

CERTIFIER® FA TEST SYSTEM

BEDIENUNGSANLEITUNG

P/N 1980485, REV. L
2017



SEHEN SIE DIE VORTEILE EINER REGISTRIERUNG SCHON HEUTE!

Vielen Dank für Ihren TSI Einkauf. Gelegentlich veröffentlicht TSI Informationen zu Software Updates, Produktentwicklungen und neuen Produkten. Wenn Sie Ihr Gerät registrieren ist es TSI möglich Ihnen wichtige Informationen zu senden.

<http://register.tsi.com>

Ein Teil des Registrierungsprozesses beinhaltet Fragen über TSI Produkte und Service. Dieses TSI Kundenfeedbackprogramm gibt Ihnen die Möglichkeit uns Ihre Kommentare und Anregungen mitzuteilen.



UNDERSTANDING, ACCELERATED

TSI Incorporated - Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter **www.tsi.com**.

USA
Indien
UK
China

Tel: +1 800 874 2811
Tel: +91 80 67877200
Tel: +44 149 4 459200
Tel: +86 10 8219 7688

Frankreich **Tel:** +33 1 41 19 21 99
Singapur **Tel:** +65 6595 6388
Deutschland **Tel:** +49 241 523030

©2015 TSI Incorporated

Printed in U.S.A.

CERTIFIER® FA TEST SYSTEM


BEDIENUNGSANLEITUNG

P/N 1980485, REV. L
2017

U.S. & INTERNATIONAL

Verkauf und Kundenservice:

(800) 874-2811 / +1(651) 490-2811

Fax:

+1(651) 490-3824

TSI Instruments Ltd. (UK)

Verkauf:

+44 (0) 1494 459200

Fax:

+44 (0) 1494 459700

Copyright©TSI Incorporated / 2001–2017 / Alle Rechte vorbehalten. Certifier® ist ein registriertes Warenzeichen von TSI Incorporated.

Adresse

TSI Incorporated / 500 Cardigan Road / Shoreview, MN 55126 / USA

Fax Nr.

(651) 490-3824

Achtung:

TSI Flowmeter sind keine medizinischen Einrichtungen nach FDA 510(k) und dürfen nie für Messungen am Menschen verwendet werden.

BESCHRÄNKUNG DER GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG (gültig ab April 2014)

(Für länderspezifische Bestimmungen und Bedingungen außerhalb der USA, besuchen Sie bitte www.tsi.com.)

Der Verkäufer gewährleistet, dass die gemäß diesem Vertrag verkauften Waren, ausgenommen Software, unter den im Handbuch beschriebenen normalen Betriebsbedingungen frei von Verarbeitungs- und Materialschäden sind. Diese Gewährleistung erstreckt sich auf **12 Monate** oder auf den im Handbuch festgelegten Zeitrahmen, gerechnet ab Lieferdatum an den Kunden. Diese Gewährleistungsdauer entspricht den gesetzlichen Gewährleistungsfristen. Die Herstellergarantie unterliegt den folgenden Einschränkungen und Ausnahmen:

- a. Hitzdraht- oder Heißfilmsensoren, die bei Forschungsanemometern zum Einsatz kommen, sowie bestimmte andere Komponenten, soweit in den Spezifikationen aufgeführt, unterliegen einer Gewährleistung von 90 Tagen ab Versanddatum;
- b. Bei Pumpen erfolgt die Gewährleistung gemäß der Produkt- und Bedienungsanleitung in Betriebsstunden;
- c. Für Teile, die repariert oder im Rahmen einer Reparatur ausgetauscht wurden, wird für einen Zeitraum von 90 Tagen ab Versanddatum eine Gewährleistung dafür übernommen, dass diese bei normalem Gebrauch frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind;
- d. Der Verkäufer übernimmt keine Gewährleistung auf von Dritten fertiggestellte Waren oder auf Sicherungen, Batterien oder andere Verbrauchsgüter. Es gilt ausschließlich die Gewährleistung des Originalherstellers;
- e. Die Gewährleistung beinhaltet keine Kalibrierungsanforderungen und der Verkäufer gewährleistet nur dass das Gerät zum Zeitpunkt der Herstellung kalibriert ist. Geräte die zur Kalibrierung zurückgegeben werden sind von dieser Gewährleistung ausgeschlossen.
- f. Die Gewährleistung ERLISCHT wenn das Gerät von jemand anderem als von einem durch den Hersteller autorisierten Service-Center geöffnet wurde. Einzige Ausnahme sind die im Handbuch festgelegten Anforderungen, die dem Anwender das Ersetzen von Verbrauchsmaterialien oder die Durchführung der empfohlenen Reinigung erlauben.
- g. Die Gewährleistung ERLISCHT wenn das Gerät zweckentfremdet benutzt, nicht sorgfältig behandelt, zufällig oder vorsätzlich beschädigt oder nicht vorschriftsmäßig installiert, gewartet oder gemäß den Anforderungen des Handbuchs gereinigt wurde. Wenn nicht anders lautend vom Verkäufer schriftlich statuiert, übernimmt der Verkäufer keine Gewährleistung und ist nicht haftbar zu machen für Produkte, die in andere Produkte oder Systeme integriert sind oder die von anderen Personen außer dem Verkäufer modifiziert wurden.

Die vorstehenden Regelungen gelten **ANSTELLE VON** allen anderen Gewährleistungsregelungen und unterliegen den hier festgelegten **BESCHRÄNKUNGEN**.
IM FALL EINES VERSTOSSES DES VERKÄUFERS GEGEN BESAGTE GEWÄHRLEISTUNG GEGEN VERTRAGSBRUCH BESCHRÄNKT SICH DIE

GEWÄHRLEISTUNG AUF FORDERUNGEN GEGEN DIREKTE VERSTÖSSE UND SCHLIESST SÄMTLICHE FORDERUNGEN GEGEN MITWIRKUNG AN ODER ANSTIFTUNG ZUM VERSTOSS AUS. DER ANSPRUCH DES NUTZERS BESCHRÄNKT SICH AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES ABZÜGLICH WERTVERZEHR DURCH ABNUTZUNG, ODER, JE NACH VERKÄUFERSICHT, AUF DEN UMTAUSCH DER WARE GEGEN FEHLERFREIE WARE.

DIE EXKLUSIVE ABHILFE FÜR DEN ANWENDER ODER KÄUFER UND DIE BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG DES VERKÄUFERS FÜR ALLE VERLUSTE, VERLETZUNGEN ODER BESCHÄDIGUNG DER WAREN (EINSCHLIESSLICH ANSPRÜCHEN AUS DIESEM VERTRAG, NACHLÄSSIGKEIT, SCHADENSERSATZ, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER SONSTIGES) BESCHRÄNKT SICH, SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, AUF DIE RÜCKGABE DER WAREN AN DEN VERKÄUFER UND DIE ERSTATTUNG DES KAUFPREISES ODER - JE NACH WAHL DES VERKÄUFERS - AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DER WAREN. WAS DIE SOFTWARE BETRIFFT, WIRD DER VERKÄUFER EINE FEHLERHAFTTE SOFTWARE REPARIEREN ODER AUSTAUSCHEN ODER, FALLS DIES NICHT MÖGLICH IST, DEN KAUFPREIS DER SOFTWARE ERSTATTEN. DER VERKÄUFER IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR ENTGANGENE GEWINNE, BETRIEBSUNTERBRECHUNGEN ODER FÜR BESONDERE, INDIRECTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN. DER VERKÄUFER IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR DIE KOSTEN FÜR MONTAGE, DEMONTAGE ODER DEN NEUAUFBAU. Gegen den Verkäufer kann keine Klage - in welcher Form auch immer - erhoben werden, wenn der Vorfall mehr als 12 Monate zurück liegt. Der Käufer trägt das Verlustrisiko für die im Rahmen der Gewährleistung an das Werk des Verkäufers zurückgesandten Waren. Der Verkäufer trägt das Verlustrisiko für Waren, die von ihm zurück geschickt werden.

Es wird davon ausgegangen, dass der Käufer und alle Benutzer mit dieser BESCHRÄNKUNG DER GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG einverstanden sind, welche die vollständige und ausschließliche Gewährleistung des Verkäufers darstellt. Diese BESCHRÄNKUNG DER GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG darf weder erweitert oder verändert werden noch darf auf ihre Bedingungen verzichtet werden, es sei denn, dies geschieht schriftlich und wird von einem Mitglied der Geschäftsleitung des Verkäufers unterzeichnet.

Service und Wartung

Da wir wissen, dass funktionsunfähige oder defekte Instrumente unseren Kunden genauso schaden wie TSI, haben wir eine Wartungsvereinbarung entwickelt, um uns sofort um etwaig auftretende Probleme zu kümmern. Bei Störungen wenden Sie sich bitte an den Händler in Ihrer Nähe oder rufen Sie den TSI-Kundendienst unter Tel. (800) 874-2811 (USA) oder (1) 651-490-2811 (international) an.

Marken

Certifier® ist eine eingetragene Marke von TSI Incorporated.

INHALT

1	EINLEITUNG	1
1.1	Teileliste	3
1.2	Glossar	6
2	VOR DEM BETRIEB	7
3	BEDIENUNG	13
3.1	Einschalten.....	13
3.2	Tastenfunktionen	14
3.3	Anzeige der Messergebnisse	15
3.4	Messungen	15
3.4.1	Flow	16
3.4.2	PEAK Flow	16
3.4.3	Volumen	16
3.4.4	Atemminutenvolumen	16
3.4.5	Gesamtvolumen - Stacked Volume	17
3.4.6	Sauerstoffkonzentration	17
3.4.7	Unterer Inspirationsdruck.....	18
3.4.8	PEAK-Druck	18
3.4.9	PEEP-Druck	18
3.4.10	Atemfrequenz	19
3.4.11	I:E-Verhältnis.....	19
3.4.12	Inspirationszeit - I Time	19
3.4.13	Absoluter Druck.....	19
3.4.14	Sauerstoffkonzentration	20
3.5	Notwendige Kalibrierungen vor der Messung.....	20
3.5.1	Low Pressure-Messfühler - Nullkalibrierung	20
3.6	Beatmungszyklen und Trigger	21
3.6.1	Inspirations- und Expirationstiming	21
3.6.2	Flow Trigger	22
4	PROBLEMBEHEBUNG	27
5	WARTUNG	31
5.1	Ersatz der Batterien (wie benötigt)	31
5.2	Ersatz des Sauerstoffsensors (jährlich).....	31
5.3	Reinigung (wie benötigt)	31
5.4	Werkskalibrierungen (jährlich)	32

5.5	Einsendung zu TSI.....	32
6	TECHNISCHE DATEN.....	35
6.1	Abmessungen	35
6.2	Einsatzbedingungen.....	35
6.3	Stromversorgung.....	35
6.4	Testmessungen (siehe auch Anmerkungen am Ende des Abschnitts).....	36
6.5	Notwendige Kalibrierungen.....	37
6.6	Zulassungen und Genehmigungen.....	38

Liste der Abbildungen

Abb. 1.	Das Certifier® FA Test System.....	2
Abb. 2.	Certifier® FA Test System - Teile	3
Abb. 3.	Anschluss von Anzeigegerät an Flowmodul	7
Abb. 4.	Anschluss des Bakterienfilters an das Flowmodul.....	8
Abb. 5.	Anschluss des Druckschlauchs an das High Flow Modul.....	9
Abb. 6.	Anschluss des Sauerstoffsensors an das High Flow Modul.....	10
Abb. 7.	Installieren des Flowmoduls in einem Beatmungssystem.....	11
Abb. 8.	Einbau des Certifier® FA Test System in einen Sauerstoffkonzentrator	12
Abb. 9.	Anzeigegerät-Tastenfeld.....	14

Liste der Tabellen

Tab. 1.	Certifier® FA Test System - Teilleiste	4
Tab. 2.	Tastenfunktionen und Bedienung	14
Tab. 3.	Symbole.....	23
Tab. 4.	Fehlerbeseitigung am Certifier® FA Test System	27
Tab. 5.	Reinigungsempfehlungen	31

1 Einleitung

Der Certifier® Flow Analysator (FA) Test System ermöglicht eine Funktionsprüfung von Beatmungsgeräten und anderen medizinischen Geräten. Das tragbare Gerät macht es einfach, Flow, Volumen, Drücke, Sauerstoffkonzentrationen und Beatmungszeiten zu ermitteln. Das Certifier® FA Test System wurde für medizinische Pflegeeinrichtungen, den Service vor Ort und für Laboreinrichtungen entworfen.

Das Certifier® FA Test System enthält:

- **Anzeigegerät:**
Das Tastenfeld und das Display erlauben die Auswahl der durchzuführenden Testmessung sowie der anzuzeigenden Einheiten. Das Anzeigegerät wird mit einem High- oder Low Flow-Modul verbunden.
- **High Flow Modul:**
Misst Luft oder 100% Sauerstoff über einen Flow-Messbereich von 0 bis 300 Standardlitern pro Minute (SLPM).
- **Low Flow Modul:**
Misst Luft, 100% Sauerstoff, oder 100% N₂O über einen Messbereich von 0,01 bis 15 SLPM, mit größerer Messgenauigkeit bei niedrigen Flow-Raten als das High Flow Modul.
- **Sauerstoffsensor:**
Wird dieser mit dem High Flow Modul verwendet, ist eine Messung der Sauerstoffkonzentration ebenso möglich wie weitere Messungen für Luft-/Sauerstoffgemische.

Sie können die Flowmodule wie auch den Sauerstoffsensor zu jeder Zeit anschließen oder entfernen, ohne die Messung zu beeinträchtigen. Das Gerät funktioniert mit vier Batterien der Größe AA. Die integrierte Stromsparfunktion schaltet das Gerät ab, wenn für 15 Minuten keine Taste betätigt wurde. Um diese Funktion außer Kraft zu setzen, siehe bitte **Kapitel 3.1**.

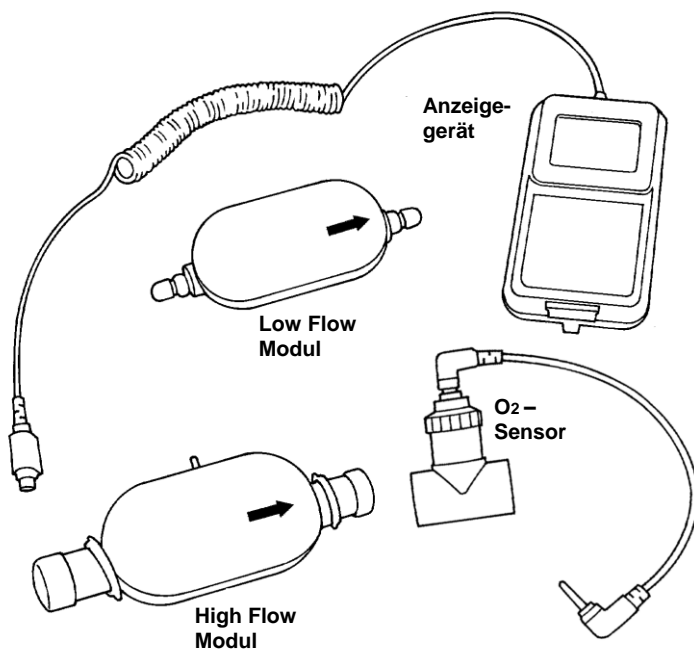


Abb. 1. Das Certifier® FA Test System

WARNUNG:

- Zur Vermeidung von Explosionen verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen anästhetischen Gasen.
- Nur entsprechend qualifizierte und ausgebildete Personen sind autorisiert, dieses Messgerät zu warten oder zu reparieren. Verwenden Sie nur originale und werkserprobte Teile zur Wartung des Systems.

ACHTUNG:

- Verstopfen Sie weder Schlauch noch Einlass- oder Auslassstutzen! Dies verursacht ungenaue Messungen! Verwenden Sie nur trockene Gase!
- Um Beschädigungen zu vermeiden, verwenden Sie Bakterien-Filter für die Flow- Module und stecken Sie die Schutzkappen auf nicht verwendete Modulanschlüsse.
- TSI Flowmeter sind keine medizinischen Geräte nach FDA 510(k) und dürfen in keinem Fall für Messungen an Menschen verwendet werden.

1.1 Teileliste

Bitte nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Versandverpackung. Überprüfen Sie die Einzelteile anhand der Packliste und setzen Sie sich, sollten Teile fehlen oder beschädigt sein, mit TSI in Verbindung. In **Tabelle 1** finden Sie eine Aufstellung der Einzelteile, in **Abbildung 2** eine grafische Darstellung.

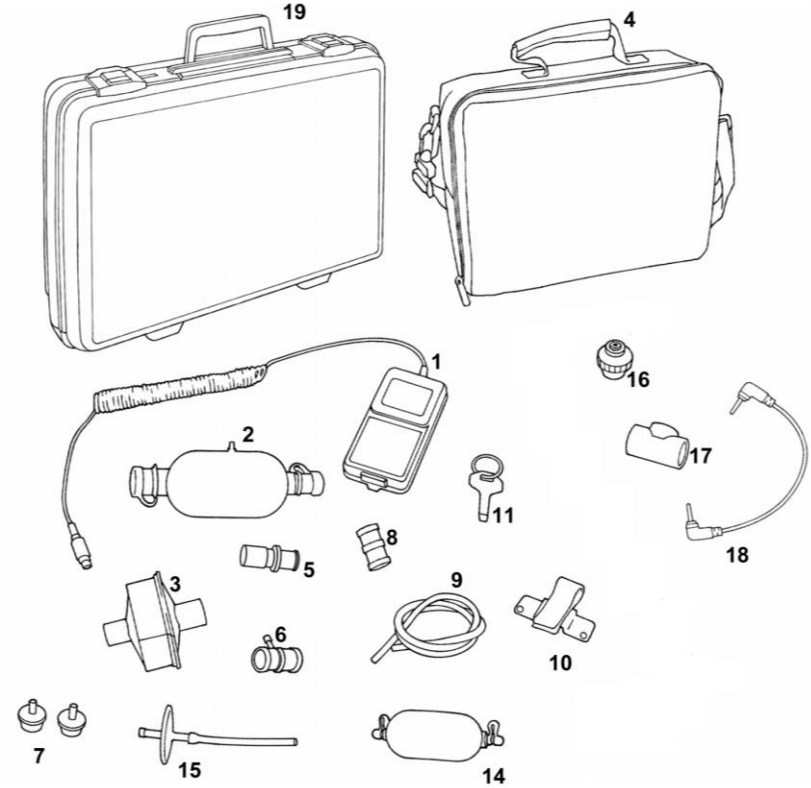


Abb. 2. Certifier® FA Test System Einzelteile

Tabelle 1. Certifier® FA Test System – Teileliste

Nr. Oben	Beschreibung	Teile-Nr.	Mge.
High Flow Standard Kit (Teile Nr. 4070)			
1	Anzeigegerät	4078	1
2	High Flow Modul	4071	1
3	Bakterienfilter, 22 mm x 22 mm männl./weibl., zu verwenden mit High Flow Modul (Einweg)	1602341	1
4	Tragetasche (für Certifier® FA Test System und Zubehör)	1319289	1
5	Adapter, 15-mm ID x 22-mm OD	1102093	1
6	Druckschlauchadapter mit Filter	1611330	1
7	Adapter, 22-mm x 6-mm (für Verbindung von High Flow Modul mit Low Flow Filter, zur Verw. mit Sauerstoffkonzentrator)	1102091	2
8	Schlauchverbindung, 22-mm x 22-mm	1102094	1
9	Druckschlauch, 3 mm Innendurchmesser, 6 mm Außendurchmesser und 1,2 m Länge, Silikon	3002053	1
10	Montagematerial (enthält Montageklammer, Schrauben und ein Velcroband)	1040044	1
11	Schraubendreher (zum lösen der Batteriefachdeckelschraube)	3012034	1
12	AA Batterien (nicht abgebildet)	NA	4
13	Certifier® FA Test System Bedienungsanleitung (nicht abgebildet)	1980485	1

Tabelle 2. Certifier® FA Test System – Teileliste (Fortsetz.)

Nr. oben	Beschreibung	Teile-Nr.	Mge.
Low Flow Standard Kit (Teile Nr. 4075)			
1	Anzeigergerät	4078	1
14	Low Flow Modul	4074	1
15	Bakterienfilter, zur Verwendung mit dem Low Flow Modul (Einweg)	1040045	1
4	Tragetasche (für Certifier® FA Test System und Zubehör)	1319289	1
10	Montagematerial (enthält Halteklammer, Schrauben und ein Velcroband)	1040044	1
11	Schraubendreher (zum Lösen der Batteriefachdeckelschraube)	3012034	1
12	AA Batterien (nicht abgebildet)	NA	4
13	Certifier® FA Test System Bedienungsanleitung (nicht abgebildet)	1980485	1
High Flow Module Kit (optional) (Teile Nr. 4076)			
2	High Flow Modul	4071	1
3	Bakterienfilter, 22-mm x 22-mm männl./weibl., zur Verwendung mit dem High Flow Modul (Einweg)	1602341	1
5	Adapter, 15-mm ID x 22-mm OD	1102093	1
6	Druckschlauchadapter mit Filter	1611330	1
7	Adapter, 22-mm x 6-mm (für Verbindung von High Flow Modul mit Low Flow Filter, zur Verw. mit Sauerstoffkonzentrator)	1102091	2
8	Schlauchverbindung, 22-mm x 22-mm	1102094	1
9	Druckschlauch, 3 mm Innendurchmesser, 6 mm Außendurchmesser und 1,2 m Länge, Silikon	3002053	1
10	Montagematerial (enthält Halteklammer, Schrauben und ein Velcroband)	1040044	1

Tabelle 2. Certifier® FA Test System – Teileliste (Fortsetz.)

Nr. oben	Beschreibung	Teile-Nr.	Mge.
Low Flow Modulkit (optional) (Teile Nr. 4072)			
14	Low Flow Modul	4074	1
15	Bakterienfilter, zur Verwendung mit Low Flow Modul (Einweg)	1040045	1
10	Montagematerial (enthält Halteklammer, Schrauben und ein Velcroband)	1040044	1
Sauerstoffsensorkit (optional) (Teil Nr. 4073)			
16	Sauerstoffsensor	2917019	1
17	Gewinde-T-Stück	1313118	1
18	Kabel, 20 cm Länge	1303741	1
Weiteres Zubehör (optional)			
19	Hartschalentragekoffer (für Certifier® FA Test System und Zubehör)	1319288	1

1.2 Glossar

Diese Etiketten, Aufschriften und Symbole finden Sie auf dem Certifier® FA Test System:



Bitte lesen Sie in der Bedienungsanleitung des *Certifier® FA Test System* nach.



Sicherheitsüberprüfungen für Kanada, bestätigt durch „Underwriter’s Laboratories Inc.“ (UL).

Bitte lesen Sie in **Kapitel 3.7** weiteres zu Symbolen und Abkürzungen, die auf dem Display des Certifier® zu finden sind.

2 Vor dem Betrieb

Beachten Sie folgende Schritte, um Ihr Gerät betriebsbereit zu machen:

ACHTUNG:

Um Beschädigungen an Certifier® FA Komponenten zu vermeiden, verwenden Sie immer Bakterienfilter vor den Flow-Modulen. Nicht benutzte Modulanschlüsse bitte immer mit den Abdeckkappen verschließen.

1. Verbinden Sie das Anzeigergerät mit einem Flow-Modul (**Abb. 3**).
Um das Kabel zu entfernen, ziehen Sie an dem Stecker, nicht an dem Kabel.

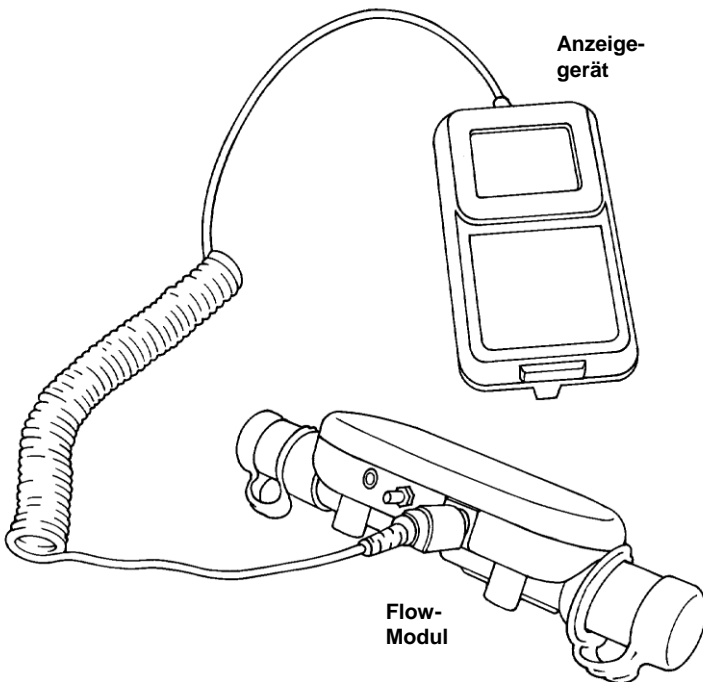


Abb. 3. Verbindung des Anzeigergeräts mit einem Flow- Modul

2. Fügen Sie den Bakterienfilter an das Flow-Modul (**Abb. 4**).
- Bringen Sie den Bakterienfilter am Flowmodul oder vorgeschaltet allen Komponenten des Certifier® Systems an. Stellen Sie sicher, dass die Flowrichtung des Filters, indiziert mit einem Pfeil, mit der Flowrichtung des zu prüfenden Systems übereinstimmt.

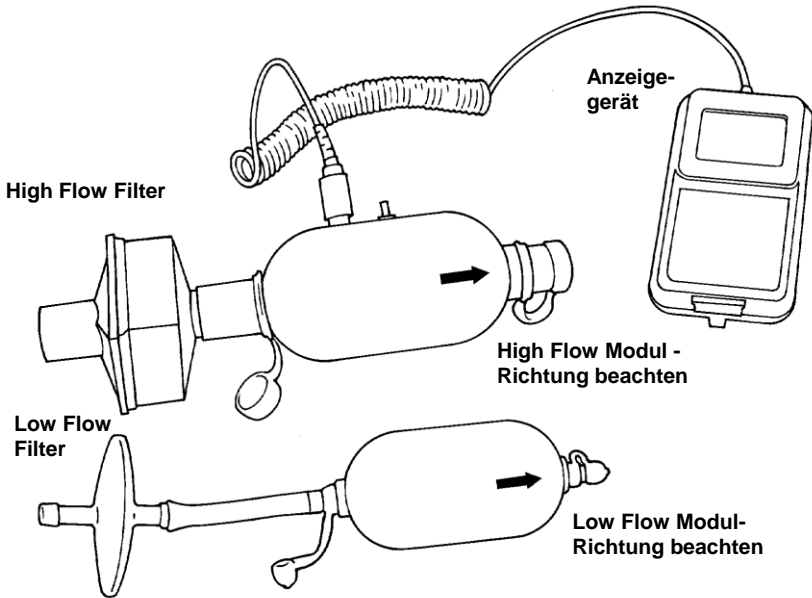


Abb. 4. Anschluss der Bakterienfilter an die Flow-Modul

3. Nur High Flow Modul: schließen Sie den Druckschlauch an (Abb. 5). Verbinden Sie das eine Ende des Druckschlauchs mit dem Low Pressure-Anschluss am Flow-Modul, das andere mit dem Druckanschluss im Messkreislauf.

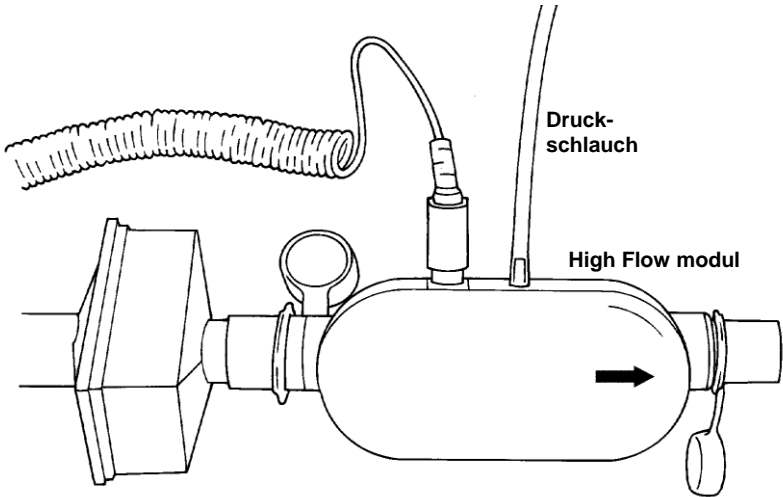


Abb. 5. Anschluss des Druckschlauchs an das High Flow Modul

4. Nur High Flow Modul: Installation des Sauerstoffsensors (optional, **Abb. 6**)

Verbinden Sie das Sensorkabel mit dem High Flow Modul und dem Sauerstoffsensor. Drehen Sie am Sensor den Kabelstecker zur Sicherung des Anschlusses. Verwenden Sie das Gewinde-T-Stück zur Installation des Sensors im Messkreis. Der Sauerstoffsensor kann nur mit dem High Flow Modul verwendet werden.

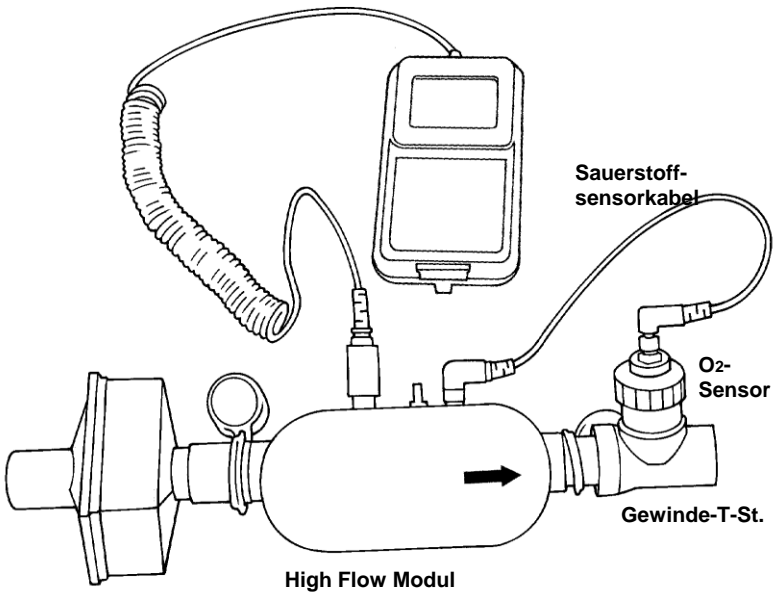


Abb. 6. Anschluss des Sauerstoffsensors an das High Flow Modul

5. Installation des Flow Moduls in einen Beatmungskreislauf (**Abb. 7, Abb. 8**).

Achten Sie auf übereinstimmende Flowrichtung bei der Installation von Filter und Flow Modul.

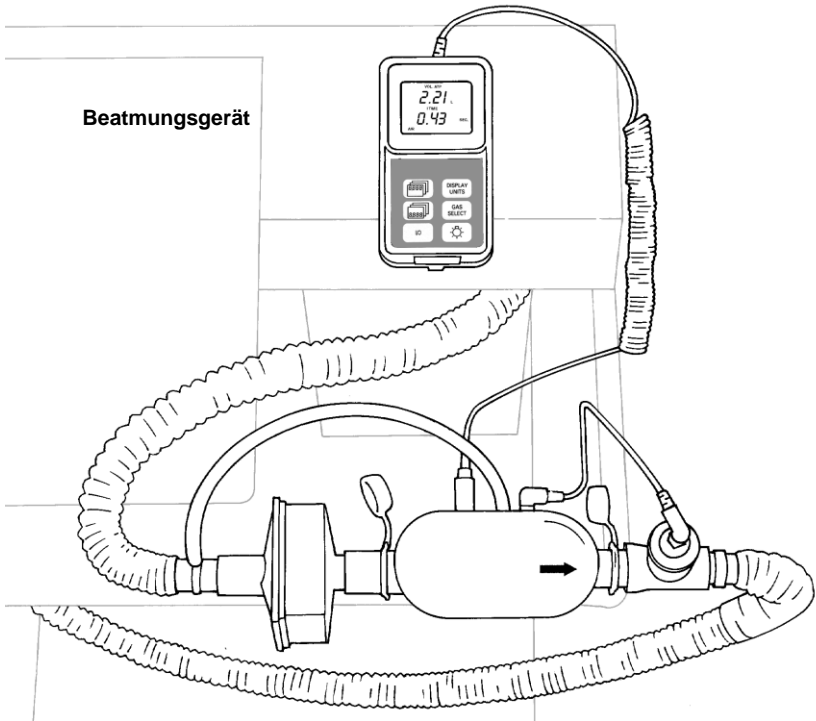


Abb. 7. Installation des Flow Moduls im System

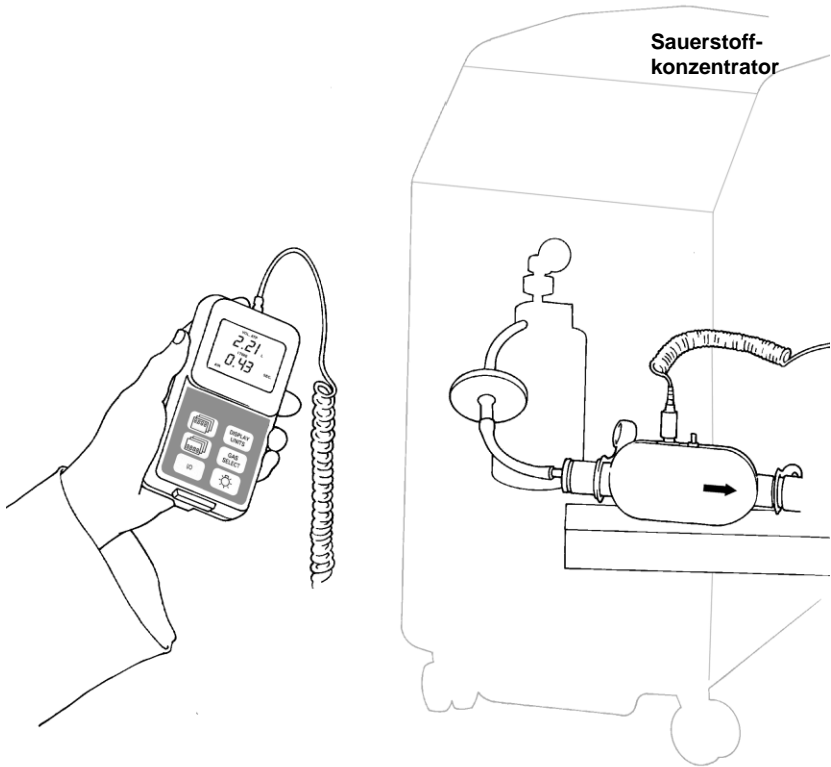



Abb. 8. Certifier® FA Test System im Einsatz in einem Sauerstoffkonzentrator

3 Bedienung

3.1 Einschalten

Ziehen Sie vor dem Einschalten die Schutzkappen von den Flowmodulanschlüssen. Setzen Sie das Modul beim Einschalten noch nicht dem Messdruck aus (Damit wird die Nullkalibrierung gewährleistet)!


Drücken Sie die **I/O (AN/AUS)**-Taste am Anzeigegerät, um das Messgerät einzuschalten (die Stromversorgung aller anderen Komponenten erfolgt über das Anzeigegerät). In dieser Einschaltsequenz zeigt das Gerät folgende Anzeigen auf dem Display:

1. Alle LCD-Segmente leuchten (ungefähr zwei Sekunden).
Anmerkung: Sollte die Batteriespannung zu gering sein, erscheint das Batteriesymbol und das Gerät schaltet ab.
2. Die Firmwareversion wird angezeigt (ca. zwei Sekunden).
3. Das Anzeigegerät überprüft die Verbindung und die korrekte Funktion der angeschlossenen Komponenten. Sollte ein Sauerstoffsensord angeschlossen sein, wird dieses Symbol  im Display angezeigt.
4. Nun werden folgende Werte angezeigt:
High Flow Modul: Flow (obere Zeile), Low Pressure (untere Zeile).
Low Flow Modul: Flow (ob. Zeile), Atemfrequenz (unt. Zeile).

ACHTUNG:

- Um genaue Messungen zu gewährleisten, warten Sie eine Minute, damit sich das Gerät zur Betriebstemperatur aufwärmen kann. Sollten die Umgebungsbedingungen sich wesentlich verändert haben, ist evtl. mehr Zeit nötig.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen an Ihrem Messgerät verwenden Sie immer Bakterienfilter und verschließen Sie bei Nichtgebrauch die Flowmodulanschlüsse.
- Sollte in eines der Flowmodule Flüssigkeit eingedrungen sein, verwenden Sie es nicht. Senden Sie das Instrument bitte zur Kalibrierung zu TSI.

Das Test System schont die Batterien, indem es automatisch abschaltet, wenn 15 Minuten lang keine Taste betätigt wird. Um die automatische Abschaltung außer Kraft zu setzen, beim Einschalten die

Taste GAS SELECT gleichzeitig mit der Taste I/O drücken. Während der Softwareprüfung in der Einschaltphase erscheint das Symbol , wenn die automatische Abschaltfunktion ausgeschaltet ist.

3.2 Tastenfunktionen

Tabelle 2 fasst die Primärfunktionen des Certifier® FA Tastenfeldes (Abb. 9) zusammen

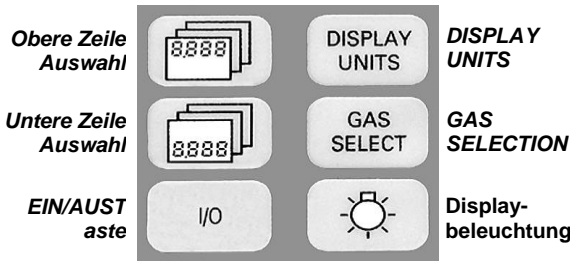






Abb. 9. Anzeigegerät - Tastenfeld

Tabelle 2. Tastenfunktionen

Taste	Primärfunktion
Auswahl obere Zeile 	Wählt die Messung, die in der oberen Zeile im Display dargestellt werden soll.
Auswahl untere Zeile 	Wählt die Messung, die auf der unteren Zeile im Display dargestellt werden soll.
EIN/AUS 	Schaltet das Gerät ein (I) oder aus (O).
DISPLAY UNITS	Wählt die Einheiten, in denen Messungen angezeigt werden.
GAS SELECT	Auswahl des Gases.
Beleuchtung An/Aus 	Schaltet die Hintergrundbeleuchtung des Anzeigegeräts an oder ab.

3.3 Anzeige der Messergebnisse

Folgen Sie den nachfolgenden Schritten, um die Messergebnisse anzuzeigen:

1. Richten Sie das Certifier® FA Test System ein und installieren Sie es im Messkreislauf.
2. Betätigen Sie **I/O (EIN/AUS)**, um das Messsystem einzuschalten.
3. Ist der Einschaltvorgang abgeschlossen, drücken Sie die Auswahl Taste für die obere und die untere Displayzeile. Damit wählen Sie die von Ihnen gewünschten Anzeigen. Siehe dazu auch **Abschnitt 3.4**, Messungen, für weitere Details zu dem jeweiligen Parameter.

Sie können diese Auswahl zu jeder Zeit verändern, ebenso können Sie die Flowmodule auch während des Betriebs anschließen oder die Verbindung lösen.

- Wenn Sie das Flowmodul während des Betriebs entfernen, zeigt das Anzeigegerät nichts auf dem Display an.
- Wenn Sie den Sauerstoffsensor entfernen, wird das Symbol auf dem Display ausgeblendet und Messergebnisse, die diesen Wert benötigen, werden nicht angezeigt.
- Normaler Betrieb und Displayanzeige werden eine Sekunde nach der Wiederverbindung fortgeführt.

Anmerkung: Das Certifier® FA Test System erneuert und berechnet automatisch den Messwert nach jedem Atemzug. Das Certifier® FA Test System verwendet einen Schwellenwert, um den Beginn und das Ende jedes Atemzuges zu bestimmen. Dieser Wert wird aus den letzten drei Atemzügen errechnet und wird bei jedem neuerlichen Zug neu berechnet und auf den folgenden Atemzug angewandt. Die Anzeige erscheint erst nach zwei vollständigen Atemzügen.


ACHTUNG:

Zur Vermeidung von Beschädigungen benutzen Sie immer Bakterienfilter vor dem Flowmodul und verschließen die nicht verwendeten Messanschlüsse mit den Abdeckkappen.

3.4 Messungen

Messungen auf der oberen Displayzeile

Die folgenden Parameter werden auf der oberen Displayzeile

angezeigt. Die Auswahl Taste  wird zur Navigation durch die zur Verfügung stehenden Parameter verwendet.

3.4.1 Flow

Der Flow kann auf der oberen Zeile des Displays dargestellt werden. Einheiten von Standardlitern pro Minute, benannt mit "SLPM", oder tatsächlichem Flow in Litern pro Minute, benannt mit "LPM", können ausgewählt werden mit der Taste DISPLAY UNITS.

Für das High Flow Modul kann mit der Taste GAS SELECT zwischen Luft, O₂, und Luft/O₂-Gemischen gewählt werden (nur wenn Sauerstoffsensor angeschlossen ist). Für das Low Flow Modul kann zwischen Luft, O₂, und N₂O gewählt werden.

3.4.2 PEAK Flow

Der PEAK Flow während der Inspiration kann auf der oberen Displayzeile dargestellt werden. Die Anzeige erfolgt in Standardlitern/Min., "PEAK SLPM", und tatsächlichen Litern/Min., "LPM". Diese Auswahl erfolgt mit der Taste DISPLAY UNITS. Siehe auch **Abschnitt 3.7** für Definitionen der Maßeinheiten. Für das High Flow Modul kann zwischen Luft, O₂, und Luft/O₂-Gemisch mit der Taste GAS SELECTION gewählt werden. Für das Low Flow Modul bestehen die Wahlmöglichkeiten aus Luft, O₂, und N₂O.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6, Beatmungszyklen und Trigger**.

3.4.3 Volumen

Das während der Inspirationsphase auftretende Volumen kann in der oberen Zeile angezeigt werden. Einheiten von tatsächlichen Litern, angezeigt mit "ATP L", Standardlitern, angezeigt mit "STP L", oder Liter bei Körperbedingungen (body temperature, pressure, saturated), angezeigt mit "BTPS L" können mit der Taste DISPLAY UNITS ausgewählt werden. Siehe auch **Abschnitt 3.7** für Definitionen der Maßeinheiten. Für das High Flow Modul kann zwischen Luft, O₂, und Luft/O₂-Gemisch mit der GAS SELECTION-Taste gewählt werden. Für das Low Flow Modul bestehen die Wahlmöglichkeiten aus Luft, O₂, und N₂O.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

3.4.4 Atemminutenvolumen

Das Atemminutenvolumen wird berechnet aus der Inspiration des letzten Atemzuges und der Atemfrequenz und kann in der oberen Zeile angezeigt werden. Folgende Anzeigeformen können mit der Taste DISPLAY UNITS gewählt werden: "MINUTE VOL ATP L"

(tatsächliche Liter), "MINUTE VOL STP L" (Standardliter), oder Liter unter Körperbedingungen "MINUTE VOL BTPS L" (body temperature, pressure, saturated). Siehe auch **Abschnitt 3.7** für Definitionen der Maßeinheiten. Für das High Flow Modul kann zwischen Luft, O₂, und Luft/O₂-Gemisch mit der GAS SELECTION-Taste gewählt werden. Für das Low Flow Modul bestehen die Wahlmöglichkeiten aus Luft, O₂, und N₂O.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

3.4.5 Gesamtvolumen - Stacked Volume


Das Gesamtvolumen über eine angezeigte Zahl von Beatmungszyklen kann auf der oberen Zeile des Anzeigegeräts dargestellt werden. Die Zahl der Zyklen wird dabei auf der unteren Zeile angezeigt. Auch hier kann zwischen tatsächlichen Litern, "ATP S L", Standardlitern "STP S L" oder Litern bei Körperbedingungen (body temperature, pressure, saturated) "BTPS S L" gewählt werden. Siehe dazu auch **Abschnitt 3.7** für Definitionen der Maßeinheiten. Für das High Flow Modul kann zwischen Luft, O₂, und Luft/O₂-Gemisch mit der GAS SELECTION-Taste gewählt werden. Für das Low Flow Modul bestehen die Wahlmöglichkeiten aus Luft, O₂, und N₂O.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.


3.4.6 Sauerstoffkonzentration

Wenn Sie einen Sauerstoffsensoren an das High Flow Modul angeschlossen haben, kann die Sauerstoffkonzentration in "%O₂" in der oberen Zeile des Displays angezeigt werden. Eine Anzeige in der unteren Zeile ist auch möglich, siehe dazu auch **Abschnitt 3.4.14**.

Der Sauerstoffsensoren muss täglich kalibriert werden. Siehe auch **Abschnitt 3.5.2** für weitere Informationen zur Sensorkalibrierung.

Anmerkung: Dieses  Symbol erscheint auf dem Display wenn das Sauerstoffsensorkabel angeschlossen ist.

Anzeige untere Displayzeile

Die folgenden Parameter werden auf der unteren Zeile des Displays angezeigt. Mit der AUSWAHL-Taste  können Sie durch die verfügbaren Parameter scrollen.

3.4.7 Unterer Inspirationsdruck

Die Druckanzeige für unteren Inspirationsdrucks (High Flow Modul) kann auf der unteren Zeile des Displays dargestellt werden. Wählen Sie zwischen "cmH₂O" oder "mmHg", dazu drücken und halten Sie die DISPLAY UNITS-Taste für ungefähr drei Sekunden.

Für beste Messergebnisse überprüfen Sie die Nullung des Messfühlers für den unteren Inspirationsdruck vor der Messung. Lesen Sie zum Nullsetzen des Druckfühlers auch **Abschnitt 3.5.1**.

Anmerkung: Für eine Unterscheidung zwischen unterem Inspirationsdruck und Absolutdruck beträgt die Auflösung für Inspirationsdruck 0,1 cmH₂O oder mmHg, der Absolutdruck (**Abschnitt 3.4.13**) wird mit einer Auflösung von 1 mmHg dargestellt.

3.4.8 PEAK-Druck

Die PEAK-Druck des unteren Inspirationsdrucks (High Flow Modul) kann in der unteren Zeile des Displays angezeigt werden. Wählen Sie mit der DISPLAY UNITS-Taste zwischen "PEAK cmH₂O" oder "PEAK mmHg". Drücken und halten Sie dazu die DISPLAY UNITS-Taste für ungefähr drei Sekunden.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

Für beste Messergebnisse überprüfen Sie die Nullkalibrierung des Messfühlers für den unteren Inspirationsdruck vor der Messung. Lesen Sie zur Nullkalibrierung des Druckfühlers auch **Abschnitt 3.5.1**

3.4.9 PEEP-Druck

Der positive Beatmungsdruck in der endexpiratorischen Phase (PEEP =Positive end expiratory pressure) kann in der unteren Zeile des Displays angezeigt werden (High Flow Modul). Wählen Sie mit der Taste DISPLAY UNITS zwischen "PEEP cmH₂O" oder "PEEP mmHg" durch Drücken und Halten der DISPLAY UNITS-Taste für ca. 3 Sekunden.

Für beste Messergebnisse überprüfen Sie die Nullkalibrierung des Messfühlers für den unteren Inspirationsdruck vor der Messung. Lesen Sie zur Nullkalibrierung des Druckfühlers auch **Abschnitt 3.5.1**.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

3.4.10 Atemfrequenz

Die Atemzüge pro Minute (BPM) können in der unteren Zeile des Displays dargestellt werden.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

3.4.11 I:E-Verhältnis

Das Verhältnis zwischen Inspirations- und Expirationszeit (I:E RATIO) kann auf der unteren Displayzeile dargestellt werden.

Anmerkung: Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

Anmerkung: Die Inspirationszeit ist definiert als die Zeit des positiven Inspirationsflows und enthält nicht die Haltezeit des Atems. Enthält die Inspirationszeit des Beatmungsgeräts die Atempause, wird das durch den Certifier® FA ermittelte I:E-Verhältnis nicht dem des Beatmungsgerätes entsprechen.

3.4.12 Inspirationszeit - I Time

Die Inhalationszeit (I TIME) kann in der unteren Zeile des Displays angezeigt werden.

Anmerkung Um diese Werte anzeigen zu können, ist der Ablauf eines Flowzyklus notwendig. Siehe für weitere Details **Abschnitt 3.6 Beatmungszyklen und Trigger**.

Anmerkung: Die Inspirationszeit ist definiert als die Zeit des positiven Inspirationsflows und enthält nicht die Haltezeit des Atems. Enthält die Inspirationszeit des Beatmungsgeräts die Atempause, wird die durch den Certifier® FA ermittelte Inspirationszeit nicht der des Beatmungsgerätes entsprechen.

3.4.13 Absoluter Druck


Der absolute Druck im System kann auf der unteren Linie des Anzeigegerätes angezeigt werden. Die Anzeige erfolgt in "mmHg".

Anmerkung: Für eine Unterscheidung zwischen unterem Inspirationsdruck und Absolutdruck beträgt die Auflösung für den unteren Inspirationsdruck 0,1 cmH₂O oder mmHg (**Abschnitt 3.4.7**), der Absolutdruck wird mit einer Auflösung von 1 mmHg dargestellt.

3.4.14 Sauerstoffkonzentration

Bei angeschlossenem Sauerstoffsensord kann die Konzentration "%O₂" in der unteren Zeile des Displays angezeigt werden. Die Konzentration kann auch in der oberen Zeile angezeigt werden. Siehe dazu auch **Abschnitt 3.4.6**.

Der Sensor muss täglich kalibriert werden. Siehe auch **Abschnitt 3.5.2** für weitere Informationen zur Kalibrierung.

Anmerkung: Dieses  Symbol erscheint auf dem Display, wenn ein Sauerstoffsensorkabel angeschlossen ist.

3.5 Notwendige Kalibrierungen vor der Messung

3.5.1 Low Pressure-Messfühler - Nullkalibrierung

Das Certifier® FA Test System führt automatisch eine Nullkalibrierung beim Einschalten durch. Überprüfen Sie den Nullpunkt, indem Sie den Druckschlauch vom Flowmodul abziehen. Dies sollten Sie vor jeder Messung tun, so gewährleisten Sie die höchste Messgenauigkeit. Beträgt der Wert nicht Null, führen Sie folgende Schritte zur Nullkalibrierung durch:

1. Lösen Sie den Schlauch vom Flowmodul, um es der umgebenden Luft auszusetzen.
2. Drücken Sie kurz die AUSWAHL-Taste für die untere Zeile, bis der untere Inspirationsdruck angezeigt wird (siehe auch **Abschnitt 3.4.7**).
3. Drücken und halten Sie die AUSWAHL-Taste für die untere Zeile für zwei bis drei Sekunden. Das Display zeigt ZERO – die Nullkalibrierung hat begonnen.
4. Wird ZERO nicht länger angezeigt, ist die Nullkalibrierung des Messfühlers abgeschlossen.

Anmerkung: Der barometrische Luftdruckfühler benötigt **keine** Nullkalibrierung.

3.5.2 Sauerstoffsensorkalibrierung

Bitte führen Sie diese Kalibrierung täglich bzw. nach einem Sensorwechsel aus:

1. Schalten Sie das Certifier® FA Test System mit dem High Flow Modul und angeschlossenem Sauerstoffsensord ein. Warten sie eine Minute, damit das Gerät seine Betriebstemperatur erreicht. Das Symbol für den Sauerstoffsensord blinkt, wenn der Sensor kalibriert werden muss oder ausgetauscht werden muss.

2. Drücken sie die Auswahl-Taste für die obere oder die untere Zeile zur Anzeige des %O₂-Wertes auf dem Display.
3. Drücken und halten Sie die **GAS SELECTION**- Taste für 2 bis 3 Sekunden. Wenn Sie die Anzeige 21,0 %O₂ und CAL auf dem Display sehen, setzen Sie den Sensor der Raumluft aus. Diese 21% Kalibrierung ist abgeschlossen, wenn in der oberen Displayzeile 100,0 %O₂ erscheint und der Schriftzug CAL blinkt. Dieser Vorgang kann mehrere Minuten in Anspruch nehmen, während sich der Sensor und die Sauerstoffkonzentration stabilisieren.
4. Setzen Sie den Sensor 100% Sauerstoff mit 5 Litern/ Min. aus. Drücken Sie kurz die GAS SELECTION-Taste, um die 100%-Kalibrierung zu beginnen. Während dieser Kalibrierung blinkt CAL nicht mehr.
5. Ist die Kalibrierung erfolgreich, verlöscht der Schriftzug CAL und die O₂-Konzentration wird im Display angezeigt. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern, während sich der Sensor sowie die Sauerstoffkonzentration stabilisieren.
6. Wenn die Kalibrierung nicht erfolgreich verlief, blinkt das Sauerstoffsymbol weiter und es wird keine Sauerstoffkonzentration angezeigt. In diesem Fall wiederholen Sie den Vorgang, bei weiteren Fehlversuchen ersetzen Sie den Sensor.
7. Setzen Sie den Sensor der Raumluft aus. Das Certifier® FA Test System ist einsatzbereit, wenn der %O₂-Wert bei ca. 21% liegt.

3.6 Beatmungszyklen und Trigger

Der Certifier® FA setzt die Flowrate ein, um Beginn und Ende eines Beatmungszyklus zu steuern.

3.6.1 Inspirations- und Expirationstiming

Zu Beginn des Inspirationszyklus muss die Flowrate für mindestens 0,25 Millisekunden größer sein als der Trigger. Ist diese Zeitspanne kürzer als 0,25 Millisekunden, erkennt der Certifier® FA dies als dem Expirationszyklus zugehörig. Wenn ein gültiger Inspirationszyklus beendet ist und die Flowrate niedriger wird als der Trigger, muss die Flowrate mindestens 0,25 Millisekunden niedriger sein als der Trigger, anderenfalls wird dies dem Inspirationszyklus zugerechnet.

Bei Überprüfung von Atemwegsdrücken muss eine Testlunge verwendet werden, um eine ausreichende Flowversorgung zu gewährleisten. Ist nicht genügend Volumen im Atemkreislauf, kann der Druck in weniger als 0,25 Millisekunden aufgebaut werden.

3.6.2 Flow Trigger

Der ab Werk eingestellte Trigger (20 % vom Minimum-Flow zum PEAK-Flow) wird automatisch bei der Inbetriebnahme des Gerätes aktiviert. Beträgt z.B. der maximale Flow 80 L/min und der minimale 5 L/min, ist der Flow-Trigger bei $(80 \text{ L/min} - 5 \text{ L/min}) \times 20\% + 5 \text{ L/min} = 20 \text{ L/min}$. Der 20 % Auto-Trigger ist bei den meisten Beatmungsgeräten anwendbar, manche Hersteller jedoch verlangen die Einstellung eines anderen Trigger-Wertes.

10% des PEAK-Flows und der entsprechende Trigger können ebenfalls gewählt werden. Der 10 % Auto-Trigger bezieht nicht den Minimal-Flow in die Berechnung des Triggers ein, sondern es wird „0“ angenommen. Im oben genannten Beispiel wäre der Trigger in diesem Fall $80 \text{ L/min} \times 10\% = 8 \text{ L/min}$.

Manuell können ebenfalls Trigger gesetzt werden. Diese liegen bei 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 17, 20, 22, 24, 30, 35 oder 40 L/min.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Trigger zu kontrollieren oder zu ändern:

1. Drücken Sie kurz die AUSWAHL-Taste für die obere Displayzeile, bis die Volumenparameter erscheinen, siehe **Kapitel 3.4.3**.
2. Drücken und halten Sie die AUSWAHL-Taste für die obere Displayzeile bis "trig" in der unteren Zeile erscheint.
3. Der eingestellte Trigger wird in der oberen Displayzeile in einer der folgenden Varianten angezeigt: "20 PEAK" (20% Auto-Trigger), "1 LPM", "2 LPM", "3 LPM", "4 LPM", "5 LPM", "6 LPM", "7 LPM", "8 LPM", "9 LPM", "10 LPM", "12 LPM", "15 LPM", "17 LPM", "20 LPM", "22 LPM", "25 LPM", "30 LPM", "40 LPM" oder "10 PEAK" (10% Auto-Trigger).
4. Um den Wert zu ändern, drücken Sie kurz die AUSWAHL-Taste für die obere oder untere Displayzeile. Sie können dann in einer Liste die oben in Schritt 3 genannten Werte zu scrollen. Nach 3 Sekunden wird der neue Trigger gesetzt und das Display zur Volumenanzeige zurückkehren.

Anmerkung: Die Werkseinstellung von 20% Auto-Trigger wird wiederhergestellt, wenn das Anzeigerät ausgeschaltet wird.

3.7 Display-Informationen

Tabelle 3 beschreibt die Informationen, die auf dem Display des Anzeigeräts angezeigt werden können.

Tabelle 3. Symbole



Display	Bedeutung
- - -	Messwert außerhalb des Messbereichs.
	Sauerstoffsensorsymbol: Zeigt angeschlossenen Sensor. Blinkt das Symbol, ist der Sensor zu kalibrieren oder auszutauschen.
	Niedriger Batteriestatus: Die Batterien sollten ersetzt werden.
%O ₂	Die Sauerstoffkonzentration kann angezeigt werden, sofern High Flow Modul und Sauerstoffsensor angeschlossen sind.
AIR	Zugeführtes Gas, ausgewählt mit der GAS SELECTION-Taste (wenn High oder Low Flow-Modul angeschlossen).
AIR O ₂	Mischung aus Luft und Sauerstoff als zugeführtes Gas, ausgewählt mit der GAS SELECTION-Taste (wenn High oder Low Flow- Modul angeschlossen).
ATP	Atmosphärische Temperatur und Druck: eine Zustand für Volumenmessungen. Das Certifier® FA Test System berechnet den ATP-Wert unter Zurechnung der tatsächlichen Gastemperatur und des Drucks zur STP-Messung.
BPM	Breaths per Minute (Atemzüge pro Minute): eine Einheit der Atemfrequenz. Kann auf der unteren Zeile angezeigt werden (egal ob High- oder Low Flow Modul angeschlossen).
BTPS	Body temperature, pressure, saturated: ein Zustand für Volumenmessung. Das Certifier® FA Test System berechnet einen BTPS-Wert durch Kompensation des STP-Wertes auf BTPS-Bedingungen (37 °C (98.6 °F), Umgebungsdruck, 100% relative Feuchte).
CAL 100% O ₂	Sauerstoffsensorkalibrierung läuft (diese Anzeige erscheint, wenn der Sensor 100% O ₂ ausgesetzt ist).
CAL 21% O ₂	Sauerstoffsensorkalibrierung läuft (diese Anzeige erscheint, wenn der Sensor der Raumluft ausgesetzt ist).
cmH ₂ O	Zentimeter Wassersäule, Druckeinheit.

Tabelle 3. Symbole

Display	Bedeutung
I TIME	Inspirationszeit (in Sekunden). Kann auf der unteren Zeile angezeigt werden (egal ob High oder Low Flow Modul angeschlossen).
I:E RATIO	Verhältnis Inspirations- zu Expirationszeit, kann auf der unteren Displayzeile angezeigt werden (sofern High Flow oder Low Flow Modul angeschlossen)
L	Liter: eine Volumeneinheit.
LPM	Liter pro Minute: eine Einheit des Flows. Das Certifier® System berechnet den LPM-Wert unter Hinzufügung der Gastemperatur und Druck zur SLPM- Messung.
MINUTE VOL	Atemminutenvolumen: ein angenommener Wert für das expiratorische Volumen für die nächsten 60 Sekunden, basierend auf dem aktuellen Atemzug. Kann auf der unteren Zeile angezeigt werden (wenn High oder Low Flow Modul angeschlossen).
MmHg	Millimeter Quecksilbersäule: eine Druckeinheit.
N ₂ O	100% Distickstoffoxid-Zufuhr, ausgewählt mit der GAS SELECTION-Taste (wenn Low Flow Modul angeschlossen ist).
O ₂	100% Sauerstoff-Zufuhr, ausgewählt mit der GAS SELECTION-Taste (wenn High oder Low Flow Modul angeschlossen ist).
PEAK	Maximalflow oder -Druck. Der Maximalflow kann auf der oberen Zeile dargestellt werden (egal ob High- oder Low Flow Modul angeschlossen), Maximaldruck kann auf der unteren Zeile dargestellt werden (wenn High Flow Modul angeschlossen ist).
PEEP	Positiver Druck in der endexpiratorischen Phase (Positive end expiratory pressure): gemessener Minimaldruck im Atemkreislauf während eines Atemzyklus. Kann auf der unteren Zeile angezeigt werden (wenn High Flow Modul angeschlossen ist).
REV	Software Revisionsstufe, angezeigt in der Einschaltphase.

Tabelle 3. Symbole

Display	Bedeutung
S	Gesamtvolumen: kumulative Volumenmessung für aufeinanderfolgende Atemzüge. Die obere Zeile zeigt das kumulative Volumen und die untere Zeile die Zahl der Atemzüge.
SEC	Sekunden, Zeiteinheit für I TIME-Messungen.
SLPM	Standardliter pro Minute: Einheit des Flow. Der Certifier® misst Flow in SLPM. Standardbedingungen sind definiert als: 21,1 °C bei 101,3 kPa (14,7 psia).
STP	Standardtemperatur und –Druck. Zustand für Volumenmessungen. Das Certifier® FA Test System misst Volumen bei STP. Standardbedingungen sind folgende: 21,1 °C bei 101,3 kPa (14,7 psia).
VOL	Volumen: expiratorisches Volumen für den gerade abgeschlossenen Atemzug. Kann auf der oberen Zeile angezeigt werden (wenn High oder Low Flow Modul angeschlossen sind).
ZERO	Messfühler Unterer Inspirationsdruck – Nullkalibrierung läuft.

4 Problembehebung

In Tabelle 4 finden Sie eine Aufstellung von Symptomen, möglichen Ursachen und Lösungsvorschlägen für eventuell auftretende Probleme mit Ihrem Gerät. Sollte Ihr Problem nicht aufgeführt sein, wenden Sie sich bitte an TSI.

Tabelle 4. Problembehebung am Certifier® FA Test System


Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Anzeigegerät lässt sich nicht einschalten bzw. schaltet sofort ab.	Batterien sind falsch installiert oder leer.	Sind die Batterien korrekt eingebaut? Batterien wechseln.
Messungen werden nicht angezeigt, obwohl das Anzeigegerät eingeschaltet ist.	Das Flow Modul ist nicht mit dem Anzeigegerät verbunden.	Verbinden Sie das Flow Modul mit dem Anzeigegerät.
'---' wird im Display angezeigt.	Messung ist außerhalb des Messbereichs.	Prüfen Sie den Messbereich für die Messungen, und führen Sie solche auch nur in diesem Bereich aus.
Die Flowrate geht nicht auf Null, wenn kein Flow vorhanden. (Vor allem, wenn N ₂ O eingestellt ist).	Auf dem Display angezeigtes Gas entspricht nicht dem tatsächlichen Gas.	Wechseln Sie das Gas oder wählen Sie über das Anzeigegerät das entsprechende Gas.
Die Verbindung zwischen Flow-Modul und Anzeigegerät lässt sich nicht lösen.	Am Kabel statt am Stecker gezogen.	Ziehen Sie an dem Stecker, nicht Kabel um die Verbindung zu lösen.
Kann % O ₂ nicht anzeigen.	Sauerstoffsensor nicht angeschlossen Erscheint das Symbol  ?	Verbinden Sie das Kabel mit dem High Flow Modul und dem Sauerstoffsensor.

Tabelle 4. Problembesehung am Certifier® FA Test System


Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Auswahl der AIR O ₂ Gemische nicht möglich.	Sauerstoffsensord nicht angeschlossen. Erscheint das Symbol  ?	Verbinden Sie das Kabel mit dem High Flow Modul und dem Sauerstoffsensord.
Werte für Volumen, Atemminutenvolumen, PEAK-Flow, PEAK-Druck, PEEP, Atemfrequenz oder I:E-Verhältnis werden nicht aktualisiert.	<p>Weniger als 2 aufeinanderfolgende Atemzüge wurden vom Flow Modul erkannt oder der Flow erfolgt nicht in einer Atem-Wellenform.</p> <p>BIAS-Flow ist größer als der Auto-Trigger..</p> <p>Inspirationszyklus ist kürzer als 0,25 Millisekunden.</p> <p>Überprüfen des Drucks am Beatmungsgerät ohne Testlunge.</p>	<p>Warten Sie, bis mindestens 2 aufeinanderfolgende Atemzüge vom Flow Modul erkannt wurden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Flow in einer Atem-Wellenform erfolgt.</p> <p>Setzen Sie den Flow-Trigger manuell.</p> <p>Bei Flowzufuhr kürzer als 0,25 Millisekunden kann der Certifier® FA keine Messung vornehmen.</p> <p>Verwenden Sie eine Testlunge, um eine Flowzufuhr von wenigstens 0,25 Millisekunden und Druckaufbau zu gewährleisten.</p>
Die Einheiten sind nicht veränderbar.	Messung wird während dem Wechsel von Einheiten nicht angezeigt.	Drücken Sie die Auswahlstaste für die obere oder die untere Zeile zur Anzeige der Messung, wählen Sie dann mit der Taste DISPLAY UNITS die Einheiten.

Tabelle 4. Problembesehung am Certifier® FA Test System

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Nullkalibrierung Low Pressure-Messfühler nicht möglich.	Der Messfühler ist an eine Druckquelle angeschlossen.	Lösen Sie den Druckschlauch vom Flowmodul, erneut versuchen.
Nullkalibrierung des Messfühlers f. barometrischen Druck nicht möglich.	Dieser Messfühler benötigt keine Nullkalibrierung.	Fahren Sie fort mit der normalen Gerätebedienung.
Die Kalibrierung des Sauerstoffsensors dauert länger als 5 Minuten.	21% Sauerstoff und/oder 100% stehen nicht zur Verfügung. Flow von 100% Sauerstoffs zu gering.	Stellen Sie sicher, dass die Kalibriergase 21% Sauerstoff und 100% Sauerstoff sind, Vorgang wiederholen. Erhöhen Sie den Flow von 100% Sauerstoff auf 5 l/Std. und wiederholen Sie den Vorgang.
Kalibrierung des Sauerstoffsensors schlägt fehl.	21% und/oder 100% Sauerstoff stehen nicht zur Verfügung. Sauerstoffsensor ist verbraucht.	Überprüfen Sie, dass die Kalibriergase 21% und 100% Sauerstoff sind und wiederholen Sie den Vorgang. Ersetzen Sie den Sensor.

5 **Wartung**

5.1 **Ersatz der Batterien** (wie benötigt)

Ersetzen Sie die Batterien, wenn das Batteriestandsymbol im Display erscheint oder sich das Gerät nicht einschalten lässt.

1. Schalten Sie das Anzeigergerät ab.
2. Verwenden Sie das mitgelieferte Werkzeug zum Lösen der Batteriefachdeckelschraube an der Rückseite des Gerätes.
3. Nehmen Sie die verbrauchten Batterien aus dem Batteriefach. Setzen Sie die neuen Batterien unter Beachtung der Polarität ein.
4. Installieren Sie den Batteriefachdeckel wieder und befestigen ihn mit der Schraube.

5.2 **Ersatz des Sauerstoffsensors** (jährlich)

Der Sauerstoffsensor funktioniert für ein Jahr unter normaler Verwendung, sofern er vor Ablauf seines Verfallsdatums eingesetzt wurde. Ersetzen Sie den Sauerstoffsensor jedes Jahr, auch wenn sich der Sensor nicht mehr kalibrieren lässt oder die gemessenen Sauerstoffwerte stark schwanken.

5.3 **Reinigung** (wie benötigt)

Tabelle 5 zeigt alle nötigen Reinigungsschritte für das Certifier® FA Test System.

Tabelle 5. Reinigungsempfehlungen

Komponente	Reinigung
<ul style="list-style-type: none">▪ Anzeigergerät▪ Flow-Module▪ Tragekoffer▪ Sauerstoffsensor▪ Sauerstoffsensorkabel	Reinigen Sie diese Teile mit einem Tuch und Isopropanol, Wasserstoffperoxid (3%) oder Ammoniak (15%).
<ul style="list-style-type: none">▪ Gewinde-T-Stück▪ Adapter	Hochdrucksterilisation nach Kontakt mit jeglichen nichtsterilen Komponenten. Bei sichtbarer Beschädigung entsorgen.

Tabelle 5. Reinigungsempfehlungen

Komponente	Reinigung
▪ Einwegfilter (High- und Low Flow Module)	Bitte nach Kontakt mit nichtsterilen Komponenten des Beatmungsgeräts oder bei sichtbarer Beschädigung entsorgen.

5.4 Werkskalibrierungen (jährlich)

Das Certifier® FA Test System ist nach jeder Werkskalibrierung für ein Jahr normaler Verwendung ausgelegt.

Sollte das Gerät auf den Boden gefallen oder Flüssigkeiten eingedrungen sein, nicht weiterverwenden. Bitte senden Sie es zur Kalibrierung ein.

Kalibrierte Flow-Module werden mit einem Kalibrierzertifikat und einer Leistungsübersicht vor und nach der Kalibrierung geliefert. Eine Werkskalibrierung deckt den gesamten Messbereich für Druck sowie Flow ab. Sämtliche zur Kalibrierung und dem weiteren Betrieb notwendigen Daten werden in den Flow-Modulen gespeichert. Daher benötigen die Anzeigergeräte keine Kalibrierung und brauchen auch nicht ins Werk eingesandt zu werden.

Bitte lesen Sie in **Abschnitt 5.5** die Details zur Einsendung zu TSI.

5.5 Einsendung zu TSI

Folgen Sie diesen Schritten um Ihre Certifier® FA Test System Flow-Module zur Kalibrierung oder zu einer Reparatur zu TSI zu senden:

1. Bitte nehmen Sie mit einem der folgenden TSI-Büros Kontakt auf, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) zu erhalten oder verwenden Sie unser RMA-Online-Formular unter www.tsi.com.
2. Packen Sie die Module zur Vermeidung von Beschädigungen vorsichtig ein.

Anmerkung: Das Anzeigegerät braucht nicht mit eingeschickt zu werden! Eine Kalibrierung des Anzeigegeräts ist nicht nötig.

U.S.A. & International

TSI Incorporated
500 Cardigan Road
Shoreview MN 55126-3996
USA
Tel: (800) 874-2811 /
+1(651) 490-2811
Fax : +1(651) 490-3824
E-mail: technical.service@tsi.com
Website: www.tsi.com

UK

TSI Instruments Ltd.
Tel: (44) 1494 459200
Fax: (44) 1494 459700
E-mail: tsiuk@tsi.com
Website: www.tsiinc.co.uk

6 Technische Daten

Anmerkung: Technische Merkmale können ohne besondere Nachricht verändert werden.

6.1 Abmessungen

Abmessungen	Anzeigegerät: 13.2 cm x 7 cm x 3.3 cm High Flow Modul: 18 cm x 6.6 cm x 4 cm Low Flow Modul: 12.7 cm x 5.1 cm x 2.8 cm
Flow Verbindungsstücke	High Flow Modul: <ul style="list-style-type: none">• Einlass: 22-mm weibl. ISO konisch.• Auslass: 22-mm männl. ISO konisch Low Flow Modul: <ul style="list-style-type: none">• Einlass: 25,4 mm Schlauchanschluss.• Auslass: 25,4 mm Schlauchanschluss
Gewicht	Ungefähr 1,36 kg für die Standardkits.

6.2 Einsatzbedingungen

Temperatur	Betrieb: 5 bis 40 °C . 15 bis 80 % relative Feuchte von 5 bis 31 °C mit linearer Abnahme bis 15 bis 50 % relative Feuchte bei 40 °C. Lagerung: -40 bis 70 °C bei einer Luftfeuchte von 10 bis 95%.
Atmosphär. Druck	Betrieb: 57,1 bis 106 kPa (8,28 bis 15,37 psia). Lagerung: 50 bis 106 kPa (7,25 bis 15,37 psia).
Bedingungen	Einsatz in Innenräumen Einsatzhöhe über NN bis 4000 m Verschmutzungsgrad I oder II

6.3 Stromversorgung

Batterie-Lebensdauer	15 bis 20 Stunden.
Batterietyp	Vier handelsübliche AA Batterien.

6.4 Testmessungen (siehe auch Anmerkungen am Ende des Abschnitts)

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul
Flow and Peak Flow		
Messbereich	0 bis 300,0 SLPM.	0,01 bis 15,00 SLPM.
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts oder $\pm 0,075$ SLPM, größerer Wert gilt. Luft/ Sauerstoffmischung: $\pm 4\%$ des Messw., oder $\pm 0,1$ SLPM, größerer Wert gilt.	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts oder $\pm 0,010$ SLPM, größerer Wert gilt. Distickstoffoxid: $\pm 4\%$ des Messwerts oder $\pm 0,025$ SLPM, größerer Wert gilt.
Druckverlust	Maximal zwischen Ein- und Auslass bei 101,3 kPa (14,7 psia) einschl. Filter: 0,50 cmH ₂ O bei 20 SLPM, 1,50 cmH ₂ O bei 50 SLPM, 5,0 cmH ₂ O bei 100 SLPM, 30,0 cmH ₂ O at 300 SLPM.	Maximal zwischen Ein- und Auslass bei 101,3 kPa (14,7 psia) einschl. Filter: 4 cmH ₂ O at 2 SLPM, 16 cmH ₂ O at 5 SLPM, 45 cmH ₂ O at 10 SLPM, 85 cmH ₂ O at 15 SLPM.
Volumen		
Messbereich	0,01 bis 100 L STP.	0 bis 9,999 L STP.
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts plus 0,020 L STP Luft/ Sauerstoffgemischen: $\pm 4\%$ des Messwerts plus 0,020 L STP.	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts oder $\pm 0,010$ L STP, größerer Wert gilt. Distickstoffoxid: $\pm 4\%$ des Messwerts oder $\pm 0,010$ L STP, größerer Wert gilt.
Minutenvolumen		
Messbereich	0 bis 99,00 L STP.	0 bis 9,999 L STP.
Genauigkeit	$\pm 7\%$ des Messwerts.	$\pm 7\%$ des Messwerts.
Gesamtvolumen		
Messbereich	0 bis 99,00 L STP.	0 bis 9,999 L STP.
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts plus 0,020 L STP Luft/ Sauerstoffmischungen: $\pm 4\%$ des Messwerts plus 0,020 L STP.	Luft und Sauerstoff: $\pm 2\%$ des Messwerts oder $\pm 0,010$ L STP, größerer Wert gilt. Distickstoffoxid: $\pm 4\%$ des Messwerts oder $\pm 0,010$ L STP, größerer Wert gilt.
Inspirationszeit		
Messbereich	0,25 bis 60,00 Sekunden.	0,25 bis 60,00 Sekunden.
Genauigkeit	$\pm 0,01$ Sekunden.	$\pm 0,01$ Sekunden.
I:E Verhältnis		
Messbereich	1:100,0 bis 100,0:1.	1:15,0 bis 15,0:1.
Genauigkeit	$\pm 5\%$ des Messwerts.	$\pm 5\%$ des Messwerts.

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul
Atemfrequenz		
Messbereich	0,5 bis 120,0 Atemzüge pro Minute.	0,5 bis 120,0 Atemzüge pro Minute.
Genauigkeit	± 5 % des Messwerts.	± 5 % des Messwerts.
Low Pressure		
Messbereich	-25,0 bis 150,0 cmH ₂ O. (-18,4 bis 110 mmHg)	n.a.
Genauigkeit	± 0,75 % des Messwerts oder ± 0,20 cmH ₂ O (0,15 mmHg), größerer Wert gilt.	n.a.
PEAK & PEEP Low Pressure		
Messbereich	0 bis 150,0 cmH ₂ O. (0 bis 110 mmHg)	n.a.
Genauigkeit	± 0,75% des Messwerts oder ± 0,20 cmH ₂ O (0,15 mmHg), größerer Wert gilt.	n.a.
Barometrischer Druck		
Messbereich	375 bis 1500 mmHg.	375 bis 1500 mmHg.
Genauigkeit	± 8 mmHg.	± 8 mmHg.
Sauerstoffkonzentration		
Messbereich	0 bis 100 % O ₂ .	n.a.
Genauigkeit	± 2 % O ₂ bei täglicher Kalibrierung.	n.a.
Anmerkung		
<ol style="list-style-type: none"> Standardbedingungen sind wie folgt definiert: 21,1 °C und 101,3 kPa. Flow und Volumengenauigkeit ist nur anwendbar im SLPM oder STP-Modus. Die Gas- und Umgebungslufttemperatur dürfen nicht mehr als ± 10 °C voneinander abweichen, außerdem darf die relative Luftfeuchte des Gases nicht mehr als 30% bei 21, 1 °C betragen. Minderung von Flow- und Volumenmessgenauigkeit: ± 0.075 % vom Messwert pro 1 °C (1.8 °F) Abweichung von 21.1 °C (70 °F); ± 0.015 % vom Messwert pro 1.03 kPa (0.15 psia) über 101.3 kPa (14.7 psia); ± 0.022 % vom Messwert pro 1.03 kPa (0.15 psia) unter 101.3 kPa (14.7 psia); ± 0.07 % vom Messwert pro 1% relative Feuchte über 30% relative Feuchte. 		

6.5 Notwendige Kalibrierungen

Flow Module	Unter normalen Nutzungsbedingungen unter Verwendung der empfohlenen Filter ist eine jährliche Werkskalibrierung nötig.
Anzeigegerät	Eine Kalibrierung ist nicht nötig.
Sauerstoffsensoren	Täglich und nach Sensorersatz oder nach Bedarf.

6.6 Zulassungen und Genehmigungen

Entspricht folgenden Standards:	<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 No. 1010. 1-92: Canadian Standard for the Safety of Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use, Part 1.• EN 55011 (1991) Class B, CISPR 11 (1990) Class B, FCC (CFR 47, Part 15) Class B: Emissions, Radiated and Conducted.• EMC Directive 89/336/ECC, EN 61326-1 (1997 plus Amendment A1 1998), IEC 1000-4-2 (1995), EN 61000-4-2, IEC 1000-4-3 (1995), EN 61000-4-3: Immunity.
---------------------------------	---



UNDERSTANDING, ACCELERATED

TSI Incorporated – Visit our website www.tsi.com for more information.

USA **Tel:** +1 800 874 2811

UK **Tel:** +44 149 4 459200

France **Tel:** +33 1 41 19 21 99

Germany **Tel:** +49 241 523030

India **Tel:** +91 80 67877200

China **Tel:** +86 10 8219 7688

Singapore **Tel:** +65 6595 6388

P/N 1980485 Rev L (DE)

© 2017 by TSI Incorporated

Printed in U.S.A.

