern. Die Kalibrierung des Messgerätes sollte daher nach Stabilisierung des Sensors vorgenommen oder aber zu diesem Zeitpunkt erneuert werden. Während der Lagerung ist hinsichtlich der Verkürzung der notwendigen Einlaufzeit eine Temperatur zwischen 5 - 15°C empfehlenswert.

Lagerung:
Temperaturbereich –20°C bis 50°C / Lagerung in Originalverpackung.

Kennzeichnung:

Artikelbezeichnung: Sauerstoffsensor
Anwendung: für Bestimmung von Sauerstoffkonzentrationen
Typ: OOMLF111X – fortlaufende Typ-Nummer
Typ: OOM111X – fortlaufende Typ-Nummer

Angaben zum Hersteller/ Lieferanten:
Hersteller:
Honeywell Healthcare Solutions GmbH, Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar
Telefon / Fax: 03841 360 1 / 03841 360 222

Lieferant:
DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
Telefon / Fax: 0451 80904 0 / 0451 80904 111

13 Reinigung und Desinfektion

1. <u>Geräteoberfläche</u>
   Schalten Sie den O2-Monitor Handheld aus.

   Wischen Sie das Gerät nur feucht ab; es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
   Es eignen sich die meisten gebräuchlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

ACHTUNG
Geräteschaden - Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden. Zur Desinfektion Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden. Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich Präparate auf der Wirkstoffbasis von: Aldehyden, Alkoholen oder quaternären Ammoniumverbindungen. Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland wird die Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen, die in der jeweils aktuellen DGHM-Liste eingetragen sind (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung des Desinfektionsmittels Bacillol® 30 Foam, Bacillol® 30 Tissues, Bode Chemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten.

WARNUNG
Stromschlaggefahr, Geräteschaden - Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder in Betrieb genommen werden.

2. Zubehör

Wischdesinfektion von T-Stück, Blenderbuddy und Flow-Diverter:

- z.B. mit Bacillol® 30 Foam
- grobe Verunreinigungen vorher mit einem Einwegtuch abwischen.

Baddesinfektion von T-Stück, Blenderbuddy und Flow-Diverter:

- z.B. mit Gigasept FF = Formaldehydfrei
- Teil in der Lösung gründlich bewegen. Nicht mit harter Bürste reinigen! Teil gut mit Aquadest spülen. Teil vollständig trocknen lassen!

ACHTUNG
Gerät sowie Zubehör sind nicht für die Sterilisation geeignet!

14 Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Um evtl. mechanische Beschädigungen am Gerät auszuschließen, muss eine Sichtkontrolle bei folgenden Gehäuseteilen durchgeführt werden:

- Batteriedeckel
- Frontfolie (Tasten)
- Buchse

Bei signifikanten Beschädigungen (Risse, Absplitterungen usw.) ist das entsprechende Teil auszutauschen.

15 Entsorgung

Defekte Geräte und leere Batterien bzw. Akkus gehören nicht in den Hausmüll und sind entsprechend den jeweiligen nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen

16 Garantiebedingungen

DEHAS gewährleistet, dass der Monitor für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

Ein (1) Jahre ab Versand

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird DEHAS nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von DEHAS und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Die Vertreter von DEHAS oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag 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.

Es gilt die jeweils gültige Fassung der AGB von DEHAS und deutsches Recht.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
GERMANY

CE 0482

QualityMon GO2

REF D-B-O2-M-GO2

Klassifikation: IIb

Klassifikation Kriterium: Klausel 3.1 Regel 9 in Anhang IX des MDD

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen des EG-Rates entsprechen. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

Richtlinien: Medizinprodukterichtlinie (MDD),Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Anhang II, 3 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments.

Angewandte Normen:
ISO 80601-2-55
EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN ISO 14971
EN 1041
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN 1789

Benannte Stelle:	DNV Medcert GmbH / CE 0482
Adresse:	Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY
Zertifikatsnummer:	4153DE410200327 Ablaufdatum: 05/2024
Bereits hergestellte Geräte:	Rückverfolgbarkeit über Seriennummer
Gültig von/bis:	27-03-2020 bis Ablaufdatum
Herstellungvertreter:	Leitung Technik
Position:	Herstellung und Entwicklung
Ausstellungsdatum:	29-04-2020

Ihr Ansprechpartner für Vertrieb und Service:

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland