

FLUKE®

Biomedical

ProSim™ 8

Vital Signs Simulator

Einleitungshandbuch

PN 3984515

January 2011, Rev. 3, 3/16 (German)

© 2011-2016 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

Garantie und Produktunterstützung

Fluke Biomedical gewährleistet, dass dieses Gerät für den Zeitraum von einem Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum frei von Material- und Fertigungsdefekten sein wird. Während des Garantiezeitraums werden wir nach eigenem Ermessen ein Produkt reparieren oder ersetzen, sollte es sich als defekt erweisen. Senden Sie hierfür das Produkt mit im Voraus bezahlten Versandkosten an Fluke Biomedical. Diese Garantie deckt ausschließlich den ursprünglichen Käufer ab und ist nicht übertragbar. Die Garantie gilt nicht, wenn das Produkt versehentlich beschädigt oder unsachgemäß verwendet oder durch eine andere als die autorisierte Fluke Biomedical Servicestätte gewartet oder verändert wird. ES WERDEN KEINE ANDEREN GARANTIEN, Z. B. EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IMPLIZIERTER ODER AUSDRÜCKLICHER ART ABGEGEBEN. FLUKE HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, UNMITTELBARE, MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERLUSTE, EINSCHLIESSLICH VERLUST VON DATEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER THEORIE.

Nur mit Seriennummern versehene Produkte und Zubehör (Produkte und Teile mit Seriennummernetikett) sind durch diese Garantie abgedeckt. Die Neukalibrierung von Messgeräten ist nicht durch die Garantie abgedeckt.

Diese Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechte, und je nach Gerichtsbarkeit haben Sie u. U. noch weitere Rechte. Da einige Gerichtsbarkeiten den Ausschluss oder die Begrenzung einer gesetzlichen Gewährleistung oder die Begrenzung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulassen, gilt diese Einschränkung möglicherweise für Sie nicht. Sollte eine Klausel dieser Garantiebestimmung von einem zuständigen Gericht oder einer anderen Entscheidungsinstanz für unwirksam oder nicht durchsetzbar befunden werden, so bleibt die Wirksamkeit oder Durchsetzbarkeit anderer Klauseln dieser Garantiebestimmung von einem solchen Spruch unberührt.

Hinweise

Alle Rechte vorbehalten

© Copyright 2016, Fluke Biomedical. Kein Teil dieser Publikation darf ohne schriftliche Genehmigung von Fluke Biomedical reproduziert, übertragen, aufgezeichnet, in einem Abfragesystem gespeichert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Copyright-Übertragung

Fluke Biomedical heißt eine beschränkte Copyright-Übertragung gut, die es Ihnen ermöglicht, Handbücher und andere gedruckte Materialien für den Gebrauch in Serviceschulungsprogrammen und technischen Publikationen zu reproduzieren. Falls Sie andere Reproduktionen oder Vervielfältigungen wünschen, senden Sie ein schriftliches Gesuch an Fluke Biomedical.

Auspacken und Überprüfen

Bei Empfang des Messgeräts Standard-Annahmepraktiken befolgen. Den Versandkarton auf Beschädigung prüfen. Falls eine Beschädigung vorliegt, das Messgerät nicht weiter auspacken. Den Spediteur benachrichtigen und verlangen, dass beim Auspacken des Messgeräts ein Vertreter gegenwärtig ist. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken; zur Vermeidung von Beschädigung beim Auspacken des Messgeräts vorsichtig vorgehen. Das Messgerät auf offensichtliche Beschädigung wie verbogene oder gebrochene Teile, Beulen oder Kratzer untersuchen.

Technischer Kundendienst

Für Anwendungsunterstützung oder Antworten auf technische Fragen eine E-Mail an techservices@flukebiomedical.com senden oder 1-800-850-4608 bzw. (+1) 440-248-9300 anrufen. In Europa senden Sie eine E-Mail an techsupport.emea@flukebiomedical.com oder rufen Sie +31-40-2675314 an.

Ansprüche

Unsere routinemäßige Versandmethode ist via Transportunternehmer, FOB Ausgangsort. Wenn bei Auslieferung offensichtliche Beschädigung festgestellt wird, alle Verpackungsmaterialien zurückbehalten und unverzüglich das Transportunternehmen benachrichtigen, um einen Anspruch geltend zu machen. Wenn das Messgerät in äußerlich gutem Zustand ausgeliefert wird, jedoch nicht gemäß den Spezifikationen funktioniert, oder andere nicht auf Versandbeschädigung beruhende Probleme bestehen, wenden Sie sich bitte an Fluke Biomedical bzw. die zuständige Verkaufsvertretung.

Rücksendungen und Reparaturen

Rücksendeverfahren

Alle Teile und Artikel, die zurückgesendet werden (einschließlich Rücksendungen für Garantieansprüche), müssen unter Vorausbezahlung der Frachtkosten an unseren Werksstandort gesendet werden. Für Rücksendungen von Messgeräten an Fluke Biomedical empfehlen wir United Parcel Service, Federal Express oder Air Parcel Post. Darüber hinaus sollte die Sendung in der Höhe der tatsächlichen Ersetzungskosten versichert werden. Fluke Biomedical ist nicht für verlorene Sendungen verantwortlich oder für Messgeräte, die wegen nicht sachgerechter Verpackung oder Handhabung in beschädigtem Zustand ankommen.

Den ursprünglichen Karton und das ursprüngliche Verpackungsmaterial für Sendungen verwenden. Falls diese Materialien nicht verfügbar sind, sollten für die Verpackung die folgenden Richtlinien beachtet werden:

- Doppelwandigen Karton verwenden, dessen Stärke für das Gewicht des versandten Gegenstands ausreicht.
- Alle Oberflächen des Instruments mit dickem Papier oder Karton schützen. Alle vorspringenden Teile mit nicht-scheuerndem Material schützen.
- Mindestens 10 cm dick gepacktes, für industrielle Zwecke zugelassenes, stoßdämpfendes Material rund um das Instrument anbringen.

Rücksendungen für Teilerstattung/Gutschrift:

Jedem wegen einer Erstattung/Gutschrift zurückgesendeten Produkt muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization = Rücknahmegenehmigung) beiliegen, die von der Order Entry Group unter 1-440-498-2560 vergeben wird.

Reparatur und Kalibrierung:

Für das nächstgelegene Servicezentrum siehe www.flukebiomedical.com/service oder

In den USA und Asien:

Cleveland Calibration Lab
Tel: 1-800-850-4608 x2564
E-Mail: globalcal@flukebiomedical.com

In Europa, im Mittleren Osten und in Afrika:

Eindhoven Calibration Lab
Tel: (+31) 40-2675300
E-Mail: servicedesk@fluke.nl

Um eine hohe Genauigkeit des Produkts sicherzustellen, empfiehlt Fluke Biomedical, das Produkt mindestens einmal alle 12 Monate zu kalibrieren. Die Kalibrierung muss von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Wenden Sie sich für eine Kalibrierung an die zuständige Fluke Biomedical-Vertretung.

Zertifizierung

Dieses Messgerät wurde eingehend getestet und untersucht. Es wurde befunden, dass die Herstellungsspezifikationen von Fluke Biomedical zum Zeitpunkt des Versands im Werk erfüllt waren. Kalibriermesswerte sind gemäß NIST (National Institute of Standards and Technology) rückführbar. Geräte, für die es keine NIST-Kalibrierstandards gibt, werden unter Anwendung akzeptierter Testverfahren gemessen und mit internen Leistungsstandards verglichen.

WARNUNG

Nicht autorisierte Benutzermodifikationen oder Anwendung außerhalb der veröffentlichten Spezifikationen können zu Stromschlag oder fehlerhaftem Betrieb führen. Fluke Biomedical haftet nicht für jegliche Verletzungen, die auf nicht autorisierte Gerätmodifikationen zurückgehen.

Einschränkungen und Haftbarkeit

Die Informationen in diesem Handbuch können jederzeit verändert werden und stellen keine Verpflichtung durch Fluke Biomedical dar. Änderungen der Informationen in diesem Dokument werden in neue Ausgaben der Publikation eingearbeitet. Fluke Biomedical übernimmt keine Verantwortung für die Nutzung oder Verlässlichkeit von Software oder Geräten, die nicht von Fluke Biomedical oder seinen angeschlossenen Händlern bereitgestellt wurden.

Herstellungsstandort

Der ProSim™ 8 Vital Signs Simulator wird am folgenden Standort hergestellt: Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.

Einführung

Der Fluke Biomedical ProSim™ 8 Vital Signs Simulator (im Folgenden „das Gerät“) ist ein kompakter, tragbarer Simulator mit vollem Funktionsumfang zur Prüfung von Patientenmonitoren.

Vorgesehener Verwendungszweck

Das Gerät ist dafür vorgesehen, die Funktionsfähigkeit von Patientenüberwachungsgeräten oder -systemen zu prüfen, mit denen verschiedene physiologische Parameter der Patienten überwacht werden, unter anderem EKG, Atmung, Blutdruck (invasiv und nicht-invasiv), Temperatur und Herzzeitvolumen. Zusätzlich gibt das Gerät ein optisches Signal aus, anhand dessen die Funktionsfähigkeit der Elektronik im Pulsoximeter-Sensor überprüft werden kann.

Die vorgesehenen Anwender sind ausgebildete Medizintechniker, die für die regelmäßige Wartung von Patientenmonitoren zuständig sind. Die Anwender können in Krankenhäusern oder Arztpraxen oder bei Geräteherstellern oder unabhängigen Dienstleistern tätig sein, die medizinische Geräte warten und instand setzen. Die Endanwender sind ausgebildete Medizintechniker.

Das Produkt ist für den Einsatz im Labor außerhalb der Patientenversorgungsbereiche vorgesehen und darf nicht an Patienten oder zur Prüfung von an Patienten angeschlossenen Geräten eingesetzt werden. Das Produkt ist nicht zur Kalibrierung von medizinischen Geräten vorgesehen. Dieses Gerät ist für den rezeptfreien Verkauf bestimmt.

Sicherheitsinformationen

In diesem Handbuch weist **Warnung** auf gefährliche Situationen und Aktionen hin, die Verletzungen oder den Tod verursachen können. Mit **Vorsicht** sind in diesem Handbuch Hinweise auf Bedingungen und Handlungen gekennzeichnet, die das Gerät oder die zu prüfende Ausrüstung beschädigen oder dauerhaften Datenverlust verursachen können.

⚠️ ⚠️ Warnungen

Um Personenschäden zu vermeiden, darf dieses Gerät nur gemäß Gebrauchsanweisung eingesetzt werden. Andernfalls kann der Schutz, den das Gerät bietet, beeinträchtigt werden.

Zur Vermeidung von Stromschlag, Brand oder Verletzungen sind folgende Hinweise zu beachten:

- Vor Inbetriebnahme des Geräts alle Sicherheitsinformationen lesen.
- Spannungen über >30 V AC eff, 42 V AC Spitze-Spitze oder 60 V DC nicht berühren.
- Das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Gasen, Dämpfen oder in dunstigen oder feuchten Umgebungen verwenden.

- Vor Verwendung des Produkts das Gehäuse untersuchen. Auf Risse oder fehlende Kunststoffteile prüfen. Insbesondere auf die Isolierung um die Anschlüsse herum achten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist.
- Das Gerät deaktivieren, wenn es beschädigt ist.
- Dieses Produkt nur in Innenräumen verwenden.
- Schließen Sie es nicht direkt an das Stromnetz an.
- Die für die vorzunehmenden Messungen entsprechenden Anschlüsse, Funktionen und Messbereiche verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht richtig funktioniert.
- Nur Stromsensoren, Messleitungen und Adapter verwenden, die im Lieferumfang des Produkts enthalten sind.
- Alle Messfühler, Testelektrodenkabel und sämtliches Zubehör entfernen, die nicht für die Messung erforderlich sind.

- **Vor dem Öffnen des Akkufachs alle Messfühler, Messleitungen und sämtliches Zubehör entfernen.**
- **Das Batteriefach muss vor Verwendung des Produkts geschlossen und verriegelt werden.**
- **Um falsche Messungen zu vermeiden, müssen die Batterien ausgetauscht werden, wenn ein niedriger Ladezustand angezeigt wird.**
- **Die Akkus entfernen, wenn das Produkt für längere Zeit nicht verwendet oder bei Temperaturen von über 50 °C gelagert wird. Wenn die Akkus nicht entfernt werden, kann auslaufende Flüssigkeit das Produkt beschädigen.**
- **Ausschließlich Netzkabel und Steckverbinder verwenden, die für die Spannung und Steckerkonfiguration in Ihrem Land zugelassen und für das Gerät spezifiziert sind.**
- **Das Netzkabel austauschen, wenn die Isolierung beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.**
- **Nur das im Lieferumfang des Geräts enthaltene externe Netzteil verwenden.**
- **Das Akkuladegerät mit der Steckdose verbinden, bevor es an das Gerät angeschlossen wird.**
- **Keine Metallobjekte in die Anschlüsse einführen.**
- **Das Gerät nicht an einen Patienten oder an Geräte, die mit einem Patienten verbunden sind, anschließen. Das Gerät ist ausschließlich zur Prüfung von technischen Geräten gedacht und darf niemals zur Diagnose, Behandlung oder in einer anderen Weise, bei der das Gerät mit einem Patienten in Kontakt kommen würde, verwendet werden.**

- **Akkus enthalten gefährliche Chemikalien, die Verbrennungen und Explosionen verursachen können. Bei Kontakt zu Chemikalien die Kontaktstellen mit Wasser abwaschen und ärztlichen Rat suchen.**
- **Den Akku nicht zerlegen.**
- **Batteriezellen und -blöcke nicht zerlegen oder quetschen.**
- **Batteriezellen und Akkublöcke weder Hitze noch Feuer aussetzen. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.**
- **Die Akkuklemmen nicht miteinander kurzschließen.**
- **Zellen oder Akkus nicht in einem Behälter aufbewahren, in dem die Klemmen kurzgeschlossen werden können.**

- **Trennen Sie vor der Reinigung des Produkts alle Eingangsleitungen vom Produkt.**
- **Nur die angegebenen Ersatzteile verwenden.**
- **Lassen Sie das Produkt nur von einem autorisierten Techniker reparieren.**

 Warnungen

Für einen sicheren Betrieb des Geräts:

- **Sollte eine Batterie ausgelaufen sein, muss das Produkt vor einer erneuten Inbetriebnahme repariert werden.**
- **Verwenden Sie zum Laden des Akkus nur von Fluke Biomedical zugelassene Netzteile.**

Symbole

In Tabelle 1 sind die Symbole aufgeführt, die in diesem Handbuch oder am Gerät vorkommen.

Tabelle 1 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	WARNUNG – GEFAHR. Benutzerdokumentation beachten.		WARNUNG. GEFÄHRLICHE SPANNUNG. Risiko von Stromschlägen.
	Magnetfeld		Eingang für den DC-Ausgang des AC/DC-Netzteils.
	Entspricht den Richtlinien der Europäischen Union.		Zertifiziert von der CSA Group nach den nordamerikanischen Standards der Sicherheitstechnik.
	Entspricht den relevanten australischen EMV-Normen.		Entspricht den Anforderungen der FCC-Richtlinie 47 CFR, Part 15.
	Entspricht den relevanten südkoreanischen EMV-Normen.		Leere Lithium-Akkus gemäß den örtlichen Vorschriften bei einer zugelassenen Sammelstelle entsorgen. Informationen zum Recycling erhalten Sie von Ihrem autorisierten Fluke Servicezentrum.
	Dieses Gerät entspricht den Kennzeichnungsvorschriften der WEEE-Richtlinie. Das angebrachte Etikett weist darauf hin, dass dieses elektrische/elektronische Produkt nicht in Hausmüll entsorgt werden darf. Produktkategorie: In Bezug auf die Gerätetypen in Anhang I der WEEE-Richtlinie ist dieses Produkt als Produkt der Kategorie 9, „Überwachungs- und Kontrollinstrument“, klassifiziert. Dieses Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgen.		

Messgeräteübersicht

In Tabelle 2 sind die Bedienelemente und Anschlüsse aufgeführt, die in Abbildung 1 dargestellt sind.

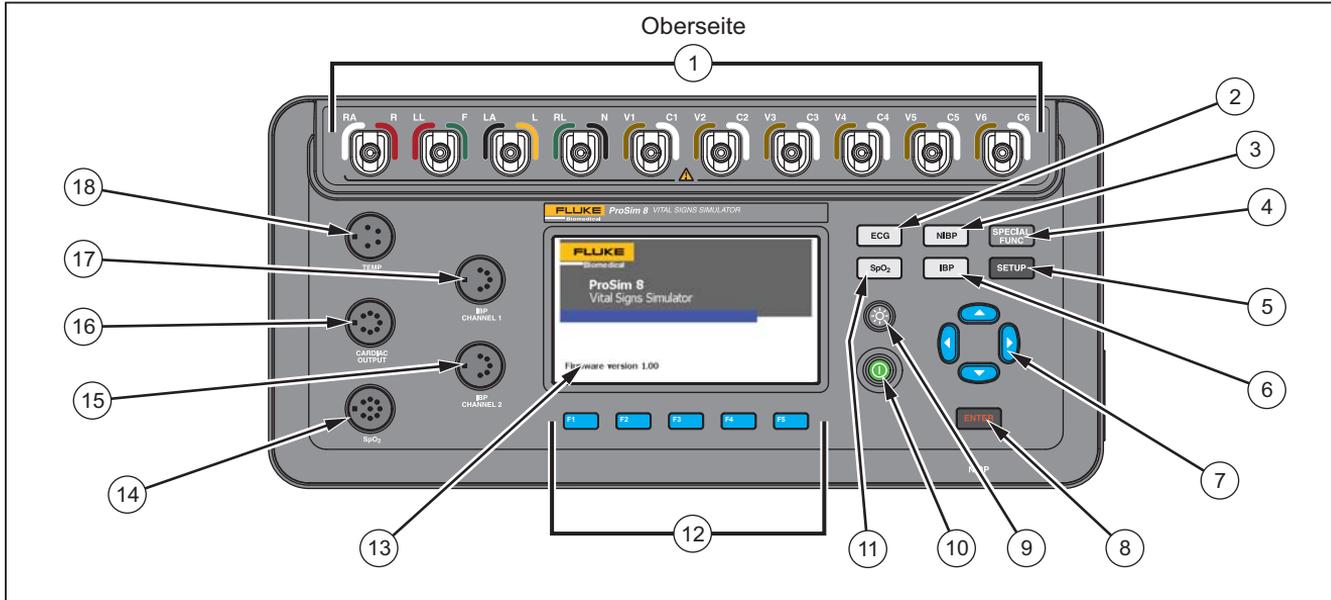


Abbildung 1. Bedienelemente und Anschlüsse

goq034.eps

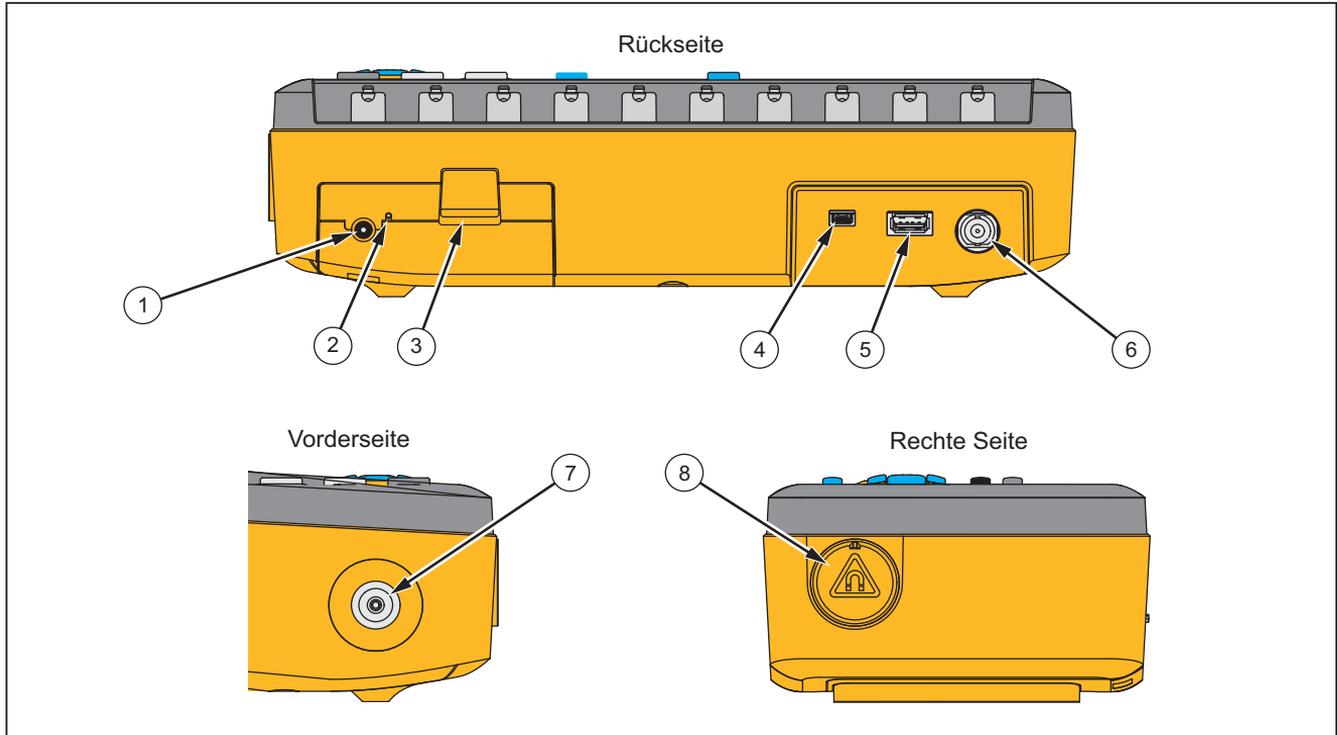
Tabelle 2 Bedienelemente und Anschlüsse

Nr.	Name	Beschreibung
①	EKG-Anschlüsse	Anschlussklemmen für die EKG-Kabel des zu prüfenden Geräts.
②	EKG-Taste	Zugriff auf die EKG-Kurven (Erwachsene, Kinder, Arrhythmien) und EKG-Prüffunktionen (Leistungskurven, QRS-Erkennung, Ausschluss hohe T-Welle, R-Zackenerkennung).
③	NIBD-Taste	Zugriff auf die Funktionen für nicht-invasiven Blutdruck (NIBD).
④	Sonderfunktionen	Zugriff auf die Funktionen für Atmung, Herzzeitvolumen, Fetalsimulation, automatische Sequenzen und Speicheranzeige.
⑤	SETUP-Taste	Zugriff auf die Konfigurationseinstellungen.
⑥	IBD-Taste	Zugriff auf die Funktionen für invasiven Blutdruck (IBD).
⑦	Navigationstasten	Cursorsteuertasten für Navigation in Menüs und Listen.
⑧	Eingabetaste	Bestätigt die markierte Funktion.
⑨	Hintergrundbeleuchtungstaste	Schaltet die Hintergrundbeleuchtung des LCD-Displays ein und aus.
⑩	Ein/Aus-Taste	Schaltet das Gerät ein und aus.
⑪	SpO2-Taste	Zugriff auf SpO2-Funktionen.
⑫	Funktions-Softkeys	Die Tasten F1 bis F5 werden zum Auswählen einer Reihe von Einstellungen verwendet, die oberhalb der einzelnen Softkeys auf dem LCD-Display erscheinen.

Tabelle 2. Bedienelemente und Anschlüsse (Forts.)

Nr.	Name	Beschreibung
⑬	LCD-Anzeige	Farbbildschirm.
⑭	SpO2-Anschluss	Anschluss für das SpO2-Zubehörteil.
⑮	Anschluss IBD-Kanal 2	Verbindung zu einem IBD-Eingang des Patientenmonitors.
⑯	Anschluss für Herzzeitvolumen	Verbindung zum HZV-Eingang des Patientenmonitors.
⑰	Anschluss IBD-Kanal 1	Verbindung zu einem IBD-Eingang des Patientenmonitors.
⑱	Temperaturanschluss	Verbindung zum Temperatureingang des Patientenmonitors.

In Tabelle 3 sind die Bedienelemente und Anschlüsse aufgeführt, die in Abbildung 2 dargestellt sind.



goq035.eps

Abbildung 2. Anschlüsse seitlich, vorne und hinten

Tabelle 3. Anschlüsse seitlich, vorne und hinten

Nr.	Name	Beschreibung
①	Anschluss für AC/DC-Netzteil	Eingang für den DC-Ausgang des AC/DC-Netzteils.
②	Akku-LED	Die LED leuchtet rot, während der Akku geladen wird. Wenn die LED grün leuchtet, ist der Akku vollständig aufgeladen.
③	Akkuverriegelung	Fixiert den Akku im Gerät. Schieben Sie zum Entfernen des Akkus die Verriegelung nach unten.
④	Mini-B-USB-Anschluss	Zum Anschluss eines PCs zur Fernsteuerung oder zum Hochladen von Prüfergebnissen auf einen PC.
⑤	USB-A-Controlleranschluss	Zum Anschluss einer externen Tastatur, eines Strichcodelesers oder eines Druckers.
⑥	EKG-BNC-Anschluss	Spannung VOH des EKG-Signals.
⑦	Druckluftanschluss	Druckluftanschluss für NIBD-Manschette und Monitor.
⑧	Magnethalter für SpO2-Fingermodul	Fixiert das optische SpO2-Sendermodul und das Finger-Empfängermodul in zwei Richtungen.

Einschalten des Geräts

Laden Sie nach Auspacken dem und Kontrollieren des Geräts den Akku vor der ersten Verwendung vollständig auf. Laden Sie danach den Akku auf, wenn auf dem Gerät die Meldung „Akku fast leer“ erscheint. Eine detaillierte Anleitung finden Sie im Benutzerhandbuch.

Drücken Sie die Taste  auf dem Bedienfeld, um das Gerät einzuschalten. Der Startbildschirm wird angezeigt. Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist und keine Fehler festgestellt wurden, der Startbildschirm wird angezeigt. Das Produkt ist einsatzbereit. Eine detaillierte Anleitung finden Sie im Benutzerhandbuch.

Allgemeine technische Daten

Temperatur

Betrieb10 °C bis 40 °C

Lagerung-20 °C bis +60 °C

Feuchtigkeit10 % bis 90 %, nicht kondensierend

Höhe3.000 Meter

Abmessungen (L x B x H)30,2 cm x 14,48 cm x 8,64 cm

DisplayFarb-LCD-Bildschirm

Kommunikation

USB-Upstream-AnschlussMini-B-Anschluss zur Steuerung über einen Computer

USB-Host-Controller-AnschlussTyp A, 5 V Leistung, 0,5 A max. Anschluss für Tastatur, Strichcodeleser und Drucker

DrahtlosschnittstelleIEEE 802.15.4 zur Steuerung über einen Computer

Einstellungen für virtuellen COM-Anschluss für USB-Geräte

Baudrate115.200 bps

Datenbits8 Datenbits

Stoppbits1 Stoppbit

DatenflusssteuerungHardware (RTS/CTS)

Stromversorgung	Lithiumionenakku, 7,2 V, 31 Wh, 4300 mAh
Ladegerät	Eingang 100 VAC bis 240 VAC, 50/60 Hz, Ausgang 15 V/2,0 A. Schließen Sie für beste Leistung das Ladegerät an eine ordnungsgemäß geerdete Wechselstromsteckdose an.
Akkubetriebsdauer	9 Stunden (Minimum), 100 NIBD-Zyklen typisch
Gewicht	1,81 kg

Drahtlosschnittstelle

Frequenzbereich	2412 MHz bis 2462 MHz
Ausgangsleistung	<1 mW

Sicherheit

IEC 61010-1: Überspannungskategorie II, Verschmutzungsgrad 2

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

International

IEC 61326-1: Tragbare elektromagnetische Umgebung CISPR 11: Gruppe 1, Klasse A

Gruppe 1: Ausstattung verfügt absichtlich über leitend gekoppelte Hochfrequenzenergie. Dies ist für die interne Funktion des Geräts erforderlich.

Klasse A: Geräte sind für die Verwendung in allen Einrichtungen außer im häuslichen Bereich zugelassen, sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt. Es kann aufgrund von Leitungs- und Strahlenstörungen möglicherweise Schwierigkeiten geben, die elektromagnetische Kompatibilität in anderen Umgebungen sicherzustellen.

Wenn die Ausrüstung an ein Testobjekt angeschlossen wird, kann es vorkommen, dass die abgegebenen Emissionen die von CISPR 11 vorgegebenen Grenzwerte überschreiten. Das Gerät erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen dieser Norm beim Anschluss von Prüflösungen bzw. Testsonden möglicherweise nicht.

Korea (KCC)

Geräte der Klasse A (Industrielle Rundfunk- und Kommunikationsgeräte)

Klasse A: Die Ausrüstung erfüllt die Anforderungen an mit elektromagnetischen Wellen arbeitende Geräte für industrielle Umgebungen. Dies ist vom Verkäufer oder Anwender zu beachten. Dieses Gerät ist für den Betrieb in gewerblichen Umgebungen ausgelegt und darf nicht in Wohnumgebungen verwendet werden.

USA (FCC)47 CFR 15 Intendierte Strahlung: Das Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Vorschrift.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen aufnehmen, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen. (15.19).

Nicht von Fluke genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Verlust der Betriebszulassung des Geräts führen. (15.21)

Ausführliche Spezifikationen

Normalsinusrhythmus-Kurve

EKG-Referenz	Die angegebenen EKG-Amplituden beziehen sich auf die Ableitung II (Kalibrierung), von der Grundlinie bis zur Spitze der R-Zacke. Alle übrigen Ableitungen sind proportional.
Normalsinusrhythmus	12-Kanal-Konfiguration mit unabhängigen Ausgängen, Erdung am rechten Bein (N). Ausgabe an 10 EKG-Universalbuchsen, farbcodiert nach AHA und IEC.
High-Level-Ausgang	0,5 V/mV \pm 5 % der EKG-Amplitudeneinstellung an einem BNC-Anschluss
Amplitude	0,05 mV bis 0,5 mV (in 0,05-mV-Schritten); 0,5 mV bis 5 mV (in 0,25-mV-Schritten) Andere Elektrodenkabel sind proportional zu Elektrodenkabel II (Referenzelektrodenkabel) in Prozent für:
Elektrodenkabel I	70
Elektrodenkabel II	100
Elektrodenkabel III	30
Elektrodenkabel V1	24
Elektrodenkabel V2	48
Elektrodenkabel V3	100
Elektrodenkabel V4	120
Elektrodenkabel V5	112
Elektrodenkabel V6	80

Amplitudengenauigkeit	±(2 % der Einstellung + 0,05 mV)
EKG-Frequenz	10 BPM bis 360 BPM in Schritten von 1 BPM
Frequenzgenauigkeit	±1 % der Einstellung
EKG-Kurvenwahl	QRS-Dauer Erwachsene (80 ms) oder Kinder (40 ms)
ST-Hebung	Nur Betriebsart „Erwachsene“. -0,8 mV bis +0,8 mV (in 0,1-mV-Schritten) Zusätzliche Schritte: +0,05 mV und -0,05 mV
Standardeinstellung beim Einschalten	60 BPM, 1,0 mV, QRS Erwachsene und ST-Hebung von 0 mV

Herzschrittmacherkurve

Herzschrittmacherimpuls

Amplitude	0 mV (aus), ±2 mV, ±4 mV, ±6 mV, ±8 mV, ±10 mV, ±12 mV, ±14 mV, ±16 mV, ±18 mV, ±20 mV, ±50 mV, ±100 mV, ±200 mV, ±500 mV, und ±700 mV für Ableitung II (Referenz)
Genauigkeit	
Referenzableitung II.....	±(5 % der Einstellung + 0,2 mV)
Alle übrigen Ableitungen	±(10 % der Einstellung + 0,4 mV)
Dauer des Herzschrittmacherimpulses	0,1 ms, 0,2 ms, 0,5 ms, 1,0 ms, und 2,0 ms ±5 %
Arrhythmien mit Herzschrittmacher	Atrial 80 BPM Asynchrono 75 BPM Nach Bedarf mit häufigen Sinusschlägen Nach Bedarf mit gelegentlichen Sinusschlägen Atrioventrikulär sequenziell Non-Capture (einmalig) Funktionsausfall
Standardeinstellung beim Einschalten	Amplitude 10 mV, Dauer 1,0 ms, atriale Kurve

Arrhythmie

Grundlinie NSR	80 BPM
VES-Fokus	Fokus links, Standard-Timing (außer wenn anders angegeben)
Supraventrikuläre Arrhythmie	Vorhofflimmern (grob oder fein); Vorhofflattern; Sinusarrhythmie; Missed Beat (einmalig); atriale Tachykardie; paroxysmale atriale Tachykardie; AV-Rhythmus; supraventrikuläre Tachykardie
Extrasystolen	Supraventrikuläre Extrasystole (SVES); AV-Knoten-Tachykardie (PNC); VES1 linker Ventrikel; VES1 linker Ventrikel, früh; VES1 linker Ventrikel, R auf T; VES2 rechter Ventrikel; VES2 rechter Ventrikel, früh; VES2 rechter Ventrikel, R auf T; multifokale VES
Ventrikuläre Arrhythmien	VES 6 pro Minute, 12 pro Minute, oder 24 pro Minute; häufige multifokale VES; Bigeminus; Trigemini; Couplet oder Salve (einmalige Folge von 2 VES, 5 VES, oder 11 VES); monomorphe ventrikuläre Tachykardie (120 BPM bis 300 BPM in 5-BPM-Schritten); polymorphe ventrikuläre Tachykardie (5 Typen); Kammerflimmern (grob oder fein); Asystolie
Erregungs-/Reizleitungsstörung	AV-Block 1., 2. oder 3. Grades; Rechts- oder Linksschenkelblock
Advanced Cardiac Life Support	
Defibrillierbare absolute Arrhythmien	Kammerflimmern (grob), Kammerflimmern (fein), instabile polymorphe ventrikuläre Tachykardie
Nicht-defibrillierbare absolute Arrhythmien	Asystolie
Symptomatische Bradykardie	Sinusbradykardie (< 60 BPM) AV-Block 2. Grades, Mobitz Typ I AV-Block 2. Grades, Mobitz Typ II AV-Block 3. Grades (kompletter AV-Block) Rechtsschenkelblock Linksschenkelblock

Symptomatische Tachykardie

Tachykardie mit regelmäßigem schmalen QRS-Komplex (<0,12 Sek.)

Sinustachykardie >150 BPM

Supraventrikuläre Tachykardie SVT

Tachykardie mit regelmäßigem breitem QRS-Komplex (≥0,12 Sek.)

Sinustachykardie >150 BPM

Supraventrikuläre Tachykardie SVT mit Abweichung

Unregelmäßige Tachykardie Vorhofflimmern (grob und fein), Vorhofflattern, instabile monomorphe ventrikuläre Tachykardie (120 BPM bis 300 BPM), Torsade de Pointes/polymorphe ventrikuläre Tachykardie (langes QT-Intervall)

EKG-Leistungsprüfung

Amplitude (Spitze-Spitze)	0,05 mV bis 0,5 mV (in 0,05-mV-Schritten) 0,5 mV bis 5 mV (in 0,25-mV-Schritten) Andere Elektrodenkabel sind proportional zu Elektrodenkabel II (Referenzelektrodenkabel) in Prozent für:
Elektrodenkabel I	70
Elektrodenkabel II	100
Elektrodenkabel III	30
Elektrodenkabel V1 bis V6	100
Impulskurve	30 BPM, 60 BPM, mit 60 ms Impulsdauer
Rechteckkurve	0,125 Hz, 2,0 Hz, 2,5 Hz
Dreieckkurve	0,125 Hz, 2,0 Hz, 2,5 Hz
Sinuskurve	0,05 Hz, 0,5 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 40 Hz, 50 Hz, 60 Hz, 100 Hz, und 150 Hz

R-Zackenerkennung

Kurvenform.....Dreieckimpuls
Frequenz30 BPM, 60 BPM, 80 BPM, 120 BPM, 200 BPM, und 250 BPM
Breite8 ms bis 20 ms in 2-ms-Schritten, 20 ms bis 200 ms in 10-ms-Schritten
Breitengenauigkeit $\pm(1\% \text{ der Einstellung} + 1 \text{ ms})$

QRS-Erkennung

Breite8 ms bis 20 ms in 2-ms-Schritten, 20 ms bis 200 ms in 10-ms-Schritten
Breitengenauigkeit $\pm(1\% \text{ der Einstellung} + 1 \text{ ms})$
Frequenz30 BPM, 60 BPM, 80 BPM, 120 BPM, 200 BPM, und 250 BPM
Aufsteigende Flanke der R-Zacke.....0,875 x Amplitude, 0,4375 x Breite
Abfallende Flanke der R-Zacke.....Volle Amplitude, 0,5 x Breite
Aufsteigende Flanke der S-Zacke.....0,125 x Amplitude, 0,0625 x Breite

Hohe T-Welle, Ausschluss

Wellenform

QT-Intervall350 ms
Breite der T-Welle180 ms
Form der T-Welle $\frac{1}{2}$ Sinuskurve
Amplitude0 % bis 150 % Amplitude der Referenzableitung in 10%-Schritten
Frequenz80 BPM

Frequenzgenauigkeit $\pm 1\% \text{ der Einstellung}$

Amplitudengenauigkeit $\pm(2\% \text{ der Einstellung} + 0,05 \text{ mV})$

EKG-Artefakte

Typ	50 Hz, 60 Hz, muskulär, wandernde Grundlinie, Atmung
Größe	25 %, 50 %, 100 % der R-Zacke der normalen Sinuskurve in jeder Ableitung
Elektrodenwahl	Alle, L, F, R, V1, V2, V3, V4, V5, V6

Fetales/mütterlichesEKG

Fetale Herzfrequenz (fest)	60 BPM bis 240 BPM in 1-BPM-Schritten
Fetale Herzfrequenz (IUD)	140 Schläge/min am Anfang, dann druckabhängig
Intrauterindruck-Kurven	frühe Dezeleration, späte Dezeleration und Akzeleration
Kurvendauer	90 Sekunden, glockenförmige Druckkurve von 0 mmHg auf 90 mmHg und zurück auf 0 mmHg
IUD-Zeitraum	2 min, 3 min, 5 min; manuell
Standardeinstellungen	FHF 140 Schläge/min, frühe Dezeleration, manuell

Invasiver Blutdruck

Kanäle	2, jeweils unabhängig voneinander einstellbar mit identischen Parametern und von allen anderen Signalen elektrisch isoliert
Eingangs-/Ausgangs impedanz	300 $\Omega \pm 10\%$
Erreger-Eingangsbereich	2,0 V bis 16,0 V Spitze
Erreger-Eingangsfrequenzbereich	DC bis 5000 Hz
Wandlerempfindlichkeit	5 $\mu\text{V}/\text{mmHg}$ (Standard) oder 40 $\mu\text{V}/\text{mmHg}$
Druckgenauigkeit	$\pm 1\%$ der Einstellung + 1 mmHg) Genauigkeit ist nur bei DC-Erregung gewährleistet.
Statischer Druck	-10 mmHg bis +300 mmHg in 1-mmHg-Schritten
Druckeinheiten	mmHg oder kPa

Dynamische Kurven

Typen (Standarddruck)	Arteriell (120/80) Art. radialis (120/80) Linker Ventrikel (120/00) Rechter Ventrikel (25/00) Art. pulmonalis (25/10) PAW (10/2) Rechtes Atrium (ZVD) (15/10)
Druckschwankung	Systolischer und diastolischer Druck unabhängig voneinander in 1-mmHg-Schritten veränderbar

Swan-Ganz-SequenzRechtes Atrium, rechter Ventrikel (RV), Art. pulmonalis (PA), PAW

Herzkatheter

Kammern.....Aorta, Pulmonalklappe, Mitralklappe

Atmungsartefakt

Arteriell, Art. radialis und linker Ventrikel5 % bis 10 % Multiplikation
Sonstige5 mmHg oder 10 mmHg

BD-Ausgang.....DIN rund, 5-polig

Standardeinstellung beim Einschalten0 mmHg

Atmung

Frequenz0 BrPM (AUS), 10 BrPM bis 150 BrPM in Schritten von 1 BrPM

KurvenNormal oder beatmet

Verhältnis (Einatmung:Ausatmung)

Normal.....1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5
Beatmet.....1:1

Impedanzschwankung ($\Delta \Omega$).....0,00 Ω bis 1,00 Ω in 0,05- Ω -Schritten, 1,00 Ω bis 5,00 Ω in 0,25- Ω -Schritten

Genauigkeitsdifferenz..... \pm (5 % der Einstellung + 0,1 Ω)

Grundlinie	500 Ω , 1000 Ω (Standard), 1500 Ω , 2000 Ω , Ableitungen I, II, III
Grundliniengenauigkeit	± 5 %
Leitung für Atmung	L oder F (Standard)
Apnoewahl	12 s, 22 s oder 32 s (einmaliges Ereignis) oder kontinuierlich (Apnoe EIN = Atmung AUS)
Standardeinstellung beim Einschalten	20 BrPM, Delta 1,0 Ω

Temperatur

Temperatur	30,0 °C bis 42,0 °C in 0,5 °C-Schritten
Genauigkeit	$\pm 0,4$ °C
Kompatibilität	Yellow Springs, Inc. (YSI) Serien 400 und 700
Ausgang	DIN rund, 4-polig

Herzzeitvolumen

Kathetertyp	Baxter Edwards, 93a-131-7f
Kalibrationskoeffizient	0,542 (Injektat 0 °C), 0,595 (Injektat 24 °C)
Bluttemperatur	36 °C (98,6 °F) bis 38 °C (100,4 °F) $\pm 0,2$ °C in 1-°C-Schritten
Injektatvolumen	10 cc
Injektattemperatur	0 °C oder 24 °C
Herzzeitvolumen	2,5 l/min, 5 l/min, 10 l/min $\pm 7,5$ %
Kurve für fehlerhaftes Injektat	Kurve zur Simulation verfügbar
Links-rechts-Shunt-Kurve	Kurve zur Simulation verfügbar
Kalibrierter Puls	1,5 ° für 1 s
Anschluss	DIN rund, 7-polig
Standardeinstellung beim Einschalten	5 l/min, Injektat 0 °C, Bluttemperatur 37 °C

Nicht-invasiver Blutdruck

DruckeinheitenmmHg oder kPa

Manometer

Bereich 10 mmHg bis 400 mmHg

Auflösung0,1 mmHg

Genauigkeit $\pm(0,5\%$ des Messwerts +0,5 mmHg)

Druckquelle

Zieldruckbereich20 mmHg bis 400 mmHg

Auflösung 1 mmHg

NIBD-Simulationen

Puls2 mmHg max. in 500-ml-NIBD-System

Bewegtes Luftvolumen 1,25 ml max.

Simulationen Systolisch/diastolisch (MAD)

Erwachsene60/30 (40), 80/50 (60), 100/65 (77); 120/80 (93); 150/100 (117); 200/150 (167);
255/195 (215)

Neugeborene35/15 (22); 60/30 (40); 80/50 (60);100/65 (77);120/80 (93); 150/100 (117)

Druckschwankung Systolischer und diastolischer Druck in 1-mmHg-Schritten veränderbar

Wiederholgenauigkeit..... Innerhalb ± 2 mmHg (bei maximalem Puls abhängig vom geprüften Gerät)

Synchronisation

Normale Sinuserzfrequenzen.....30 BPM bis 240 BPM

Max. Frequenz bei 1 ml.....240 BPM erreichbar mit Pulsen bis zu 1 ml

Max. Frequenz bei 1,25 ml..... 180 BPM

ArrhythmienSupraventrikuläre Extrasystole (SVES), ventrikuläre Extrasystole (VES), Vorhofflimmern,
Missed Beat

Lecktest

Zieldruck	20 mmHg bis 400 mmHg
Durchlaufzeit	0:30 Minuten in Schritten bis 5:00 Minuten in Schritten von 30 Sekunden
Bereich	0 mmHg/min bis 200 mmHg/min
Interne Leckrate	<2 mmHg/min in 500 ml starrem Volumen.

Bereich für Druckentlastungstest 100 mmHg bis 400 mmHg

Oximeter SpO2 optischer Sender und Empfänger (optional)

% O₂

Bereich	30 % bis 100 %
Auflösung	1 %

Genauigkeit

Mit R-Kurve des Oximeterherstellers

Sättigung innerhalb des spezifischem

Bereichs des geprüften Geräts $\pm(1 \text{ Wert} + \text{angegebene Genauigkeit des geprüften Geräts})$

Sättigung außerhalb des spezifischen

Bereichs des geprüften Geräts monoton mit nicht-spezifizierter Genauigkeit

Mit R-Kurven von Fluke Biomedical

91 % bis 100 % $\pm(3 \text{ Werte} + \text{angegebene Genauigkeit des geprüften Geräts})$

81 % bis 90 % $\pm(5 \text{ Werte} + \text{angegebene Genauigkeit des geprüften Geräts})$

71 % bis 80 % $\pm(7 \text{ Werte} + \text{angegebene Genauigkeit des geprüften Geräts})$

Unter 71 % monoton mit nicht-spezifizierter Genauigkeit

Herzfrequenz

Bereich	30 Schläge/min bis 300 Schläge/min in Schritten von 1 Schläge /min Oximeter SpO2 optischer Sender und Empfänger wird mit einer EKG-Frequenz mit einer Verzögerung von 150 ms synchronisiert.
---------------	--

Frequenzgenauigkeit $\pm 1 \%$ der Einstellung

Transmission (Verhältnis von Detektorstrom zu LED-Strom, ausgedrückt als Parts per Million (ppm))

Bereich	0 ppm bis 300,00 ppm
Auflösung	0,01 ppm
Genauigkeit	+50 %/-30 % bei kompatiblen Monitoren, nicht spezifiziert bei anderen Auswahl nach Fingergröße und -farbe: dunkler, dicker Finger; mitteldicker Finger; heller, dünner Finger; Neugeborenenfuß.

Puls-Amplitude

Bereich	0 % bis 20,00 %
Auflösung	0,01 %

Artefakt

Atmung

Bereich	0 % bis 5 % der Transmission
Auflösung	1 %
Frequenz	alle Einstellungen der ProSim-Atmungssimulation

Umgebungslicht

Bereich	0X bis 5X Durchlicht
Auflösung	1X
Frequenz	DC, 50 Hz, 60 Hz und 1kHz bis 10 kHz in 1-kHz-Schritten

Masimo Rainbow-Technologie..... von Masimo Rainbow-Technologie unter Verwendung eines optionalen von Masimo erhältlichen Adapters, mit dem die zwei Wellenlängen des ProSim das Rainbow-System mit mehreren Wellenlängen testen kann

Kompatible Produkte anderer Hersteller

Mit R-Kurve des Herstellers	Nellcor, Masimo, Nonin und Nihon Kohden
Mit R-Kurve von Fluke Biomedical	Mindray, GE-Ohmeda, Philips/HP und BCI

Vordefinierte Simulationen

Normal
Hypertonie
Hypotonie
Tachykardie
Bradykardie
Ventricular Fibrillation (Kammerflimmern)
Asystolie

Automatische Sequenzen (Standard)

Monitorprüfung
Medizinische Schulung
Oximeterprüfung
Herzversagen
Arrhythmie
Belastung
Atmung
Kurvenleistungsprüfung
IBD-Prüfung
Temperatur