

Cerebral State Monitor

Modell CSM 2

Gebrauchsanweisung



Danmeter A/S
Kildemosevej 13, DK-5000 Odense C, Denmark
Tel.: +45 63 11 29 30
Fax: +45 63 11 29 31
e-mail: info@danmeter.dk
www.danmeter.dk



Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung.....	1
1.1	Hinweise zum Gebrauch.....	1
1.2	Liste der Symbole	2
2	Installation und Vorbereitung.....	2
3	Hautvorbereitung und Sensorpositionierung	3
4	Gerätebeschreibung.....	4
4.1	Allgemeine Ansicht.....	4
4.2	Tasten und Bedienelemente	5
4.3	Leuchtanzeigen.....	6
4.4	Beschreibung der Tasten.....	6
4.5	Betriebs-Anzeigemodi.....	7
4.6	Setup-Menü.....	9
4.7	Einstellungen	10
4.8	Ereignisse	11
4.9	CSM-Parameter	12
5	Funktionsprinzip.....	14
5.1	Qualitativ hochwertiger Verstärker.....	14
5.2	Messprinzip.....	14
5.3	CSI-Skalierung.....	15
5.4	EMG.....	16
5.5	Spitzenwertunterdrückungs-Anzeige	16
5.6	Artefakt- und Störungsunterdrückung	16
6	CSM-Batterie-/Netzbetrieb	17
7	Datenaufzeichnung mit CSM Link	19
7.1	CSM-Link-Software (Zusatzausstattung).....	19
7.2	CSM Link	19
8	Spezifikationen.....	21
9	Zubehör.....	22
10	Wartung.....	22
11	Fehlersuche.....	24
12	System- und Fehlermeldungen	26
13	Sicherheit und Garantie.....	26
14	Service- und Kontaktadresse	28

Diese Gebrauchsanweisung wird von der Danmeter A/S herausgegeben, die sich das Recht auf Verbesserungen und Änderungen ohne Vorankündigung vorbehält. Änderungen werden jedoch in späteren Ausgaben erwähnt. Alle Rechte vorbehalten.

Cerebral State Monitor, CSM & CSI sind Warenzeichen der Danmeter A/S.

Die Geräte werden von der Danmeter A/S, Kildemosevej 13, DK-5000 Odense C, Dänemark, hergestellt.

Deutsch

PN 561101004-04

Konformitätserklärung:

Die Danmeter A/S erklärt hiermit, dass der Cerebral State Monitor den folgenden Normen entspricht:

EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 60601-2-26

Die Vorschriften der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG werden erfüllt.

1 Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung soll dem Benutzer helfen, den Cerebral State Monitor (CSM) sicher und effizient zu bedienen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Hinweis:

Obwohl der Monitor entsprechend genauen Spezifikationen gebaut und getestet wurde, soll er die Überwachung der Narkosetiefe durch medizinisches Personal nicht ersetzen. Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Monitors eingehend mit den Funktionen, der Bedienung und dem Zubehör des Monitors vertraut machen und sorgfältig hiermit umgehen.

- WARNUNG** Hinweise, deren Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen bzw. tödlichen Unfällen von Bedienpersonal, Patienten oder anderen Personen führen können.
- VORSICHT** Hinweise, deren Nichtbeachtung zur Beschädigung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Ausrüstung und/oder anderen Ausrüstungen bzw. Gegenständen und/oder Umweltverschmutzung führen kann.
- HINWEIS** Verweis auf besondere Aspekte zur Unterstützung des Benutzers.

1.1 Hinweise zum Gebrauch

Der Cerebral State Monitor dient zur Überwachung des sedierten Gehirns durch EEG-Datenerfassung an anästhesierten bzw. sedierten Patienten in allen Klinikbereichen. Der Monitor ist ein nicht invasives Messgerät, mit dem geschultes Personal während allgemeiner Anästhesie bzw. Sedierung den Bewusstseinsgrad anhand von Variationen des Frequenzgehalts im Spontan-EEG messen kann. Er analysiert die Frequenzänderungen, die im EEG-Signal auftreten, wenn sich der Bewusstseinsgrad ändert. Auf der Grundlage dieses Prinzips berechnet der Monitor den Cerebral State Index (CSI), mit dem der Bewusstseinsgrad des Patienten abgeschätzt wird.

Achtung:

Verkauf, Vertrieb und Benutzung dieses Geräts sind durch Bundesgesetze in den U.S.A. auf Ärzte beschränkt bzw. müssen auf deren Anordnung erfolgen.

1.2 Liste der Symbole



Gerät vom Typ BF



Standby-Betrieb (Ein/Aus)



Achtung, beliegende Dokumente beachten



Zur Entsorgung nicht in den Haushaltsmüll geben, sondern in einer Recyclingstation oder ähnlichen Einrichtung gemäß der EU-WEEE-Richtlinie 2002-96 („Elektroschrottverordnung“) entsorgen.

2 Installation und Vorbereitung

Das Cerebral State Monitor-System besteht aus:

Cerebral State Monitor
Gebrauchsanweisung (dieses Handbuch)
9-V-Akku
CSM-Netzteil
Patientenkabel
Tragetasche
Klettstreifen (42 mm x 25 mm)
Clip für Patientenkabel

Weitere Ausrüstungen finden Sie in der Zubehörliste im Kapitel 9

Hinweis:

Die EEG-Aufzeichnungsleistung des CSM sowie seine Verarbeitung und Berechnung der CSM-Parameter und -Kurven werden vom Hersteller nur bei Benutzung des CSM Procedure Packs (Bestellnr. DMX005) garantiert.

Die Benutzung von Standard-EKG-Elektroden wird NICHT EMPFOHLEN.

3 Hautvorbereitung und Sensorpositionierung

Reinigen Sie die Haut mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser, um einen geringen Sensor-Übergangswiderstand sicherzustellen.

Hinweis:

Alkohol wird für die Hautreinigung nicht empfohlen, er hinterlässt eine Schicht, die zu hohem Sensor-Übergangswiderstand führen kann. Wenn Alkohol jedoch benutzt wird, achten Sie auf eine Trocknungszeit von 30 s.

Das CSM Procedure Pack enthält ein Hautvorbereitungsmittel und drei Neurosensoren.

Hinweis:

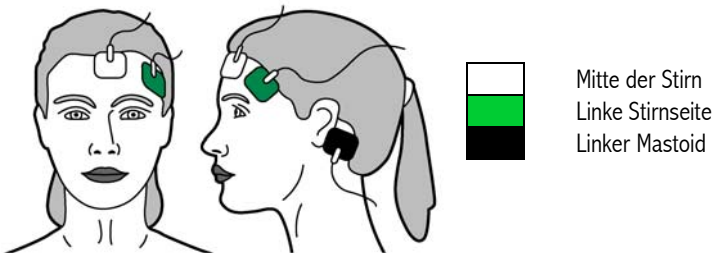
Der Hersteller garantiert die Leistung des CSM nur bei Benutzung des CSM Procedure Packs.

Reiben Sie die Haut vorsichtig mit einem Hautvorbereitungsmittel, trockenen Waschlappen oder Gaze ab, um die nicht leitende Hautschicht zu entfernen, siehe Abb. unten.

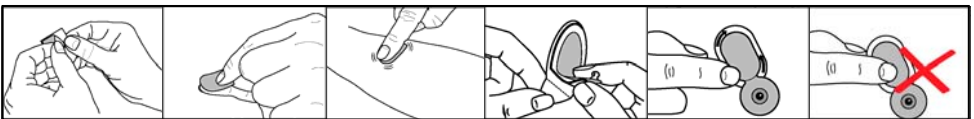
Vorsicht:

- Sicherstellen, dass sich keine Sensorteile in Kontakt mit anderen leitenden Teilen einschließlich Erde befinden.
- Bei Entwicklung von Hautausschlägen bzw. anderen ungewöhnlichen Symptomen die Sensoren vom Patienten abnehmen.
- Sensoren alle 24 Stunden abnehmen, um die Unversehrtheit der Haut zu prüfen.

Die Positionierung der drei Monitorsensoren ist nachfolgend gezeigt.



Die obige Abbildung zeigt eine linksseitige Messung, rechtsseitige Messung ist ebenfalls möglich. Platzieren Sie die Sensoren auf der dem OP-Bereich am weitesten entfernten Seite.



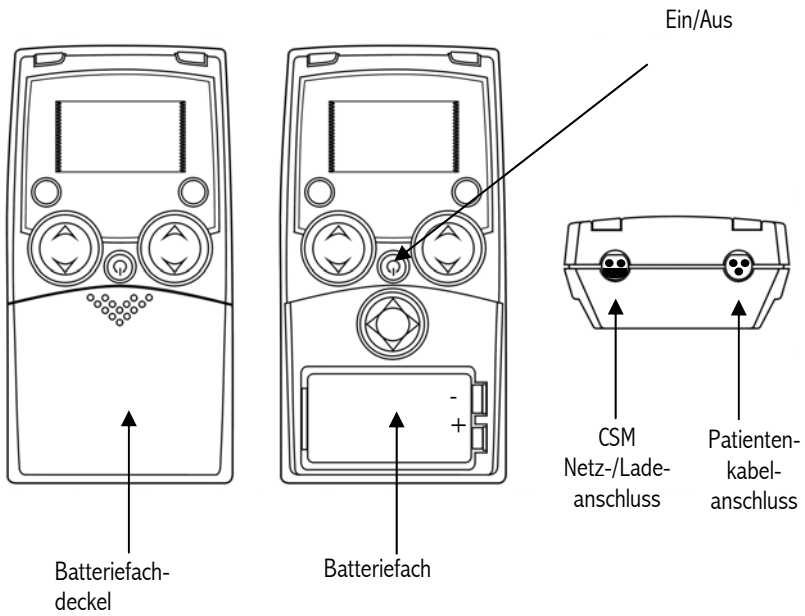
Die leistungsfähige Signalverarbeitung des Monitors gewährleistet, dass Abweichungen bei der Sensorpositionierung von bis zu 2 cm keinen signifikanten Einfluss auf den Index haben. Um die beste Signalqualität zu erzielen, wird jedoch empfohlen, die Sensoren an einem Schädelbereich mit nur wenigen Muskelfasern anzubringen.

Hinweis:

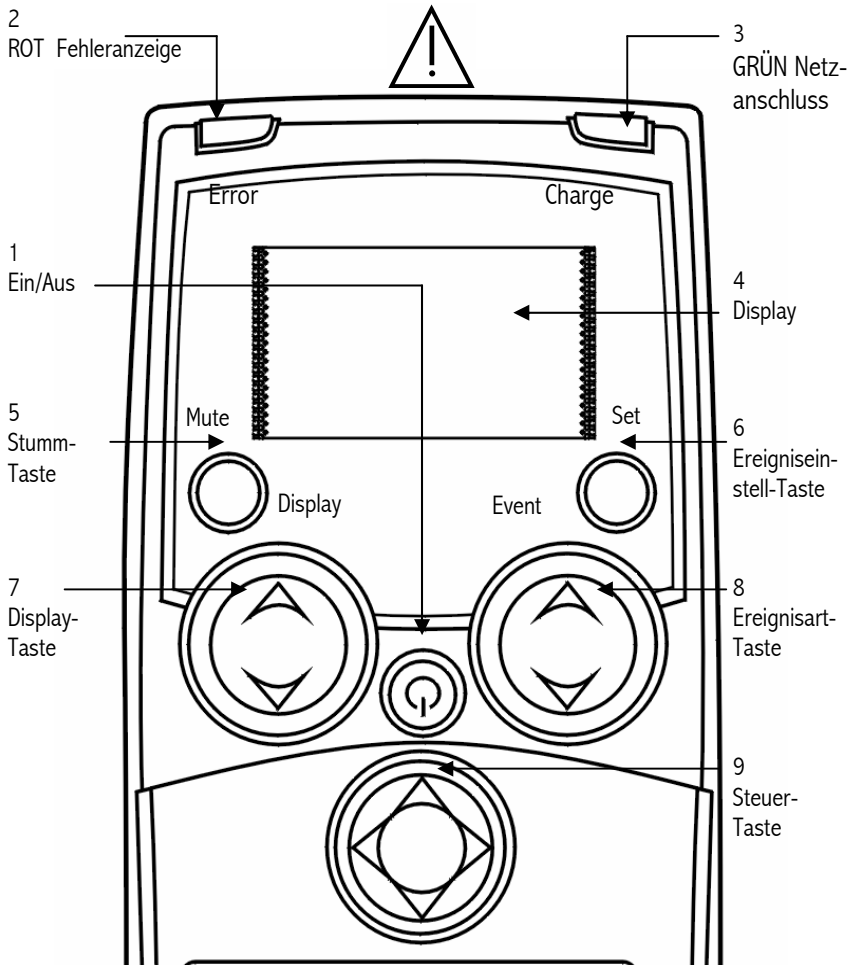
Nach der Sensorbefestigung an der Haut die farblich gekennzeichneten Kabel am Patientenkabel mit den entsprechenden Sensoren verbinden.

4 Gerätebeschreibung

4.1 Allgemeine Ansicht



4.2 Tasten und Bedienelemente



4.3 Leuchtanzeigen

2 ROT Fehleranzeige

Leuchtet, wenn Sensorfehler erkannt werden

3 Leuchtet bei Netzanschluss

4.4 Beschreibung der Tasten



1 Einschalten
Einmal drücken



1 Ausschalten
Gedrückt halten, bis „Ausschalten“ verschwindet



1 Drahtlose Link-Verbindung, Trennung oder erneute Verbindung
2x innerhalb von 1 s drücken



5 Stummtaste
Schaltet akustische Alarme stumm



6 Ereigniseinstelltaste / CSM Link Verbindung einstellen (Option)



7 Displaytaste
Schaltet zwischen grafischer und Informationsanzeige um



7a - Für sofortige Aktualisierung der Impedanzanzeige



8 Ereignisarttaste
Wahl der Ereignisart / CSM Link Verbindung einstellen (Option)



9 Steuertaste
Menüwahl für Parametereinstellungen



9a - Die Steuertaste dient zum Scrollen in Menüs bzw. Einstellen von Werten



9b - Wahl eines Untermenüs bzw. einer Funktion

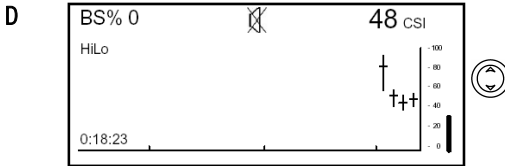


9c - Eine Menüebene zurück

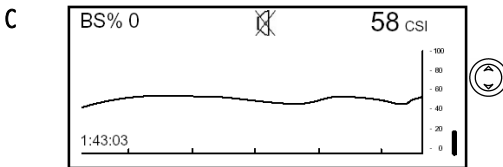
4.5 Betriebs-Anzeigemodi

Der CSM startet stets mit Display A.

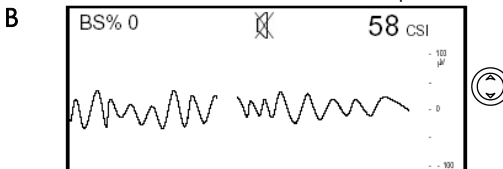
Mit der Displaytaste (7) schalten Sie zwischen Anzeige A, B, C, D und E um.



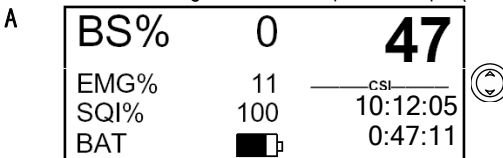
CSI-Trendhistogramm mit 5-Minutenintervall und Anzeige des durchschnittlichen, geringsten und höchsten CSI-Werts innerhalb des Intervalls.



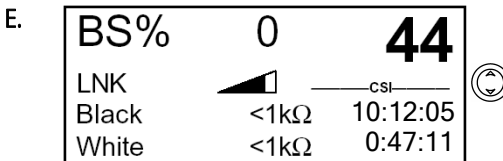
CSI-Trendkurve mit Ereignismarkierungen und BS-Kurve. EMG% wird mit einer Balkenanzeige rechts im Display angegeben. Betriebsdauer und numerischer Wert für aktuellen CSI und BS%. Die Zeitachse für die Trendkurve entspricht 5,27 Minuten. Jeder Marker entspricht 60 s.



Drei Sekunden Anzeige der EEG-Kurve. Mit der Ereignisarttaste (8) auf- und abwärts skalieren. EEG-Skalierungen sind $\pm 200 \mu\text{V}$, $\pm 100 \mu\text{V}$ (Voreinstellung), $\pm 50 \mu\text{V}$, $\pm 20 \mu\text{V}$ und $\pm 10 \mu\text{V}$.



Hauptinformationsfenster mit Angabe von CSI, BS%, EMG%, SQI%, Uhr, Betriebsdauer und Batteriestatus.



Sensorimpedanz, CSI, BS%, Uhr und Betriebsdauer. Bei Anzeige von Display E wird die Angabe der Sensorimpedanz alle 60 s aktualisiert. Drücken Sie fest die Displaytaste (7a), um die Impedanzanzeige sofort zu aktualisieren.

Die EEG-Kurve wird aus dem zwischen den Frontal- und Mastoidelektroden aufgezeichneten Signal abgeleitet. Der Frequenzinhalt ist 2-35 Hz. Bei geringer EEG-Amplitude kann unter bestimmten Umständen das EKG in der EEG-Kurve erkennbar sein.

Betriebsdauer und numerischer Wert für aktuellen CSI und BS%. Die Zeitachse für die Histogrammkurve entspricht 180 Min. Der Intervall zwischen jedem Marker auf der Zeitachse beträgt 60 Min. Der Hoch-Tief-Balken im aktuellen Zeitintervall (Hoch-Tief-Balken ganz rechts) wird dynamisch aktualisiert.

Spezielle Anzeigefunktionen

	Artefakt	Sensoralarm
CSI	--	-?-
BS%	--	-?-
EMG	--	-?-
SQI	SQI-Wert	-?-

4.6 Setup-Menü

Allgemeine Menüstruktur und Menüoptionen

Hauptmenü

BS% 0	47 CSI
Menü	1
Alarm	
Konfig	
Geräteinformation	

Menüeinstellungen aus dem Anzeigemodus wählen

1. Batteriefachdeckel abnehmen.
2. Aus einem beliebigen Anzeigemodus einen Pfeil der Steuertaste (9) drücken.
3. Das Hauptmenü erscheint.
4. *Hinweis:* Das zuletzt gewählte Menü erscheint.

Parameterwerte einstellen

1. Steuertaste (9a) drücken, um ein Menü zu wählen.
2. Steuertaste (9b) drücken, um ein Untermenü zu öffnen.
3. Steuertaste (9a) drücken, um einen Parameter zu wählen.
4. Steuertaste (9b) drücken, um den Parameterwert zu markieren.
5. Steuertaste (9a) drücken, um den Parameterwert zu wählen.
6. Die Steuertaste (9b) drücken, um die Einstellung zu speichern, oder (9c) drücken, um die Auswahl abzubrechen und ohne Änderungen zurückzukehren.
7. Steuertaste (9c) drücken, um im Menü schrittweise zurückzugehen.

Wenn die Steuertaste 20 s lang nicht betätigt wurde, kehrt der CSM in den Betriebs-Anzeigemodus zurück und speichert die Einstellungen.

Hinweis:

Einstellungsänderungen werden für zukünftige Benutzung nur nach Rückkehr zu den Betriebs-Anzeigemodi gespeichert.

4.7 Einstellungen

Parameter	Menü	Beschreibung	Werte (Voreinstellg.)
Alarm „hoch“	Alarm	Wählt die CSI-Alarmoption „hoch“	EIN/AUS (AUS)
Alarm „niedrig“	Alarm	Wählt die CSI-Alarmoption „niedrig“	EIN/AUS (AUS)
Grenze „hoch“	Alarm	Wählt den CSI-Alarmpegel „hoch“	2-99 (60)
Grenze „niedrig“	Alarm	Wählt den CSI-Alarmpegel „niedrig“	1-98 (40)
Sprache	Konfig	Wahl der Menüsprache	Englisch
Kontrast	Konfig	Einstellung des Displaykontrasts	15-35 (20)
RF-Schnittstelle	Konfig	Aktivierung der Funkverbindung. Bei Wahl von AUS ist Link völlig inaktiv.	EIN/AUS (EIN)
Uhr einstellen	Konfig	Uhreinstellung: Datumsformat, Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde	
Beleuchtung	Konfig	Einstellung von Displaybeleuchtung und -helligkeit	0 = Aus 1 = Normal 2 = Hell
AutoLNK	Konfig	Automatische Herstellung einer drahtlosen Verbindung mit einem beliebigen CSM-Link innerhalb von 3 m Entfernung bzw. einem spezifizierten CSM-Link	Inaktiv/Aktiv/SN (inaktiv) SN wird nur angezeigt, wenn die Verbindung hergestellt ist

Die AutoLNK-Funktion

Wenn AutoLNK auf **Inaktiv** eingestellt ist:

- aktive(r) CSM-Link(s) innerhalb der Reichweite erscheinen im Link-Display. Wählen Sie die CSM-Link-Seriennummer, mit der Sie verbunden werden möchten.

Wenn AutoLNK auf **Aktiv** eingestellt ist:

- ein aktiver CSM-Link innerhalb der Reichweite wird automatisch mit dem CSM verbunden.

Wenn AutoLNK auf **SN** eingestellt ist:

- Der CSM stellt automatisch die Verbindung mit dem bestimmten CSM-Link her, wenn er sich innerhalb der Reichweite befindet.

Geräteinformation:

Untermenü wählen.

BS% 0	47 CSI
Geräteinformation	1
Info	
Link	
Log	

Info:

- Seriennummer.
- SW reversion.
- CSI-Version.
- AD-Version.

Link:

- zeigt, dass kein CSM Link angeschlossen ist.
- Wenn CSM Link angeschlossen ist, werden die Seriennummer und Softwareversion von CSM Link angezeigt.

Log:

- Seriennummer.
- #1 Gesamtzahl der CSM-Sitzungen.
- #2 Gesamtzahl der Betriebsstunden.

4.8 Ereignisse

Drücken der Ereigniseinstelltaste (6) erzeugt ein fortlaufend nummeriertes Ereignis ohne Beschreibung seiner Art.

Mit der Ereignisarttaste wird das folgende Auswahlmenü angezeigt:

BS% 0	47 CSI
Ereignisarten	1
Induktion	
Intubation	
Wartung	

Die Wahl aus den folgenden Optionen ist möglich: Induktion, Intubation, Wartung, Chirurgie, Injektion, Bemerkung, Wartung beenden, Bewegung.

Nachdem Sie die gewünschte Option gewählt haben, drücken Sie zur Bestätigung die Ereigniseinstelltaste (6). Wenn innerhalb von 5 s keine Auswahl erfolgt, kehrt das System zum aktuellen Anzeigemodus zurück. Im Anzeigemodus B werden nur die Ereignisnummern angezeigt. Ereignisnamen werden nur bei Verwendung der CSM Link-Option angezeigt.

Ereignisse können mit Intervallen von 3 s eingestellt werden.

4.9 CSM-Parameter

BS%-Anzeige

Der Prozentsatz der Spitzenwertunterdrückungs-Perioden (BS%) (sehr geringe Amplitude bzw. „flaches“ EEG) erscheint in allen Anzeigearten oben links. Abschnitt 5.5 enthält weitere Informationen zur BS%-Messung.

EMG% und EMG-Balken

Der EMG-Pegel erscheint entweder als Prozentwert (0-100%) im Anzeigemodus A oder grafisch als Balken auf der rechten Seite in Anzeigemodus C und D. Abschnitt 5.4 enthält weitere Informationen zur EMG-Messung.

Signalqualitätsanzeige (SQI%)

SQI% gibt die Qualität des gemessenen EEG-Signals an. Die Bewertung basiert auf der Zahl der Artefakte während der letzten Minute. Der Elektroden-Haut-Übergangswiderstand ist in der SQI%-Berechnung enthalten. Höhere Elektroden-Haut-Übergangswiderstände reduzieren den SQI%-Wert. Nur Elektroden-Haut-Übergangswiderstände von $1\text{ k}\Omega$ und $1\text{ k}\Omega$ ergeben einen SQI% von 100. Diese Zahl wird numerisch als Prozentwert (0-100%, 100% entspricht der besten Signalqualität) in Anzeigemodus A angezeigt.

Wenn die Impedanz der weißen bzw. schwarzen Sensoren $1\text{ k}\Omega$ übersteigt, sinkt die Signalqualität allmählich. Schlechte Impedanzbedingungen können zu einem Abfall des SQI auf 50% führen.

Sensorimpedanz

Im Anzeigemodus E wird die Impedanz der weißen und schwarzen Sensoren kontinuierlich gemessen und angezeigt. Geringe Sensor-Impedanzwerte (typisch zwischen 1 und $3\text{ k}\Omega$) sind für den zuverlässigen Monitorbetrieb entscheidend. Die Anzeige „ $<1\text{ k}\Omega$ “ bedeutet optimale Sensorimpedanz.

Sensoralarm

Der Sensoralarm zeigt die Unterbrechung der zuverlässigen CSI-Berechnung durch ein verfälschtes bzw. unterbrochenes EEG an. Dies wird in der Regel durch Diathermieeinsatz bzw. einen fehlerhaften Sensoranschluss (hohe Sensorimpedanz bzw. Trennung der Sensorleitungen) verursacht. Beim Auftreten einer dieser Fehlerbedingungen leuchtet die rote Fehleranzeige (2) auf. Während der Fehlerbedingung wird der CSI nicht berechnet, sondern durch -?- ersetzt.

Alarmer (Hoch / Niedrig)

Alarmer können so eingestellt werden, dass sie den Moment angeben, in dem der CSI vordefinierte Grenzwerte über- bzw. unterschreitet. Die Hoch- und Niedrig-Alarmer können im Alarmmenü aktiviert und deaktiviert werden. Hier können auch die jeweiligen Grenzwerte eingestellt werden. Der Hoch-Alarm wird NUR aktiviert, wenn der aktuelle CSI unter den Hoch-Alarm-Wert gesunken ist. Dies ist geeignet, wenn der Hoch-Alarm bei wachem Patienten eingestellt wird. Wenn der Hoch-Alarm auf 60 eingestellt wird und aktiv ist, muss der CSI einmal unter 60 gesunken sein, bevor der Hoch-Alarm aktiviert wird. Wenn der aktuelle CSI über 60 steigt, gibt der CSM ein akustisches Signal. Die gleiche Funktionalität gilt für den Niedrig-Alarm.

Batteriesymbol

Das Symbol „BAT“ im Anzeigemodus A zeigt die verbleibende Batteriekapazität. Abschnitt 6 enthält weitere Informationen zum CSM-Batteriebetrieb.



Akku etwa 50% geladen



Akku wird bei animiertem Symbol geladen



Akku vollständig geladen (keine Animation)

Hinweis:

Im CSM darf NUR ein CSM-Akku (CSMX04) geladen werden.

LINK-Signal-Symbol

Das Symbol „LNK“ im Anzeigemodus E zeigt den Status der Datenübertragung über CSM Link an. Abschnitt 7 enthält weitere Informationen zu CSM Link.

Akustische Signale

Inbetriebnahme	3 Signaltöne
Ereignis	1 Signalton
Alarm (Hoch/Niedrig)	2 Signaltöne/s (Mute = Stummschaltung für 60 s)
Geringe Batteriekapazität	2 Signaltöne/s (Mute = Stummschaltung für 60 s)

5 Funktionsprinzip

5.1 Qualitativ hochwertiger Verstärker

Das laufende EEG wird mit einem Verstärker mit einer hohen Gleichtakt-Unterdrückung aufgezeichnet, der ein Signal mit sehr geringen Störungen gewährleistet. Artefakte werden von den speziellen Artefakt-Algorithmen erkannt und beeinträchtigen daher nachfolgende CSI-Berechnungen nicht.

5.2 Messprinzip

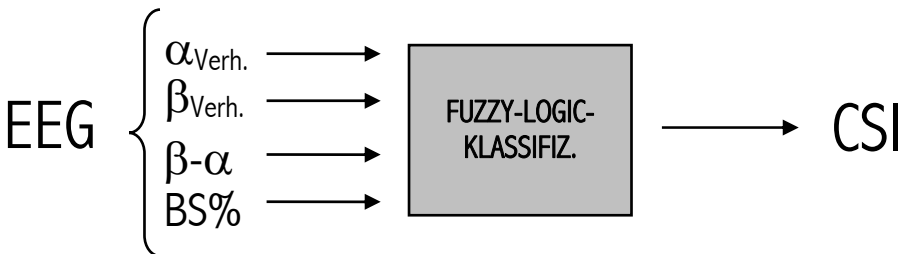
Der CSI analysiert den Frequenzgehalt des EEG-Signals.

Die Energie des EEG wird in speziellen Frequenzbändern ausgewertet. Hiermit werden die beiden Energieverhältnisse Alpha (α) und Beta (β) definiert. Beide zeigen eine Verlagerung des Energiegehalts von den höheren zu den tieferen Frequenzen während der Anästhesie an. Das Verhältnis zwischen diesen Größen wird auch als ein separater Parameter (β - α) analysiert.

$$\alpha_{ratio} = \ln \frac{E_{30-42.5Hz}}{E_{6-12Hz}} \qquad \beta_{ratio} = \ln \frac{E_{30-42.5Hz}}{E_{11-21Hz}}$$

Der Monitor wertet außerdem online die Anzahl der Spitzenwertunterdrückungen (BS) in jeder 30-Sekunden-Periode des EEG aus. Diese Messung quantifiziert die Zahl „stiller“ bzw. „flacher“ EEG-Perioden, die für die tiefsten Narkosegrade charakteristisch sind.

Diese vier Parameter dienen als Eingang für ein Fuzzy-Logic-Klassifizierungssystem, das den Cerebral State Index (CSI) berechnet.



5.3 CSI-Skalierung

Der CSI wird ohne Einheit auf einer Skala von 0 bis 100 angegeben, wobei 0 für ein flaches EEG und 100 eine EEG-Aktivität steht, die dem Wachzustand entspricht. Der Bereich adäquater Narkose wird den Werten 40 bis 60 zugeordnet. Alle Werte in der Tabelle sind Näherungswerte, die auf Durchschnittswerten des Patientenverhaltens beruhen.

Die folgende Tabelle zeigt den Zusammenhang zwischen CSI, klinischem Zustand und OASS¹-Wert:

CSI	Klinischer Zustand	OASS
90-100	Wach	5
80-90	Schläfrig	4
60-80	Leichte Anästhesie bzw. Sedierung	3
40-60	Für die chirurgische Anästhesie als geeignet angesehener Bereich	2-1
10-40	Tiefe Anästhesie, in den meisten Fällen von Spitzenwertunterdrückung begleitet	1
0-10	Beinahe Koma, BS (Spitzenwertunterdrückung) größer als 75. Bei einem CSI unter 3 ist das EEG praktisch isoelektrisch.	< 1

Die Vorhersagewahrscheinlichkeit (Pk) zwischen CSI und OASS betrug 0,92.

Der OASS-Wert entspricht:

OASS	Klinischer Zustand
5	Sofortige Reaktion auf normal laut gesprochenen Namen
4	Langsame Reaktion auf normal laut gesprochenen Namen
3	Reaktion nur auf laut gesprochenen und/oder wiederholten Namen
2	Keine Reaktion auf leichtes Anstoßen bzw. Schütteln
1	Keine Reaktion auf starken Stimulus

¹ Observers Assessment of Alertness and Sedation

5.4 EMG

Starke Gesichtsmuskel- bzw. elektromyografische Aktivität (EMG) kann den CSI unter bestimmten Umständen stören. Der Monitor verfügt über ein EMG-Filter, das den Großteil potenziell störender EMG-Aktivität ausfiltert. Der EMG-Balken zeigt die Energie des EMG-Pegels im Frequenzband von 75 bis 85 Hz (logarithmisch 0–100). Der Balken befindet sich auf der rechten Displayseite. Optional kann die EMG-Aktivität als Kurve angezeigt werden.

Bei wachem Patienten wird EMG-Aktivität erwartet. Bei schlafendem Patienten kann die EMG-Aktivität zunehmen durch:

- Reflexreaktionen auf schmerzhafte Stimuli während des Eingriffs,
- fehlende Muskelrelaxation,
- durch einige Opioide (Analgetika) verursachte Muskelrigidität,
- Einfluss starker externer elektrischer Felder (z.B. Diathermie).

Der EMG-Balken muss häufig überprüft werden, besonders bei einem plötzlichen CSI-Anstieg. Wenn der CSI-Anstieg von einem Anstieg der Muskelaktivität begleitet wird, besteht die Gefahr, dass das EMG Störungen verursacht. Wenn dies geschieht, müssen die vom Patienten während des Eingriffs empfangenen Stimuli beachtet werden. Bei nicht durch Hypnotika beeinflusstem EMG führt die Gabe von neuromuskulären Blockern zum Sinken des CSI. Da Patienten, denen neuromuskuläre Blocker verabreicht werden, keine Bewegungen zur Anzeige des Erwachens zeigen können, ist der CSI eine wertvolle Hilfe bei der Narkoseeinstellung.

5.5 Spitzenwertunterdrückungs-Anzeige

Der Monitor verfügt über eine Spitzenwertunterdrückungs-Anzeige, die Perioden mit isoelektrischem bzw. „flachem“ EEG zeigt. Diese Anzeige erscheint oben links in der Kurvenanzeige und zeigt den Prozentsatz der Spitzenwertunterdrückung während der letzten 30 s des EEG-Signals. Die Anzeige $BS\% = 20$ bedeutet, dass das EEG für 20% der letzten 30 Sekunden isoelektrisch war.

5.6 Artefakt- und Störungsunterdrückung

Der Artefaktunterdrückungs-Algorithmus stellt sicher, dass das eingehende EEG nicht von Störungen überlagert wird. Starke Störungen werden durch einen geringeren Signalqualitätsindex angezeigt. Der Artefaktunterdrückungs-Algorithmus wird besonders beim Einsatz von Diathermie und Ausrüstungen benutzt, die externe Störungen verursachen.

6 CSM-Batterie-/Netzbetrieb

Der CSM kann mit zwei verschiedenen Stromversorgungen betrieben werden:

- Batterie
- Netz (Option)

Warnung:

Es dürfen nur Standard-Alkali-Batterien bzw. der CSM-Akku CSMX04 benutzt werden.

Batteriebetrieb (Alkalibatterien)

- Für beste Ergebnisse stets nur neue Alkalibatterien benutzen
- Batterie richtig einsetzen

Betrieb mit Netzspannung und CSM-Akku

Warnung:

Nur zur Benutzung mit Adapter CSMX05 (Ault Inc., Modell MW117)

Hinweis:

Es wird kein Alarm gegeben, wenn die Batterie nicht angeschlossen ist. Falls keine Batterie eingesetzt ist, wird der Monitor ausgeschaltet, wenn die externe CSM-Stromversorgung getrennt wird. Im Monitor ist keine interne Pufferbatterie vorhanden.

Hinweis:

Die Uhr wird von einer internen Batterie mit begrenzter Lebensdauer (min. 6 Jahre ab Herstellungsdatum) versorgt. Wenn diese Batterie verbraucht ist, wird die Uhr zurückgesetzt und blinkt beim Einschalten. Der Monitor muss dann zur Wartung eingeschickt werden.

Hinweis:

Um die Lebenszeit des Akkus aufrechtzuerhalten bzw. zu verlängern, schließen Sie bitte den Monitor an das Netzteil/Ladegerät an, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

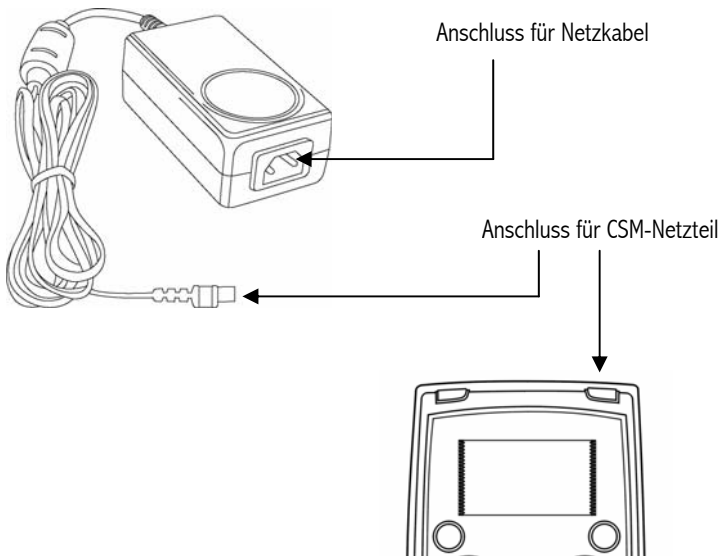
Akku-Betriebsdauer (voll geladen, nur CSMX04)

Drahtloser Link	Hintergrundbeleuchtung	Betriebsdauer (Stunden)
AUS	AUS	10,5
AUS	1	9,0
AUS	2	7,0
EIN	AUS	10,0
EIN	1	8,5
EIN	2	6,5

Hinweis:

Bei Verwendung von nicht aufladbaren 9-V-Alkaline-Batterien kann die in der Tabelle angegebene Betriebsdauer um den Faktor 2 bis 3 länger sein.

CSM-Netzteil



1. CSM-Akku wie gezeigt einsetzen.
2. Netzkabel mit dem Netz verbinden und Netz einschalten.
3. Die grüne Anzeige (3) leuchtet auf.
4. Monitor einschalten.
5. Wenn der CSM am Netz angeschlossen und eingeschaltet ist, kann der CSM benutzt werden, während der CSM-Akku geladen wird. Wenn die Netzspannung getrennt wird, läuft der CSM im Akkubetrieb weiter.

Nur Netzbetrieb

Der CSM kann mit und ohne eingesetzten zulässigen Akku mit dem CSM-Netzteil an der Netzspannung betrieben werden.

Hinweis:

Ein eingesetzter CSM-Akku (CSMX04) wird automatisch aufgeladen, wenn die Netzspannung angeschlossen ist. Im CSM darf NUR ein CSM-Akku (CSMX04) geladen werden.

7 Datenaufzeichnung mit CSM Link

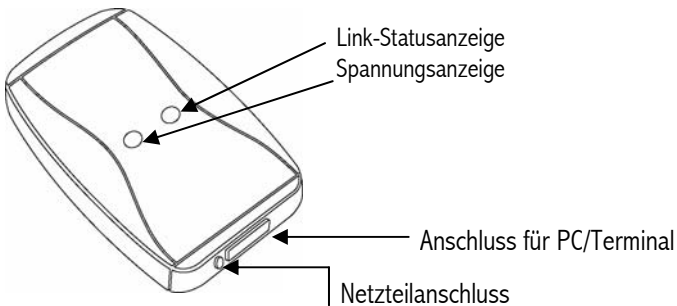
7.1 CSM-Link-Software (Zusatzausstattung)

Die Echtzeit-Datenerfassungssoftware für den CSM ermöglicht die drahtlose Online-Datenerfassung mit CSM Link. Die folgenden Daten werden aufgezeichnet:

- CSI
- BS
- EMG
- Sensorimpedanz
- SQI
- EEG

Der CSM speichert unabhängig vom Status des drahtlosen Links (ein bzw. aus) automatisch die Daten der letzten 18 Stunden und maximal 10 Fälle.

7.2 CSM Link



Beschreibung der CSM Link-Anzeigen:

Spannung:	Spannung	
Link:	Blinkt:	Link gewählt
	Dauerlicht:	Link hergestellt

Anschluss von CSM und CSM Link

1. CSM Link einschalten.
2. Die Spannungsanzeige leuchtet ununterbrochen.
3. Die Link-Anzeige ist aus.
4. CSM einschalten.
5. Der CSM zeigt eine Liste der gefundenen CSM Links.
6. Die CSM Link ID (Seriennummer) mit der Ereignisarttaste (8) wählen, worauf die Link-Anzeige blinkt, oder „Abbrechen“ wählen, um keine Verbindung herzustellen. (Die drahtlose Verbindung wird durch zweimaliges Drücken der Ein/Aus-Taste (1) bzw. beim nächsten Einschalten des CSM wiederhergestellt.)
7. CSM Link mit der Ereigniseinstelltaste (6) bestätigen.
8. Wenn die Verbindung hergestellt ist, leuchtet die Link-Anzeige ununterbrochen.

Trennung von CSM und CSM Link

1. Ein-/Aus-Taste zweimal innerhalb einer Sekunde drücken.
2. „Freigeben“ mit der Ereignisarttaste (8) markieren.
3. Zur Trennung die Ereigniseinstelltaste (6) drücken. Die drahtlose CSM-Übertragung ist nun deaktiviert. (Die drahtlose Verbindung wird durch zweimaliges Drücken der Ein/Aus-Taste (1) bzw. beim nächsten Einschalten des CSM wiederhergestellt.)

Verbindung mit CSM Link bei inaktiver drahtloser CSM-Übertragung

1. CSM Link einschalten.
2. Die Spannungsanzeige leuchtet ununterbrochen.
3. Die LINK-Anzeige ist aus.
4. Ein-/Aus-Taste (1) zweimal innerhalb einer Sekunde drücken.
5. Der CSM zeigt eine Liste der gefundenen CSM Links.
6. Die CSM Link ID (Seriennummer) mit der Ereignistaste (8) wählen, worauf die Link-Anzeige blinkt, oder „Abbrechen“ wählen, um keine Verbindung herzustellen.
7. CSM Link mit der Ereigniseinstelltaste (6) bestätigen.
8. Wenn die Verbindung hergestellt ist, leuchtet die Link-Anzeige ununterbrochen.

Hinweis:

Wenn eine Übertragung länger als fünf Minuten aktiv ist, ohne dass eine CSM-Link-Verbindung hergestellt wird, wird sie deaktiviert.

8 Spezifikationen

EEG-Empfindlichkeit	±400 µV	
Störpegel	< 2 µV _{p-p} , < 0,4 µV RMS, 1–250 Hz	
CMRR	>140 dB	
Eingangsimpedanz	>50 MΩ	
Samplerate	2000 Messungen/s (14 Bit äquivalent)	
CSI und Aktualisierung	0-100. Filter 6-42 Hz, Aktualisierungsintervall 1 s	
EMG	0-100 logarithmisch. Filter 75-85 Hz, Aktualisierungsintervall 1 s	
BS%	0-100%. Filter 2-42 Hz, Aktualisierungsintervall 1 s	
Digitalausgang	Drahtlos zu RS232-Anschluss bzw. USB (ISM 2,4 GHz)	
Reichweite	Bis 10 m	
Displaygröße	32 x 17 mm	
Alarmer	Hoch / Tief mit benutzerdefinierbarem Grenzwert	
Artefaktunterdrückung	Automatisch	
Sensorimpedanzbereich	0-10 kΩ / Messstrom 0,01 µA	
Batterie	9-V-Alkali oder NiMH-Akku (6AM6/IEC:6LR61/ANSI:1604A)	
Stromaufnahme	25 mA (typisch)	
Max. Batteriebetriebsdauer - Alkali	30 Std. (eigenständig), 18 Std. (drahtlose Übertragung)	
Max. Akkubetriebsdauer	Siehe Tabelle in Abschnitt 6.	
Ladedauer	4 Std. (nur CSMX04)	
Gewicht	130 g mit Batterie	
Maße	114 x 60 x 31 mm	
Klassifizierung	Interne Stromversorgung / Klasse II, Typ BF, Dauerbetrieb	
Sensoren	Danmeter Neuro-Sensoren / Danmeter Neuro Sensors™	
Kabellänge	195 cm mit 35-cm-Teilung	
Befestigungsoptionen	Klettstreifen (42 mm x 25 mm)	
Speicher	18 Std. Datenaufzeichnung	
Umgebung – Betrieb	Temperatur	10–40°C
	Rel. Feuchte	30–75%
	Luftdruck	700–1060 hPa
Umgebung – Transport und Lagerung	Temperatur	10–40°C*
	Rel. Feuchte	30–95%
	Luftdruck	700–1060 hPa
* Bei Transport ohne Sensoren: -20–70°C		

9 Zubehör

CSMX04	CSM-Akku
CSMX05	CSM-Stromversorgung/Ladegerät
CSMX06	Patientenkabel
CSMX09	Tragetasche
CSMX10	Servicehandbuch, Englisch
CSMX11	CSM-Link Software
CSMX12	CSM-Link RS232
CSMX19	CSM-Link USB
CSMX18	CSM-Link PHILIPS VOI
CSMX13	Klettstreifen (42 mm x 25 mm)
DMX004	RS232-Kabel
DMX013	USB-Kabel
DMX005	CSM Procedure Pack™
DMX007	Clip für Patientenkabel
CSMIDE	Gebrauchsanweisung

10 Wartung

Rutinewartung

Um einen guten Betriebszustand sicherzustellen, müssen der Monitor sauber gehalten und die nachstehend beschriebene Routinewartung durchgeführt werden. Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer zu wartende Teile. Alle Servicearbeiten sind vom Hersteller durchzuführen.

Hinweis:

Wenn der Monitor fallen gelassen, beschädigt oder übermäßiger Feuchtigkeit bzw. hohen Temperaturen ausgesetzt wurde, muss er sofort außer Betrieb gesetzt und durch qualifiziertes Servicepersonal geprüft werden.

Intervall	Rutinewartung
Nach Bedarf	Äußere Oberflächen des Monitors vor und nach längerer Lagerung gründlich reinigen.
Alle 12 Monate	1. Netzteilstecker/-kabel auf Beschädigung prüfen. 2. Prüfungen auf elektrische Sicherheit durchführen (einschl. Leckstrommessung).

Reinigung

Die Gehäuseaußenflächen des Monitors regelmäßig mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit warmem Wasser und einer milden, nicht scheuernden Reinigungslösung oder 70% Isopropylalkohol angefeuchtet ist.

Hinweis

Das Monitorgehäuse ist für die folgenden Reinigungslösungen geeignet:

- Renu-klenz 16 ml/L (Steris corp., USA)
- Vesphene lise 8 ml/L (Steris corp., USA)
- Warmes Wasser
- Isopropylalkohol 99%
- Azeton 10%
- Wasserstoffperoxid 3%

Lagerung

Wenn der Monitor längere Zeit gelagert wird, muss er zuerst gereinigt und die Batterie entnommen werden. In sauberer, trockener Umgebung bei Raumtemperatur lagern. Falls möglich, zum Schutz die Originalverpackung verwenden.

Sicherungen

Vorsicht:

Im Monitor bzw. CSM-Netzteil befinden sich keine vom Benutzer austauschbare Sicherungen.

Entsorgung

Der Monitor muss umweltfreundlich unter Beachtung örtlich geltender Gesetze und Vorschriften entsorgt werden. Alle Komponenten können in der durch Kliniks- bzw. örtliche Vorschriften zugelassenen Weise sicher entsorgt werden.

Vor der Entsorgung ist ggf. die Batterie zu entfernen.

Testroutinen

Siehe Servicehandbuch, CSMX10

11 Fehlersuche

CSM schaltet bei Betätigung des Einschalters nicht ein.

Neue Batterie bzw. vollständig geladenen Akku einsetzen.

Wenn der Batteriewechsel nicht hilft, den CSM zum Service einschicken.

Sensoralarm – Rote Fehleranzeige leuchtet und CSI, BS und EMG durch -?- ersetzt

Alle Sensoren und deren Anschlüsse prüfen. Dieser Alarm kann auch durch Diathermie ausgelöst werden – siehe Abschnitt 5.6.

Patientenkabel prüfen.

Falls nicht angeschlossen, anschließen.

Evtl. fehlerhaftes Patientenkabel austauschen.

Prüfen, ob die Sensoren nicht bzw. schlecht angeschlossen sind.

Fehlerhafte Sensoren austauschen.

Leerer Index - warum?

Sensorimpedanz zu hoch

Bei Sensorimpedanz $>5 \text{ k}\Omega$ sind die Werte für CSI, BS und EMG leer (Anzeige --).

Prüfen, ob die Sensoren trocken sind.

Auf gründliche Hautreinigung prüfen.

Haut wie in Kapitel 3 beschrieben reinigen und neue Sensoren anbringen.

Signal-Qualitätsindex (SQI) niedrig

Wenn die Impedanz der weißen bzw. schwarzen Sensoren $1 \text{ k}\Omega$ übersteigt, sinkt die Signalqualität allmählich. Schlechte Impedanzbedingungen können zu einem Abfall des SQI auf 50% führen.

Artefakte können viele Ursachen haben: Diathermie, EMG usw. sind typische Ursachen.

Wenn der SQI durch extensiven Diathermieeinsatz fällt, steigt er wieder an, sobald der Diathermieeinsatz beendet wird.

Alle Kabel und Kabelanschlüsse auf richtigen Anschluss prüfen.

Wurde irgendein mechanisches Gerät eingeschaltet, das Hochfrequenzenergie erzeugt (z.B. Patientenzwärmer), oder befindet sich ein solches Gerät in der Nähe der CSM-Sensoren?

Falls möglich, das störende Gerät aus der Nähe der Sensoren entfernen.

Erdung des störenden Geräts prüfen.

Einfluss des störenden Geräts durch Trennung des CSM-Netzteils und Akkubetrieb des CSM verringern.

CSI ist höher als erwartet

Anästhetika-Zuführsysteme prüfen: IV-Zuleitungen und Status von Verdampfern.

Einige Patienten benötigen aufgrund individueller Unterschiede höhere Anästhetikagaben.

Die zur Beibehaltung des Bewusstseinsgrades ausreichende Dosierung kann für erhöhte Stimulation unzureichend sein.

CSI steigt zusammen mit EMG

Starke Aktivität der Gesichtsmuskeln bzw. hohe elektromyografische (EMG) Aktivität kann den CSI unter bestimmten Umständen erhöhen. Wenn dies geschieht, müssen die vom Patienten während des Eingriffs empfangenen Stimuli beachtet werden. Wenn der Patient schläft, kann die EMG-Aktivität durch Reflexreaktionen des Patienten auf schmerzhaft stimuli während des Eingriffs, fehlende Muskelrelaxation bzw. durch einige Opiode (Analgetika) verursachte Muskelrigidität ansteigen. Bei nicht durch Hypnotika beeinflusstem EMG kann die Gabe von neuromuskulären Blockern zum Sinken des CSI führen.

Hinweis:

Gesichtsmuskeln erholen sich schneller als Skelettmuskeln. Wenn derartige Artefakte vorhanden sind, müssen die CSM-Werte vorsichtig interpretiert werden.

Datenkommunikation

POWER-Anzeige an CSM Link leuchtet bei Netzanschluss nicht

Netzanschluss prüfen.

Netzkabel austauschen bzw. andere Netzdose benutzen. Wenn die POWER-Anzeige immer noch nicht leuchtet, den CSM zum Service einschicken.

LINK-Anzeige an CSM Link leuchtet nicht

Prüfen, ob die jeweilige CSM Link am CSM gewählt ist.

Wenn der CSM die CSM Link nicht finden kann:

CSM Link neu ausrichten, um eine bessere Signalqualität zu erzielen.

HF-Kommunikation am CSM einschalten.

CSM und Link sind angeschlossen, das Aufzeichnungsterminal zeigt aber keine Daten

RS232- bzw. USB-Verbindung prüfen.

Setup des Aufzeichnungsterminals prüfen.

12 System- und Fehlermeldungen

Wenn Fehlercodes (1-10 und 14) im Display erscheinen, nehmen Sie mit dem zuständigen Service- bzw. Vertriebszentrum Kontakt auf. Siehe Abschnitt 14.

Die Fehlercodeanzeige erfolgt gemeinsam mit einem akustischen Alarm.

Die Fehlercodes 11, 12 und 13 können auftreten, wenn das Patientenkelb bzw. die Elektroden angeschlossen sind, während der CSM die Einschaltprüfung durchführt. Gehen Sie dann folgendermaßen vor:

1. CSM ausschalten.
2. Patientenkelb abnehmen.
3. CSM einschalten.
4. Nach Abschluss der Einschaltprüfung für den Normalbetrieb das Patientenkelb anschließen.

13 Sicherheit und Garantie

Warnhinweise

- Nicht in Gegenwart entzündlicher Gase benutzen, Explosionsgefahr.
- Beim Einsatz während HF-Chirurgie bitte die Platzierung der Sensoren beachten (siehe S. 3). Um Verbrennungsgefahren zu verringern, dürfen die Sensoren nicht zwischen der chirurgischen Eingriffstelle und dem Rückleitungssensor der elektrochirurgischen Einheit angebracht werden.
- Beachten, ob der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, der an andere Ausrüstungen angeschlossen ist. Der Gesamtleckstrom kann den zulässigen Grenzwert überschreiten und den Patienten möglicherweise gefährden.
- Die leitenden Teile der Sensoren und ihrer Anschlüsse einschließlich Neutralsensor dürfen keinen Kontakt mit anderen leitenden Teilen einschließlich Erde haben.

Vorsicht

- Der Monitor sollte unter Berücksichtigung weiterer Patientenüberwachungsparameter und klinischer Anzeichen benutzt werden. Hierdurch wird die optimale Anästhesierung/Sedierung sichergestellt.
- Das Gerätegehäuse nicht öffnen. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartende Teile. Das Gehäuse darf nur von qualifiziertem Personal unter Einsatz geeigneter Erdungsmaßnahmen geöffnet werden. Bei geöffnetem Gehäuse besteht die Gefahr elektrischer Schläge, die zu schweren Verletzungen von Personen und Beschädigung von Geräteteilen führen können.
- Die Batterieversorgung vor der Durchführung von Wartungsarbeiten trennen.

- Wenn ein Gerät fallen gelassen bzw. stark erschüttert wurde, muss es sofort außer Betrieb genommen und von qualifiziertem Servicepersonal untersucht werden, um es vor der weiteren Benutzung auf seine richtige Funktion zu überprüfen.
- Der Betrieb des Monitors in der Nähe von Ausrüstungen mit starker HF-Abstrahlung (elektrochirurgische/Kauterisationsausrüstungen, tragbare Funkgeräte, Handys usw.) kann zu Signalstörungen führen. In diesem Fall den Monitor von der Störungsquelle entfernt aufstellen. Abschnitt 5.6 enthält weitere Informationen zu Artefakten.
- Keine Flüssigkeiten auf den Monitor verschütten/tropfen lassen.
- Den Monitor nicht beim Einsatz von Defibrillatoren benutzen.
- Die Patientenkabel sind nicht gegen Defibrillatorentladungen geschützt.



Besondere Patientengruppen

Der Monitor liefert bei Patienten mit schweren neurologischen Störungen sowie Kleinkindern unter 2 Jahren keine zuverlässigen Ergebnisse.

Herzschrittmacher können entweder lange Artefaktperioden oder erhöhte CSI-Werte verursachen.

Garantie

DANMETER garantiert Folgendes:

- Der Monitor ist 24 Monate ab Auslieferungsdatum von Danmeter an den Erstkäufer bei normalem Gebrauch und normaler Wartung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.
- Das Zubehör ist bei normalem Betrieb und Service für neunzig (90) Tage ab Auslieferung durch Danmeter an den Erstkäufer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Falls irgendein Produkt innerhalb der entsprechenden Garantiezeit repariert werden muss, sollte sich der Käufer direkt an das zuständige Danmeter-Servicezentrum wenden, um den Ort der Reparatur zu vereinbaren. Reparatur oder Austausch werden auf Kosten von Danmeter im Rahmen dieser Garantiebedingungen durchgeführt. Das reparaturbedürftige Produkt muss umgehend angemessen verpackt und frankiert eingeschickt werden. Das Verlust- bzw. Beschädigungsrisiko bei der Rücksendung an Danmeter trägt der Käufer.

In keinem Fall ist Danmeter für Begleitschäden, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Kauf oder der Benutzung irgendwelcher Danmeter-Produkte haftbar.

Diese Garantie gilt ausschließlich für den Erstkäufer. Diese Garantie gilt nicht für nachfolgende Besitzer bzw. Nutzer des Produkts. Weiter gilt diese Garantie nicht für irgendwelche Schäden, und Danmeter ist hierfür nicht haftbar, die im Zusammenhang mit dem Kauf bzw. Gebrauch irgendwelcher Danmeter-Produkte auftreten, die:

- von einer anderen als einer autorisierten Danmeter-Serviceeinrichtung repariert wurden;
- in irgendeiner Weise so verändert wurden, dass nach Einschätzung von Danmeter ihre Stabilität und Zuverlässigkeit beeinträchtigt wurden;

- missbräuchlich bzw. fahrlässig benutzt bzw. Unfällen ausgesetzt wurden oder deren Serien- bzw. Chargennummer geändert, gelöscht oder entfernt wurde, oder die
- unsachgemäß gewartet oder in irgendeiner anderen Weise als gemäß den von Danmeter gelieferten Anleitungen benutzt wurden.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien und aller anderen Verpflichtungen und Haftungen von Danmeter gegeben, und Danmeter übernimmt im Zusammenhang mit dem Verkauf von Danmeter-Produkten weder irgendeine weitere Haftung, noch autorisiert Danmeter irgendwelche Repräsentanten oder andere Personen, für Danmeter irgendeine weitere Haftung zu übernehmen.

DANMETER LEHNT ALLE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER DER GEBRAUCHSFÄHIGKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

14 Service- und Kontaktadresse

Bei notwendiger Wartung nehmen Sie bitte mit Danmeter bzw. dem zuständigen Service- oder Vertriebszentrum Kontakt auf, um eine eindeutige Service-Kennnummer für den CSM zu erhalten.

- Vor der Rücksendung des Geräts zur Wartung führen Sie bitte Folgendes durch:

Beschreiben Sie sorgfältig die Fehlfunktion(en) des Monitors.

Reinigen Sie den Monitor vor dem Versand.

Benutzen Sie für Rücksendungen nur die Originalverpackung.

Legen Sie alles Zubehör mit Ausnahme der benutzen Sensoren bei, das beim Auftreten des Fehlers benutzt wurde.

Schicken Sie den Monitor an die Danmeter A/S bzw. das zuständige Service- oder Vertriebszentrum.

Hinweis:

Der Cerebral State Monitor (CSM) kann nur mit zugewiesener Service-Kennnummer eingeschickt werden.

Zentrale:

Danmeter A/S

Kildemosevej 13

DK-5000 Odense C

Dänemark

Tel. +45 63 11 29 30

Fax: +45 63 11 29 31

E-Mail: info@danmeter.dk

www.danmeter.dk

Technische Beschreibung

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions		
The Cerebral State Monitor CSM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cerebral State Monitor CSM should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Cerebral State Monitor CSM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Cerebral State Monitor CSM is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emission IEC / EN 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC / EN 61000-3-3	Not Applicable	


Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The Cerebral State Monitor CSM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cerebral State Monitor CSM should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC / EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC / EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC / EN 61000-4-5	±1 kV differential mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or

	± 2 kV common mode		hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC / EN 61000-4-11	$< 5\% U_f$ (>95 % dip in U_f) for 0.5 cycles $40\% U_f$ (60 % dip in U_f) for 5 cycles $70\% U_f$ (30 % dip in U_f) for 25 cycles $< 5\% U_f$ (>95 % dip in U_f) for 5 sec.	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CSM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CSM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	Not Applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_f is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The Cerebral State Monitor CSM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cerebral State Monitor CSM should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Cerebral State Monitor CSM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

<p>Conducted RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1</p> <p>NOTE 2</p>	<p>At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies</p> <p>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		

- (a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Cerebral State Monitor CSM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Cerebral State Monitor CSM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cerebral State Monitor CSM.
- (b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Cerebral State Monitor CSM

The Cerebral State Monitor CSM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Cerebral State Monitor CSM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Cerebral State Monitor CSM as recommended below, according to the maximum output power of the communications

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

