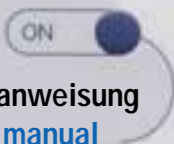


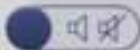
MPV TRUMA

Calimero® plus

SIDS-Monitor



Gebrauchsanweisung
Instruction manual



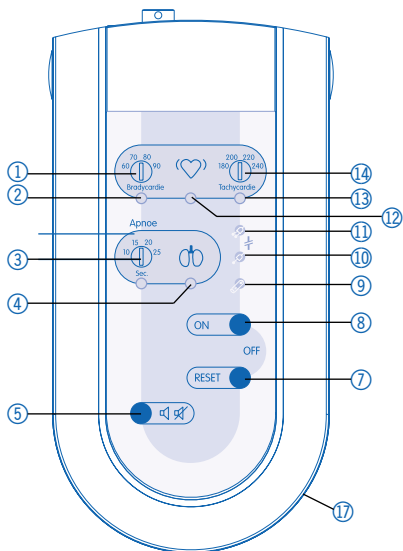
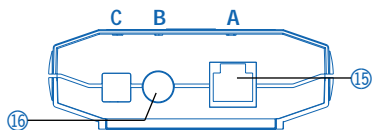
INHALTSVERZEICHNIS







03	Bedienelemente / Control elements
05	Besondere Hinweise
06	Kurzanweisung / Elektrodenanschluß
08	Aufgabe und Funktion
10	Gebrauchsanweisung
12	Grenzwerte einstellen
13	Batteriealarm / Batteriewechsel / Pflege
14	Hinweise bei Störungen
15	Technische Daten / Herstellerangabe
17	Was tun Sie bei Alarm?
19	Installation des Auslesesystems / Auslesen der Daten
21	Bestellinformationen
23	Garantie

CONTENTS

25	Special notes
26	Brief instructions
28	Purpose and function
30	Operating instructions
32	Setting limits / Testing
33	Battery alarm / battery exchange / Cleaning
34	Malfunctions
35	Technical data / details concerning the manufacturer
37	What should you do in an alarm situation?
38	Installing the read-out system / Data read-out
40	Order Details
42	Warranty

BEDIENELEMENTE / CONTROL ELEMENTS



- 1 Schalter für Untergrenze Herzfrequenz
Switch for min. heart rate
- 2 Alarmanzeige Bradycardie
Bradycardia alarm indicator
- 3 Schalter für Alarmverzögerungszeiten für Atmung
Switch for alarm delay times for respiration
- 4  Alarmanzeige Atmung
Respiration alarm indicator
- 5 Funktionsanzeige Atmung
Respiration function indicator
- 6  Taste für Atmungskontrollton Ein/Aus
On / off button for respiration monitoring tone
- 7 Reset Taste Alarm
Alarm reset button
- 8 **ON** EIN-Taste/ Gerät einschalten
ON-button for switching on
- 9  Alarmanzeige Batterie leer
Alarm indicator for discharged battery
- 10  Störungsanzeige Sensor Atmung
Body sensor fault indicator
- 11  Störungsanzeige Patientenstammkabel
Fault indicator: patient main cable / electrodes
- 12  Funktionsanzeige Herz
Heart function indicator
- 13 Alarmanzeige Tachycardie
Tachycardia alarm
- 14 Schalter für Obergrenze Herzfrequenz
Switch for max. heart rate
- 15 Ausgang für externen Signalgeber,
Klinikruf, Meldezentrale (wahlweise)
Output for external signal transmitter,
hospital pager, alarm center (optional)
- 16 Buchse für Patientenstammkabel
Socket for patient main cable
- 17 Batteriefach
Battery compartment

Besondere Hinweise

1. Der Monitor ist nicht defibrillationssicher. In einem solchen Fall ist der Monitor vorher vom Patienten zu trennen.
2. Der Monitor ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.
3. Der gleichzeitige Betrieb mit Monitoren, die die Atmungsüberwachung mittels Impedanzmessung (Meßstrom durch den Körper des Patienten) durchführen ist zu vermeiden.
Es können Schäden am Calimero®plus SIDS-Monitor entstehen und /oder die Überwachung wird gestört.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung sind Hersteller und Importeur nur dann verantwortlich, wenn:

1. Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller ermächtigt sind,
2. der Calimero®plus SIDS-Monitor in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird,
3. die elektrische Installation im Raum VDE / IEC entspricht.

Nicht gehaftet wird für Reparaturen, Modifikationen, Justagen oder ähnliche Eingriffe, wenn sie vom technischen Personal des Anwenders vorgenommen werden.

Auch nicht, wenn diese Gerät vom Hersteller als „reparierbar durch den Kunden“ bezeichnet werden und geeignete Unterlagen zur Verfügung stehen.

Kurzanweisung

Bitte lesen Sie vor der ersten Benutzung Ihres Calimero®plus SIDS-Monitors diese Gebrauchsanleitung einmal sorgfältig durch. Die nachstehende Kurzanweisung dient nur zum schnellen Auffinden der wesentlichen Bedienungselemente.

Inbetriebnahme

1. Bringen Sie die Einmalelektroden auf der Brust Ihres Kindes gemäß Schema (siehe Abb. 1) auf der trockenen, fettfreien Haut an.
2. Ordnen Sie die Elektroden den Farben am Patientenstammkabel zu. Die Farben rot und gelb können auch getauscht werden, der blaue Atemsensor muß an der beschriebenen Stelle angeordnet werden. (Siehe auch Abb. 1+2).
Der Atemsensor darf nicht geknickt werden!
3. Befestigen Sie den Atemsensor mit dem beiliegenden Klebeband Leukosilk oder Leukopor.
Es genügt ein Querstreifen über den Sensor.
Den Atemsensor mit der 3. Pol- Buchse am EKG-Kabel verbinden. Nach dem Gebrauch kann der Klebestreifen vorsichtig abgezogen werden. Klebereste entfernen Sie bitte vorsichtig vom Sensor.
4. Das Patientenstammkabel mit der Buchse (B) verbinden.
5. Gerät durch Druck auf die Taste **ON** einschalten.
Ca. 1 Sekunde drücken.

Elektrodenanschlußschema

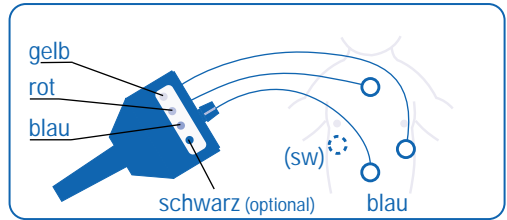


Abb. 1

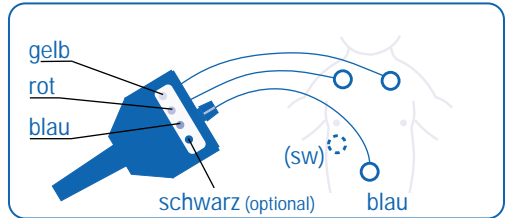


Abb. 2

Mögliche andere Elektrodenposition, z. B. bei häufigen Fehlalarmen (Bradycardie).

HINWEIS:

Für eine verbesserte Registrierung der Herzfrequenz kann es je nach Umgebung notwendig sein, die dritte neutrale Elektrode (schwarz) zu verwenden.

Verbinden Sie diese Einmalelektrode dann mit der Buchse schwarz laut Abb.1+2. Kunststoffstopfen vorab entfernen.

Aufgabe und Funktion

Sehr geehrter Kunde,

mit dem Calimero®plus SIDS-Monitor haben Sie ein einfach zu bedienendes Gerät zur Überwachung der Atem- und Herzfrequenz Ihres Kindes erworben.

Der Calimero®plus SIDS-Monitor überwacht während des Schlafes die Atem- und Herzfrequenz des Kindes und gibt Alarm, sobald entweder eine bedrohlich lange Atempause entsteht oder die Herzfrequenz bestimmte Grenzwerte über- oder unterschreitet.

Der Calimero®plus SIDS-Monitor speichert alle Vorgänge automatisch sekundengenau ab (EIN/AUS, RESET, Alarmer aller Art, Herz- und Atemfrequenz vor und nach einem Alarm). Eine gesonderte Bedienung ist dazu nicht erforderlich.

Vor Inbetriebnahme des Gerätes möchten wir Sie auf folgendes hinweisen:

Die Gebrauchsanleitung ist von allen Personen, die Ihr Kind betreuen, sorgfältig durchzulesen. Damit schließen Sie Fehlbedienungen und Mißverständnisse aus.

Diese Gebrauchsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes und ist immer in dessen Nähe bereitzuhalten.

Mit dem Calimero®plus SIDS-Monitor benötigen Sie in der Regel nur drei Elektroden, eine für die Atmung, zwei für die Herzüberwachung.

Bei Störungen der Herzüberwachung durch äußere elektromagnetische Einflüsse kann eine zusätzliche Elektrode erforderlich sein. In besonderen Fällen besteht auch die Möglichkeit, mit dem Gerät nur die Atmung oder nur die Herzfrequenz zu überwachen. Sprechen Sie dies mit Ihrem Arzt ab und fragen Sie Ihren Händler oder Hersteller nach der Handhabung.

Bei Alarm

Unterscheiden Sie kurz die Art des Alarms:

- Alarm Atmung? (Rote LED ④ leuchtet)
- Alarm Herzfrequenz? (Eine der beiden LED ② oder ⑬ leuchtet (Brady-Tachycardie))
Gerät ausschalten und verhalten wie in Kapitel: „Was tun Sie bei Alarm“ auf Seite 17 beschrieben.
- Technischer Alarm - LED ⑨, ⑩ oder leuchtet, (Batterie, Sensor Atmung oder Herz)
Gerät ausschalten und verhalten wie unter „Hinweise bei Störungen“ auf Seite 14 beschrieben.

Gebrauchsanweisung

Aufstellen des Gerätes

Wählen Sie für das Gerät einen solchen Platz, daß die Anzeigen beim Betreten des Raumes erkennbar sind. Das Gerät sollten Sie nicht direkt über dem Bett aufstellen. Durch Zug am Kabel könnte das Gerät in das Bett fallen.

Vor dem Einschalten des Calimero®plus SIDS-Monitors stecken Sie den Stecker vom Patientenstammkabel in die Buchse ⑩ an der Oberseite des Gerätes.

Das Verbindungskabel führen Sie am besten am Fußende des Bettes heraus, damit Ihr Kind das Kabel nicht als Spielzeug verwendet. Nach dem Anbringen der Sensoren (siehe Seite 7) können Sie das Gerät mit der Taste ⑧ einschalten.

Nach dem Einschalten durchläuft das Gerät einen Selbsttest aller Funktionsanzeigen: Der Reihe nach leuchten alle Kontrollanzeigen auf. Zusätzlich ertönt ein kurzer Testton. Sie haben damit die Möglichkeit, alle Anzeige-Elemente bei jedem Einschalten auf einwandfreie Funktion zu kontrollieren. Calimero®plus SIDS-Monitor zeigt die regelmäßige Atemtätigkeit durch Blinken der grünen Kontrolllampe ⑤ sowie durch einen leisen Knackton an.

Der Kontrollton kann wahlweise mit der Taste "Atmungskontrollton" ⑥ ein- und ausgeschaltet werden. Die Kontrolle der regelmäßigen Herztätigkeit erhalten Sie über die "Funktionsanzeige Herz" ⑫.

Speicherfunktion

Die Speicherfunktion ist immer aktiviert. Eine besondere Bedienung dieser Funktion ist nicht erforderlich.

Alarmverzögerung

Bei Kleinkindern kann es gelegentlich zu Atempausen von mehr als 10 Sekunden kommen. Dies ist nichts Ungewöhnliches.

Diese Unregelmäßigkeit im Atemrhythmus verliert sich mit zunehmendem Alter, meist bis zum Abschluß des 2. Lebensjahres. Erst wenn die Atempausen die oben genannte Zeit deutlich überschreiten und / oder häufiger auftreten, kann es eine Gefahr für Ihr Kind bedeuten. Um individuellen Schwankungen gerecht zu werden, kann die Verzögerungszeit bis zur Alarmgebung variiert werden.

Dies geschieht durch den Drehschalter ③. Zunächst sollten Sie die Zeit 15 (bei Säuglingen) oder 10 Sekunden (etwa ab dem 2. Lebensmonat) einstellen.

Ergeben sich hierbei häufiger Alarmsituationen, ohne daß Sie eine Ursache bei Ihrem Kind erkennen, so ist die Verlängerung der Alarmverzögerungszeit nach Rücksprache mit dem behandelnden Kinderarzt möglich. (20 oder 25 Sekunden)

Atemalarm

Bei Alarm leuchtet die rote Kontrolllampe ④ und es ertönt ein lauter pulsierender Signalton.

Alarm wird ausgelöst bei fehlendem Impuls vom Sensor = Notfallsituation = Atemstillstand. Im Alarmfall beachten Sie bitte die Angaben unter „Was tun Sie bei Alarm?“ auf Seite 17.

Grenzwerte einstellen

Herzüberwachung-Grenzwerte einstellen

Mit den Drehschaltern ① und ② werden die Alarmgrenzen für die Herzfrequenzüberwachung eingestellt. Da dies vom Lebensalter der Kinder abhängig ist, sollten Sie sich von Ihrem Kinderarzt in dieser Frage beraten lassen. Richtwerte können Sie folgender Tabelle entnehmen.

Alter	Herzfrequenz	mögliche Einstellung	
		unten	oben
Frühgeborene	120 - 170	90	240
Neugeborene	115 - 150	90	220
6 Monate	100 - 140	80	220
1 Jahr	100 - 140	70	200
2 Jahre	80 - 130	60	200

Bei Umstellung der Ober- / Untergrenzen den jeweiligen Schalter bitte auf eine Position einrasten. Zwischenwerte dürfen nicht eingestellt werden.

Ein Abfall der Herzfrequenz (Bradycardie) ist beim Kleinkind von größerer Bedeutung als ein Anstieg der Herzfrequenz (Tachycardie), da als Ursache von Bradycardien häufig ein Sauerstoffmangel, also eine lebensbedrohliche Situation vorliegt, die sofort behandelt werden muß.

Gerätetest

Schalten Sie das Gerät einmal pro Woche mit eingesteckten Kabeln ein, ohne Ihr Kind mit den Elektroden zu verbinden. Das Gerät muß dann mit deutlichem Alarm reagieren. (Technischer Alarm S.14)

Batteriealarm / Batteriewechsel / Pflege

Batteriealarm / Batteriewechsel

Der Calimero®plus SIDS-Monitor wird mit einer 9-V-Batterie (möglichst vom Typ Alkaline) betrieben. Die Gebrauchsdauer mit einer Batterie beträgt bei durchschnittlichem Gebrauch ca. 1,5 Monate.

Mit einer speziellen Lithium Batterie kann die Gebrauchsdauer auch auf 2 - 3 Monate ausgedehnt werden. Wenden Sie sich dazu bitte an den Hersteller oder Ihren Händler.

Vor dem eigentlichen Batteriealarm meldet sich das Gerät mit einer Batteriewarnung :

Die gelbe LED ⑨ blinkt im 10-Sek.-Rhythmus während des Betriebs. Wechseln Sie die Batterie dann innerhalb der nächsten 1 - 2 Tage. Das Blinken können Sie mit der RESET-Taste ⑦ für kurze Zeit wieder unterdrücken.

Sofern die Batteriespannung dann während des Betriebes weiter absinkt, erfolgt der eigentliche Batteriealarm. Es ertönt ein Dauerwarnton und die gelbe Anzeige „Batteriealarm“ ⑨ leuchtet dauernd.

Die Batterie ist dann umgehend zu wechseln. Beachten Sie, daß entladene Batterien durch auslaufende Säure das Gerät beschädigen können.

Zum Batteriewechsel öffnen Sie das Batteriefach ⑩ und legen die neue Batterie gemäß der Skizze im Fach ein.

Hinweis zur Entsorgung von Batterien:

Batterien (insbesondere Alkaline, Nickel-Cadmium und Lithium) gehören nach Entladung zum Sondermüll oder zu den Sammelstellen der Händler. Nicht in den Hausmüll werfen!

Batteriealarm / Batteriewechsel / Pflege

Pflege des Gerätes

Im Bedarfsfall kann das Gehäuse vorsichtig mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Achten Sie darauf, daß keine Feuchtigkeit in das Gehäuseinnere gelangt.

Hinweise bei Störungen

Problem: Gerät gibt nach dem Einschalten sofort Alarm.
(10 oder 11)

Abhilfe: Sensorstecker prüfen. Sensoren prüfen.

Problem: Gerät gibt Alarm und gelbe Lampe 9 leuchtet.
Abhilfe: Batterie erneuern.

Problem: Gerät gibt Warnton und rote LED 11 leuchtet
Abhilfe : Elektroden auf korrekten Sitz prüfen.
Evtl. neue Einmal-Elektroden verwenden.
Elektroden auf neue Position kleben (Abb.2).

Problem: Gerät gibt Warnton und rote LED 10 leuchtet
Abhilfe: Anschluß prüfen oder Atemsensor austauschen
Häufige unerklärliche Atmungsartlame insbesondere bei Säuglingen im Alter von 1 – 4 Wochen
Abhilfe: Schiebeschalter im Batteriefach auf „E = Empfindlich“ stellen. Nach Stabilisierung der Atmung wieder auf „N = Normal“ stellen!
Bei Säuglingen ab der sechsten Lebenswoche in jedem Fall mit der Stellung „N“ überwachen.

Vor dem Einschalten des Calimero®plus SIDS-Monitors stecken Sie den Stecker vom Patientenstammkabel in die Buchse 16 an der Oberseite des Gerätes.

Technische Daten

Freigegebenes Zubehör für Calimero®plus SIDS-Monitor anderer Hersteller:

Hersteller	Bezeichnung
Kendall	H87V (Einmal- Elektroden)
Medicotest A/S.DK	NF-60-K/HC (Einmal-Elektroden)

Lieferumfang: Calimero®plus SIDS-Monitor
Atemsensor, 12 Einmalelektroden, Patientenstammkabel, Batterie 9V, Gebrauchsanweisung, Video-Lehrfilm, Einstellhilfe, Koffer

Betriebsart: Batteriebetrieb, 9-V-Blockbatterie, Typ : Alkaline oder Lithium

Batteriewechsel: nach ca. 1,5 bzw. 3 Monaten mit Lithiumbatterie

Betriebstemperatur: 10–40° C

Lagertemperatur: 4–50° C

Funktionsanzeigen: Atemsignal: Leuchtdiode grün 5
Herzsignal: Leuchtdiode grün 12
Atem-Kontrollton: abschaltbar

Alarme:
Atemstillstand: Leuchtdiode rot 4 und Warnton
Bradycardie: Leuchtdiode rot 2 und Warnton
Tachycardie: Leuchtdiode rot 3 und Warnton
Batterie leer: Leuchtdiode gelb 9 und Dauerton
Kabel defekt oder Elektroden nicht korrekt befestigt: Leuchtdioden rot 16 und 11 Dauerton

Technische Daten

Schalter:	Drehschalter für Unter- u.Obergrenze Herzfrequenz Drehschalter für Alarmverzögerung Atmung, Schalter für Empfindlichkeit Atmung (im Batteriefach)
Alarmverzögerungszeiten:	10, 15, 20, 25 sec. (Atmung)
Unter- / Obergrenze:	60, 70, 80, 90 / 180, 200, 220, 240 BPM (Herzfrequenz)
Anschlüsse:	Patientenstammkabel, Externer Signalgeber (wahlweise Klinikruf oder Meldezentrale)
Abmessungen:	L x B x H (in mm): 152 x 80 x 29
Gewicht:	ca. 230 g
Schutzklasse:	BF
Klassifikation nach MPG:	IIB, 93 / 42 / EWG
CE 0125:	Der Calimero®plus SIDS-Monitor ist konform mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42EWG und dem Gesetz über Medizinprodukte
Hersteller:	Schulte Elektronik, Olsberg

Technische Änderungen vorbehalten.

Was tun Sie bei Alarm?

Wichtiger Hinweis

Vor Benutzung des Gerätes sollten Sie sich unbedingt mit den Maßnahmen zur Wiederbelebung eingehend vertraut machen. Ohne diese Kenntnisse sind Sie im Ernstfall hilflos.

Um diese erforderlichen Kenntnisse zu erwerben, empfehlen wir neben dem Studium entsprechender Fachliteratur die Teilnahme an praktischen Übungen unter sachkundiger Anleitung. Fragen Sie Ihren Arzt oder erkundigen Sie sich im zuständigen Gesundheitsamt nach entsprechenden Weiterbildungsmöglichkeiten.

Die folgenden Hinweise stellen nur eine sehr kurze Zusammenfassung der notwendigen Handlungen im Notfall dar:

- Gerät ausschalten und folgendes überprüfen:
 - Atmet Ihr Kind nicht?
 - Besteht eine Blaufärbung der Haut? (Lippen, Gesicht, Finger)
 - Ist der Puls langsam oder gar nicht tastbar?
- Trifft einer der genannten Punkte zu, sofort durch eine zweite Person den Notarzt verständigen lassen.
- Auf jeden Fall sofort mit der Wiederbelebung beginnen.
- Nehmen Sie Ihr Kind aus dem Bett und versuchen Sie, es wachzurütteln.
- Setzt daraufhin die Atmung nicht spontan wieder ein, müssen Sie Ihr Kind sofort künstlich beatmen. Ist kein Puls zu spüren, ist eine Herzdruckmassage durchzuführen. Diese Maßnahmen müssen bis zum Eintreffen des Notarztes fortgesetzt werden.

Was tun Sie bei Alarm?

Wir weisen nochmals darauf hin, daß insbesondere die Maßnahme unter Punkt 5 nur durch fachgerechte Anleitung gelernt werden kann. Auch die Kenntnisse von Wiederbelebungsmaßnahmen bei Erwachsenen sind nicht ausreichend, da einige Besonderheiten zu beachten sind.

Wichtige Hinweise zur Wiederbelebung enthält auch der Videofilm „wohlbehütet“ (siehe unten).

Literatur:

Video-Film (VHS) : „wohlbehütet“, Erste-Hilfe-Maßnahmen beim Säugling und Kleinkind

Installationsanweisung für das Auslesesystem

Programminstallation

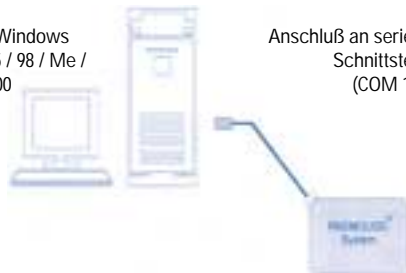
Eine ausführliche Beschreibung finden Sie im Programm unter „HILFE“.

- Schalten Sie Ihren Computer aus
- Schließen Sie das PADMOUSE®-System an einen freien seriellen Port (Com 1 - 4) Ihres Computers an
- Starten Sie Ihren Computer
- Installationsdiskette in 3,5"-Laufwerk schieben
- Programm <setup.exe> von Diskette aufrufen
- Folgen Sie nun den Hinweisen des Installationsprogramms.
- Starten Sie die <SISS> Monitor-Auswertesoftware über das Programm-Icon oder aus dem Startmenü
- Zur Datenübertragung folgen Sie den Hinweisen auf dem Bildschirm
- Das PADMOUSE®-System kann dauerhaft am Computer angeschlossen bleiben

Systemvoraussetzungen:


- PC mit Betriebssystem
Windows 3.1x/ 95/98/ME/ NT/ 2000
- 1 freier serieller Port am Computer (COM 1-4)
- 2MB freier Festplattenspeicher
- Pad des Padmouse- System

PC mit Windows
3.1x / 95 / 98 / Me /
NT / 2000



Anschluß an serielle
Schnittstelle
(COM 1-4)

Auslesen der Daten

1. Ausleseprogramm - PC einschalten und Ausleseprogramm starten: „SISS“ mit Doppelklick starten.
- „Datenübertragung“ mit Einfachklick auswählen.
2. Uhrzeit und Datum Uhrzeit Ihres PC's prüfen und ggf. beachten: Korrekte Uhrzeit und Datum Ihres PC's ist unbedingt erforderlich, um richtige Daten zu erhalten.
Korrekte Uhrzeit / Datum bestätigen.
3. Monitor aufsetzen: Sie benötigen keine Kabelverbindung vom Gerät zum PC. Den Calimero®plus SIDS-Monitor einfach auf das am Computer angeschlossene Pad setzen.
4. Auslesen starten: Taste "  " und RESET gleichzeitig drücken. Während der Übertragung blinkt die rote LED „Apnoe . . . SEC“. Die Übertragung dauert je nach Zahl der Ereignisse 5 - 60 Sekunden.
5. Auslesen beenden: Das Ende der Übertragung wird am PC angezeigt. Gerät vom Pad nehmen.
6. Daten im Monitor Nach der Übertragung können Sie durch löschen: Drücken der Taste „RESET“ den Speicher im Gerät löschen. Danach schaltet das Gerät automatisch aus. Werden die Daten im Gerät nicht gelöscht, schaltet sich das Gerät nach 2 Minuten automatisch ab.
7. Daten auswerten: Klicken Sie ein Ereignis an. Es werden zusätzliche Informationen zum ausgewählten Ereignis angezeigt. Unter „Auswertung“ wird eine Statistik der Ereignisse angezeigt. Unter „Drucken“ können die angezeigten Werte ausgedruckt werden.

Hinweis zum Batteriewechsel beim Calimero®plus SIDS-Monitor:
Leere Batterie herausnehmen und neue Batterie innerhalb von 2 Tagen einsetzen, da die gespeicherten Daten ansonsten verloren gehen können.
Windows und Windows 3.x/95/98/Me/NT/2000 sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation

Bestellinformation

Bezeichnung	Artikel-Nr.	VE
Calimero®plus SIDS-Monitor zur Atem- und Herzüberwachung mit Datenspeicher, kpl. mit Körpersensor für Atmung, Einwegelektroden zur Herzüberwachung (12 Stück), Patientenstammkabel, Lehrfilm im Koffer und Gebrauchsanweisung	M 72600-00	1
Zubehör Datenauswertung: Calimero®plus Auswerte-System kpl. mit Software zur Auswertung und Datenaufbereitung sowie Pad-Mouse zur Datenübertragung auf PC	M 70060-02000	1
Calimero®plus Lehrfilm „wohlbehütet“ "Risikofaktoren und Empfehlungen zum plötzlichen Säuglingstod mit allen Erste-Hilfe-Maßnahmen für Säuglinge und Kleinkinder“	M 70060-02500	1
Zubehör - Ersatzteile: Externer Signalgeber für Calimero®plus SIDS-Monitor mit 15 m Anschlusskabel, Batterie 9 V	M 70060-03000	1

Bestellinformation

Bezeichnung	Artikel-Nr.	VE
Patientenstammkabel	M 70060-03300	1
Körpersensor Calimero®plus für Atmung	M 70060-00400	1
Elektrode zur Herzüberwachung (30-Stück-Packung)	M 70060-04200	30
Dauerelektrodengurt für Herzüberwachung für Kinder mit 2 Dauerelektroden	M 70060-04300	1
Batteriefachdeckel Calimero®plus	M 70060-04500	1
Koffer Calimero®plus	M 70060-03900	1
Calimero®plus Gebrauchsanweisung	M 70060-00500	1
Wartung – Update:		
Geräteprüfung Calimero®plus Anpassung auf technisch neuesten Stand, Softwareupdate und Funktionsprüfung	M 70060-01100	1
Zubehör Erste-Hilfe		
Beatmungsbeutel-Set S Handbeatmungsbeutel für Säuglinge bis 10 kg Körpergewicht, aus Silikon mit Silikonmasken Gr. 0 und Gr. 1 und Patientenventil	M 84800-00	1
Beatmungsmaske Silikon Gr. 0 für Säuglinge klein	M 80070-01000	1
Beatmungsmaske Silikon Gr. 1 für Säuglinge groß	M 80070-01100	1

Garantie

Dieses Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes eingehend geprüft.

Wir übernehmen deshalb für dieses Produkt eine Garantie von 1 Jahr ab Kaufdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen: Innerhalb der Garantiezeit beseitigen wir unentgeltlich Mängel des Gerätes, die auf Material- und Herstellungsfehlern beruhen nach unserer Wahl durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des Gerätes. Ausgetauschte Teile oder Geräte gehen in unser Eigentum über. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemäßen Gebrauch (z. B. Betrieb mit falscher Stromart oder Spannung, Anschluß an ungeeignete Stromquelle, Bruch) zurückzuführen sind und nicht Mängel, die den Wert oder die Gebrauchstauglichkeit nur unwesentlich beeinflussen.

Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von durch den Hersteller autorisierten Personen durchgeführt wurden und
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen von IEC-Festlegungen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Durch die Garantieleistung wird die Garantiefrist nicht beeinflusst. Im Garantiefall senden Sie bitte das vollständige Gerät mit evtl. vorhandenem Zubehör sorgfältig verpackt mit Ihrer Kaufquittung an die untenstehende Herstelleradresse oder Ihren Händler. Die Zusendung muß frei Haus erfolgen. Unfreie oder nicht ausreichend frankierte Lieferungen können nicht angenommen werden.

Die Garantie tritt nur in Kraft, wenn das Kaufdatum durch Stempel und Unterschrift des Händlers bestätigt ist. Bei Bezug des Gerätes direkt vom Hersteller genügt die Angabe der Rechnungsnummer. Sonstige Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadenersatz oder Schmerzensgelder sind ausgeschlossen. Dies gilt auch für Fälle, in denen eindeutig ein technisches Versagen des Gerätes zugrunde liegt.

Special notes

1. The monitor is not defibrillator-proof. Disconnect the monitor from the patient before using a defibrillator.
2. The monitor is not designated for use in explosion-endangered locations.
3. Do not use the monitor simultaneously with other monitors which monitor respiration by impedance measurement (measuring current passing through the patient's body). This may damage the Calimero®plus SIDS monitor and / or disrupt the monitoring process.

Responsibility of the manufacturer

The manufacturer and importer are responsible for the effects on safety, reliability and performance only when:

1. assembly / installation, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out only by personnel authorized by the manufacturer.
2. Calimero®plus SIDS monitor is used in accordance with the instruction manual.
3. the electrical installation at the location complies with VDE / IEC regulations.

No liability is accepted for repairs, modifications, adjustments or similar interventions carried out by the user's technical personnel.

This also applies to devices which the manufacturer has designated as "reparable by the customer" and for which appropriate documents are available.

Brief instructions

Please read the instructions for use carefully before first use of your Calimero®plus SIDS-Monitor. The following brief instructions will help you to find the most important control elements quickly.

Operating

1. Attach the disposable electrodes to your child's chest as in the diagram (see Fig. 1), ensuring that the skin is dry and oil-free.
2. Assign the electrodes to the colors of the patient main cable. Red and yellow may be exchanged, the blue body sensor must be positioned at the location indicated (see also Fig. 1).
Ensure that the body sensor is not kinked!
3. Use the enclosed Leukosilk or Leukopor adhesive tape to attach the body sensor (see Fig. 1). One strip across the sensor is enough. Connect the body sensor to the protruding black socket on the ECG cable.
After use, remove the adhesive tape with great care. Carefully remove any adhesive material left on the sensor.
4. Connect the patient main cable to the socket ⑩ "Socket for patient main cable".
5. Press the ON button ⑧ to start the SIDS-Monitor and keep it pressed for about 1 second.

Diagram of electrode connections

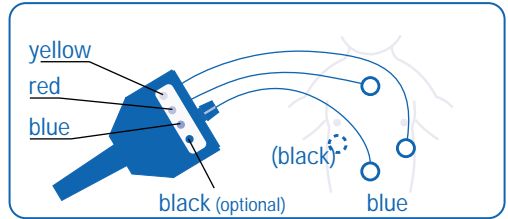


Fig. 1

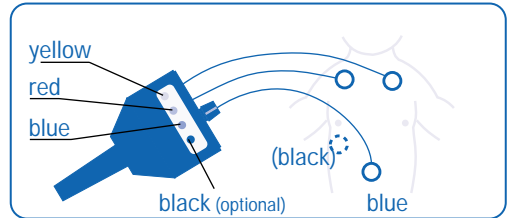


Fig. 2

Other possible electrode positions, e.g. in the event of frequent false alarms (bradycardia).

Purpose and function

Dear Customer,

With Calimero®plus SIDS monitor you have purchased an easy-to-use device for monitoring both the respiratory rate and heart rate of your child.

Calimero®plus SIDS monitor monitors both the respiratory rate and heart rate of your child while he is sleeping, and gives an alarm in the event of a dangerous interruption to respiration, or if the heart rate exceeds maximum or minimum limits.

Calimero®plus SIDS monitor saves all processes automatically to an accuracy of seconds (ON / OFF, RESET, all types of alarms, heart and respiratory rate before and after an alarm). No special operating procedures are required for this function.

Before you start using the SIDS monitor, please note the following:

All persons who take care of your child should carefully read through the instructions for use. This will prevent operating errors and misunderstandings.

These instructions for use represent an integral part of the device and should always be available wherever it is used.

With Calimero®plus SIDS monitor, you only need three electrodes – one for respiration and two for cardiac monitoring. An additional electrode may be needed if the heart monitoring malfunctions due to external electromagnetic influences.

For special cases, it is also possible to use the device only for respiration or only for heart rate monitoring. Consult your doctor and contact the retailer or manufacturer concerning the operating procedures.

In the case of an alarm

Make a brief check to determine the nature of the alarm:

- Respiration alarm? (Red LED ④ lights up)
- Heart rate alarm?
(One or both red LEDs ② + ③ light up)
(bradycardia, tachycardia).
Switch off the SIDS monitor and proceed as described in the section “What should you do in an alarm situation?” on Page 37.
- Technical alarm: red LED ⑨, ⑩ or ⑪ lights up
(battery, sensor for respiration or heart).
Switch off and proceed as described in “Notes on faults” on Page 37.

Operating instructions

Installing the device

Place the device in a position where the displays are easily visible on entering the room. In addition, the equipment should not be placed directly above the bed. Otherwise, the device could fall down on the bed if the child pulls the cable.

Before switching on the Calimero[®]plus SIDS monitor, insert the plug of the patient main cable in the socket ⑥ at the top of the device.

It is best to bring out the cable at the bottom of the bed to prevent your child from using it as a toy. After positioning the sensors (see Page 29), press button ③ to switch on the device.

As soon as it is switched on, the device performs a self-test for all function displays: all monitoring displays light up in turn. A short self-test tone also sounds. This allows you to test the correct functioning of all displays each time the equipment is switched on. The flashing green monitoring lamp ⑤ together with a soft clicking tone on the Calimero[®]plus SIDS monitor indicate regular respiration. You can enable / disable the monitoring tone by pressing the "Respiration monitoring tone" button ⑥. Regular heart activity is monitored by the "Heart function display" ⑫.

Memory function

The memory function is always enabled. No special operating procedures are required for this function.

Alarm delay

Babies occasionally experience interruptions in respiration of more than 10 seconds. This is not unusual.

These irregularities in the respiratory rhythm decline with increasing age and, in most cases, they have disappeared by three years of age.

If, however, the respiratory arrest exceeds the above specified period and /or occurs more frequently, then your child may be at risk.

To compensate for individual fluctuations, the delay time after which the alarm is given can be adjusted with the rotary switch ③.

First set a period of 15 seconds (for babies) or 10 sec. (from approximately 2 months of age).

If the alarm occurs frequently although there is no reason for concern, the alarm delay time can be increased after consulting the attending pediatrician. (20 or 25 seconds)

Respiration alarm

In an alarm situation, the red control lamp ④ lights up and a loud intermittent signal tone sounds.

The alarm is triggered in the absence of an impulse from the sensor = emergency situation = interrupted respiration. In the event of an alarm situation, refer to the information given under "What should you do in an alarm situation?" on Page 40.

Setting limits / Testing

Cardiac monitoring - setting the limits

The rotary switches ① and ⑭ set the alarm limits in heart rate monitoring. Since these limits vary according to the age of the child, you should consult your pediatrician to discuss these settings. For recommended values, see table below:

Age	Heartrate	possible settings	
		min	max
Premature infant	120 - 170	90	240
Newborn	115 - 150	90	220
6 months	100 - 140	80	220
1 year	100 - 140	70	200
2 years	80 - 130	60	200

When adjusting min./max. values, turn the corresponding switch until it latches. Do not set intermediate values.

A decrease in the heart rate (bradycardia) of a baby is much more serious than an increase in heart rate (tachycardia), since bradycardia is often caused by a lack of oxygen, which is a life-threatening situation and needs immediate treatment.

Testing

Switch on the device once a week with the cables and sensors connected, but without attaching the electrodes to your child.

The SIDS monitor must respond with a definite alarm.

Battery alarm / battery exchange / Cleaning

Battery alarm / battery exchange

The Calimero®plus SIDS monitor plus is operated with a 9 V battery (alkaline battery if possible) and with average use can operate on this battery for about 1,5 months. This operating time can be extended with a special lithium battery to a period of between 2 and 3 months. Please contact the manufacturer or your dealer in this respect.

Before the actual battery alarm, the SIDS monitor gives a battery warning:

The yellow LED ⑤ lights up every 10 sec. during operation. In this case, the battery must be replaced within the next 1 to 2 days. You can suppress the flashing for a limited period of time by pressing the RESET button ⑦. If the battery is further discharged during operation, the actual battery alarm will be activated. A continuous warning tone sounds and the yellow "Battery alarm" indicator ⑥ lights up constantly.

In this case, the battery must be replaced immediately.

Please note that acid leaking from a discharged battery could cause damage to the device. To exchange the battery, open the battery compartment ⑧ and insert the new battery as shown in the drawing.

Advice on the disposal of batteries:

After use, batteries (in particular alkaline batteries and nickel cadmium batteries) must be disposed of as hazardous waste or at your dealer's collection center. Do not include it in domestic waste!

Battery alarm / battery exchange / Cleaning

Cleaning

If required, carefully wipe the case with a slightly damp cloth. Make sure that no moisture enters the device.

Malfunctions

- Problem:** The device gives an alarm immediately after it is switched on. (10 oder 11)
- Remedy:** Check sensor plug and sensors.
- Problem:** The device gives an alarm and the yellow lamp 9 lights up.
- Remedy:** Fit new battery.
- Problem:** The device gives a warning tone and the red LED 11 lights up.
- Remedy:** Check electrodes for proper contact. If necessary fit new disposable electrodes. Apply electrodes to a new position (Fig. 2).
- Problem:** The device gives a warning tone and the red LED 10 lights up.
- Remedy:** Check the connection or exchange the body sensor. Frequent unexplained apnoe alarms, particularly in babies aged 1 – 4 weeks.
- Remedy:** Set the slide switch in the battery compartment to "E" (sensitive). After breathing is stabilized, reset to "N" (normal)! In babies from 6 weeks old, ensure that your monitor is in the "N" position.

Vor dem Einschalten des Calimero®plus SIDS monitors stecken Sie den Stecker vom Patientenstammkabel in die Buchse 16 an der Oberseite des Gerätes.


Technical data

Accessory of other manufacturers (disposable electrodes) approved for the Calimero®plus SIDS monitor:

Manufacturer	Description
Kendall	H87V (disposable electrodes)
Medicotest A/S.DK	NF-60-K/HC (disposable electrodes)

Scope of delivery:	Calimero®plus SIDS monitor, body sensor, 12 disposable electrodes, patient main cable, 9 V battery, instructions for use, training video, case.
Operation mode:	Battery-operated, 9 V monobloc battery, Battery type: alkaline or lithium
Battery replacement:	after approx. 1,5 or 3 months if operated with lithium battery
Operation temperature:	10 – 40° C
Storage temperature:	4 – 50° C
Function displays:	Respiration signal: green LED 5 Heart signal: green LED 12 Respiration monitoring tone: interruptible
Alarms:	Interrupted respiration: red LED 4 and warning tone Bradycardia: red LED 2 and warning tone Tachycardia: red LED 13 and warning tone Discharged battery: yellow LED 9 and tone Defective cable or electrodes incorrectly applied: red LEDs 10 and 11 and tone

Technical data

Switches:	Rotary switch for min. and max. heart rates, Rotary switch for respiration alarm delay, Switch for respiration sensitivity (in battery compartment)
Alarm delay times:	10, 15, 20, 25 sec. (respiration)
Min. / max. values:	60, 70, 80, 90 / 180, 200, 220, 240 BPM (heart rate)
Connections:	Patient main cable, external signal transmitter (optionally hospital pager or alarm center)
Dimensions:	l x w x h (in mm): 152 x 78 x 29
Weight:	Approx. 245 g
Protection class:	BF
Classification to MPG:	IIB, 93 / 42 / EWG
 0125:	Calimero® plus SIDS monitor is conform to the requirements of Guideline 93/42/EWG and Medical Products Act
Manufacturer:	Schulte Elektronik, Olsberg

Technical details subject to change.

What should you do in an alarm situation?

Important note

Before using this equipment, ensure that you make yourself familiar with resuscitation measures. Without this knowledge you cannot provide help in the event of an emergency. To make yourself familiar with the necessary procedures, we recommend you to read the relevant literature in addition to taking part in practical training under the direction of a trained person. For further training possibilities ask your physician or contact your local public health authority.

The following information represents only a very short summary of the measures which must be taken in the event of an emergency:

- Switch off the device and check the following points:
 - Has your child stopped breathing?
 - Has his skin turned blue? (lips, face, fingers)
 - Is his pulse slow or is there no pulse at all?
- If one of the above mentioned points is applies, ask another person to call for the emergency physician immediately.
- Always start with resuscitation measures immediately.
- Take your child out of bed and try to wake him up by shaking him.
- If your child does not start breathing spontaneously, start giving artificial respiration immediately. If you cannot feel any pulse, start with cardiac massage immediately.
- Continue with these measures until the emergency physician arrives.

We must point out once more that the action under point 5 can only be taught by a trained person. In addition, knowledge of resuscitation measures for adults is not sufficient since there are a number specific differences involved. The video film "A chance for life" contains important information on resuscitation.

Literature

Video film (VHS): „wohlbehütet“ (A chance for life“), first-aid measures for babies and infants.

Installation instructions for the read-out system

Installing the programm

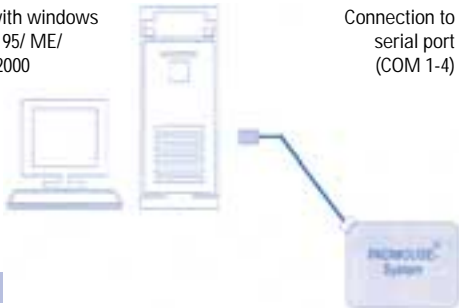
You will find a detailed description in the program under "HELP"

- Switch off your Computer
- Connect the PADMOUSE® system to an unassigned serial port (COM 1-4) of your computer.
- Start your Computer
- Insert installation disc in 3,5" disk drive.
- Select <setup.exe> on disk.
- Follow the instructions of the installation program.
- Start the <SISS> monitor evaluation software by clicking on the program icon, or select from the start menu.
- For data transfer follow the instructions on the display.
- The PADMOUSE® system can be permanently connected to the computer.

System requirements:

- PC with operating system Windows 3.1x/ 95/ NT
- 1 unassigned serial port (COM 1-4)
- 2 MB available main memory
- Pad of the PADMOUSE® system

PC with windows
3.1x/ 95/ ME/
NT/ 2000



Connection to
serial port
(COM 1-4)

Data read-out

1. Ausleseprogramm - Switch on PC and double-click onto "SISS" to start the read-out program;
- Click once to select "Data transfer".
2. Uhrzeit und Datum Check the time on your PC and correct if necessary. The correct time and date is essential to obtain correct data; confirm time / date.
3. Monitor aufsetzen: The system dispenses with the need for a cable connection between the device and PC. Simply position Calimero®plus SIDS monitor on the pad connected to the computer.
4. Auslesen starten: Press " " and "RESET" simultaneously. During transfer, the red LED "ALARM" flashes after ... SECONDS". The transfer process takes 5 - 60 sec. depending on the number of events.
5. Auslesen beenden: The PC informs you as soon as the transfer is completed.
Remove the device from the pad.
6. Daten im Monitor After transfer you can clear the memory in the device by pressing RESET. The SIDS monitor switches off automatically. If the data are not deleted, the device switches off automatically after 2 minutes.
7. Daten auswerten: Click on an event. The screen shows additional information relating to the event selected. Click on "Evaluation" to view the statistics of events. Select "Print" to print out the values displayed.

Information on battery replacement with the Calimero®plus SIDS monitor: The time limit for removing a discharged battery and inserting a new battery is 5 minutes. If you do not comply with this limit, stored data could be lost.

Windows and Windows 95/98/ME/NT/2000 are registered trade marks of Microsoft Corporation.

Order Details

Description	Part No.	VE
Calimero®plus SIDS monitor for breathing and heart monitoring with data store, complete with body sensor for breathing, single use electrodes for heart monitoring (packet of 12), patient main cable, instructional video in carry case and instruction manual	M 72600-00	1
Accessories – Data analysis:		
Calimero®plus analysis system complete with software for data analysis and editing as well as Pad-Mouse for data transfer to PC	M 70060-02000	1
Calimero®plus instructional video "Risk factors and recommendations in relation to sudden infant death syndrome with all first aid measures for babies and infants"	M 70060-02500	1

Order Details

Description	Part No.	VE
Accessories – Replacement parts:		
External signaller for Calimero®plus SIDS-Monitor with 15 m connection cable, 9 V battery	M 70060-03000	1
Patient main cable	M 70060-03300	1
Calimero®plus body sensor for breathing	M 70060-00400	1
Electrode for heart monitoring (packet of 30)	M 70060-04200	30
Long-life electrode belt for heart monitoring of children with 2 longlife electrodes	M 70060-04300	1
Battery storage lid Calimero®plus	M 70060-04500	1
Calimero®plus carry case	M 70060-03900	1
Calimero®plus instruction manual	M 70060-00500	1
Maintenance – Update:		
Calimero®plus device servicing Upgrade to latest technical level, software update and functional test	M 70060-01100	1
Accessories – First Aid:		
Resuscitator mask-kit I for infants up to 10 kg body weight, made of silicone with silicone masks size 0 and size 1 and patient valve	M 84800-00	1
Resuscitator mask size 0 for infant small, 100% silicon	M 80070-01000	1
Resuscitator mask size 1 for infant large, 100% silicon	M 80070-01100	1

Warranty

This device had been manufactured with due care and had been thoroughly checked before it left our factory.

We therefore provide a warranty for this product for a period of 1 year from the date of purchase according to the following conditions:

Within the warranty period, we will remedy any deficiencies in the device free of charge which are caused by material or manufacturing defects, at our option either by repair or replacement of parts or of the device. Replaced parts and devices pass into our ownership. This warranty does not cover damage to or deficiencies in the device resulting from improper use (e.g. operation with the wrong current or voltage, connection to unsuitable power sources, breakage), or if the defect has only an insignificant effect on the value or utilization of the device.

The manufacturer shall be responsible only for the effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

- expansions, readjustments, modifications or repairs have been carried out by personnel authorized by the manufacturer and
- the electrical installation at the location conforms to the requirements specified by IEC regulations and
- the device is used in accordance with the instruction manual.

Remedial action taken under the warranty provisions does not affect the warranty period. In the event of claims under warranty, return the complete device with any accessories correctly packed along with your receipt to the manufacturer whose address is specified below, or to your dealer. All goods must be returned carriage-free. If postage is unpaid or insufficient, we will refuse to accept the delivery.

This warranty is valid only if the date of purchase is confirmed by the dealer's stamp and signature. If you bought the device directly from the manufacturer, you need only indicate the invoice number.

Any other claims, in particular claims for damages or compensation, are excluded. This also applies to those cases where the defect has obviously been caused by a technical failure of the device.

Stempel Fachhändler
Stamp distributor

Kaufdatum
date of purchase

Unterschrift
sign

MPVTRUMA

Gesellschaft für medizintechnische Produkte mbH

Wernher-von-Braun-Straße 12
D-85640 Putzbrunn bei München

Telefon 0049 (89) 4 61 73 70

Telefax 0049 (89) 4 61 73 90

E-Mail: info@mpv-truma.com

Internet: www.mpv-truma.com