Geratherm®
Respiratory

Ambistik

Seriennummer: xx|4500|004|yyy



Gebrauchsanweisung

Version: 7
Revision: 1
Ausgabedatum: 27. Februar 2024

Sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen jederzeit gut zugänglich aufbewahren!

Version:	7
Revision:	1
Ausgabedatum:	27. Februar 2024
Dokumenten ID:	AMB_II-2_P21-01_R4
Sprache:	Deutsch
Gültig für Seriennummer:	xx|4500|004|yyy
Softwareversion:	gültig ab 1.1.0
Freigabe:	



Geschäftsführer
Geratherm Respiratory GmbH

Geratherm® Respiratory GmbH
Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen, GERMANY
Tel. +49 971 7857043-0
Fax +49 971 7857043-30
info@geratherm-respiratory.com
www.geratherm-respiratory.com

EUDAMED SRN:
DE-MF-000006818

© Geratherm® Respiratory GmbH

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise 5
1.1 Abkürzungen 6
1.2 Hinweise 7
1.3 Symbole 8
1.4 Urheberschutz 11
1.5 Haftungsbeschränkung 11

2 Verwendungsbestimmungen 12
2.1 Zweckbestimmung 12
2.1.1 Definition der Personengruppen 13
2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 14
2.2.1 Originalersatzteile / Zubehör / optionale Erweiterungen 15
2.2.1.1 Originalersatzteile / Zubehör 16
2.2.2 Hilfsstoffe 17

3 Sicherheit 18
3.1 Allgemeiner Arbeitsschutz und Qualifikation des Personals 19
3.2 Vom Hersteller festgelegte Lagerbedingungen 20
3.3 Technischer Zustand des Ambistik und Systembildung 20
3.4 Betrieb / Wartung und Instandhaltung 22
3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 24
3.6 Reinigung und Desinfektion 25

4 Aufbau und allgemeine Funktionsweise des Ambistik 26
4.1 Hardware 26
4.1.1 Übersicht 26
4.1.2 Systembildung und elektrische Sicherheit 27
4.1.2.1 Computer / Drucker-Datenverbindung 29
4.2 Technische Schutzmaßnahmen 30
4.3 Software 30

5 Transport, Lagerung und Montage 31
5.1 Transport an den Einsatzort 31
5.2 Lagerung 31
5.3 Montage 32

6 Inbetriebnahme 33
6.1 System-Übersicht 34
6.2 Wiederinbetriebnahme 34

7 Betriebsanleitung 35
7.1 Kontrolle Verschleißteile 35

7.2 Erstinbetriebnahme 36
8 Wartung / Instandhaltung 37
8.1 Betreiberpflichten 37
9 Reinigung und Desinfektion 38
9.1 Desinfektion 38
10 Fehlermeldungen und Fehlerbehebungen 40
11 Stilllegung und Entsorgung 42
11.1 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer 42
11.2 Entsorgung 42
11.2.1 Transportverpackung 42
11.2.2 Ambistik 42
12 Technische Spezifikation 43
12.1 Technische Daten 43
12.2 Aufstell- und Betriebsbedingungen 45
12.3 Elektrisches Sicherheitskonzept 46
12.3.1 Ambistik mit Gerätewagen und Trenntransformator 46
12.3.2 Ambistik ohne Gerätewagen und ohne Trenntransformator 47
12.4 Elektromagnetische Verträglichkeit / EMV Leitlinien 48
12.4.1 Leitlinie und Herstellererklärung Störaussendung 48
12.4.2 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für alle ME Systeme 49
12.4.3 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für nicht Lebenserhaltende ME Systeme 50
12.4.4 Empfohlene Schutzabstände für nicht lebenserhaltende ME Systeme 52
13 Produkt- und Materialsicherheit 53
14 Produktkennzeichnung / Typenschild 54
15 Garantie und Service 56
15.1 Allgemeine Bestimmungen 56
15.2 Garantieausschluss 56
15.3 Verpackung und Versand 57
16 Autorisierte Fachhändler 58
Anlage - Konformitätserklärung 59

Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Medizinprodukt der Geratherm® Respiratory GmbH entschieden haben. Der Ambistik ist Teil unserer Produktfamilie mit Lösungen für die kardiopulmonale Funktionsdiagnostik, die über die gemeinsame Softwareplattform BLUE CHERRY® betrieben werden. Somit haben Sie die Möglichkeit, die Arbeitsabläufe in Ihrer Praxis durch die vernetzte Anwendung von weiteren Produkten der Geratherm® Respiratory GmbH zu optimieren und von der einfachen Anwendung unserer Produkte zu profitieren.

1 Allgemeine Hinweise

Alle unsere Medizinprodukte werden nach zertifizierten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft. Damit erfüllt jeder Ambistik die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte (Klasse I).

Diese GBA ist gemäß DIN EN ISO 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Sie soll Ihnen das Kennenlernen des Ambistik erleichtern, sowie Anweisungen zu dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch und der sicheren Bedienung geben.

Diese GBA wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, welches qualifiziert ist, spirometrische Untersuchungen durchzuführen.

Die Grundvoraussetzung für das sichere Arbeiten mit dem Ambistik ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise.

Es gelten zusätzlich zu den Hinweisen in dieser Anleitung die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und die nationalen Arbeitsschutzbestimmungen.

Lesen Sie vor Verwendung des Ambistik diese GBA sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen in unmittelbarer Nähe zum Medizingerät und für den Anwender / Bediener griffbereit sowie jederzeit zugänglich auf!

Bestimmungen zum Gebrauch der Software-Plattform für Lungenfunktionsdiagnostik BLUE CHERRY® entnehmen Sie bitte der gleichnamigen, separaten GBA.

Sollten nach vollständiger Studie dieser GBA noch weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhändler vor Ort. Die Kontaktdaten erhalten Sie über ein Formular des Herstellers unter www.geratherm-respiratory.com/login/.

1.1 Abkürzungen

Zur besseren Lesbarkeit der GBA werden im Weiteren folgende vereinfachte Schreibweisen und Abkürzungen verwendet.

Gebrauchsanweisung(en)	→ GBA
Geratherm® Respiratory GmbH	→ Hersteller
medizinisches Fachpersonal	→ Anwender
in Reinigungs- / Instandhaltungs-arbeiten eingewiesenes Personal	→ Bediener

1.2 Hinweise

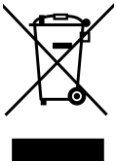
Beachten Sie zur Sicherheit Ihrer Patienten, zu Ihrer persönlichen Sicherheit sowie zur Vermeidung von Sachschäden die Bedeutung folgender Symbolerklärungen. Diese sind in Gefährdungsstufen unterteilt. Beim Auftreten mehrerer Schweregrade gleichzeitig wird immer der Warnhinweis zur jeweils höchsten Stufe verwendet.

Die Darstellung der Sicherheitshinweise erfolgt gemäß DIN ISO 3864 in Anlehnung an die ANSI Z535.4 (American National Standards Institute).

⚠ GEFAHR	Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation sind Tod oder schwere Verletzungen die Folge. Das Signalwort GEFAHR wird nur für extreme Situationen verwendet.
⚠ WARNUNG	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.
⚠ VORSICHT	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.
Achtung	Bei Nichtbeachten dieses Warnhinweises können Störungen oder Fehlfunktionen am Ambistik die Folge sein oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.
	Kennzeichnet Stellen in der GBA, die im Kontext mit dem aktuellen Thema stehen, aber keine Gefahr darstellen oder die dazu dienen, den Umgang mit dem Ambistik zu erleichtern.

1.3 Symbole

Symbole, die in dieser GBA, auf dem Medizinprodukt selbst und / oder auf seiner Verpackung angezeigt werden, sind standardisierte Symbole.

Symbol	Erklärung
	**Gebrauchsanweisung befolgen!**
	**Elektronische Gebrauchsanweisung** Hinweis auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass die für die Verwendung des Produkts relevanten Informationen in elektronischer Form statt in gedruckter Papierform oder zusätzlich zu dieser verfügbar sind.
	**Nur im Innenbereich anwenden!**
IP20	**Schutzart (sichere Umgebungsbedingungen)** IP2x: Schutz des Gehäuses gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer oder gleich 12,5 mm und Zugang zu gefährlichen Bereichen mit dem Finger. IPx0: Kein Schutz des Gehäuses gegen das Eindringen von schädlichem Wasser.
	**Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen!** Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt. Die Batterien / Akkumulatoren müssen einer zentralen Sammelstelle für Altbatterien oder dem Hersteller zugeführt werden.

Symbol	Erklärung
SN	**Seriennummer** Dieses Symbol gibt die Seriennummer an, die vom Hersteller vergeben wird.
REF	**Artikelnummer** Dieses Symbol gibt die Katalognummer an, die vom Hersteller vergeben wird.
MD	**Medizinprodukt**
UDI	**Unique Device Identifier (UDI)** Eindeutige Produktidentifikation
	**Hersteller** Dieses Symbol identifiziert den Hersteller des Produktes.
	**Herstellungsdatum** Dieses Symbol verweist auf das Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde.
CE	**Konformitäts-Marke** Dieses Symbol zeigt die Konformität des Produktes mit den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) verkauft werden.
	**Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung** Es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine unerwartete Wirkung nichtionisierender Strahlung zu vermeiden.
	**Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben** Das Packstück enthält ein Produkt, das mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden muss, damit es während des Transportes und der Lagerung keinen Schaden nimmt.

Symbol	Erklärung
	**Vor Nässe schützen** Das Packstück enthält ein Produkt, das während des Transportes und der Lagerung vor Nässe geschützt werden muss.
	**Temperaturbegrenzung** Das Produkt kann innerhalb des angegebenen Temperaturbereiches sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Luftfeuchte, Begrenzung** Das Produkt kann innerhalb des angegebenen Feuchtigkeitsbereichs sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Atmosphärische Druckgrenze** Das Produkt kann innerhalb des zulässigen Atmosphärendrucks sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Packstück** Das Symbol gibt die Kennung des Packstücks und die Gesamtzahl der Packstücke an.

1.4 Urheberschutz

Der Hersteller behält sich alle Rechte an diesem Dokument und den darin enthaltenen Informationen vor. Es ist nicht gestattet, dieses Dokument oder die darin enthaltenen Informationen ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers zu vervielfältigen oder weiterzugeben. Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen oder Markennamen eines Drittanbieters unterliegen dessen Urheberrecht.

1.5 Haftungsbeschränkung

Der Hersteller legt großen Wert auf die Erstellung von Begleitdokumenten für seine Produkte. Trotz sorgfältiger Prüfung können Fehler oder Ungenauigkeiten in dieser Dokumentenversion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Haftung durch den Hersteller für mittelbare oder unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der vorliegenden Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist. Technische oder inhaltliche Informationen an diesem Dokument können jederzeit und ohne Vorankündigung geändert werden. Sollten Fragen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen autorisierten Fachhändler oder an den Hersteller direkt.

2 Verwendungsbestimmungen

Eine andere als in dieser GBA beschriebene Nutzung des Ambistik gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für resultierende mittelbare oder unmittelbare Schäden bei Nichteinhaltung haftet allein der Betreiber (siehe Kap. 2.1.1 „Definition der Personengruppen“) des **Ambistik. Er ist dann alleinig für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktes verantwortlich und übernimmt die komplette Produkthaftung für das Gesamtsystem.**

2.1 Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt Ambistik ist ein PC gebundenes Messgerät, das zur Bestimmung der Umgebungsbedingungen eingesetzt wird. Der Ambistik soll als Zubehör zu unseren Produkten im Bereich Spirometrie und Spiroergometrie eine automatische Erfassung der Umgebungsbedingungen ermöglichen.
Beim Atmen wird Luft unter Raumbedingungen eingeatmet. Dabei nimmt das eingeatmete Luftvolumen, aufgrund der höheren Körpertemperatur und Luftfeuchtigkeit bis zur Sättigungsgrenze zu. Um diesen Effekt auszugleichen, wird das eingeatmete Volumen innerhalb der Software mit dem BTPS-Faktor (Body Temperature Pressure Saturated) multipliziert. Dieser Faktor wird unter Verwendung der Umgebungsbedingungen für Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit berechnet. Daher muss die Software während des Messvorgangs die tatsächlichen Umgebungsbedingungen erkennen.
Damit sich der Anwender die manuelle Eingabe von Werten sowie die mögliche Fehlereingabe erspart, überträgt Ambistik diese Parameter automatisch über die USB-Schnittstelle an die Software.
Der Ambistik besteht aus einem Gehäuse mit integrierter Elektronik, sowie Sensoren für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck.
Der Ambistik wird immer mit anderen Geratherm® Respiratory Lungenfunktionsgeräten, sowie der BLUE CHERRY® Software geliefert.



Weitere Informationen finden Sie in der:

- GBA BLUE CHERRY® - für den allgemeinen Betrieb der Software und die Durchführung der Prüfung

2.1.1 Definition der Personengruppen

Personengruppen, welche in dieser GBA benannt sind, werden wie folgt definiert:

Hersteller
legt alle Maßnahmen fest, damit eine sichere und sachgerechte Handhabung und Anwendung des Ambistik gewährleistet werden kann. Er ist verantwortlich für die diesbezügliche Einweisung des Betreibers durch die entsprechenden Fachhändler.

Betreiber
ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der der Ambistik durch dessen Beschäftigte (Anwender / Bediener) angewendet wird.

Anwender
ist medizinisch geschultes und mit Lungenfunktions-Untersuchungen vertrautes Fachpersonal, welches den Ambistik nach nachweislicher Einweisung durch den Betreiber anwendet und / oder für die Störungsbehebung am Ambistik zuständig ist.

Anwender müssen sich der klinischen Bedeutung bewusst sein und sind demnach z.B. Arzt, Ärztin, Arzthelfer(in), Assistent(in) oder geschultes Instandhaltungspersonal mit elektrischer bzw. mechanischer Grundausbildung. Der Anwender ist in der Lage mögliche Gefahren bei Anwendung des Ambistik zu erkennen, zu beurteilen und bestenfalls zu vermeiden.
Auszubildendes, medizinisches Fachpersonal ist zusätzlich zur Einweisung, bei der Anwendung des Ambistik zu beaufsichtigen.

Bediener
ist eine durch medizinisch geschultes Fachpersonal in Reinigungs- / Desinfektionsarbeiten sowie Wartungs- / Instandhaltungsmaßnahmen am Ambistik eingewiesene Person.

Patient
ist eine in medizinischer Behandlung befindliche Person (Vorsorge, Erstdiagnostik sowie Verlaufs- / Therapiekontrolle) zur Beurteilung der Lungenfunktion.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Ambistik kann als ortsveränderliches Gerät eigenständig betrieben werden oder in Kombination mit allen anderen Produkten des Herstellers, über die Software-Plattform für Lungenfunktionsdiagnostik BLUE CHERRY®.
(siehe Kap. 4.1.2 „Systembildung und elektrische Sicherheit“)

In allen Fällen ist der Ambistik nur für den Betrieb in geschlossenen, angenehm temperierten (19 °C – 25 °C) Räumen eines klinischen Bereiches bestimmt.

In dem jeweiligen Raum dürfen sich weder brennbare oder explosive Gase noch Magnetfelder (z.B. MRT) befinden.

Generell gilt: Nur wenn die Aufstellung des Ambistik gemäß Angaben Kap. 12.2 „Aufstell- und Betriebsbedingungen“ erfolgt, gilt diese als sicher und für den Ambistik bestimmungsgemäß.

Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass nur medizinisch geschultes Fachpersonal (siehe Kap. 2.1.1 „Definition der Personengruppen“) den Ambistik bedient. Es muss nachweislich in die Funktionsweise des Ambistik eingewiesen sein.
Dazu gehört auch die vollständige Studie dieser GBA.

Vom Hersteller wurde die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer (siehe Kap. 11.1 „Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“) und die dafür notwendigen Wartungsarbeiten (siehe Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“) bestimmt. Nur unter Einhaltung der Vorgaben darf der Ambistik für die Dauer auch verwendet werden.
Jegliche Veränderungen des Ambistik, insbesondere eigenmächtige Umbauten, sind untersagt.

Eine andere als die beschriebene Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für resultierende Schäden bei Nichteinhaltung haftet allein der Betreiber des Ambistik.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das ausnahmslose Einhalten aller weiteren Hinweise und Anweisungen in dieser GBA.

Achtung	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gem. DIN EN 60601-1-2:2006-10; VDE 0750-1-2:2006-10; IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004. Siehe Kap. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** „**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**“. Der Ambistik ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

2.2.1 Originalersatzteile / Zubehör / optionale Erweiterungen

Die bestimmungsgemäße Verwendung schließt ebenso den Einsatz von vorgeschriebenen Originalersatzteilen, Zubehör und Erweiterungen zur Systembildung ein.

Nur die nachfolgend aufgeführten Komponenten gelten als vom Hersteller des Ambistik geprüft und freigegeben.

Der Einbau oder die Verwendung anderer Produkte kann u. U. konstruktiv vorgegebene Eigenschaften des Ambistik negativ verändern und schlimmstenfalls die Sicherheit von Patienten, Bediener und / oder Dritter beeinträchtigen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für derartige Folgen. Es erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.
(Siehe auch Kap. 15.2 „Garantieausschluss“).

⚠VORSICHT	**Körperverletzungen möglich.** Grund: **Geräteschaden sowie Verunreinigung / Kontamination durch unsachgemäße Handhabung der Komponenten.** Deshalb: • Getrennt gelagerte Komponenten, Zubehör und Verbrauchsmaterialien vor unberechtigtem Zugriff schützen! • Lagerbedingungen des Herstellers beachten!

2.2.1.1 Originalersatzteile / Zubehör

Folgende Komponenten können über den autorisierten Fachhändler bezogen werden.



Sie finden:

- Eine Liste der Fachhandelspartner als Einleger in dieser GBA oder Ihrem Medizinproduktebuch, sowie die jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/
- Anweisungen zur sicheren Systembildung in Kap. 4.1.2. dieser GBA
- Weitere Informationen zum Ambistik in der seperaten GBA Ambistik

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	Liefer-umfang in Stk.	REF
	**Ambistik** ➢ USB 2.0-Umgebungsbedingungen-Modul für genaue Online-BTPS-Bedingungen. ➢ Kontinuierliche Messung von Umgebungs-temperatur, - druck und - feuchtigkeit. ➢ Läuft auf der modularen und intuitiven Windows basierten Diagnose-software-Plattform für Lungenfunktion, BLUE CHERRY®.	01	884000 [alt:40.300]
	**USB Docking Station** ➢ Für USB-basierte Geräte (1,5 m)	01	652725 [alt:40.300-01]

2.2.2 Hilfsstoffe

Eine Liste der Fachhandelspartner finden Sie als Einleger in dieser GBA oder Ihrem Medizinproduktebuch, sowie die jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	REF
Desinfektions-mittel	**Zur Wischdesinfektion**, alkoholisch schnellwirkend ➢ Bacillol Tissues (BODE Chemie GmbH) ➢ Sprayln (Dr. Deppe GmbH)	je nach Anbieter

3 Sicherheit

Der Ambistik ist nach dem Stand der Technik und deren anerkannten sicherheitstechnischen Regeln konstruiert und gebaut.

Trotzdem können Verletzungsgefahren für den Anwender / Bediener, die Patienten und Dritte bzw. Beeinträchtigungen des Ambistik oder anderer Sachwerte entstehen, wenn dieser:

- Nicht nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird.
- Im nicht technisch einwandfreien Zustand betrieben wird.
- Von nicht geschultem oder nicht eingewiesenem Personal bedient wird.
- Unsachgemäß instandgehalten oder gewartet wird.

⚠ GEFAHR

Damit der Ambistik bzw. das Gesamtsystem gemäß seiner Verwendungsbestimmung betrieben werden kann, müssen die Sicherheitshinweise und Vorgehensweisen in dieser GBA verstanden werden. **Stellen Sie sicher, dass diese unbedingt befolgt werden! Ansonsten sind im schlimmsten Fall Tod oder schwerste Verletzungen, durch die in den jeweiligen Kapiteln näher beschriebenen Risiken, die Folge!**
Deshalb:

- **Lesen Sie vor Verwendung des Ambistik diese GBA sorgfältig und vollständig durch! Bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen in unmittelbarer Nähe zum Medizingerät und für den Anwender / Bediener griffbereit sowie jederzeit zugänglich auf!**
- Beachten Sie außerdem die Sicherheitshinweise aller weiteren Begleitpapiere des Gesamtsystems!
- Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren autorisierten Fachhändler!

3.1 Allgemeiner Arbeitsschutz und Qualifikation des Personals

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Nichtbeachtung von Arbeitsschutzbestimmungen. Ignorieren wesentlicher Präventionsmaßnahmen.** Deshalb: • Generell allgemeine und nationale Regelungen zur Unfallverhütung UVV einhalten! Bedienpersonal entsprechend unterweisen! • Sicherheits- und Warnhinweise am Ambistik dürfen weder verändert noch entfernt werden! Defekte Hinweise umgehend ersetzen lassen! • Beim Umgang mit Hilfsstoffen, stets Sicherheitshinweise des jeweiligen Herstellers beachten! Geeignete Schutzkleidung tragen! Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnosen. Auslösen von Fehlfunktionen des Ambistik. Unqualifiziertes Personal kann Fehlerquellen zu spät entdecken oder gar verursachen.** Deshalb: • Nur nachweislich unterwiesene Personal einsetzen! • Alle Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal ausgeführt werden, welches vom Hersteller jeweils dazu autorisiert wurde!

3.2 Vom Hersteller festgelegte Lagerbedingungen

⚠VORSICHT	**Körperverletzungen möglich.** Grund**: Geräteschaden sowie Verunreinigung / Kontamination durch unsachgemäße Handhabung der Komponenten.** Deshalb: • Lagerbedingungen des Herstellers beachten! Grund: **Messfehler durch Leckage bei falschem Zusammenbau der Komponenten.** Deshalb: • Montageanweisungen genau beachten!

3.3 Technischer Zustand des Ambistik und Systembildung

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Elektrischer Schlag, Kreuzkontamination. Fehldiagnose durch Messfehler.** Deshalb: • Ambistik nicht unnötig beanspruchen! Sorgsam benutzen! • Ambistik bzw. Gesamtsystem nicht entgegen der jeweiligen Hersteller-Spezifikation verändern oder verwenden! • Nur das von Hersteller mitgelieferte und als Ersatzteil erhältliche USB- Verbindungskabel / Docking Station, welches jeweils Bestandteil des Medizinproduktes ist, verwenden! • Keinesfalls Geräte, Systeme, Apparate und sonstige Produkte, die nicht Teil des Gesamtsystems sind, mit dem Ambistik verwenden bzw. an diesen anschließen! Das heißt auch nur vom Hersteller zugelassene Komponenten wie z.B. Bluetooth-Adapter, Batterien / Akkumulatoren, Ladegeräte, Leitungen und Computer einsetzen! Siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen"

- Keine weiteren USB-Geräte anbinden, die nicht vom Hersteller freigegeben sind!
- Keine weiteren Softwareprogramme installieren!
- Fragen Sie Ihren autorisierten Händler, welche Geräte vom Hersteller zugelassen sind!
- Darauf achten, dass sich in der Patientenumgebung - Abstand von 1,5 Meter zum Patienten - keine berührbaren elektrischen Teile (Schnittstellen, Stecker, etc.) befinden, die nicht mit einer Isolationsspannung von 4 kV vom Netz getrennt sind!
- Darauf achten, dass Anwender oder Dritte nicht gleichzeitig den Patienten und leitfähige Verbindungen bzw. Teile außerhalb der Patientenumgebung berühren (können)!

Grund: **Elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.**
Deshalb:

- Wartungstermine regelmäßig kontrollieren!
- Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem autorisierten Fachhändler anfordern!

Dazu: **Verwenden Sie Ambistik nur innerhalb ihrer Leistungsgrenzen!** Deshalb:

- Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör, Komponenten und Verbrauchsmaterial sowie zugelassene Ersatzteile, optionale Erweiterungen und Hilfsstoffe verwenden. Auf einwandfreien Zustand der Komponenten achten!

3.4 Betrieb / Wartung und Instandhaltung

GEFAHR

Lebensgefahr!
Grund: **Elektrischer Schlag. Explosion. Geräteschaden. Unvorhersehbare Bewegung metallischer Teile.** Dazu: **Geforderte Aufstell- und Betriebsbedingungen einhalten!** Deshalb:

- Grundsätzlich Kap.12 „Technische Spezifikationen“ beachten!
- Ambistik nicht betreiben, wenn sich brennbare oder explosive Gase im Raum befinden!
- Nicht im Bereich eines MRT-Magnetfelds betreiben!

WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund**: Elektrischer Schlag. Fehldiagnose durch Messfehler.** Deshalb:

- Unsachgemäße Montage / Installation verhindern!
- Ambistik nur durch nachweislich unterwiesenes und vom Hersteller dazu autorisiertes Personal montieren und installieren lassen!
- Auf Unversehrtheit der eingesetzten / verwendeten Komponenten sowie sorgsame Arbeitsweise achten!
- Vor jeder Verwendung das Komplettsystem (Gehäuse, Kabel, Steckverbindungen, Schläuche, pneumatische Verbindungen usw.) einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen unterziehen!
- Bei beschädigten Komponenten des Ambistik diesen nicht benutzen! Fachgerechter Ersatz oder Reparatur notwendig!

Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen fehlerhafter Komponenten oder unsachgemäßer Handhabung.** Deshalb:

- Anweisungen in Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“ und Kap. 9 „Reinigung und Desinfektion“ einhalten!

Achtung

Ambistik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Eindringende Flüssigkeit in elektrische Komponenten vermeiden.** Deshalb:

- Keine Flüssigkeiten in der Nähe des Ambistik verwenden!
- Ambistik bzw. Gesamtsystem keinem Staub oder sonstigen Verschmutzungen aussetzen!
- Keinerlei Gegenstände auf Ambistik fallen lassen!
- Keine Gegenstände auf Ambistik legen!
- Niemals Fremdkörper in das Gehäuse schieben!
- Ambistik während des Betriebes nicht zu starken Temperaturschwankungen aussetzen!

Grund: **Unachtsamer Betrieb**. Deshalb:

- Darauf achten, dass alle Kabel und Schläuche sorgfältig angeschlossen sind!
- Generell Kabel, Schläuche und deren Verbindungen keinen mechanischen Belastungen wie Zug, Druck, Biegung oder ähnlichem aussetzen!

Fehlfunktion möglich
Grund**: Bauteile und z. B. Steckverbindungen können beschädigt werden.** Deshalb**:**

- Darauf achten, dass alle Verbindungen sorgfältig und ohne übermäßigen Kraftaufwand hergestellt werden!

3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen Systemausfall durch unkontrollierbare elektromagnetische Felder unzulässiger Sendeeinrichtungen.** Deshalb:

- Während der Anwendung des Ambistik keine Sendeeinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, tragbare Telefone, Starkstromleitungen…) in unmittelbarer Nähe (< 30 cm) benutzen, welche die in den EMV-Leitlinien angegebenen Störfestigkeitspegel überschreiten!
- Fragen Sie dazu Ihren autorisierten Fachhändler!

Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler aufgrund unkontrollierbarer elektromagnetischer Felder. Auslösen von Fehlfunktionen. Geräteschaden durch unsachgemäße Handhabung (der Komponenten).**
Deshalb:

- Kein Übereinanderstapeln und kein Aneinanderreihen von Geräten. Hinweise des Herstellers beachten und geforderte Aufstell- und Betriebsbedingungen einhalten!
- Ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes kontrollieren!

Achtung

Ambistik könnte Schaden nehmen
Grund**: Elektrostatische Entladungen.** Deshalb**:**

- Möglichst keinen Fußboden mit synthetischem Material!
- Ansonsten relative Luftfeuchte mindestens 30 %!

3.6 Reinigung und Desinfektion

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Kreuzkontamination.** Deshalb: • Ambistik und seine wiederverwendbaren Komponenten in regelmäßigen Intervallen reinigen und desinfizieren!
Achtung	**Ambistik könnte Schaden nehmen.** Grund**: Falsch behandelte Komponenten**. Deshalb: • Zur Reinigung und Desinfektion nur die vom Hersteller des Ambistik freigegebenen Wirkstoffe einsetzen (siehe Kap. 9 „Reinigung und Desinfektion") • Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Anwendungsdauer unbedingt einhalten! • Ambistik nicht in Reinigungs- und Desinfektionslösungen einlegen! Das Gerät enthält elektronische Komponenten, die dadurch Schaden nehmen! Grund: **Sensoren des Ambistik sind präzise und zum Teil hochauflösende Komponenten.** Dazu: **Erhalt der jeweiligen Funktion sicherstellen!** Deshalb: • Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion sowie Kalibrierung genau einhalten!

4 Aufbau und allgemeine Funktionsweise des Ambistik

4.1 Hardware

4.1.1 Übersicht



[1] Ambistik
[2] Docking-Station mit Datenverbindungsanschluss und Stromanschluss (siehe auch Kap. 4.1.2)
[3] USB-Kabel
[4] Typenschild (siehe auch Kap. 14)

4.1.2 Systembildung und elektrische Sicherheit

Die nachfolgenden Hinweise dienen dem sicheren Umgang mit dem Gesamtsystem, unter Berücksichtigung des elektrischen Sicherheitskonzeptes des Ambistik.
Dabei ist unbedingt zu beachten: Wer zusätzliche Geräte oder Medizinprodukte oder nicht genehmigte bzw. nicht originale Komponenten / Ersatzteile / Verbrauchsmaterialien mit bestehenden medizinischen, elektrischen Geräten oder Systemen kombiniert, und diese Kombination durch Dritte verwendet oder diese Kombination in Verkehr gebracht wird, wird im rechtlichen Sinne Produzent eines Systems oder einer Behandlungseinheit. In jedem Fall ist der Zusammensteller eines Systems für die Einhaltung der an das System gestellten Anforderungen durch einschlägige, harmonisierte Normen und den zusätzlichen nationalen sowie internationalen Normen und Richtlinien in den jeweils gültigen Fassungen verantwortlich!



Eine detailierte Beschreibung des korrekten Systemaufbaus finden Sie:

- Im technischen Handbuch „Systembildung"

Unabhänging davon ist auch Folgendes zu beachten:



Lebensgefahr möglich.
Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnosen.** Deshalb:

- Ambistik bzw. Gesamtsystem nicht entgegen der jeweiligen Hersteller-Spezifikation verändern oder verwenden!

- Keinesfalls Geräte, Systeme, Apparate und sonstige Produkte, die nicht Teil des Gesamtsystems sind, mit dem Ambistik verwenden bzw. an diesen anschließen! Das heißt auch nur vom Hersteller zugelassenen Komponenten, wie z.B. Bluetooth-Adapter, Batterien / Akkumulatoren, Ladegeräte, Leitungen und Computer einsetzen!
  Siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen"
- Darauf achten, dass Anwender / Bediener oder Dritte nicht gleichzeitig den Patienten und leitfähige Verbindungen bzw. Teile außerhalb der Patientenumgebung berühren (können)!
- Bei der Verbindung des Ambistik mit anderen Geräten darauf achten, dass alle Anschlüsse und Kabel gesichert sind und sich nicht von allein lösen können!
- Keine ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen bzw. Verlängerungskabel an das System anschließen!

Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnose durch falsche Messergebnisse.** Deshalb**:**

- Keine weiteren Softwareprogramme installieren!

Grund: **Elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.**
Deshalb:

- Wartungstermine regelmäßig kontrollieren!
- Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem autorisierten Fachhändler anfordern!

Grund: **Unkenntnis von Sicherheitshinweisen.** Deshalb:

- Der Hersteller eines Systems muss dem Anwender / Bediener die einzelnen Benutzerhandbücher für das Gesamtsystem bereitstellen!

Achtung

Ambistik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Elektrostatische Entladungen**. Deshalb:

- Möglichst keinen Fußboden mit synthetischem Material!
- Sonst relative Luftfeuchte mindestens 30 %!

4.1.2.1 Computer / Drucker-Datenverbindung

Die Ambistik kommuniziert nur mit der diagnostischen Software-Plattform für Lungenfunktion BLUE CHERRY®.
Für weitere Informationen siehe:

- Kap. 6 „Inbetriebnahme"
- Die separate GBA BLUE CHERRY®

Alle Messergebnisse und grafischen Daten können sowohl auf dem Bildschirm angezeigt als auch über die Windows-Druckerschnittstelle ausgedruckt werden. Dazu kann jeder mit Windows kompatible Drucker verwendet werden.

4.2 Technische Schutzmaßnahmen

Der Ambistik ist nach dem Stand der Technik und deren anerkannten sicherheitstechnischen Regeln konstruiert und gebaut.
Die Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes erfolgt durch die autorisierten Fachhändler im Rahmen technischer Kontrollen (siehe auch Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“).

4.3 Software

In Verbindung mit dem Medizinprodukt (Ambistik) wird die Software BLUE CHERRY® eingesetzt. Diese dient der Verwaltung von Patienten- und Untersuchungsdaten sowie der Durchführung, Darstellung, Bearbeitung und Protokollierung von Messungen mit den Geräten des Herstellers.
Die Kommunikation zwischen der Software BLUE CHERRY® und einem Praxiscomputersystem bzw. Krankenhaus-informationssystem wird durch standardisierte Softwareschnittstellen (z.B. HL7, GDT) unterstützt. Hierfür sind ggf. kostenpflichtige Softwareoptionen notwendig.
Ein modulares und flexibles Hard- und Softwarekonzept ermöglicht die Kombination mit zusätzlichen Messoptionen und erlaubt somit eine kundenspezifische Konfiguration des Gesamtsystems.
Zur Identifikation der jeweils aktuellen Firmware-Version kann diese über die Geräteinformation von BLUE CHERRY® ausgelesen werden.



Weitere Informationen finden Sie in:

- Der separaten GBA von BLUE CHERRY® - Informationen über die Konfiguration und Benutzung der Software BLUE CHERRY®

5 Transport, Lagerung und Montage

5.1 Transport an den Einsatzort

Ambistik ist in einem Karton gegen Transportschäden gesichert.



Die Verpackung sollte vom Anwender / Bediener für den Fall einer Rücksendung an den autorisierten Fachhändler oder Hersteller aufbewahrt werden.
Weitere Informationen dazu, siehe:

- Kap. 0 „Garantie und Service“

Für die Anlieferung des Ambistik zum Betreiber sind die dafür vom Hersteller autorisierten Fachhändler verantwortlich.
Das Auspacken und der Transport an den eigentlichen Einsatzort liegen in der Verantwortung des Betreibers.

5.2 Lagerung

Der Ambistik ist ein mobiles, ortsveränderliches Gerät.
Forderungen zu Platzbedarf, Medienanschlüssen und Betriebsbedingungen sind in Kap. 12 „Technische Spezifikation“ zu finden.
Für die Einhaltung dieser Vorgaben ist allein der Betreiber des Ambistik verantwortlich.
Zu den Lager- und Transportbedingungen, siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen“.

5.3 Montage

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnose durch Messfehler.** Deshalb: • Unsachgemäße Montage / Installation verhindern! • Ambistik nur durch nachweislich unterwiesenes und vom Hersteller dazu autorisiertes Personal montieren und installieren lassen!

Weitere Informationen zur sicheren Installation finden Sie in:

- Kap. 4.1.2 „Systembildung und elektrische Sicherheit“

Montagearbeiten sind am Ambistik für die Erstinbetriebnahme nicht notwendig, da dieser fertig montiert geliefert wird.

6 Inbetriebnahme

Erstinbetriebnahme des Ambistik sowie dessen Wiederinbetriebnahme nach Wartungsarbeiten gemäß Betreiberpflichten (siehe Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung durch den Anwender / Bediener“) dürfen durch das vom Betreiber dafür autorisierte Fachpersonal durchgeführt werden. Das kann auch der Anwender / Bediener selbst sein.

⚠ WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Elektrischer Schlag.** Deshalb: • Nach Zusammenstellung oder Änderung eines Systems muss vor dessen (Wieder) Inbetriebnahme eine Kontrolle der elektrischen Sicherheit des Gesamtsystems, sowie alle vom jeweiligen Hersteller der einzelnen Geräte geforderten Kontrollen durchgeführt werden!

6.1 System-Übersicht

Ambistik misst automatisch die Umgebungsbedingungen Temperatur, Druck und Feuchtigkeit und überträgt sie an die Diagnoseplattform BLUE CHERRY®
BLUE CHERRY® ermöglicht dem Benutzer die Überprüfung der Daten und nutzt die Umgebungsbedingungen für die BTPS-Kompensation bei Spirometrie-, PFT- und CPET-Tests.



1. **Ambistik wird direkt an die Docking-Station angeschlossen.**
   (Datenverbindungsport **[1]**) über den USB-Anschluss).

2. **Der Stromanschluss [2] der Docking-Station wird nicht verwendet.**

3. **Die Docking-Station wird über das USB-Kabel [3] mit dem PC verbunden.**

Um die Umgebungsbedingungen so genau wie möglich zu erfassen, wird die Andockstation mit dem Ambistik in einem gut belüfteten Raum in der Nähe des Patienten platziert.
Es ist darauf zu achten, dass sich in unmittelbarer Nähe keine Wärmequelle befindet, die die Messdaten des Ambistik verfälschen könnte.

6.2 Wiederinbetriebnahme

Für Wiederinbetriebnahmen nach Wartungs- / Reinigungsarbeiten, für welche der Anwender autorisiert ist, ist der Betreiber zuständig.

Die Schritte zur Wiederinbetriebnahme entsprechen der Erstinbetriebnahme, siehe Kap. 7.2 „Erstinbetriebnahme“.

7 Betriebsanleitung


Achtung

Ambistik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Eindringende Flüssigkeit. Verschmutzung. Fremdeinwirkung.** Deshalb:

- Keine Flüssigkeiten in der Nähe des Ambistik verwenden!
- Ambistik bzw. Gesamtsystem nicht Staub oder sonstigen Verschmutzungen aussetzen!
- Keinerlei Gegenstände auf den Ambistik fallen lassen!
- Keine Gegenstände auf Ambistik legen!
- Niemals Fremdkörper in das Gehäuse schieben!

7.1 Kontrolle Verschleißteile



Der Ambistik ist täglich, vor Beginn der Untersuchung, auf defekte Verschleißteile zu kontrollieren.
Beschreibung siehe:

- Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“

Außerdem:

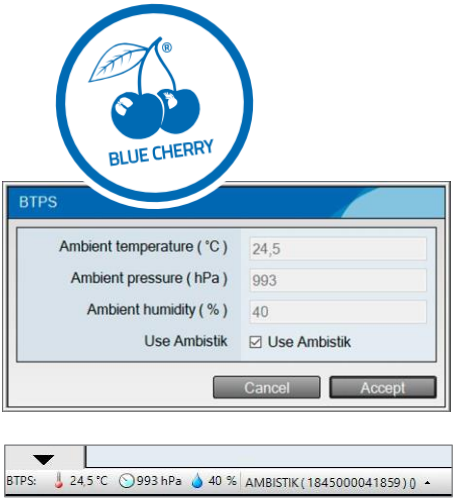


Lebensgefahr möglich.
Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen fehlerhafter Komponenten oder unsachgemäßer Handhabung.** Deshalb:

- Anweisungen in Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“ und Kap. 9 „Reinigung und Desinfektion“ einhalten!

7.2 Erstinbetriebnahme

Die Messungen des Ambistik werden von der Diagnostikplattform BLUE CHERRY® verarbeitet.



1. Starten Sie den PC und drücken Sie das Symbol "BLUE CHERRY®" auf dem Desktop, um die Software zu starten.
2. Drücken Sie die Taste "BTPS", um Zugang zu den Umgebungsbedingungen zu erhalten. Wenn Sie die Umgebungsbedingungen manuell eingeben möchten, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen "Use Ambistik".
3. Die Umgebungsbedingungen werden ebenfalls links auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung links oben, mit Beispieldaten).

8 Wartung / Instandhaltung

8.1 Betreiberpflichten

Betreiber von Medizinprodukten sind gemäß entsprechenden, geltenden Regularien verpflichtet, die vom Hersteller zugesicherten wesentlichen Leistungsmerkmale und die Sicherheit dieses Medizinproduktes über die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer zu bewahren. Hierzu gehören auch regelmäßig durchgeführte und fachgerechte Wartungen sowie Sicherheitsprüfungen in den vom Hersteller empfohlenen Abständen und durch Fachpersonal, welches vom Hersteller für die jeweiligen Arbeiten autorisiert wurde.
Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer für den Ambistik beträgt 8 Jahre.
Bei dessen Entwicklung wurde viel Wert daraufgelegt, die Wartung für alle Gerätekomponenten so einfach wie möglich zu gestalten. Nur wenige Arbeiten sind notwendig, um einen störungsfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.
Um eine hohe Qualität der Messergebnisse und den sicheren Betrieb aufrecht zu erhalten, empfiehlt der Hersteller dennoch alle 24 Monate eine Überprüfung der Gerätesicherheit sowie der Messgenauigkeit durch einen autorisierten Fachhändler.
Diese Überprüfungen beinhalteten:

- Sichtprüfung
- Funktionsprüfung
- Elektrische Sicherheitsprüfung

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.** Deshalb: • Wartungstermine regelmäßig kontrollieren! • Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem autorisierten Fachhändler anfordern!

9 Reinigung und Desinfektion

Die Geräte des Herstellers wurden so konzipiert, dass der Aufwand für Reinigung und Desinfektion minimal ist. Deshalb sind nur wenige Arbeiten notwendig, um den Ambistik funktionsfähig und sauber zu halten. Folgende Intervalle gelten:

Komponenten	Reinigungsintervall	Reinigungsmethode
Alle berührbaren Teile	wöchentlich	Wischdesinfektion mit einem weichen Tuch und einer schwachen Seifenlösung.

9.1 Desinfektion

Bei einer Verwendung eines Desinfektionsmittels, das nicht vom Hersteller getestet und freigegeben wurde, sind folgende Schritte zu beachten:

- Bevorzugt Mittel verwenden, die in ihrer Zusammensetzung den freigegebenen Mitteln entsprechen. Die Zusammensetzung ist auf Datenblätter erhältlich, die wir auf Nachfrage zur Verfügung stellen.
- Bakterizide und viruzide Wirkung geeignet für den Einsatzzweck prüfen
- Nur in öffentlichen Datenbanken (z.B. RKI) gelistete Desinfektionsmittel verwenden
- Datenblatt auf Materialverträglichkeit mit Kunststoffen (insbesondere Polyoxymethylen, Polystyrol, Acrylnitril-Butadien-Styrol, Makrolon®) sowie Metall prüfen
- Desinfektionsmittel zunächst an einer unauffälligen Stelle auf Materialverträglichkeit testen
- Bei der regelmäßigen Sichtkontrolle auf Schäden auch auf Materialveränderungen (Verfärbungen, Risse, Versprödung…) achten
- Langzeit-Trend der Kalibrationen auf Veränderung der Messfunktion beobachten

Der Hersteller übernimmt bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht von ihm getestet und freigegeben wurden, keine Haftung für daraus entstehende Geräteschäden sowie eventuell entstandene Folgeschäden.


Achtung

Ambistik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Falsch behandelte Komponenten.** Deshalb:

- Zur Reinigung und Desinfektion nur die vom Hersteller des Ambistik freigegebenen Wirkstoffe Produktgruppen einsetzen (siehe Kap. 2.2.2 „Hilfsstoffe")
- Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Anwendungsdauer unbedingt einhalten!
- Ambistik nicht in Reinigungs- und Desinfektionslösungen einlegen!
  Das Gerät enthält elektronische Komponenten, die dadurch Schaden nehmen!
- Verbleibende Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch abwischen!
- Die bei Reinigung und Desinfektion maximal zugelassene Temperatur beträgt 75 °C!
- Nicht mit Hitze trocknen!



Bei der Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel beachten Sie bitte:

- Kap. 2.2.2 „Hilfsstoffe“

Informationen zur Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels sind im seperaten Handbuch des jeweiligen Herstellers zu finden. Die enthaltenen Sicherheitshinweise sind zu beachten.

10 Fehlermeldungen und Fehlerbehebungen

Mit Hilfe der nachfolgenden Tabelle können einfache Fehler, welche bei der Anwendung des Ambistik auftreten, schnell erkannt und behoben werden. Sollten Sie ein Fehlerbild nicht in der Tabelle finden, oder lässt sich das Problem nicht mit der beschriebenen Vorgehensweise beheben, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.



Eine Liste der Fachhandelspartner finden Sie als Einleger in dieser GBA, sowie dessen jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr!
Grund: **Eigenmächtige, durch den Betreiber durchgeführte Arbeiten zur Entstörung und Fehlerbehebung**. Deshalb:

- Nur Arbeiten durchführen, die durch den Hersteller beschrieben und erlaubt sind!

Bei Missachtung trägt die Verantwortung für die daraus entstehenden Schäden an Personen und / oder am Ambistik, allein dessen Betreiber!

Fehler	Behebung
Ambistik wird nicht erkannt.	Überprüfen Sie die USB-Verbindung. Wählen Sie einen anderen USB-Anschluss.
Ambistik überträgt keine Messdaten.	Überprüfen Sie den USB-Anschluss.
Messdaten sind nicht plausibel.	Überprüfen Sie den Installationsort - installieren Sie das Gerät so nah wie möglich am Patienten. Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmeabgabe des Computers (z. B. Lüfter) oder anderer Geräte (z. B. Klimaanlage). Gerät zur Reparatur / zum Austausch an einen autorisierten Händler schicken.
Fehlermeldung „Interner Kommunikationsfehler".	Trennen / verbinden Sie das Gerät. Gerät zur Reparatur / zum Austausch an einen autorisierten Händler schicken.
Fehlermeldung „Messwerte ausserhalb des Messbereichs"	Gerät zur Reparatur / zum Austausch an einen autorisierten Händler schicken.
Fehlermeldung „Fehler Lesedruck"	Gerät zur Reparatur / zum Austausch an einen autorisierten Händler schicken.
Fehlermeldung „Fehler beim Lesen von Temperatur / Luftfeuchtigkeit".	Gerät zur Reparatur / zum Austausch an einen autorisierten Händler schicken.

11 Stilllegung und Entsorgung

11.1 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Ambistik wird vom Hersteller mit 8 Jahren angegeben.

Dies gilt unter Einhaltung der Betriebsbedingungen, der vorgeschriebenen Wartungsintervalle, der Berücksichtigung und Einhaltung aller Sicherheitshinweise wie in dieser GBA beschrieben sowie weiterer normtechnischer Vorgaben.

11.2 Entsorgung

Generell sind bei der Entsorgung das zu diesem Zeitpunkt gültige, und jeweilig zutreffende nationale Recht sowie die behördlichen Vorschriften zu beachten.

11.2.1 Transportverpackung

Die Transportverpackung ist einer erneuten Verwendung oder stofflichen Verwertung zuzuführen. Die Möglichkeit der Wiederverwendbarkeit ist dabei vorrangig zu prüfen.

11.2.2 Ambistik

Der Ambistik ist ein aktives Medizinprodukt und unterliegt damit der WEEE-Richtlinie 2012 / 19 / EU und dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) zur Entsorgung von Elektroaltgeräten. Weder der Ambistik an sich noch eine seiner elektrischen Komponenten dürfen über den Rest- bzw. Praxismüll entsorgt werden.



Um eine umweltgerechte Entsorgung zu gewährleisten, kontaktieren Sie bitte den Fachhändler, von dem Sie den Ambistik und / oder das Zubehör erworben haben.

12 Technische Spezifikation

12.1 Technische Daten

Medizinprodukt:	Klasse I (gem. MDD 93 / 42 EWG des Rates vom 14.6.1993 Anhang IX)
Abmessung:	(L) 76,5 mm x (B) 30 mm x (H) 18,5 mm
Gewicht:	20 g

Elektrische Daten:	
Schutzart:	IP20 IEC 529
PC Schnittstelle:	USB 2.0
Spannungsversorgung:	via USB Anschluss
Leistungsaufnahme:	5 VDC / < 2.5 VA
EMV:	Gruppe 1 / Klasse B

Temperaturmessung:	
Messbereich:	0 °C to +50 °C
Auflösung:	0,01 °C
Abtastrate:	0.25 Hz
Genauigkeit:	±1 °C

Messung der Luftfeuchtigkeit:	
Messbereich:	10 – 90 %
Auflösung:	0,1 %
Abtastrate:	0.25 Hz
Genauigkeit:	±5 % at 50 %

Druckmessung:	
Messbereich:	700 – 1100 hPa
Auflösung:	1 hPa
Abtastrate:	0,25 Hz

Genauigkeit:	±10 hPa bei 1000 hPa

Mindestanforderungen Computer System:

Norm:	mind. EN 62368-1 / EN 60950 empfohlen EN 60601
Prozessor:	X86 / amd64 kompatibel, 1 GHz oder mehr
RAM:	1 GB oder mehr
Festplattenspeicher:	5 GB oder mehr
Monitor:	XGA (1024 x 768) oder höher
PC Schnittstelle:	USB 2.0 empfohlen
Betriebssystem:	Windows 8.1 oder höher

12.2 Aufstell- und Betriebsbedingungen

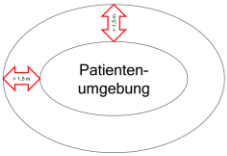
Nachfolgend genannte Bedingungen ergänzen Kap. 2.2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und sind für die Erhaltung der vom Hersteller zugesicherten Eigenschaften des Ambistik, sowie für die Sicherheit von Patienten und Bediener zwingend einzuhalten.

Lagerung / Transport:	**min.**	**max.**	
Temperatur:	-10 °C	+ 50 °C	
relative Luftfeuchte:	10 %	95 %	nicht kondensierend
Betrieb:	**min.**	**max.**	
Umgebungstemperatur:	+10 °C	+35 °C	Extreme Temperatur-schwankungen vermeiden!
relative Luftfeuchte:	20 %	95 %	nicht kondensierend
	(min. 30 % bei synthetischem Fußboden)		
Luftdruck:	800 hPa	1080 hPa	
Aufstellung:	**ortsveränderlich**		
Umgebung / Raum:	keine explosive und brennbare Umgebung! nicht im Bereich eines MRT!		
Betriebsart:	**Dauerbetrieb**		

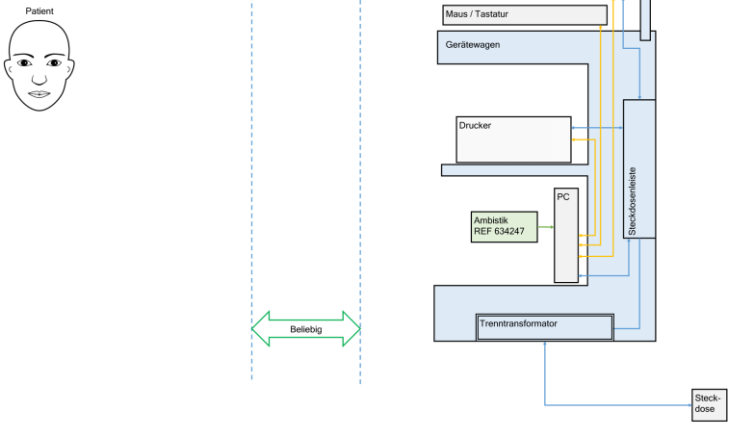
12.3 Elektrisches Sicherheitskonzept

12.3.1 Ambistik mit Gerätewagen und Trenntransformator

- Ambistik Versorgung und Kommunikation über USB
- Mit Trenntransformator über Gerätewagen

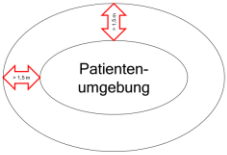


Grüne Blöcke = Medizinprodukte von Geratherm Respiratory
Blaue Blöcke = Medizinprodukte von Drittherstellern
Graue Blöcke = Nicht-Medizinprodukte
Schraffierte Blöcke = Optionale Produkte bzw. Medizinprodukte
Blaue Linien = Netzversorgung 100-240 VAC N/L/PE
Grüne Linien = USB-Verbindungen
Gelbe Linien = Unbekannte, externe Datenverbindung
Doppelter Rahmen = Galvanische Trennung von elektrischen Verbindungen
Pfeile = Steckverbindungen



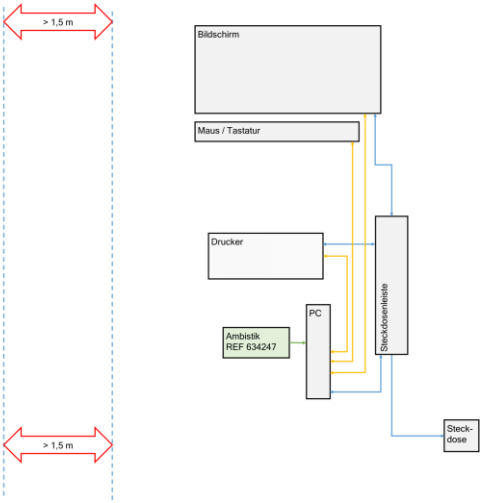
12.3.2 Ambistik ohne Gerätewagen und ohne Trenntransformator

- Ambistik Versorgung und Kommunikation über USB
- Ohne Gerätewagen, ohne Trenntransformator



Grüne Blöcke = Medizinprodukte von Geratherm Respiratory
Graue Blöcke = Nicht-Medizinprodukte
Schraffierte Blöcke = Optionale Produkte bzw. Medizinprodukte
Blaue Linien = Netzversorgung 100-240 VAC N/L/PE
Grüne Linien = USB-Verbindungen
Gelbe Linien = Unbekannte, externe Datenverbindung
Pfeile = Steckverbindungen





12.4 Elektromagnetische Verträglichkeit / EMV Leitlinien

Der Hersteller testet seine Produkte auf Störaussendungen sowie Störfestigkeit. Die Einhaltung mit entsprechenden Normen und Richtlinien wird in der Konformitätserklärung bescheinigt, die diesem Gerät beiliegt. Die Ergebnisse des EMV-Tests finden Sie im folgenden Kapitel.

12.4.1 Leitlinie und Herstellererklärung Störaussendung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Der **Ambistik** ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des **Ambistik** sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Überein-stimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der **Ambistik** verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	Spannungsversorgung über USB
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	Spannungsversorgung über USB
		Der **Ambistik** ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecke genutzt werden.

12.4.2 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für alle ME Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der **Ambistik** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des **Ambistik** sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladungen statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz Stromfrequenz (50 / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

12.4.3 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für nicht Lebenserhaltende ME Systeme

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Der Ambistik ist für den Betreib in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des Ambistik sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeits-Prüfung</td><td>IEC 60601 – Prüfpegel</td><td>Übereinstimmungs - Pegel</td><td>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</td></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4"></td><td>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Ambistik einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</td></tr>
<tr><td>Empfohlener Schutzabstand:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Abgestrahlte HF
IEC 61000-4-3</td><td rowspan="2">3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td rowspan="2">E_1=3 V/m</td><td>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$
für 80 MHz bis 800 MHz</td></tr>
<tr><td>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
für 800 MHz bis 2,5 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlene Schutzabstand in Metern (m)

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
</td></tr>
</table>

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von stationären Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk-stationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der **Ambistik** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der **Ambistik** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **Ambistik.**

b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

12.4.4 Empfohlene Schutzabstände für nicht lebenserhaltende ME Systeme

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ambistik.

Der **Ambistik** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender / Bediener des **Ambistik** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Ambistik** abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben - einhält:

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{U_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter (m) unter Verwendung der Gleichungen ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

13 Produkt- und Materialsicherheit

Der Hersteller entwickelt, produziert und prüft seine Produkte nach den grundlegenden Anforderungen gemäß MDR 2017 / 745 EU sowie nach den Sicherheitsstandards gemäß DIN EN 60601-1. Das Produkt Ambistik wird übergangsweise bis zum 21. Mai 2025 noch ursprünglich nach MDD 93 / 42 EWG zugelassen in Verkehr gebracht.

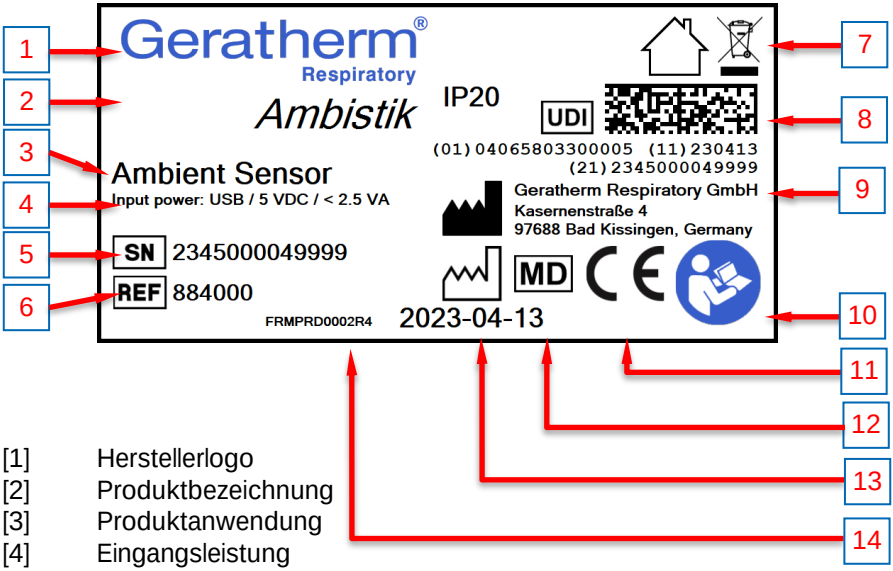
Alle zum Einsatz kommenden Materialien werden sorgfältig ausgewählt und entsprechen den Anforderungen der RoHS Richtlinie 2011 / 65 / EU. Alle mit dem Patienten in Berührung kommenden Materialien wurden nach DIN EN ISO 10993-1:2017-04 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Biokompatibilität) bewertet und entsprechend geprüft.

Der Ambistik ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse I. Die Konformität mit den zugrundeliegenden Normen und Richtlinien wird in der Konformitätserklärung bescheinigt, die dem Gerät in den Begleitdokumenten beiliegt.

14 Produktkennzeichnung / Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Ambistik.

- Siehe Kap. 1.3 „Symbole”.



[1] Herstellerlogo
[2] Produktbezeichnung
[3] Produktanwendung
[4] Eingangsleistung
[5] Seriennummer
[6] Artikelnummer
[7] Symbolbeschreibungen siehe Kap. 1.3 „Symbole“
[8] Unique Device Identifier (UDI)
[9] Herstellerangaben
[10] GBA befolgen
[11] Konformitäts-Marke nach EU-Richtlinie 2017/745 (MDR)
[12] Medizinprodukt
[13] Herstellungsjahr
[14] Revisionskennzeichnung Typenschild

Sollten die Sicherheitssymbole und Hinweise auf dem Typenschild des Ambistik unleserlich geworden sein, ist das Typenschild umgehend zu ersetzen. Dazu ist der Hersteller zu kontaktieren.

15 Garantie und Service

15.1 Allgemeine Bestimmungen

Der Hersteller garantiert, dass die von Ihnen gekauften Produkte die genannten technischen Daten erfüllen und die Medizinprodukte frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum. In dieser Zeit erklärt sich der Hersteller bereit, fehlerhafte Produkte zu ersetzen oder zu reparieren. Das Kaufdatum entspricht dem Lieferdatum, wenn Sie das Produkt direkt beim Hersteller bzw. dem Datum der Installation, wenn Sie das Gerät über einen autorisierten Fachhändler erworben haben.
Alle Wartungsarbeiten (Instandhaltungen und Reparaturen) an Produkten, welche unter Garantie fallen, müssen vom Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.

15.2 Garantieausschluss

Die Garantie deckt keine Schäden, die durch folgendes verursacht wurden:

- Nichteinhalten der Lager- oder Transportbedingungen festgelegt vom Hersteller
- Unsachgemäße Verwendung oder durchgeführte Wartungsarbeiten (Instandhaltungen und Reparaturen
- Verwendung von anderen als den Original-Ersatzteilen oder vom Hersteller freigegebenen Ersatzteile
- Jeglichen technischen Änderungen am Gerät
- Über- bzw. Unterspannung, die an das Gerät angelegt wurde
- Installation und Betreiben von Software und Drittanbietern, die nicht vom Hersteller genehmigt wurde
- Verbindung von Geräten oder Systemen von Drittanbietern, die nicht vom Hersteller zugelassen wurden
- Betreiben des Gerätes außerhalb der gültigen Betriebsbedingungen

15.3 Verpackung und Versand

Um Transportschäden zu vermeiden, müssen Geräte mit Garantieanspruch in der Originalverpackung eingesendet werden. Das gilt auch für defekte Geräte, die zur Reparatur eingeschickt werden. Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung gehen zu Lasten des Kunden. Zudem wird eine Transportversicherung empfohlen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung sind vom Absender zu stellen.

16 Autorisierte Fachhändler

Sie können Ihren zuständigen autorisierten Fachhändler über ein Kontaktformular des Herstellers erreichen www.geratherm-respiratory.com/login/

Anlage - Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung Ambistik wird jedem Gerät vom Hersteller beigelegt.