

SMARTcheck

OXYGEN + FLOW + PRESSURE

Smart Check Sauerstoff-Analysator

REF : MA0236DE

Bedienungsanleitung

– Deutsche –



Dokument-ID : MA0237GR, Überarbeitungsstand A

Hersteller



Life Spark Medical
2430 W 350 N
Hurricane UT 84790
USA

telefon: (435) 254-3010
email: info@lifesparkmed.com
web: www.SmartCheckO2.com

Hinweis: Wenn Sie Unterstützung beim Einrichten, Bedienen oder Warten des Smart Check benötigen, wenden Sie sich bitte an Life Spark Medical.

Klassifizierungsinformationen

Schutz gegen elektrischen Schlag.....Intern versorgtes ME-Gerät

Schutzart (IP-Kennzeichnung)IP22: Gibt an, dass das Gerät geschützt ist gegen:

Feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr sowie Wasser, das senkrecht herabfällt, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt ist.

Sterilisationsverfahren.....Nicht steril. Nicht sterilisieren. Siehe Abschnitt [5.2 Reinigung](#)

BetriebsartKontinuierlich

SauerstoffkompatibilitätGeeignet für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen

Anästhesiegemische.....Nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegemischen.

Normenkonformität

ISO 80601-2-55:2018+AMD2023

ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015/AMD1:2021

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1: 2012 + A2:2021

IEC 60601-1-11 Ausgabe 2.1

IEC 60601-1:2005 Ausgabe 3.2

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Entsorgungsinformationen



Dieses Gerät kann elektrische Bauteile enthalten, die umweltschädlich sind. GERÄT NICHT über den Hausmüll entsorgen. Wenden Sie sich für die Entsorgung von Elektronikgeräten an Ihre örtliche Abfallentsorgung.

Verwendungszweck

Der Smart Check ist ein Gerät zur Messung der Sauerstofffreiheit, des Durchflusses und des Drucks am Ausgang eines Sauerstoffkonzentrators. Der Smart Check ist für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen Sauerstoffkonzentratoren gewartet oder repariert werden. Dazu gehören Krankenhäuser, Pflegeheime, Langzeitpflegeeinrichtungen, Patientenwohnungen sowie Service- und Reparaturzentren für Atemtherapiegeräte.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale sind wesentlich; deren Verlust oder Beeinträchtigung würde ein inakzeptables Risiko darstellen. Siehe Abschnitt [3 Faktoren, die die Genauigkeit beeinflussen](#), für die angegebenen Genauigkeitswerte.

- Genauigkeit der Sauerstoffmessung
- Genauigkeit der Durchflussmessung
- Genauigkeit der Druckmessung
- Genauigkeit der Pulsvolumenmessung

Garantie

Der Smart Check wurde zur Analyse der Sauerstoffkonzentration entwickelt. Unter normalen Bedingungen garantiert Life Spark Medical, dass der Smart Check Sauerstoff-Analysator für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die einzige Verpflichtung von Life Spark Medical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Austausch, die Reparatur oder die Gutschrift für Geräte, die als fehlerhaft befunden und frachtfrei an Life Spark Medical zurückgesandt werden. Sämtliche Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht durch diese Garantie abgedeckt. Diese Garantie gilt ausschließlich für den ursprünglichen Käufer und ist nicht übertragbar. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt durch unsachgemäße Behandlung, Fehlanwendung, Vernachlässigung, Unfall, Transport oder Missbrauch beschädigt wurde oder wenn es von Personen gewartet oder verändert wurde, die nicht von einem Life Spark Medical Autorisiertes Servicezentrum

autorisiert sind. DIESE GARANTIEN SIND AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZEN ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH EINER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LIFE SPARK MEDICAL HAFTET NICHT FÜR FOLGESCHÄDEN ODER VERLUSTE, EINSCHLIESSLICH DATENVERLUST, DIE AUS DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN. Diese Garantie gilt nur für Produkte mit Seriennummer sowie deren Zubehörteile, die eine eindeutige Seriennummer tragen. Die Garantie ist auf die Reparatur des Produkts gemäß den Spezifikationen von Life Spark Medical beschränkt. Damit diese Garantie gültig bleibt, müssen sämtliche Bedienungs- und Wartungsarbeiten gemäß diesem Handbuch durchgeführt werden. Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.

Beschreibung und Funktionsprinzip

Der Smart Check ist ein ultraschallbasierter Sauerstoff-Analysator, der zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Sauerstoffkonzentratoren eingesetzt wird. Das Gerät nutzt die Ultraschall-Laufzeitmessung, um die Sauerstoffkonzentration und die Durchflussrate des zugeführten Gases zu bestimmen. Ultraschallimpulse werden sowohl stromaufwärts als auch stromabwärts durch einen langen Sensorkörper gesendet und empfangen, durch den das Probengas strömt. Der Mikroprozessor misst präzise die Laufzeiten in beide Richtungen und wandelt diese in Durchflussrate und Sauerstoffkonzentration um. Diese Werte werden dem Anwender auf dem Display angezeigt. Der Anwender kann einen Druckprüfmodus starten, in dem das Gerät den Druck des zugeführten Gases misst und anzeigt. Zudem kann der Anwender zwischen Pulsmodus und kontinuierlichem Modus wählen, um entweder herkömmliche Konzentratoren mit kontinuierlichem Durchfluss oder solche mit pulsgesteuertem Sparsystem zu testen. Das Gerät erfordert keine Kalibrierung vor Ort. Anwender können jedoch einen Kalibrierungsprüfmodus aufrufen und reinen Sauerstoff zuführen, um die Leistungsfähigkeit zu verifizieren.

Warnungen

Eine **WARNUNG** weist auf Handlungen und Bedingungen hin, die eine Gefahr für den Bediener darstellen.

 **Warnung:** Der Smart Check ist weder für die Verwendung durch Patienten vorgesehen, denen Sauerstoff verordnet wurde, noch für die Überwachung oder Bestätigung der Sauerstoffabgabe an einen Patienten. Er dient ausschließlich zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Sauerstoffkonzentratoren, bevor diese in Betrieb genommen werden.

-
-  Warnung:** Halten Sie den Probenschlauch von Kindern fern, um das Risiko einer Strangulation zu vermeiden.
 -  Warnung:** Die Verwendung von anderem Zubehör als dem in diesem Dokument für den Smart Check angegebenen kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.
 -  Warnung:** Schließen Sie den Smart Check nicht physisch an andere Geräte an, die in diesem Dokument nicht beschrieben sind. Eine Beschädigung interner Bauteile könnte die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
 -  Warnung:** Versuchen Sie nicht, den Smart Check zu reparieren oder zu verändern. Eine Beschädigung interner Bauteile könnte die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
 -  Warnung:** Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderem Gerät – außer einem Sauerstoffkonzentrator – sollte vermieden werden, da dies zu ungenauen Messungen führen kann. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um zu bestätigen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
 -  Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Smart Check-Systems verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
 -  Warnung:** Lagern Sie das Gerät nicht in direkter Sonneneinstrahlung oder in aufgeheizten Fahrzeugen. Wurde der Smart Check bei extremer Temperatur gelagert, schließen Sie ihn vor der Messung für 5 Minuten mit Gasfluss an den Konzentrator an, um die Messgenauigkeit sicherzustellen.
 -  Warnung:** Der Smart Check ist auf die Messung des von Sauerstoffkonzentratoren erzeugten Gasgemisches kalibriert. Die Messung anderer Sauerstoffquellen führt zu ungenauen Ergebnissen.

Vorsichtshinweise

Ein VORSICHT-Hinweis weist auf Handlungen und Bedingungen hin, die den Smart Check oder den zu prüfenden Konzentrator beschädigen können.

 **VORSICHT:** Der Smart Check ist ausschließlich für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal im Bereich langlebiger medizinischer Geräte bestimmt. Vor der Verwendung lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sowie die Benutzer- und Servicehandbücher aller Geräte, die mit dem Smart Check geprüft werden, sorgfältig durch. Die Befolgung der hierin enthaltenen Anweisungen ist für die sichere und effektive Nutzung des Smart Check erforderlich.

Hinweis: Zusätzliche Vorsichtshinweise finden Sie in diesem Benutzerhandbuch jeweils in direkter Nähe zu den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Symbolliste

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Modellnummer
IP22	Schutzart gegen Eindringen von Flüssigkeit		Nicht wegwerfen
	WARNUNG. GEFAHR		Vorsicht
	Seriennummer		Benutzerhandbuch herunterladen
	Benutzerhandbuch lesen		Entspricht den Anforderungen des Europäischen Wirtschaftsraums
	Proben-Einlass		Proben-Auslass
	Kalibrierungstaste (Cal Check)		100 % Sauerstoff zuführen
	Taste für Hintergrundbeleuchtung/ Taschenlampe		Taste für Puls-/Dauermodus
	EIN/AUS-Taste		Befeuchter entfernen
PSI	Druck: Pfund pro Quadratzoll (psi)		Sauerstoffvolumenanteil
KPA	Druck: Kilopascal (kPa)		Batterieladestand
cmH₂O	Druck: Zentimeter Wassersäule		Liter pro Minute – Durchflussrate
	Smart Check O ₂ ist für MRT ungeeignet		Milliliter – Pulsvolumen

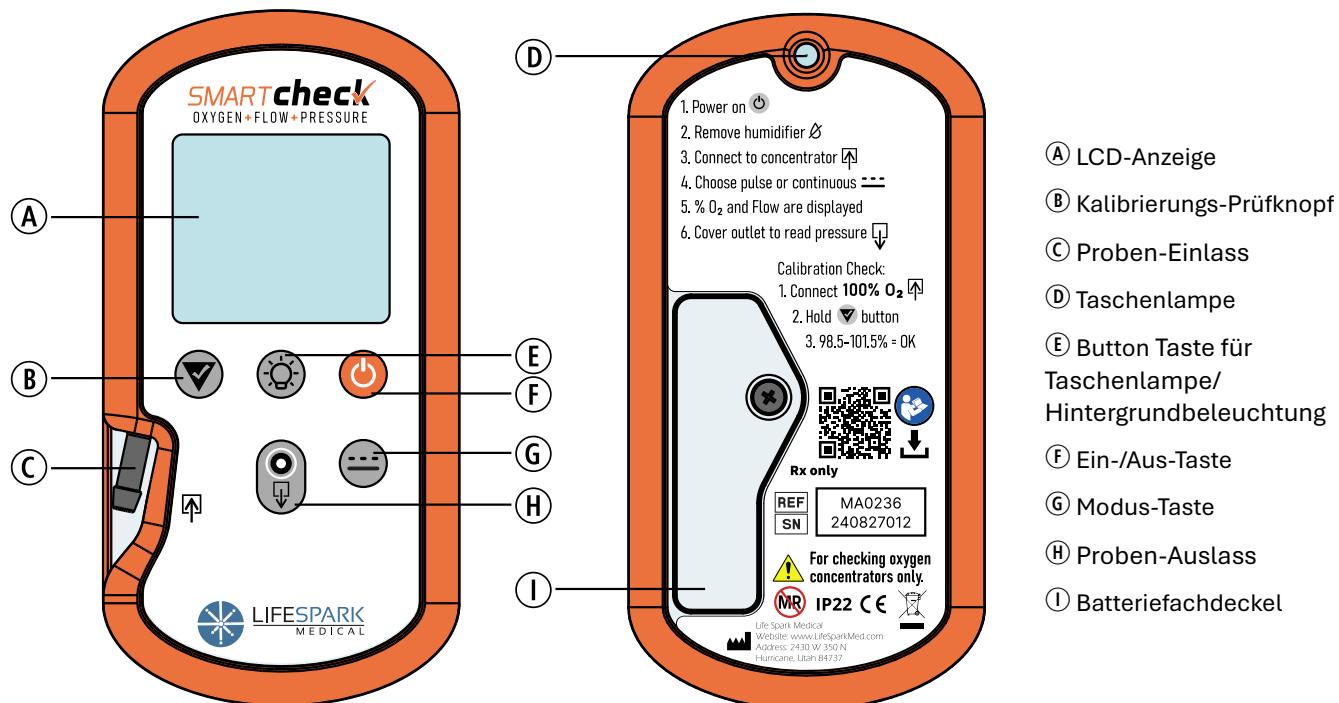
Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERSICHT	9	3.1. Hoher oder niedriger Durchfluss	15
1.1. Komponenten	9	3.2. Temperatur	16
1.1.1. Vorder- und Rückseite	9	3.3. Luftfeuchtigkeit	16
1.1.2. Display	10	3.4. Gasgemisch	16
1.1.3. Controls	11	4. FEHLERCODES	16
2. BEDIENUNGSANLEITUNG	12	5. REINIGUNG UND WARTUNG	17
2.1. Messungen durchführen	12	5.1. Was beim Reinigen zu vermeiden ist	18
2.1.1. Grundaufbau	12	5.2. Reinigung	18
2.1.2. Messung von O ₂ und Durchflussrate – Dauerbetrieb	12	5.3. Unbeabsichtigte Wassereinwirkung	18
2.1.3. Messung von O ₂ und Durchflussvolumen – Pulsbetrieb	12	5.4. Wartung	19
2.1.4. Druckmessung – Druckmodus	13	5.4.1. Batteriewechsel	19
2.2. Batteriestand ablesen	13	5.4.2. Kalibrierung	19
2.3. Hintergrundbeleuchtung/Taschenlampe	14	5.4.3. Firmware	20
2.4. Lagerung des Schlauchs	14	6. FEHLERBEHEBUNG	20
2.5. O ₂ -Kalibrierungsprüfung	14	7. SPEZIFIKATIONEN	22
2.6. Ändern der Druckeinheiten	15	8. ERSATZTEILE	23
2.7. Manueller Druck Null	15	9. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	24
3. FAKTOREN, DIE DIE GENAUIGKEIT BEEINFLUSSEN	15	10. ERKLÄRUNGEN ZUR CYBERSICHERHEIT	27

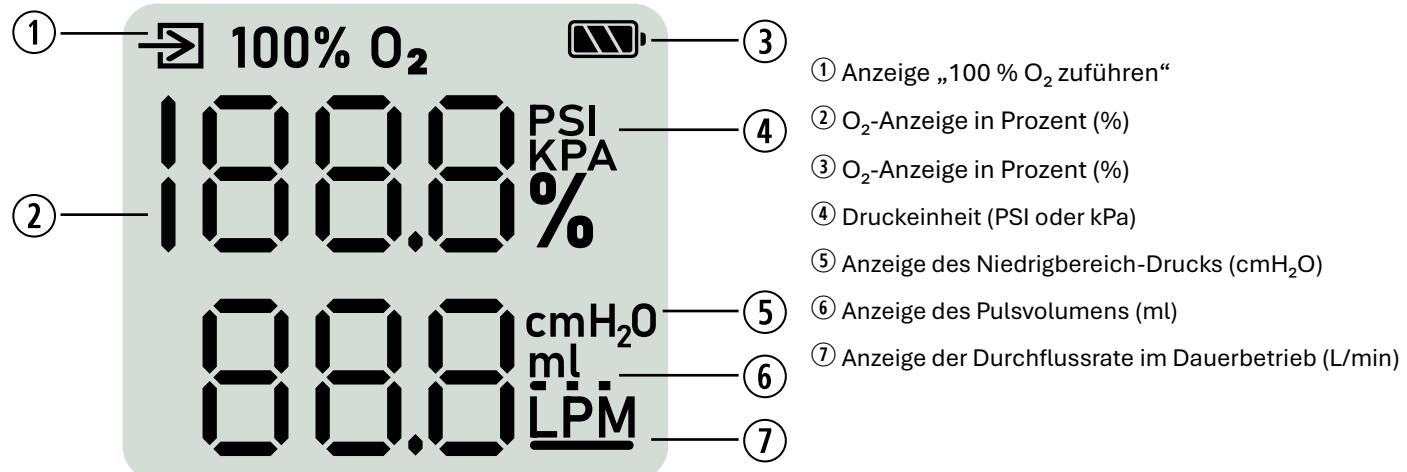
1. Übersicht

1.1. Komponenten

1.1.1. Vorder und Rückseite



1.1.2. Display



1.1.3. Controls

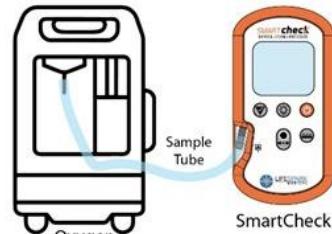
Steuerung	Funktion	Zusätzliche Informationen
	EIN/AUS-Taste Schaltet den Smart Check ein bzw. aus.	Das Gerät schaltet sich nach 2 Minuten Inaktivität automatisch aus.
	Taste für Taschenlampe/ Hintergrundbeleuchtung Gerät ausgeschaltet: Taschenlampe einschalten Gerät eingeschaltet: Hintergrundbeleuchtung einschalten	Die Hintergrundbeleuchtung bleibt 30 Sekunden lang eingeschaltet oder bis sie ausgeschaltet wird. Die Taschenlampe bleibt 60 Sekunden lang eingeschaltet oder bis sie ausgeschaltet wird. Siehe Abschnitt 2.3 Hintergrundbeleuchtung/ Taschenlampe
	Kalibrierungstaste (Cal Check) Gedrückt halten, während reiner O ₂ zugeführt wird, um die O ₂ -Kalibrierung zu überprüfen.	Siehe Abschnitt 2.5 O₂-Kalibrierungsprüfung
	Modustaste Wechselt zwischen Messung der Durchflussrate im Dauerbetrieb und des Pulsvolumens.	Siehe Abschnitt 2.1.2 Messung von O₂ und Durchflussrate – Dauerbetrieb LPM 2.1.3 Messung von O₂ und Durchflussvolumen – Pulsbetrieb ml
	Ablassöffnung Öffnung abdecken, um den Druck zu messen.	Siehe Abschnitt 2.1.4 Druckmessung – Druckmodus KPA / PSI / cmH₂O

2. Bedienungsanleitung

2.1. Messungen durchführen

2.1.1. Grundaufbau

- 1) Schalten Sie das Smart Check-Gerät ein, indem Sie .
- 2) Befeuchter entfernen (falls angeschlossen). 
- 3) Schließen Sie ein Ende des Schlauchs an den Ausgang des Sauerstoffkonzentrators an. *
- 4) Stellen Sie sicher, dass das andere Ende des Schlauchs fest mit dem Proben-Einlass des Smart Check verbunden ist. 
- 5) Überprüfen Sie, ob das Prüfobjekt auf die empfohlenen Modus- und Durchflusseinstellungen eingestellt ist (siehe Abschnitt [3.1 Hoher oder niedriger Durchfluss](#)).



2.1.2. Messung von O₂ und Durchflussrate – Dauerbetrieb LPM

Dieser Standardmodus wird verwendet, um kontinuierlich arbeitende Sauerstoffkonzentratoren sowie Puls-Konzentratoren im Dauerbetrieb zu testen.

- 1) Überprüfen Sie, ob sich der Sauerstoffkonzentrator im Dauerbetrieb befindet. HINWEIS: Informationen zum Testen im Pulsmodus finden Sie in Abschnitt [2.1.3](#).
- 2) Überprüfen Sie, ob „Smart Check“ angezeigt wird **LPM** für Tests im Dauerbetrieb. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie .
- 3) Lassen Sie die Messwerte 10 Sekunden lang stabilisieren.
- 4) Lesen Sie den O₂-Gehalt (%) und die Durchflussrate (L/min) ab.

HINWEIS: Messen Sie in diesem Modus kein reines O₂, siehe Abschnitt [2.5](#) zur Überprüfung der O₂-Kalibrierung.

2.1.3. Messung von O₂ und Durchflussvolumen – Pulsbetrieb ml.....

Dieser Modus wird verwendet, um Puls-Sauerstoffkonzentratoren im Pulsbetrieb zu testen.

- 1) Überprüfen Sie, ob sich der Gaskonzentrator im Impulsmodus befindet und Impulse abgibt. HINWEIS: Informationen zum Testen im Dauerbetrieb finden Sie in Abschnitt [2.1.2](#).

-
- 2) Überprüfen Sie, ob Smart Check angezeigt wird **ml** für den Pulsmodus-Test. Ist dies nicht der Fall, drücken Sie .
 - 3) Warten Sie für genaue Messwerte mindestens 12 Pulsszyklen ab.
 - 4) Lesen Sie den O₂-Gehalt (%) und das Durchflussvolumen (ml) ab.

HINWEIS: Einige Puls-Konzentrator-Modi (z. B. Schlafmodus) liefern einen kontinuierlichen Sauerstoffstrom anstelle von Pulsen, wenn sie nicht an einem Patienten verwendet werden. Der Smart Check zeigt in diesem Fall E15 an, wenn eine kontinuierliche Quelle im Pulsmodus getestet wird. Konsultieren Sie die Handbücher der Konzentratoren.

*Für beste Ergebnisse schalten Sie den Smart Check ein, bevor Sie ihn an den Sauerstoffkonzentrator anschließen.

2.1.4. Druckmessung – Druckmodus KPA / PSI / cmH₂O

Dieser Modus wird verwendet, um den Druck sowohl bei kontinuierlich arbeitenden als auch bei Puls-Sauerstoffkonzentratoren zu prüfen. Der Smart Check kann außerdem zur Druckprüfung von Verneblern, CPAP-Geräten und anderen Geräten verwendet werden.

- 1) Decken Sie den Ausgang entweder im Dauer- oder Pulsmodus mit dem Finger ab .
- 2) Warten Sie, bis der Druck angezeigt wird.

HINWEIS: Bei der Druckmessung an einem Puls-Sauerstoffkonzentrator warten Sie mehrere Pulsszyklen, bis sich die Werte stabilisieren.

Siehe Abschnitt [2.6](#) um die Standarddruckeinheiten zwischen PSI und KPA zu ändern.

Niedrige Drücke (< 75 cmH₂O ≈ 1 psi) werden ebenfalls in cmH₂O auf der unteren Hälfte des Displays angezeigt.

2.2. Batteriestand ablesen

Das Batteriesymbol auf dem Display des Smart Check zeigt die verbleibende Akkulaufzeit an. Mit abnehmender Batterieleistung zeigt das Symbol zunehmend niedrigere Ladezustände. Unter normalen Bedingungen sollte der Akku bei typischer Nutzung länger als ein Jahr halten. Beachten Sie jedoch, dass die Hintergrundbeleuchtung den Stromverbrauch etwa 10-mal höher als der Analysator allein erhöht, wodurch die Akkulaufzeit begrenzt wird.

Symbol	Beschreibung
	Der Akku ist voll.
	Der Batteriestand ist mittel.
	Der Batteriestand ist niedrig.
	Der Batteriestand ist sehr niedrig.
	Der Batteriestand ist kritisch niedrig. Wechseln Sie die Batterie sofort (≈ 1 Stunde). HINWEIS: Die Kalibrierung wird durch den Batteriewechsel nicht beeinträchtigt.

Wenn der Akkustand für einen ordnungsgemäßen Betrieb zu niedrig ist, lässt sich der Smart Check nicht einschalten.

2.3. Hintergrundbeleuchtung/ Taschenlampe

- 1) Hintergrundbeleuchtung:: Schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie die . Die Hintergrundbeleuchtung bleibt 30 Sekunden lang eingeschaltet oder bis Sie ausschalten.
- 2) Taschenlampe: Bei ausgeschaltetem Gerät drücken Sie . Die Taschenlampe bleibt 60 Sekunden lang eingeschaltet oder drücken Sie ausschalten.

2.4. Lagerung des Schlauchs

Schlauch um das Gerät wickeln und zur Aufbewahrung in die eingebauten Clips einrasten.

2.5. O₂-Kalibrierungsprüfung

⚠ VORSICHT: Die Kalibrierungsprüfung muss mit reinem O₂ (Flasche) durchgeführt werden, nicht mit O₂ aus einem Konzentrator.

- 1) Zuführung von 2 bis 4 L/min reinem O₂ **100% O₂.**
- 2) Drücken und halten .
- 3) Die Anzeige für reinen O₂ wird angezeigt.

-
- 4) Liegt die Anzeige zwischen 98,5 % und 101,5 %, ist die Kalibrierung in Ordnung. Bei Abweichungen 15 Minuten warten und erneut testen. Bleibt die Anzeige außerhalb der Spezifikation, wenden Sie sich an Life Spark für den Service.

HINWEIS: Wenn  **100% O₂** blinkt, überprüfen Sie, dass 100 % O₂ zugeführt wird und nicht O₂ aus einem Konzentrator.

2.6. Ändern der Druckeinheiten

- 1) Bei ausgeschaltetem Gerät gedrückt halten .
- 2) Halten Sie , gedrückt und drücken Sie dann kurz .
- 3) Freigabe .
- 4) Neue Druckeinheit blinkt (**KPA** oder **PSI**) für 4 Sekunden, bevor der normale Betrieb wieder aufgenommen wird.

2.7. Manueller Druck Null

Der Smart Check stellt sich beim Start automatisch auf Null. Wenn das Gerät einen Druck anzeigt, obwohl kein Druck angelegt ist, setzen Sie das Gerät wie folgt auf Null:

- 1) Stellen Sie sicher, dass kein Gas zum Smart Check geleitet wird..
- 2) Bei ausgeschaltetem Gerät gedrückt halten .
- 3) Halten Sie gedrückt , drücken Sie kurz und lassen , Sie dann los .
- 4) Freigabe .
- 5)  blinkt 4 Sekunden lang, bevor der normale Betrieb wieder aufgenommen wird.

3. Faktoren, die die Genauigkeit beeinflussen

3.1. Hoher oder niedriger Durchfluss

Sauerstoffkonzentratoren können bei Einstellungen nahe ihrer minimalen oder maximalen Durchflussrate geringere Sauerstoffkonzentrationen abgeben – selbst wenn der Konzentrator einwandfrei funktioniert. Einige Hersteller empfehlen bestimmte Durchflussraten für Testzwecke. Falls der OEM keine Durchflussrate vorgibt, empfehlen wir: 2 L/min bei 5-Liter-Konzentratoren, 6 L/min bei 10-Liter-Konzentratoren und ein mittleres Pulsvolumen bei POC-Geräten. Beim Wechsel der Durchflussrate den Konzentrator stets stabilisieren lassen, bevor die Reinheit gemessen wird.

⚠ Warnung: Testen Sie Sauerstoffkonzentratoren immer bei der vom Hersteller angegebenen optimalen Durchflussrate.

3.2. Temperatur

Der Smart Check kompensiert Temperaturunterschiede im gesamten Betriebsbereich. Befindet sich das Gerät außerhalb dieses Bereichs, werden Fehlercodes angezeigt. In diesem Fall die Temperatur stabilisieren lassen, bevor Sie fortfahren. Eine schnellere Stabilisierung tritt ein, wenn das Gerät an einen in Betrieb befindlichen Sauerstoffkonzentrator angeschlossen ist.

3.3. Luftfeuchtigkeit

Der Smart Check arbeitet innerhalb des spezifizierten Luftfeuchtigkeitsbereichs zuverlässig. Hohe Luftfeuchtigkeit (> 95 % relative Feuchte) oder kondensierende Bedingungen können jedoch zu ungenauen Messwerten und Fehlfunktionen des Geräts führen.

⚠ Vorsicht: Entfernen Sie vor dem Testen stets die Befeuchter von Sauerstoffkonzentratoren oder anderen Geräten.

⚠ Vorsicht: Blasen oder atmen Sie nicht in den Smart Check, da dies übermäßige Feuchtigkeit einbringen kann.

3.4. Gasgemisch

Der Smart Check ist für die Messung von Gas aus einem Sauerstoffkonzentrator kalibriert, das aus Sauerstoff, Stickstoff und Argon besteht. Im Kalibrierungsprüfmodus kann er außerdem 100 % Sauerstoff messen. Die Messung anderer Gasgemische führt zu ungenauen Sauerstoff- und Durchflusswerten.

4. Fehlercodes

Der Smart Check zeigt unter bestimmten Bedingungen Fehlercodes an. Wenn Fehlercodes weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Fehlercode	Beschreibung	Maßnahme
E01	Fehler während der Selbstprüfung. Zusätzliche Zeichen sind ein Diagnosecode.	Schalten Sie Smart Check aus und wieder ein – versuchen Sie es erneut.
E02	Speicherbeschädigungsfehler.	Überprüfen Sie, ob der Durchfluss < 10 LPM beträgt.
E03 oder E04	Schallmessungsfehler. Zusätzliche Zeichen sind ein Diagnosecode.	Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn das Problem weiterhin besteht.

E05 oder E06	Lesefehler. Zusätzliche Zeichen sind ein Diagnosecode.	Der Fehler wird automatisch behoben, wenn die Daten korrekt sind.
E07	Die Daten können ungenau sein.	Der Fehler wird automatisch behoben, wenn die Daten korrekt sind.
E08	Unerwarteter Druck.	Null Druck. Siehe Abschnitt 2.7 .
E09 CLd	Smart Check ist kalt (< 5 °C)	Lassen Sie Smart Check aufwärmen. Der Fehler wird behoben, wenn die Temperatur in Ordnung ist.
E10 H0E	Smart Check ist heiß (> 40 °C)	Lassen Sie den Smart Check abkühlen. Der Fehler wird behoben, wenn die Temperatur in Ordnung ist.
E11 LO	O ₂ niedriger als erwartet	Gasgemisch überprüfen. O ₂ -Kalibrierungsprüfung durchführen (siehe Abschnitt 2.5)
E12 H1	O ₂ höher als erwartet	Gasgemisch prüfen*. Stellen Sie sicher, dass kein reines O ₂ verwendet wird. Führen Sie eine O ₂ -Kalibrierungsprüfung durch (siehe Abschnitt 2.5).
E13	Druckgrenze überschritten (> 45 PSI / 310 kPa)	Druck senken, um den Fehlercode zu löschen.
E14	Durchflussgrenze überschritten (> 10,5 L/min)	Verringern Sie die Durchflussrate, um den Fehlercode zu löschen.
E15	Durchflussvolumengrenze überschritten (> 998 ml)	Überprüfen Sie, ob sich das Testgerät im Impulsmodus und nicht im Dauerflussmodus befindet.

5. Reinigung und Wartung

Der Smart Check hat eine angegebene Lebensdauer von 5 Jahren. Mit sachgemäßer Pflege, Reinigung und Wartung kann er jedoch weit über die angegebene Lebensdauer hinaus funktionsfähig und genau bleiben. Sie können ihn weiterhin verwenden, solange er sauber, unbeschädigt ist und die in diesem Benutzerhandbuch beschriebene O₂-Kalibrierungsprüfung besteht.

Hinweis: Der Probenschlauch hält je nach Nutzung möglicherweise keine 5 Jahre. Ersetzen Sie den Probenschlauch, wenn er beschädigt, undicht oder dauerhaft geknickt/verdreht ist. Siehe Abschnitt [8 Ersatzteile](#).

5.1. Was beim Reinigen zu vermeiden ist

Tauchen Sie Smart Check **NICHT** in flüssige Dekontaminationsmittel ein.

Sprühen Sie Reinigungsmittel **NICHT** direkt auf Smart Check.

Keine starken Lösungsmittelreiniger verwenden.

Kein Eindringen von Flüssigkeiten in die verschiedenen Anschlüsse zulassen.

Keine Versuche unternehmen, den Smart Check zu sterilisieren.

5.2. Reinigung

Unter normalen Einsatzbedingungen sollten die Oberflächen des Smart Check nicht verunreinigt werden. Wenn jedoch sichtbare Verunreinigungen auftreten oder Sie vermuten, dass die äußere Oberfläche des Smart Check mit infektiösen Substanzen in Kontakt gekommen ist, sind folgende Reinigungsverfahren durchzuführen:

Mit Super Sani-Cloth® keimtötenden Einweg-Wischtüchern (oder vergleichbaren medizinischen 2-in-1 Reinigungs-/Desinfektionstüchern) alle sichtbaren Verunreinigungen von den äußeren Oberflächen des Geräts entfernen. Achten Sie darauf, Nähte und Vertiefungen gründlich zu reinigen, zu inspizieren und von allen sichtbaren Verunreinigungen zu befreien, da sich dort Rückstände ablagern können. Verwenden Sie ein neues, sauberes Tuch, um die Reinigung nach Entfernung aller sichtbaren Verunreinigungen zu wiederholen, und lassen Sie das Gerät anschließend vollständig an der Luft trocknen.

Hinweis: Wenn bei mehrfacher Reinigung über die Nutzungsdauer hinweg die Etiketten an der Vorder- oder Rückseite sich an den Rändern ablösen, senden Sie das Gerät zur Reparatur an Life Spark Medical zurück.

5.3. Unbeabsichtigte Wassereinwirkung

Wenn Ihr Smart Check versehentlich Wasser ausgesetzt wird, ist es entscheidend, sofort Maßnahmen zu ergreifen, um Schäden zu vermeiden und die weiterhin präzise Funktion sicherzustellen.

- 1) **Batterien sofort entnehmen.** Den Smart Check kräftig schütteln, um so viel Wasser wie möglich zu entfernen. Keine Druckluft verwenden.

-
- 2) **Außenseite mit einem fusselfreien Tuch trocknen.** Batterien draußen lassen und die Batteriefachabdeckung offen lassen.
 - 3) **Den Smart Check an einen Sauerstoffkonzentrator mit einer** Durchflussrate zwischen 5–10 L/min anschließen. Sauerstoff mindestens 2 Stunden lang durch das Gerät strömen lassen, nachdem im Probenschlauch keine sichtbare Feuchtigkeit mehr vorhanden ist.
 - 4) **Den Smart Check vom Konzentrator trennen** und 24 Stunden lang ohne Batteriefachabdeckung bei einer Temperatur zwischen 20 °C und 40 °C stehen lassen.
 - 5) **Das Gerät wieder zusammenbauen**, indem die Batterien eingesetzt werden. Führen Sie anschließend eine Kalibrierungsprüfung mit reinem Sauerstoff durch, wie in Abschnitt [2.5 O₂-Kalibrierungsprüfung](#).

5.4. Wartung

Der Smart Check sollte an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. Entfernen Sie die Batterien aus dem Smart Check, bevor Sie das Gerät für eine längere Zeit (mehr als 2 Monate) lagern.

5.4.1. Batteriewechsel

Der Smart Check verwendet 2 austauschbare AA-Batterien (im Lieferumfang enthalten). Beim Batteriewechsel müssen stets beide Batterien gleichzeitig durch neue Batterien desselben Typs ersetzt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.

- 1) Entfernen Sie die Abdeckung mit einem Schraubendreher.
- 2) Setzen Sie die Batterien in der richtigen Ausrichtung ein (siehe Markierungen im Batteriefach).
- 3) Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an und ziehen Sie die Schraube leicht fest.
- 4) Falls sich der Smart Check nicht einschalten lässt, überprüfen Sie die Ausrichtung der Batterien.

5.4.2. Kalibrierung

Eine routinemäßige O₂- und Durchflusskalibrierung ist nicht erforderlich. Wenn Sie Zweifel an der O₂-Genauigkeit haben, kann die Kalibrierung mit 100 % O₂-Gas überprüft werden. Siehe Abschnitt [2.5 O₂-Kalibrierungsprüfung](#). Eine regelmäßige Druckkalibrierung ist nicht notwendig. In seltenen Fällen muss der Druck jedoch genullt oder taruiert werden. Siehe Abschnitt [2.7 Manueller Druck Null](#).

Wenn Sie Zweifel an der Durchflussgenauigkeit haben, können Sie diese mit einem geeigneten Massendurchflussmesser überprüfen. Der Smart Check misst den volumetrischen Durchfluss, daher ist es wichtig, dass Ihr Referenz-Durchflussmesser ebenfalls auf volumetrische (nicht standardisierte) Messung eingestellt ist und der Durchflusswiderstand zwischen Referenzmessgerät und Smart Check so gering wie möglich gehalten wird.

5.4.3. Firmware

Die Firmware kann nicht im Feld aktualisiert werden. Sollte ein Update erforderlich sein, werden die Eigentümer vom OEM kontaktiert und erhalten Anweisungen, wie sie das Update erhalten können.

6. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Beim Testen von Verneblern wird ein Fehlercode angezeigt.	Schwankungen in der Sauerstoffkonzentration und der Durchflussrate können aufgrund der Pulsatilität der Verneblerpumpe Fehlermeldungen auslösen. Dies ist normal.	Decken Sie den Gasauslass ab, um den Druckwert beim Testen eines Verneblers abzulesen.
Die Hintergrundbeleuchtung/Taschenlampe schaltet sich automatisch aus.	Die Hintergrundbeleuchtung/Taschenlampe ist so ausgelegt, dass sie nur 30 Sekunden nach Betätigung der Lichttaste eingeschaltet bleibt.	Drücken Sie die Lichttaste, um die Hintergrundbeleuchtung/Taschenlampe für weitere 30 Sekunden einzuschalten.
Der Benutzer verfügt nicht über das für genaue Messungen erforderliche Original-Probenröhrchen.	Das Probenröhrchen für den Smart Check ist verloren gegangen.	Sie können einen Schlauch ähnlicher Größe als vorübergehenden Ersatz verwenden, wobei Sie darauf achten müssen, dass er eine ähnliche Länge hat und fest auf den Gaseinlass passt, ohne zu lecken. Bestellen Sie so schnell wie möglich ein Ersatzteil. Informationen zur Bestellung finden Sie in Abschnitt 8 Ersatzteile .

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Smart Check kehrt nach dem Gebrauch nicht sofort in die Raumluft zurück.	Sauerstoff verbleibt im Gerät. Dies ist normal.	Keine Maßnahmen erforderlich. Der Sauerstoff diffundiert von selbst. HINWEIS: Nicht in das Gerät atmen.
Der Smart Check misst nicht genau, wenn er an eine reine Sauerstoffquelle angeschlossen ist.	Im Standardmodus des Konzentrators gleicht der Smart Check das im Ausgang eines Sauerstoffkon	Halten Sie die Taste „cal check“ gedrückt, um die Argonkompensation zu deaktivieren, sodass das Gerät die Sauerstoffreinheit mit einer Genauigkeit von ±1,5 % des tatsächlichen Werts für komprimierten gasförmigen Sauerstoff messen kann.
Der Smart Check zeigt einen O2-Reinheitswert von über 96,0 % an.	Obwohl Sauerstoffkonzentratoren nicht in der Lage sind, mehr als 96 % Sauerstoff zu liefern, kann der Messwert aufgrund von Temperaturänderungen, Durchflussraten oder der Genauigkeit von +/-1,5 % des Smart Check höher ausfallen.	Überprüfen Sie, ob die Durchflusseinstellung korrekt ist (siehe Abschnitt 3.1). Lassen Sie den Konzentrator zusätzliche Zeit lang stabilisieren, während er an den Smart Check angeschlossen ist. Dieser Stabilisierungsprozess kann in extremen Fällen bis zu 10 Minuten dauern.
Der Smart Check zeigt Druckwerte auch dann an, wenn kein Gerät daran angeschlossen ist.	Der Druck muss möglicherweise auf Null gesetzt werden.	Schalten Sie den Smart Check aus und wieder ein, während er von allen Geräten getrennt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie den Druck manuell auf Null zurück (siehe Abschnitt 2.7).

7. Spezifikationen

Allgemeines

Abmessungen	75 x 147 x 27 mm (2.95 x 5.79 x 1.06 in)
Gewicht	0.23 kg (0.5 lbs.)
Batterielebensdauer	1 Jahr typische Nutzung (>16k Lesezyklen) *
Batterietyp	2 austauschbare AA-Batterien
Betriebstemperatur	5° - 40° C (41° - 104° F)
Lagertemperatur	-25° - 70° C (-13° - 158° F)
Automatische Abschaltung	2 Minuten
Atmosphärischer Druck**	700 – 1060 hPa absolut
Luftfeuchtigkeit	0 – 90% (nicht kondensierend)
Druckeinheiten	PSI, kPa, cmH ₂ O
Abtastrate	Dauerbetrieb: 1 Hz Pulsmodus: 19.2 Hz
Reaktionszeit	10 Sekunden
Startzeit	2.5 Sekunden

Konzentrationsmodus

Reichweite (Konzentrator)	20.9 – 96%
Reichweite (reiner O ₂)	20.9 – 100%
Genauigkeit.....	±1.5% voller Maßstab
Auflösung	0.10%

Flussmodus

Reichweite	0 – 10 LPM volumetrisch
Auflösung	0.1 LPM
Genauigkeit.....	±0.2 LPM

Pulsmodus

Reichweite3-200 ml
Auflösung0,1 ml bis zu 100 ml, 1 ml über 100 ml
Genauigkeit..... ±3 ml

Druckmodus

Reichweite	Hoch: 0 -40 PSI (0-275 kPa) Niedrig: 3 – 70 cmH ₂ O
Auflösung PSI und cmH ₂ O: 0,1 kPa: 0,1 bis 200, 1 über 200
Genauigkeit..... Hoch: ±0,5 % des Messwerts Niedrig: ±0,3 cm H ₂ O

*Die Schätzung der Lesezyklen gilt ohne Nutzung der Hintergrundbeleuchtung. Die Jahresangabe berücksichtigt gelegentliche Nutzung der Hintergrundbeleuchtung/Taschenlampe. Die Hintergrundbeleuchtung und die Taschenlampe verbrauchen 10-mal mehr Energie als das Analysegerät allein. Eine dauerhafte Nutzung der Hintergrundbeleuchtung reduziert die Batterielebensdauer erheblich.

**Der Smart Check kompensiert Änderungen des barometrischen Drucks automatisch, um die Genauigkeit zu gewährleisten.

8. Ersatzteile

Wenden Sie sich an Life Spark, wenn Sie die folgenden Ersatzteile benötigen:

REF MA0231, Batteriefachdeckel

REF MA0239, Probenröhrchen

REF MA0238, Schnellstartanleitung

Der Austausch aller anderen Komponenten muss von Life Spark oder einem autorisierten Servicecenter durchgeführt werden.

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Smart Check erfüllt die geltenden Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, einschließlich der Änderungen nach ISO 80601-2-55:2018+AMD2023 und IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Während der nachfolgend beschriebenen Störfestigkeitsprüfungen funktionierte der Smart Check weiterhin normal und entsprach den Spezifikationen zur Messgenauigkeit.

 **Warning:** Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder in Kombination mit anderen Geräten – mit Ausnahme von Sauerstoffkonzentratoren – sollte vermieden werden, da dies zu ungenauen Messungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, sollten sowohl dieses Gerät als auch die anderen Geräte sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

 **Warning:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Smart Check-Systems entfernt aufgestellt werden. Die Nichteinhaltung dieses Abstands kann zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung führen.

 **Warnung:** Vermeiden Sie es, den Smart Check bekannten Quellen elektromagnetischer Störungen (EMI) auszusetzen, wie z. B. Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauter, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen (z. B. Waren sicherungs- oder Metall detektionssysteme). Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten nicht immer offensichtlich ist. Wenn Störungen vermutet werden, positionieren Sie den Smart Check neu, um den Abstand zur Störquelle zu maximieren. Der Smart Check darf nicht in einem Abstand von weniger als 1 Meter zu einem elektrochirurgischen Schneid- und Koagulationsgerät verwendet werden.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Emissionsprüfung	Einhaltung	EMC-Umweltleitfaden
HF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1	Der Smart Check nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
Klassifizierung	CISPR 11 Klasse B	Der Smart Check eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	N/A	Nur interne Stromversorgung.
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	N/A	Nur interne Stromversorgung.

Der Smart Check wurde hinsichtlich seiner Störfestigkeit gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten bei den unten angegebenen Testpegeln geprüft.

Frequenz (Hz)	Modulation	Stufe V/m
385	Puls, 18 Hz, 50% DC	27
450	FM, 1 kHz Sinus, ±5 Hz Abweichung	28
710, 745, 780	Puls, 217 Hz, 50 % Gleichstrom	9
810, 870, 930	Puls, 18 Hz, 50 % Gleichstrom	28
1720, 1845, 1970	Puls, 217 Hz, 50% DC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT		
Immunitätstest	Einhaltung	EMC-Umwelteleitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Ausgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Der Smart Check eignet sich für die HF-elektromagnetische Umgebung typischer Wohn-, Krankenhaus- und Gewerbegebiete.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz, die von gängigen Haushaltsgeräten ausgehen, sollten das Gerät nicht beeinträchtigen. Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer typischen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist. Halten Sie das Smart Check-Gerät von Quellen mit hohen Magnetfeldern (über 30 A/m) fern, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen zu verringern.
IEC 61000-4-39 Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe	30 kHz 8 A/m 134.2 kHz 65 A/m 13.56 MHz 7.5 A/m	Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen elektromagnetischer Störungen (EMI) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungssystemen/elektronischen Artikelüberwachungssystemen und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass Smart Check nicht in einem Umkreis von 1 Meter um elektrochirurgische Schneide- und Koagulationsgeräte verwendet werden darf. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn Sie solche Störungen vermuten, positionieren Sie das Gerät nach Möglichkeit neu, um den Abstand zu maximieren.

10. Erklärungen zur Cybersicherheit

Dieses Gerät verfügt über keine elektrischen oder drahtlosen Verbindungen. Daher ist die Cybersicherheitsbedrohung sehr gering und das Gerät kann in jeder elektronischen Umgebung sicher verwendet werden. Der beste Weg, die Integrität des Geräts zu schützen, besteht darin, es in einer kontrollierten Umgebung sicher aufzubewahren, um unbefugte Handhabung zu minimieren.

Benutzereinstellungen können die Cybersicherheit des Geräts nicht verändern. Das Gerät protokolliert oder verfolgt keine sensiblen, vertraulichen oder geschützten Daten, sodass keine Datenbereinigung erforderlich ist.

Sollte die Kalibrierung manipuliert werden, erscheint eine Fehlermeldung, die darauf hinweist, dass die Kalibrierungsdaten beschädigt sind. Verwenden Sie das Cal-Check-Verfahren, um die Genauigkeit der Kalibrierung zu überprüfen.

Die Firmware kann nicht vor Ort aktualisiert werden. Sollte eine Aktualisierung erforderlich sein (wie vom OEM festgelegt), werden die Eigentümer vom OEM kontaktiert und erhalten Anweisungen zum Erhalt der Aktualisierung.