

Ⓢ 3M™ SpotOn™ Temperaturüberwachungssystem
• Modell 370 • Bedienerhandbuch

3M™ SpotOn™
Temperaturüberwachungssystem

Table of Contents

Kapitel 1: Einleitung	51
Informationen über dieses Handbuch	51
Verwendungszweck	51
Sicherheitshinweise und Symbole	51
Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung	54
Wartungsanweisungen	54
Kapitel 2: Übersicht und Betrieb	55
Beschreibung des SpotOn Temperaturüberwachungssystems	55
Funktionsweise	56
SpotOn Kontrolleinheit	56
SpotOn Temperatursensor	56
Rückseite der Kontrolleinheit	57
Vorderseite der Kontrolleinheit	57
Einstellung der SpotOn Kontrolleinheit	57
Bedienungsanleitung	58
Verlegung von Patient und Sensor	59
Abnehmen des Sensors	59
Änderung der Temperatureinheit auf dem Anzeigefeld (Celsius oder Fahrenheit)	60
Abschalten der Kontrolleinheit	60
Kapitel 3: Anzeigefeld	61
Anzeigemasken	61
Starten	61
Standby	61
Betriebsbereit	62
Gleichgewichtsbildung	62
Messbetrieb	62
Fehler an der Kontrolleinheit	62
Sensorfehler	62
Kapitel 4: Fehlersuche und -behebung	63
Ein-Modus	63
Anzeigen	63
Fehler	64
Kapitel 5: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service	65
Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen	65
Reinigung von Kontrolleinheit und Kabel	65
Desinfektion des Sensorkabels	65
Aufbewahrung	65
Service	65

Kapitel 6: Technischer Service und Bestellungen	67
Anrufen des technischen Services	67
Technischer Service und Bestellungen	67
USA	67
Außerhalb der USA	67
Kapitel 7: Technische Daten.	69
Geräteeigenschaften.	69
Elektrische Eigenschaften	70
Temperatureigenschaften	70
Leistungsmerkmale	70
Leckstrom	70
Umgebungsbedingungen.	70

Kapitel 1: Einleitung

Informationen über dieses Handbuch	51
Verwendungszweck	51
Sicherheitshinweise und Symbole	51
Erklärung der Hinweisschilder	52
Ordnungsgemäße Anwendung und Wartung	54
Wartungsanweisungen	54

Informationen über dieses Handbuch

In diesem Bedienerhandbuch sind Einstellung, Einsatz und Wartung des 3M™ SpotOn™ Temperaturüberwachungssystems beschrieben. Das SpotOn Temperaturüberwachungssystem und das Handbuch sind für den Gebrauch durch medizinisches Personal in einer Krankenhausumgebung bestimmt. Alle zusammen mit dem SpotOn Temperaturüberwachungssystem gelieferten Anweisungen, Kennzeichnungen und Begleitdokumente sind zu lesen und zu befolgen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte zu einem unsachgemäßen Einsatz des Geräts, einer Funktionsstörung oder einer Verletzung des Patienten führen.

Verwendungszweck

Messung, Überwachung und Trendaufzeichnung der Körpertemperatur von Patienten, für Erwachsene und Kinder.

Sicherheitshinweise und Symbole



Herstellungsdatum



Hersteller



Einmalgebrauch



Packungsmenge



ACHTUNG



Dieses System entspricht der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Teile und darf nicht mit dem Standardmüll entsorgt werden. Die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten muss gemäß den lokal geltenden Richtlinien erfolgen.



Defibrillationsgeschützte Komponente Typ CF



Geräteklasse II



Autorisierter Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



ACHTUNG: Zur Vermeidung der Umweltverschmutzung recyceln.
Dieses Produkt enthält recyclingfähige Teile. Informationen zum Recycling erhalten Sie bei einem 3M-Servicecenter in Ihrer Nähe.



Gleichstrom



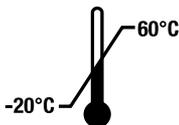
Beiliegende Unterlagen beachten



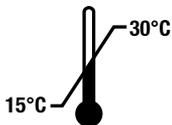
Bedienungsanleitung folgen



Vor Nässe schützen



Hardware-Temperaturgrenzen



Temperaturgrenzen für Sensor

Erklärung der Hinweisschilder



WARNHINWEISE: Deutet auf eine gefährliche Situation hin, in der es bei Nichteinhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder zum Tod kommen kann.



ACHTUNG: Deutet auf eine gefährliche Situation hin, in der es bei Nichtbeachtung der Sicherheitsmaßnahmen zu leichten oder mittelschweren Verletzungen kommen kann.

HINWEIS: Deutet auf eine Situation hin, bei der es bei Nichteinhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zu Sachschäden kommen kann.



WARNHINWEISE

1. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken durch Zugang zu kritischen Patientendaten oder Geräten:
 - Die SpotOn Kontrolleinheit darf nur von autorisiertem Servicepersonal an andere Geräte angeschlossen werden.
 - Installieren Sie die SpotOn Kontrolleinheit nicht neu und stellen Sie sie nicht an einem anderen Ort auf.
2. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung, Feuer und Wärmeenergie:
 - Verwenden Sie das Gerät NUR in Verbindung mit 3M SpotOn Systemkomponenten (Sensoren, Kabel und Netzkabel). Ersetzen Sie die SpotOn Kontrolleinheit, Sensoren, Kabel oder das Netzkabel nicht durch andere Geräte.
 - Verwenden Sie das SpotOn Temperaturüberwachungssystem (Sensor, Kontrolleinheit, Kabel oder Leitungen) nicht in MRT-Umgebungen.
3. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer:
 - Die Stromversorgung muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.
 - Nur das für das Produkt festgelegte und für das Einsatzland zugelassene Netzkabel verwenden.
 - Eine vorschriftsmäßig geerdete Steckdose verwenden; keine Verlängerungskabel oder Steckleisten verwenden.
 - Das Netzkabel darf nicht nass werden.
 - Die SpotOn Kontrolleinheit nicht verwenden, wenn Geräte- oder Systemkomponenten beschädigt zu sein scheinen. Den technischen Service für 3M Patient Warming kontaktieren (Rufnummern 1-800-733-7775 oder 952-947-1200).
 - Keine Arbeiten oder Veränderung am Netzkabel, der Kontrolleinheit, Kabeln, dem Sensor oder anderen Teilen des 3M SpotOn System vornehmen. Es enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
4. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Feuer:
 - Dieses System ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikagemische geeignet, die Luft oder Distickstoffmonoxid enthalten.
5. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Druck und gequetschten bzw. sich verwickelnden Leitungen und Verbindungen:
 - Der Patient sollte niemals auf einem SpotOn Sensorkabel oder einer Verbindung liegen.
 - Kabel und Leitungen immer vom Körper des Patienten entfernt anbringen.
 - Kein Stirnband oder andere Hilfsmittel verwenden, um den SpotOn Sensor am Patienten zu befestigen.
6. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit einer falschen Verwendung des Systems oder des Sensors:
 - Den SpotOn Temperatursensor nicht länger als 24 Stunden verwenden. Längere Benutzung kann die Haut beeinträchtigen, zur Degradierung von Materialien oder Verschlechterung der Geräteleistung führen.
 - SpotOn Temperatursensor, Sensorkabel, Netzkabel und Kontrolleinheit nicht Flüssigkeiten zur Vorbereitung der Haut für Operationen oder anderen Flüssigkeiten aussetzen.
 - Ein zusätzliches, unabhängiges Thermometer verwenden, um die Körpertemperatur während absichtlicher Hypothermie oder Therapie mittels Hypothermie zu messen.
 - Unvorhergesehene Temperaturanzeigen ggf. durch Messung mit einem unabhängigen Thermometer bestätigen.
 - Den SpotOn Temperatursensor nicht versetzen; durch das Versetzen könnte der Sensorkleber schwächer, der Sensor beschädigt oder die Geräteleistung vermindert werden.
 - Wenn möglich den Sensor nicht auf der Stirnmitte anlegen, da dies die Genauigkeit des Sensors beeinflussen kann.
7. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Biogefährdung:
 - Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Entsorgung kontaminierter Stoffe befolgen.
 - Bevor das SpotOn Temperaturüberwachungssystem erneut eingesetzt wird sowie vor der Entsorgung immer eine Dekontamination durchführen.
8. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit sich verwickelnden Leitungen:
 - Kinder nicht unbeaufsichtigt lassen, während das SpotOn SpotOn Temperaturüberwachungssystem in Gebrauch ist.



VORSICHTSHINWEISE

1. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Verletzungen der Haut:
 - Den Sensor nicht auf geschädigter oder gereizter Haut anbringen.
2. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Kreuzkontamination:
 - Sensorkabel vor dem Verbinden mit einem neuen Sensor reinigen.
3. Zur Reduzierung von Risiken in Zusammenhang mit Aufprall und Schäden an medizinischen Geräten:
 - Die SpotOn Kontrolleinheit nicht zum Greifen, Bewegen oder Verschieben des damit verbundenen Geräts verwenden.
 - Erst mit der Temperaturüberwachung beginnen, wenn die SpotOn Kontrolleinheit sicher auf einer festen, ebenen Oberfläche steht bzw. sicher montiert wurde.
4. Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Umweltverschmutzung:
 - Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften, wenn Sie dieses Gerät oder eine seiner elektronischen Komponenten entsorgen.

HINWEISE

1. Das SpotOn Temperaturüberwachungssystem erfüllt die an medizinische Geräte gestellten Anforderungen bezüglich elektronischer Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss das Gerät an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
3. Maßnahmen zum Vermeiden von Beschädigungen am SpotOn Temperaturüberwachungssystem, die die Leistung beeinträchtigen können:
 - SpotOn Kontrolleinheit und Systemkomponenten nicht an einem nassen oder feuchten Platz lagern.
 - Keine Reinigungsmittel auf die Kontrolleinheit oder in den Sensorkabel-Steckverbinder sprühen.
 - Die Kontrolleinheit oder Systemkomponenten des SpotOn Temperaturüberwachungssystems nicht in Flüssigkeiten eintauchen bzw. einem Sterilisierungsprozess unterziehen.
 - Die Kontrolleinheit nicht mit Lösungsmitteln wie Aceton oder Verdüner reinigen. Nach Möglichkeit keine abrasiven Reinigungsmittel verwenden.
 - Die Kontrolleinheit außen mit einem weichen feuchten Tuch und 70-prozentiger Isopropylalkohol-Wasser-Mischung reinigen. Eine vollständige Anleitung zur Reinigung finden Sie in „Kapitel 5: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service“ auf Seite 65.).
 - Die Geräteteile nicht in Flüssigkeit tauchen oder mit einem triefend nassen Tuch reinigen.
4. Der SpotOn Temperaturüberwachungssensor wurde nicht unter Verwendung von Naturlatexmaterialien hergestellt.
5. Soweit gesetzlich zulässig übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für Verletzungen, die durch Nutzung der Einheit in Verbindung mit nicht genehmigten Systemkomponenten entstehen.

Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung

Arizant Healthcare Inc., ein Unternehmen von 3M, übernimmt keine Verantwortung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit des Temperaturüberwachungssystems, wenn:

- Veränderungen oder Reparaturen von nicht qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Das System nicht entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch eingesetzt wurde.
- Das Gerät in einer Umgebung eingesetzt wird, die nicht den Anforderungen an ordnungsgemäße elektrische Bedingungen und Erdung entspricht.

Wartungsanweisungen

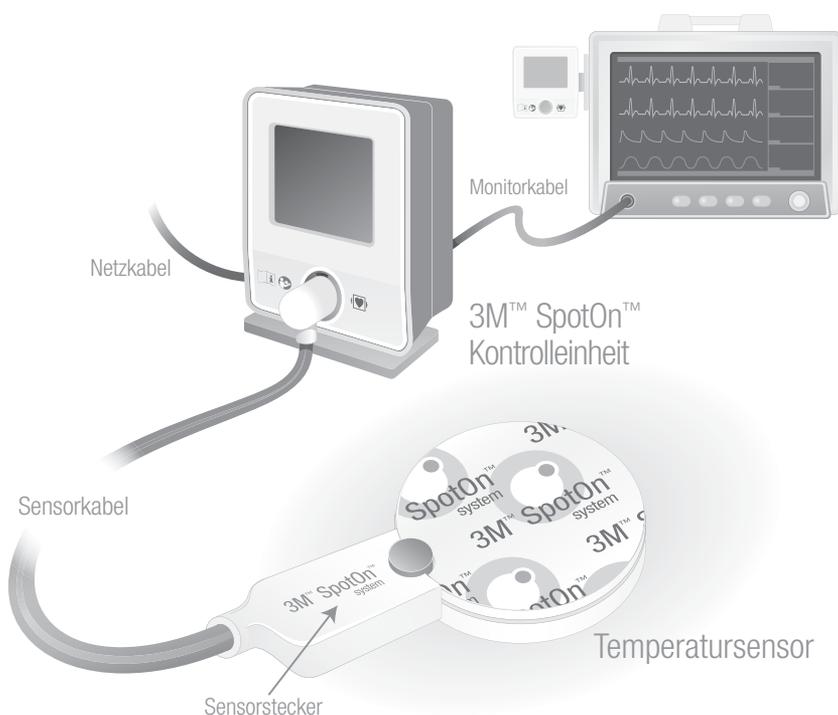
- Alle Reparatur-, Einstell- und Servicearbeiten am Gerät müssen von 3M Patient Warming, durchgeführt werden.
- Im Gerät bzw. an der Stromversorgung sind keine Teile vorhanden, die vom Benutzer gewartet werden können.

Kapitel 2: Übersicht und Betrieb

Beschreibung des SpotOn Temperaturüberwachungssystems	55
Funktionsweise	56
Einstellung der SpotOn Kontrolleinheit	57
Bedienungsanleitung	58
Verlegung von Patient und Sensor	59
Abnehmen des Sensors	59
Änderung der Temperatureinheit auf dem Anzeigefeld (Celsius oder Fahrenheit)	60

Beschreibung des SpotOn Temperaturüberwachungssystems

Das SpotOn Temperaturüberwachungssystem misst die Körperkerntemperatur des Patienten. Das System besteht aus dem SpotOn Temperatursensor, der über das Sensorkabel mit der SpotOn Kontrolleinheit verbunden ist, einem Netzkabel und einem optionalen Monitorkabel. Zusätzliche Sensoren, Sensorkabel, Netzkabel, Gestelle für die Kontrolleinheit, Klettverschlüsse oder Schaumklebstoff erhalten Sie über 3M Patient Warming.



Funktionsweise

Das SpotOn Temperaturüberwachungssystem ermöglicht mittels Nullwärmefluss-Thermometrie eine genaue Messung der Körperkerntemperatur einer Person, wie in der nachstehenden Abbildung 3 dargestellt.

1) Das SpotOn Temperaturüberwachungssystem wärmt den Sensor sanft auf, so dass unter dem Sensor ein isothermischer Bereich entsteht. 2) Sobald die Körperkerntemperatur ausgewogen ist, wird der Wärmeverlust über die Hautoberfläche verhindert, so dass sich ein Nullflusszustand einstellt. 3) Sobald der Temperatursensor ein Gleichgewicht bei der Körperkerntemperatur des Patienten erreicht, liefert die SpotOn Kontrolleinheit eine präzise, nichtinvasive Messung der Körperkerntemperatur des Patienten.

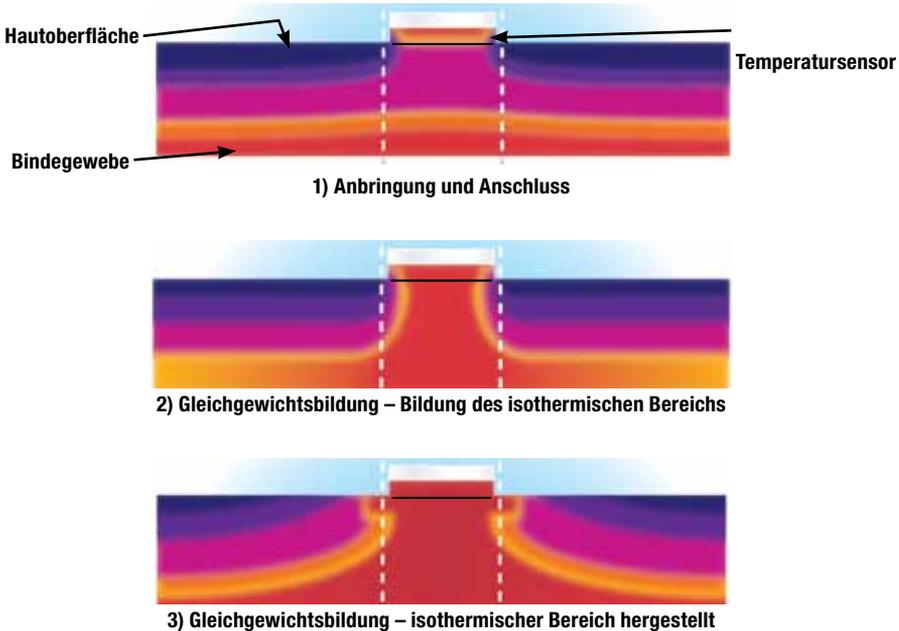


Abbildung 3: Bildung des isothermischen Tunnels mittels Nullwärmefluss-Technologie

SpotOn Kontrolleinheit

Die SpotOn Kontrolleinheit zeigt die vom SpotOn Temperatursensor auf nichtinvasive Weise gemessene Körperkerntemperatur an. Die aktuelle Temperatur wird digital angezeigt und die vorhergehenden Temperaturdaten werden grafisch als Temperaturtrend-Diagramm angezeigt. Wenn der Sensor an das Sensorkabel angeschlossen wird, erfasst die Kontrolleinheit die gespeicherten Temperaturdaten der letzten zwei Stunden und zeigt die Temperaturtrend-Diagramme an. Ein Abklemmen des Sensors vom Sensorkabel wird durch eine Lücke im Temperaturtrend-Diagramm angezeigt. Die aktuelle Temperaturmessung kann gleichzeitig – über das optionale SpotOn Monitorkabel und einen Standard YSI-400 Eingang – an den Vitalzeichenmonitor eines Patienten gesendet werden.

SpotOn Temperatursensor

Der SpotOn Sensor besteht aus zwei Schichten Schaum medizinischer Güte und einer biegsamen Platine, die den Widerstandsheizkreis, zwei kalibrierte Thermistoren und einen nichtflüchtigen Speicher enthält. Die Informationen, die das Temperaturtrend-Diagramm generieren, werden auf dem SpotOn Sensor gespeichert. Wenn der Patient von einem Ort an einen anderen verlegt wird, wird der SpotOn Sensor vom SpotOn Sensorkabel abgeklemmt, so dass der Sensor am Patienten verbleibt. Der SpotOn Sensor kann am nächsten Behandlungsort des Patienten an ein anderes SpotOn Sensorkabel bzw. eine andere SpotOn Kontrolleinheit angeschlossen werden. Sobald der SpotOn Sensor erneut an das SpotOn Sensorkabel angeschlossen wird, bildet das System ein erneutes Gleichgewicht und erzeugt erneut das Diagramm mit den gespeicherten Temperaturen und zeigt die aktuelle Temperatur des Patienten an. Das Ab- und Wiederanklemmen des SpotOn Sensors vom/an das Sensorkabel erscheint im Temperaturtrend-Diagramm als Lücke.

Rückseite der Kontrolleinheit

Stellen Sie beim Betrachten der Informationen und Anschlüsse auf der Rückseite der Kontrolleinheit sicher, dass die Kontrolleinheit sich in einer Entfernung von maximal 38 cm (15") vom Benutzer befindet.

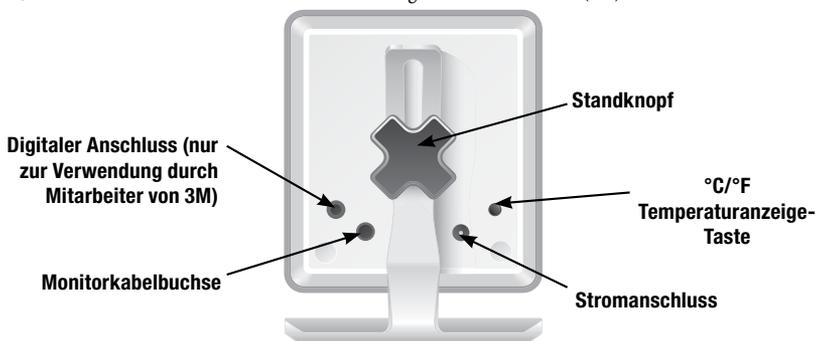


Abbildung 5: Rückseite der Kontrolleinheit

Der digitale Anschluss ist nur für die Verwendung durch Mitarbeiter von 3M Patient Warming zu Testzwecken und für den Zugriff auf die Variablen innerhalb der Kontrolleinheit bestimmt. Der Anschluss für das Monitorkabel verfügt über einen Widerstand, der einem YSI-400-Thermistor bei der angezeigten Temperatur entspricht. Er ist elektrisch gegen die SpotOn Kontrolleinheit abgeschirmt.

Vorderseite der Kontrolleinheit



Abbildung 6: Vorderseite der Kontrolleinheit

Einstellung der SpotOn Kontrolleinheit

- Die SpotOn Kontrolleinheit muss durch geschultes Personal ordnungsgemäß installiert und montiert werden.
HINWEIS: Der SpotOn Sensor und die Kontrolleinheit sind für den Gebrauch in der Patientenumgebung geeignet.
- Das Netzkabel auf der Rückseite der SpotOn Kontrolleinheit anschließen (siehe Abbildung 5: Rückseite der Kontrolleinheit).
Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose. Die Standby-Maske leuchtet auf.
- Das SpotOn Sensorkabel an die Vorderseite der Kontrolleinheit anschließen. Siehe Abbildung 6: Vorderseite der Kontrolleinheit für korrekte Ausrichtung und Anschluss.
- Sofern gewünscht, mit dem mitgelieferten Monitorkabel die SpotOn Kontrolleinheit an den Patientenmonitor anschließen (siehe Abbildung 5: Rückseite der Kontrolleinheit).
HINWEIS: Der Temperatureingang am Patientenmonitor trägt im Regelfall die Bezeichnung T1 oder T2.

Bedienungsanleitung

1. Sicherstellen, dass das SpotOn Netzkabel mit der Rückseite der Kontrolleinheit verbunden und an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist. Ggf. sicherstellen, dass das zur Verfügung gestellte Monitorkabel mit der Rückseite der SpotOn Kontrolleinheit und einem YSI-400-kompatiblen Eingang am Patientenmonitor verbunden ist.
2. Die Stirn des Patienten oberhalb des Augenhöhlenrandes mit einem in Alkohol getränkten Reinigungstuch reinigen und desinfizieren. Die Stirn des Patienten vollständig trocken lassen.
3. Den SpotOn Temperatursensor in den Sensorkabel-Steckverbinder stecken. Sicherstellen, dass die Sensoreinheit ordnungsgemäß angeschlossen und vollständig in das Sensorkabel eingesteckt ist (Abbildung 7). Die Anzeige auf der Kontrolleinheit geht über zu „Betriebsbereit“ (siehe „Betriebsbereit“ auf Seite 62), sobald der Sensoranschluss bestätigt wird.

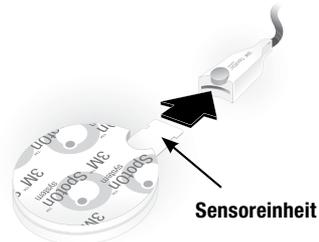


Abbildung 7: Den Sensor an das Sensorkabel anschließen

4. Die Trägermaterialien vom SpotOn Temperatursensor abnehmen, um die Klebschicht freizulegen (Abbildung 8).

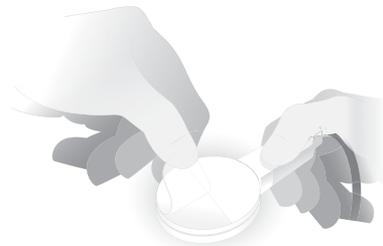


Abbildung 8: Die Trägermaterialien entfernen

5. Das Sensorkabel vom Gesicht des Patienten entfernt positionieren und den SpotOn Temperatursensor auf der Stirn des Patienten oberhalb des Augenhöhlenrandes anbringen (Abbildung 9).



Abbildung 9: Den SpotOn Sensor an der Stirn des Patienten befestigen

- Die Sensorkante leicht andrücken, sodass der Sensor gut auf der Haut anhaftet.
OPTIONAL: Das SpotOn Temperatursensorkabel mit dem zur Verfügung gestellten Kabelclip sichern.
- Die Kontrolleinheit erfasst nach einigen Sekunden, dass der Patient angeschlossen ist, und die Anzeige der Kontrolleinheit geht zur Gleichgewichtsbildungsmaske über (siehe „Gleichgewichtsbildung“ auf Seite 62).
- Sobald sich das Gleichgewicht eingestellt hat (nach ca. drei Minuten), wird die Patiententemperatur auf dem Patientenmonitor angezeigt.

Verlegung von Patient und Sensor

- Bevor der Patient verlegt wird, das Sensorkabel vom SpotOn Sensor abklebmen. Der Sensor kann am Patienten verbleiben und nach der Verlegung des Patienten an ein anderes SpotOn System angeschlossen werden.
HINWEIS: Der SpotOn Temperatursensor besitzt einen integrierten Speicher, der bis zu zwei Stunden Temperaturdaten in Fünfminutenintervallen aufzeichnet. Der SpotOn Sensor speichert diese Temperaturdaten und die Historie.
- Nach der Verlegung das SpotOn Sensorkabel und die Kontrolleinheit behutsam an den Temperatursensor anschließen.
- Die Kontrolleinheit erfasst nach einigen Sekunden, dass der Patient angeschlossen ist, und die Anzeige der Kontrolleinheit geht zur Gleichgewichtsbildungsmaske über (siehe „Gleichgewichtsbildung“ auf Seite 62).
- Sobald sich das Gleichgewicht eingestellt hat (nach ca. drei Minuten), wird die Patiententemperatur auf dem Patientenmonitor angezeigt.

Abnehmen des Sensors

- Das Sensorkabel vom SpotOn Temperatursensor abklebmen.
Ggf. Sensorkabelclip von Bett oder Zudecke entfernen.
- An der Kante des SpotOn Sensors beginnend den SpotOn Temperatursensor langsam vom Patienten abnehmen (Abbildung 10).
HINWEIS: Nicht die Sensoreinheit benutzen, um den SpotOn Temperatursensor vom Patienten zu entfernen.
HINWEIS: Erforderlichenfalls die Sensorkante mit einem Alkoholtupfer abreiben, um den Sensor leichter vom Patienten abzunehmen.
- SpotOn Sensor entsorgen und Sensorkabel reinigen. (Einzelheiten siehe Kapitel 5: Allgemeine Wartung.)

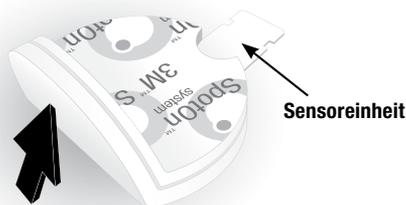


Abbildung 10: Den Sensor abnehmen

Änderung der Temperatureinheit auf dem Anzeigefeld (Celsius oder Fahrenheit)

Die SpotOn Kontrolleinheit kann die gemessene Temperatur entweder in Celsius oder in Fahrenheit anzeigen. Die im Werk voreingestellte Einheit ist Celsius.

1. Die SpotOn Kontrolleinheit an die richtige Buchse anschließen.
2. Mit dem Temperaturanzeige-Taste auf der Rückseite der Kontrolleinheit die gewünschte Messskala einstellen.

HINWEIS: Die Trendanzeige wird stets in Grad Celsius angegeben.

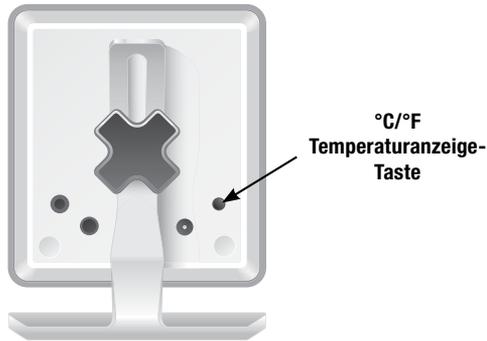


Abbildung 11: Temperaturanzeige-Taste

Abschalten der Kontrolleinheit

Der Netzstecker dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Kontrolleinheit wird ein- und ausgeschaltet, indem der Netzstecker in eine Wandsteckdose eingesteckt bzw. herausgezogen wird. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.

Kapitel 3: Anzeigefeld

Anzeigemasken	61
Starten	61
Standby	61
Betriebsbereit	62
Gleichgewichtsbildung	62
Betrieb	62
Fehler an der Kontrolleinheit	62
Sensorfehler	62

Anzeigemasken

Starten

Nach dem ersten Einschalten (ON) der Kontrolleinheit erscheint ca. fünf Sekunden lang die Startmaske. Außerdem wird die Revisionsnummer der Software der Kontrolleinheit angezeigt.



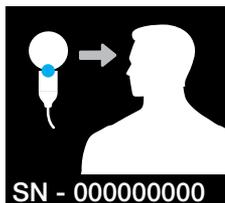
Standby

Wenn das Gerät nicht im Einsatz ist, erscheint die SpotOn Systemgrafik.



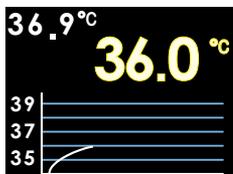
Betriebsbereit

In der Maske „Betriebsbereit“ wird die Seriennummer des SpotOn Sensors angezeigt, außerdem zeigt sie an, ob das Sensorkabel und der Sensor ordnungsgemäß mit der Kontrolleinheit verbunden ist. Jetzt kann der SpotOn Sensor an den Patienten angelegt werden.



Gleichgewichtsbildung

Eine gelb blinkende Temperaturanzeige zeigt an, dass der Sensor am Patienten und der Kontrolleinheit angebracht wurde und sich im Prozess der Gleichgewichtsbildung befindet. Das Diagramm unter dem Temperatureingang zeigt an, dass die Gleichgewichtsbildung im Gang ist. Dieser Prozess dauert ca. drei Minuten.



Wenn in der linken oberen Ecke der Maske ein Temperaturwert angezeigt wird, handelt es sich um den letzten Temperaturwert, der von dem Sensor am Kopf des Patienten erfasst wurde. Der Sensor erfasst alle fünf Minuten einen Temperaturwert und zeichnet ihn auf.

Nachdem das Gleichgewicht hergestellt ist, wird die Körpertemperatur des Patienten auf der SpotOn Kontrolleinheit in weiß angezeigt und kann über das Monitorkabel automatisch an den Patientenmonitor übertragen werden.

Messbetrieb

Auf der Messbetriebsmaske wird die Bindegewebstemperatur des Patienten in weiß angezeigt. Das Trenddiagramm unten an der Maske zeigt die Temperaturdaten der letzten zwei Stunden in Fünfminutenintervallen an. Die Stäbe des Diagramms beginnen, sich von rechts zu füllen; dabei ist 36 °C stets sichtbar. Die blauen Stäbe zeigen an, dass die Temperatur unter 36 °C gesunken ist (weiß zeigt an, dass die Temperatur über 36 °C beträgt).



Fehler an der Kontrolleinheit

Die Fehleranzeige der SpotOn Kontrolleinheit meldet einen Systemfehler. Den Einsatz des Gerätes beenden. Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.



Sensorfehler

Die Maske für Sensorfehler meldet eventuelle Fehler am Temperatursensor oder am Kabel. (Einzelheiten siehe „Kapitel 4: Fehlersuche und -behebung“ auf Seite 63.)



Kapitel 4: Fehlersuche und -behebung

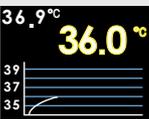
Modus „Ein“	63
Anzeigen	63
Fehler	64

Nachstehende Zustände sind in der Reihenfolge angegeben, in der die Fehlersuche und -behebung erfolgen sollte.

Ein-Modus

Zustand	Ursache	Aktion
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Das Gerät ist nicht angeschlossen oder das Netzkabel ist nicht in eine geeignete Steckdose eingesteckt.	Sicherstellen dass das Netzkabel an die Kontrolleinheit angeschlossen ist. Sicherstellen dass die Kontrolleinheit in eine geeignete Steckdose eingesteckt ist.
	Geräteausfall.	Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.

Anzeigen

Zustand	Ursache	Aktion
Es erscheint weiterhin die Maske „Betriebsbereit“, obwohl der Sensor an den Patienten angelegt ist.  SN - 00000000	Der Sensor ist nicht korrekt an den Patienten angelegt.	Sicherstellen dass der Sensor an den Patienten angelegt ist.
	Niedrige Patiententemperatur (unter 29 °C).	Die °C/°F Taste auf der Rückseite der Kontrolleinheit drücken und fünf Sekunden lang gedrückt halten, um die Kontrolleinheit in den Gleichgewichtsbildungs-Modus zu zwingen. Daraufhin wird die Temperatur des Patienten angezeigt.
Auf der Kontrolleinheit erscheint nicht die Maske „Messbetrieb“. 	Eventuell ist die Kontrolleinheit noch dabei, das Gleichgewicht herzustellen.	Warten bis die SpotOn Kontrolleinheit das Gleichgewicht hergestellt hat. Mit dem Einsatz fortfahren.
	Defekt an der Kontrolleinheit.	Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.
Die Patiententemperatur erscheint nicht auf dem Patientenmonitor. 	Eventuell ist die Kontrolleinheit noch dabei, das Gleichgewicht herzustellen.	Warten bis die SpotOn Kontrolleinheit das Gleichgewicht hergestellt hat. Mit dem Einsatz fortfahren.
	Monitorkabel ist nicht eingesteckt.	Sicherstellen, dass das Monitorkabel an der Kontrolleinheit und am Patientenmonitor angeschlossen ist.
	Kabeldefekt.	<ul style="list-style-type: none"> Das Monitorkabel austauschen. Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.
Defekt an der Kontrolleinheit.	Nach dem Einsatz den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.	
Der Patiententemperaturausgang an der Kontrolleinheit und der Patientenmonitor haben nicht denselben Wert.	Kabeldefekt.	<ul style="list-style-type: none"> Das Monitorkabel austauschen. Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.

Fehler

Fehlermaske	Zustand	Ursache	Aktion
	E-1 bis E-16, E-18 bis E-99	Der Sensor ist nicht korrekt am Sensorkabel angeschlossen. Sensordefekt. Kabeldefekt.	Sicherstellen, dass der Sensor korrekt am Sensorkabel angeschlossen ist. Sensor austauschen. <ul style="list-style-type: none"> Sensorkabel austauschen. Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.
	E-17	Sensordefekt. Kabeldefekt.	Sensor austauschen. <ul style="list-style-type: none"> Sensorkabel austauschen. Den technischen Service von 3M Patient Warming verständigen.
	E-100 und höher	Defekt an der Kontrolleinheit.	Den Einsatz des Gerätes beenden. Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.

Kapitel 5: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen	65
Aufbewahrung	65
Service	65

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen



ACHTUNG:

- Die Geräteteile nicht in Flüssigkeit tauchen oder mit einem triefend nassen Tuch reinigen. Feuchtigkeit kann in das Gerät eindringen, die elektrischen Komponenten beschädigen und zu ungenauen Temperaturmessungen führen.
- Keine Reinigungsmittel auf die Kontrolleinheit oder in den Sensorkabel-Steckverbinder sprühen. Die Kontrolleinheit oder der Sensorkabel-Steckverbinder können beschädigt werden.

Reinigung von Kontrolleinheit und Kabel

Die SpotOn Kontrolleinheit bei Bedarf oder entsprechend der Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Reinigung elektronischer Geräte reinigen. Sensorkabel nach jedem Einsatz reinigen.

1. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
2. Ein mit einem milden, nichtabrasiven Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden, um die Oberflächen, Leitungen und Kabel des Geräts zu reinigen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Elektronikbuchsen gelangt.
3. Mit einem anderen weichen Tuch abtrocknen.

Desinfektion des Sensorkabels

1. Die Geräte wie vorstehend beschrieben reinigen.
2. Kontrolleinheit und Kabel mit einem weichen Tuch abwischen, das mit 70-prozentigem Isopropylalkohol getränkt ist. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Elektronikbuchsen gelangt.
3. Mit einem anderen weichen Tuch abtrocknen.

Aufbewahrung

Hinweis: SpotOn Kontrolleinheit und Systemkomponenten nicht an einem nassen oder feuchten Platz lagern. Die elektronischen Komponenten können beschädigt werden.

Alle SpotOn Komponenten, wenn sie nicht im Einsatz sind, bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

Service

Servicearbeiten müssen von 3M Patient Warming oder einem autorisierten Servicetechniker ausgeführt werden. Informationen über den Service sind beim Kundendienst von 3M Patient Warming erhältlich (Rufnummer 1-800-733-7775). 3M Patient Warming kann einen Test des SpotOn Systems durchführen; alternativ können beim Kundendienst Informationen über spezifische Testprozeduren erfragt werden.

Kapitel 6: Technischer Service und Bestellungen

Anrufen des technischen Services	67
Technischer Service und Bestellungen	67

Anrufen des technischen Services

Wichtig: Wenn Sie uns anrufen, müssen Sie uns die Seriennummer, die Softwarenummer und den Fehlercode Ihrer SpotOn Kontrolleinheit mitteilen. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite der Kontrolleinheit. (Die Firmwarenummer erscheint auf der Kontrolleinheit, wenn die Kontrolleinheit an eine Steckdose angeschlossen wird.)

Technischer Service und Bestellungen

USA

Tel.: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

Fax: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

Außerhalb der USA

Kontaktieren Sie Ihren örtlichen 3M Patient Warming-Vertreter.

Kapitel 7: Technische Daten

Geräteeigenschaften	69
Elektrische Eigenschaften	70
Temperatureigenschaften	70
Leistungsmerkmale	70
Umgebungsbedingungen	70

Geräteeigenschaften

Abmessungen der Kontrolleinheit

9,3 cm (3,7 in) Höhe, erweiterbar auf 11,4 cm (4,5 in) Höhe

7,1 cm (2,8 in) Breite, 4,3 cm (1,7 in) Tiefe

Gewicht der Kontrolleinheit

128 g (4,5 oz)

Abmessungen des Sensors

4,1 cm (1,6 in) Durchmesser, 0,5 cm (0,2 in) Stärke

Länge des Sensorkabels

400 cm (158 in)

Klassifizierung



MEDIZINTECHNIK – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR IM HINBLICK

AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN ENTSPRECHEND

UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 60601-1; ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 CSA-C22.2

Nr. 601-1:08; EN 60601-1; Kontrollnr. 4HZ8

Klassifiziert gemäß IEC 60601-1 Richtlinien (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse II, Typ CF, defibrillationsgeschützt, ordentliche Ausrüstung. Entspricht EN 12470. Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft oder Distickstoffmonoxid geeignet.

Klassifiziert durch Underwriters Laboratories Inc. im Hinblick auf elektrische Schläge, Feuergefahr und mechanische Gefahren, in Übereinstimmung mit UL 60601-1, ASTM F2196-02 und den kanadischen/CSA C22.2 Nr. 601.1 Richtlinien. ANSI/AAMI ES 60601-1; 2005. EN 60601-1. Klassifiziert nach der Medizinprodukterichtlinie als Gerät der Klasse IIb.

Genauigkeit

25 °C bis 43 °C ± 0,2 °C

Sensorwerkstoff

Schaum medizinischer Güte und Klebstoff

Flexible PET Platine

Empfohlene Kalibrierungsprüfung

Alle 12 Monate

Lagerfähigkeit des Sensors

36 Monate

Digitaler Anschluss

Serieller Anschluss 0[-12 bis +12]

Monitorkabelbuchse

Verfügt über einen Widerstand, der einem YSI-400-Thermistor bei der angezeigten Temperatur entspricht. Er ist elektrisch gegen die SpotOn Kontrolleinheit abgeschirmt.

Elektrische Eigenschaften

Externe Stromversorgung

100-240 V AC, 50-60 Hz

Ausgang; 5 V DC

Klasse II, doppelte Isolierung medizinischer Güte

Maximale Heizleistung

2 W

Temperatureigenschaften

Automatische Unterbrechung bei Überhitzung

43 °C – Hautthermistorerfassung

44,5 °C – Heizungsthermistorerfassung

Leistungsmerkmale

Gleichgewichtbildungszeit

3 Minuten

Antwortzeit

Circa drei Minuten

Messorte

Seitlicher Stirnbereich des Patienten, oberhalb des Augenhöhlenrandes

Messbereich

25 °C – 43 °C

Messwertanzeige

Celsius oder Fahrenheit

Leckstrom

CF-Klassifizierung. Erfüllt die Anforderungen an Leckströme gemäß UL 60601-1 und EN 60601-1.

Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich

10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)

Temperaturbereich für Lagerung und Transport

-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)

Alle Komponenten, wenn sie nicht im Einsatz sind, bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort lagern.

Betriebsfeuchtigkeit

10 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Bereich des atmosphärischen Drucks

80 kPa bis 106 kPa (12 PSI bis 15 PSI)

Sauerstoffatmosphäre

Der Sensor ist nur für den Gebrauch in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre geeignet.



Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. SPOTON is a trademark of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

 3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

 3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
TEL 800-228-3957 | www.spotontemperature.com
202052A 04/13