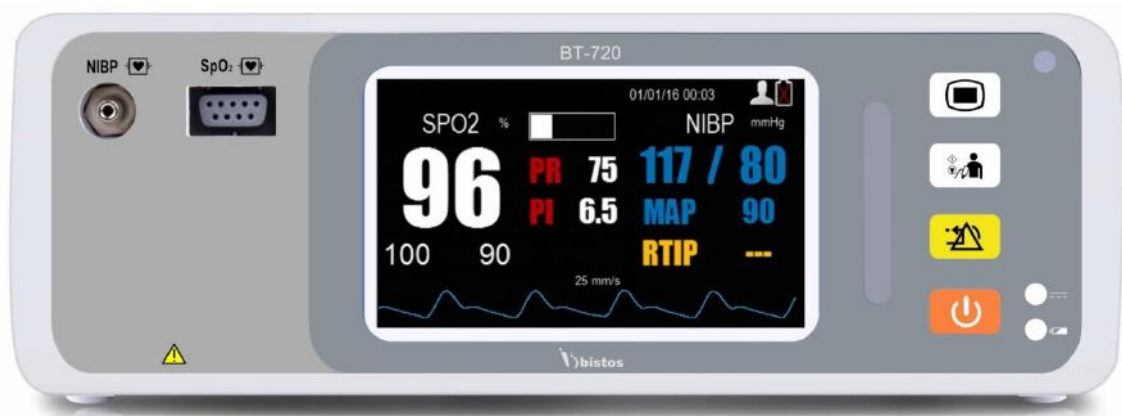




# BT-720 Patientenmonitor

## Bedienungsanleitung



**Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf**

P/N : 720-DE-OPM-EUR-R00

## ***Eigentumsrechtliches Material***

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen und Beschreibungen sind Eigentum der Firma Bistos, Ltd. und dürfen ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Firma Bistos, Ltd. nicht kopiert, reproduziert, verbreitet oder verteilt werden.

Die von Bistos Co., Ltd. zur Verfügung gestellten Informationen gelten als akkurat und verlässlich. Bistos übernimmt jedoch keine Verantwortung für deren Verwendung sowie für etwaige Verletzungen von Patenten oder sonstigen Rechten von Drittparteien, die sich aus deren Verwendung ergeben können. Es wird weder stillschweigend noch anderweitig eine Lizenz unter irgendeinem Patent oder Patentrecht von Bistos Co., Ltd. gewährt.

Die hierin enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Erstellt von:

Bistos Co., Ltd.  
7<sup>th</sup> FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha,  
302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, Korea

Telefon: +82 31 750 0340

Fax: +82 31 750 0344

Revision R00  
September, 2018

Gedruckt in Korea  
Copyright © Bistos Corporation 2018. All Rechte vorbehalten.

# Inhalt

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>0. Sicherheitsinformation .....</b>                                  | <b>5</b>  |
| 0.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Vorsichtshinweise..... | 8         |
| 0.2 Schockgefahren.....                                                 | 12        |
| 0.3 Akku-Warnungen.....                                                 | 13        |
| 0.4 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung.....                 | 14        |
| <b>1. Systemgrundlagen.....</b>                                         | <b>15</b> |
| 1.1 Verwendungszweck.....                                               | 15        |
| 1.2 Funktionsweise.....                                                 | 17        |
| 1.3 Systemkonfigurationen.....                                          | 17        |
| 1.4 Produktausblick.....                                                | 18        |
| 1.5 Beschreibung des Monitors.....                                      | 19        |
| 1.6 Das Display verstehen.....                                          | 21        |
| 1.7 Wesentliche Leistung.....                                           | 22        |
| <b>2. Vorbereitung für den Betrieb.....</b>                             | <b>23</b> |
| 2.1 Installation .....                                                  | 23        |
| 2.1.1 Auspacken und prüfen.....                                         | 23        |
| 2.1.2 Platzierungsanforderungen.....                                    | 24        |
| 2.1.3 Leistungsanforderungen .....                                      | 24        |
| 2.1.4 Umgebungsanforderungen.....                                       | 24        |
| 2.2 Anschluss an das Stromnetz.....                                     | 25        |
| <b>3. Grundfunktionen.....</b>                                          | <b>26</b> |
| 3.1 Anschalten.....                                                     | 26        |
| 3.1.1 Überprüfen des Monitors.....                                      | 26        |
| 3.1.2 Starten des Monitors.....                                         | 26        |
| 3.1.3 Anschließen der Sensoren.....                                     | 26        |
| 3.1.4 Die Überwachung starten.....                                      | 27        |
| 3.2 Ausschalten.....                                                    | 27        |
| <b>4. Einrichten des Monitors.....</b>                                  | <b>28</b> |
| <b>3. SpO<sub>2</sub> .....</b>                                         | <b>30</b> |
| 5.1 Übersicht.....                                                      | 30        |
| 5.2 Sicherheitsinformation.....                                         | 30        |
| 5.3 Überwachungsschritte.....                                           | 32        |
| 5.4 SpO <sub>2</sub> -Einstellung.....                                  | 32        |
| 5.5 Einflussfaktoren messen.....                                        | 33        |
| 5.6 Technische Erläuterungen.....                                       | 34        |
| <b>4. NIBP .....</b>                                                    | <b>35</b> |
| 6.1 Übersicht.....                                                      | 35        |
| 6.2 Sicherheitsinformation.....                                         | 36        |
| 6.3 Messgrenzen.....                                                    | 37        |
| 6.4 Messverfahren.....                                                  | 38        |

|                                                                                                        |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.4.1 Vorbereiten der Messung.....                                                                     | 38        |
| 6.4.2 Anforderungen an die Körperhaltung des Patienten während der Messung.....                        | 39        |
| 6.4.3 Messung starten/stoppen.....                                                                     | 39        |
| 6.4.4 Messergebnisse korrigieren.....                                                                  | 39        |
| 6.5 NIBP-Einstellung.....                                                                              | 40        |
| 6.6 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der NIBP-Manschette.....                                    | 42        |
| 6.6.1 Reinigungsverfahren.....                                                                         | 42        |
| 6.6.2 Desinfektionsverfahren.....                                                                      | 42        |
| <b>7. Überprüfung.....</b>                                                                             | <b>43</b> |
| <b>8. Alarm .....</b>                                                                                  | <b>45</b> |
| <b>9. Akku .....</b>                                                                                   | <b>46</b> |
| 9.1 Übersicht.....                                                                                     | 47        |
| 9.2 Anleitung zur Verwendung des Akkus.....                                                            | 47        |
| 9.3 Prüfen der Akkuleistung.....                                                                       | 48        |
| 9.4 Akku-Recycling.....                                                                                | 48        |
| <b>10. Pflege und Reinigung.....</b>                                                                   | <b>49</b> |
| 10.1 Übersicht.....                                                                                    | 49        |
| 10.2 Reinigung.....                                                                                    | 49        |
| 10.3 Desinfektion .....                                                                                | 50        |
| <b>11. Wartung .....</b>                                                                               | <b>51</b> |
| 11.1 Überprüfung.....                                                                                  | 51        |
| 11.2 Wartungsplan.....                                                                                 | 52        |
| <b>12. Zubehör .....</b>                                                                               | <b>53</b> |
| <b>13. Spezifikationen.....</b>                                                                        | <b>54</b> |
| 13.1 Sicherheitsspezifikation.....                                                                     | 54        |
| 13.1.1 Produkt-Kategorie .....                                                                         | 54        |
| 13.1.2 Stromversorgung.....                                                                            | 54        |
| 13.2 Hardware-Spezifikationen.....                                                                     | 55        |
| 13.3 Funktionale Spezifikationen.....                                                                  | 56        |
| 13.3.1 SpO <sub>2</sub> .....                                                                          | 56        |
| 13.3.2 NIBP .....                                                                                      | 57        |
| <b>14. Häufige Störungen und Wartung.....</b>                                                          | <b>58</b> |
| <b>15. Herstellererklärung zur EMV.....</b>                                                            | <b>59</b> |
| 15.1 Elektromagnetische Strahlung.....                                                                 | 60        |
| 15.2 Empfohlene Abstände zwischentragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten<br>und dem BT-720..... | 61        |
| 15.3 Elektromagnetische Störfestigkeit.....                                                            | 62        |
| <b>Produktgarantie.....</b>                                                                            | <b>64</b> |

---

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| Abbildung 1-1: Frontansicht.....      | 18 |
| Abbildung 1-2: Rückansicht.....       | 18 |
| Abbildung 1-3: Frontansicht.....      | 19 |
| Abbildung 1-4: Rückansicht.....       | 20 |
| Abbildung 1-5: Standard-Display ..... | 21 |
| Abbildung 7-1: SpO2-Trend(1) .....    | 40 |
| Abbildung 7-2: SpO2-Trend(2) .....    | 40 |

# 0 Sicherheitsinformation

Lesen Sie vor der Verwendung des Patientenmonitors BT-740 dieses Handbuch vollständig durch und machen Sie sich mit den folgenden Sicherheitshinweisen vertraut, um Verletzungen von Patient und Benutzer zu vermeiden.

## Verwendete Symbole

Die folgenden Symbole kennzeichnen alle Hinweise, die für die Sicherheit wichtig sind. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen oder Schäden am Patientenmonitor führen. Wenn die Symbole in Verbindung mit den folgenden Wörtern verwendet werden, bedeuten sie:



**WARNHINWEIS** Kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



**VORSICHT** Kann zu leichten Verletzungen oder Produkt-/Eigentumsschäden führen.

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Produkt, dem Etikett, der Verpackung und in diesem Handbuch, um die folgenden Informationen zu veranschaulichen:



Dient zur Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen. Machen Sie sich vor der Verwendung des BT-720 gründlich mit diesen Informationen vertraut.



Dient zur Kennzeichnung von Sicherheitshinweisen. Machen Sie sich vor der Verwendung des BT-740 gründlich mit diesen Informationen vertraut.

IPX1

Gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit an. IPX1 ist der Schutz gegen einige senkrecht fallende Wassertropfen. Entspricht dem Gerät, Patientenmonitor.

IPX2

Gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeit an. IPX2 ist der Schutz vor einigen Wassertropfen, wenn das Gerät bis einschließlich 15° geneigt ist. Entspricht dem Zubehör für SpO2



Beachten Sie die Bedienungsanleitung. Lesen Sie das Handbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



Gibt die Gleichstromversorgung an.



Zeigt an, dass sich das Gerät im Batteriebetrieb befindet.



Gibt die Pflegeruf-Schnittstelle an.



Gibt die Netzwerkschnittstelle an.

|                                                                                     |                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Gibt die USB-Schnittstelle an.                                                                             |
|    | Gibt die Polarität des Netzteils an.                                                                       |
|    | Gibt das Herstellungsdatum an.                                                                             |
|    | Gibt den Hersteller an.                                                                                    |
|    | Gibt die Seriennummer des Geräts an.                                                                       |
|    | Gibt den autorisierten Vertreter des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft an.                      |
|    | Kennzeichnet ein defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF.                                        |
|   | Kennzeichnet ein defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF.                                        |
|  | Kennzeichnet Geräte der KLASSE II(Adapter).                                                                |
|  | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.                           |
|  | Weist darauf hin, das Gerät trocken zu halten.                                                             |
|  | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann. |
|  | Zeigt an, dass das Gerät aufrecht stehen soll.                                                             |
|  | Gibt die maximale Stapelgrenze an.                                                                         |
|  | Gibt die Temperaturbegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.                                      |
|  | Gibt die Luftfeuchtigkeitsbegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.                               |
|  | Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.      |



Weist darauf hin, dass das Gerät Naturkautschuklatex enthält.(Zubehör)



Weist darauf hin, dass das Verpackungsmaterial recycelbar ist.



Weist darauf hin, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Siedlungsabfall entsorgt werden darf (nur für die EU). Das Symbol mit dem durchgezogenen Balken gibt an, dass das Steckernetzteil nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurde.



## 0.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Vorsichtshinweise

---

- Untersuchen Sie den Patientenmonitor und jegliches Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Kabel, Adapterkabel und Instrumente keine sichtbaren Anzeichen von Schäden aufweisen, die die Patientensicherheit oder Leistung beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall ist einmal pro Woche. Verwenden Sie den Patientenmonitor nicht, wenn er sichtbare Anzeichen einer Beschädigung aufweist.
- Nur das mit dem BT-720 gelieferte Gleichstromnetzteil ist für die Verwendung mit dem Gerät zugelassen.
- Versuchen Sie nicht, den Patientenmonitor BT-720 zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal von Bistos Co. Ltd. sollte alle erforderlichen internen Wartungsarbeiten durchführen.
- Führen Sie regelmäßige Sicherheitstests durch, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Dies sollte eine Ableitstrommessung und eine Isolationsprüfung beinhalten. Das empfohlene Prüfintervall ist einmal pro Jahr.
- Wenn das Krankenhaus oder die Gesundheitseinrichtung, die dieses Gerät verwendet, keinen ausreichenden Wartungsplan einführt, führt dies zu einem Geräteausfall und kann die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Verwenden Sie den Patientenmonitor unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen. Außerhalb dieser Bedingungen funktioniert der Patientenmonitor möglicherweise nicht ordnungsgemäß und die Messergebnisse sind möglicherweise nicht genau und können zu einem Geräteausfall oder einer Gefährdung der Sicherheit des Patienten führen.
- Nehmen Sie den Patientenmonitor BT-720 nicht in Betrieb, wenn er den Selbsttest beim Einschalten nicht bestanden hat.
- Trennen Sie während des Betriebs kein Kabel ab.
- Der Patientenmonitor BT-720 ist für die Verwendung durch klinisches Fachpersonal oder geschulte Ärzte, Pflegepersonal oder Laboranten vorgesehen.
- Das Gerät einschließlich Zubehör darf nicht gewartet oder gereinigt werden, während es am Patienten verwendet wird.
- Verwendung des Geräts für jeweils einen Patienten.

---

### **WARNHINWEIS**

- Lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des BT-720 gründlich durch und machen Sie sich mit ihm vertraut. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Geräteschäden kommen
  - Das Gerät ist für die klinische Patientenüberwachung vorgesehen und darf nur von geschulten und qualifizierten Ärzten und Pflegekräften verwendet werden
  - Die Alarmlautstärke sowie die obere und untere Alarmgrenze sollten entsprechend der tatsächlichen Situation in der Einsatzumgebung eingestellt werden. Verlassen Sie
-

---

sich nicht nur auf das akustische Alarmsystem, da eine zu geringe Alarmlautstärke oder ein stummer Alarm zu einem Ausfall der Alarmsituation führen und die Sicherheit des Patienten gefährden kann. Achten Sie genau auf den tatsächlichen klinischen Status des Patienten.

- Verwenden Sie nur den mit dem Monitor gelieferten Netzadapter.
- Stellen Sie den Monitor so auf, dass Sie ihn bei Bedarf leicht spannungsfrei schalten können.
- Öffnen Sie das Gehäuse nicht, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Jegliche Reparatur und Aufrüstung des Monitors sollte von Servicepersonal durchgeführt werden, das von Bistos Co. Ltd. geschult und autorisiert wurde.
- Halten Sie sich beim Umgang mit Verpackungsmaterialien an die örtlichen Gesetze und Vorschriften oder an die Vorschriften zur Entsorgung von Krankenhausabfällen. Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetika, um eine Explosion oder einen Brand zu vermeiden.
- Verlegen Sie die Netzleitungen und Kabel des Zubehörs sorgfältig, um ein Einklemmen oder Erstickens des Patienten, ein Verheddern der Kabel oder elektrische Störungen zu vermeiden.
- Wenn der Monitor zusammen mit elektrochirurgischen Geräten verwendet wird, sollte der Anwender (Arzt oder Pflegepersonal) die Sicherheit des Patienten und des Instruments sicherstellen.
- Die auf dem Überwachungsgerät angezeigten physiologischen Wellen, physiologischen Parameter und Alarminformationen dienen nur zur Information des Arztes und sollten nicht direkt als Grundlage für die klinische Behandlung verwendet werden.
- Es handelt sich nicht um ein therapeutisches Gerät.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann das Kardiotachometer im Falle eines Herzstillstands oder von Arrhythmien den Schrittmacherpuls zählen. Verlassen Sie sich niemals ausschließlich auf den Alarm des Kardiotachometers. Überwachen Sie die Patienten mit Herzschrittmacher engmaschig. Für die Sperre des Geräts auf Herzschrittmacher beziehen Sie sich auf dieses Handbuch.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht in der Liste aufgeführt und für die Verwendung mit diesem Produkt zugelassen ist, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit führen.
- Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Darüber hinaus können tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Das Gerät darf nicht neben anderen Geräten eingesetzt werden, es sei denn, der Nachweis des normalen Betriebs in der Konfiguration, in der es eingesetzt werden soll, kann erbracht werden.
- Halten Sie Streichhölzer und alle anderen Zündquellen aus dem Raum fern, in dem sich der Patientenmonitor befindet. Textilien, Öle und andere brennbare Stoffe lassen sich leicht entzünden und brennen in mit Sauerstoff angereicherter Luft mit großer

---

Intensität. Es kann zu Personen- oder Geräteschäden kommen.

- Es besteht Brand- und Explosionsgefahr, wenn Reinigungs- oder Wartungsarbeiten in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung durchgeführt werden.
  - Der Patientenmonitor wurde mit dem in diesem Handbuch aufgeführten Zubehör und den Optionen validiert und entspricht allen relevanten Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Gerät gelten. Es liegt daher in der Verantwortung der Person oder Organisation, die eine nicht autorisierte Änderung vornimmt oder ein nicht genehmigtes Zubehörteil am Gerät anbringt.
  - Ein Anwender darf nur Wartungsarbeiten durchführen, die speziell in diesem Handbuch beschrieben wurden.
  - Entfernen Sie die Abdeckungen eines BT-720 nicht selbst, um Schäden am Gerät und unerwartete Stromschläge zu vermeiden. Nur qualifizierte Bistos-Servicetechniker dürfen Komponenten reparieren oder austauschen.
- 

### **VORSICHT**

- Bitte installieren oder tragen Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Schäden durch Herunterfallen, Zusammenstöße, starke Vibrationen oder andere mechanische Kräfte zu vermeiden.
  - Vermeiden Sie, dass das Gerät mit Wasser bespritzt wird.
  - Vermeiden Sie hohe Temperaturen, das Gerät sollte in einem Temperaturbereich von 5 °C ~ 40 °C verwendet werden.
  - Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in Umgebungen mit zu hohem Druck, schlechter Belüftung, staubiger Umgebung oder in Umgebungen, die Salz, Schwefelgas und Chemikalien enthalten.
  - Überprüfen Sie vor der Verwendung des Überwachungsgeräts den Monitor und das Zubehör auf Schäden, die die Patientensicherheit beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlicher Beschädigung oder Alterung müssen die Teile vor der Verwendung ausgetauscht werden. Der Austausch sollte mit den gleichen Teilen erfolgen.
  - Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass die vom Gerät verwendete Stromversorgung den Anforderungen an die Versorgungsspannung und -frequenz entspricht, die auf dem Geräteetikett oder in der Betriebsanleitung angegeben sind.
  - Geräte sollten mindestens einmal im Jahr getestet werden. Der Test sollte von geschultem, mit Sicherheitstests vertrautem und erfahrenem Personal durchgeführt und aufgezeichnet werden. Wenn bei den Tests Probleme auftauchen, müssen sie behoben werden.
  - Wenn das Gerät und das Zubehör kurz davor sind, die Nutzungsdauer zu überschreiten (voraussichtliche Lebensdauer: 5 Jahre), muss es gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften bzw. den Regeln und Vorschriften des Krankenhauses behandelt werden.
  - Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte oder Netzwerke an, die nicht in der
-

---

Gebrauchsanweisung angegeben sind, da sonst die Gefahr einer externen Hochspannung besteht.

- Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an den Monitor an, die nicht vom Hersteller oder gemäß IEC 60601-1 zugelassen sind. Der Betrieb oder die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehörteilen mit dem Überwachungsgerät wird nicht getestet oder unterstützt, und der Betrieb und die Sicherheit des Überwachungsgeräts sind in einem solchen Fall nicht gewährleistet.
  - Alle nichtmedizinischen Geräte (z. B. der externe Drucker) dürfen nicht in der Nähe des Patienten (1,5 m) verwendet werden.
  - Verwendete Teile und Zubehör müssen die Anforderungen der geltenden Sicherheitsnormen erfüllen und/oder die Systemkonfiguration muss die Anforderungen der Norm für medizinische elektrische Systeme erfüllen.
  - Stellen Sie sicher, dass die leitenden Teile von Elektroden und zugehörigen Anschlüssen, einschließlich Neutralelektroden, nicht mit Erde oder anderen leitenden Gegenständen in Berührung kommen.
  - Der Schutz von ME EQUIPMENT vor den Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators hängt von der Verwendung der richtigen Kabel ab.
-

## 0.2 Schockgefahren

---

### **WARNHINWEIS**

- Trennen Sie den Monitor vor der Reinigung oder Wartung von der Stromquelle, um Verletzungen oder Geräteschäden zu vermeiden.
  - Einige chemische Reinigungsmittel können leitfähig sein und Rückstände hinterlassen, die eine Ansammlung von leitfähigem Staub oder Schmutz ermöglichen können. Achten Sie darauf, dass Reinigungsmittel nicht mit elektrischen Bauteilen in Berührung kommen und sprühen Sie keine Reinigungslösungen auf eine dieser Oberflächen. Es könnte zu Personen- oder Geräteschäden kommen.
  - Setzen Sie das Gerät keiner übermäßigen Feuchtigkeit aus, die eine Flüssigkeitsansammlung ermöglichen würde. Es könnte zu Personen- oder Geräteschäden kommen.
  - Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die Signaleingangs-/ausgangsteile
  - Aufgrund der Gefahr eines elektrischen Schlags sollte nur qualifiziertes Personal mit entsprechender Service-Dokumentation den Monitor warten.
-

## 0.3 Akku-Warnungen

---

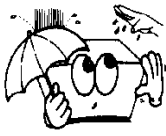
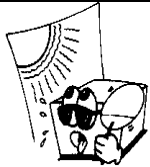
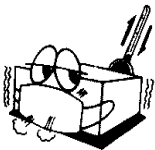
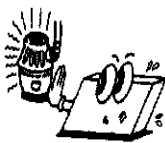
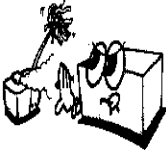
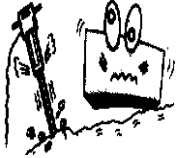
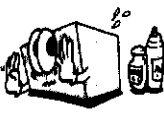


### WARNHINWEIS

- Unsachgemäße Bedienung kann dazu führen, dass der interne Lithium-Ionen-Akku heiß wird, sich entzündet oder explodiert, und es kann zu einer Verringerung der Akkukapazität kommen. Es ist notwendig, die Betriebsanleitung sorgfältig zu lesen und Warnhinweise zu beachten.
  - Öffnen Sie das Akkufach nicht. Nur qualifiziertes und vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal darf das Akkufach öffnen und den Akku austauschen. Dabei sollten Akkus durch dasselbe Modell mit derselben Spezifikation ersetzt werden.
  - Achten Sie beim Anschluss der Batterie auf die Polarität.
  - Verwenden Sie den Akku nicht in der Nähe von Feuer oder bei Umgebungstemperaturen über 60 °C. Erhitzen Sie den Akku nicht, bespritzen Sie ihn nicht und werfen Sie ihn nicht ins Feuer oder Wasser.
  - Zerstören Sie den Akku nicht. Stechen Sie nicht mit einem scharfen Gegenstand, z. B. einer Nadel, in den Akku. Schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf den Akku, treten Sie nicht darauf, werfen Sie ihn nicht und lassen Sie ihn nicht fallen. Zerlegen oder modifizieren Sie den Akku nicht. Der Akku kann sich erhitzen, rauchen, verformen oder verbrennen.
  - Wenn Sie ein Auslaufen oder einen üblen Geruch feststellen, stellen Sie die Verwendung des Akkus sofort ein. Wenn Haut oder Kleidung mit der ausgelaufenen Flüssigkeit in Berührung kommen, reinigen Sie sie sofort mit klarem Wasser. Wenn die ausgelaufene Flüssigkeit in die Augen spritzt, wischen Sie sie nicht aus. Spülen Sie sie zuerst mit sauberem Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
  - Entsorgen oder recyceln Sie den verbrauchten Akku ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Vorschriften.
-

## 0.4 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung

Bewahren Sie das Gerät nicht unter den unten aufgeführten Umgebungsbedingungen auf und nehmen Sie es nicht in Betrieb.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es Feuchtigkeit ausgesetzt ist. Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen.                                                                |    | Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung                                                                                |
|    | Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort mit hohen Temperaturschwankungen. Die Betriebstemperatur reicht von 5°C ~ 40°C. Die Luftfeuchtigkeit bei Betrieb sollte zwischen 30 % und 85 % liegen. |    | Vermeiden Sie den Betrieb in der Nähe von elektrischen Heizungen.                                                       |
|   | Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem die Luftfeuchtigkeit übermäßig ansteigt oder an dem es Probleme mit der Belüftung gibt.                                                        |   | Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es übermäßigen Erschütterungen oder Vibrationen ausgesetzt ist.     |
|  | Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem Chemikalien gelagert werden oder in dem die Gefahr eines Gasaustritts besteht.                                                                 |  | Vermeiden Sie das Eindringen von Staub und insbesondere von metallischem Material in das Gerät.                         |
|  | Das Gerät darf nicht zerlegt oder demontiert werden. Bistos Co., Ltd. übernimmt dafür keine Haftung.                                                                                               |  | Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht vollständig betriebsbereit ist. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden. |

# **1 Systemgrundlagen**

## **1.1 Verwendungszweck**

Die Patientenmonitore BT-720 erfassen die physiologischen Signale für nicht-invasiven Blutdruck (NIBP), Pulsfrequenz (PR) und Blutsauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>). Die Signale werden in digitale Daten umgewandelt und verarbeitet, die Daten auf mögliche Alarmzustände untersucht und angezeigt. Der Monitor bietet auch ein Bedienfeld für den Anwender. Der Patientenmonitor ist für den Einsatz im klinischen Bereich von Krankenhäusern vorgesehen, z. B. auf Intensivstationen, Herzstationen, im Operationssaal und in der Notaufnahme, um dem medizinischen und pflegerischen Personal zusätzliche Informationen über den physiologischen Zustand des Patienten zu liefern. Die Patientenmonitore BT-720 dürfen nur unter regelmäßiger Aufsicht von klinischem Personal verwendet werden. Es ist für Erwachsene und Kinder geeignet. Die vorgesehenen Einsatzorte sind Krankenhäuser und Kliniken.

### **1) Vorgesehene Patientengruppe**

- Kinder (30 Tage < und <18 Jahre) und Erwachsene (>18 Jahre Erwachsene)

### **2) Vorgesehenes Anwenderprofil**

- Arzt, Mediziner oder qualifiziertes Pflegepersonal
- Grundlegende Erfahrungen oder Kenntnisse im medizinischen Bereich, insbesondere in der Patientenüberwachung
- Geschult oder dazu angehalten, vor der Verwendung die Bedienungsanleitung zu lesen

### **3) Einsatzgebiet**

- Krankenhaus und Klinik
- Anforderungen: Stabile Stromquelle

### **4) Anwendungsbereiche**

Dieser Monitor ist für die bettseitige Überwachung von Erwachsenen und Kindern geeignet. Dieser Monitor ermöglicht die Überwachung von Blutsauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und Pulsfrequenz (PR). Er ist mit einem austauschbaren eingebauten Akku ausgestattet, um die Patientenbewegung im Krankenhaus zu erleichtern.



---

## 5) Indikationen und Kontraindikationen

---

### Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO<sub>2</sub>)

---

#### Indikation:

- Überwachung der Wirkungen der Sauerstofftherapie
  - Ein Messwert wird benötigt, um die Erstellung eines Frühwarn-Scores für die klinische Beurteilung zu erleichtern
  - Sedierung oder Anästhesie
  - Transport von Patienten, die sich unwohl fühlen und eine Überprüfung der Sauerstoffzufuhr benötigen
  - Hämodynamische Instabilität (z. B. Herzinsuffizienz oder Myokardinfarkt)
  - Erkrankungen der Atemwege, z. B. Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung
  - Überwachung während der Verabreichung von atemdepressiven Medikamenten, z. B. Opiat-Epiduralanästhesie oder patientenkontrollierte Analgesie.
  - Beurteilung der Sauerstoffsättigung bei körperlicher Aktivität, z. B. in der pulmonalen Rehabilitation
- 

#### Kontraindikationen

- Die Pulsoximetrie gibt keinen Hinweis auf das Hämoglobin. Wenn der Patient also stark anämisch ist, kann seine Sauerstoffsättigung normal sein, aber er kann trotzdem hypoxisch sein
- 

Quelle: NHS. "Clinical Procedure\_ Procedure for Pulse Oximetry/SPO2". Wirral Community NHS Trust. Sep, 2013

---

### Nicht-invasiver Blutdruck (NIBP)

---

#### Indikation:

- Zur Bestimmung des Blutdrucks eines Patienten
  - Screening auf Bluthochdruck
  - Verfolgung der Wirkung von blutdrucksenkenden Behandlungen bei einem Patienten, um die Behandlung zu optimieren
  - Beurteilung der Eignung einer Person für eine Stelle oder bestimmte Berufe
  - Abschätzung des kardiovaskulären Risikos
  - Ermittlung des Risikos verschiedener medizinischer Verfahren
  - Feststellen, ob sich der klinische Zustand eines Patienten verschlechtert oder ob er gefährdet ist
- 

#### Kontraindikationen

- Oszillometrische Blutdruckgeräte sind bei Patienten mit schwachem Puls möglicherweise nicht genau
  - Bei Patienten mit einem Herzschlag unter 50 Schlägen/Minute sind einige der halbautomatischen Geräte selbst bei regelmäßigem Rhythmus nicht in der Lage, ihre Deflationsrate ausreichend zu reduzieren, so dass ein zu schnelles Absinken des Manschettendrucks zu einer Unterschätzung des systolischen Blutdrucks und einer Überschätzung des diastolischen Blutdrucks führt
  - Nicht anwenden bei Gliedmaßen mit AV-Fistel, erheblichen Verletzungen oder Verbrennungen oder Lymphknotenentfernung nach Mastektomie
- 

Quelle: [1] NHS. "Clinical Procedure\_ Procedure for Blood Pressure Monitoring". Wirral Community NHS Trust. Dec, 2013

[2] Clinical Quality & Patient Safety Unit, QAS. *Clinical Practice Procedures: Assessment/Non-invasive blood pressure*. Queensland Government, 2016. <https://www.ambulance.qld.gov.au/clinical.html>

---

## 1.2 Funktionsprinzip

Beachten Sie die Kapitel für jeden physiologischen Parameter von Kapitel 5 bis Kapitel 6.

## 1.3 Systemkonfigurationen

Grundkonfiguration des BT-720

- Hauptgehäuse mit 4,3"-Touchscreen und eingebautem Lithium-Ionen-Akku
- SpO<sub>2</sub>-Sonde für Erwachsene und Verlängerungskabel
- AC/DC-Adapter

Varianten des BT-720

- Nicht-invasive Blutdruckmanschette

| Bild                                                                                | Name                                                  | Beschreibung                                                           | Menge |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene<br>(Standard) | SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene                                | 1     |
|  | SpO <sub>2</sub> -Verlängerungskabel<br>(Standard)    | Kabel zum Verbinden des SpO <sub>2</sub> -Sensors und des Hauptkörpers | 1     |
|  | NIBP-Manschette für Erwachsene<br>(Option)            | Misst NIBP bei Erwachsenen                                             | 1     |
|  | NIBP-Verlängerungsschlauch<br>(Option)                | Schlauch zur Verbindung von NIBP-Manschette und Hauptkörper            | 1     |
|  | Adapter<br>(Standard)                                 | Für die Stromversorgung                                                | 1     |

## 1.4 Produktausblick

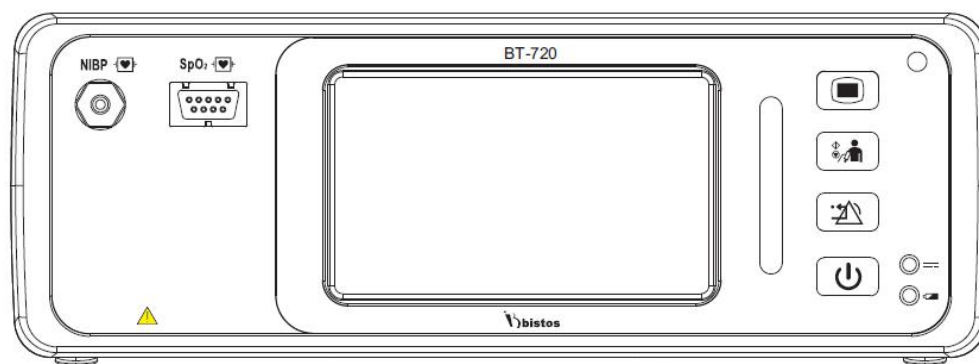


Abbildung 1-1: Frontansicht

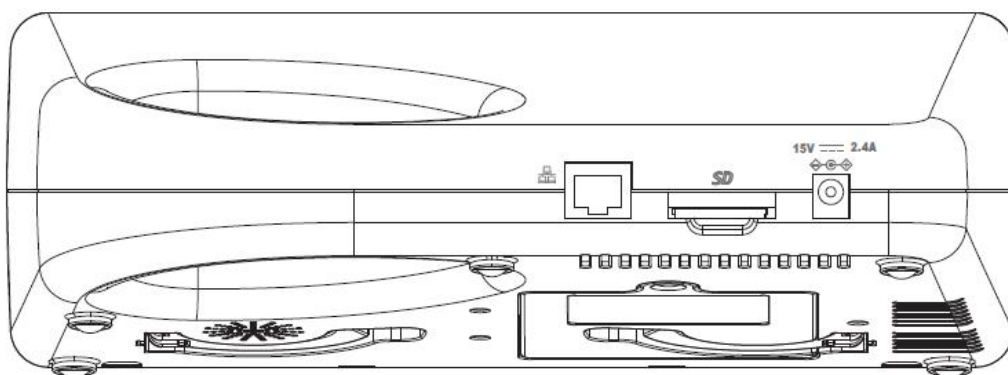


Abbildung1-2 : Rückansicht

## 1.5 Beschreibung des Monitors

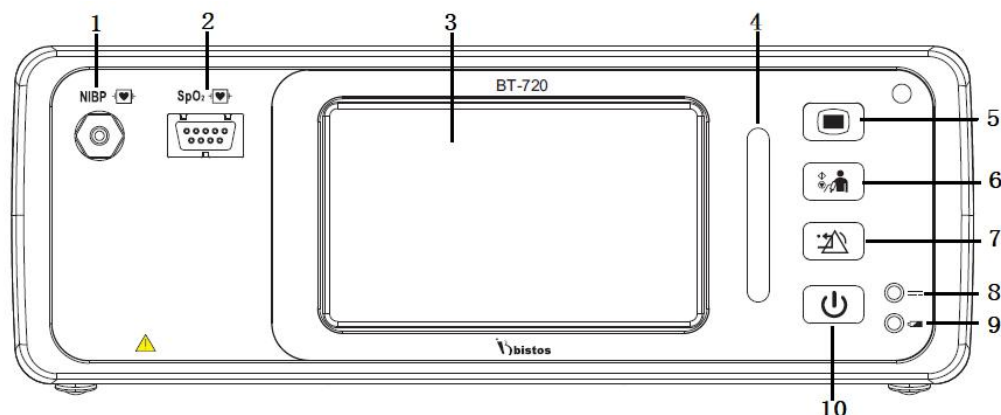
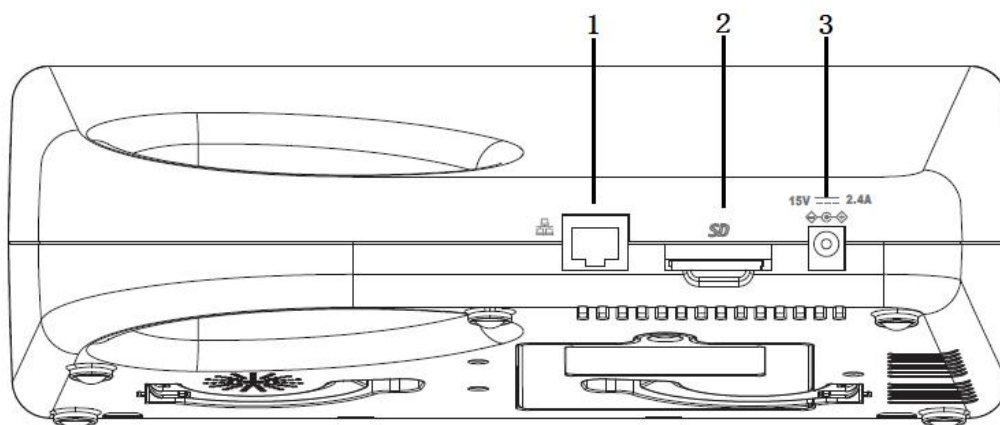


Abbildung 1-3: Frontansicht

|    | Name                                                                                                        | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | NIBP                                                                                                        | NIBP-Schlauch-Schnittstelle. Dies ist eine Option. Wenn Sie den Monitor nur mit SpO <sub>2</sub> kaufen, wird diese Schnittstelle blockiert.                                                                                                                                                                                                               |
| 2  | SpO <sub>2</sub>                                                                                            | SpO <sub>2</sub> -Kabel-Schnittstelle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3  | Anzeigebereich                                                                                              | Anzeige der Wellenform und des Messwerts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Alarmanzeige                                                                                                | Zeigt die Priorität des physiologischen Alarms und der technischen Alarme in verschiedenen Farben und Blinkfrequenzen an. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hohe Priorität: Rot, schnelles Blinken (1,4 - 2,8 Hz)</li> <li>- Mittlere Priorität: Gelb, langsames Blinken (0,4 - 0,8 Hz)</li> <li>- Niedrige Priorität: Gelb, konstant an</li> </ul> |
| 5  | <br>[Einstel.]           | Rufen Sie den Einstellungsmodus auf. Drücken Sie erneut, um den Einstellungsmodus zu schließen.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | <br>[NIBP]               | Starten und stoppen Sie die nicht-invasive Blutdruckmessung manuell. Dies ist eine Option. Wenn Sie das Gerät nur mit SpO <sub>2</sub> erwerben, wird diese Schaltfläche gelöscht.                                                                                                                                                                         |
| 7  | <br>[Alarm zurücksetzen] | Zum Zurücksetzen des Alarmzustands.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8  | DC-Leistungsanzeige                                                                                         | Schaltet sich ein, wenn der Monitor über den Adapter mit Strom versorgt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | Akku-Anzeige                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein: Der Akku wird gerade geladen oder wurde vollständig geladen.</li> <li>- Aus: Der Akku wurde nicht installiert.</li> <li>- Blinkt: Der Monitor wird über den Akku mit Strom versorgt.</li> </ul>                                                                                                              |
| 10 | <br>[Power]              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschalten: Drücken Sie die Taste länger als 2 Sekunden.</li> <li>- Ausschalten: Drücken Sie die Taste länger als 2 Sekunden und das System zeigt die Alarmmeldung "Das System schaltet in 3 Sekunden ab".</li> </ul>                                                                                            |

**Abbildung 1-4: Rückansicht**

|   | Name                    | Beschreibung             |
|---|-------------------------|--------------------------|
| 1 | Netzwerkanschluss       | Für CMS                  |
| 2 | SD-Karten-Schnittstelle | Für das Software-Upgrade |
| 3 | Netzadapter             | 15V, 2,4A Adapter        |

## 1.6 Das Display verstehen

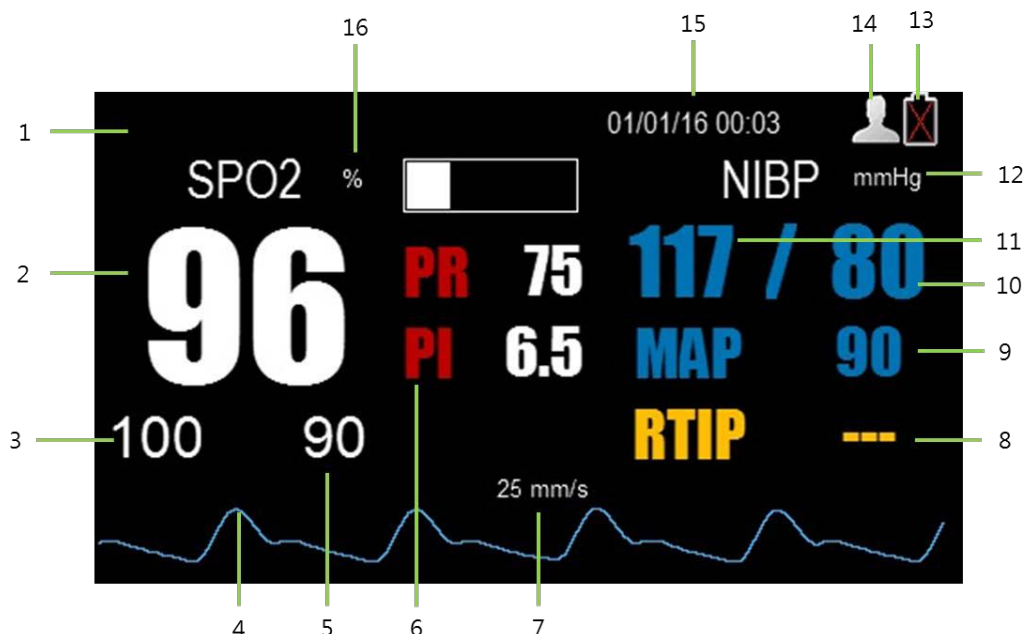


Abbildung 1-5: Standard-Display

|    | Beschreibung                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Aktuelle Alarmmeldung. Wenn ein Alarm auftritt, wird dieser Bereich je nach Alarmtyp in gelb oder weiß angezeigt. |
| 2  | SpO <sub>2</sub> -Wert. Anzeige des gemessenen SpO <sub>2</sub> -Wertes.                                          |
| 3  | SpO <sub>2</sub> Obere Alarmgrenze. Anzeige der vom Benutzer eingestellten oberen Alarmgrenze                     |
| 4  | SpO <sub>2</sub> -Wellenform. Zeigen Sie die gemessene SpO <sub>2</sub> -Wellenform an.                           |
| 5  | SpO <sub>2</sub> untere Alarmgrenze. Anzeige der vom Benutzer eingestellten unteren Alarmgrenze                   |
| 6  | Perfusionsindex. Zeigt den gemessenen Perfusionsindex an.                                                         |
| 7  | Wobbelgeschwindigkeit. Zeigt die vom Benutzer eingestellte Geschwindigkeit der SpO <sub>2</sub> -Wellenform an.   |
| 8  | RTIP. Anzeige des aktuell gemessenen Manschettendruckwerts.                                                       |
| 9  | MAP. Zeigt den durchschnittlichen Druckwert an.                                                                   |
| 10 | Diastolischer Blutdruckwert.                                                                                      |
| 11 | Systolischer Blutdruckwert.                                                                                       |
| 12 | Einheit der NIBP.                                                                                                 |
| 13 | Akkustatus.                                                                                                       |
| 14 | Patiententyp. "Erwachsener" oder "Kind"                                                                           |
| 15 | Anzeige der aktuellen Uhrzeit.                                                                                    |
| 16 | Die Einheit der SpO <sub>2</sub> .                                                                                |

## 1.7 Wesentliche Leistung

Dieser Patientenmonitor liefert verschiedene Vitaldaten des Patienten wie Pulsfrequenz, Sauerstoffsättigung des Blutes und nicht-invasiven Blutdruck, indem die Sensoren an der entsprechenden Stelle des Patienten platziert werden. Das Gerät besteht aus einem Display, einer Steuerschaltung und einem Bedienfeld sowie einem Eingangsteil für verschiedene Sensoren. Es erfasst SpO<sub>2</sub>, PR und NIBP mit spezifischen Sensoren und Manschette. Das erkannte analoge Signal wird verstärkt und in ein digitales Signal umgewandelt. Diese zusammengefassten Daten werden der CPU zugeführt und in das Anzeigeformat als Zahl und Kurvenform umgewandelt. Dieses Gerät ist mit einem Alarmsystem ausgestattet. Der Alarm wird erzeugt, wenn der erkannte Signalebereich außerhalb der vom Anwender eingestellten Alarmgrenzen liegt.

## **2 Vorbereitung für den Betrieb**

### **2.1 Installation**

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Monitors zu gewährleisten, lesen Sie dieses Kapitel vor der Verwendung und installieren Sie das Gerät wie angegeben.

---

#### **WARNHINWEIS**

- Alle an den Monitor angeschlossenen analogen und digitalen Geräte müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 Norm für Datenverarbeitungsgeräte und IEC60601-1 Norm für medizinische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen mit der gültigen Version der Norm IEC 60601-1 übereinstimmen. Das Personal, das zusätzliche Geräte an die Eingangs-/Ausgangssignalports anschließt, ist für die Einhaltung der Norm IEC60601-1 verantwortlich. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Bistos.
- Wenn die Patientenkabelschnittstelle und die Netzwerkschnittstelle mit mehreren Geräten verbunden sind, darf der gesamte elektrische Ableitstrom den zulässigen Wert nicht überschreiten.
- Das Copyright der Monitorsoftware liegt bei unserer Firma. Ohne Erlaubnis darf keine Organisation oder Einzelperson mit irgendwelchen Mitteln oder in irgendeiner Form interpolieren, kopieren oder austauschen.
- Wenn der Monitor mit anderen Geräten kombiniert wird, muss er der Norm IEC60601-1:2005 + A1:2012 entsprechen und sollte nicht mit einer Mehrfachsteckdose oder einem Verlängerungskabel verbunden werden.
- Schließen Sie das Gerät nicht an andere Geräte oder Netzwerke an, an die ein Signalein-/ausgangsteil angeschlossen werden kann.

---

Vor der Installation muss der Anwender sicherstellen, dass die folgenden Platz-, Strom- und Umgebungsanforderungen erfüllt sind.

#### **2.1.1 Auspacken und überprüfen**

Der Patientenmonitor BT-720 wurde vor der Auslieferung im Werk einer strengen Prüfung unterzogen, um Beschädigungen beim Transport zu vermeiden sowie sorgfältig verpackt. Prüfen Sie die Verpackung vor dem Auspacken sorgfältig. Bei Schäden wenden Sie sich bitte sofort an Bistos. Packen Sie das Gerät ordnungsgemäß aus, nehmen Sie den Monitor und das Zubehör vorsichtig aus dem Karton und überprüfen Sie es anhand der Packliste. Prüfen Sie, ob mechanische Beschädigungen vorhanden sind und ob alle aufgeführten Teile vollständig eingepackt wurden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Marketingabteilung oder Geschäftsstelle von Bistos.

Bitte bewahren Sie den Verpackungskarton und das Verpackungsmaterial für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.



## 2.1.2 Platzierungsanforderungen

Die Geräteinstallation muss den folgenden Anforderungen entsprechen:

- Achten Sie darauf, dass der Bedienboden und der Monitor genügend Platz für den Anschluss der Zubehörkabel haben.

## 2.1.3 Leistungsanforderungen

- DC-Netzteiladapter

Eingabe: Wechselstrom 100 V - 240 V, 50/60 Hz

Ausgang: Gleichstrom 15 V, 2,4 A

- Eingebauter wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku: D.C. 11,1 V, 4400 mAh

## 2.1.4 Umgebungsanforderungen

Die Lagerung, der Transport und die Verwendung des Monitors müssen den folgenden Umgebungsanforderungen entsprechen.

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Betriebs-<br>umgebung | Umgebungstemperatur                                                                                                                                                                                                                              | 5°C ~ 40 °C                       |
|                       | Relative Luftfeuchtigkeit                                                                                                                                                                                                                        | 30 % ~ 85 % (nicht kondensierend) |
|                       | Atmosphärischer Druck                                                                                                                                                                                                                            | 700 ~ 1060 mbar (hPa)             |
| Transport             | Verhindern Sie starke Stöße, Vibrationen, Regen- und Schneespritzer beim Transport.                                                                                                                                                              |                                   |
| Lagerung              | Der verpackte Monitor sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden mit Umgebungstemperatur -20 °C ~ 60°C, relativer Luftfeuchtigkeit 0 ~ 95 % (nicht kondensierend), atmosphärischem Druck 700 ~ 1060 mbar(hPa), und ohne korrosive Gase. |                                   |

In der Betriebsumgebung des Monitors sollten Lärm, Vibrationen, Staub, korrosive oder brennbare und explosive Materialien vermieden werden. Um einen reibungslosen Luftstrom zu ermöglichen und eine gute Wärmeableitung zu erreichen, sollte um das Gerät herum ein Freiraum von mindestens 5 cm (2 Zoll) eingehalten werden.

Wenn das Gerät von einer Umgebung in eine andere gebracht wird, kann es aufgrund der Temperatur- oder Feuchtigkeitsunterschiede zu Kondensation kommen. Warten Sie in diesem Fall, bis die Kondensation verschwunden ist, bevor Sie das Gerät verwenden.



### **WARNHINWEIS**

- Stellen Sie sicher, dass der Monitor in der vorgeschriebenen Umgebung verwendet wird. Andernfalls können die in diesem Handbuch angegebenen technischen Daten nicht eingehalten werden, was zu Geräteschäden und anderen unvorhersehbaren Folgen führen kann.

## 2.2 Anschluss an das Stromnetz

---

### **WARNHINWEIS**

- Versuchen Sie nicht, den Monitor zu öffnen, wenn der Strom angeschlossen ist.
  - Trennen Sie während des Betriebs kein Kabel ab.
- 

Schließen Sie das Gerät wie folgt an den Netzadapter an:

- Vergewissern Sie sich, dass die Wechselstromversorgung die folgenden Spezifikationen erfüllt:  
a.c.100V-240V, 50/60Hz.
- Verwenden Sie den mit dem Monitor mitgelieferten Netzadapter. Stecken Sie den Netzadapter in den Netzanschluss des Monitors und stecken Sie das andere Ende des Netzadapters in die Netzsteckdose (Niederspannungsnetzeinrichtungen).

## **3 Grundlegende Funktionen**

### **3.1 Einschalten**

#### **3.1.1 Überprüfen Sie den Monitor**

- Prüfen Sie vor dem Einschalten des Monitors, ob der Monitor mechanisch beschädigt ist und ob die externen Kabel und das Zubehör richtig angeschlossen sind.
- Stecken Sie den Netzadapter in die Netzsteckdose. Wenn Sie den Akku verwenden, stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig geladen ist.
- Überprüfen Sie alle für die Patientenüberwachung erforderlichen Funktionen um sicherzustellen, dass der Monitor ordnungsgemäß funktioniert.

---

#### **WARNHINWEIS**

- Wenn der Monitor beschädigt ist oder nicht normal funktioniert, dürfen Sie ihn nicht zur Patientenüberwachung verwenden. Wenden Sie sich bitte sofort an das Wartungspersonal oder an Bistos.

---

#### **3.1.2 Starten Sie den Monitor**

Wenn die Überprüfung des Monitors abgeschlossen ist, kann der Monitor gestartet werden.

Drücken Sie die  [Power]-Taste und das System wechselt innerhalb weniger Sekunden in die Hauptschnittstelle.

- Wenn während des Selbsttests ein schwerwiegender Fehler auftritt, wird ein Alarm vom System ausgelöst. Sollte dieser Zustand andauern, beenden Sie bitte die Verwendung des Monitors und wenden Sie sich an das Wartungspersonal oder an Bistos.
- Überprüfen Sie alle verfügbaren Monitorfunktionen, um sicherzustellen, dass der Monitor ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn der Monitor mit einem Akku ausgestattet ist, laden Sie den Akku nach jedem Gebrauch auf, um eine ausreichende Stromversorgung zu gewährleisten.
- Wenn Sie den Monitor nach dem Auspacken zum ersten Mal verwenden, sollten Sie ihn mit dem Netzteil betreiben.

#### **3.1.3 Anschließen der Sensoren**

Schließen Sie den gewünschten Sensor an den Monitor und die Überwachungsstelle des Patienten an.

### 3.1.4 Überwachung starten

Starten Sie die Überwachung in den folgenden Schritten:

- Prüfen Sie, ob das Patientenkabel und der Sensor richtig angeschlossen sind.
- Prüfen Sie, ob die Einstellungen des Monitors korrekt sind, z. B. der Patiententyp.
- Einzelheiten zur Messung oder Überwachung von Parametern finden Sie im entsprechenden Abschnitt.
- Der Anwender kann entsprechend seinen individuellen Arbeitsgewohnheiten arbeiten und dabei vor, links oder rechts vom Monitor stehen, was die Überwachung und Bedienung des Monitors erleichtert.

### 3.2 Ausschalten

Schalten Sie den Monitor in folgenden Schritten aus

- Trennen Sie die mit dem Patienten verbundenen Kabel und Sensoren.
- Halten Sie die  [Power]-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das 3-Sekunden-Countdown-Fenster aufzurufen, und der Monitor schaltet sich nach 3 Sekunden aus.

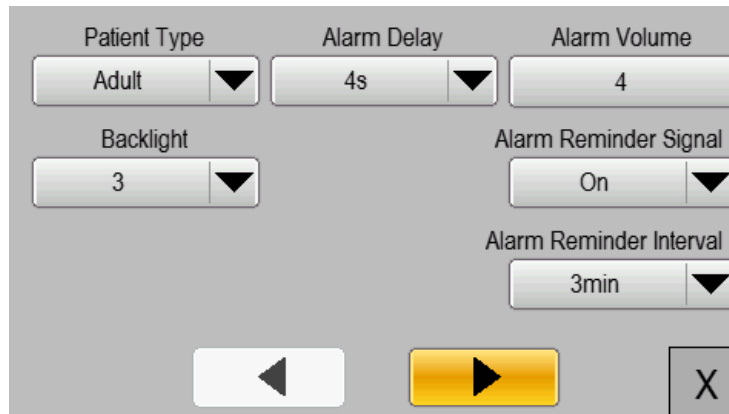


#### **VORSICHT**

- Wenn der Monitor nicht ordnungsgemäß ausgeschaltet wird, können Sie einfach die Stromzufuhr unterbrechen, um das Gerät zwangsweise herunterzufahren. Das erzwungene Herunterfahren kann jedoch zu Datenverlusten führen und wird daher nicht empfohlen.
-

## 4 Einrichten des Monitors

Drücken Sie im Hauptbildschirm  die Taste [Einstel.], um das Setup-Menü aufzurufen.



The screenshot shows the Setup Menu with the following settings:

- Patient Type: Adult
- Alarm Delay: 4s
- Alarm Volume: 4
- Backlight: 3
- Alarm Reminder Signal: On
- Alarm Reminder Interval: 3min

Navigation buttons (Left, Right, and Exit X) are visible at the bottom.

- Wählen Sie "Patiententyp", Sie können "Erwachsener" oder "Pädiatrisch" wählen.
- Wählen Sie "Alarmverzögerung", Sie können aus, 1s, 2s, 3s, 4s, 45s, 5s, 6s, 7s oder 8s wählen.
- Wählen Sie "Alarmlautstärke", und geben Sie den Wert ein (Bereich: 0-9).
- Wählen Sie "Hintergrundbeleuchtung", und geben Sie den Wert ein (Bereich: 0-5), 5 ist am hellsten.
- Wählen Sie "Wecker-Erinnerungssignal", Sie können "Ein" oder "Aus" wählen.
- Wählen Sie "Alarm-Erinnerungsintervall", Sie können "1min", "2min" oder "3min" wählen.



The screenshot shows the Date and Time Setup Menu with the following settings:

- Date (YMD): 2016, 01, 01
- Time (24H): 01, 46, 32
- Date Format: MM-DD-YYYY

Navigation buttons (Left, Right, and Exit X) are visible at the bottom.

- Wählen Sie "Datumsformat", und stellen Sie das Datumsformat entsprechend ein
  - "JJJJ-MM-TT": Jahr- Monat-Tag.
  - "MM-TT-JJJJ": Monat -Tag-Jahr.
  - "TT-MM-JJJJ": Tag-Monat-Jahr.
- "Datum (JMT)": Stellen Sie das Jahr, den Monat und den Tag ein.

- "Zeit (24H)": Stellen Sie die Stunde, Minute und Sekunde ein.



- Wählen Sie "Bildschirmeinstellung", stellen Sie "SpO<sub>2</sub>+NIBP" ein.
- Wählen Sie "Sprache", und wählen Sie die gewünschte Option:
  - "English": Die Schnittstellensprache des Monitors ist Englisch.
  - "Türkçe": Die Oberflächensprache des Monitors ist Türkisch.
  - "Español": Die Schnittstellensprache des Monitors ist Spanisch.
  - "Français": Die Schnittstellensprache des Monitors ist Französisch.
  - "Polski": Die Schnittstellensprache des Monitors ist Polnisch.
- Wählen Sie "Netzwerk", Sie können "Ein" oder "Aus" wählen.
- Wählen Sie "Standard", zurück zum Ausgangszustand.
- Wählen Sie "Netzwerk-Einstellung", richten Sie das Netzwerk ein.



- Wählen Sie "Passwörter", legen Sie Passwörter fest.
- Wählen Sie "SpO<sub>2</sub>", stellen Sie "S-089" ein.

# 5 SpO<sub>2</sub>

## 5.1 Übersicht

Die Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO<sub>2</sub>) ist der prozentuale Anteil der durch Sauerstoff im Blut gebundenen Oxyhämoglobinkapazität (HbO<sub>2</sub>) an der gesamten kombinierbaren Hämoglobinkapazität (Hb), d. h. die Konzentration von Sauerstoff im Blut.

Das Prinzip für die Überwachung des Puls-SpO<sub>2</sub> ist die Fixierung der Sonde am Finger oder Zeh des Patienten, die Verwendung des Fingers (oder Zehs) als transparenter Behälter für Hämoglobin, die Verwendung von rotem Licht mit 660nm Wellenlänge und 950nm Nahinfrarotlicht als einfallendes Licht, die maximale Ausgangsleistung beträgt 300 mW, für die Messung der Lichttransmissionsintensität durch das Gewebebett und die Berechnung der Konzentration von Hämoglobin und SpO<sub>2</sub>.

Die Durchgangslichter hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab, von denen die meisten konstant sind. Einer dieser Faktoren, der arterielle Blutfluss, ändert sich jedoch mit der Zeit, da er pulsiert. Durch Messung des während des Pulsierens absorbierten Lichts ist es möglich, den SpO<sub>2</sub> des arteriellen Blutes zu erhalten. Die Erkennung der Pulsation kann ein "Plethysmographie"-Wellen- und Pulsratensignal ergeben.

Der Hauptbildschirm zeigt den "SpO<sub>2</sub>"-Wert und die "Plethysmographie"-Welle an.

Dieser Monitor dient zur Messung des SpO<sub>2</sub> von Erwachsenen (>18 Jahre) und Kindern (<18 Jahre, >30 Tage). Berühren Sie die SpO<sub>2</sub>-Sonde mit dem Finger (oder Zeh) des Patienten, um den SpO<sub>2</sub>-Wert und die Plethysmographie-Welle zu erhalten.

Die SpO<sub>2</sub>-Funktion dieses Monitors wurde im Werk kalibriert.

Der Monitor ist defibrillationssicher, d. h. der Monitor funktioniert nach einer Defibrillation normal.

## 5.2 Sicherheitsinformation

### **WARNHINWEIS**

- Bitte verwenden Sie den von Bistos gelieferten SpO<sub>2</sub>-Sensor, betreiben Sie ihn in Übereinstimmung mit dem Handbuch und beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Prüfen Sie vor der Überwachung, ob das Sensorkabel normal ist. Wenn das SpO<sub>2</sub>-Sensorkabel aus der Steckdose gezogen wird, wird auf dem Bildschirm die Fehlermeldung "SpO<sub>2</sub>-Sensor aus" angezeigt und gleichzeitig ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst.
- Wenn der Sensor oder die Sensorverpackung Anzeichen von Beschädigungen aufweist, verwenden Sie diesen SpO<sub>2</sub>-Sensor nicht; senden Sie ihn an den Hersteller zurück.
- Wenn Carboxyhämoglobin, Methämoglobin oder eine mit Farbstoff verdünnte Chemikalie vorhanden ist, weist der SpO<sub>2</sub>-Wert eine Abweichung auf.
- Wenn der Patient zu Hypoxie neigt, verwenden Sie das Oximeter zur Analyse von Blutproben, um den Zustand des Patienten vollständig zu erfassen.

- 
- Legen Sie den Sensor nicht an Gliedmaßen mit Arterienkanal oder intravenösem Schlauch an.
  - Verknoten Sie das Kabel des elektrochirurgischen Geräts nicht mit dem Sensorkabel.
  - Vermeiden Sie die Verwendung des Monitors und der Sensoren während der Verwendung des NMR-Geräts, um schwere Verbrennungen des Patienten durch induzierte Ströme zu vermeiden.
  - Überprüfen Sie bei der Langzeitüberwachung eines Patienten die Position des SpO<sub>2</sub>-Sensors einmal alle 2 Stunden, und bewegen Sie ihn bei Hautveränderungen oder alle vier Stunden. Bei einigen Patienten kann eine regelmäßige Inspektion erforderlich sein, z. B. bei Patienten mit Durchblutungsstörungen oder empfindlicher Haut, da eine anhaltende und längere Überwachung unvorhersehbare Hautveränderungen wie Allergien, Rötungen, Blasenbildung oder Drucknekrosen verstärken kann.
  - Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sonde und Kabel, da es sonst zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
  - Funktionstester können nicht zur Beurteilung der Genauigkeit der Pulsoxymetrie und Pulsoxymetrie verwendet werden.
  - Die untere SpO<sub>2</sub>-Alarmgrenze kann nicht kleiner als 85 sein.
- 

---

**HINWEIS**

- Legen Sie die Sauerstoffsonde und die Blutdruckmanschette nicht an der gleichen Extremität an, da ein Verschluss des Blutflusses während der Blutdruckmessung die SpO<sub>2</sub>-Messwerte beeinflusst.
  - Das Überwachungsgerät kann nicht zur Überprüfung der Genauigkeit von SpO<sub>2</sub>-Sonden und SpO<sub>2</sub>-Geräten verwendet werden.
-



## 5.3 Überwachungsschritte

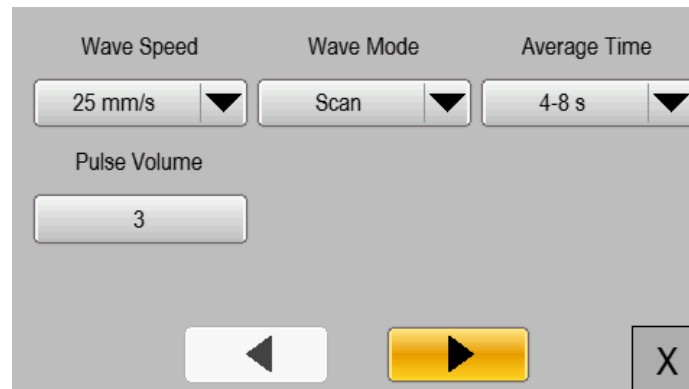
1. Wählen Sie den geeigneten SpO<sub>2</sub>-Sensor entsprechend dem Patienten aus.
2. Schalten Sie den Monitor ein und schließen Sie das SpO<sub>2</sub>-Zuleitungskabel an den Monitor an.
3. Reinigen Sie die Messstelle, z. B. den Finger mit Nagellack.
4. Stecken Sie die SpO<sub>2</sub>-Sensorsonde auf den Finger oder Zeh des Patienten.
5. Wählen Sie die entsprechenden Alarmeinstellungen.
6. Starten Sie die Überwachung.

### HINWEIS

- Schalten Sie den Monitor ein, schließen Sie die SpO<sub>2</sub>-Sonde an und verbinden Sie den Finger (oder Zeh) des Patienten, der Monitor zeigt die SpO<sub>2</sub>-Welle an, "SpO<sub>2</sub> Pulsuche" wird im technischen Alarmbereich angezeigt, bis der Monitor den SpO<sub>2</sub>-Wert und die Pulsfrequenz gemessen hat.
- "SpO<sub>2</sub> Suchzeitüberschreitung" wird im technischen Alarmbereich angezeigt, bis der Monitor die Pulsfrequenz gemessen hat. Überprüfen Sie die Montageposition des Sensors, ob der Sensor beschädigt ist oder den Sensortyp. Schließen Sie den Sensor wieder an oder verwenden Sie einen neuen Sensor.

## 5.4 SpO<sub>2</sub>-Einstellung

Wählen Sie den SpO<sub>2</sub>-Parameterbereich, um die SpO<sub>2</sub>-Einstellungsoberfläche aufzurufen



- Wählen Sie "Wellengeschwindigkeit" und stellen Sie die Wellengeschwindigkeit auf "12,5 mm/s" oder "25 mm/s" ein. Je schneller die Geschwindigkeit, desto glatter die Welle.
- Wählen Sie "Wellenmodus", und stellen Sie den Wellen-Zeichenmodus auf "Scannen" oder "Füllen".
- Wählen Sie "Durchschnittszeit", und stellen Sie die Durchschnittszeit auf "2-4s", "4-8s", "8-16s" ein.
- Der Anwender kann die Impulslautstärke einstellen. Die Impulslautstärke kann auf 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 oder 9 eingestellt werden.
- Wählen Sie  die Taste, um die folgende Oberfläche anzuzeigen.

|                                                                                   |                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| SpO2 Low Limit<br>90                                                              | SpO2 High Limit<br>100 | Alarm Level<br>Mid ▼                                                                |
| PR Low Limit<br>50                                                                | PR High Limit<br>120   | Alarm<br>Default                                                                    |
| PI Low Limit<br>0.00                                                              | PI High Limit<br>20.00 |                                                                                     |
|  |                        |    |
|                                                                                   |                        |  |

- Wählen Sie "SpO<sub>2</sub> Unterer Grenzwert" und geben Sie den Wert ein: (Bereich: 0 -99), Erwachsene/ Kinder, Standardwert: 90.
- Wählen Sie "SpO<sub>2</sub> Oberer Grenzwert" , und geben Sie den Wert ein (Bereich: 1-100) , Erwachsene/ Pädiatrie, Standardwert: 100/100/95.
- Wählen Sie "Alarmstufe", Sie können "Mittel" oder "Hoch" wählen.
- Wählen Sie "PR Unterer Grenzwert" , und geben Sie den Wert ein (Bereich Erwachsene: 15-299, Bereich Kinder: 15-349, Standardwert Erwachsene/Kinder: 50/75
- Wählen Sie "PR Oberer Grenzwert" und geben Sie den Wert ein (Bereich Erwachsene: 16-300, Bereich Kinder: 16-350, Standardwert Erwachsene/Kinder: 120/160/200.
- Alarm, Wählen Sie "Standard", der Alarmparameter wird auf den Standardwert gesetzt.
- Wählen Sie "PI Unterer Grenzwert", und geben Sie den Wert ein (Bereich: 0.00-19.90). Standardwert: 0,00.
- Wählen Sie "PI Oberer Grenzwert", und geben Sie den Wert ein (Bereich: 0.10-20.00). Standardwert : 20.00.

## 5.5 Einflussfaktoren messen

Während des Betriebs können die folgenden Faktoren die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messung beeinflussen:

- Hochfrequente Radiowellen-Interferenzen, wie z. B. vom Host-System erzeugte Interferenzen oder Interferenzen von an das System angeschlossenen elektrochirurgischen Instrumenten.
- Intravenöser Farbstoff.
- Zu häufige Bewegung des Patienten.
- Externe Lichtstrahlung.
- Sensor ist unsachgemäß installiert oder steht nicht richtig in Kontakt mit dem Patienten.

- Sensortemperatur.
- Der Sensor wird mit Blutdruckmanschette, Arterienkanal oder Lumenschlauch an den Gliedmaßen angebracht.
- Konzentration von nicht-funktionellem Hämoglobin wie Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb).
- Schock, Anämie, Hypothermie und die Anwendung von vasokonstriktorisches Medikamenten können den arteriellen Blutfluss auf ein Niveau reduzieren, das nicht gemessen werden kann.
- Die Messung hängt auch von der Absorption bestimmter Wellenlängen des Lichts durch Oxyhämoglobin und reduziertes Hämoglobin ab. Wenn eine andere Substanz vorhanden ist, die dieselbe Wellenlänge absorbiert, kann die Messung falsche oder niedrige SpO<sub>2</sub>-Werte ergeben, wie z. B.: Kohlenstoffhämoglobin, Methämoglobin, Methylenblau und Indigokarmin.
- Die im Anhang beschriebene SpO<sub>2</sub>-Sonde wird empfohlen.
- Grenze der Betriebsumgebung: Betriebstemperaturbereich: 5~40°C, Luftfeuchtigkeitsbereich: 30%~85% (nicht kondensierend) Atmosphärischer Druck: 700hPa~1060hPa.

## 5.6 Technische Erläuterungen

- Das Zubehör hat die Biokompatibilitätsprüfung bestanden und erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1.
- Der Sauerstoffanalysator index 2XL von Fluke kann zur Überprüfung der Funktion des Überwachungsgeräts und zur Beurteilung der Genauigkeit der Pulsfrequenz verwendet werden, jedoch nicht zur Beurteilung der Genauigkeit des Blutsauerstoffs.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der Pulsoximetriesonde und der Pulsoximetrie zu bewerten.
- Messen Sie die maximale Temperatur zwischen der Sauerstoffsonde und der Gewebekontaktfläche : Gemessen wie in Anhang BB der ISO 80601-2-61 beschrieben, ist die Temperatur kleiner als 41 ° C.

## 6 NIBP (Option)

### 6.1 Übersicht

Der Monitor verwendet die oszillometrische Methode zur nichtinvasiven Blutdruckmessung (NIBP).

Bei der oszillometrischen Methode zur Blutdruckmessung wird eine Manschette mit einem bestimmten Druck aufgeblasen, bis der arterielle Blutfluss vollständig blockiert ist.

Mit abnehmendem Druck öffnet sich der vollständig verschlossene arterielle Blutfluss allmählich und öffnet sich schließlich vollständig. Dann wird durch die Pulsation der arteriellen Gefäßwand eine Stoßwelle in der Manschette erzeugt. SBP, MAP und DBP werden durch Messen und Analysieren der Manschettendruckschwankungen beim Entlüften ermittelt.

- Erstes deutliches Signal erzeugen - SBP reflektieren
- Schwingungsamplitude erreicht die Spitze - MAP reflektieren
- Wenn der Manschettendruck plötzlich abgesenkt wird - DBP reflektieren

Messmodus: manueller Modus und automatischer Modus. Jeder Modus zeigt den systolischen, mittleren und diastolischen Blutdruck an.

- Manueller Modus

In der Betriebsart Manuell beginnen Sie mit den Messungen von Hand

- Messungen im Automatikbetrieb

Verwenden Sie den manuellen Modus, um den Automatikmodus zu öffnen, dann schaltet die Messung nach einer bestimmten Zeit automatisch in den Automatikmodus. Während der Messung stoppt jeder Fehler die aktuelle automatische Messung, hat aber keinen Einfluss auf die nächste automatische Messung, es sei denn, das Zeitintervall ist kleiner als 30s. Wenn das Zeitintervall kleiner als 30s ist, sollte die nächste automatische Messung verzögert werden, halten Sie das Intervall größer als 30s.

Das Zeitintervall kann im Automatikmodus als 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 Minuten gewählt werden.

Der Monitor ist defibrillationssicher, d. h. der Monitor funktioniert nach einer Defibrillation normal.

## 6.2 Sicherheitsinformation

---

### **WARNHINWEIS**

- Führen Sie keine nichtinvasive Blutdruckmessung bei Patienten mit Sichelzellerkrankung und Hautschäden oder zu erwartenden Schäden durch. Messen Sie den NIBP nicht an einem verletzten Körperteil. Dies kann zu weiteren Verletzungen führen.
  - Wenn pädiatrische Patienten gemessen werden, muss sichergestellt werden, dass der Manschettendruck den maximalen Messbereich der Patiententypen (Erwachsenenmodus: 300 mmHg und Pädiatriemodus: 240 mmHg) nicht überschreitet, damit Sie den richtigen Patiententyp ausgewählt haben (siehe Menüeinstellungen für Patienteninformationen). Die Verwendung eines falschen Modus kann die Sicherheit des Patienten gefährden, da höhere Blutdruckwerte für Erwachsene nicht für Kinder gelten.
  - Bei Patienten mit schwerer Gerinnungsstörung ist zu prüfen, ob die automatische Blutdruckmessung entsprechend der klinischen Bewertung durchgeführt wird, da durch die Reibung von Körper und Manschette Hämatome entstehen können.
  - Legen Sie keine Manschette an den Gliedmaßen mit intravenöser Infusion oder Kanal an, da dies beim Aufpumpen der Manschette zu Gewebeschäden im Bereich des Kanals führen kann und die Infusion verlangsamt oder blockiert wird.
  - Der aufblasbare Schlauch, der die Blutdruckmanschette und das Überwachungsgerät verbindet, sollte glatt und ohne Knicke sein. Der Druck, der durch einen geknickten Verbindungsschlauch entsteht, kann zu Störungen des Blutflusses führen.
  - Legen Sie bei Patienten mit schweren thrombotischen Erkrankungen entsprechend der klinischen Situation fest, ob eine automatische Blutdruckmessung durchgeführt werden soll, da an der mit einer Manschette gebündelten Extremität Hämatome entstehen können.
  - Häufiges Messen des Blutdrucks beeinträchtigt die Verteilung des Blutflusses und kann die Sicherheit der Patienten gefährden.
  - Überprüfen Sie den physiologischen Zustand des Patienten, bevor Sie den Blutdruck messen, um sicherzustellen, dass eine Langzeitmessung den Kreislauf des Patienten nicht schädigt.
  - Bei Mastektomie-Patientinnen kann das Anlegen der NIBP-Manschette am operationsnahen Arm ein Lymphödem verursachen. Messen Sie den Blutdruck am Arm der Gegenseite.
  - Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zu einem Funktionsverlust des gleichzeitig verwendeten Überwachungsgeräts an derselben Gliedmaße führen.
  - Die Messergebnisse können durch die Körperhaltung und den mentalen Zustand des Patienten beeinflusst werden.
  - Bei Zweifeln an den Messergebnissen verwenden Sie bitte andere Blutdruckmessungen und vergleichen Sie, ggf. wenden Sie sich an die Geräteabteilung.
-

## 6.3 Messgrenzen

Je nach Zustand des Patienten hat die oszillometrische Methode einige Einschränkungen. Diese Messung dient der Suche nach den regelmäßigen Pulswellen, die durch den arteriellen Druck erzeugt werden. Wenn der Zustand des Patienten diese Erkennungsmethode erschwert, wird der Messwert unzuverlässig, und die Druckmesszeit erhöht sich. Der Anwender sollte sich darüber im Klaren sein, dass die folgenden Bedingungen die Messmethode stören können, wodurch die Druckmessung unzuverlässig wird oder sich die Zeit verlängert. In diesem Fall lässt der Zustand des Patienten eine Messung nicht zu.

- **Patientenbewegung**  
Wenn der Patient spricht, sich bewegt, zittert oder krampft, ist die Messung unzuverlässig oder sogar unmöglich, da dies die Erkennung des arteriellen Druckimpulses stören und die Druckmesszeit verlängern kann.
- **Arrhythmie**  
Wenn der Patient eine Arrhythmie aufweist, die zu unregelmäßigem Herzschlag führt, ist die Messung unzuverlässig und kann sogar nicht durchgeführt werden, wodurch sich die Druckmesszeit verlängert.
- **Verwendung einer künstlichen Herz-Lungen-Maschine**  
Wenn ein Patient an eine künstliche Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist, ist die Messung nicht möglich.
- **Druckveränderungen**  
Wenn der arterielle Druckimpuls analysiert wird, um einen Messwert zu einem bestimmten Zeitpunkt zu erhalten, und sich der Blutdruck des Patienten schnell ändert, wird die Messung unzuverlässig oder unmöglich.
- **Schwerer Schock**  
Wenn sich der Patient in einem schweren Schock oder in Hypothermie befindet, ist die Druckmessung nicht zuverlässig, da die Abnahme des Blutflusses zur Peripherie eine Abnahme der arteriellen Pulsation verursachen würde.
- **Grenzen Herzfrequenz**  
Wenn die Herzfrequenz unter 40bpm (Schläge / min) oder über 240bpm (Schläge / min) liegt, ist die Blutdruckmessung unmöglich.
- **Adipöse Patienten**  
Eine dicke Fettschicht um eine Extremität blockiert die arterielle Schwingung, so dass sie die Manschette nicht erreichen kann. Die Genauigkeit ist geringer als normal.

➤ Anforderungen an die Umgebung

Die Blutdruckmessung sollte den folgenden Umgebungsbedingungen entsprechen:

Luftfeuchtigkeit 30%~85%, keine Kondensation,

➤ Umgebungstemperatur 5~40°C,

➤ Atmosphärischer Druck: 700hPa~1060hPa.

Die NIBP-Leistung und die Messgenauigkeit werden außerhalb des Bereichs beeinträchtigt.

## 6.4 Messverfahren

### 6.4.1 Vorbereiten der Messung

1. Schalten Sie den Monitor ein, und prüfen Sie, ob er ordnungsgemäß funktioniert.
2. Überprüfen Sie den Patiententyp und nehmen Sie Änderungen vor, falls dies nicht korrekt ist. Abhängig vom aktuellen Patiententyp wird der Patiententyp in der Patienteninformationsschnittstelle ausgewählt.
3. Schließen Sie den Verlängerungsschlauch der Blutdruckmanschette an den Monitor an.
4. Wählen Sie die Manschette gemäß der folgenden Methode aus, stellen Sie sicher, dass die Manschette vollständig entlüftet ist, und befestigen Sie sie dann am Oberarm oder Oberschenkel des Patienten.
  - Bestimmen Sie den Gliedmaßenumfang des Patienten.
  - Wählen Sie die passende Manschette (gekennzeichnet mit dem entsprechenden Gliedmaßenumfang). Die Manschettenbreite sollte 40% des Gliedmaßenumfangs oder 2/3 der Oberarmlänge betragen. Die Länge des aufgeblasenen Teils der Manschette sollte für 50%~80% um die Gliedmaße ausreichen.
  - Legen Sie die Manschette am Oberarm oder Oberschenkel des Patienten an und achten Sie darauf, dass sich die Markierung "ARTERIA" genau über der entsprechenden Arterie befindet. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht zu eng um die Gliedmaße gelegt wird, da es sonst zu distalen Verfärbungen oder sogar Ischämien kommen kann.

## 6.4.2 Anforderungen an die Körperhaltung des Patienten während der Messung

1. Bequem sitzen oder sich entspannt hinlegen.
2. Keine überkreuzten Beine.
3. Rücken und Ellbogen sollten abgestützt werden.
4. Die Mitte der NIBP-Manschette und der rechte Vorhof liegen auf gleicher Höhe.
5. Erinnern Sie die Patienten daran, während der Messung nicht zu sprechen und sich zu entspannen.

---

### HINWEIS

- Wenn Sie Zweifel am Blutdruckmessergebnis haben, messen Sie erneut, nachdem sich der Patient ca. 5 Minuten hingesezt hat. Wenn Sie immer noch Zweifel haben, tauschen Sie das Blutdruckmessgerät aus und messen Sie erneut.
  - Der Anwender sollte sich in einer Position befinden, in der er das Sphygmomanometer leicht bedienen kann.
- 

## 6.4.3 Messung starten/stoppen

Benutzen Sie  die Taste [NIBP start/stop] auf dem Monitorpanel, um die Blutdruckmessung zu starten / zu stoppen

## 6.4.4 Messergebnisse korrigieren

Die Position der Extremitäten-Blutdruckmessung sollte sich in der gleichen horizontalen Position wie das Herz des Patienten befinden. Andernfalls korrigieren Sie die Messergebnisse mit der folgenden Korrekturmethode.

- Wenn sich die Manschette oberhalb der Position auf Herzhöhe befindet, erhöhen Sie den Wert um 0,75 mmHg (0,10 kPa) pro Zentimeter Abstand zu den Messergebnissen.
- Wenn sich die Manschette unterhalb der Position auf Herzhöhe befindet, ziehen Sie 0,75 mmHg (0,10 kPa) pro Zentimeter Abstand von den Messergebnissen ab.
- Wenn der Patient übergewichtig ist oder die Kleidung zu dick ist, ziehen Sie 5 mmHg ~ 10 mmHg (0,65 kPa ~ 1,3 kPa) von den Messergebnissen ab.



## 6.5 NIBP-Einstellung

- Wählen Sie "Patiententyp", Sie können "Erwachsener" oder "Kind" wählen.
- Wählen Sie "Intervall", Sie können Manuell, 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 30min, 60min, 90min, 120min, 180min, 240min oder 480min wählen.
- Wählen Sie "Einheit", und wählen Sie die Einheit "mmHg" oder "kPa".
- Wählen Sie "Anfangsdruck" und stellen Sie den entsprechenden Manschettendruckwert ein. Wenn der Patient ein Erwachsener ist, kann der Druck zwischen "140", "160" und "180" gewählt werden. Der Standardwert für den Manschettendruck ist "160".
- Wählen Sie "Anfangsdruck", und stellen Sie den entsprechenden Manschettendruckwert ein. Wenn der Patient ein Kind ist, kann der Druck zwischen "140" und "160" gewählt werden. Der Standardwert für den Manschettendruck ist "140".
- Wählen Sie "Messung starten", die Blutdruckmessung wird gestartet; wählen Sie "Messung stoppen", die Blutdruckmessung wird beendet.
- Wählen Sie "Messung fortsetzen", um die Druckmessung fortzusetzen.
- Wählen Sie "Zurücksetzen", und stellen Sie den Fülldruck der Blutdruckpumpe auf die aktuell konfigurierten Anfangseinstellungen zurück. Wenn die Blutdruckpumpe nicht richtig funktioniert, aber keine Warnung ausgegeben wird, können Sie die Blutdruckpumpe zurücksetzen, und die Blutdruckpumpe wird automatisch wiederhergestellt.
- Wählen Sie  die Taste, um die folgende Oberfläche anzuzeigen.

|                |                |             |
|----------------|----------------|-------------|
| SYS Low Limit  | DIA Low Limit  | Alarm Level |
| 90             | 50             | High ▼      |
| SYS High Limit | DIA High Limit | Alarm       |
| 160            | 90             | Default     |
| ◀ ▶            |                | X           |

- Wählen Sie "SYS Unterer Grenzwert", und geben Sie den Wert ein (Bereich für Erwachsene: 30-279, Bereich für Kinder: 30-229). Standardwert Erwachsene/ Kinder: 90/70.
- Wählen Sie "SYS Oberer Grenzwert", und geben Sie den Wert ein (Bereich für Erwachsene: 31-280, Bereich für Kinder: 31-230). Standardwert Erwachsene/ Kinder: 160/120.
- Wählen Sie "DIA Unterer Grenzwert", und geben Sie den Wert ein (Bereich Erwachsene: 10-219, Bereich Kinder). Standardwert für Erwachsene/ Kinder: 50/40.
- Wählen Sie "DIA Oberer Grenzwert" und geben Sie den Wert ein (Bereich Erwachsene: 11-220, Bereich Kinder: 11-165). Standardwert für Erwachsene/ Kinder: 90/70.
- Wählen Sie "Alarmstufe", Sie können "Mittel" oder "Hoch" wählen.
- Wählen Sie "Standard", der Alarmparameter wird auf den Standardwert gesetzt.

|             |
|-------------|
| Calibration |
| Leak Test   |
| RTIP : ---  |
| ◀ ▶ X       |

- Wählen Sie "Kalibrierung", Anwender können den NIBP nicht kalibrieren. Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicevertreter. Der Manschettendrucksensor sollte mindestens alle zwei Jahre von qualifiziertem, professionellem Servicepersonal überprüft und kalibriert werden.
- Wählen Sie "Lecktest". Der Zweck des Lecktests ist es, festzustellen, ob die Abdichtung des Luftdurchlasses in gutem Zustand ist. Wenn der Lecktest bestanden wird, wird im Alarmbereich "Lecktest gestoppt" angezeigt. Wenn er nicht bestanden wird, zeigt der Alarmbereich die Meldung "Manschettenleck" an. Der NIBP-Lecktest sollte mindestens einmal alle zwei Jahre durchgeführt werden oder wenn Sie der Meinung sind, dass die Messung nicht genau ist.

## 6.6 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der NIBP-Manschette

---

Falls erforderlich, können NIBP-Manschette und NIBP-Verlängerungsschlauch gemeinsam gereinigt und desinfiziert werden, ohne dass sie getrennt werden

### 6.6.1 Reinigungsverfahren

1. Bereiten Sie Enzymreiniger, destilliertes Wasser und 10 % Lösungsmittel jeweils in verschiedenen Sprühflaschen vor.
  2. Reinigungsmittel auf NIBP-Manschette, Konnektor und Verlängerungsschlauch sprühen, 1 Minute warten, bis die Flecken trocken sind.
  3. Verwenden Sie ein weiches Tuch, um die glatte Oberfläche abzuwischen. Verwenden Sie eine weiche Haarbürste, um sichtbare Flecken und unregelmäßige Oberflächen zu bürsten.
  4. Rinsed with copious amounts of distilled water.
- 

#### **HINWEIS**

- Achten Sie besonders darauf, den Luftball und das Regelventil des gesamten Luftsystems zu reinigen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Umschaltventil und das gesättigte Ventil gelangt.
  - Verwenden Sie zur Reinigung dieses Zubehörs keinen weichen Wattebausch und keine Fasern, da diese an der Manschette und dem Verlängerungsschlauch haften bleiben.
- 

### 6.6.2 Desinfektionsverfahren

1. Mit Bleichlösung besprühen (Formel: das Verhältnis von Wasser und Bleichpulver zu 1:10), dann 5 Minuten einwirken lassen
2. Überschüssige Bleichlösung abwischen und erneut mit destilliertem Wasser eluieren
3. Manschette an der Luft trocken lassen

## 7 Übersicht

Verwenden Sie den Bildschirm "Trend", um alle historischen Patientendaten in einer Liste aufzurufen, einschließlich der Überwachungszeit (in 1-Minuten-Intervallen) und der Werte für SpO<sub>2</sub>, PR, SYS, DIA und MAP. Die neuesten Messungen werden oben in der Liste angezeigt.

| Time             | SpO <sub>2</sub> | PR  | Time             | SpO <sub>2</sub> | PR  |
|------------------|------------------|-----|------------------|------------------|-----|
| 01-01-2016 00:00 | ---              | --- | 01-01-2016 01:43 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:55 | ---              | --- | 01-01-2016 01:42 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:54 | ---              | --- | 01-01-2016 01:41 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:53 | ---              | --- | 01-01-2016 01:40 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:52 | ---              | --- | 01-01-2016 01:39 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:51 | ---              | --- | 01-01-2016 01:38 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:50 | ---              | --- | 01-01-2016 01:37 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:48 | ---              | --- | 01-01-2016 01:36 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:47 | ---              | --- | 01-01-2016 01:35 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:46 | ---              | --- | 01-01-2016 01:34 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:45 | ---              | --- | 01-01-2016 01:33 | ---              | --- |
| 01-01-2016 01:44 | ---              | --- | 01-01-2016 01:32 | ---              | --- |

Abbildung 7-1: SpO<sub>2</sub>-Trend (1)

So zeigen Sie historische Daten an:

- Drücken Sie die Taste [Einstel.] zweimal, um den Trend-Bildschirm anzuzeigen.

Wählen Sie die Taste oder um nach oben oder unten zu blättern, um Patientendaten anzuzeigen.

- Wählen Sie die Taste, um den Trendbildschirm zu verlassen und den Hauptbildschirm anzuzeigen, oder drücken Sie die Taste [Einstel.], um die Trendkurve anzuzeigen.

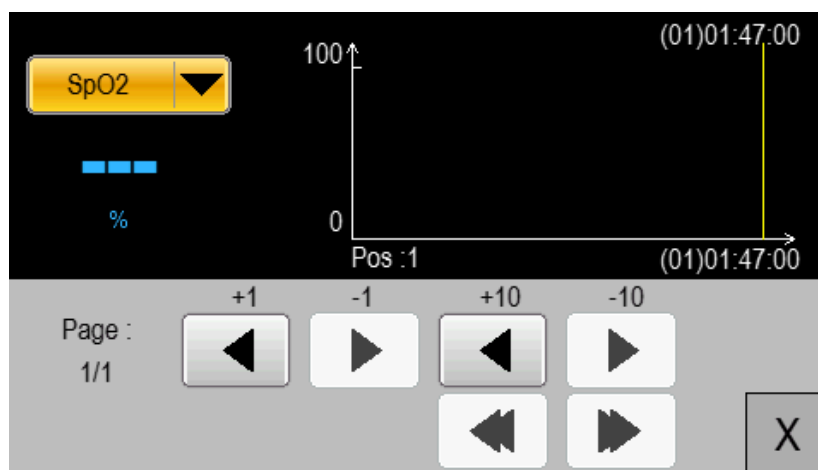


Abbildung 7-2: SpO<sub>2</sub>-Trend (2)

- Wählen Sie 'SpO<sub>2</sub>', 'PR' oder 'PI', um den Inhalt anzuzeigen.
- Drücken Sie die Taste, um den Trend-Bildschirm zu verlassen und den Hauptbildschirm anzuzeigen, oder drücken Sie die Taste [Einstel.], um den NIBP-Trend anzuzeigen.



## 8 Alarm

Wählen Sie  die Taste, und Sie können den Alarmton der aktuell auftretenden physiologischen Alarmer des Überwachungsgeräts vorübergehend ausschalten, die Alarminformationen bleiben jedoch erhalten. Bei technischen Alarmen löschen Sie den Alarmzustand, zeigen Informationen zur Alarmaufforderung an, der Symbolbereich für den Alarmzustand .

zeigt das Symbol an. Wenn ein neuer physiologischer Alarm oder ein technischer Alarm auftritt, wird die Alarmrückstellung automatisch aufgehoben.

➤ Physiologische Alarminformationen.

| Quelle           | Alarmmeldung                  |
|------------------|-------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> | SpO <sub>2</sub> zu hoch      |
|                  | SpO <sub>2</sub> zu niedrig   |
|                  | PR zu hoch                    |
|                  | PR zu niedrig                 |
| NIBP             | Systolischer Wert zu hoch     |
|                  | Systolischer Wert zu niedrig  |
|                  | Mittlerer Druck zu hoch       |
|                  | Mittlerer Druck zu niedrig    |
|                  | Diastolischer Wert zu hoch    |
|                  | Diastolischer Wert zu niedrig |

➤ Technische Alarminformationen.

| Quelle           | Alarmmeldung                             |
|------------------|------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> | SpO <sub>2</sub> -Komm. Stopp            |
|                  | SpO <sub>2</sub> -Komm. Fehler           |
|                  | SpO <sub>2</sub> -Kein Sensor            |
|                  | SpO <sub>2</sub> -Sensor Aus             |
|                  | SpO <sub>2</sub> -Suchzeitüberschreitung |
|                  | SpO <sub>2</sub> -Pulssuche              |
| NIBP             | NIBP-Komm. Stopp                         |
|                  | NIBP-Selbsttest-Fehler                   |
|                  | Manschettentyp-Fehler                    |
|                  | Manschette lose oder keine Manschette    |
|                  | Manschettenleck                          |
|                  | Luftdruckfehler                          |
|                  | NIBP-Signal schwach                      |
|                  | NIBP über Messbereich                    |
|                  | NIBP-Signal instabil                     |
|                  | NIBP-Überdruck                           |
|                  | NIBP-Signal gesättigt                    |
|                  | NIBP-Systemfehler                        |
|                  | Zeitüberschreitung der Messung           |

## 9 Akku

### 9.1 Übersicht

Der Monitor verfügt über einen eingebauten Akku, um sicherzustellen, dass der Monitor auch im Falle einer Patientenverlegung oder eines Stromausfalls normal verwendet werden kann. Wenn der Monitor an eine Gleichstromquelle angeschlossen ist, wird der Akku geladen, unabhängig davon, ob der Monitor eingeschaltet ist oder nicht. Im Falle eines Stromausfalls verwendet das System automatisch den Akku zur Stromversorgung des Monitors, um eine Unterbrechung der Arbeit des Monitors zu vermeiden.

Das Batteriesymbol auf dem Bildschirm zeigt den Akkustatus an:



Der Akku funktioniert ordnungsgemäß und ist vollständig geladen.



Der Akku funktioniert ordnungsgemäß und der grüne Teil zeigt die Akkuleistung an.



Die Akkuleistung ist niedrig und der Akku sollte sofort aufgeladen werden, da sich das Pulsoximeter sonst automatisch ausschaltet.



Der Akku ist nicht installiert.



Der Akku ist ordnungsgemäß installiert und wird geladen.

Die Batteriespannung kann nur für einige Zeit aufrechterhalten werden. Eine niedrige Batteriespannung löst einen hohen technischen Alarm "Akku schwach" aus; schließen Sie in diesem Fall den Monitor an die Gleichstromversorgung an und laden Sie den Akku auf.

## 9.2 Anleitung zur Verwendung des Akkus

Die Lebensdauer des Akkus hängt von der Häufigkeit und Dauer der Verwendung ab. Bei ordnungsgemäßer Wartung und Lagerung des Akkus beträgt die Lebensdauer des Lithium-Akkus drei Jahre. Wenn Sie den Akku nicht ordnungsgemäß verwenden, kann sich seine Lebensdauer verkürzen. Es wird empfohlen, den Lithium-Akku alle drei Jahre auszutauschen.

Um die maximale Kapazität des Akkus zu gewährleisten, beachten Sie bitte die folgende Gebrauchsanweisung:

- Lassen Sie den Akku nicht fallen.
- Prüfen Sie die Akkuleistung einmal alle zwei Jahre. Bevor Sie den Monitor warten oder den Verdacht haben, dass der Akku die Fehlerquelle ist, prüfen Sie auch die Akkuleistung.



### **WARNHINWEIS**

- Bewahren Sie den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
  - Verwenden Sie nur den vorgesehenen Akku.
  - Wenn der Akku beschädigt ist oder ausläuft, ersetzen Sie ihn sofort. Verwenden Sie keinen defekten Akku für den Monitor.
  - Öffnen Sie das Akkufach nicht. Nur qualifiziertes und vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal darf das Akkufach öffnen und den Akku auswechseln oder überprüfen. Wenn der Akku ausgetauscht werden muss, sollte es sich um dasselbe Modell mit bewährtem Akku handeln.
  - Zerlegen Sie den Akku nicht, werfen Sie ihn nicht ins Feuer und schließen Sie ihn nicht kurz. Batteriebrand, Explosion und Auslaufen des Akkus können zu Personenschäden führen. Berühren Sie die auslaufende Batterie nicht direkt mit der bloßen Hand.
-



## 9.3 Prüfen der Akkuleistung

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte zur Überprüfung der Akkuleistung:

- Trennen Sie den Monitor vom Patienten und beenden Sie alle Überwachungen oder Messungen.
- Schließen Sie den Monitor an die Gleichstromversorgung an, und laden Sie den Akku mehr als 4 Stunden lang ununterbrochen auf.
- Trennen Sie die Gleichstromversorgung und versorgen Sie den Monitor mit dem Akku, bis der Monitor ausgeschaltet ist.
- Die Akkulaufzeit spiegelt die Leistung des Akkus wider.

Wenn die Betriebszeit des Akkus deutlich kürzer ist als die in den Spezifikationen angegebene Zeit, wenden Sie sich bitte an unser Servicepersonal, um den Akku auszutauschen.



### **WARNING**

- Öffnen Sie das Akkufach nicht. Nur qualifiziertes und vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal darf das Akkufach öffnen und den Akku auswechseln oder überprüfen. Wenn der Akku ausgetauscht werden muss, sollte es sich um dasselbe Modell mit bewährtem Akku handeln.
- 

## 9.4 Akku-Recycling

Wenn der Akku sichtbare Schäden aufweist oder keinen Strom speichern kann, sollte er ausgetauscht und ordnungsgemäß recycelt werden. Befolgen Sie die entsprechenden Vorschriften zur Entsorgung gebrauchter Batterien.



### **WARNHINWEIS**

- Zerlegen Sie den Akku nicht, werfen Sie ihn nicht ins Feuer und schließen Sie ihn nicht kurz. Batteriebrand, Explosion und Auslaufen des Akkus können zu Personenschäden führen. Berühren Sie die auslaufende Batterie nicht direkt mit der bloßen Hand.
-

# **10 Pflege und Reinigung**

## **10.1 Übersicht**

Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass sich kein Staub auf oder in der Nähe Ihres Geräts befindet. Um Schäden zu vermeiden, verwenden Sie bitte die in dieser Anleitung angegebenen verdünnten Reinigungs- und Desinfektionsmittel und verwenden Sie die geringstmögliche Konzentration. Für Schäden oder Unfälle, die durch die Verwendung anderer Materialien oder Methoden verursacht werden, übernimmt unser Unternehmen keine Verantwortung.

## **10.2 Reinigung**

Das Gerät sollte regelmäßig gereinigt werden. In stark verschmutzter Umgebung ist die Häufigkeit der Reinigung zu erhöhen. Bitte informieren Sie sich vor der Reinigung im Krankenhaus über die Anforderungen an die Gerätereinigung.

Nachfolgend finden Sie die zur Auswahl stehenden Reinigungsmittel:

- Verdünntes Ammoniak
- Verdünntes Natriumhypochlorit (Waschbleiche)
- Verdünntes Formaldehyd
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Vor der Reinigung:

- Schalten Sie den Monitor aus und trennen Sie ihn von der Stromversorgung.
- Verwenden Sie einen weichen Wattebausch, um eine angemessene Menge an Reinigungsmittel aufzunehmen und den Bildschirm abzuwischen.
- Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch, das die entsprechende Menge an Reinigungsmittel aufnimmt, und wischen Sie die Oberfläche des Geräts ab.
- Verwenden Sie bei Bedarf ein sauberes, trockenes, fusselfreies Tuch, um überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen.
- Trocknen Sie das Gerät auf natürliche Weise in einer belüfteten, kühlen Umgebung.



### **WARNING**

- Schalten Sie vor dem Reinigen des Monitors oder Sensors das Gerät aus und trennen Sie die Gleichstromversorgung.
-

- 
- Der Monitor sollte sauber gehalten werden. Es wird empfohlen, die Oberfläche des Gehäuses und des Bildschirms regelmäßig zu reinigen. Reinigen Sie das Gehäuse mit einem nicht ätzenden Reinigungsmittel wie Seife und Wasser.
- 

---

 **VORSICHT**

- Um eine Beschädigung des Monitors zu vermeiden:
    - Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie z. B. Aceton.
    - Die meisten Reiniger müssen vor der Verwendung verdünnt werden. Die Verdünnung sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgen.
    - Verwenden Sie keine abrasiven Materialien (z. B. Stahlwolle).
    - Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt, und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeit ein.
    - Belassen Sie keine Reinigungslösung auf der Oberfläche irgendeines Teils des Geräts.
- 

---

**HINWEIS**

- Wischen Sie die Monitor- und Sensoroberfläche mit medizinischem Alkohol ab, trocknen Sie sie an der Luft oder mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch.
  - Bistos haftet nicht für die Wirksamkeit der Verwendung dieser Chemikalien zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Bitte lassen Sie sich von den Infektionsschutzbeauftragten oder Experten des Krankenhauses beraten.
- 

## 10.3 Desinfektion

Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, empfehlen wir, das Produkt nur dann zu desinfizieren, wenn dies im Rahmen der Wartungsverfahren des Krankenhauses für notwendig erachtet wird. Wir empfehlen außerdem, das zu desinfizierende Instrument vorher zu reinigen.

---

 **VORSICHT**

- Um Schäden am Monitor zu vermeiden, desinfizieren Sie den Monitor nicht mit Gas (EtO) oder Formaldehyd.
-

# 11 Wartung

---

## **WARNHINWEIS**

- Wenn die Krankenhäuser oder Einrichtungen, die dieses Gerät verwenden, keinen zufriedenstellenden Wartungsplan umsetzen können, führt dies zu einem Geräteausfall und kann die menschliche Gesundheit gefährden.
- 

## 11.1 Überprüfung

Überprüfen Sie die folgenden grundlegenden Punkte, bevor Sie den Monitor verwenden:

- Prüfen Sie auf mechanische Beschädigungen.
- Überprüfen Sie alle freiliegenden Drähte, Einsätze und Zubehörteile.
- Überprüfen Sie alle Gerätefunktionen, die für die Patientenüberwachung verwendet werden können, und stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in einem guten Betriebszustand befindet.

Wenn die Gerätefunktion Anzeichen einer Beschädigung aufweist, dürfen Sie diesen Monitor nicht zur Patientenüberwachung verwenden. Bitte wenden Sie sich an das professionelle Wartungspersonal des Krankenhauses oder an unser Kundendienstpersonal.

Alle 6-12 Monate oder nach jeder Reparatur muss eine umfassende Prüfung durch geschultes und qualifiziertes technisches Servicepersonal durchgeführt werden, einschließlich der Überprüfung der Funktionssicherheit; die spezifischen Prüfpunkte sind wie folgt:

- Umgebung und Stromversorgung entsprechen den Anforderungen.
- Gerät und Zubehör weisen keine mechanischen Beschädigungen auf.
- Das Netzteil zeigt keinen Verschleiß, und die Isolierung ist gut.
- Das angegebene Zubehör wird verwendet.
- Das Alarmsystem funktioniert korrekt.
- Die Akku-Leistung entspricht den Anforderungen.
- Die Überwachungsfunktionen sind in einem guten Betriebszustand.
- Erdungsimpedanz und Ableitstrom erfüllen die Anforderungen.

Wenn die Gerätefunktion Anzeichen einer Beschädigung aufweist, dürfen Sie diesen Monitor nicht für die Patientenüberwachung verwenden. Bitte wenden Sie sich an das professionelle Wartungspersonal des Krankenhauses oder an unser Kundendienstpersonal.

Alle Prüfungen, die eine Demontage des Geräts erfordern, müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden. Sicherheits- und Wartungsprüfungen können auch vom Personal des Unternehmens durchgeführt werden.

## 11.2 Wartungsplan

Die folgenden Arbeiten können nur von qualifiziertem Servicepersonal von Bistos durchgeführt werden. Wenn die folgenden Wartungsarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicevertreter. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der Prüfung oder Wartung.

| <b>Inspektions-/Wartungsposition</b>                                 | <b>Häufigkeit</b>                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prüfen Sie die Sicherheit nach IEC 60601-1                           | Mindestens einmal alle zwei Jahre, nach Austausch des Netzteils oder wenn der Monitor heruntergefallen ist. |
| Prüfen Sie alle nicht aufgeführten Überwachungs- oder Messfunktionen | Mindestens einmal alle zwei Jahre oder wenn Sie vermuten, dass der Messwert nicht genau ist.                |
| NIBP-Lecktest                                                        | Mindestens einmal alle zwei Jahre oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses                             |
| NIBP-Kalibrierung                                                    | Mindestens einmal alle zwei Jahre oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses                             |

## 12 Zubehör



### WARNHINWEIS

- Verwenden Sie das in diesem Handbuch angegebene Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann den Monitor beschädigen oder die in diesem Handbuch angegebene Sicherheit und Leistung nicht erreichen.
- Die Betriebs- und Lagerumgebung des Monitors sollte den Anforderungen des Zubehörs entsprechen. Diese Anforderungen entnehmen Sie bitte dem Handbuch des Zubehörs.
- Einwegzubehör kann nur einmal verwendet werden, da eine wiederholte Verwendung zu Leistungseinbußen führen kann.
- Wenn die Verpackung oder das Zubehör Anzeichen von Beschädigungen aufweist, verwenden Sie dieses Zubehör nicht.
- Für SpO<sub>2</sub>-Sensor und Blutdruckmanschette beträgt die normale Lebensdauer zwei Jahre. Bitte tauschen Sie sie rechtzeitig aus.

Das Standardzubehör ist wie folgt:

| Nr. | Beschreibung                                        | Menge | Typennummer                                               |
|-----|-----------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| 1   | Finger-Clip-SpO <sub>2</sub> -Sensor für Erwachsene | 1     | Hersteller:<br>Unimed Medical Supplies, Inc               |
| 2   | SpO <sub>2</sub> -Verlängerungskabel                |       | U403-01                                                   |
| 3   | Netzadapter                                         | 1     | Hersteller:<br>DONGGUAN SHILONG GUHUA ELECTRONIC CO., LTD |
|     |                                                     |       | UE36LCP1-150240SPA                                        |

Die Liste des optionalen Zubehörs ist wie folgt:

| Nr. | Beschreibung                                     | Menge | Typennummer                                                   |
|-----|--------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|
| 1   | Nichtinvasive Blutdruckmanschette für Erwachsene | 1     | Hersteller:<br>Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd    |
|     |                                                  |       | Y000A1                                                        |
| 2   | NIBP-Verlängerungsschlauch                       | 1     | Hersteller:<br>XIAMEN CONJOIN ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD |
|     |                                                  |       | CJP37-C12B1                                                   |

# 13 Spezifikationen

## 13.1 Sicherheitsspezifikationen

### 13.1.1 Produkt-Kategorie

Gemäß der in der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte festgelegten Klassifizierung ist dieser Monitor ein Gerät der Klasse IIb. Der Monitor ist gemäß IEC 60601-1 wie folgt klassifiziert:

| Kategorienname                             | Spezifikation                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag | Klasse II und Geräte mit interner Stromversorgung<br>Wenn Sie die Unversehrtheit der Parameter der externen Schutzterdung oder des Schutzleiters des Geräts in Frage stellen, muss das Gerät über die interne Spannungsversorgung ( Akku) versorgt werden. |
| Schutzgrad gegen elektrischen Schlag       | Anwendungsteil Typ CF (defibrillationsfest)                                                                                                                                                                                                                |
| Explosionsschutzklasse                     | Übliche Betriebsmittel, kein Explosionsschutz                                                                                                                                                                                                              |
| Schutzgrad des Flüssigkeitseintritts       | IPX1                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Betriebs-Modus                             | Dauer-Modus                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bewegung                                   | Tragbare Ausrüstung                                                                                                                                                                                                                                        |

### 13.1.2 Stromversorgung

| Stromversorgung        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Adapter                | Eingang: AC 100 ~ 240V (50/60 Hz)<br>Ausgang: DC 15V / 2,4A |
| Wiederaufladbarer Akku | 11,1 V Li-Ionen-Akku 4400 mA                                |
|                        | Betriebszeit (bei voller Ladung): 5 Stunden                 |
|                        | Ladezeit (vollständig): 4 Stunden                           |

## 13.2 Hardware-Spezifikationen

| Physische Merkmale |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Abmessungen        | Hauptgerät: 254(B) X 90(H) X 185(T) |
| Gewicht            | < 1,5 Kg                            |

| Display |                          |
|---------|--------------------------|
| Typ     | Farb-TFT-Touchscreen-LCD |
| Größe   | 4,3" , 480 x 272 Pixel   |

| LED                      |            |
|--------------------------|------------|
| Alarm-Anzeige            | Gelb & Rot |
| Netzanzeige des Adapters | 1 grün     |
| Akkustatusanzeige        | 1 grün     |

| Audio        |                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------|
| Lautsprecher | Alarmton (45 ~ 85 dB), Tastendruckton                            |
|              | PR-Ton                                                           |
|              | Der Alarmton entspricht den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-8 |

| Alarm-Signal      |                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------|
| Alarm-Verzögerung | Aus, 1s, 2s, 3s, 4s, 5s, 6s, 7s, 8s, je nach Einstellung |

| Datenspeicherung |                               |
|------------------|-------------------------------|
| Trend            | 168 Stunden. Auflösung: 1 min |

| Umgebung                  |                                   |                                  |
|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
|                           | Betrieb                           | Transport und Lagerung           |
| Temperatur                | 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)     | -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)  |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 ~ 85 % RH, nicht kondensierend | 0 ~ 95 % RH, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck     | 70 kPa ~ 106 kPa                  | 70 kPa ~ 106 kPa                 |



## 13.3 Funktionale Spezifikationen

### 13.3.1 SpO<sub>2</sub>

| <b>SpO<sub>2</sub></b>                                 |                                                             |         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|
| Normenkonformität                                      | ISO 80601-2-61:2011                                         |         |
| Anzeigebereich                                         | 0% ~ 100%                                                   |         |
| SpO <sub>2</sub> -Anzeige-Auflösung                    | 1%                                                          |         |
| SaO <sub>2</sub> -Genauigkeit                          | ±2% (70%~100%)<br>nicht definiert, wenn niedriger als 70% ; |         |
| SpO <sub>2</sub> -Alarm-Grenzwertbereich               | Oberer Alarm-Grenzwert                                      | 1%~100% |
|                                                        | Unterer Alarm-Grenzwert                                     | 0%~99%  |
| SpO <sub>2</sub> -Alarmsignal erzeugt eine Verzögerung | Keine Verzögerung                                           |         |
| SpO <sub>2</sub> -Wert-Auffrischungszeitraum           | 1s/Zeit                                                     |         |
| Durchschnittlicher Zeitraum                            | Geringe Empfindlichkeit                                     | 6 ~ 8s  |
|                                                        | Mittlere Empfindlichkeit                                    | 4 ~ 6s  |
|                                                        | Erhöhte Empfindlichkeit                                     | 2 ~ 4s  |
| Verzögerungszeit für Alarmbedingungen                  | Geringe Empfindlichkeit                                     | < 8s    |
|                                                        | Mittlere Empfindlichkeit                                    | < 6s    |
|                                                        | Erhöhte Empfindlichkeit                                     | < 2s    |
| Alarmzeichen erzeugt Verzögerungszeit                  | 0s                                                          |         |

| <b>PR</b>   |                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| Messbereich | 25~250bpm                                           |
| Auflösung   | 1 bpm                                               |
| Genauigkeit | ±2% oder ±2bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist |

## 13.3.2 NIBP

| NIBP                                |                                                                                         |            |                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|
| Normenkonformität                   | IEC 80601-2-30:2009                                                                     |            |                           |
| Messverfahren                       | Automatisches oszillometrisches Verfahren                                               |            |                           |
| Betriebs-Modus                      | Manuell, automatisch                                                                    |            |                           |
| Lebensdauer                         | 100,000 Messungen                                                                       |            |                           |
| Messintervall im Automatikbetrieb   | 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min                                             |            |                           |
| Typische Messdauer                  | 20~40s                                                                                  |            |                           |
| Messbereich im Normalbetrieb (mmHg) |                                                                                         | Erwachsene | Kinder                    |
|                                     | Systolischer Blutdruck                                                                  | 40-270     | 40-200                    |
|                                     | Mittlerer Blutdruck                                                                     | 20-230     | 20-175                    |
|                                     | Diastolischer Blutdruck                                                                 | 10-210     | 10-162                    |
| Messgenauigkeit                     | Maximaler durchschnittlicher Fehler: $\pm 5$ mmHg<br>Maximale Standardabweichung: 8mmHg |            |                           |
| Auflösung                           | 1mmHg                                                                                   |            |                           |
| Anfangsfülldruck                    |                                                                                         | Standard   | Druck-Einstellbereich     |
|                                     | Erwachsene                                                                              | 160mmHg    | 140mmHg, 160mmHg, 180mmHg |
|                                     | Kinder                                                                                  | 140mmHg    | 140mmHg, 160mmHg,         |
| Überdruckschutzpunkt (Software)     | Erwachsene: 300mmHg                                                                     |            |                           |
|                                     | Kinder 240mmHg                                                                          |            |                           |
| Überdruckschutzpunkt (Hardware)     | Erwachsene: 320~330mmHg                                                                 |            |                           |
|                                     | Kinder: 265~275mmHg                                                                     |            |                           |
| Genauigkeit des statischen Drucks   | $\pm 3$ mmHg                                                                            |            |                           |

| Elektrische Eigenschaften           |            |
|-------------------------------------|------------|
| Versorgungsspannung                 | 10V~14V DC |
| Maximaler Stromverbrauch            | 3,6w       |
| Ruhestrom                           | 50mA       |
| Maximaler Strom während der Messung | 180mA      |
| Maximaler Strom beim Aufpumpen      | 300mA      |

# 14 Häufige Störungen und Wartung

Die folgende Tabelle zeigt die häufigsten Störungen bei der Bedienung und die Lösung.

| Störungen                                                                        | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kann nicht eingeschaltet werden                                                  | Prüfen Sie den Akku. Wenn der Akku schwach ist, wenden Sie sich bitte an Bistos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Leerer Bildschirm                                                                | Überprüfen Sie den Bildschirm und die Bildschirmzeile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Die Systemzeit ist nicht korrekt                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einrichtungsfehler, kann über das Benutzerwartungsmenü des Systems zurückgesetzt werden.</li> <li>2. Die Knopfatterie auf der Hauptsteuerplatine ist verbraucht, bitte wenden Sie sich an Bistos.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Keine SpO <sub>2</sub> -Wellenform oder -Wert                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blinkt das rote Licht am Fingersensor? Wenn nicht, liegt möglicherweise ein schlechter Kontakt vor. Prüfen Sie das Verlängerungskabel und den Stecker.</li> <li>2. Steht der Arm des Patienten unter Druck? Führen Sie niemals Blutdruck- und SpO<sub>2</sub>-Messungen am selben Arm durch.</li> <li>3. Ist die Umgebungstemperatur zu niedrig? Setzen Sie den Arm des Patienten niemals kalter Luft aus, da dies die Messwerte beeinflussen kann.</li> <li>4. Wurde sämtlicher Nagellack des Patienten, insbesondere blauer oder violetter, entfernt?</li> </ol> |
| SpO <sub>2</sub> -Wert ein- und ausschalten während der Überwachung              | Bei der Langzeitüberwachung kann die Bewegung des Patienten zu einer Unterbrechung des SpO <sub>2</sub> führen. Halten Sie den Patienten stabil. SpO <sub>2</sub> -Unterbrechungen aufgrund von Handbewegungen des Patienten sind normal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Die Blutdruckmessung startet nicht                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die Pumpe defekt ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob die Luftröhre beschädigt ist.</li> <li>3. Prüfen Sie, ob die Blutdruckplatte normal ist.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Die Blutdruckmessung wurde gestartet, aber der Wert konnte nicht gemessen werden | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prüfen Sie, ob die Blutdruckmanschette undicht ist.</li> <li>2. Prüfen Sie, ob der NIBP-Verlängerungsschlauch und das Gerät korrekt angeschlossen sind.</li> <li>3. Prüfen Sie, ob das Ablassventil an der Blutdruckplatte normal ist.</li> <li>4. Prüfen Sie, ob der Drucksensor normal ist.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                           |

Wenn die oben genannten Maßnahmen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Bistos-Kundendienst oder an die Händler.

## 15 Herstellererklärung zur EMV

Das BT-720 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und muss gemäß den EMV-Hinweisen in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Walkie-Talkies können das BT-720 beeinträchtigen und sollten mindestens 1 m von den Geräten entfernt sein.

---

### **HINWEIS**

- Die Verwendung von nicht qualifiziertem Zubehör, Sensoren und Kabeln erhöht die elektromagnetische Abstrahlung und verringert die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts.
  - Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten auf und stapeln Sie es nicht. Beobachten Sie das Gerät bei Bedarf genau, um sicherzustellen, dass es in der Umgebung einwandfrei funktioniert.
  - Das Gerät erfordert einen besonderen EMV-Schutz und muss in einer Umgebung installiert und gewartet werden, die die folgenden EMV-Angaben erfüllt.
  - Selbst wenn andere Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen, können sie Störungen bei diesem Gerät verursachen.
  - Wenn die Amplitude des Eingangssignals kleiner ist als die in den technischen Daten angegebene Mindestamplitude, kann dies zu ungenauen Messungen führen.
  - Mobile Kommunikationsgeräte oder drahtlose Netzwerkgeräte können einen Einfluss auf das Gerät haben.
-

## 15.1 Elektromagnetische Emissionen

Das BT-720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des BT-720 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Emissionsprüfung                                         | Konformität | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-Emissionen CISPR 11                                   | Gruppe 1    | Das BT-720 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RF-Emissionen CISPR 11                                   | Klasse A    | Das BT-720 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer in Wohngebäuden geeignet. Es kann in Wohngebäuden und solchen Einrichtungen eingesetzt werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden, versorgt, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird:<br><br><b>Warnhinweis:</b> Das BT-720 ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, z. B. das BT-720 neu auszurichten oder zu verlegen oder den Standort abzuschirmen. |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2                       | Klasse A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 | Konformität |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 15.2 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BT-720

Das BT-720 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des BT-720 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BT-720 wie unten empfohlen einhält, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W] | Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders [m] |                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                               | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 3.5\sqrt{p}$           | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 3.5\sqrt{p}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{p}$ |
| 0,01                                          | 0,35                                              | 0,35                                    | 0,23                                                          |
| 0,1                                           | 1,11                                              | 1,11                                    | 0,74                                                          |
| 1                                             | 3,5                                               | 3,5                                     | 2,34                                                          |
| 10                                            | 11,07                                             | 11,07                                   | 7,38                                                          |
| 100                                           | 35                                                | 35                                      | 23,24                                                         |

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.  
HINWEIS 2) Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## 15.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das BT-720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des BT-720 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Prüfung der Störfestigkeit                                                                                                                                     | IEC 60601<br>Teststufe                                                                                                                                                                                                                               | Konformitätsgrad                                                                                                                                                                                                                                     | Elektromagnetische<br>Umgebung - Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische<br>Entladung (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2:2009                                                                                                  | ±8 kV Kontakt<br><br>±15 kV Luft                                                                                                                                                                                                                     | ±8 kV Kontakt<br><br>±15 kV Luft                                                                                                                                                                                                                     | Fußböden sollten aus Holz,<br>Beton oder Keramikfliesen<br>bestehen. Wenn Böden mit<br>synthetischem Material<br>belegt sind, sollte die<br>relative Luftfeuchtigkeit<br>mindestens 30 % betragen.                                                                                                                                                                |
| Elektrische schnelle<br>Transiente/Burst<br><br>IEC 61000-4-4:2004                                                                                             | ±2 kV für<br>Stromversorgungs-<br>leitungen<br>±1 kV für<br>Eingangs-/<br>Ausgangsleitungen (>3m)                                                                                                                                                    | ±2 kV für<br>Stromversorgungs-<br>leitungen<br>±1 kV für<br>Eingangs-/<br>Ausgangsleitungen (>3m)                                                                                                                                                    | Die Qualität der<br>Netzspannung sollte der<br>einer typischen Geschäfts-<br>oder Krankenhausumgebung<br>entsprechen.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Überspannung<br><br>IEC 61000-4-5:2006                                                                                                                         | ±1 kV<br>differentieller<br>Modus<br>±2 kV Gleichtakt                                                                                                                                                                                                | ±1 kV<br>differentieller<br>Modus<br>±2 kV Gleichtakt                                                                                                                                                                                                | Die Qualität der Netzspannung<br>sollte der einer typischen<br>Geschäfts- oder<br>Krankenhausumgebung<br>entsprechen.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spannungseinbrüche,<br>Kurzunterbrechungen<br>und<br>Spannungsschwan-<br>kungen auf den<br>Eingangsleitungen der<br>Stromversorgung<br><br>IEC 61000-4-11:2004 | < 5 % $U_T$ (> 95 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für<br>0,5 Zyklen<br><br>40 % $U_T$ (60 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 5<br>Zyklen<br><br>70 % $U_T$ (30 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 25<br>Zyklen<br><br><5 % $U_T$ (> 95 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 5 s | < 5 % $U_T$ (> 95 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 0,5<br>Zyklen<br><br>40 % $U_T$ (60 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 5<br>Zyklen<br><br>70 % $U_T$ (30 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 25<br>Zyklen<br><br><5 % $U_T$ (> 95 %<br>Einbruch in $U_T$ ) für 5 s | Die Qualität der<br>Netzstromversorgung sollte<br>der einer typischen Geschäfts-<br>oder Krankenhausumgebung<br>entsprechen. Wenn der<br>Benutzer des Bildverstärkers<br>BT-550 einen kontinuierlichen<br>Betrieb bei<br>Stromnetzunterbrechungen<br>benötigt, wird empfohlen, das<br>BT-720 über eine<br>unterbrechungsfreie<br>Stromversorgung zu<br>betreiben. |
| Netzfrequenz (50 Hz<br>und 60 Hz) Magnetfeld<br><br>IEC 61000-4-8:2010                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | Die magnetischen Felder der<br>Netzfrequenz sollten auf<br>einem Niveau liegen, das für<br>einen typischen Standort in<br>einer typischen Geschäfts-<br>oder Krankenhausumgebung<br>charakteristisch ist.                                                                                                                                                         |

HINWEIS  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

Das BT-720 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des BT-720 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Prüfung der Störfestigkeit              | IEC 60601 Teststufe          | Konformitätsgrad |
|-----------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6:2009 | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms           |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3           | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz  | 3 V/m            |

#### Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Tragbare mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des BT-550, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.

#### Empfohlener Trennungsabstand

$$d - 1,2\sqrt{p} \quad (d - 3,5\sqrt{p})$$

$$d - 1,2\sqrt{p} \quad (\text{Resp: } d - 3,5\sqrt{p}) \quad 80 \text{ to } 800\text{MHz}$$

$$d - 1,2\sqrt{p} \quad 800\text{M to } 2,5\text{GHz}$$

wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.

Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung<sup>a</sup> ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.

In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2) Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das BT-720 verwendet wird, den oben angegebenen gültigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das BT-550 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des BT-720.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.



## Produkt-Garantie

|                         |                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------|
| Produktname             | Patientenmonitor                              |
| Modellbezeichnung       | BT-720                                        |
| Serien-Nr.              |                                               |
| Gewährleistungszeitraum | 2 Jahre                                       |
| Datum des Erwerbs       |                                               |
| Kunde                   | Klinik<br>Adresse:<br>Name:<br>Telefonnummer: |
| Vertriebsagentur        |                                               |
| Hersteller              | Bistos Co., Ltd.                              |

- ※ Wir danken Ihnen für den Kauf des BT-720.
- ※ Dieses Produkt wird ausschließlich unter strenger Qualitätskontrolle hergestellt und geprüft.
- ※ Der Entschädigungsstandard bezüglich Reparatur, Ersatz, Rückerstattung des Produkts entspricht dem "**Rahmengesetz für Verbraucher**", das von der Fair Trade Commission der Republik Korea bekannt gegeben wurde.

### Service-Telefon und Faxnummern

**Telefon: +82 31 750 0340**

**Fax: +82 31 750 0344**



Bistos Co., Ltd.

7<sup>th</sup> FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,  
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, Korea

[www.bistos.co.kr](http://www.bistos.co.kr)

[bistos@bistos.co.kr](mailto:bistos@bistos.co.kr)



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels / BELGIUM

Telephone: +32 2. 732.59.54

Fax: +49 2. 732.60.03

