

Gebrauchsanweisung

sophie™
mein Tourniquet

ulrich medical®
BLUTSPERREGERÄT



Ulrich
medical

Geräte Artikelnummer	Bezeichnung
UT 1380-S	sophie, mein Tourniquet 2-kanalig
UT 1380-SP	sophie, mein Tourniquet 2-kanalig mit Drucker

Tabelle 1: Geräte-Identifikation

Hersteller

ulrich GmbH & Co. KG
 Buchbrunnenweg 12
 89081 Ulm
 Deutschland
 Telefon: 0731 9654-0
 Fax: 0731 9654-199
 Tourniquets@ulrichmedical.com
 www.ulrichmedical.com

Hinweis zum Urheberrecht

Copyright 2020 ulrich GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.
 Eine Reproduktion dieser Gebrauchsanweisung, ob vollständig oder auszugsweise, ist ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung der ulrich GmbH & Co. KG nicht gestattet. In Deutschland gedruckt.

Hinweis zu Schutzmarken

ulrich medical® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. ulrich GmbH & Co. KG.
 sophie™ ist ein Warenzeichen der Fa. ulrich GmbH & Co. KG.

Namen und Bezeichnungen von Produkten weiterer Hersteller, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, betreffen ggf. eingetragene Schutzmarken und Warenzeichen. Deren rechtlicher Status wird von Fa. ulrich medical GmbH & Co. KG anerkannt, auch ohne Nennung der jeweils zu Grunde liegenden Rechtsform, wie ™ oder ®. Änderungen in diesen Rechtsformen bleiben vorbehaltlos anerkannt.

Inhaltsverzeichnis

1	Zu diesem Dokument.....	6
1.1	Kennzeichnungen und Symbole.....	6
1.1.1	Warnhinweise.....	6
1.2	Symbole an Produkt und Verpackung.....	7
1.2.1	Produkt.....	7
1.2.2	Geräteverpackung.....	8
2	Zweckbestimmung.....	10
3	Sicherheitshinweise.....	12
3.1	Warn- und Sicherheitshinweise.....	12
3.1.1	Sichere Handhabung des Blutsperrgerätes.....	12
3.1.2	Personenbezogene Sicherheitshinweise.....	13
3.1.3	Produktbezogene Sicherheitshinweise.....	13
3.2	Sicherheit für Anwender und Patienten.....	13
4	Beschreibung des Blutsperrgerätes.....	15
4.1	Frontseite.....	16
4.2	Rückseite.....	17
4.3	Seitenansicht (rechts).....	18
4.4	Display und Buttons.....	18
4.5	Menüeinstellungen.....	20
4.5.1	Druck voreinstellen.....	20
4.5.2	Druck für IVRA-Anwendung einstellen.....	21
4.5.3	Blutsperrdauer auf-/absteigend voreinstellen.....	22
4.5.4	Protokolldrucker aktivieren/deaktivieren.....	23
4.5.5	Datum/Uhrzeit einstellen.....	24
4.5.6	Display-Helligkeit einstellen.....	26
4.5.7	Lautstärke einstellen.....	27
4.5.8	Geräteinformationen ablesen.....	28
4.5.9	Geräteinternen Arbeitsdruck ablesen.....	29
5	Erstinbetriebnahme.....	30
5.1	Aufstellung.....	30
5.1.1	Verwendung als Standgerät.....	31
5.1.2	Befestigung an der Normschiene (optional).....	31
5.1.3	Befestigung auf dem Fahrstativ (optional).....	32
5.1.4	Energieversorgung herstellen.....	32

6	Betrieb	33
6.1	Blutsperregerät anschließen und einschalten	33
6.2	Anwendung der Blutsperre	33
6.2.1	Durchführen einer Blutsperre am Bein	34
6.2.2	Durchführen einer Blutsperre am Arm.....	35
6.3	Blutsperreanwendung vorbereiten.....	36
6.3.1	Änderung der Blutsperredauer vor der OP	36
6.3.2	Druck verstellen.....	37
6.4	Blutsperre starten	38
6.4.1	Blutsperre unterbrechen.....	39
6.4.2	Blutsperredauer verlängern	40
6.5	Blutsperre beenden und wiederholen	41
6.5.1	Blutsperreanwendung beenden	41
6.5.2	Blutsperreanwendung wiederholen	43
6.6	Weitere Auswahlmöglichkeiten zur Blutsperreanwendung	43
6.6.1	Arm-Arm	43
6.6.2	Arm-Bein.....	43
6.6.3	Bein-Bein	43
6.6.4	IVRA	44
6.7	Protokolldrucker	47
6.7.1	Protokollausdruck.....	47
6.7.2	Druckerpapier wechseln.....	48
6.8	Blutsperregerät ausschalten	48
7	Störungsbeseitigung	49
7.1	Störungen erkennen	49
7.2	Kategorien der Meldungen	49
7.2.1	Warnung	49
7.2.2	Störung	50
7.3	Meldungen und Behebung.....	50
7.3.1	Meldungen beheben.....	51
7.4	Fehler und Behebungen	59
8	Reinigen	60
8.1	Empfohlene Reinigungsmittel	60
9	Instandhaltung	61
9.1	Selbsttest	61
9.2	Geräte-Check.....	61
9.3	Safety-Check	63

10	Technische Daten	64
11	Transport- und Lagerbedingungen	66
12	Entsorgung und Umweltspezifikation	67
13	Elektromagnetische Verträglichkeit	68
14	Zubehörliste	70

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts „mein Tourniquet - sophie“ ab Softwareversion 1.08 und ist gültig für zukünftige Software Versionen bis eine spätere Gebrauchsanweisungsrevision diese ersetzt. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts.

- ▶ Gebrauchsanweisung vor Anwendung des Produkts lesen.
- ▶ Gebrauchsanweisung mit dem Produkt jederzeit zugänglich aufbewahren.
- ▶ Mitgeltende Dokumente vor Anwendung des Produkts lesen.

1.1 Kennzeichnungen und Symbole

1.1.1 Warnhinweise

Hinweise, die auf Gefahren für Patient und/oder Anwender und/oder Gerät aufmerksam machen sollen, sind folgendermaßen markiert:



GEFAHR!

Gefahr bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.



WARNUNG!

Warnung bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.



VORSICHT!

Vorsicht bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.

HINWEIS!

Hinweis bezeichnet eine Situationen, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.

Kennzeichnungen im Text

Textstellen sind folgendermaßen markiert:

Kennzeichnung	Bedeutung
✓	Voraussetzung zu einer Handlungsanweisung. Gibt eine Bedingung an, die vor dem Ausführen einer Handlung erfüllt sein muss.
▶	Handlungsanweisungen. Hier müssen Sie etwas tun.
1. 2.	Mehrschrittige Handlungsanweisungen. ▶ Reihenfolge beachten.








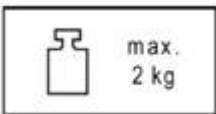


Kennzeichnung	Bedeutung
	Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.
	Zu erwartende Reaktion des Geräts.

Tabelle 2: Kennzeichnungen im Text

1.2 Symbole an Produkt und Verpackung

1.2.1 Produkt

Symbol/Zeichen	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Anleitung beachten
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten; bleihaltige Batterie, nicht in den Hausmüll
F1:2A T; 250V Breaking capacity 1500A F2:2A T; 250V Breaking capacity 1500A	Kennzeichnung Spezifikation Gerätesicherung
	Maximalgewicht Blutsperregerät auf Fahrstativ mit Zubehör
	Zulässige Belastung des Fahrstativ Korbs: maximal 2 kg
V~/VAC	Wechselspannung
Hz	Hertz
VA	Volt-Ampere
IVRA	Intravenöse Regionalanästhesie
OP	Operationssaal
	Gerät mit Anwendungsteil Typ B. Das Anwendungsteil ist die Auflagefläche der Manschette
IPX1	Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt (Tropfwasser)
	Schutzerde (Erde)
	Äquipotential (Potentialausgleich)

1 Zu diesem Dokument














Symbol/Zeichen	Bedeutung
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle
	Druckluftanschluss (AIR)
	China-RoHS-2-konformes Gerät
	Achtung, heiße Oberfläche
	(Ein/Aus) Stand-by
	Typenschild

Tabelle 3: Symbole an Produkt

1.2.2 Geräteverpackung

Symbol/Zeichen	Bedeutung
	Oben
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Max. 5 Paletten übereinander stapeln
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruck, Begrenzung


Symbol/Zeichen	Bedeutung
	Luftfeuchte, Begrenzung

Tabelle 4: Symbole an Verpackung

2 Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des ulrich medical Blutsperregerätes sophie in Verbindung mit ulrich medical Blutsperrezubehör, ist die temporäre Regulierung des arteriellen Blutflusses in den oberen und unteren Extremitäten, bis hin zur absoluten Blutsperre. Dauer und Höhe des angelegten Drucks liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes gemäß den derzeit vorliegenden Kenntnissen aus Wissenschaft und Technik.

Anwendungsgebiet

ulrich medical Blutsperregeräte werden in der Chirurgie/Orthopädie der Extremitäten in den Bereichen Gefäß-, Unfall-, Neuro- und plastische Chirurgie angewendet.

Eine zusätzliche Anwendung in der Anästhesie ist die IVRA.

ulrich medical Blutsperregeräte werden in folgenden Bereichen eingesetzt:

- Frakturen
- Metallentfernung, Entnahme von Implantaten
- Finger-, Knie-, Ellenbogenprothesen
- Arthroskopie
- Sehnenkorrektur
- Karpaltunnelsyndrom
- Hammerzehen
- Amputation
- Varizen
- Entfernung gutartiger Tumore
- Zystenentfernung

Kontraindikationen

ulrich medical Blutsperregeräte dürfen nur an Patienten angewandt werden, die keine der folgenden Kontraindikationen aufweisen:

- Entzündungen
- Bösartige Tumore
- Schwere Arteriosklerose
- Schwere Crush-Verletzung
- Schwere Hypertonie
- Diabetes Mellitus
- Thrombose
- Offene Frakturen an den Extremitäten
- Frische Hauttransplantate
- Schwere Gehirnverletzung
- Neuromuskuläre Schäden
- Quetschungen
- Periphere Arterienerkrankung
- Patienten mit Sichelzellen-Gen
- Gewebeischämie

Mögliche Komplikationen

- Hyperämie mit Blutungsgefahr
- Muskelödem
- Lähmungen
- Störung im Säure-Base-Haushalt
- Schock infolge Einschwemmung von Metaboliten nach spontaner Freigabe des Blutstroms
- Nervenquetschung (besonders Peroneus- oder Ulnar-Nerv)
Folge: Lähmung

3 Sicherheitshinweise

- !** **GEFAHR!** Das Blutsperrgerät sophie darf nur von eingewiesenem Personal unter Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung betrieben werden.
- ▷ Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise für eine sichere Handhabung des Blutsperrgerätes.

3.1 Warn- und Sicherheitshinweise

Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise für eine sichere Handhabung des Blutsperrgerätes sophie.

3.1.1 Sichere Handhabung des Blutsperrgerätes

Einweisung des Blutsperrgerätes

- i** Die Einweisung des Blutsperrgerätes darf nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden (Dokumentation im Einweisungsprotokoll, FB-04-05-31).

Nach der Einweisung gilt die Betreiberverordnung.

Alle national geltenden Vorschriften bezüglich Installation, Einweisung, Dokumentation und Betreiben eines Medizinproduktes sind zu beachten.

Gebrauchsanweisung für Zubehör

- !** **WARNUNG!** Falsche Benutzung von Zubehör kann Schäden am Patienten bzw. an dem Blutsperrgerät sophie hervorrufen.
- ▷ Es dürfen nur die in der Zubehörliste aufgeführten Zubehörteile verwendet werden.

Verwendung des Blutsperrgerätes in Umgebung mit Explosionsgefahr

- !** **WARNUNG!** Die Verwendung des Blutsperrgerätes inklusive aller Zubehörteile in Umgebungen mit Explosionsgefahr bzw. im Bereich von brennbaren Anästhetika oder Reinigungsmitteln kann schwere Schäden an Personen sowie an dem Blutsperrgerät sophie hervorrufen.
- ▷ Verwenden Sie das Blutsperrgerät sophie inklusive aller Zubehörteile ausschließlich in Umgebungen ohne Explosionsgefahr bzw. im Bereich von nicht brennbaren Anästhetika oder Reinigungsmitteln.

Zentrale Gasversorgung

- !** **GEFAHR!** Wird das Blutsperrgerät aus einer zentralen Druckluftversorgung gespeist, muss diese Anlage den nationalen Vorschriften für medizinische Gase entsprechen.
- ▷ Zusatzausrüstungen, die an die elektrischen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen.

Elektrischer Schlag

! **WARNUNG! Gefahr vor Personenschaden und Geräteschaden durch elektrischen Schlag.**

- ▷ Blutsperregerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

3.1.2 Personenbezogene Sicherheitshinweise

Bedienpersonal

Das Blutsperregerät sophie darf nur von eingewiesenem Personal unter Kenntnis und Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung betrieben werden.

3.1.3 Produktbezogene Sicherheitshinweise

! **VORSICHT! ulrich medical empfiehlt den Safety-Check nach 3000 Betriebsstunden durchzuführen.**

- ▷ Die Durchführung darf nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen erfolgen.

! **GEFAHR! Reparaturen am Blutsperregerät**

- ▷ Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden.

! **WARNUNG! Potentialausgleich**

Zum Schutz vor Berührungsspannungen zwischen berührbaren leitfähigen Teilen des Blutsperregerätes und anderen Geräten in der Patientenumgebung sollte das Blutsperregerät über ein Potentialausgleichskabel mit dem klinikeigenen Potentialausgleichssystem verbunden werden.

3.2 Sicherheit für Anwender und Patienten

Das Blutsperregerät hat ein Microcontroller gesteuertes Sicherheitskonzept. Dadurch wird beispielsweise ein plötzlicher Druckabfall in der Manschette in Ausnahmesituationen (z. B. Spannungsverlust) verhindert. Tritt eine Störung auf, erfolgt eine optische und akustische Warnmeldung des Blutsperregerätes.

Das Betreiben des Blutsperregerätes über Netzstrom ist auch bei defektem Akku möglich.

Um weiterhin maximale Sicherheit und einen einwandfreien Zustand des Blutsperregerätes zu gewährleisten, empfiehlt sich allerdings der baldige Austausch des Akkus.

! **GEFAHR! Funktionstüchtigkeit des Geräts.**

- ▷ Bevor Sie die Anwendung starten, überzeugen Sie sich von der Funktionstüchtigkeit Ihres Blutsperregerätes und des Zubehörs.

! **WARNUNG! Dauer und Höhe des angelegten Drucks liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes gemäß den derzeit vorliegenden Kenntnissen aus Wissenschaft und Technik.**

Zu hohe Drücke und eine zu lange Anlage der Blutsperre können zu Schäden am Patienten führen.

- ▷ Verwenden Sie den minimal benötigten Druck für eine sichere Blutsperre im OP-Feld.
- ▷ Beachten Sie dies insbesondere bei der Blutsperreanwendung bei Kindern.

 WARNUNG! Kontrolle der Blutsperredauer

Zur Kontrolle der Blutsperredauer wird Ihnen während der OP die vergangene oder die verbleibende Zeit bis zum Ablauf des eingestellten Countdowns angezeigt.

- ▷ Nach Ablauf des Countdowns werden Sie akustisch benachrichtigt und haben die Möglichkeit die Zeit nachzustellen.
- ▷ Entscheiden Sie in Absprache mit dem verantwortlichen Arzt über die Fortführung oder Öffnung der Blutsperre.

 WARNUNG! Elektrische Potentialverschiebung bei Geräten mit Protokolldrucker kann zu Schaden am Patienten führen.

- ▷ Patient und Protokolldrucker nicht gleichzeitig berühren.

4 Beschreibung des Blutsperregerätes

Die pneumatische Blutsperre wird bei chirurgischen Eingriffen an den oberen und unteren Extremitäten angewendet.

Das Gerät verfügt über eine Ein/Aus-Taste, ein Touch-Display mit Benutzerführung, eine integrierte Schlauchhalterung, einen Griff, Hinweis- und Statusanzeigen und glatte hygienische Oberflächen. Optional sind die Geräte mit einem Protokolldrucker verfügbar oder bei Bedarf nachrüstbar. Ein Fahrstativ oder ein Haltekloben, zur Anbringung an der Normschiene, können als alternative Anbringung zum Standgerät erworben werden. Als Antriebsenergie dient Druckluft einer zentralen Gasversorgungsanlage (ZGV).

4.1 Frontseite

Das 2-Kanal-Blutsperrgerät sophie verfügt über zwei Anschlüsse für die Verwendung von zwei Manschetten. Mit diesem Blutsperrgerät können Sie die Blutsperranwendung gleichzeitig an zwei Extremitäten in folgenden Varianten durchführen:

- 2x Arm
- 2x Bein
- Arm **und** Bein

Zudem kann mit einer Doppelkammermanschette auch eine intravenöse Regionalanästhesie (IVRA-Anwendung) durchgeführt werden.

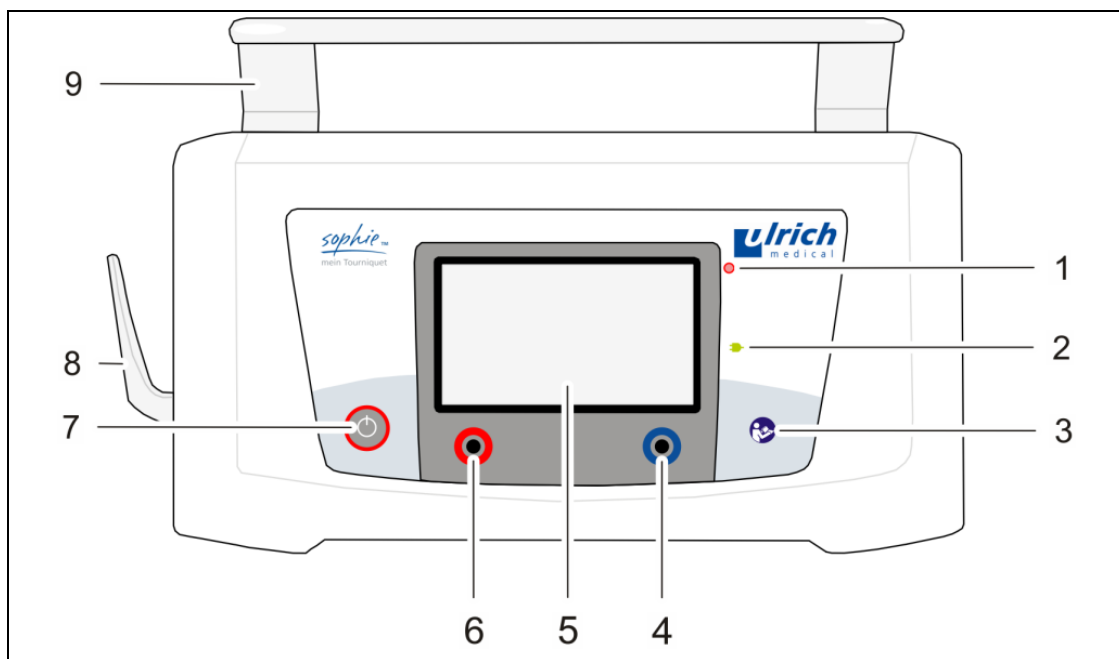


Abbildung 1: Frontseite

- | | |
|---|--|
| 1 Hinweis-Anzeige (rote LED) | 6 Anschluss für Manschette rot (Arm/proximale Manschettenkammer) |
| 2 Anzeige Netzversorgung vorhanden (grüne LED) | 7 Ein-/Aus-Taste |
| 3 Hinweis: Gebrauchsanweisung beachten | 8 Schlauchhalterung |
| 4 Anschluss für Manschette, blau (Bein/distale Manschettenkammer) | 9 Griff |
| 5 Touch-Display | |

Bei Anwendung mit einem Kanal:

Der **linke** Anschluss (roter Kanal) wird immer für den Arm, der **rechte** Anschluss (blauer Kanal) immer für das Bein verwendet.

Bei Anwendung mit beiden Kanälen:

In diesem Fall können beide Anschlüsse (Kanäle) mit Armen oder Beinen belegt werden. Bei zwei Armen oder Beinen ist die Wahl des Anschlusses (Kanal) egal. Bei der Kombination Arm und Bein gilt wieder, dass der linke Anschluss (roter Kanal) für den Arm und der rechte Anschluss (blauer Kanal) für das Bein genutzt wird.

Anschlüsse mit Farbkenzeichnung für IVRA-Anwendung

Um beim 2-Kanal-Blutsperregerät sophie die IVRA-Anwendung zu erleichtern, sind die Anschlüsse am Blutsperregerät farbig markiert.

Bei der Nutzung einer Doppelkammermanschette zur IVRA Anwendung ist der Anschluss der distalen und proximalen Manschettenkammer wie folgt vorgesehen:

Der linke Anschluss ist **rot** markiert und steht für die **proximale** Manschettenkammer.

Der rechte Anschluss ist **blau** markiert und steht für die **distale** Manschettenkammer.

Die Farben **rot** und **blau** werden in den Sicherheitsmeldungen angezeigt. So können Sie schneller erkennen, welcher Kanal eine mögliche Störung aufweist.

4.2 Rückseite

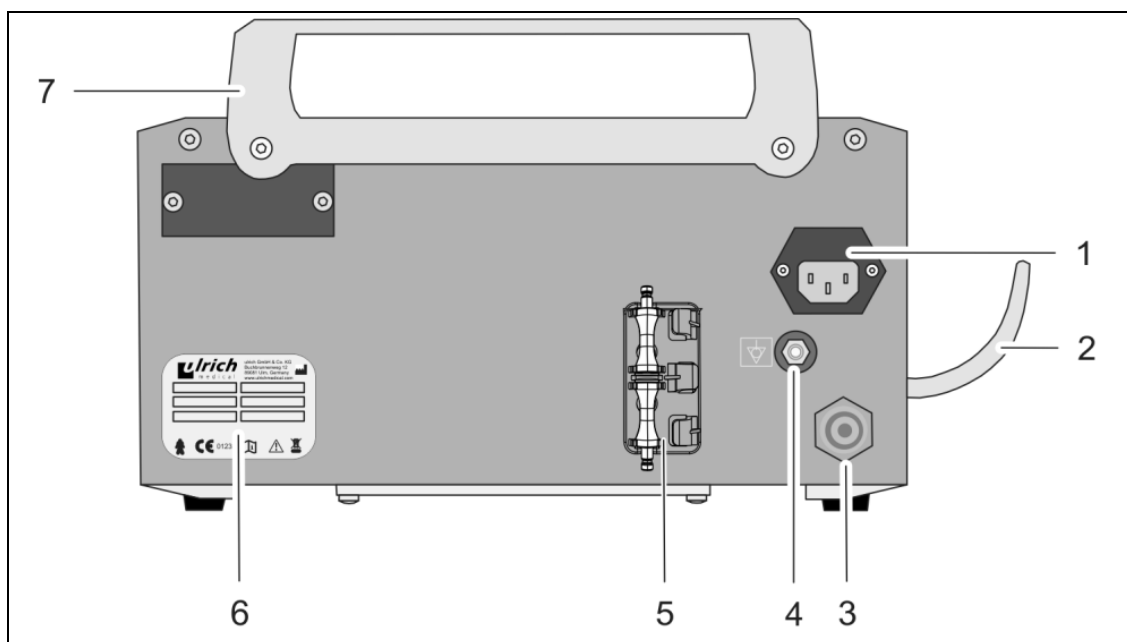


Abbildung 2: Rückseite

- | | |
|---|---|
| 1 Kaltgerätebuchse (Anschluss der Netzversorgung) | 5 Zugentlastung mit Testverschlüssen (Art.-Nr. SP000698-ET) |
| 2 Schlauchhalterung | 6 Typenschild |
| 3 ZGV-NIST Anschluss [AIR] | 7 Griff |
| 4 Anschluss für Potentialausgleich (POAG) | |

4.3 Seitenansicht (rechts)

Darstellung mit integriertem Protokolldrucker (optional)

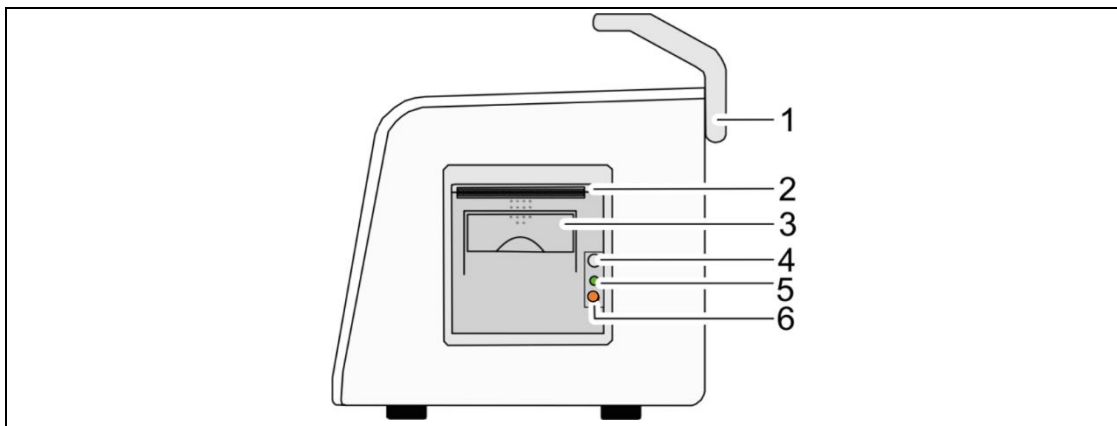


Abbildung 3: Seitenansicht (rechts)

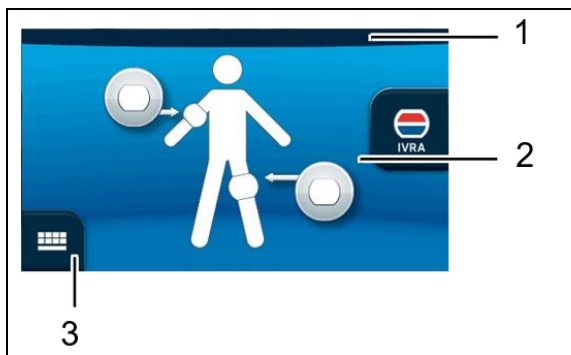
- | | |
|--|---|
| 1 Griff | 4 Taste Blattvorschub |
| 2 Protokolldrucker | 5 Status-LED: Betriebsbereit (grüne LED) |
| 3 Hebel zum Öffnen des Protokolldruckers | 6 Status-LED: Nicht betriebsbereit (orange LED) |

- i** Der Protokolldrucker kann zu einem späteren Zeitpunkt nachgerüstet werden (UT 1381).
▷ Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

4.4 Display und Buttons

Die Bedienung des Blutsperrgerätes sophie erfolgt über das Touch-Display.

Anzeige auf dem Touch-Display (Auswahl der Blutsperr)



1. Statusleiste
2. Bedienfeld
3. Menü

Abbildung 4: Anzeige auf dem Touch-Display



Buttons/Symbole	Funktionen
Auswahl der Blutsperr	
	Extremität auswählen
	IVRA-Auswahl
Vor OP-Start	
	Zeit und Druck verstellen (Taste gedrückt halten, um die einzelnen Schritte der Einstellungen schneller vornehmen zu können.)
	Countdown verstellen
	Blutsperr starten
Während OP	
	Druck verstellen
	Anzeige der verbleibenden Zeit (Countdown)
	Anzeige der bereits abgelaufenen Zeit (Counter)
	Blutsperr stoppen
Generelle Buttons	
	Menü öffnen
	Auswahl/Aktion bestätigen
	Auswahl/Aktion abbrechen
	Anzeige der ausgewählten Extremität <ul style="list-style-type: none"> • Oberkörper grün = Arm • Unterkörper grün = Bein

Tabelle 5: Buttons und deren Funktionen

Die **Statuszeile** befindet sich im oberen Teil des Displays und enthält folgende Statusinformationen:

Links	Datum und Uhrzeit
Mitte	Platzhalter für Sicherheitsmeldungen und Störungsanzeigen
Rechts	Netzanschluss vorhanden Symbol Serviceschlüssel

Tabelle 6: Statusinformationen

4.5 Menüeinstellungen

4.5.1 Druck voreinstellen

Die voreingestellten Werte bleiben erhalten, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

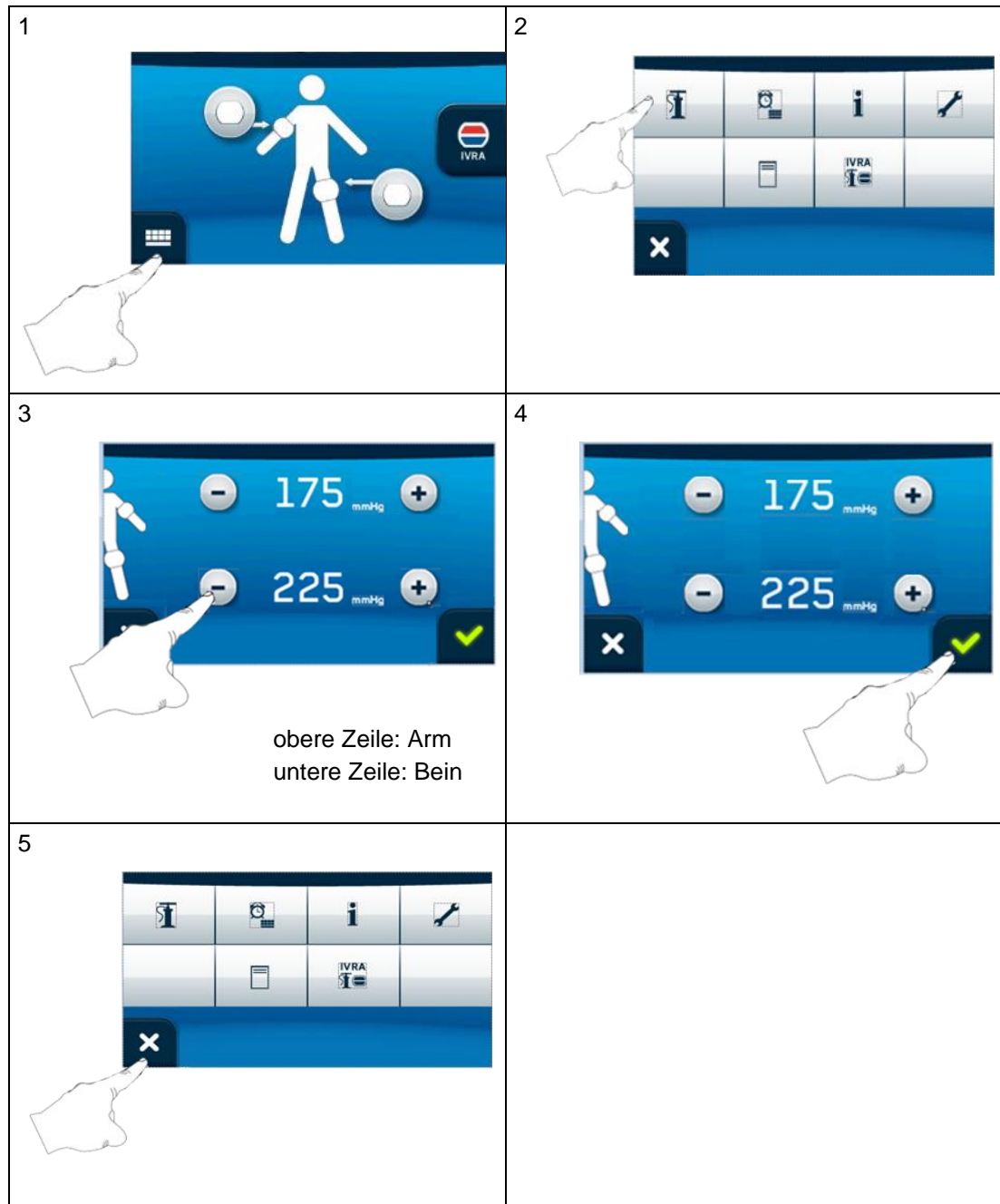


Abbildung 5: Druck voreinstellen

4.5.2 Druck für IVRA-Anwendung einstellen

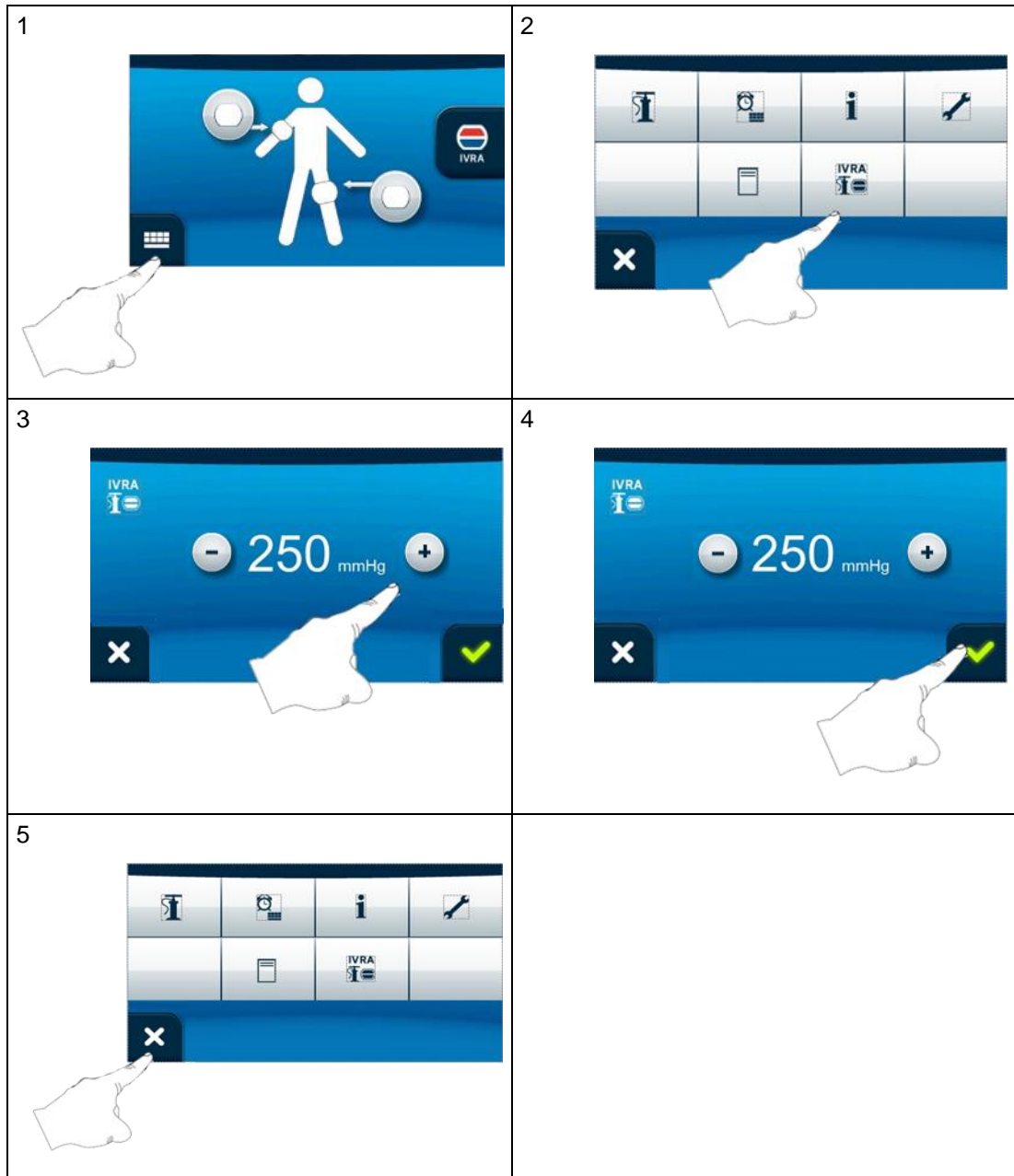


Abbildung 6: Druck für IVRA-Anwendung einstellen

4 Beschreibung des Blutsperregerätes

4.5.3 Blutsperredauer auf-/absteigend voreinstellen

 Sie können zwischen einem **Countdown**  und einem **Counter**  wählen:

Countdown: Die eingestellte Blutsperredauer wird z. B. von 90 Minuten beginnend rückwärtslaufend angezeigt.

Counter: Die eingestellte Blutsperredauer wird von 0 Minuten beginnend hochgezählt.

Die Blutsperredauer kann vor der Blutsperreanwendung temporär geändert werden (beim Starten der Anwendung).

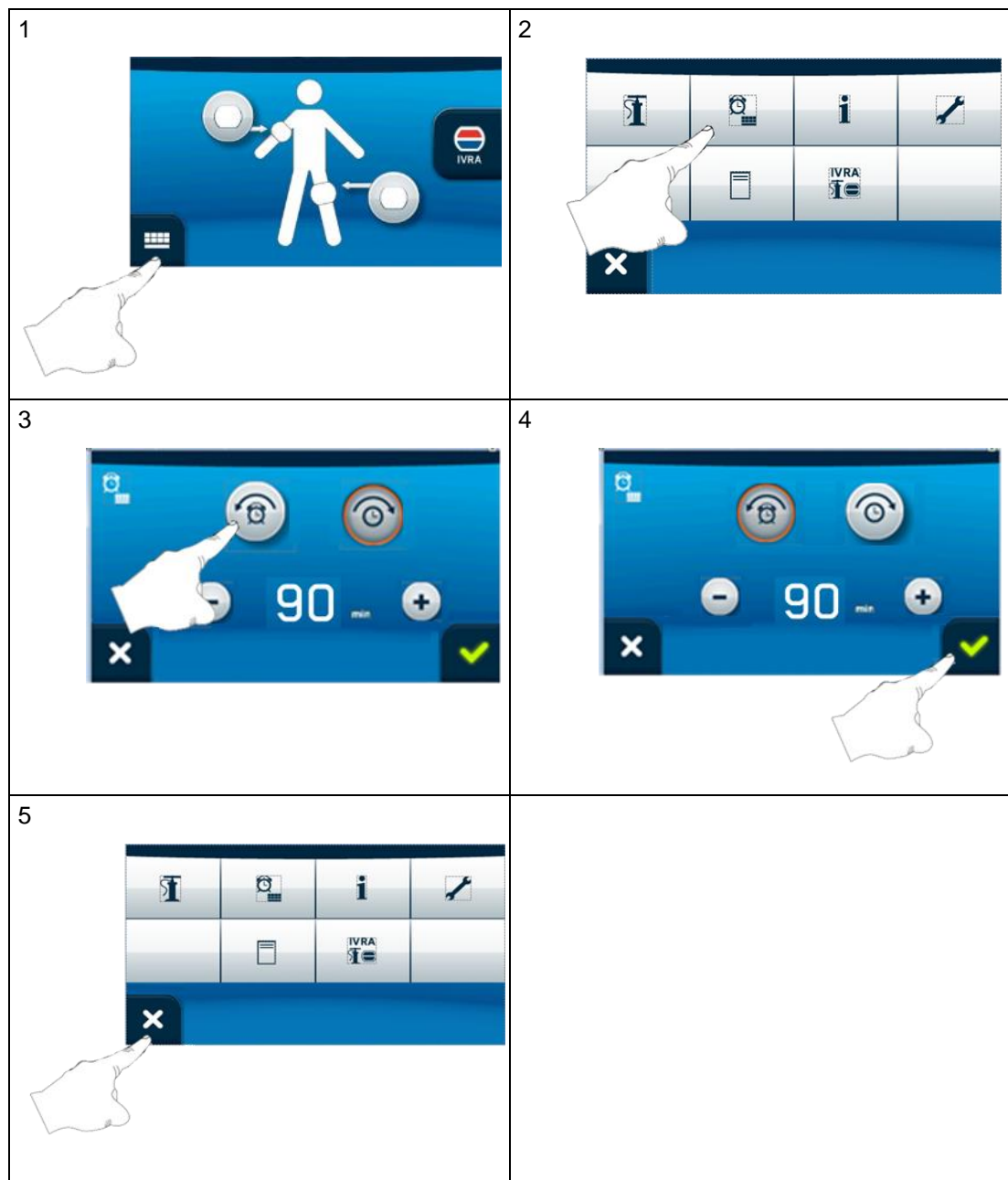


Abbildung 7: Blutsperredauer auf-/absteigend voreinstellen

4.5.4 Protokolldrucker aktivieren/deaktivieren

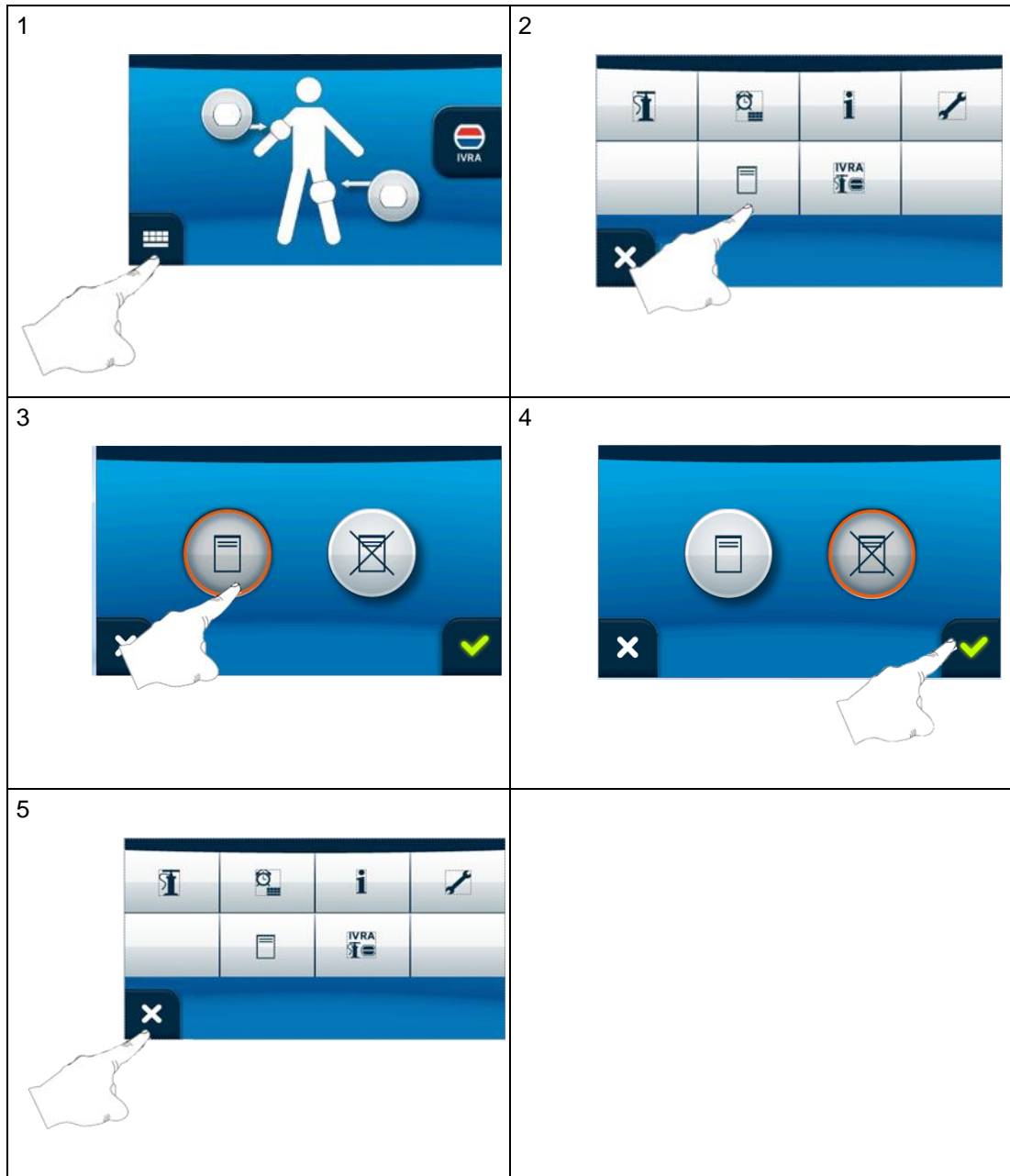



Abbildung 8: Protokolldrucker aktivieren/deaktivieren

4 Beschreibung des Blutsperrgerätes

4.5.5 Datum/Uhrzeit einstellen

 Bei der Datumsanzeige kann zwischen zwei verschiedenen Formaten ausgewählt werden. MM-DD-YYYY für z. B. 08.23.2012 oder DD-MM-YYYY für z. B. 23.08.2012.

Datum einstellen

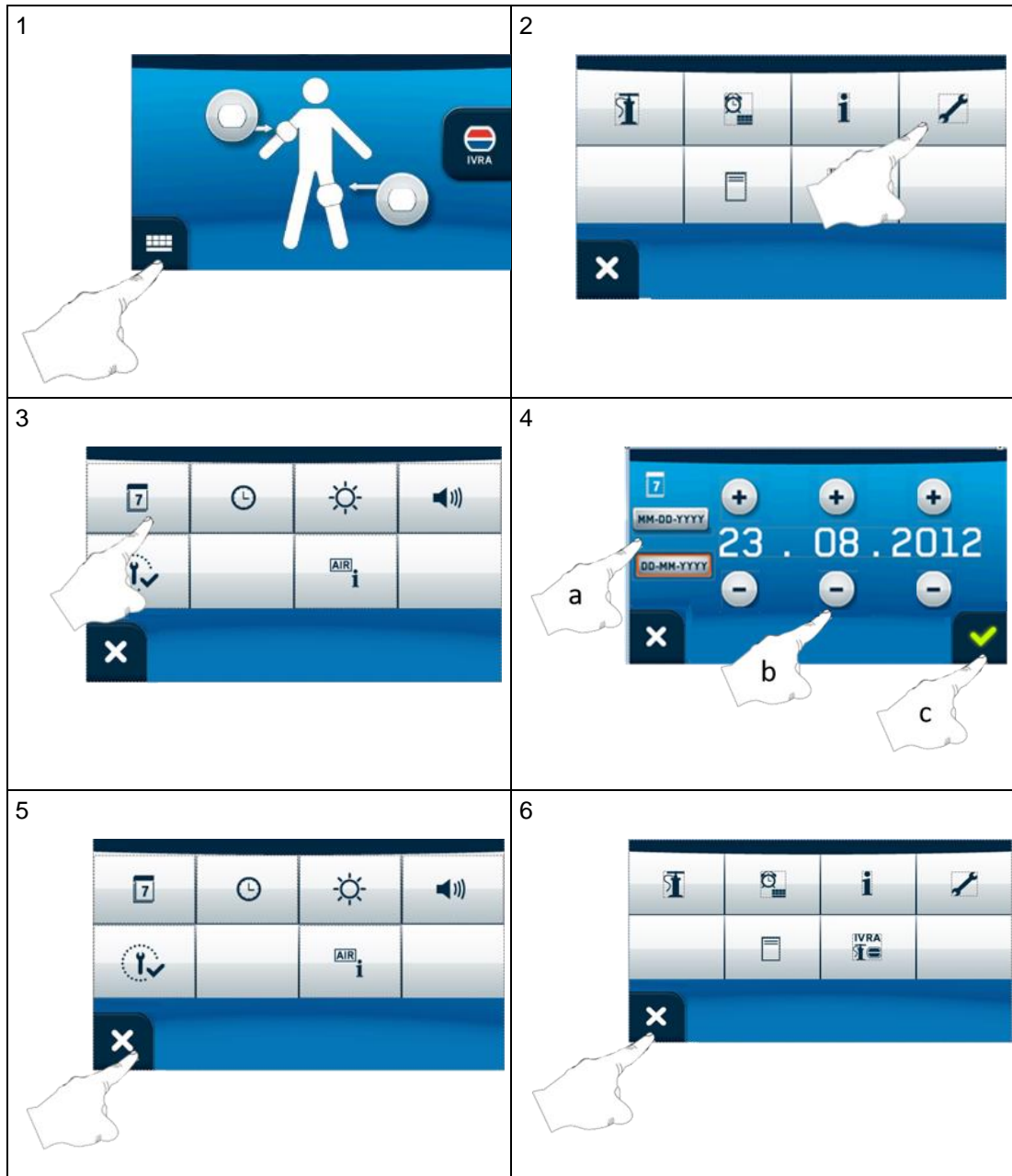


Abbildung 9: Datum einstellen

Uhrzeit einstellen

i Eine Umstellung von Winter- oder Sommerzeit wird nicht automatisch vom System durchgeführt. Diese Einstellung muss manuell durch den Anwender vorgenommen werden.

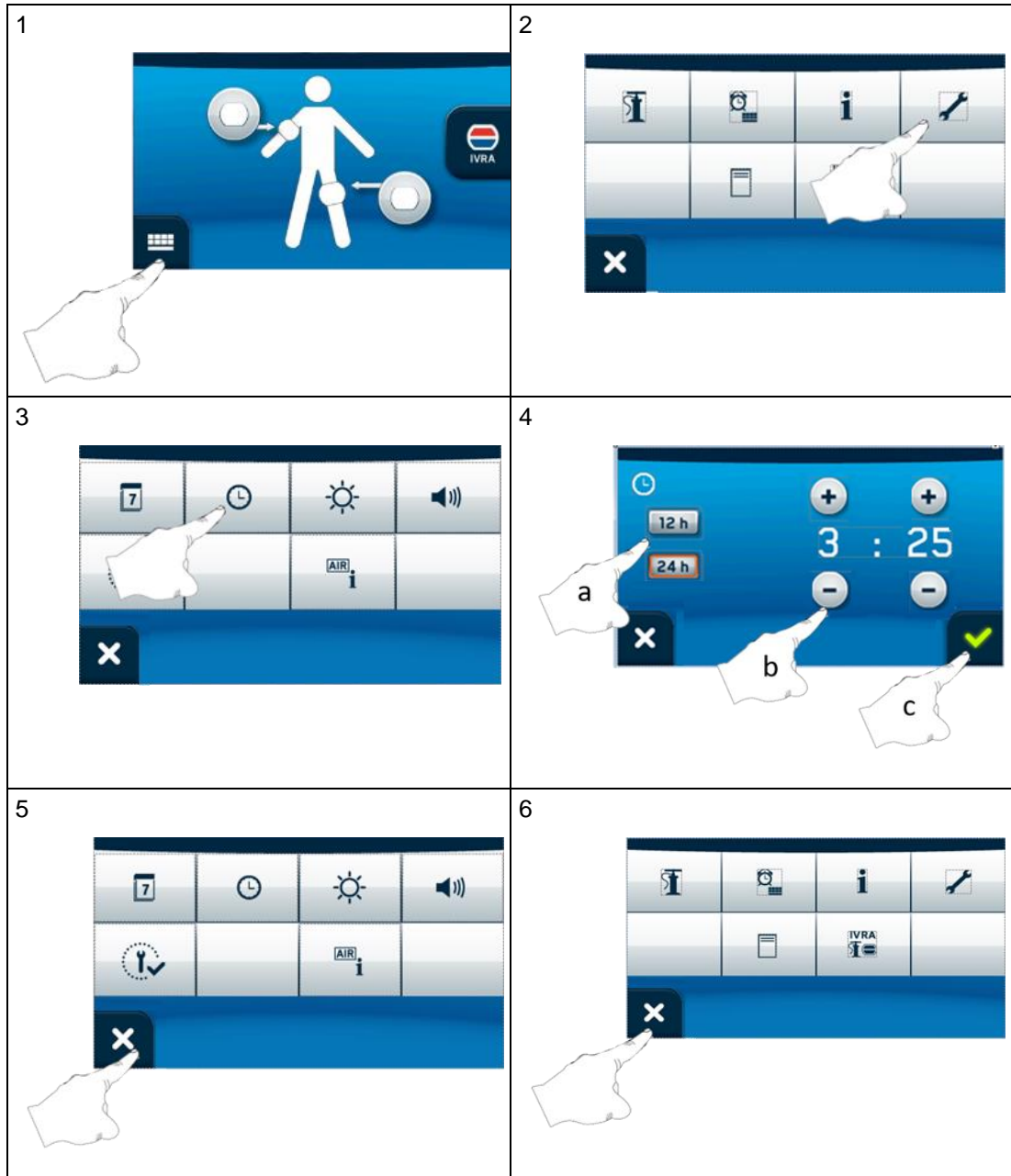


Abbildung 10: Uhrzeit einstellen

4.5.6 Display-Helligkeit einstellen

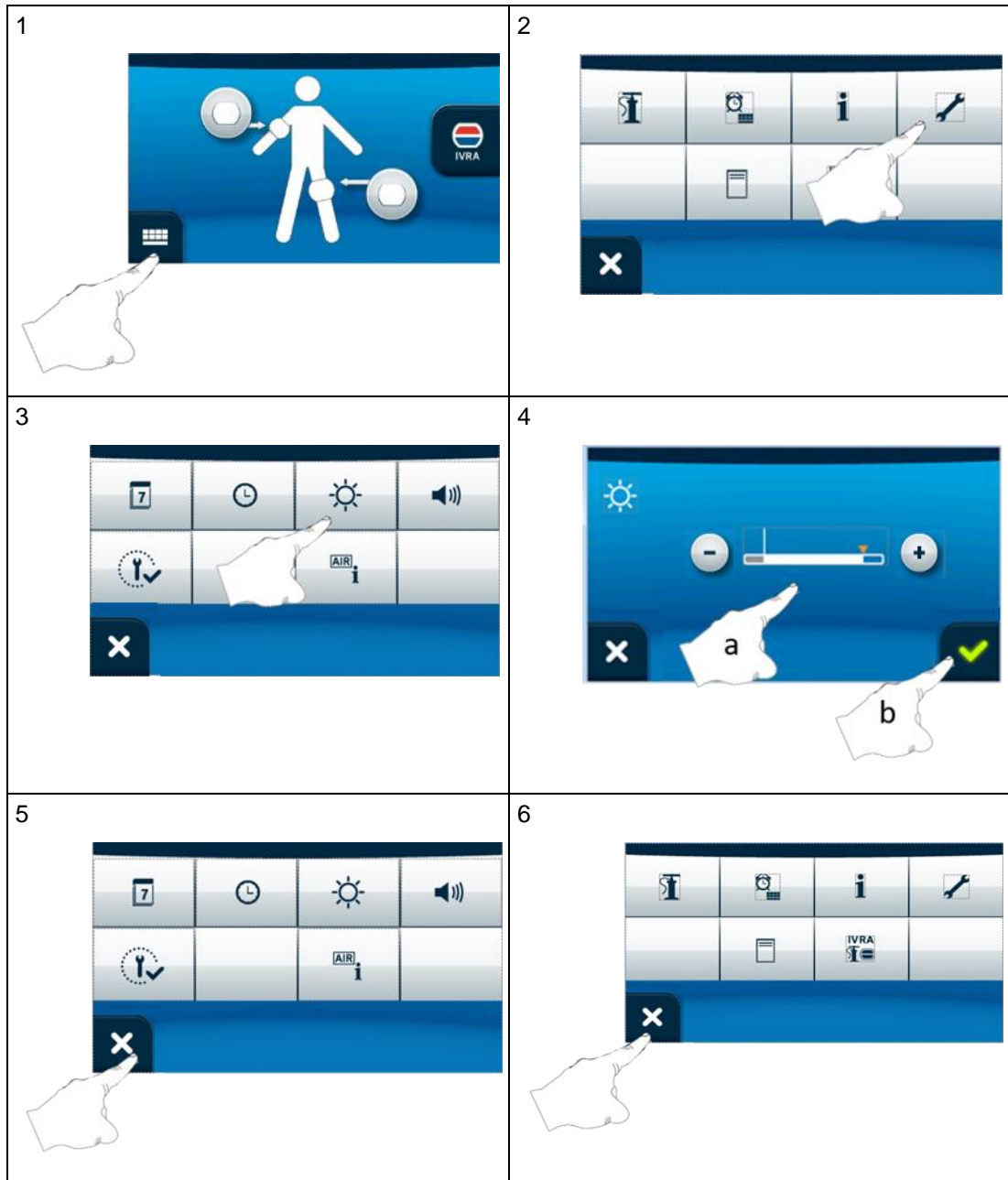


Abbildung 11: Display-Helligkeit einstellen

4.5.7 Lautstärke einstellen

i Die Lautstärke des Geräts kann nicht komplett deaktiviert werden, um Warn- und Fehlermeldungen weiterhin akustisch wahrzunehmen.

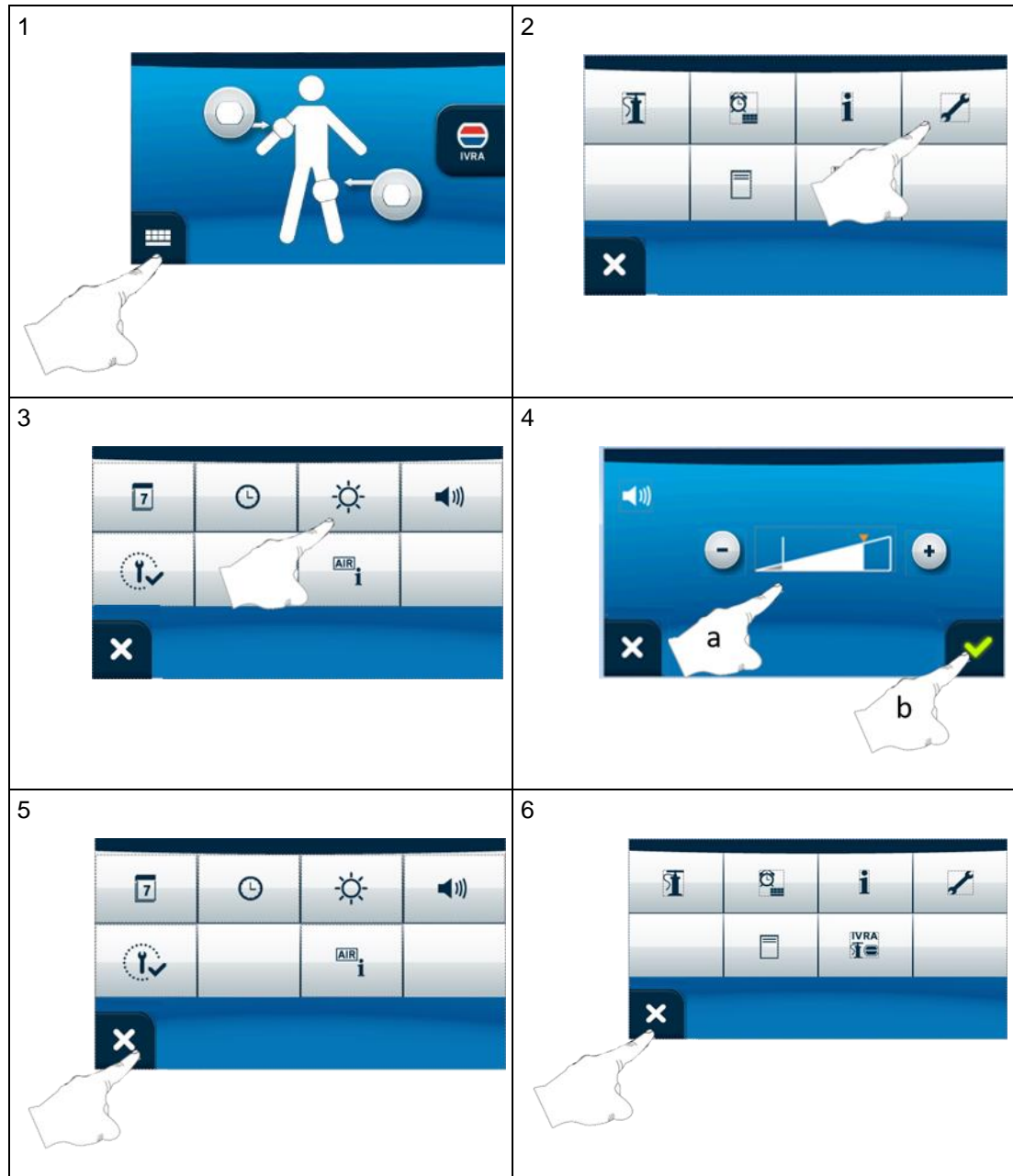


Abbildung 12: Lautstärke einstellen

4 Beschreibung des Blutsperrgerätes

4.5.8 Geräteinformationen ablesen

i Im Screen **Geräteinformation** können zusätzlich die bisherigen Betriebsstunden oder die Software-Versionsnummer eingesehen werden.

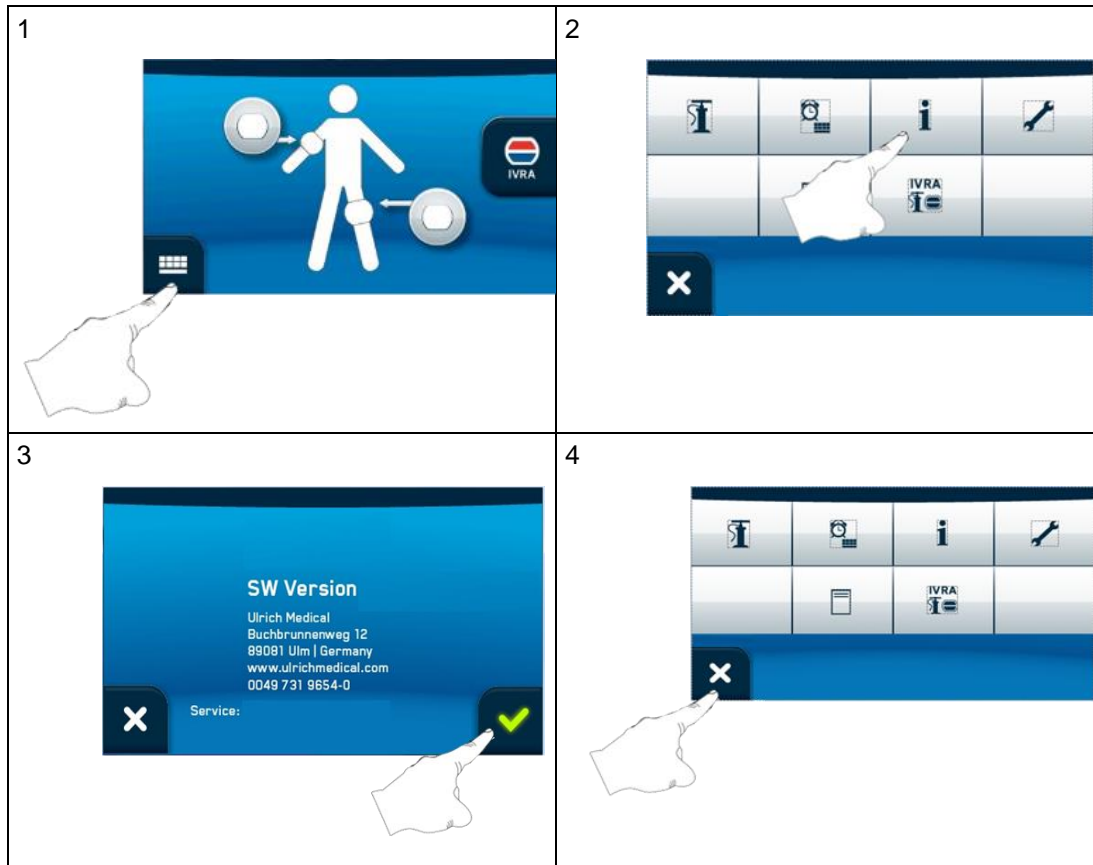


Abbildung 13: Geräteinformationen ablesen

4.5.9 Geräteinternen Arbeitsdruck ablesen

! GEFAHR! Der geräteinterne Arbeitsdruck muss im Bereich von 1200 mmHg und 1800 mmHg liegen.

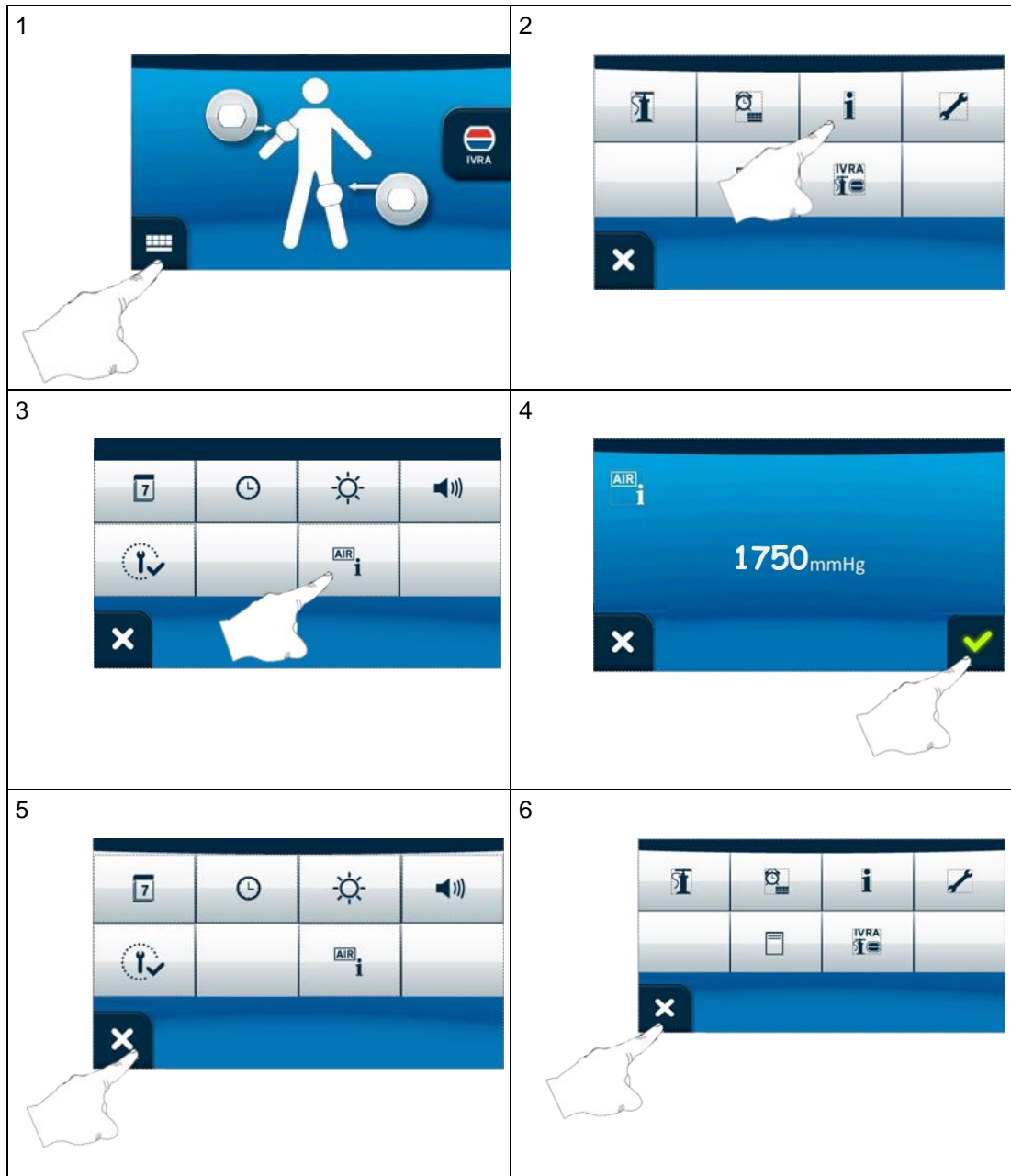


Abbildung 14: Geräteinternen Arbeitsdruck ablesen

5 Erstinbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme des Blutsperrgerätes sophie ist die Gebrauchsanweisung genau zu lesen. Die Inhalte dieser Gebrauchsanweisung müssen verstanden werden, um die beschriebenen Handlungsanweisungen ordnungsgemäß und gewissenhaft durchführen zu können.

ulrich medical Blutsperrgeräte dürfen nur nach einer Einweisung durch einen ulrich medical Medizinprodukteberater oder durch eine von ulrich medical autorisierte Person verwendet werden.

! **GEFAHR! Wenn das Gerät von einem kühlen Raum (z. B. bei längerer Lagerung) in den Anwendungsraum transportiert wird, kann bei großem Temperaturunterschied das Display beim Einschalten dunkel erscheinen.**

- ▶ Das Blutsperrgerät vor Inbetriebnahme auf Raumtemperatur akklimatisieren. Je nach Temperaturunterschied kann dies ca. 30 Minuten bis zu mehrere Stunden benötigen.

Die Erstinbetriebnahme führen Sie in folgenden Schritten durch:

Gerät auspacken und aufstellen

1. Packen Sie das Blutsperrgerät aus.
2. Bewahren Sie die Verpackung an einem geeigneten Ort auf.
3. Blutsperrgerät am gewünschten Standort aufstellen bzw. anbringen.
4. Warten Sie ggf. einige Zeit, bis sich das Blutsperrgerät an die Raumtemperatur akklimatisiert hat.

Gerät an Spannungsversorgung anschließen

5. Schließen Sie das Blutsperrgerät mit der gelieferten Netzleitung an die Spannungsversorgung (Netzsteckdose) an.
 - ▶ Beachten Sie die Angaben zur Spannungsversorgung (siehe Kapitel 10, S. 64). Die Netzsteckdose muss jederzeit zugänglich bleiben.

Fädeln Sie die Netzleitung in der Zugentlastung auf der Geräterückwand ein, um versehentliches Herausziehen zu vermeiden.

Gerät einschalten

6. Schalten Sie das Blutsperrgerät ein.
 - ▶ Selbsttest wird durchgeführt.
 - ▶ Sollte der Selbsttest fehlschlagen, folgt eine Sicherheitsmeldung (E 140, E 145, E 155 oder E 180 (siehe Kapitel 7, S. 49).
 - ▶ Das Blutsperrgerät ist betriebsbereit, wenn der Auswahlscreen erscheint.

Gerät ausschalten

7. Schalten Sie das Blutsperrgerät aus.

5.1 Aufstellung

! **VORSICHT! Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung durch beschädigtes Gerät.**

- ▶ Gerät darf bei Beschädigung nicht in Betrieb genommen werden.

Platzierung im OP-Umfeld

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Erstinbetriebnahme ordnungsgemäß durchgeführt wurde (siehe Kapitel 5 S. 30).
- ▶ Blutsperrgerät am gewünschten Standort aufstellen bzw. anbringen:
 - Verwendung als Standgerät
 - Befestigung an der Normschiene
 - Befestigung auf dem Fahrstativ

**WARNUNG! Verletzungsgefahr durch Stolpern!**

Unsachgemäße Verlegung des eingesteckten Netzkabels kann zu einer Stolperfalle führen.

- ▷ Vermeidung von Fangstellen und Stolperfallen bei der Verlegung der Leitungen und Verbindungsschläuchen.

5.1.1 Verwendung als Standgerät

Das Blutsperrgerät kann als Standgerät verwendet werden.

- ▶ Achten Sie hierbei auf einen sicheren Stand und stellen Sie das Blutsperrgerät nur auf ebene Flächen.
- ▶ Schützen Sie das Blutsperrgerät vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie, das Blutsperrgerät direkt vor Heizkörpern und anderen Wärmequellen aufzustellen.

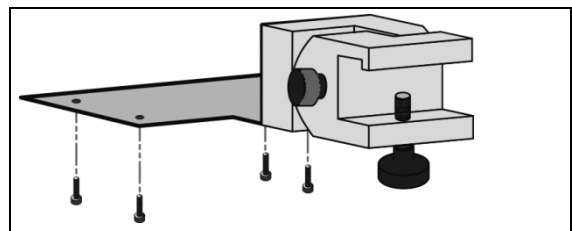
5.1.2 Befestigung an der Normschiene (optional)

Sie können das Blutsperrgerät mit optionalem Zubehör an einer horizontalen Normschiene mit dem variablen Haltekloben (UT 1383) befestigen.

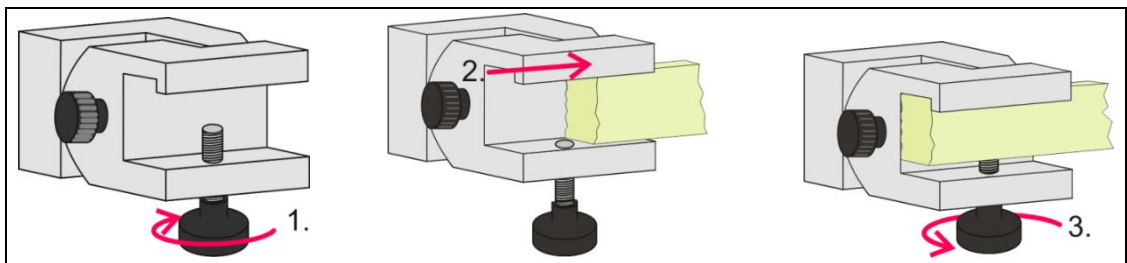
Am Blutsperrgerät ist ein variabler Haltekloben angebracht und ermöglicht eine Positionseinstellung in verschiedenen Neigungsstufen.

Haltekloben an Blutsperrgerät montieren

1. Schrauben Sie den Haltekloben mit den vier mitgelieferten Schrauben am Boden des Blutsperrgeräts an.



2. Richten Sie den Haltekloben aus.



5 Erstinbetriebnahme

3. Stellen Sie die gewünschte Position ein.
Die Positionseinstellung ist in 7 verschiedenen Stufen durchführbar.

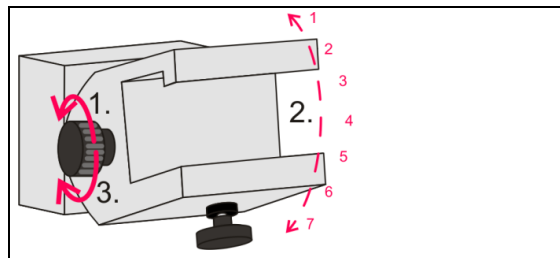
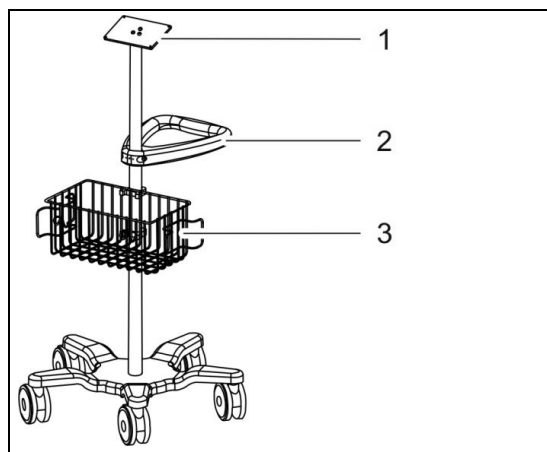


Abbildung 15: Haltekloben an Blutsperrgerät montieren

5.1.3 Befestigung auf dem Fahrstativ (optional)

Das Blutsperrgerät kann optional auf einem Fahrstativ (UT 1382) befestigt werden. Das Fahrstativ ist mit einem Korb ausgestattet, in dem Sie Verbindungsschläuche, Manschetten und Zubehör lagern können.

- i** Griff und Korb können am Fahrstativ angebracht werden und sind in der Position frei wählbar. Die Installationsanleitung des Fahrstativs liegt dem Produkt bei (Art.-Nr. DU-ULR-0001-60).



- 1 Befestigung Blutsperrgerät
(in Blickrichtung)
- 2 Griff
- 3 Korb zur Aufbewahrung von Manschetten
mit seitlichen Schlauchhalterungen

Abbildung 16: Fahrstativ

Feststellbremse nutzen

- ▶ Vor dem Bewegen die Feststellbremse lösen.
- ▶ Blutsperrgerät gegen ungewollte Bewegung durch Fixieren der Feststellbremse sichern.

5.1.4 Energieversorgung herstellen

1. Schließen Sie den ZGV-NIST Anschluss an.
2. Stecken Sie die Netzleitung ein.
3. Schalten Sie das Blutsperrgerät ein und beobachten Sie den Selbsttest.
Das Blutsperrgerät ist betriebsbereit, wenn der teilweise Auswahlscreen erscheint.

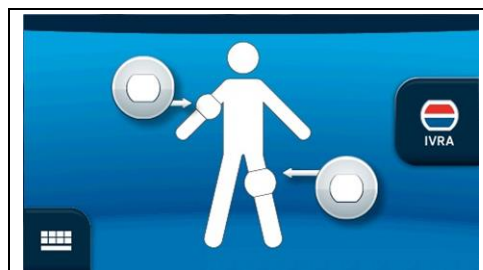


Abbildung 17: Auswahl Screen

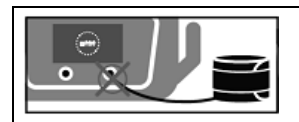
6 Betrieb

⚠ GEFAHR! Wenn das Gerät von einem kühlen Raum (z. B. bei längerer Lagerung) in den Anwendungsraum transportiert wird, kann bei großem Temperaturunterschied das Display beim Einschalten dunkel erscheinen.

- ▶ Das Blutsperrgerät vor Inbetriebnahme auf Raumtemperatur akklimatisieren. Je nach Temperaturunterschied kann dies ca. 30 Minuten bis zu mehrere Stunden benötigen.

6.1 Blutsperrgerät anschließen und einschalten

- ▶ Blutsperrgerät am gewünschten Standort aufstellen bzw. anbringen.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise zur sicheren Aufstellung im OP-Umfeld (siehe Kapitel 5.1, S. 30).
- ▶ Warten Sie ggf. einige Zeit, bis sich das Blutsperrgerät an die Raumtemperatur akklimatisiert hat.
- ▶ Beachten Sie den Hinweis auf der Frontseite des Blutsperrgeräts mit der Beschriftung: „Manschette erst NACH dem Selbsttest anschließen“.



Gerät einschalten

Schalten Sie das Blutsperrgerät ein.

- ▶ Selbsttest wird durchgeführt.
- ▶ Sollte der Selbsttest fehlschlagen, folgt eine Sicherheitsmeldung (E 140, E 145, E 155 oder E 180 (siehe Kapitel 7.2.1, S. 49)
- ▶ Das Blutsperrgerät ist betriebsbereit, wenn der Auswahlscreen erscheint.

6.2 Anwendung der Blutsperrre

- ▶ Wählen Sie eine der folgenden Blutsperrreanwendungen:
 - Blutsperrre am Bein: (siehe Kapitel 6.2.1, S. 34)
 - Blutsperrre am Arm: (siehe Kapitel 6.2.2, S. 35)
 - Blutsperrre an verschiedenen Extremitäten (siehe Kapitel 6.6, S. 43)
 - Intravenöse Regionalanästhesie mit Blutsperrre (siehe Kapitel 6.6, S. 43)
- ▶ **i** Informationen zu weiteren Blutsperrreanwendungen für das Blutsperrgerät finden Sie hier: (siehe Kapitel 6.6, S. 43)

6.2.1 Durchführen einer Blutsperre am Bein

- 1. Wählen Sie **Bein** aus.
- 2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit dem

Button „Bestätigen“ .

- ▶ Bei falscher Auswahl brechen Sie mit dem Button „Abbrechen“


 ab und treffen Sie Ihre Auswahl erneut.



Abbildung 18: Durchführen einer Blutsperre am Bein

→ Blutsperreart ausgewählt.

Manschette anstecken

- ▶ Konnektieren Sie die Manschette über den Verbindungsschlauch mit dem **rechten** Anschluss (blau).

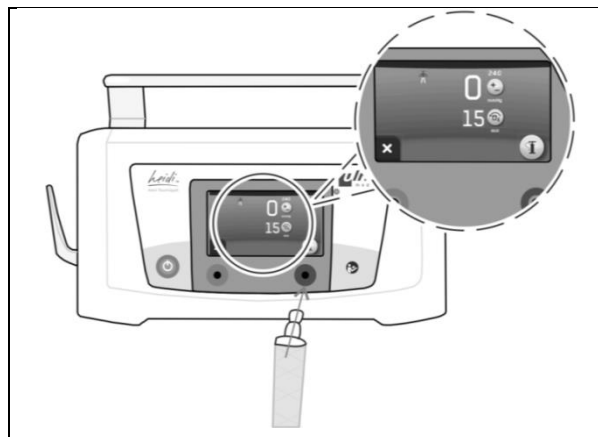




Abbildung 19: Manschette anstecken

 Weitere Informationen zum Anlegen der Manschetten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung der Blutsperremanschette.

Jetzt kann im nächsten Schritt die Blutsperre gestartet werden (siehe Kapitel 6.4, S. 38).

6.2.2 Durchführen einer Blutsperre am Arm

1. Wählen Sie **Arm** aus.
2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit dem

Button „Bestätigen“ .

- ▶ Bei falscher Auswahl: Brechen Sie mit dem Button „Abbrechen“


 ab und treffen Sie Ihre Auswahl erneut.



Abbildung 20: Durchführen einer Blutsperre am Arm

↪ Blutsperreart ausgewählt.

Manschette anstecken

- ▶ Konnectieren Sie die Manschette über den Verbindungsschlauch mit dem Anschluss.
 - Linksbündig, linker Kanal, erster Arm.
 - Rechtsbündig, rechter Kanal, zweiter Arm.

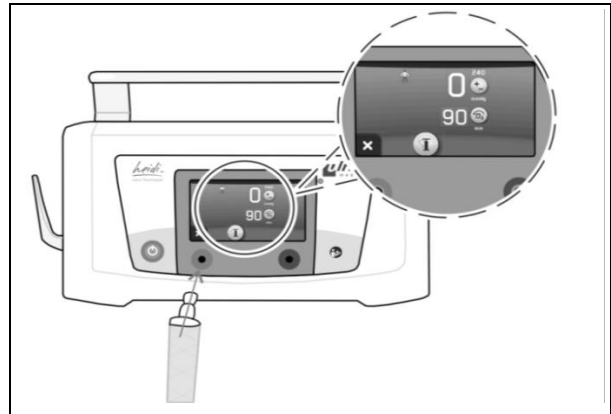



Abbildung 21: Manschette anstecken

 Weitere Informationen zum Anlegen der Manschetten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung der Blutsperremanschette.

Jetzt kann im nächsten Schritt die Blutsperre gestartet werden (siehe Kapitel 6.4, S. 38).

6.3 Blutsperranwendung vorbereiten

⚠️ WARNUNG! Bevor Sie die Anwendung starten, prüfen Sie die Einstellungen und überzeugen Sie sich von der Funktionstüchtigkeit des Blutsperrgeräts und des Zubehörs.



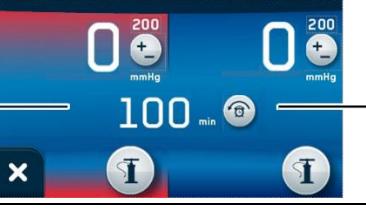
<p>1-Kanal</p>  <p>6 — 1 5 — 2 4 — 3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Voreingestellter Druck 2 Countdown bzw. Counter (je nach Voreinstellung) 3 Blutsperrre starten 4 Auswahl abbrechen 5 Aktueller Druck in der Manschette 6 Anzeige ausgewählte Extremität (grün)
<p>2-Kanal</p>  <p>2 — 1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Bein (blau) 2 Arm (rot)
<p>IVRA</p>  <p>2 — 1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Distale Kammer (blau) 2 Proximale Kammer (rot)

Abbildung 22: Vorbereitung der Blutsperranwendung

6.3.1 Änderung der Blutsperrdauer vor der OP

Die Blutsperrdauer kann vor Beginn der OP geändert werden. Die Änderung ist temporär für die nachfolgende Blutsperrre und wirkt sich nicht auf die im Menü festgelegten,

voreingestellten Werte aus. Bei der nächsten Blutsperre startet die Auswahl der Blutsperredauer wieder bei dem im Menü festgelegten, voreingestellten Wert.

Während der laufenden Anwendung kann die Zeit nicht verlängert werden. Erst nach Ablauf der eingestellten Blutsperredauer kann die Dauer, ohne Verlust des Manschettendrucks, verlängert werden.

Countdown ändern

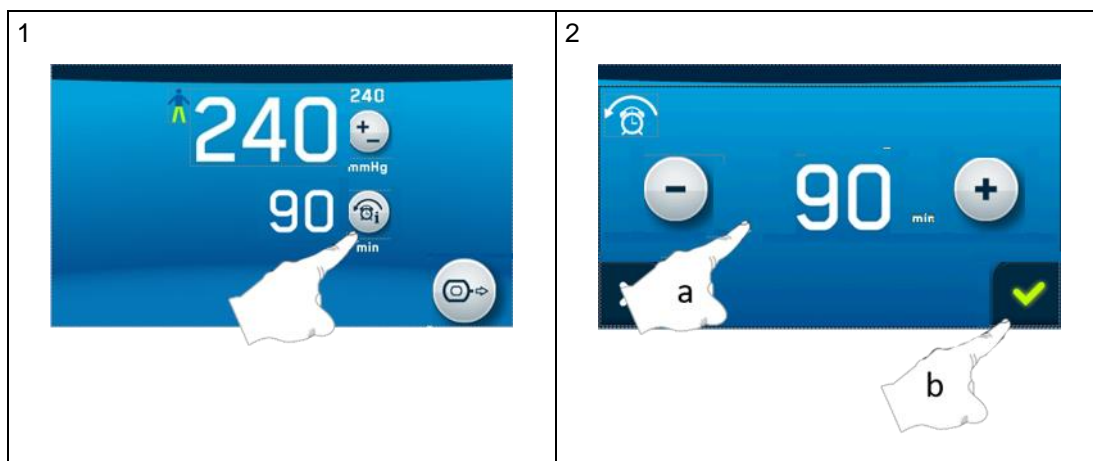


Abbildung 23: Countdown ändern

Informationen zur Blutsperredauer

Während der gesamten Blutsperredauer können Sie die Informationen zur verbleibenden bzw. abgelaufenen Blutsperredauer abrufen.

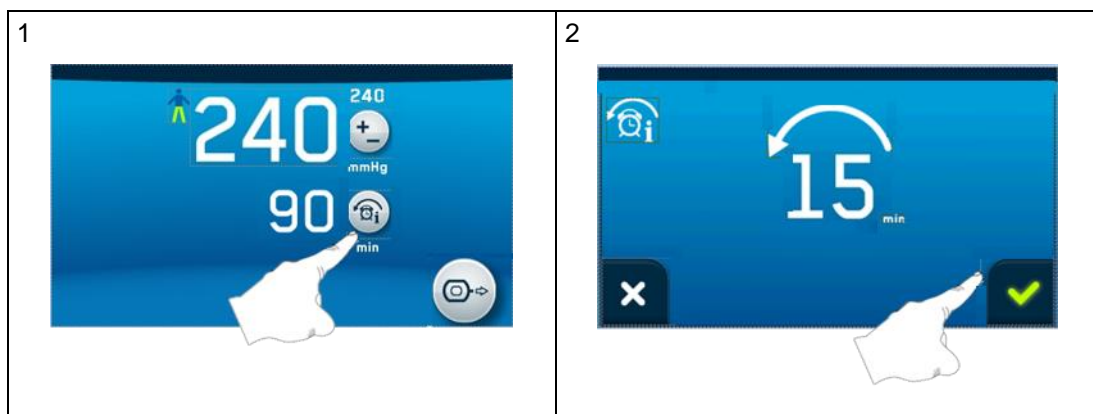



Abbildung 24: Informationen zur Blutsperredauer

6.3.2 Druck verstellen

Der voreingestellte Druck kann vor Beginn der OP geändert werden. Die Änderung ist temporär für die nachfolgende Blutsperre und wirkt sich nicht auf die im Menü festgelegten,

voreingestellten Werte aus. Bei der nächsten Blutsperre startet die Auswahl des Drucks wieder bei dem im Menü festgelegten, voreingestellten Wert.

-  Bei der 2-kanaligen Anwendung kann der Druck für jeden Kanal separat eingestellt werden. Bei der IVRA-Anwendung gelten die eingestellten Druckwerte immer für beide Kanäle.

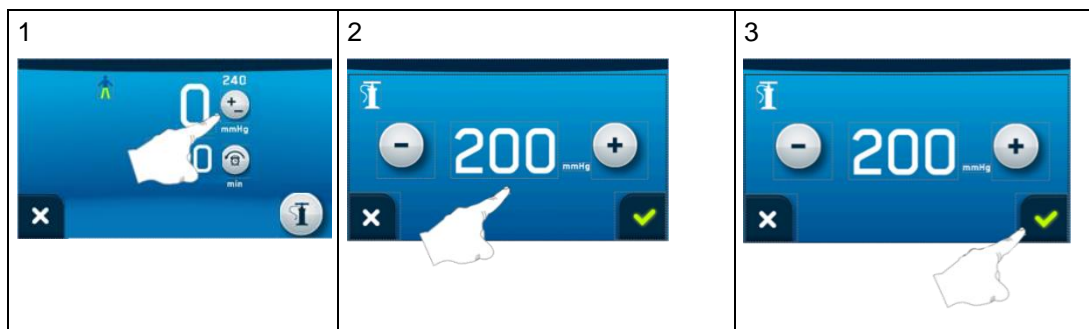


Abbildung 25: Druck verstellen

6.4 Blutsperre starten




1. Starten Sie die Blutsperre über den Button „Blutsperre starten“  am Display.
2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons „Bestätigen“  oder „Blutsperre starten“ .



Abbildung 26: Blutsperre starten

- ↳ Blutsperreanwendung gestartet.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Blutsperremanschette mit Luft befüllt ist und einen deutlichen Gegendruck aufbringt, wenn Sie mit zwei Fingern unter den (proximalen) Innenrand der Manschette greifen.
- ▶ Kontrollieren Sie während der Blutsperreanwendung in regelmäßigen Abständen den Manschettendruck.

6.4.1 Blutsperrre unterbrechen

Sie können eine laufende Blutsperrreanwendung jederzeit unterbrechen und wieder fortführen.

! VORSICHT! Unterbrechen der Anwendung kann zu Einblutungen im OP-Feld führen.

- ▷ Blutsperrreanwendung nur auf Anweisung des Arztes unterbrechen.

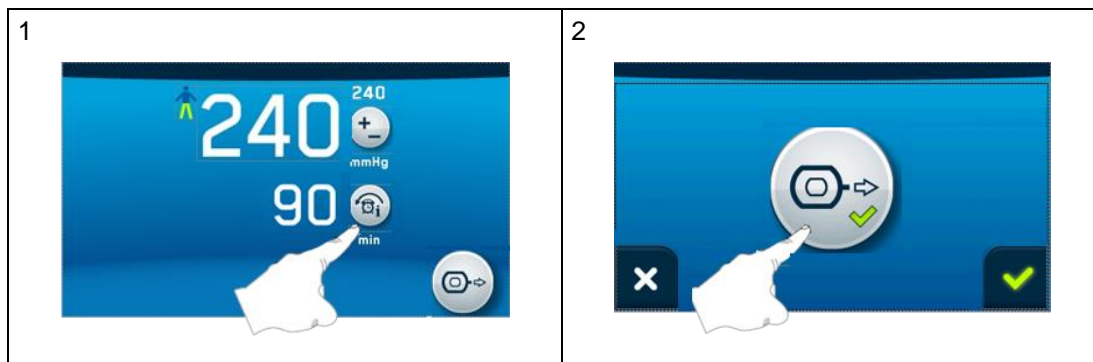

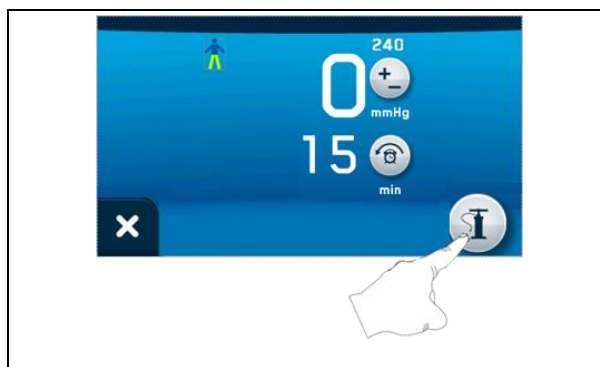


Abbildung 27: Blutsperrre unterbrechen

↪ Die Blutsperrreanwendung ist unterbrochen.

Blutsperrre fortführen

1. Starten Sie die Blutsperrre über den Button „Blutsperrre starten“  am Display.





2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons „Bestätigen“  oder „Blutsperrre starten“ .



Abbildung 28: Blutsperrre fortführen

↪ Die Blutsperrreanwendung wird fortgeführt.

6.4.2 Blutsperrdauer verlängern

Nach Ablauf der eingestellten Blutsperrdauer wird am Display ein Popup angezeigt und zusätzlich ein Warnton ausgegeben. In diesem Popup können Sie die Blutsperrdauer verlängern.

Erfolgt keine erneute Einstellung am Display, wird die Blutsperrdauer automatisch 3 Minuten verlängert. Es erfolgt erneut der Warnton und das Popup.

- ▶ Entscheiden Sie in Absprache mit dem verantwortlichen Arzt über die Fortführung oder Öffnung der Blutsperrre.

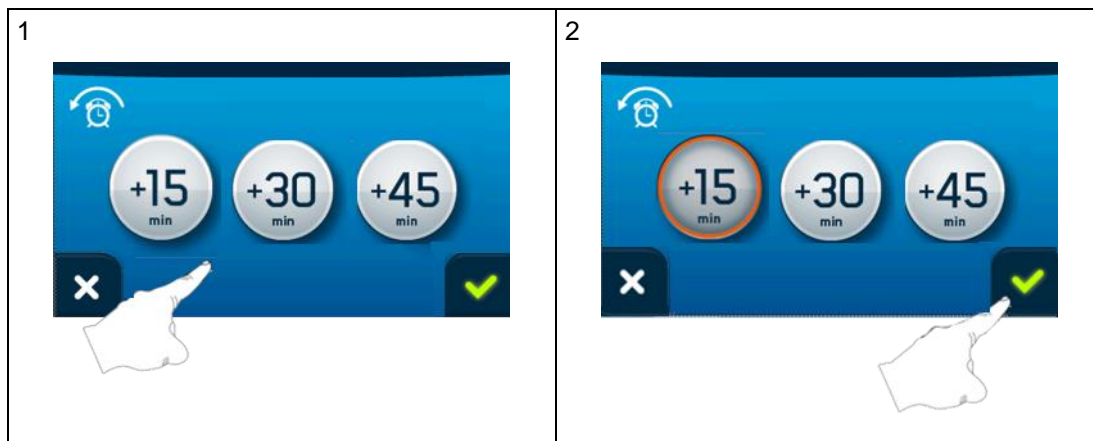



Abbildung 29: Blutsperrdauer verlängern

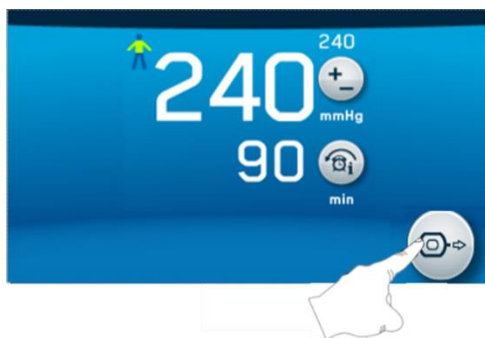
3. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons „Bestätigen“ 
↳ Die Blutsperrreanwendung wird fortgeführt.

6.5 Blutsperr beenden und wiederholen

6.5.1 Blutsperranwendung beenden


1 Kanal

1.1 Luft aus Manschette entlassen



1.2 Luft entlassen bestätigen



2. Verlassen Sie die Anwendung über den Button „Abbrechen“ 



2 Kanal

1.1 Luft aus links angeschlossener Manschette entlassen



1.2 Luft entlassen bestätigen



1.3 Luft aus rechts angeschlossener Manschette entlassen





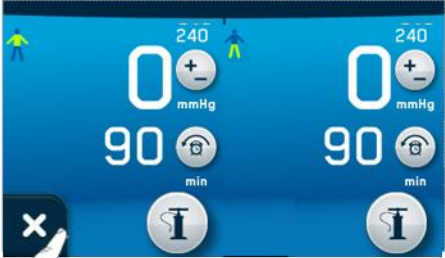



<p>3. Anzeige bei 1-Kanal-Anwendung</p>  <p>1. Datum 2. Uhrzeit (Beginn und Ende der Blutsperre) 3. Letzter angewandter Druck 4. Blutsperredauer</p>	<p>1.4 Luft entlassen bestätigen</p> 
	<p>2. Verlassen Sie die Anwendung über den Button „Abbrechen“</p> 
	<p>3. Anzeige bei 2-Kanal-Anwendung</p>  <p>1. Datum 2. Uhrzeit (Beginn und Ende der Blutsperre) 3. Letzter angewandter Druck 4. Blutsperredauer</p>

Abbildung 30: Blutsperreanwendung beenden

- Drücken Sie den Button „Bestätigen“  oder „Abbrechen“ , um in den Auswahlscreen zu wechseln.
Erfolgt keine Bestätigung, wechselt das Blutsperregerät automatisch nach 10 Minuten zum Auswahlscreen.
- Stecken Sie den Verbindungsschlauch und die Manschette aus.

6.5.2 Blutsperranwendung wiederholen

Sollte ein erneutes Befüllen der Manschette am gleichen Patienten notwendig sein, kann die Anwendung jederzeit neu gestartet werden.

6.6 Weitere Auswahlmöglichkeiten zur Blutsperranwendung

6.6.1 Arm-Arm

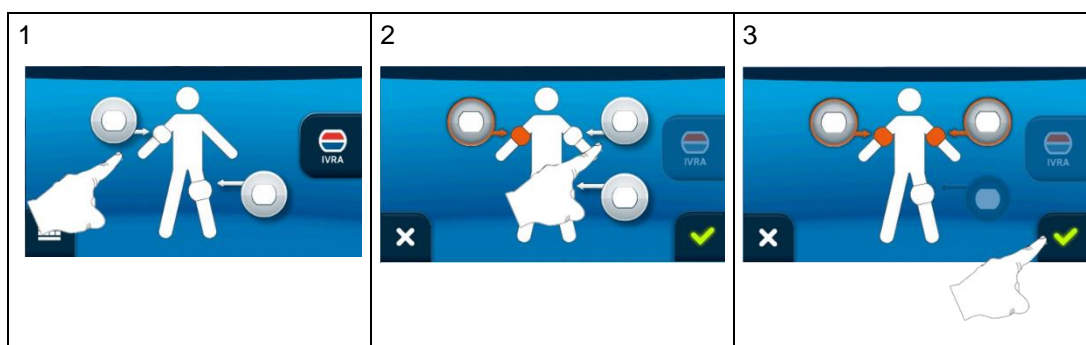


Abbildung 31: Anwendung an zwei Armen

6.6.2 Arm-Bein

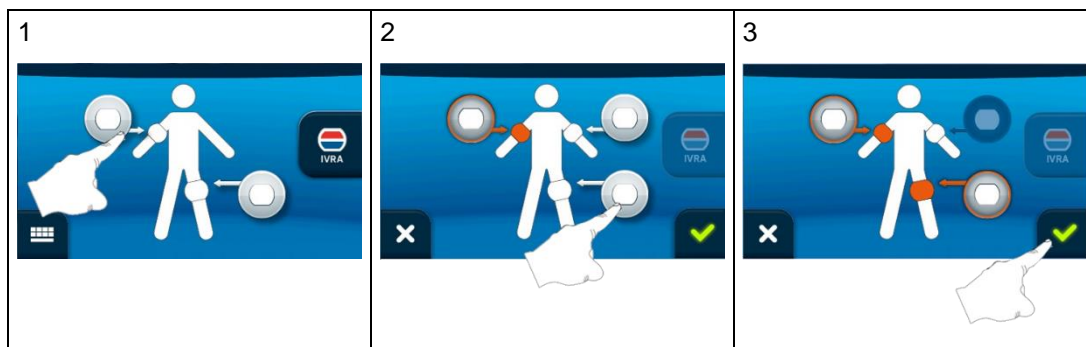


Abbildung 32: Anwendung an Arm und Bein

6.6.3 Bein-Bein

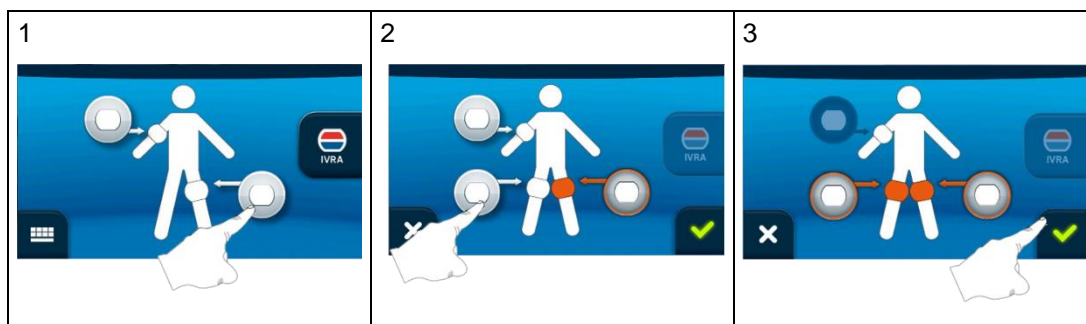


Abbildung 33: Anwendung an zwei Beinen

6.6.4 IVRA

Die intravenöse Regionalanästhesie (IVRA) ist ein Verfahren zur Regionalanästhesie, das meist bei ambulanten operativen Eingriffen an Extremitäten zum Einsatz kommt. Bei der IVRA-Anwendung wird die zu operierende Extremität zuerst entleert und anschließend wird die proximale Kammer der Manschette aufgepumpt. Anschließend wird ein Lokalanästhetikum in die Venen injiziert, welches die Schmerzausbreitung in der abgebundenen Extremität verhindert. Die distale Kammer kann anschließend aufgepumpt werden und im Anschluss wird die proximale Kammer entleert. Mit dem Blutsperregerät sophie können IVRA-Anwendungen durchgeführt werden.

Nutzen Sie hierzu nur das ulrich medical Zubehör für IVRA-Anwendungen:

- IVRA-Manschette z. B. UT 1317-IVRA-I (Doppelkammermanschette) und
- IVRA-Verbindungsschlauch UT 1278-500

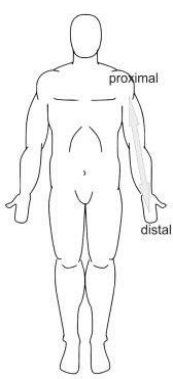
	Begriff	Bedeutung	Farbzuordnung
	proximal	Zum Rumpf hin (herznah)	rot
	distal	Vom Rumpf weg (herzfern)	blau

Tabelle 7: Begriffserklärung

IVRA starten


1. Wählen Sie die IVRA-Anwendung.





2. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons

„Bestätigen“ .



3. Starten Sie die linke (rote) Seite über den Button „Blutsperre starten“  am Display.




4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons „Bestätigen“  oder „Blutsperre starten“ .





5. Verabreichen Sie das Anästhetikum und halten Sie die erforderliche Wartezeit ein.

6. Starten Sie die rechte (blaue) Seite über den Button „Blutsperre starten“

 am Display.



7. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken des Buttons „Bestätigen“

 oder „Blutsperre starten“ .

8. Entlüften Sie die linke (rote) Seite.

↪ Die OP kann durchgeführt werden




Abbildung 34: IVRA starten

6.7 Protokolldrucker

6.7.1 Protokollausdruck

Verfügt Ihr Blutsperregerät über einen Protokolldrucker, startet der Ausdruck bei Beginn der Blutsperreanwendung automatisch und dokumentiert alle Ereignisse (z. B. Druckänderungen, Sicherheitsmeldungen) bis zum Ende der Anwendung.

-  Die Anschlüsse rot (links) und blau (rechts) sind auf dem Protokollausdruck ebenfalls in links und rechts unterteilt. Diese Darstellung hilft Ihnen die Werte der einzelnen Anschlüsse schnell zu unterscheiden.

Protokollausdruck	Einträge auf dem Protokollausdruck:		
ulrich medical SOPHIE - mein Tourniquet SW 1.08 (S1302001) Patient ID _ _ _ _ _ Surgery_ _ _ _ _ OR No. _ _ _ _ _ Date: 13.08.2012 Female: [] Male: [] Arm: L [] R [] Leg: L [] R [] IVRA: L [] R []	Patienten-ID		
	Operativer Eingriff		
	OP Nummer		
	Datum:		
	Weiblich:		Männlich:
	Arm: Links		Rechts
	Bein: Links		Rechts
	IVRA: Links		Rechts
Start: 08:00 Time Pressure Pressure [h:min] [mmHg] [mmHg] 08:01 --- 250 08:30 --- 280 Stop: 08:40	Startzeit		
	Dauer	Druck	Druck
	Ende:		
History: Pressure: --- 280 [mmHg] Time: --- 40 [h:min] Signature: _ _ _ _ _ Notes:	Verlauf:		
	Druck:		
	Zeit:		
	Unterschrift:		
	Notizen:		

Tabelle 8: Protokollausdruck

6.7.2 Druckerpapier wechseln

1. Hebel zum Öffnen des Protokolldruckers
2. Taste Blattvorschub
3. Status-LED: Betriebsbereit (grüne LED)
4. Status-LED: Nicht betriebsbereit (orange LED)

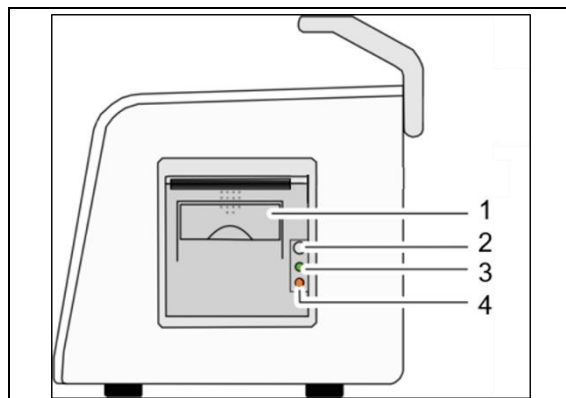




Abbildung 35: Seitenansicht Protokolldrucker

Wenn das Druckerpapier leer ist erscheint die Warnung W301. Das Gerät zeigt den Fehler und die Status-LED des Druckers leuchtet orange (nicht betriebsbereit).

Zum Wechseln des Druckerpapiers (UT 1381-01):

1. Öffnen Sie mittels des Hebels die Klappe des Protokolldruckers
2. Positionieren Sie das Druckerpapier mit ca. 10 cm des losen Endes (oben) vom Gerät weg zeigend
3. Das lose Papierende wird oberhalb, mittig auf der Klappe positioniert
4. Schließen Sie die Klappe. Es sollten nun etwas Papier aus dem Drucker zeigen
5. Die orange LED erlischt und die Status-LED des Druckers leuchtet grün (betriebsbereit)
6. Testen Sie kurz mittels der Taste Blattvorschub, ob das Papier ordnungsgemäß aus dem Drucker kommt. Das nun lose Papier kann abgerissen werden
7. Quittieren Sie die Warnung mit dem Button „Meldung quittieren“ 

 Das Druckerpapier kann während der Anwendung gewechselt werden. Der Druck startet erst nach dem Wechsel. Daten vor dem Wechsel werden nicht mehr gedruckt.

6.8 Blutsperrgerät ausschalten

- ▶ Halten Sie die „Ein-/Aus“-Taste 2 Sekunden gedrückt, um das Blutsperrgerät auszuschalten.

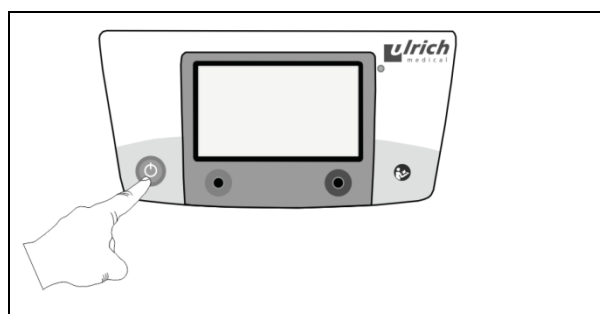


Abbildung 36: Blutsperrgerät „Ein-/Aus“-Taste

7 Störungsbeseitigung

7.1 Störungen erkennen

Meldungen

Wird eine Abweichung vom bestimmungsgemäßen Betrieb des Geräts erkannt, wird ein Popup mit der entsprechenden **Meldung** angezeigt.

Die Kategorien der Meldungen sind im nachfolgenden Kapitel beschrieben.

Fehler

Tritt eine Störung auf, die keine Meldung erzeugt, liegt ein **Fehler** am Gerät vor.

Die Fehler sind hier beschrieben: siehe Kapitel 7.3, S. 50.

Warnton

Je nach Priorität des Fehlers und der Meldung wird ein **Warnton** ausgegeben.

Alle Warntöne können über einen Button  stumm geschaltet werden.

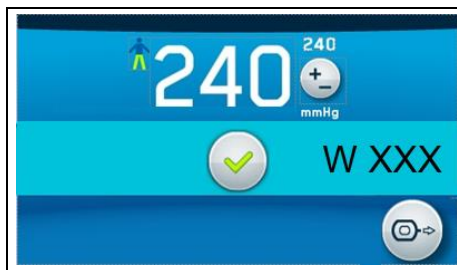
7.2 Kategorien der Meldungen

Auftretende Meldungen werden vom Blutsperregerät priorisiert und in die Gruppen Warnungen und Störungen unterteilt.

7.2.1 Warnung

Warnungen sind Ereignisse, die die bestimmungsgemäße Funktion des Blutsperregerätes beeinträchtigen können. Warnungen werden durch Popups mit **türkis-farbenem** Hintergrund dargestellt und durch eine Warnungsnummer mit vorangestelltem „**W**“ gekennzeichnet. Zur einfacheren Unterscheidung werden zusätzliche Icons angezeigt.

- Beschreibung aller Warnungen und Angaben zur Behebung: siehe Kapitel 7.3, S. 50



Warnungen in einem schmalen Popup-Balken können durch einen Button quittiert werden.

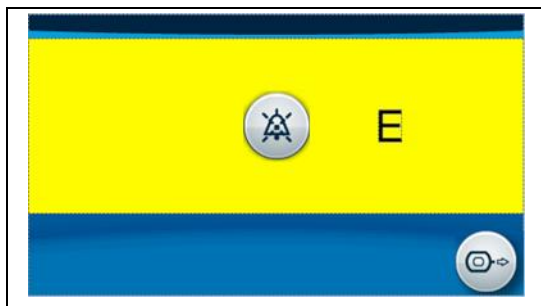
Abbildung 37: Warnung

7.2.2 Störung

Bei einer Störung kann aufgrund eines auftretenden Ereignisses die bestimmungsgemäße Funktion des Blutsperrgeräts nicht mehr sicher gewährleistet werden.

Störungen werden in Popups mit **gelb-farbenem** Hintergrund dargestellt und durch eine Störungsnummer mit vorangestelltem „E“ gekennzeichnet.

- Beschreibung aller Störungen und Angaben zur Behebung: siehe Kapitel 7.3 S. 50





Störungen, die in der Regel schnell und einfach zu beheben sind, werden zusätzlich durch ein Icon gekennzeichnet.

Beispiele:

- E 530 „Es ist keine Manschette angesteckt“
- E 650 „Das Gerät erkennt eine Leckage bzw. einen Druckverlust“

Abbildung 38: Störung

7.3 Meldungen und Behebung

-  Bevor Sie Ihren Service kontaktieren, führen Sie die Tipps zur Behebung in der folgenden Auflistung durch.
-  An der Farbe der Nummer der Sicherheitsmeldung können Sie erkennen, welcher Kanal betroffen ist (siehe Kapitel 4, S. 15).
Farben:
 - Rot, der linke Kanal ist betroffen.
 - Blau, der Rechte Kanal ist betroffen.
 - Schwarz, beide Kanäle sind betroffen.

7.3.1 Meldungen beheben

Kategorie „W“ - Warnung





Beschreibung	Ursache	Behebung
W 301	Protokollierung 	Ist Ihr Blutsperregerät mit einem Drucker ausgerüstet? 1. Überprüfen Sie, ob die Klappe des Druckers geschlossen ist. 2. Überprüfen Sie, ob genügend Papier eingelegt ist. Bei Bedarf nachfüllen (siehe Kapitel 6.7.2, S. 48). 3. Quittieren Sie die Warnung mit dem Button „Meldung quittieren“  . ↪ Die rote LED erlischt sofort und die Warnung wird geschlossen. Wird die Warnung weiterhin angezeigt, stellen Sie den Drucker nach der Blutsperreanwendung auf dauerhaft inaktiv (siehe Kapitel 4.5.4, S. 23).
W 311	Safety-Check erforderlich	Sie haben das Blutsperregerät über 3000 Betriebsstunden angewendet. ► Führen Sie den Safety-Check durch (siehe Kapitel 9.3, S. 63). Diese Warnung wird einmalig angezeigt. Wird die Sicherheitsmeldung bestätigt, kann das Blutsperregerät weiter betrieben werden. Der Serviceschlüssel wird bis zur Durchführung des Safety-Checks in der Statuszeile angezeigt. Beim Einschalten des Blutsperregeräts wird weiterhin der Service Screen mit dem Serviceschlüssel angezeigt.





Tabelle 9: Kategorie „Warnungen“



Kategorie „E“ – Störungen



Wird eine Sicherheitsmeldung trotz Durchführung der Schritte zur Fehlerbehebung weiterhin angezeigt:

- ▶ Kontaktieren Sie den Service.

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 99 (schwarz)	Geräte-Check wurde nicht bestanden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass der ZGV-Druck anliegt. 2. Stecken Sie die Testverschlüsse ein. 3. Führen Sie den Geräte-Check erneut durch (siehe Kapitel 9.1, S 61).
E 120 (schwarz)	Interner Speicherfehler	<p>Während des Selbsttest kann diese Sicherheitsmeldung angezeigt werden. Wir empfehlen einen Neustart.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Blutsperrgerät direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Das Blutsperrgerät von der Netzversorgung trennen. 3. Warten Sie 10 Sekunden und stecken Sie den Netzstecker wieder ein. 4. Schalten Sie das Blutsperrgerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein.
E 135	ZGV-Arbeitsdruck zu gering 	<p>Während des Selbsttest kann diese Sicherheitsmeldung angezeigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Blutsperrgerät direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Stellen Sie sicher, dass der ZGV-Druck anliegt. 3. Schalten Sie das Blutsperrgerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein.
E 140 (schwarz)	Druckmessung inkonsistent	<p>Während des Selbsttests wurde eine Abweichung in der Druckmessung festgestellt, dies deutet auf ein Fehlverhalten hin.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Blutsperrgerät direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Das Blutsperrgerät von der Netzversorgung trennen. 3. Warten Sie 10 Sekunden und stecken Sie den Netzstecker wieder ein. 4. Schalten Sie das Blutsperrgerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein.

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 145 (blau/rot)	Fehlerhaftes Schaltverhalten von Ventilen 	Während des Selbsttest sind die Geräteanschlüsse nicht frei. 1. Stecken Sie alle Schläuche, Manschetten oder Testverschlüsse vor dem Selbsttests aus. 2. Schalten Sie das Blutsperregerät aus. 3. Warten Sie ca. 10 Sekunden. 4. Schalten Sie das Blutsperregerät wieder ein.
E 420 (schwarz)	Interner Speicherfehler	Werte, die Sie im Menü ändern, können nicht gespeichert werden. Wir empfehlen einen Neustart. 1. Schalten Sie das Blutsperregerät aus. 2. Warten Sie ca. 10 Sekunden. 3. Schalten Sie das Blutsperregerät wieder ein. 4. Prüfen Sie im Menü, ob Ihre Änderungen übernommen wurden.
E 435	ZGV-Arbeitsdruck zu gering 	► Stellen Sie sicher, dass der ZGV Schlauch korrekt angeschlossen ist und Druck anliegt. Sicherheitsmeldung wird nach erfolgreicher Behebung geschlossen. Der Anwendungsstart ist erst möglich, wenn die Störung behoben ist.
E 530 (blau/rot)	Es ist keine Manschette angesteckt 	1. Stellen Sie sicher, dass eine Manschette/Schlauch angeschlossen und mit dem richtigen Anschluss verbunden ist. 2. Stellen Sie sicher, dass die Manschetten/Schläuche richtig in der Kupplung eingerastet sind. 3. Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht zu locker an der Patientenextremität angelegt ist. Wechseln Sie bei Bedarf die Manschettengröße. 4. Quittieren Sie über den Button „Warnung  “ die Sicherheitsmeldung. Die Sicherheitsmeldung wird geschlossen und die Blutsperre kann sofort neu gestartet werden.

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 635	ZGV-Arbeitsdruck zu gering 	Diese Störung kann während einer OP angezeigt werden. Der Druck in der Manschette wird gehalten. Ein Nachregeln des Drucks ist nicht möglich. 1. Quittieren Sie die Sicherheitsmeldung über den Button „Warnung stumm“  . 2. Stellen Sie sicher, dass der ZGV Schlauch korrekt angeschlossen ist und Druck anliegt. Sicherheitsmeldung wird nach erfolgreicher Behebung geschlossen. Der Anwendungsstart ist erst möglich, wenn die Störung behoben ist. Besteht die Störung nach 9 min weiterhin, wechselt das Gerät zu E 880.
E 645 (blau/rot)	Fehlfunktion am Schalt- und Regelverhalten der Ventile	Es liegt ein mögliches Fehlverhalten am Proportionalventil oder am Entlüftungsventil vor. Sollte die Störung während einer OP – wenn Sie den Druck nachregeln möchten – auftauchen, wird das Gerät die Druckanpassung nicht vornehmen können. Wird die Störung angezeigt, nachdem Sie den Druck ablassen möchten, kann das Blutsperregerät den Druck in der Manschette nicht ablassen. 1. Schalten Sie das Blutsperregerät aus. 2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch manuell aus dem Blutsperregerät aus, damit der Druck aus der Manschette abgelassen wird. In beiden Fällen wird das Blutsperregerät einen Geräte-Check fordern.

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 650 (blau/rot)	Leckagemeldung 	<p>Das Blutsperrgerät erkennt einen dauerhaften Druckverlust (Solldruck -20 mmHg für 3 Sekunden).</p> <p>Es besteht die Vermutung, dass Manschetten oder Schläuche undicht sind.</p> <p>1. Über den Button „Warnung stumm“  können Sie die Meldung stumm schalten.</p> <p>2. Überprüfen Sie, ob die Schläuche und Manschetten richtig angesteckt sind.</p> <p>Besteht die Leckage weiterhin, wird nach 3 Minuten erneut die Sicherheitsmeldung optisch und akustisch ausgegeben.</p> <p>Ist die Leckage nach 9 Minuten nicht behoben, werden die Ventile geschlossen und der Manschettendruck wird gehalten, sofern keine Leckage in der Manschette selbst vorliegt.</p> <p>Hierauf folgt die Sicherheitsmeldung E 880.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Beenden Sie die Blutsperranwendung immer zuerst am Blutsperrgerät.▶ Ziehen Sie die Manschetten oder Verbindungsschläuche erst nach dem Beenden der Blutsperranwendung am Blutsperrgerät ab.

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 665 (blau/rot)	Zu hoher Druck in der Manschette	<p>Ein zu hoher Druck gelangt in die Manschette und kann durch das Blutsperrgerät nicht mehr abgebaut werden.</p> <p>Gelbe Warnung mit blauer Schrift (klein): 20 mmHg mindestens 3 Sekunden über Solldruck, rechter Kanal.</p> <p>Gelbe Warnung mit roter Schrift (klein): 20 mmHg mindestens 3 Sekunden über Solldruck, linker Kanal.</p> <p>Rote Warnung mit weißer Schrift (klein): 50 mmHg über Solldruck.</p> <p>Die Ventile werden verschlossen und der Manschettendruck wird gehalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie visuell den tatsächlichen Druck in der Manschette. 2. Beenden Sie die Blutsperrung und schalten Sie das Blutsperrgerät aus (Beenden der Blutsperrung). <p>Das Blutsperrgerät wird einen Geräte-Check fordern (siehe Kapitel 9.1, S. 61).</p>
E 870	ZGV Arbeitsdruck zu hoch	<p>Diese Störung kann während einer OP angezeigt werden. Der Druck in der Manschette wird gehalten. Ein Nachregeln des Drucks ist nicht möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Gerät (nach Beendigung der OP) direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Starten Sie das Blutsperrgerät neu. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Das Blutsperrgerät wird nach dem Selbsttest einen Geräte-Check fordern. 3. Führen Sie den Geräte-Check aus (siehe Kapitel 9.1, S. 61).

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 875 (schwarz)	Interner Spannungsversorgungsfehler	<p>Befindet sich das Blutsperrgerät im OP Betrieb, wird der Druck in der Manschette gehalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Gerät (nach Beendigung der OP) direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Das Blutsperrgerät von der Netzversorgung trennen. 3. Warten Sie 10 Sekunden und stecken Sie den Netzstecker wieder ein. 4. Schalten Sie das Blutsperrgerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein. 5. Wird ein Geräte-Check gefordert, führen Sie diesen aus (siehe Kapitel 9.1, S. 61).
E 880 (schwarz)	Sicherheitsmeldung in Druckmessung	<p>Das Blutsperrgerät stellt Abweichungen im Druckmesssystem fest.</p> <p>Diese Störung kann während einer OP angezeigt werden. Der Druck in der Manschette wird gehalten. Ein Nachregeln des Drucks ist nicht möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Gerät (nach Beendigung der OP) direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Das Blutsperrgerät von der Netzversorgung trennen. 3. Warten Sie 10 Sekunden und stecken Sie den Netzstecker wieder ein. 4. Schalten Sie das Blutsperrgerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein. 5. Wird ein Geräte-Check gefordert, führen Sie diesen aus (siehe Kapitel 9.2, S. 61). <p>Wird der Geräte-Check bestanden, können Sie die Blutsperrung beginnen.</p>

Code	Bedeutung	Tipps zur Behebung
E 890	Softwarefehler	<p>Wird diese Störung während einer OP angezeigt, wird der Druck in der Manschette gehalten. Ein Nachregeln des Drucks ist nicht möglich.</p> <p>Die Software wird nicht mehr korrekt ausgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schalten Sie das Gerät (nach Beendigung der OP) direkt an der Ein-/Aus-Taste aus. 2. Wir empfehlen das Blutsperregerät von der Netzversorgung zu trennen. 3. Warten Sie 10 Sekunden und stecken Sie den Netzstecker wieder ein. 4. Schalten Sie das Blutsperregerät an der Ein-/Aus-Taste wieder ein. 5. Wird ein Geräte-Check gefordert, führen Sie diesen aus (siehe Kapitel 9.2, S. 61). <p>Wird der Geräte-Check bestanden, kann die Blutsperre gestartet werden.</p>
E 895	Übertemperaturmeldung (>65 °C)	<p>Das Blutsperregerät misst eine Innentemperatur von über 65 °C und schaltet sich nach 30 Sekunden automatisch ab, um eine Brandgefahr zu vermeiden.</p> <p>Tritt die Sicherheitsmeldung während einer Anwendung auf, bleibt der Druck in der Manschette erhalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie, ob das Blutsperregerät Wärmequellen ausgesetzt ist. 2. Schalten Sie das Blutsperregerät aus. 3. Trennen Sie das Blutsperregerät von der Netzversorgung. 4. Lassen Sie das Blutsperregerät abkühlen. 5. Kontaktieren Sie bei Bedarf den Verantwortlichen für die Geräte, um das Blutsperregerät und die Umgebung auf mögliche Ursachen zu prüfen. 6. Schalten Sie das Blutsperregerät wieder ein.

Tabelle 10: Kategorie „Störungen“

7.4 Fehler und Behebungen

Beschreibung	Ursache	Behebung
Das Touch-Display bleibt nach dem Einschalten dunkel.	Gerät nicht ausreichend an Raumtemperatur akklimatisiert.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Schalten Sie das Blutsperrgerät wieder aus. ▶ Lassen Sie das Blutsperrgerät einige Zeit an die Raumtemperatur akklimatisieren. ▶ Schalten Sie das Blutsperrgerät wieder ein.
Das Touch-Display ist dunkel und die rote LED blinkt. Ein Warnton ertönt.	Softwarefehler	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, bis der Warnton und die rote LED ausgehen. <p>Tritt dieses Fehlverhalten während einer OP auf, werden die Ventile geschlossen und der Manschettendruck wird gehalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beenden Sie die Blutsperrung manuell. 2. Ziehen Sie den Verbindungsschlauch vom Anschluss ab. <p>↪ Der Geräte-Check wird eingefordert (siehe Kapitel 9.2, S. 61).</p> <p>Erst nach bestandenem Gerät-Check kann die Blutsperrung gestartet werden.</p>

Tabelle 11: Fehler und Behebungen

8 Reinigen

Sämtliche Oberflächen des Blutsperrgerätes können durch Abwischen mit einem feuchten Tuch und handwarmes Wasser mit alkalischen Zusätzen (milde Seifenlauge) gereinigt werden.

Das resistive Touch-Display darf nur mit sanftem Druck abgewischt werden.



WARNUNG! Gefahr von Stromschlag und Kurzschluss bei Reinigung und Desinfektion unter Spannung.

- ▷ Schalten Sie das Blutsperrgerät bei sämtlichen Reinigungsarbeiten aus und trennen Sie das Blutsperrgerät vom Netz.



WARNUNG! Gefahr von Stromschlag und Kurzschluss bei Anwendung von übermäßiger Menge an Wasser, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln.

- ▷ Beim Reinigen die Oberflächen keiner übermäßigen Menge an Wasser, Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aussetzen.
- ▷ Die Oberflächen mit einem mit handwarmen Wasser, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetem Tuch abwischen.

8.1 Empfohlene Reinigungsmittel


Folgende Desinfektions- und Reinigungsmittel können verwendet werden:

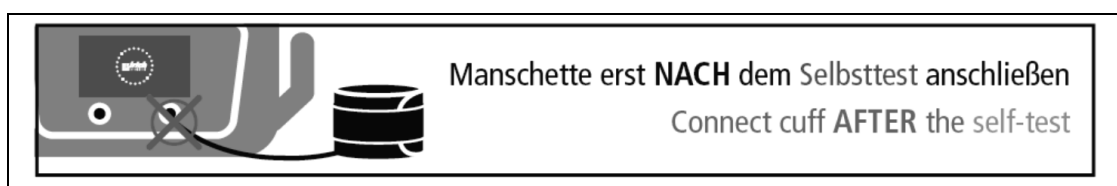
- Incidin Plus (Ecolab)
- Melsitt (B Braun)
- ▶ Halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten ein.

9 Instandhaltung

9.1 Selbsttest

Das Blutsperrgerät sophie durchläuft bei jedem Einschalten einen Selbsttest. Die Geräteanschlüsse sind hier freizuhalten (d. h. es dürfen keine Schläuche und Manschetten angeschlossen sein). Diese initialen Systemtests stellen eine sichere Inbetriebnahme und Funktionskontrolle aller wichtigen Komponenten dar.

-  Stecken Sie die Manschetten und Schläuche erst ein, wenn der Auswahl-Screen angezeigt wird (beachten Sie den Hinweis auf der Frontseite des Blutsperrgerätes sophie).



Sollte der Selbsttest fehlschlagen, folgt die Sicherheitsmeldung E 120, E 135, E 140 oder E 145 (siehe Kapitel 7.2.1, S. 49).

9.2 Geräte-Check

Der Geräte-Check wird automatisch eingefordert, nachdem das Blutsperrgerät eine starke Störung während der Blutsperranwendung erkannt hat.

Der Geräte-Check dient zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion des Blutsperrgerätes nach (E 645, E 665, E 870, E 880, E 890, E 895) (siehe Kapitel 7.3, S. 50).

Bei diesem Check prüft das Blutsperrgerät selbstständig alle wichtigen geräteinternen Funktionen in einem vollautomatischen Testablauf.

Hierzu benötigen Sie die am Blutsperrgerät befindlichen Testverschlüsse auf der Geräterückseite (siehe Kapitel 4.2, S. 17).


Wird dieser Check positiv bestanden, liegt ein fehlerfreies Produkt vor und kann dieses nach seiner Zweckbestimmung verwendet werden.

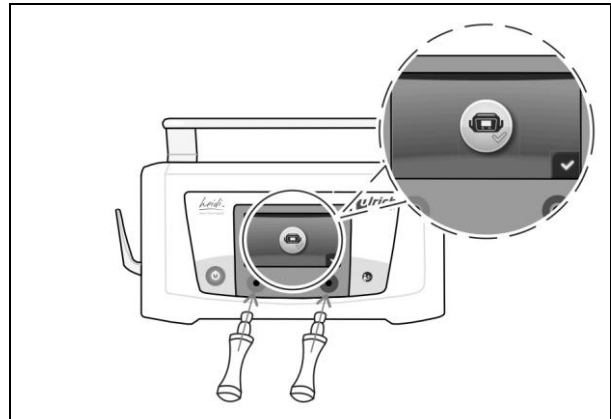
Wird bei einer Störung der Geräte-Check erfolgreich abgeschlossen, liegt die mögliche Ursache der Störung am Zubehör (z. B. defekte Manschette oder Verbindungsschläuche).

Geräte-Check durchführen


Wird das folgende Symbol am Blutsperregerät angezeigt, fordert das Blutsperregerät den Geräte-Check ein.

1. Stecken Sie die Testverschlüsse (Art.-Nr. SP000698-ET) in die Manschettenanschlüsse.
2. Starten Sie den Geräte-Check über

den Button „Bestätigen“  .
Geräte-Check wird ausgeführt.
Zeit läuft herunter (10 Sekunden).



Nach fehlerfreier Durchführung des Geräte-Checks wird ein weißes Icon „Geräte-Check“ in der Mitte des Displays angezeigt.

3. Bestätigen Sie über den Button „Bestätigen“  und verlassen Sie das Menü.

→ Der Geräte-Check wurde bestanden.

Wird der Geräte-Check nicht bestanden, folgt die Sicherheitsmeldung E99 (siehe Kapitel 7.3, S. 50).

- ▶ Kontrollieren Sie, dass die Testverschlüsse richtig eingesteckt sind und der ZGV-Druck anliegt. Starten Sie den Test innerhalb der Sicherheitsmeldung neu.

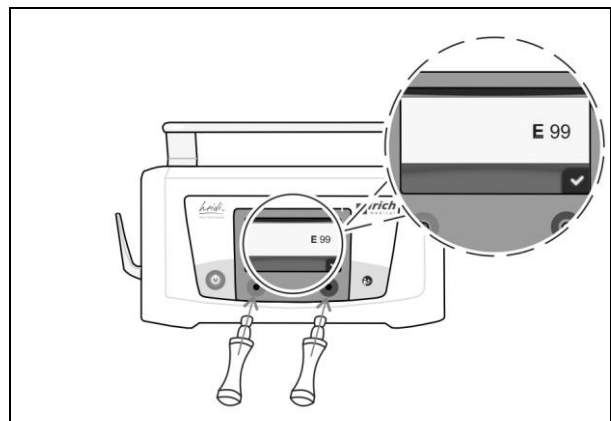
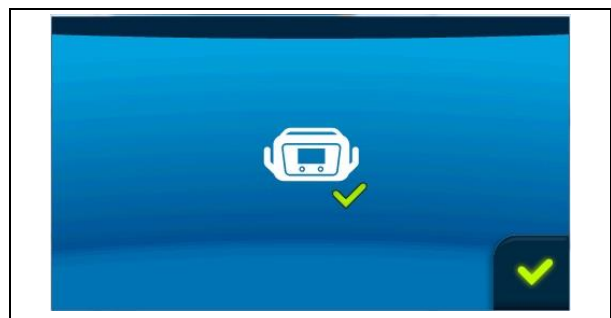


Abbildung 39: Geräte Check durchführen

Wenn der Geräte-Check drei Mal nicht bestanden wurde:

- ▶ Kontaktieren Sie den Service.

9.3 Safety-Check

⚠ VORSICHT! ulrich medical empfiehlt den Safety-Check nach 3000 Betriebsstunden durchzuführen.

- ▷ Die Durchführung darf nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen erfolgen.

Sind die 3000 Betriebsstunden erreicht, wird die Sicherheitsmeldung W 311 angezeigt. Im Infofeld im Menü können Sie die aktuellen Betriebsstunden des Blutsperrgeräts ansehen (siehe Kapitel 4.5.8, S. 28).

- ▶ Sicherheitsmeldung W 311 bestätigen.
- ↪ Die Sicherheitsmeldung wird geschlossen und der Service-Schlüssel in der Statuszeile angezeigt.

Nach jedem Neustart des Blutsperrgeräts wird der Service Screen als Erinnerung angezeigt. Der Ablauf der Blutsperranwendung wird dadurch nicht beeinflusst.

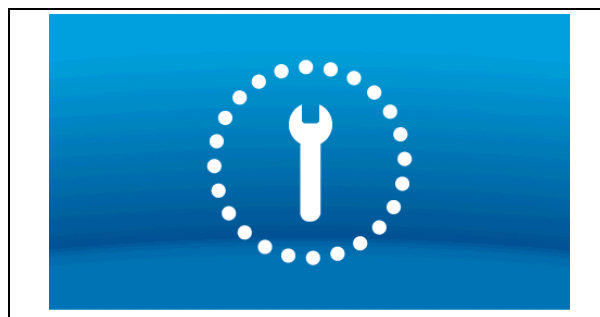


Abbildung 40: Service Screen

10 Technische Daten

Parameter	Wert
Netzversorgung	100 – 240 VAC; 50/60 Hz; 62 VA
minimaler / maximaler Manschettendruck	30 mmHg / 600 mmHg
Klassifikation-Anwendungsteil	Gerät mit Anwendungsteil Typ B. Das Anwendungsteil ist die Auflagefläche der Manschette
Eingruppierung, Klasse nach MPG	Ila
Schutzklasse (Fremdkörper)	IPX1
Schutzklasse (Elektrik)	1
Genauigkeit	+/- 3 mmHg
Abmessungen	179 x 313 x 156 (H x B x T in mm) (ohne Schlauchhalterung und Drucker)
Gewicht	3,8 kg
Dokumentationsart	Integrierter Protokolldrucker (optional)
Display	LCD Touchscreen 4.3" (resistiv, reagiert auf Druck, mit Handschuhen bedienbar)
Überwachung Mikroprozessor	Ja, zweifach (Main/Safety CPU)
Sicherung	Netz: F1 und F2: 2 AT; 250 V
ZGV-NIST Anschluss [AIR]	4–6 bar
Temperaturbereich	
In Betrieb	+15 °C – +30 °C
Bei Lagerung/Transport	-15 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit	
In Betrieb	5 % – 90 %, nicht kondensierend
Bei Lagerung/Transport	5 % – 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	
In Betrieb	700 hPa – 1060 hPa (entsprechend max. Höhe von 3000 m)
Bei Lagerung/Transport	700 hPa – 1060 hPa (entsprechend max. Höhe von 3000 m)

Fahrstativ UT 1382 (optionales Zubehör)

Parameter	Wert
Bedienhöhe	ca. 1160 mm
Durchmesser Gerätefuß	ca. 533 mm
Gewicht	ca. 10 kg
Maximale Beladung Korb	ca. 2,4 kg

Tabelle 12: Technische Daten

11 Transport- und Lagerbedingungen

Für den Transport und die Lagerung des Blutsperregeräts oder dessen Komponenten:
(siehe Kapitel 10 S. 64)

- ▶ Die aktuellen Richtlinien, Gesetze, Normen und Standards beachten.

12 Entsorgung und Umweltspezifikation

ulrich medical organisiert im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen (in Deutschland: Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG)) generell die Rücknahme sowie die Entsorgung von Geräten, die ab dem 24. März 2006 erstmals in Verkehr gebracht wurden und zur Entsorgung bestimmt sind. Die Angabe der Seriennummer ist erforderlich für die Rücknahme. Selbstverständlich können das System bzw. Systemkomponenten auch über das klinikeigene Entsorgungssystem entsorgt werden.

Grundlage für die Entsorgung von medizinischen Abfällen in der Europäischen Union ist das Europäische Abfallverzeichnis. Gegebenenfalls erlassen Länder bis hin zu Kommunen eigenen Abfallsatzungen, die eingehalten werden müssen.

Außerhalb der Europäischen Union sind die entsprechenden länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen einzuhalten.



Entsorgungsart	Beinhaltet	Abfallschlüssel*
Elektronikschrott	Display, Elektronikboards, Motor, Netzteile, Schalter, Sensoren, Terminal	20 01 36
Akkumulatoren Hinweis: Akkus zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeben (BattG)	Blei Lithium - Ionen	20 01 33
Metallrecycling/ Kunststoffrecycling	Anbauteile, Kabel Gehäuse, Ablagetablett	20 01 39 20 01 40
Verpackung	Trennung von Pappe, Papier und Kunststoffen	15 01 01 15 01 02 15 01 05 15 01 06
Artikel mit Patientenkontakt	Einmalartikel, Manschetten, Mundstücke	16 03 04 16 10 02 18 01 04 18 01 01 20 01 11
Artikel ohne Patientenkontakt	Einmalartikel, Manschetten, Mundstücke	16 03 04 20 01 11 18 01 01

Tabelle 13: Allgemeine Entsorgungshinweise inklusive der Abfallschlüssel für die Europäische Union

* Abfallschlüssel gemäß der aktuell gültigen Europäischen Abfallverzeichnis-Verordnung-AVV

13 Elektromagnetische Verträglichkeit

Anforderungen, die auf alle Geräte und Systeme anzuwenden sind:

-  Bitte beachten Sie, dass das Blutsperregerät gemäß den folgenden EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden muss, da medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen.
-  Außerdem muss darauf hingewiesen werden, dass mobile HF-Kommunikationseinrichtungen die Funktionalität des Blutsperregerätes beeinflussen können.


Falls für den Betrieb im vorgesehenen OP besondere Anforderungen für die elektrische Störfestigkeit bestehen:

- ▶ Kontaktieren Sie ulrich medical, um weitere Informationen zu erhalten.

Für das Blutsperregerät sophie ist die EM-Umgebung nach EMV-Norm DIN EN 60601-1-2 05:2016 definiert als:


- Kliniken mit entsprechenden OP-Abteilungen:
Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Ambulante Operationszentren oder entsprechende Praxen
Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
- sophie ist weiterhin für besondere EM Umgebung geeignet
Bereiche zur medizinischen Behandlung mit ME-Geräten hoher Leistung HF
Chirurgiegeräte

Das Blutsperregerät sophie ist nach EMV-Norm DIN EN 60601-1-2 05:2016 geprüft. Es werden alle Grenzwerte der Störaussendung gemäß dieser Norm eingehalten. Alle in dieser Norm definierten Prüfpegel für die Störfestigkeit werden von sophie sicher toleriert, so dass keine Funktionseinschränkung vorliegt.

 **WARNUNG! Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung durch Verwendung unzulässiger Zubehörteile und Leitungen!**

Gefahr erhöhter EM-Aussendung, einer reduzierten Störfestigkeit der Blutsperregeräte oder Gefahr der Fehlfunktion.

- ▶ Ausschließlich Zubehör und Leitungen, die ulrich medical als Ersatzteile für interne Komponenten vorsieht, verwenden.

 **WARNUNG! Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung durch tragbare HF-Kommunikationsgeräte!**

- ▶ Mindestabstand von 30 cm von Blutsperregeräten zu den tragbaren HF-Kommunikationsgeräten einhalten, um eine Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung zu verhindern.



WARNUNG! Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung durch Verwendung unzulässiger Netzleitungen!

- ▷ Ausschließlich von ulrich medical definierten Netzleitungen verwenden. Nur diese sind nach dieser EMV-Norm einschließlich der AD-hoc Prüfung mit HF-Chirurgiegerät geprüft und rufen keine undefinierten Störaussendungen hervor, noch kommt es zu einer Minderung der Leistungsmerkmale bzw. Funktionseinschränkung durch elektromagnetische Störeinstrahlung.

Elektromagnetische STÖRAUSSENDUNGEN sophie		
sophie ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N3)} des Blutsperrgerätes muss sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Über-einstimmung	Beschreibung
HF-Aussendungen nach DIN EN 55011 / CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	sophie verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren FUNKTION. Eine HF-Aussendung ist sehr gering, sodass benachbarte elektronische Geräte nicht gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach DIN EN 61000-3-2 / IEC 61000-3-2	Klasse A	sophie ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein ÖFFENTLICHES VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach DIN EN 61000-3-3 / IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 14: Elektromagnetische Störaussendungen

Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT sophie
sophie ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender ^{N4)} des Blutsperrgerätes muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung betrieben wird.
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach DIN EN 61000-4-2
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder nach DIN EN 61000-4-3 Prüfpegel 3V/m Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens Prüfpegel 10V/m Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach DIN EN 61000-4-4
Stoßspannungen/Surges nach DIN EN 61000-4-5
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach DIN EN 61000-4-6
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach DIN EN 61000-4-11
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach DIN EN 61000-4-8
Frequenzschwankungen nach DIN EN 60601-1

N3) N4) Nationale Fußnote: Anwender ist hier im Sinne von „VERANTWORTLICHER ORGANISATION“ gemeint.

Tabelle 15: Elektromagnetische Störfestigkeit

14 Zubehörliste

Alle aufgeführten Zubehörteile können Sie als Kunde bei Ihrem autorisierten Händler (siehe Adresse auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung) bestellen.

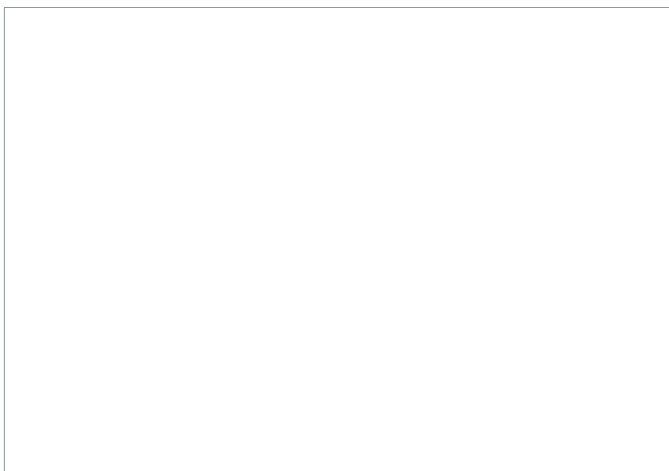
Artikelnummer	Beschreibung
ZUBEHÖR	
Dokumentation	
UT 1381	Protokolldrucker für „mein tourniquet“ zur Nachrüstung
UT 1381-01	Druckerpapier zu UT 1381, 58 mm Breite
Anbringung des Blutsperrgeräts	
UT 1382	Fahrstativ für tourniquets elsa, heidi, sophie, mit Korb und Kabelhalterung
UT 1383	Variabler Haltekolben für Normschiene für mein tourniquet
Netzleitung, Stecker	
XD 2068-01	Netzleitung CEE 7 Europa 2m
XD 2068-02	Netzleitung BS1363 GB 2m
XD 2068-03	Netzleitung GB2099 CN 2m
XD 2068-04	Netzleitung NBR14136 BR 2,5m
XD 2068-05	Netzleitung SANS164 RSA 1,5m
XD 2068-06	Netzleitung NEMA5-15P US 3m hospital grade
XD 2068-07	Netzleitung SEV Typ 12 CH 2,5m
XD 2068-08	Netzleitung CEI 23-50 ITA 1,5m
XD 2068-09	Netzleitung AS3112 AUS 2m
Mehrwegmanschetten	
UT 1317-2XS	Manschette 2XS, Oranger Konnektor, 250 x 55 mm
UT 1317-XS	Manschette XS, Oranger Konnektor, 290 x 70 mm
UT 1317-S	Manschette S, Oranger Konnektor, 495 x 85 mm
UT 1317-M	Manschette M, Oranger Konnektor, 600 x 100 mm
UT 1317-L	Manschette L, Oranger Konnektor, 710 x 120 mm
UT 1317-XL	Manschette XL, Oranger Konnektor, 950 x 150 mm
UT 1317-2XL	Manschette 2XL, Oranger Konnektor, 1090 x 100 mm
UT 1317-3XL	Manschette 3XL, Oranger Konnektor, 1310 x 120 mm

Artikelnummer	Beschreibung
IVRA Mehrwegmanschetten	
UT 1317-IVRA-I	Manschette IVRA-I, Oranger Konnektor, 500 x 150 mm
Einwegmanschetten	
UT 1332-2XS	Einwegmanschette 2XS, Oranger Konnektor, 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1332-XS	Einwegmanschette XS, Oranger Konnektor, 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-S	Einwegmanschette S, Oranger Konnektor, 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-M	Einwegmanschette M, Oranger Konnektor, 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1332-L	Einwegmanschette L, Oranger Konnektor, 760 x 120 mm (30 x 4 in)
UT 1332-XL	Einwegmanschette XL, Oranger Konnektor, 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1332-XL-P	Einwegmanschette XL, Oranger Konnektor, 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1332-2XL	Einwegmanschette 2XL, Oranger Konnektor, 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
IVRA Einwegmanschetten	
UT 1332-IVRA-XS	Einwegmanschette IVRA-XS, Oranger Konnektor, 300 mm x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-IVRA-S	Einwegmanschette IVRA-S, Oranger Konnektor, 495 mm x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-IVRA-M	Einwegmanschette IVRA-M, Oranger Konnektor, 600 mm x 100 mm (24 x 4 in)
Verbindungsschläuche	
UT 1276-300	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 3 m, nicht sterilisierbar
UT 1276-500	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 5 m, nicht sterilisierbar
UT 1277-300	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 3 m, sterilisierbar
UT 1277-500	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 5 m, sterilisierbar
UT 1187-500	Verbindungsschlauch 5 m orange männlich - Safety weiblich nicht sterilisierbar, ohne Schutzkappen
IVRA Verbindungsschläuche	
UT 1278-500	IVRA-Verbindungsschlauch, Länge 5 m, nicht sterilisierbar

14 Zubehörliste

Artikelnummer	Beschreibung
Schläuche für ZGV	
UT 1272-150	ZGV-NIST Schlauch, 1,5 m neutral
UT 1272-300	ZGV-NIST Schlauch, 3 m neutral
UT 1273-150	ZGV-NIST Schlauch, 1,5 m ISO
UT 1273-150-01	ZGV-NIST Schlauch, abgewinkelt, 1,5 m ISO
UT 1273-150-02	ZGV-NIST Schlauch, abgewinkelt, 1,5 m neutral
UT 1273-300	ZGV-NIST Schlauch, 3 m ISO
UT 1273-300-01	ZGV-NIST Schlauch, abgewinkelt, 3 m ISO
UT 1273-300-02	ZGV-NIST Schlauch, abgewinkelt, 3 m neutral
UT 1273-500-01	ZGV-NIST Schlauch, abgewinkelt, 5 m ISO
Sonstiges Manschetten-Zubehör	
UT 1315	Manschetten Größenband
300.001	Klett-Reinigungskamm

Tabelle 16: Zubehörliste



Autorisierter Händler/Kundenservice

CE 0123

patented
or/and
pat. pend.



ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm
Telefon: 0731 9654-0 | Fax: 0731 9654-199
tourniquets@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com