

Rad-5™ Rad-5™

signal extraction pulsometer
BEDIENERHANDBUCH



INSPIRATION
Medical

Tel.: +49 234 94 31-114
Fax: +49 234 94 31-115
contact@inspiration-medical.com
www.inspiration-medical.com

MASIMO SET®

Die Rad-5-Bedienungsanleitung soll die erforderlichen Informationen zum vorschriftsmäßigen Betrieb aller Rad-5-Pulsoximeter-Modelle bereitstellen. Es ist möglich, dass manche in diesem Handbuch bereitgestellten Informationen nicht für Ihr Pulsoximetrie-System relevant sind.

Allgemeine Kenntnisse der Pulsioximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Rad-5-Pulsoximeters sind Vorbedingungen für die ordnungsgemäße Verwendung.

Betreiben Sie das Rad-5-Pulsoximeter nicht, ohne diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden zu haben.

HINWEIS

Der Kauf oder Besitz dieses Geräts bringt keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung mit Ersatzteilen mit sich, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen einer der diesbezüglichen Patente fallen würden.

VORSICHTSHINWEISE:

AUFGRIIND US-GESETZESBESTIMMUNGEN IST DER VERKAUF DIESES GERÄTS NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERLAUBT.

Kontaktschrift für weitere Informationen:

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

USA

Tel.: +US 949-297-7000

Fax: +US 949-297-7001

www.masimo.com



0123

Autorisierte Vertretung für Masimo Corporation in Europa:



MDSS

Burckhardtstr. 1

30163 Hannover, Deutschland

Tel.: 511-62 62 86 30

Fax: 511-62 62 86 33



MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT IN BEZUG AUF GEFAHR VON ELEKTRISCHEM SCHLAG, FEUER SOWIE MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS
UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1

Durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: RE38,492, RE38,476, 6,880,787, 6,828,419, 6,816,741, 6,689,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, internationale Entspruchungen oder eines oder mehrere der unter www.masimo.com/patents angeführten Patente. Weitere Patente angemeldet.
Hergestellt in den USA

© 2006 Masimo Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Masimo, SET, Radical, Rad-5, Rad-5v, PRONTO, TrendCom, SatShare, Signal IQ, SiQ, APOD und FastSet sind Marken der Masimo Corporation.

SICHERHEITSMFORMATIONEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND HINWEISE

Das Rad-5 Hand-Pulsoximeter wurde so entwickelt, dass die Möglichkeit von Gefahren aufgrund von Fehlern im Softwareprogramm minimiert wurde, indem bewährte Engineering-Design-Prozesse, Risikoanalyse und Softwarevalidierung angewandt wurden.

- Explosionsgefahr: Das Pulsoximeter darf in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder sonstigen entflammbaren Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffdioxid nicht verwendet werden.
- Das Pulsoximeter ist NICHT für den Einsatz als Apnoemonitor vorgesehen.
- Ein Pulsoximeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Da eine Neigung zur Hypoxämie des Patienten angezeigt wird, sollten Blutproben durch Laborinstrumente untersucht werden, um den Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Das Pulsoximeter darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Vor dem Einsatz sind dieses Handbuch, die Bedienungsanleitung für Zubehör, sämtliche Vorsichtshinweise und technischen Daten durchzulesen.
- Elektroschockgefahr: Die Abdeckung des Pulsoximeters sollte nur zum Auswechseln der Batterie des Geräts geöffnet werden. Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Bedienungspersonal vorgenommen werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich Masimo zu überlassen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkelble sorgfältig geführt werden, um die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren zu vermeiden.
- Das Pulsoximeter oder Zubehör darf nicht so aufgestellt werden, dass es auf den Patienten fallen kann. Das Pulsoximeter nicht am Patientenkelble hochziehen.
- Störende Substanzen: Carboxyhämoglobin kann die Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad der tatsächlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Carboxyhämoglobin, Farbstoffe oder Substanzen, welche Farbstoffe enthalten, die die natürlichen Blutpigmente beeinflussen, können ebenfalls zu falschen Messwerten führen.
- Schwere Anämie kann falsche SpO₂-Messwerte verursachen.
- Das Pulsoximeter oder Oximetriesensoren dürfen nicht zusammen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden. Die induzierten Ströme können Verbrennungen verursachen. Das Pulsoximeter kann auch das MRI-Bild stören, so wie die MRI-Einheit die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflussen kann.
- Bei Gebrauch von Pulsoximetrie bei Ganzkörperbestrahlung den Sensor vom Bestrahlungsfeld fernhalten. Wird der Sensor Bestrahlung ausgesetzt, könnte der Messwert verfälscht oder für die Dauer der aktiven Bestrahlungsperiode Null sein.
- Vor dem Baden des Patienten ist der Sensor zu entfernen und der Patient vollständig vom Pulsoximeter zu trennen.
- Das Pulsoximeter darf nicht so aufgestellt werden, dass die Bedienelemente vom Patienten geändert werden können.
- Das Pulsoximeter sollte nicht mit der Frontseite gegen eine Fläche aufgestellt werden. Hierdurch wird die Hörbarkeit des akustischen Alarms beeinträchtigt.
- Das Pulsoximeter darf nicht auf ein elektrisches Gerät gestellt werden, das durch seinen Betrieb die korrekte Funktion des Pulsoximeters beeinträchtigen kann.

SICHERHEITSMFORMATIONEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND HINWEISE

Das Pulsoximeter darf nicht übermäßiger Feuchtigkeit, wie z.B. direkter Regenwirkung, ausgesetzt werden. Übermäßige Feuchtigkeit kann zu Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion des Pulsoximeters führen.

- Behälter, die Flüssigkeiten enthalten, sollten nicht auf das oder in die Nähe des Pulsoximeters gestellt werden. Verschütete Flüssigkeiten können zu Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion des Pulsoximeters führen.
- Fehlfunktion – Falls das Pulsoximeter mindestens eine der Einstellverfahren nicht besteht, muss es außer Betrieb genommen werden, bis geeignete Maßnahmen von geschultem Wartungspersonal getroffen wurden.
- Patientensicherheit – Ein Sensor, der Beschädigungen irgendwelcher Art aufweist, ist sofort außer Betrieb zu nehmen.
- Der Pulsoximeter kann zwar während der Defibrillation verwendet werden, jedoch können die Messwerte für bis zu 20 Sekunden verfälscht sein.
- Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach IEC 60601-1-2, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, für Medizinprodukte geltenden Grenzwerte. Vorgenannte Grenzwerte wurden festgelegt, um in typischen medizinischen Installationen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen sicherzustellen. Von diesem Gerät wird Hochfrequenzenergie erzeugt, verwendet, und unter Umständen abgestrahlt. Bei unsachgemäß Installation oder Bedienung kann es zu schädlichen Interferenzen mit anderen in der Umgebung befindlichen Geräten kommen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass Interferenzen in bestimmten Installationen nicht auftreten. Sollte dieses Gerät für andere Geräte schädliche Interferenzen verursachen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, so kann der Benutzer unter Verwendung einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenz zu korrigieren:
 - Das empfangende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort auf stellen.
 - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Den Hersteller zu Rate ziehen.

inhalt

| | |
|---|------|
| ABSCHNITT 1 - ÜBERBLICK | |
| Zu diesem Handbuch | 1-1 |
| Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise | 1-2 |
| Produktbeschreibung | 1-3 |
| Merkmale und Vorteile | 1-3 |
| Pulsometrie | 1-5 |
| Allgemeine Beschreibung | 1-5 |
| Funktionsprinzip | 1-5 |
| Gemessene und berechnete Sättigung | 1-6 |
| Masimo SET Signal Extraction Technology (Signal Extraction Technologie) | 1-6 |
| Masimo SET Parallelalgorithmen | 1-7 |
| Masimo SET DST | 1-7 |
| ABSCHNITT 2 - SYSTEMBESCHREIBUNG | |
| Einführung | 2-1 |
| Rad-5/5v Bedienelemente auf der Vorderseite | 2-2 |
| Rad-5/5v Rückseite | 2-4 |
| ABSCHNITT 3 - EINRICHTUNG | |
| Einführung | 3-1 |
| Vorbereitungen zur Überwachung | 3-1 |
| Stromversorgung | 3-1 |
| Monitoreinstellung | 3-1 |
| Eisinstallation | 3-1 |
| ABSCHNITT 4 - BETRIEB | |
| Grundlegende Bedienungsweise | 4-1 |
| Allgemeine Einrichtung und Bedienung | 4-1 |
| Erfolgreiche SpO ₂ -Überwachung | 4-3 |
| Numerische Anzeige - SpO ₂ | 4-4 |
| Numerische Anzeige - Pulsfrequenz | 4-5 |
| Signal-Q und Pulsbalken | 4-6 |
| Abliftmaßnahmen | 4-7 |
| Anzeige der Batteriezustandsanzeige | 4-8 |
| Akustischer Alarm bei schwacher Batterie | 4-8 |
| Normale Patientenüberwachung | 4-9 |
| Betrieb der Rad-5v Bedienelemente an der Vorderseite | 4-9 |
| Betrieb der Rad-5 Bedienelemente an der Vorderseite | 4-10 |
| Einrichtungsmenü (nur Rad-5) | 4-10 |
| Menünavigation | 4-10 |
| Einrichtungsmenü Stufe 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke | 4-11 |
| Einrichtungsmenü Stufe 2 – Mittelwertbildung und Empfindlichkeit | 4-12 |
| Einrichtungsmenü Stufe 3 – LED-Helligkeit und Werksvorgaben | 4-13 |
| Einrichtungsmenü stufe 4 – LED Helligkeit und Werksvorgaben | 4-13 |
| Trend-Einstellungen und Gebrauch (nur Rad-5) | 4-14 |
| Einführung | 4-14 |
| Bedienung der trendcom- funktion | 4-14 |

inhalt

| | |
|---|------|
| Löschen der trending-daten | 4-15 |
| Format der trending-daten | 4-15 |
| Beispiel einer trend-anzeige | 4-15 |
| Spezial menu | 4-16 |
| Standard- und schlafmodus | 4-16 |
| Schlafmodus-betrieb | 4-16 |
| ABSCHNITT 5 - ALARME UND MELDUNGEN | |
| Alarmanzeige | 5-1 |
| Alarmgrenzwerte (nur Rad-5) | 5-1 |
| Alarmsummenschaltung | 5-1 |
| Alarmsummenschaltanzeige | 5-3 |
| Meldungen | 5-3 |
| ABSCHNITT 6 - STÖRUNGSBEHEBUNG | |
| Störungserhebung | 6-1 |
| ABSCHNITT 7 - TECHNISCHE DATEN | |
| Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie | 7-1 |
| Leistungswerte | 7-1 |
| Genauigkeit | 7-1 |
| Elektrisches System | 7-1 |
| Umgebungsbedingungen | 7-1 |
| Physische Eigenschaften | 7-2 |
| ABSCHNITT 8 - SENSOREN UND PATIENTENKABEL | |
| Einführung | 8-1 |
| Masimo LNOP® Sensoren | 8-1 |
| Auswahl eines Masimo LNOP-Sensors | 8-1 |
| Wiederanbringung von Klebsensoren für den Einmalgebrauch | 8-2 |
| sensorauflagestelle | 8-2 |
| LNOP® wieder verwendbare sensoren | 8-2 |
| LNOP® hatsensoren | 8-3 |
| LNOP® hatsensoren | 8-3 |
| LNOP® hatsensoren | 8-3 |
| LNOP®@ hatsensoren | 8-3 |
| LNOP®@ spezialensoren | 8-3 |
| LNCS TM wieder verwendbare sensoren | 8-3 |
| LNCS TM hatsensoren | 8-4 |
| LNOPV TM hatsensoren | 8-4 |
| Masimo SET Patientenkabel | 8-5 |
| Reinigung und Wiederverwendung von Masimo SET Patientenkabeln | 8-5 |
| ABSCHNITT 9 - PFLEGE UND WARTUNG | |
| Einführung | 9-1 |
| Reinigung | 9-1 |
| Leistungsüberprüfung | 9-2 |
| Wartung und Reparatur | 9-5 |
| Reparaturrundsätze | 9-5 |
| Rückgabeverfahren | 9-5 |

Garantie 9-5
 Ausschüsse 9-6
 Endbenutzer-Lizenzvertrag 9-6
ZUBEHÖR
 Rad - 5 Zubehör 10-1

Z u d i e s e m H a n d b u c h

In diesem Handbuch wird die Einrichtung und Benutzung des Rad-5/5v Hand-Pulsoximeters erläutert. Vor der Einführung werden wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des Rad-5/5v Pulsoximeters aufgeführt. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind an den entsprechenden Stellen in diesem Handbuch zu finden.

Vor dem Betrieb des Monitors ist der gesamte Abschnitt zu den Sicherheitsinformationen zu lesen.

Zusätzlich zu den Sicherheitsinformationen enthält das Handbuch die folgenden Abschnitte:

- ABSCHNITT 1** ÜBERBLICK enthält eine allgemeine Beschreibung der Pulsoximetre.
- ABSCHNITT 2** SYSTEMBESCHREIBUNG beschreibt das Rad-5/5v Hand-Pulsoximetriesystem sowie dessen Funktionen und Merkmale.
- ABSCHNITT 3** EINRICHTUNG beschreibt die Einrichtung des Rad-5/5v Hand-Pulsoximeters für die Benutzung.
- ABSCHNITT 4** BETRIEB beschreibt den Betrieb des Rad-5/5v Pulsoximetre-Systems.
- ABSCHNITT 5** ALARME UND MELDUNGEN beschreibt die Alarmsystemmeldungen.
- ABSCHNITT 6** STÖRUNGSBEHEBUNG gibt Hinweise zur Behebung von Störungen.
- ABSCHNITT 7** TECHNISCHE DATEN enthält detaillierte Informationen zu den technischen Daten des Rad-5/5v Hand-Pulsoximeters.
- ABSCHNITT 8** SENSOREN UND PATIENTENKABEL beschreibt die Benutzung und Pflege der Massimo SET LNOP und LNCS Sensoren und Masimo Patientenkabel.
- ABSCHNITT 9** PFLEGE UND WARTUNG beschreibt die Pflege, Wartung und Inanspruchnahme von Reparaturdienstleistungen für das Rad-5/5v Hand-Pulsoximeter.
- ABSCHNITT 10** ZUBEHÖR

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Bitte lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in diesem Handbuch beschrieben sind. Diese Hinweise sind wie folgt definiert:

Eine **WARNUNG** erfolgt, wenn bestimmte Handlungen gravierende Folgen (d.h. Verletzung, schwere unerwünschte Nebenwirkungen, Tod) für den Patienten oder Benutzer haben können. Warnungen werden in einem grau hinterlegten Kasten deutlich gemacht.

Beispiel einer Warnung:

WARNUNG: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN WARNSHINWEIS.

VORSICHT wird hervorgehoben, wenn besondere Aufmerksamkeit vom Patienten oder Benutzer angebracht ist, um Verletzungen des Patienten, Beschädigung des Gerätes oder sonstige Sachschäden zu vermeiden.

Beispiel für Vorsicht:

VORSICHT: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN VORSICHTSHINWEIS.

Ein **HINWEIS** erfolgt, wenn zusätzliche allgemeine Informationen vorliegen.

Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung

Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern sind nicht invasive Überwachungsgeräte für die arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Rad-5 Modelle verfügen über eine mehrfarbige Leuchtdioden-Anzeige (LED) zur kontinuierlichen numerischen Darstellung von SpO₂ und Pulsfrequenz sowie LED-Anzeigegebälken für Perfusionssindex (PI) und Signalidentifikation und Signalgüte (Signal IQ[®]).

Die Rad-5/5v Produktfamilie kann entweder für gelegentliche Einzelmessungen oder für die fortlaufende Überwachung im Krankenhaus oder vor Ort verwendet werden. Beide Systeme basieren auf der gleichen bewegungstoleranten Pulsometrie-Technologie; das Rad-5 zeichnet sich durch zusätzliche Parameteralarme, drei Empfindlichkeitsinstellungen und einstellbare Mittelwertbildungszeiten aus.

Merkmale, die nur für das Rad-5 Modell gelten, werden durch „(Rad-5)“ ausgewiesen.

MERKMALE UND VORTEILE

Die gesamte Rad-5 Produktfamilie weist die folgenden Merkmale auf:

- Hochleistungsfähige Masimo SET™ Technologie, klinisch erprobt
- Einsatzbar an Neugeborenen, Kleinkindern und Erwachsenen
- Bewährt für präzise Überwachung selbst bei Bewegungen und schwacher Durchblutung des Patienten
- Anzeige von SpO₂, Pulsfrequenz, Alarm, Perfusionssindex
- Signal IQ[®] zur Anzeige der Signalgüte und Signalidentifikation
- Geringes Gewicht, praktisches Handheld-Design
- Batterien mit langer Lebensdauer: über 48 Stunden mit 4 „AA“ Alkalibatterien
- Akustischer Alarm für fehlender Sensor, Sensorabtrennung, Interevenzerkennung und niedrige Batterieladung

Das Rad-5 Modell hat diese zusätzlichen Produktmerkmale:

- Alarme für Hohe/Niedrige Sättigung und Hohe/Niedrige Pulsfrequenz
- FastSar[®]
- Benutzerdefinierbare Alarmgrenzwertinstellungen
- Schlafstudien-Modus
- Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD™
- Speicherung von bis zu 72 Stunden Trending-Speicher
- Einstellbare Alarmlautstärke
- Einstellbare Mittelwertbildung 2 bis 16 Sekunden

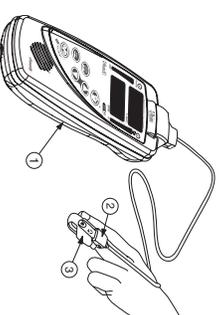
INDIKATIONEN

Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsioximetern und deren Zubehör sind für die fortlaufende (nur Rad-5) oder stichprobenhafte, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (Messung durch SpO₂-Sensor) bestimmt. Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsioximetern und deren Zubehör sind zur Verwendung an Erwachsenen, Kleinkindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen und Feldinsatz-Umgebungen bestimmt.

Puls oximetrie

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsioximetrie ist ein kontinuierliches und nicht invasives Verfahren zur Messung des Grades der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt mit Hilfe eines Sensors am Patienten, bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze, bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist über ein Patientenkabel mit dem Pulsoximetriegerät verbunden. Der Sensor erfasst Signaldaten am Patienten und sendet sie an das Überwachungsgerät. Das Überwachungsgerät zeigt die berechneten Daten auf zwei Arten an: 1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) und 2) als Pulsfrequenz (PR). Die folgende Abbildung verdeutlicht das allgemeine Anwendungsprinzip.



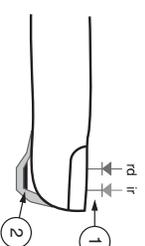
1. Gerät
2. Patientenkabel
3. Sensor

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Pulsioximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

1. Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut) und Desoxyhämoglobin (nicht oxygeniertes Blut) unterscheiden sich in ihrer Absorptionsfähigkeit von rotem und infrarotem Licht (Spektrophotometrie).
2. Die Menge arteriellen Blutes im Gewebe ändert sich mit dem Puls (Photoplethysmografie/PPG). Folglich ändert sich auch die Menge des absorbierten Lichtes in Abhängigkeit von der variierenden Menge des arteriellen Blutes.

Das Rad-5 Hand-Pulsoximeter verwendet ein Pulsmesssystem mit zwei Wellenlängen, um zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Blut unterscheiden zu können. Signaldaten werden erfasst, indem rotes (rd) (660 nm Wellenlänge) und infrarotes (ir) (905 nm Wellenlänge) Licht durch ein Kapillarnetz (z. B. Fingerspitze, Hand, Fuß) geleitet wird und während des Pulszyklus die Änderungen der Lichtabsorption gemessen werden. Diese Informationen können für die Ärzte nützlich sein. Die Strahlkraft des Lichts hat einen Wert von 0,79mW (max.). (Siehe Abbildung unten. Das Rad-5 Pulsoximeter verwendet einen Sensor mit Rot- und Infrarot-Leuchtdioden (LEDs), die Licht durch das Messobjekt auf eine Photodiode (Lichtdetektor) emittieren. Der Lichtdetektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektronisches Signal um und sendet es an das Rad-5 Pulsoximeter zur Auswertung.



1. LEDs
2. Lichtdetektor

Nach Erhalt des Signals vom Sensor verwendet das Rad-5 Pulsoximeter die Masimo SET Signal Extraction Technologie zur Berechnung der funktionellen Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Patienten.

FUNKTIONELLE UND FRAKTIONELLE SÄTTIGUNG

Das Rad-5/5v Pulsoximeter ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sättigung kalibriert: die Menge oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als Prozentsatz des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Das Rad-5 Pulsoximeter misst keine fraktionale Sättigung: oxygeniertes Hämoglobin, ausgedrückt als Prozentsatz des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich gemessenes dysfunktionales Hämoglobin, z.B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin. Zur Umwandlung einer fraktionellen Sättigung in eine funktionelle Sättigung müssen die fraktionellen Sättigungswerte wie folgt konvertiert werden:

$$\text{Funktionelle Sättigung} = \frac{\text{Fraktionale Sättigung}}{100 - (\% \text{ Carboxyhämoglobin} + \% \text{ Methämoglobin})} \times 100$$

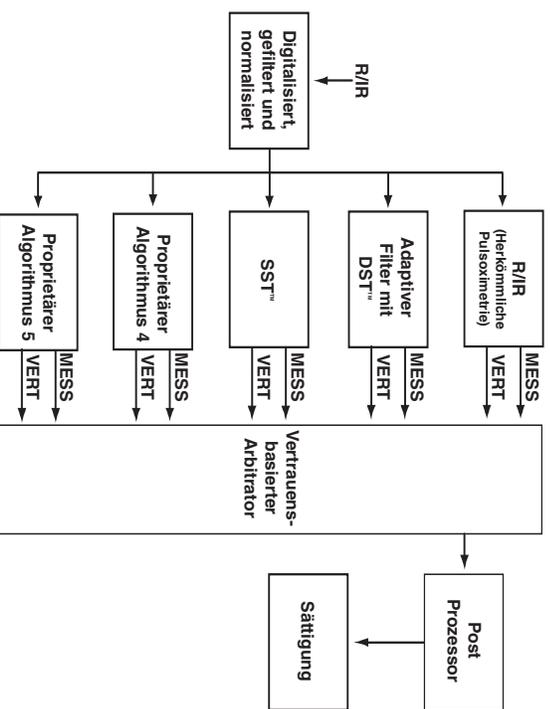
GEMESSENE UND BERECHNETE SÄTTIGUNG

Sauerstoffsättigungs-Messungen, die von einem Pulsoximeter erhalten wurden, werden häufig mit Sättigungen verglichen, die vom partiellen, von einer arteriellen Blutgasprobe erhaltenen Sauerstoffdruck (PO₂) berechnet werden. Beim Vergleich der beiden Messungen und Auswertung der Werte muss man vorsichtig vorgehen, denn der berechnete Wert, der von der Blutgasprobe erhalten wurde, kann von der SpO₂-Messung des Pulsoximeters abweichen. Unterschiedliche Ergebnisse werden normalerweise von der Blutgasprobe erhalten, wenn die berechnete Sättigung nicht angemessen für die Effekte von Variablen korrigiert wird, die die Beziehung zwischen PO₂ und Sättigung verschieben, z.B. pH, Temperatur, Partialdruck von Kohlendioxid (PCO₂), 2,3-DPG und fötales Hämoglobin. Da Blutgasproben normalerweise über einen Zeitraum von 20 Sekunden abgenommen werden (Dauer der Blutabnahme), kann ein sinnvoller Vergleich nur erzielt werden, wenn die Kern-Sauerstoffsättigung des Patienten stabil ist und sich nicht über den Zeitraum der Abnahme der Blutgasprobe verändert.

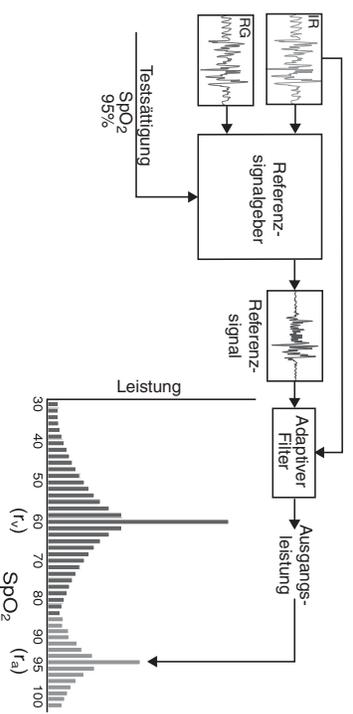
MASIMO SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY (SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGIE)

Die Masimo Signal Extraction Technologie unterscheidet sich in ihrer Signalverarbeitung von herkömmlichen Pulsoximetern. Herkömmliche Pulsoximeter gehen davon aus, dass nur arterielles Blut am Messort in Bewegung ist (pulsiert). Bewegt sich der Patient, fließt jedoch auch nicht arterielles Blut, was dazu führt, dass herkömmliche Pulsoximeter zu niedrige Werte erfassen, da sie nicht zwischen arteriellen und venösen Blutströmen (gelegentlich als Rauschen bezeichnet) unterscheiden können. Die Masimo SET Pulsometrie verwendet Parallelalgorithmen und eine adaptive digitale Filterung. Adaptive Filter sind leistungsfähige Werkzeuge, da sie sich an veränderliche physiologische Signale und/oder Rauschen anpassen und diese trennen können, indem sie das Gesamtsignal in seine Grundbestandteile zerlegen. Der Masimo SET Signalverarbeitungsalgorithmus, Discrete Saturation Transform™ (Diskrete Sättigungsstransformation, DST), erkennt auf zuverlässige Weise das Rauschen und isoliert und unterdrückt es mit Hilfe von adaptiven Filtern. Anschließend liefert er die echte arterielle Sauerstoffsättigung zur Anzeige auf dem Monitor.

MASIMO SET PARALLELALGORITHMEN



MASIMO SET DST



Einführung

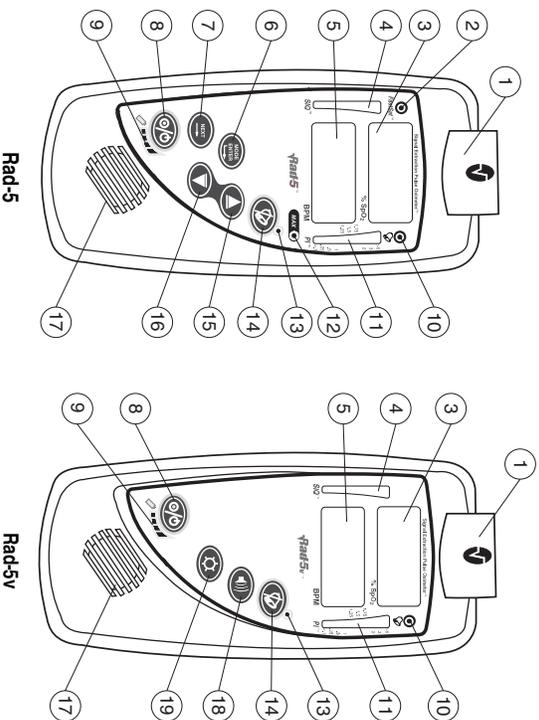
Die Rad-5-Produktfamilie der Hand-Pulsioximeter sind funktionsreiche Pulsioximeter, die für einfachen Betrieb entwickelt wurden. Sämtliche Messdaten der Pulsometrie wie auch Gerätestatusinformationen werden auf der Frontseite des Geräts angezeigt. Die Bedienung durch den Benutzer erfolgt über die Bedienungstasten an der Frontseite. Der Anschluss für das Sensorkabel befindet sich am oberen Rand des Geräts.

Zum Betrieb des Rad-5 und Rad-5v sind 4 „AA“ Alkalibatterien erforderlich, die eine Batterielebensdauer von über 48 Stunden liefern.

- Die Rad-5 Modelle bieten die umfassende Masimo SET Technologie in einem kleinen Handgerät an.
- Die Rad-5 Modelle unterstützen die komplette Linie der Masimo Sensoren und Patientenkabel (siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkabel*).
- Die Rad-5 Modelle unterstützen die Standardisierung von Sensoren und Pulsometrietechnologie im gesamten Krankenhaus.
- Rad-5v ist mit den wichtigsten Pulsometriemerkmalen ausgestattet.
- Rad-5 umfasst alle Merkmale von Rad-5v, plus
 - Hoch/Niedrig Sättigungsalarne
 - Hoch/Niedrig Pulsfrequenzalarne
 - Benutzerdefiniertbare Alarmgrenzwerteinstellungen
 - Schlafstudienmodus
 - Speicherung von bis zu 72 Stunden Trending-Speicher
 - Einstellbare Mittelwertbildungszeit
 - Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD
 - FastSat

Ein geduldige Kabel des LNOP DCSC Stichtprobe Sensors oder Masimo Befestigung und des Masimo Sensors zum Stecker auf die Rad-5/5v Maßeinheit. Das Rad-5/5v kann entweder für Stichproben oder die ununterbrochene (Rad-5) Überwachung SpO₂ verwendet werden.

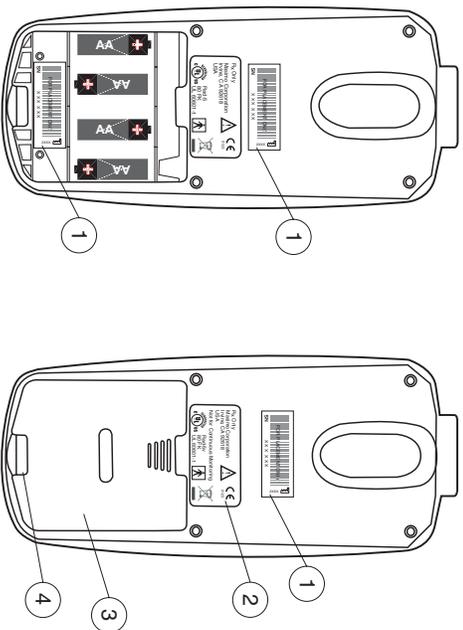
Rad-5/5v Bedienelemente an der Vorderseite



| BEDIENELEMENT/ANZEIGE | BESCHREIBUNG |
|--------------------------------------|---|
| ① Patientenkabel-Anschluss | Zum Anschluss am LNOP DO5C Spot Check Sensor (für gelegentliche Einzelmessungen) oder Masimo Patientenkabel. |
| ② FastSat-Anzeige | FastSat ermöglicht die rasche Nachverfolgung von Änderungen der arteriellen Sauerstoffsättigung. |
| ③ Sättigungs-Anzeige | Die funktionale arterielle Hämoglobin-Sauerstoffsättigung wird in SpO ₂ -Einheiten angezeigt. Bei der Suche nach einer Sättigung und Puls blinken hier Striche auf. |
| ④ Signal IQ Pulsbalken | Die Signal IQ Anzeige zeigt die erzielte Signalgüte und das zeitliche Verhalten des Pulses an. Ein grüner vertikaler LED-Balken steigt und fällt mit dem Puls, wobei die Höhe des Balkens die Signalgüte anzeigt. |
| ⑤ Pulsfrequenz-Anzeige | Die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM; Beats Per Minute). Bei der Suche nach einer Sättigung und Puls blinken hier Striche auf. |
| ⑥ Modus/Einter (Modus/Eingabe)-Taste | Dient zum Aufruf der Einrichtungsamenüs und zur Auswahl/Aktivierung bestimmter Optionen innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems. |
| ⑦ Next (Weiter)-Taste | Dient innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems zum Navigieren durch die Einrichtungsoptionen. Während der normalen Patientenüberwachung nicht aktiv. |

| BEDIENELEMENT/ANZEIGE | BESCHREIBUNG |
|---------------------------------|--|
| ⑧ Strom Ein/Aus | Dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts. |
| ⑨ Batteriezustandsanzeige | Vier LEDs zeigen den Batterieladestatus an. Wenn die letzte Anzeige zu blinken beginnt, müssen die Batterien ersetzt werden. |
| ⑩ Alarm-Leuchte | Leuchtet bei Vorliegen eines Alarmzustands auf. Diese Anzeige kann nicht ausgeschaltet oder anderweitig außer Kraft gesetzt werden. |
| ⑪ Perfusionsindex (PI) | Der Perfusionsindex (PI) liefert eine Angabe des prozentualen Anteils von Pulssignalen im Vergleich zu Nicht-Pulssignalen. Der Balken ist am höchsten, wenn die Qualität der durchbluteten Stelle am besten ist. Leuchtet auf, wenn der MAX Empfindlichkeitsmodus aktiviert wurde. |
| ⑫ MAX Empfindlichkeitsindikator | Hinweis: Bei Gebrauch der maximalen EmpfindlichkeitsEinstellung kann die Erkennungsleistung von SENSOR AUS beeinträchtigt sein. |
| ⑬ Alarmstumm-schalt-Anzeige | Blinkt, um die vorübergehende Stumm-schaltung des Alarms (durch einmaliges Drücken der Alarmstumm-schalt-taste) anzuzeigen, oder leuchtet ständig auf, um die permanente Stumm-schaltung der Alarme (durch zweimaliges Drücken der Alarmstumm-schalt-taste) anzuzeigen. |
| ⑭ Alarmstumm-schalt-taste | Durch einmaliges Drücken kann der Alarm vorübergehend für 120 Sekunden unterdrückt werden. Durch erneutes Drücken wird der Alarm permanent stumm-geschaltet (außer Kraft gesetzt). Ein drittes Drücken der Taste bringt das Gerät in den Standardalarm-Überwachungsmodus zurück. |
| ⑮ Pfeil-nach-oben-Taste | Während der Sättigungsüberwachung kann mit diesen Tasten die Lautstärke des Pulsions eingestellt werden. |
| ⑯ Pfeil-nach-unten-Taste | Innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems dienen diese Tasten zur Auswahl von Werten innerhalb jeder Menüoption. |
| ⑰ Lautsprecher | Liefert eine akustische Anzeige von Alarmzuständen, Pulsion und Feedback bei Tastendruck. Sorgfältig darauf achten, dass der Lautsprecher nicht verdeckt oder das Gerät nicht mit der Vorderseite nach unten auf ein Bett oder sonstige dämpfende Oberfläche gelegt wird. |
| ⑱ Pulsion-Lautstärke | Zur Einstellung der Pulsionlautstärke. Durchdrückt drei Lautstärkestufen sowie stumm. Wenn an der lautesten Stufe die Pulsionlautstärke-Taste gedrückt wird, kehrt die Lautstärke wieder zu stumm zurück. |
| ⑲ Anzeigehelligkeit | Zur Einstellung der Helligkeit der Anzeigen an der Vorderseite. Durchdrückt vier Helligkeitsstufen. Wenn auf der hellsten Stufe die Anzeigehelligkeit-Taste gedrückt wird, kehrt die Anzeige zur niedrigsten Helligkeitseinstellung zurück. |

Rad-5/5v Rückseite



| BEDIENELEMENT/ANZEIGE | BESCHREIBUNG |
|--|---|
| ① Seriennummer | Im Inneren des Batteriefachs |
| ② Schilder zur Angabe behördlicher Zulassungen | |
| ③ Batterieabdeckung | |
| ④ Entriegelung der Batterieabdeckung | Die Batterieabdeckung andrücken und von der Unterseite des Oximeters abschleiben. |

Symbole

| SYMBOL | BESCHREIBUNG |
|--------|---|
| | Achtung, beiliegende Dokumente konsultieren |
| | BF-Teil, erfüllt die Norm IEC 60601-1 |
| | Erfüllt Richtlinie WEEE |

Einrichtung

Einführung

Bevor das Rad-5/5v Hand-Pulsoximeter für klinische Zwecke verwendet werden kann, muss es zunächst ausgepackt, inspiziert und sachgerecht eingerichtet werden. Weiterhin müssen die Batterien eingesetzt werden.

Auspacken und Inspektion

Das Gerät aus dem Versandkarton herausnehmen und auf Anzeichen von Transportschäden untersuchen. Alle Gegenstände anhand der Packliste überprüfen. Sämtliches Verpackungsmaterial sowie die Rechnung und Versandpapiere aufbewahren. Diese werden eventuell benötigt, um Ersatz für Schäden beim Spediteur geltend zu machen.

Falls irgendetwas fehlt oder beschädigt ist, ist der Kundendienst zu benachrichtigen. Die Anschrift und Telefonnummern sind in Abschnitt 9, *Wartung und Reparatur* vermerkt.

Vorbereitung zur Überwachung

Die folgenden Abschnitte des Handbuchs beschreiben die Vorbereitung, Einrichtung und Erstinstallation des Rad-5-Hand-Pulsoximeters.

STROMVERSORGUNG

Zum Betrieb des Rad-5 und Rad-5v sind 4 „AA“ Alkalibatterien erforderlich. Keine anderen Batterietypen oder Stromquellen zum Betrieb des Geräts verwenden. Das Batteriefach ist an der Rückseite des Geräts zugänglich. Zum Einlegen der Batterien muss zuerst die Batterieabdeckung abgenommen werden. Dazu den kleinen rechteckigen Knopf unten an der Abdeckung eindrücken und die Abdeckung nach unten von der Unterseite des Geräts abschleiben. Die Batterien so einlegen wie durch die Batteriesymbole im Inneren des Batteriefachs angezeigt. Die Batterieabdeckung wieder anlegen, indem sie wieder von der Unterseite des Geräts hochgeschoben wird, bis der rechteckige Sperrknopf wieder einrastet.

WARNUNG: NUR ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH VON ANDEREN BATTERIEN ALS ALKALIBATTERIEN KANN DIE PRÄZISION DER BATTERIEZUSTANDSANZEIGE BEEINTRÄCHTIGEN.

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLSpannung VON MEHR ALS 1,5V KÖNNTE DAS RAD-5 BESCHÄDIGEN.

WARNUNG: DIE BATTERIEN HERAUSNEHMEN, WENN DAS GERÄT ÜBER LÄNGERE ZEIT NICHT VERWENDET WERDEN SOLL.

Der Batterieladestatus wird durch vier LED-Anzeigen unten an der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle vier Anzeigen leuchten auf, wenn die Batterie vollständig geladen ist. Weniger Anzeigen sind beleuchtet, wenn die Batterieladung abnimmt. Wenn die Batterielebensdauer weniger als zehn (10) Prozent beträgt, beginnt die letzte Batterieanzeige zu blinken und ein akustischer Alarm ertönt.

Einrichtung des Monitors

ERSTEINRICHTUNG

1. Das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigung untersuchen.
2. 4 (vier) neue „AA“ Alkalibatterien einsetzen.
3. Sicherstellen, dass sich das Gerät nach Einsetzen der Batterien sofort einschalten lässt.
4. Das Gerät ausschalten.
5. Das Gerät einschalten und sicherstellen, dass alle Anzeigen leuchten und ein kurzer Ton aus dem Lautsprecher abgegeben wird.

Keine weitere Einrichtung ist erforderlich. Abschnitt 4, *Allgemeine Einrichtung und Bedienung* enthält weitere Schritte zur Überprüfung der vorschrittsmäßigen Gerätefunktion.

Einführung

Zum effektiven Betrieb des Rad-5 oder Rad-5v Pulsoximeters muss der Bediener:

- Wissen, wie das Oximeter seine Messwerte ableitet (siehe Abschnitt 1, *Pulsoximetrie*);
- Mit dessen Bedienelementen und Betrieb vertraut sein;
- Die Status- und Alarmmeldungen verstehen (siehe Abschnitt 5, *Alarme und Meldungen* und Abschnitt 6, *Störungsbehebung*).

Grundlegende Bedienung

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

1. Das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigung untersuchen.
 2. Sicherstellen, dass die Batterien richtig eingelegt sind.
 3. Einen LNOP DCSC Spot Check Sensor oder ein Patientenkabel am Patientenkabel-Anschluss des Oximeters anschließen. Darauf achten, dass der Stecker richtig sitzt und das Kabel nicht verdreht, aufgespalten oder durchgeschnitten ist.
 4. Vor dem Anschluss des Sensors am Patientenkabel sicherstellen, dass er mit dem Oximeter kompatibel ist. Siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkabel*. Bei Verwendung eines Einweg-Sensors oder Klebesensors für Gebrauch an nur einem Patienten überprüfen, dass Emitter (rotes Licht) und Detektor korrekt aufeinander ausgerichtet sind. Bei Verwendung eines wiederverwendbaren Sensors kontrollieren, ob dieser sich leicht öffnen und schließen lässt. Fremdkörper, die die Lichtübertragung zwischen der Lichtquelle und dem Detektor des Sensors beeinträchtigen können, sind sorgfältig zu entfernen.
 5. Den Sensor am Patienten befestigen. Die Bedienungsanleitung des Sensors heranziehen.
 6. Den Sensor so am Patientenkabel anschließen, dass die Logos ausgerichtet sind. Darauf achten, dass der Stecker richtig sitzt (dies gilt nicht für den LNOP DCSC Spot Check Sensor).
 7. Das Oximeter durch Drücken der Ein-Taste einschalten.
 8. Überprüfen, dass alle Anzeigen auf der Vorderseite kurz aufleuchten und ein Ton von 1 Sekunde ertönt.
 9. Sicherstellen, dass auf dem Bildschirm Modus, Hoch-/Niedrig-Alarmgrenzwerte für SpO₂, Hoch-/Niedrig-Alarmgrenzwerte für Pulsfrequenz, Empfindlichkeit und Mittelwertbildungszeit erscheinen.
 10. Überprüfen, dass keine Alarm- und Systemfehlermeldungen (siehe Abschnitt 5, *Alarme und Meldungen*) auf dem Bildschirm erscheinen und dass die Batterieanzeige eine ausreichende Ladung anzeigt (siehe Abschnitt 4, *Batteriezustandsanzeige*).
 11. Auf dem Display die Messwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz überprüfen.
- HINWEIS:** „-“ blinkt auf der numerischen Anzeige auf, bis sich die SpO₂ und Pulsraten-Messwerte stabilisiert haben (ca. 10 Sekunden).
12. Nur Rad-5:
Die Patientenalarmlaufe auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem die Hoch/Niedrig-Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz ober- bzw. unterhalb der Patientennmesswerte eingestellt werden.

- Ein akustischer Alarm ertönt.
 - Die betreffende Alarmgrenze und der Messwert blinken auf dem Display.
13. Die Sensoralarne auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem der Sensor entfernt wird.
- Auf dem Display erscheint „SEN OFF“ (SENSOR AB).
 - Der Alarm ertönt.
 - Die Alarmleuchte blinkt.
 - Den Sensor vom Patientenkabel oder Oximeter trennen.
 - Bestätigen, dass die Meldung „nO Sen“ (KEIN SENSOR) auf dem Display erscheint.
- Hinweis:** „nO Sen“ (KEIN SENSOR) und „Sen OFF“ (SENSOR AB) erzeugen nur dann einen Alarm, wenn das Rad-5/5v Oximeter zum Zeitpunkt der Trennung des Sensors aktiv einen Patienten überwacht.
14. Nur Rad-5:
Die Alarmumschaltung bei Verstoß gegen Parameter überprüfen.
- Eine Alarmbedingung erzeugen, indem die Hochgrenzwerte für SpO₂ oder Pulsfrequenz unter den betreffenden Patientennmesswerten eingestellt werden.
 - Die Alarmumschalttaste drücken.
 - Der Alarmton wird für 120 Sekunden eingestellt.
15. Zum Beginn der Patientenüberwachung:
- Die Alarmgrenzwerte einstellen (nur Rad-5).
 - Die Alarmlautstärke einstellen (nur Rad-5).
 - Die Pulsautstärke einstellen.
16. Überprüfen, dass der Sensor richtig angelegt ist und sinnvolle Messdaten liefert. Siehe Abschnitt 4, *Erfolgreiche SpO₂-Überwachung*.
17. Den Patienten überwachen.
18. Bei Abschluss der Überwachung den Sensor vom Patienten entfernen und vorschriftsgemäß lagern bzw. entsorgen. Wenn Trending aktiviert ist, deaktivieren.
19. Die Ein-/Bereit-Taste 2 Sekunden lang drücken, um das Oximeter auszuschalten.

Hinweis: Das Oximeter zwischen Patientenanwendungen ausschalten, um eine Neukalibrierung zur Auswertung neuer physiologischer Daten zu ermöglichen und um Batterieladung zu sparen.

STANDARDEINSTELLUNGEN

Die Rad-5/5v Oximeter speichern zwei Arten von Standardwerten: die, zu denen das Gerät automatisch nach Aus-/Einschalten zurückkehrt, und die, die vom Benutzer geändert werden können und die das Gerät nach Aus-/Einschalten rückruft.

Die folgende Tabelle führt die Standardwerte auf, zu denen das Rad-5 und Rad-5v nach Aus-/Einschalten zurückkehrt:

| OPTION | STANDARDEINSTELLUNG |
|-------------------|--|
| Anzeigehelligkeit | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| Pulsionlautstärke | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |

Die folgende Tabelle führt die Standardwerte auf, zu denen das Rad-5 nach Aus-/Einschalten zurückkehrt:

| OPTION | STANDARDEINSTELLUNG |
|--|--|
| Oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | Auf Aus eingestellt |
| Unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | Auf 90 % eingestellt |
| Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz | Auf 140 Schläge pro Minute eingestellt |
| Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz | Auf 50 Schläge pro Minute eingestellt |
| Mittelwertbildungszeit | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| FastSat | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| Empfindlichkeit* | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| Alarmautstärke | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| Alarmumschaltung | Auf „alle Alarme aktiv“ einstellen |
| Alarmlautstärke | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt |
| Trending ein/aus | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt (Es ist dringend empfohlen, vor dem Ausschalten des Geräts Trending auszusuchen) |
| Schlafstudienmodus | Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt. |

*Standardinstellungen sind nur APOD und Normal. Standardinstellung für hohe Empfindlichkeit ist normal.

Erfolgreiche SpO₂-Überwachung

Einwandfreie Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung der folgenden allgemeinen Punkte erleichtert.

- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, die nicht zu dick ist, ausreichend durchblutet ist und eine genaue Ausrichtung der Leuchtdioden mit dem Lichtdetektor ermöglicht.
- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, die ungehinderten Blutstrom aufweist.
- Beim Befestigen des Sensors mit Klebeband nicht die Messstelle einschnüren.
- Die Überwachung nicht an einem Ort vornehmen, an dem die Gefahr elektrischer Interferenzen besteht (z.B. in der Nähe von elektrochirurgischen Geräten).
- Zur Platzierung des Sensors dessen Bedienungsanleitung lesen.

NUMERISCHE ANZEIGE - SpO₂

Die Stabilität der SpO₂-Messwerte kann ein gutes Anzeichen für die Signalgültigkeit sein. Zwar ist Stabilität ein relativer Begriff, jedoch stellt sich mit zunehmender Erfahrung ein gutes Gefühl für Änderungen ein, die auf Artefakten beruhen oder physiologischer Natur sind, sowie auch für Geschwindigkeit, Zeitverhalten und sonstige Charakteristiken der Signale. Die Stabilität der Messwerte über Zeit wird durch die verwendete Methode zur Mittelwertbildung beeinflusst. Je länger die Zeitdauer zur Mittelwertbildung, desto stabiler verhalten sich die Anzeigewerte. Dies beruht auf der gedämpften Antwort, wenn das Signal über eine längere anstatt einer kürzeren Zeitspanne gemittelt wird. Längere Mittelwertbildungszeiten bedeuten jedoch auch verzögertes Antwortverhalten des Oximeters und eine Reduzierung der gemessenen Variationen von SpO₂ und Pulsfrequenz.

MASIMO SENSOREN

Vor dem Gebrauch ist die Bedienungsanleitung des LNOP-Sensors zu lesen.

Zur SpO₂-Messung dürfen nur Masimo Oximetriesensoren verwendet werden.

Falsche Anbringung oder Verwendung eines LNOP-Sensors, z. B. zu straffes Wickeln, kann zu Gewebeverletzung führen. Die Sensorstelle muss gemäß den Gebrauchsanweisungen für den Sensor geprüft werden, um die Integrität der Haut sowie die richtige Positionierung und Adhäsion des Sensors sicherzustellen.

VORSICHTSHINWEISE:

- BESCHÄDIGTEN LNOP-SENSOREN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. EIN LNOP-SENSOR MIT FREILEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DARF NICHT VERWENDET WERDEN. EIN SENSOR DARF NICHT VOLLSTÄNDIG IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL GETAUCHT WERDEN. DA DER SENSOR UND DIE ANSCHLÜSSE NICHT WASSERDICHT SIND, SENSOREN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN. DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE LNOP-SENSOREN SIND ZU BEACHTEN.
- BESCHÄDIGTE PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VOLLSTÄNDIG IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL GETAUCHT WERDEN. DA DIE ANSCHLUSSTECKER NICHT WASSERDICHT SIND, NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN.

NUMERISCHE ANZEIGE - PULSFREQUENZ

Die auf dem Rad-5/5v Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz kann aufgrund unterschiedlicher Mittelwertbildungszeiten geringfügig von der Herzfrequenz, die auf EKG-Monitoren angezeigt wird, abweichen. Weiterhin kann auch ein Unterschied zwischen der elektrischen Herzaktivität und dem peripheren Arterienpuls bestehen. Stärkere Unterschiede können jedoch auf ein Problem mit der Signalgüte aufgrund physiologischer Veränderungen beim Patienten, eine Störung in einem der Geräte, auf eine fehlerhafte Platzierung des Sensors oder auch auf einen falschen Anschluss des Patientenkabels hinweisen. Intraortale Ballongegenpulsation kann additiv zur Pulsfrequenz auf der Oximeter-Pulsfrequenzanzeige wirken.

SIGNAL IQ UND PULSBALKEN

Das Rad-5/5v Display liefert eine Sichtanzeige der plethysmografischen Signalgüte und eine Warnung, wenn die angezeigten SpO₂-Werte nicht auf einer adäquaten Signalgüte beruhen. Die Signalgüte-Anzeige des Rad-5/5v Oximeters wird „Signal IQ“ genannt. Signal IQ kann zur Identifikation des Auftretens eines Patientenpulses und der zugehörigen Signalgüte der Messung verwendet werden.

Signal IQ erscheint als „springende Balken“-Anzeige, wobei sich die Spitze des Balkens mit der Spitze eines arteriellen Pulses deckt. Selbst bei einer durch Artefakt verdeckten plethysmografischen Wellenform findet das Rad-5/5v Oximeter den Arterienpuls auf. Der Puls (wenn aktiviert) deckt sich mit der Spitze des Signal IQ-Balkens. Mit zunehmender oder abnehmender Sättigung nimmt auch der Pulsion für jedes 1 % zu oder ab.

Die Höhe des Signal IQ-Balkens zeigt die Güte des gemessenen Signals an. Ein hoher vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO₂-Messung auf einem Signal mit hoher Güte basiert. Ein kleiner vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO₂-Messung auf Daten mit niedriger Signalgüte beruht. Bei einer sehr niedrigen Signalgüte kann die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigt sein. Ein „Niedriger Signal IQ“ wird durch eine Balkenhöhe von zwei Balken oder weniger und Rotfärbung der Balken angezeigt. In einem solchen Fall vorsichtig vorgehen und Folgendes machen:

- Den Patienten beurteilen.
- Den Sensor kontrollieren und die vorschriftsmäßige Sensorplatzierung sicherstellen. Der Sensor muss gut an der Körperstelle gesichert sein, damit das Rad-5-Pulsoximeter richtige Messwerte liefert. Auch kann eine falsche Ausrichtung des Sensoremitters und Detektors kleinere Signale zur Folge haben.
- Feststellen, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten und Blutfluss an der Überwachungsstelle aufgetreten sind (z.B. eine aufgelassene Manschette eines Blutdruck-Messgerätes, eine Quetschbewegung, Abnahme einer arteriellen Blutprobe an der Hand, an der der Pulsoximetresensor platziert ist; schwere Hypotonie, periphere Vasokonstriktion als Reaktion auf Unterkühlung, Medikamente oder ein Anfall des Raynaud's Syndrom).
- Bei Neugeborenen oder Säuglingen überprüfen, dass der periphere Blutfluss zur Sensorstelle nicht unterbrochen ist. Das kann z.B. beim Anheben oder Kreuzen der Beine beim Windelwechsel geschehen.

Wenn nach Befolgen der vorstehenden Hinweise die „Niedrige Signal IQ“ Anzeige häufig oder ständig auftritt, kann die Abnahme einer arteriellen Blutprobe zur CO-Oximetrieanalyse erwogen werden, um den Sauerstoffsättigungswert zu bestätigen.

GERINGE DURCHBLUTUNG

Das Rad-5 Oximeter zeigt die Durchblutung auf einer 10-Balken-LED an. Die beiden unteren Balkensegmente färben sich rot, wenn die Amplitude der Arterienpulse sehr gering ist (geringe Durchblutung).

Es wurde darauf hingewiesen, dass Pulsioximeter bei extrem geringen Durchblutungsstufen u.U. die periphere Sättigung messen, die sich von der zentralen arteriellen Sättigung unterscheiden kann¹. Diese „örtlich begrenzte Hypoxämie“ kann eine Folge der metabolischen Anforderungen der anderen Gewebe sein, die Sauerstoff nahe am Überwachungsort unter Bedingungen nachhaltiger peripherer Hypoperfusion extrahieren. (Dies kann sogar bei einer Pulsfrequenz auftreten, die mit der EKG-Herzfrequenz korreliert.)

VORSICHTSHINWEISE: WENN DIE ANZEIGE „SCHWACHE DURCHBLUTUNG“ HÄUFIG ERSCHEINT, IST EINE BESSERE DURCHBLUTETE ÜBERWACHUNGSSTELLE ZU FINDEN. IN DER ZWISCHENZEIT IST DER PATIENT ZU BEURTEILEN UND, FALLS DIE INDIKATION GEGEBEN IST, DER OXYGENATIONSSSTATUS MIT ANDEREN MITTELEN ZU BESTÄTIGEN.

¹ Severinghaus JW, Spellman MJ. Pulse Oximeter Failure Thresholds in Hypotension and Vasoconstriction. Anesthesiology 1990; 73:532-537

ABHILFEMAßNAHMEN

Wenn die SpO₂-Anzeigewerte beträchtliche Unterschiede aufweisen:

- Sicherstellen, dass Lichtquelle (Emitter) und Lichtdetektor einander genau gegenüber liegen.
- Eine Messstelle mit möglichst geringem Abstand zwischen Lichtquelle und Detektor wählen.
- Die Messstelle 20-30 Sekunden mit Watte und 70 %igem Isopropylalkohol oder einer hautröndenden Creme (10-30 % Methylsalizylat und 2-10 % Menthol) massieren. Stark gefäßverweiternde Cremes, wie Nitroglyzerinsalbe, sind nicht empfehlenswert.
- Geräte, die elektrisches Rauschen verursachen, wie z.B. elektrochirurgische Geräte oder sonstige elektrische/elektronische Geräte, falls möglich, entfernen.
- Ist an der Messstelle ein künstlicher Fingernagel oder übermäßig viel Nagellack vorhanden, eine andere Messstelle wählen oder den Nagellack bzw. künstlichen Fingernagel entfernen.
- Den Sensor an einer Stelle mit möglichst geringem Umgebungslicht platzieren. Das Rad-5/5v Hand-Pulsoximeter mit integrierter Masimo SET Technologie ist zwar ausreichend immun gegenüber Umgebungslicht, jedoch kann übermäßig starkes Umgebungslicht zu Messfehlern führen.

VORSICHT: FALLS DIE GENAUIGKEIT VON MESSUNGEN ZWEIFELHAFT IST, SOLLTEN DIE LEBENSZEICHEN DES PATIENTEN ZUNÄCHST AUF ANDERE WEISE GEPRÜFT WERDEN, BEVOR DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES PULSOXIMETERS ÜBERPRÜFT WIRD.

BATTERIEZUSTANDSANZEIGE

Vier LED-Anzeigen liefern Informationen zum Batterieladestatus. Der Bediener sollte diese Anzeigen regelmäßig überwachen, um die verbleibende Batterieladung zu ermitteln und um zu ermitteln, wann die Batterien ausgetauscht werden sollen. Die Batteriekapazität ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

| ANZEIGE | BATTERIEKAPAZITÄT |
|---------------------------------------|-------------------|
| 4 LEDS | 100 % bis 75 % |
| 3 LEDS | 75 % bis 50 % |
| 2 LEDS | 50 % bis 25 % |
| 1 LED | 25 % bis 10 % |
| 1 BLINKENDE LED MIT AKUSTISCHEM ALARM | 10 % bis 0 % |

AKUSTISCHER ALARM BEI SCHWACHER BATTERIE

Wenn bei einer Patientenüberwachung ein schwacher Batterieladestatus auftritt, ertönt ein Alarm niedriger Priorität. Dieser kann für 120 Sekunden stumm geschaltet werden, indem die Alarmstummenschaltaste gedrückt wird.

Wenn ein schwacher Ladezustand auftritt, während kein Patient überwacht wird, wird durch Drücken der Alarmstummenschaltaste der Alarm außer Kraft gesetzt, bis das Gerät ein- und ausgeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt. Eine visuelle Anzeige für einen schwachen Ladezustand blinkt weiter, während die akustischen Alarme stummgeschaltet sind.

Bei Auftreten eines schwachen Ladezustands muss sofort die Patientenüberwachung abgebrochen werden und die Batterien müssen ersetzt werden.

WARUNG: WENN DIE BATTERIEN NICHT UNVERZÜGLICH NACH EINEM ALARM WEGEN SCHWACHER BATTERIELADUNG ERSETZT WERDEN, KANN DAS EIN ABSCHALTEN DES OXIMETERS ZUR FOLGE HABEN. DAMIT WÜRDEN DER PATIENT NICHT MEHR IM ÜBERWACHTEN ZUSTAND SEIN.

WARUNG: NUR ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH VON ANDEREN BATTERIEN ALS ALKALIBATTERIEN KANN DIE PRÄZISION DER BATTERIEZUSTANDSANZEIGE BEEINTRÄCHTIGEN.

Normale Patientenüberwachung

Während des normalen Betriebs zeigt das Rad-5/5v Display die Sauerstoffsättigung (als % SpO₂) mit der oberen Zahl und Puffrequenz (in Schlägen pro Minute) mit der unteren Zahl an.

In den folgenden Abschnitten wird die Funktion der Rad-5/5v Bedienelemente an der Vorderseite während der normalen Patientenüberwachung beschrieben.

BETRIEB DER RAD-5V BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

| TASTE | FUNKTION |
|---|--|
|  | Strom ein/aus. Drücken, um den Rad-5v einzuschalten. Für 2 Sekunden drücken und halten, um den Rad-5v auszuschalten. |
|  | Helligkeit der Anzeigen auf der Vorderseite Drücken dieser Taste bewirkt ein Durchlaufen des kompletten Helligkeitsbereichs und anschließende Rückkehr zur niedrigsten Einstellung, von der aus der Zyklus erneut gestartet wird. |
|  | Alarmstummenschaltung. Einmaliges Drücken dieser Taste schaltet einen akustischen „Sen Off“. (Kein Sensor)-Alarm permanent auf stumm (bis das Gerät aus- und eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt). Es setzt auch einen Alarm wegen schwacher Batterie außer Kraft, wenn das Rad-5v Oximeter nicht gerade einen Patienten überwacht. Wenn bei einer Patientenüberwachung ein Alarm wegen schwacher Batterieladung auftritt, kann der Alarm für 120 Sekunden stumm geschaltet werden, indem die Alarmstummenschaltaste gedrückt wird. |
|  | Pulsionslautstärke. Drücken dieser Taste bewirkt ein Durchlaufen des kompletten Bereichs der Pulsionslautstärke und anschließende Rückkehr zur „Stumm“-Einstellung, von der aus der Zyklus erneut gestartet wird. |

BETRIEB DER RAD-5-BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

| TASTE | FUNKTION |
|---|--|
|  | Strom ein/aus. Drücken, um den Rad-5v einzuschalten. Für 2 Sekunden drücken und halten, um den Rad-5v auszuschalten. |
|  | Zum Aufruf des Rad-5-Einrichtungs-/Menüsystems. Siehe Abschnitt 4, <i>Betrieb</i> . |
|  | Keine Funktion während der normalen Patientenüberwachung. |
|  | Alarmumschaltung. Einmaliges Drücken dieser Taste schaltet einen Alarm wegen Verletzung des Alarmgrenzwertes (hoch/niedrig) für Sättigung oder Pulsfrequenz für die Dauer von 120 Sekunden vorübergehend stumm. Ein zweites Drücken schaltet alle akustischen Alarme permanent stumm. |
|  | Durch Drücken dieser Taste wird ein „Sen Off“ (Sensor ab-) und „NO Sen“ (Kein Sensor)-Alarm bestätigt und permanent stumm geschaltet. Es schaltet auch einen Alarm wegen schwacher Batterieladung permanent stumm, wenn das Rad-5-Oximeter nicht gerade einen Patienten überwacht. |
|  | Wenn bei einer Patientenüberwachung ein Alarm wegen schwacher Batterieladung auftritt, kann der Alarm für 120 Sekunden stumm geschaltet werden, indem die Alarmstummenschaltaste gedrückt wird. |
|  | Bei normaler Patientenüberwachung wird die Pulsionstaste mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten geregelt. Bei der niedrigsten Einstellung wird der Pulsionstumm geschaltet. Ein Ton von niedriger Tonhöhe zeigt an, dass die höchste oder niedrigste Einstellung erreicht wurde. Im Einrichtungs-/Menüsistem wird mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten unter den Optionen für jede Einstellung gewählt. |

Einrichtungs Menü (nur Rad-5)

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die möglichen Rad-5 Menüoptionen. Diese Optionen gelten nicht für das Rad-5v Oximeter. Zur Navigation durch die Menüs dienen die Tasten *Mode/Enter* (*Modus/Eingabe*), *Next* (*Weiter*), *Pfeil-nach-oben* und *Pfeil-nach-unten*, die sich an der Vorderseite des Oximeters unterhalb der LED-Anzeige befinden. In den folgenden Unterabschnitten sind alle Menüoptionen näher beschrieben. Die Optionen des Oximeters ermöglichen dem Benutzer eine bedarfsgerechte Konfiguration.

MENÜNAVIGATION

Der Zugriff auf die Rad-5-Einrichtungs- und Konfigurationsoptionen erfolgt über das Menüsystem. Die *Mode/Enter* (*Modus/Eingabe*)-Taste dient zum Aufruf des Menüsystems und zur Navigation durch die verschiedenen Menüebenen. Innerhalb einer jeden Systemebene wird die *Next* (*Weiter*)-Taste verwendet, um von einer Option zur anderen zu gelangen. Die *Pfeil-nach-oben*- und *Pfeil-nach-unten*-Tasten dienen zur Auswahl von Werten innerhalb jeder Option. Der Parameter wird eingestellt/ausgewählt, wenn entweder die *Mode/Enter* (*Modus/Eingabe*)- oder die *Next* (*Weiter*)-Taste gedrückt wird.

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 1 – ALARMGRENZWERTE UND ALARMLAUTSTÄRKE

| EINSTELLUNG | |
|--|---|
| Alarmlautstärke | |
|  Oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | Die <i>Pfeil-nach-oben</i> - oder <i>Pfeil-nach-unten</i> -Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert. |
|  Unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert | |
|  Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz | |
|  Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz | |

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 2 – MITTELWERTBILDUNG UND EMPFINDLICHKEIT

Die *Mode/Enter* (*Modus/Eingabe*)-Taste erneut drücken, um Menüstufe 2 aufzurufen.

| EINSTELLUNG | |
|---|---|
| Mittelwertbildung. Die Signal-Mittelwertbildungszeit, diese Gerät hat folgende Einstellungen: 2 ¹ , 4 ² , 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden | Die <i>Pfeil-nach-oben</i> - oder <i>Pfeil-nach-unten</i> -Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert. |
| Empfindlichkeit. HI = Maximum Nor = Normal APO = APOD | |
|  FastSat ² Ein, Aus | |

¹ Standardeneinstellungen sind nur APOD und Normal. Standardeneinstellung für hohe Empfindlichkeit ist normal.

² FastSat² ist automatisch in 2 und 4 Sekunden Mittelwertbildung aktiviert.

ENRICHTUNGSMENÜ STUFE 3 - TREND-EINSTELLUNGEN

Die Taste Mode/Enter (Modus/Eingabe) Taste erneut drücken, um Menüstufe 3 aufzurufen. Um das Trending von Patientendaten zu aktivieren, muss die Trend-Funktion aktiviert sein (auf EIN stehen) und das aktuelle Datum und die Uhrzeit müssen eingestellt sein. Siehe Abschnitt 4, *Trendereinstellungen und Gebrauch*. Das aktuelle Datum und die Uhrzeit können nur eingespart werden, wenn die Trans-Funktion eingeschaltet ist. Die Menüoptionen für Datum und Uhrzeit stehen nicht zur Verfügung, wenn die Trend-Funktion ausgeschaltet ist:

| EINSTELLUNG | | |
|--|-------------------|---|
| Trend EIN/AUS | | Mit der <i>Pfeil-nach-oben</i> -Taste die Trend-Funktion einschalten. Mit der <i>Pfeil-nach-unten</i> -Taste die Trend-Funktion ausschalten. |
|  3X | Jahr einstellen | Mit den <i>Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten</i> -Tasten die Parameter auf die gewünschten Werte einstellen. |
|  3X | Monat einstellen | |
|  3X | Tag einstellen | |
|  3X | Stunde einstellen | |
|  3X | Minute einstellen | |

Es muss ein gültiges Datum eingestellt werden. Bei Eingabe eines ungültigen Datums (z. B. 31. Februar) schaltet sich die Trend-Funktion nicht ein und „InD off“ wird angezeigt.

Hinweis: Für rasches Rollen drücken und halten:

- SAT-Alarmtasten hoch /runter zum Abrollen von Zahlen.
- PF-Alarmtasten hoch/runter zum Abrollen von Zahlen.

Hinweis: Datum und Uhrzeit müssen eingestellt sein, bevor die Trend-Funktion aktiviert werden kann. Das Rad-5 wird das Einstellungs-menü automatisch verlassen, wenn 120 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Wenn das Rad-5 das Trendereinstellungs-menü automatisch verlässt, ist die Trend-Funktion nicht aktiviert.

Hinweis: Durch die Aktivierung der Trend-Funktion (Einstellung von Trend auf „EIN“) werden alle Trend-Informationen im Rad-5 gelöscht. Vor dem Ausschalten und der Aufbewahrung des Geräts Trending ausschalten.

ENRICHTUNGSMENÜ STUFE 4 - LED HELLKEIT UND WERKSORGABEN

Die Mode/Enter (Modus/Eingabe)-Taste erneut drücken, um Menüstufe 4 aufzurufen.

| EINSTELLUNG | | |
|--|---|---|
| LED-Anzeigehelligkeit (4 Stufen) | | Mit den <i>Pfeil-nach-oben- oder Pfeil-nach-unten</i> -Tasten die Parameter auf die gewünschten Werte einstellen |
| Hinweis: Alle LED-Anzeigen leuchten, während diese Einstellung geändert wird. | | |
|  4X | Werkstandards wiederherstellen Ja / Nein | Vom Benutzer identifizierte Standardereinstellungen speichern (Passwort: Next (Weiter) Taste, Pfeil nach oben, Pfeil nach unten, : Next (Weiter) Taste) |
|  4X | | |

Ein viertes Drücken von  bringt das Rad-5 Oximeter zur Patientenüberwachung im Sättigungs-/Pulsfrequenzmodus zurück.

AUS – Die Ein/Aus-Taste zwei Sekunden lang drücken.

Trend-Einstellungen und Gebrauch (nur Rad-5)

EINFÜHRUNG

Der Rad-5-Oximeter kann mithilfe der Trending-Funktion (im Abstand von 2 Sekunden) bis zu 72 Stunden lang den SpO₂-Wert, die Pulstrequenz sowie den Perfusionindex speichern. Zur Evaluierung können diese Trending-Daten auf einen PC übertragen werden. Die Speicherung der Trending-Daten erfolgt in einem nichtflüchtigen Speicher, so dass die Daten bei Ausschalten des Geräts oder Ersetzen der Batterie nicht gelöscht werden können. Zum Anschluss des Rad-5-Sensors an den PC ist ein spezielles Serienkabel erforderlich (siehe Abschnitt 10, *Zubehör*). Die Patientenüberwachung ist während der Trending-Datenübertragung auf einen PC nicht möglich.

Ein Trenddaten-Download wird durch das Dienstprogramm TrendCom initiiert, das die Trenddaten herunterlädt und in einer platzbegrenzten ASCII Text- (.out) Datei gespeichert.

INSTALLATION DER TRENDCOM-FUNKTION

Die TrendCom-Funktion von der CD auf einen PC mit MS-Windows kopieren.

BEDIENUNG DER TRENDCOM-FUNKTION

1. Den Patientensensor und/oder das Kabel vom Rad-5 entfernen.
 2. Mini-D-Ende des PRONTO Serienkabels an den Rad-5-Patientenkabel-Anschluss anschließen (siehe Abschnitt 2, *Rad-5-Bedienlemente auf der Vorderseite*). Danach das DB-9-Ende mit einem COM-Port des PCs anschließen.
 3. Anschalten des Rad-5-Geräts.
 4. Starten der TrendCom-Funktion
 5. Falls erforderlich, Wahl der entsprechenden COM-Port-Nummer.
 6. Die Taste **TREND ABRUFEN** der TrendCom-Funktion betätigen. Wahl des gewünschten Speicherortes und Dateinamens für die Trending-Datei. Taste **SPEICHERN** drücken.
 7. Während der Übertragung der Trending-Daten erscheint auf der Rad-5-Anzeige „dat aus“. Ein Statusbalken erscheint zur Anzeige des Download-Status. Größere Trenddateien brauchen länger zum Herunterladen. Die Transferzeit beträgt ca. 20 Sekunden pro Stunde Trenddaten.
- Hinweis:* Während die Trending-Informationen heruntergeladen werden, sind sämtliche Rad-5-Funktionen nicht verfügbar und die Tastatur ist gesperrt (außer der Ein/Aus-Taste).

8. Nach abgeschlossener Übertragung der Trending-Daten die TrendCom-Funktion beenden und Rad-5 vom PRONTO Serienkabel trennen.

9. Zum Beenden des Trending Download-Modus das Rad-5-Gerät ausschalten.

Hinweis: Für die Trending-Datenübertragung werden keine Adapter für USB/Seriports unterstützt.

Hinweis: Das Anschalten der Trend-Funktion („Trend An“) löscht die gesamte Trend-Information des Rad-5-Pulsoximeters.

LÖSCHEN DER TRENDING-DATEN

Zur Löschen der Trending-Daten die Trending-Funktion ausschalten und erneut anschalten. Durch die Aktivierung der Trend-Funktion (Einstellen von Trend auf „Ein“) werden alle Trend-Informationen im Rad-5 gelöscht.

Hinweis: Das Ausschalten der Trend-Funktion löscht keine Trending-Daten. Ein Ausschalten der Trending-Funktion und Abrufen der Trending-Daten ist mithilfe von TrendCom möglich.

Durch Ausschalten des Rad-5-Geräts oder Ersetzen der Batterie werden keine Trending-Daten gelöscht. Bei längerer Nichtbenutzung des Pulsoximeters Trending ausschalten.

FORMAT DER TRENDING-DATEN

Nach einem erfolgreichen Herunterladen der Trenddaten wird eine .out Datei erstellt, die die Trend-Dump-Informationen in ASCII begrenztem Format enthält. Das Format ist in der folgenden Tabelle definiert.

| PARAMETER | BESCHREIBUNG |
|--------------------|--|
| Datum | TT/MM/JJ |
| Uhrzeit | SS:MM:SS |
| SpO ₂ | 001 bis 100 oder „-“- (Parameter nicht verfügbar) |
| Pulstrequenz | 001 bis 240 oder „-“- (Parameter nicht verfügbar) |
| Perfusionsindex | 00,00 bis 20,00 |
| Exception Messages | Die Anzeige der Ausnahmewerte erfolgt als dreistelliger, ASCII-kodierter, hexadezimaler Wert. Der binäre Anteil des hexadezimalen Wertes ist wie folgt kodiert: 000 = Normale Funktion; keine Ausnahmewerte 001 = Kein Sensor 002 = Sensor defekt 004 = Niedrige Perfusion 008 = Pulsuche 010 = Interferenz 020 = Sensor Aus 040 = Raumbeleuchtung 080 = Sensor nicht erkannt 100 = reserviert 200 = reserviert 400 = Niedriges Signal IQ 800 = Masimo SET. Dieses Signal bedeutet, dass der derzeitige Algorithmus im vollständigen SET-Modus ist. Zur Einstellung dieses Signals sind ein SET-Sensor sowie fehlerfreie Daten erforderlich |

BEISPIEL EINERTREND-ANZEIGE

```
07/21/04 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=8220:OFFPat.,SET
07/21/04 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=8228:Search,OFFPat.,SET
07/21/04 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
07/21/04 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=8220:OFFPat.,SET
07/21/04 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```

Spezialmenü

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht über die speziellen Menüoptionen des Rad-5. Zur Navigation durch die Menüs werden die Tasten *Mod/Enter* (Modus/Eingabe), *Next* (Weiter) und die *Pfeil-nach-oben-* und *Pfeil-nach-unten*-Tasten auf der Vorderseite des Oximeters verwendet. In den folgenden Unterabschnitten ist jeder Menüpunkt detaillierter beschrieben. Das Oximeter verfügt über Optionen, die eine Anpassung an die speziellen Anforderungen des Benutzers ermöglichen. Diese Optionen gelten nur für den Rad-5.

STANDARD- UND SCHLAFMODUS

Das Gerät einschalten und dann die Tasten *Mod/Enter* und *Next* 3 Sekunden lang gleichzeitig drücken, um zum Spezialmenü zu gelangen.

| TASTEN | EINSTELLUNGEN | |
|---|---|--|
|  | Standardmodus (STD) | Mit den <i>Pfeil-nach-oben-</i> und <i>Pfeil-nach-unten</i> -Tasten die zur Verfügung stehenden Indikatoren leuchten während der Anpassung der Einstellungen auf. |
|  | Schlafmodus (SLP) | Mit den <i>Pfeil-nach-oben-</i> und <i>Pfeil-nach-unten</i> -Tasten die Parameter wie gewünscht einstellen. Hinweis: Der Parameter wird eingestellt/gewählt, wenn <i>Mod/Enter</i> oder <i>Next</i> gedrückt werden. |
|  | LED-Anzeigeheftigkeit (4 Stufen) Hinweis: Mür | |
|  | | |

SCHLAFMODUS-BETRIEB

Das Rad-5 kann in den Schlafmodus versetzt werden, damit das Gerät normale und abnormale Daten erfassen kann, ohne Alarme auszulösen. Bei diesem Modus erlischt die Anzeige des Geräts mit Ausnahme des Batterieladungs- und Alarmstummenschaltungsindikators und die Alarme sind selbst nach einem Stromzyklus ausgeschaltet. Die Tastatur ist verriegelt; mit Ausnahme der Einschalttaste. Ein einziger Tastendruck bringt die Anzeige innerhalb von 10 Sekunden wieder zurück. Nach dem Einschalten wird der Schlafmodus angezeigt; zusammen mit der Anzeige der Parameter für 10 Sekunden. Werden die Tasten *Mod/Enter* und *Next* 3 Sekunden lang gleichzeitig gedrückt (*Next* (STD), *Mod/Enter* wählen) bringt den Modus zurück zum Spezialmenü, wo er verlassen werden kann.

VORSICHT: IN DIESEM MODUS SIND DIE ALARME DEAKTIVERT.

alarme und meldungen

Alarmanzeige

Eine Alarmmeldung erfolgt mittels eines akustischen Alarmtons und visueller Alarmanzeige. Die Anzeige eines Alarmwertes außerhalb des Grenzbereichs blinkt nur beim Rad-5-Oximeter „SEN OFF“ (SENSOR AB) und „NO SEN“ (KEIN SENSOR) erzeugt nur eine Alarmbedingung, nachdem ein Puls gefunden wird.

Alarmgrenzwerte (nur Rad-5)

WARNUNG: UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIE ALARMGRENZWERTE FÜR DEN ÜBERWACHTEN PATIENTEN GEEIGNET SIND, SIND VOR JEDER VERWENDUNG DES PULSOXIMETERS DIE GRENZWERTE ZU PRÜFEN.

Ein akustischer Alarm und eine blinkende Alarmanzeige erscheint, wenn eine Alarmgrenze erreicht oder länger als 5 Sekunden überschritten wird. Ein Bediener kann aus einer Entfernung von 4 m vom Gerät visuell zwischen den Alarmen für hohe und niedrige Priorität unterscheiden. Hinweise zur Alarmaufhebung erfolgen nachstehend. Wenn ein Sensor nicht an einen Patienten oder an ein Kabel angeschlossen ist, erscheint auf der Anzeige SEN AB oder KEIN Sen. Die Anzeige wird von einem akustischen Alarm begleitet, es sei denn, der Oximeter befindet sich im Modus Alarmaufhebung.

| EINSTELLUNG | BEREICH |
|--|---|
| Oberer SpO ₂ -Grenzwert | Der obere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann auf einen beliebigen Wert zwischen 2 % und 100 % in Inkrementen von 1 % eingestellt werden. In der „-“- (Aus) Einstellung ist der Alarm für den oberen SpO ₂ -Grenzwert deaktiviert. |
| Untere SpO ₂ -Grenzwert | Der untere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann auf einen beliebigen Wert zwischen 1 % und 100 % in Inkrementen von 1 % eingestellt werden. Hinweis: Der untere Alarmgrenzwert muss stets auf einen Wert unter der oberen Alarmeinstellung eingestellt werden. Bei jedem Versuch, den oberen Alarmgrenzwert unterhalb des unteren Alarmgrenzwertes einzustellen, wird der untere Alarmgrenzwert automatisch auf die nächste Einstellung unterhalb des neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwerts geändert. |
| Oberer Grenzwert für Pulsfrequenz (Schläge/Min.) | Der obere Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 30 Schläge/Min. und 240 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schläge/Min. eingestellt werden. |
| Untere Grenzwert für Pulsfrequenz (Schläge/Min.) | Der untere Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 25 Schläge/Min. und 235 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schläge/Min. eingestellt werden. Hinweis: Der untere Alarmgrenzwert muss stets auf einen Wert unter der oberen Alarmeinstellung eingestellt werden. Bei jedem Versuch, den oberen Alarmgrenzwert unterhalb des unteren Alarmgrenzwertes einzustellen, wird der untere Alarmgrenzwert automatisch auf die nächste Einstellung unterhalb des neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwerts geändert. |

Die folgende Tabelle zeigt die möglichen Folgen, wenn keine Reaktion auf die Ursache des Alarmzustands erfolgt:

| PRIORITÄT | NOTWENDIGKEIT EINER REAKTION | FOLGE DER UNTERLASSUNG | BESCHREIBUNG |
|-----------|------------------------------|---|--|
| Hoch | Sofort | Tod oder irreversibel/reversible Verletzung | Hat das Potenzial, dass sich das Ereignis innerhalb eines Zeitraums entwickelt, der für eine manuelle Korrektur normalerweise nicht ausreicht. |
| | Prompt | Tod oder irreversibile Verletzung | Hat das Potenzial, dass sich das Ereignis innerhalb eines Zeitraums entwickelt, der für eine manuelle Korrektur normalerweise ausreicht. |
| Niedrig | Verzögert | Reversible Verletzung/leichte Verletzung oder Unbehagen | Hat das Potenzial, dass sich das Ereignis innerhalb eines unbestimmten Zeitraums entwickelt, der länger ist als der unter „prompt“ angegebene. |
| | Prompt | Leichte Verletzung oder Unbehagen | Hat das Potenzial, dass sich das Ereignis innerhalb eines Zeitraums entwickelt, der für eine manuelle Korrektur normalerweise ausreicht. |

ALARMSTUMMSCHALTUNG

Akustische Alarme können aufgehoben werden, Alarmleuchten jedoch nicht. Mit Ausnahme des Schlafmodus gibt es drei Einstellungen zur Aufhebung ... Es gibt drei Einstellungen zur Aufhebung eines akustischen Alarms, die alle mit der Alarmaufhebungs-Taste gesteuert werden. Bei wiederholtem Drücken der Alarmaufhebungs-Taste werden alle drei Alarmaufhebungsoptionen durchlaufen.

Einschalten des Geräts – Die Alarme sind aktiv und die Alarmaufhebungsanzeige ist aus.

Einmal drücken – Der Alarm wird für die Dauer von 120 Sekunden aufgehoben und die Alarmaufhebungsanzeige blinkt.

Zweimal drücken – Der akustische Alarm wird permanent aufgehoben und die Alarmaufhebungsanzeige leuchtet ständig.

Drittes Mal drücken – Rückkehr zum Status „Akustischer Alarm aktiv“.

ALARMSTUMMSCHALT-ANZEIGE

Eine Alarmstummenschaltungs-Anzeige liefert visuelles Feedback. Bei Aufleuchten sind die akustischen Rad-5 Alarme stumm geschaltet.

Wird während der Überwachung eines Patienten ein Alarmzustand bestätigt, indem die Alarmstummenschalt-Taste (einmal) gedrückt wird, dann wird der Alarmton für die Dauer von 120 Sekunden stumm geschaltet und die Alarmstummenschaltungs-Anzeige blinkt. Wenn die Alarmstummenschalt-Taste ein zweites Mal gedrückt wird (während die Alarmstummenschaltungs-Anzeige noch blinkt), dann wird der akustische Alarm permanent stumm geschaltet und die Alarmstummenschaltungs-Anzeige leuchtet weiter auf, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Alarmstummenschalt-Taste ein weiteres Mal gedrückt wird.

Wird ein Alarmzustand durch (ein- oder mehrmaliges) Drücken der Alarmstummenschalt-Taste bestätigt,

wenn gerade kein Patient überwacht wird, dann wird der Alarmton permanent stumm geschaltet und die Alarmstummenschaltungs-Anzeige leuchtet weiterhin auf, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt.

Sollte der Alarmzustand durch eine schwache Batterieladung erzeugt worden sein, sind vor Beginn der Patientenüberwachung die Batterien auszuwechseln.

MELDUNGEN

Das Rad-5/5v Oximeter zeigt weitere Daten- oder Systemfehler an.

Nachstehend sind die Meldungsbedingungen für Rad-5 aufgeführt:

| ANZEIGE | TYP | LÖSUNG |
|--|---|---|
| SpO₂-WERT BLINKT | Alarm für Sättigungsgrenzwert | Den Zustand des Patienten beurteilen/behandeln. Alarmgrenzwerte ggf. neu einstellen. |
| PULSFREQUENZ-WERT BLINKT | Alarm für Pulsfrequenz-Grenzwert | Den Zustand des Patienten beurteilen/behandeln. Alarmgrenzwerte ggf. neu einstellen. |
| NO SEN | Kein Sensor angeschlossen | Sensor am Kabel anschließen. |
| SEN OFF | Sensor nicht einwandfrei am Patienten befestigt | 1. Sensor wieder am Patienten befestigen. 2. Vorschriftsmäßige Sensorplatzierung überprüfen. |
| LEDS BLINKEN HORIZONTAL BALKEN | Puls-Suche | Warten, bis Puls gefunden wird. (Diese Suche sollte erfolgen, wenn ein Sensor zum ersten Mal an einem Patienten angebracht wird). |
| PULSBALKEN WIRD ROT (Nur die beiden unteren LEDs) | Niedriger Signal IQ | 1. Obstruktion des Blutflusses eliminieren. 2. Platzierung des Sensors überprüfen. |
| DURCHBLUTUNGS-BALKEN WIRD ROT (Nur die beiden unteren LEDs) | Geringe Durchblutung | 1. Obstruktion des Blutflusses eliminieren. 2. Patienten warm halten. 3. Sensor auf eine besser durchblutete Körperstelle verlegen. Hinweis: Masimo empfiehlt die Verwendung eines Klebesensors, wenn eine geringe Durchblutung erwartet oder offensichtlich ist. |
| EINE BATTERIE-LADE-ANZEIGE BLINKT (mit akustischem Alarm) | Schwache Batterie | Batteriewechsel notwendig. |

Nachstehend sind die Meldungsbedingungen für Rad-5/5v aufgeführt:

| ANZEIGE | TYP | LÖSUNG |
|--|-----------------------|--|
| Err ## | Systemfehler | Zur Reparatur einschicken. Es gibt mehrere Fehlercodes, die alle ein Einschicken des Geräts an eine autorisierte Servicezentrale zur Reparatur erfordern. Siehe Abschnitt 9, Wartung und Reparatur. |
| brd SEN | Defekter Sensor. | Sensor austauschen. |
| SEN <small>(brnko)</small> | Sensor nicht erkannt. | Entsprechendes Kabel anschließen. |
| INR DEF <small>(brnko)</small> | Interferenz erkannt. | Sicherstellen, dass der Sensor richtig angelegt ist und die Sensorstelle falls notwendig mit rötlichdickem Material abdecken. |

Störungsbehebung

Störungsbehebung

Die folgende Tabelle enthält Hinweise zu Maßnahmen bei Betriebsstörungen oder -ausfällen des Rad-5-Systems.

| PROBLEM | MÖGLICHE URSACHEN(N) | EMPFEHLUNG |
|---|--|---|
| GERÄT SCHALTET NICHT EIN | Batterie schwach | Batterie prüfen/ersetzen Sicherstellen, dass die Trending-Funktion ausgeschaltet ist, da sie zu einem schnelleren Verbrauch der Batterie führen kann. |
| ANHALTENDER TON | Interner Fehler | Kundendienst erforderlich. Die Alarmstummhalte-Taste drücken. Wenn der Alarm weiterhin ertönt, das Gerät ausschalten und die Batterien entfernen. |
| KEIN LAUTSPRECHER-TON | Pulsion auf „stumm“ eingestellt Alarmanufhebung aktiviert | Pfeil nach oben (Rad-5) oder Alarmlautstärke-Taste (Rad-5v) drücken. Alarmanufhebungsanzeige prüfen. Siehe Abschnitt 4, Alarmanufhebung. Alarmanufhebungs-Taste drücken, bis die Alarmanufhebungs-Anzeige nicht mehr leuchtet oder blinkt. |
| TASTEN REAGIEREN NICHT AUF DRUCK | Interner Fehler | Zur Reparatur einschicken. |

Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie

LEISTUNGSWERTE

| | |
|------------------|---|
| Messbereich | 1-100 % |
| SpO ₂ | |
| Pulsfrequenz: | 25-240 Schläge pro Minute (BPM; Beats Per Minute) |
| Durchblutung: | 0,02 % - 20 % |

GENAUIGKEIT

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Sättigung | 70% bis 100 % |
| <i>Ohne Bewegung</i> ¹ | |
| Erwachsene, Kleinkinder | ±2 Stellen |
| Neugeborene | ±3 Stellen |

| | |
|--|------------|
| <i>Mit Bewegung</i> | |
| <i>Erwachsenen</i> ² , Kleinkinder ² | ±3 Stellen |
| Neugeborene ³ | ±3 Stellen |
| <i>Geringe Durchblutung</i> ⁴ | |
| Erwachsene, Kleinkinder | ±2 Stellen |
| Neugeborene | ±3 Stellen |

| | |
|--|---------------------|
| Pulsfrequenz-Genauigkeit | |
| <i>Ohne Bewegung</i> ¹ | 25-240 Schläge/Min. |
| Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene | ±3 Stellen |
| <i>Mit Bewegung</i> ^{2,3} | |
| Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene | ±5 Stellen |
| <i>Geringe Durchblutung</i> ⁴ | |
| Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene | ±3 Stellen |

| | |
|---------------------------------|---------------|
| Auflösung | |
| Sättigung (% SpO ₂) | 1 % |
| Pulsfrequenz (Schläge/Min.) | 1 Schlag/Min. |

ELEKTRISCHES SYSTEM

| | |
|------------------|------------------------------|
| Batterien | |
| Typ: | 4 „AA“ Alkalie |
| Kapazität: | über 48 Stunden ⁵ |

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

| | |
|------------------------------|--|
| Betriebstemperatur: | 5° C bis 40° C (41 ° F bis 104° F) |
| Lagerungstemperatur: | -40° C bis +70° C (-40° F bis 158° F) ⁶ |
| Luftfeuchtigkeit im Betrieb: | 5 % bis 95 %, nicht kondensierend |
| Höhe über NN, im Betrieb: | 500 mbar bis 1060 mbar Druck, -304 m bis 5.486 m (-1000 ft bis 18.000 ft) |

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN

| | |
|--------------|--|
| Abmessungen: | 15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm (6,2 Zoll x 3 Zoll x 1,4 Zoll) |
| Gewicht: | 0,32 kg (13 oz.) |

Betriebsarten

| | |
|--------------------|---|
| Mittelwertbildung: | 2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden ^{7,8} |
| Empfindlichkeit: | Normal, Maximum ⁸ und APOD ⁸ |

Alarme

Akustische und visuelle Alarme für hohe/niedrige Sättigung und Pufffrequenz⁹

(SpO₂-Bereich 1-100 %, Pufffrequenzbereich 25-240 Schläge/Min.)

Alarme für Sensorzustand, Systemfehler und geringe Batteriespannung

Hohe Priorität: 799-Hz-Ton, 5 Impulse, Impulsabstand: 0,250 s, 0,250 s; 0,500 s; 0,250 s; Wiederholungszeit: 10 s

Niedrige Priorität: 432-Hz-Ton, 3 Impulse, Wiederholungszeit: 5 s

Alarmlautstärke: Hohe Priorität: 75 dB (max), niedrige Priorität: 75 dB (max)

Display/Anzeigen

Datenanzeigen: %SpO₂, Pufffrequenz, Alarmzustand, Alarmstummenschaltungs-Status

Signal IO / Pleth-Balken, P1-Balken, Batteriestatus, APOD⁸, FasiSat⁸

Typ: LED

Normen/Sprechung

EMV-Entsprechung: EN60601-1-2, Klasse B

Geräteklassifikation: IEC 60601-1-1 / UL 60601-1

Schutzzart:

Interne Stromversorgung (Batteriebetrieb)

Schutzgrad Patientenkontakt: Typ BF-Angelegtes Teil

Betriebsweise: Dauerbetrieb⁹

1 Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit LNOP-Adt-Sensoren ohne Bewegung wurde durch Humanblutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen in einem Bereich von 70-100% SpO₂ und Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

2 Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie mit LNOP-Adt-Sensoren mit Bewegung des Patienten wurde durch Humanblutstudien an gesunden, erwachsenen Freiwilligen mit induzierter Hypoxie unter Ausföhrung von Rast- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und einer Wiederholungsfrequenz von 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien zu induzierter Hypoxie in einem Bereich von 70-100% SpO₂ und im Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

3 Dies stellt eine ungefähre Betriebszeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit und ausgeschaltetem Impulsion und Verwendung neuer, vollständig geladener Batterien.

4 Dies stellt eine ungefähre Betriebszeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit und Verwendung einer neuen, vollständig geladenen Batterie dar.

5 Wenn Metallkathoden über längere Zeiträume gelagert werden, wird eine Lagerungstemperatur zwischen -0 °C und +30 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von unter 85 % empfohlen. Wenn sie über einen längeren Zeitraum bei Umgebungstemperaturen über diese Grenzweite hinaus gelagert werden, dann kann die Batteriekapazität insgesamt verringert und die Batterielebenszeit verkürzt werden.

6 Bei FasiSat hängt die Mittelwertbildung vom Eingangssignal ab. Für die 2- und 4-Sekunden-Einstellungen kann die Mittelungszeit jeweils im Bereich zwischen 2-4 und 4-6 Sekunden liegen.

sensoren und patientenkabel

Einföhrung

Dieser Abschnitt behandelt Gebrauch und Reinigung der Masimo LNOP Sensoren und der Masimo SET Patientenkabel.

Masimo SpO₂ Sensoren

Vor Gebrauch lesen Sie sorgfältig die Sensor Gebrauchsanweisungen.

Benutzen Sie nur Masimo oximetry Sensoren für Maße SpO₂. Andere Sauerstoffsignalförmner oder -sensoren können unsachgemäßem Rad-5/5V Handimpuls-Oximeterleistung verursachen.

Gewebebeschädigung kann durch falsche Anwendung oder Gebrauch eines Masimo Sensors verursacht werden, z.B. indem man zu fest den Sensor aufwickelt. Kontrollieren Sie den Sensor-Aufstellungsort, wie in die Sensor Gebrauchsanweisungen verwiesen, Hautvollständigkeit sicherzustellen und die Positionierung und Adhäsion des Sensors zu beheben.

VORSICHTSHINWEISE:

- BESCHÄDIGTE LNOP-SENSOREN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. EIN LNOP-SENSOR MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DARF NICHT VERWENDET WERDEN. EIN SENSOR DARF NICHT VOLLSTÄNDIG IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL GETAUCHT WERDEN. DA DER SENSOR UND DIE ANSCHLÜSSE NICHT WASSERDICHT SIND, SENSOREN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN. DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜHR WIEDER VERWENDBARE MASIMO LNOP SENSOREN SIND ZU BEACHTEN.
- BESCHÄDIGTE PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VOLLSTÄNDIG IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL GETAUCHT WERDEN. DA DIE ANSCHLUSSSTECKER NICHT WASSERDICHT SIND, SENSOREN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL SIND FÜR GEBRAUCH MIT SPEZIFISCHEN MONITOREN BESTIMMT. ÜBERPRÜFEN SIE DAS COMPATIBILITY DES MONITORS, DES KABELS UND DES SENSORS VOR GEBRAUCH. ANDERNFALLS GEDULDIGE VERLETZUNG KANN RESULTIEREN.

AUSWAHL EINES MASIMO SET SENSORS

Bei der Sensorwahl müssen das Gewicht des Patienten, ausreichende Durchblutung, Verfügbarkeit der Messstellen und die voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden. Für nähere Informationen ist die nachfolgende Tabelle heranzuziehen, oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten. Es dürfen nur Masimo SET Sensoren und Sensorkabel verwendet werden. Den geeigneten Sensor auswählen, vorschriftsgemäß anwenden und alle Warnungen und Sicherheitshinweise in den Begleitunterlagen des Sensors beachten.

Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Blitzaufblinker, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines SpO₂-Sensors beeinträchtigen. Zur Vermeidung von Störungen durch Umgebungslicht muss sichergestellt werden, dass der Sensor richtig angebracht und die Stelle erforderlichfalls mit undurchsichtigem Material abgedeckt ist. Unterlassung dieser Vorkehrungen bei starkem Umgebungslicht kann zu ungenauen Messungen föhren.

SENSORAUFLAGESTELLE

Wenn in der Bedienungsanleitung nicht anders angegeben, wieder verwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden und Haftsensoren mindestens alle 8 Stunden repositionieren.

LNOP® WIEDER VERWENDBARE SENSOREN

(LNOP Sensoren müssen zusammen mit PC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- bereich | Sättigungsgenauigkeit | | Genauigkeit der Pulsfrequenz | | Niedrige Peristaltisengenauigkeit | |
|-------------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------------|----------|-----------------------------------|--------------|
| | | Keine Bewegung | Bewegung | Keine Bewegung | Bewegung | Sättigung | Pulsfrequenz |
| LNOP DC-I | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP DC-IP | 10 - 50 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP Y-I | > 1 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | N/Z | N/Z |
| LNOP TC-I | > 30 kg | ± 3,5 % | N/Z | ± 3/Min. | N/Z | ± 3,5 % | ± 3/Min. |
| LNOP DC-195 | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP DCSC | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP TF-I | > 30 kg | ± 2 % | N/Z | ± 3/Min. | N/Z | ± 2 % | ± 3/Min. |

Hinweis: Die LNOP TF-I und TC-I Sensoren wurden nicht unter Bewegungsbedingungen validiert.

Die LNOP Y-I und LNOP TF-I wurden nicht unter niedrigen Peristaltisbedingungen validiert. LNOP®

HAFTSENSOREN

(LNOP Sensoren müssen zusammen mit PC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- bereich | Sättigungsgenauigkeit | | Genauigkeit der Pulsfrequenz | | Niedrige Peristaltisengenauigkeit | |
|-------------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------------|----------|-----------------------------------|--------------|
| | | Keine Bewegung | Bewegung | Keine Bewegung | Bewegung | Sättigung | Pulsfrequenz |
| LNOP Adt | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP Pdt | 10 - 50 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP Neo | < 10 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |
| LNOP NeoPt | < 1 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |
| LNOP Neo-L | < 3 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |
| | > 40 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP NeoP-L | < 1 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |
| LNOP InFL | 3-20 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |

LNOP® SPEZIALSENSOREN

(LNOP Sensoren müssen zusammen mit PC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- bereich | Sättigungsgenauigkeit | | Genauigkeit der Pulsfrequenz | | Niedrige Peristaltisengenauigkeit | |
|-------------------------|----------------------|-----------------------|----------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | Keine Bewegung | Motion | Keine Bewegung | Bewegung | Sättigung | Pulsfrequenz |
| LNOP HI FI | 3-10 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| InFLped | 10-30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNOP HI FI Neo/Adult | < 3 kg > 40 kg | ± 3 % ± 2 % | ± 3 % ± 3 % | ± 3/Min. ± 3/Min. | ± 5/Min. ± 5/Min. | ± 3 % ± 2 % | ± 3/Min. ± 3/Min. |

LNCS™ WIEDER VERWENDBARE SENSOREN

(LNCS Sensoren müssen zusammen mit LNC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- bereich | Sättigungsgenauigkeit | | Genauigkeit der Pulsfrequenz | | Niedrige Peristaltisengenauigkeit | |
|------------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------------|----------|-----------------------------------|--------------|
| | | Keine Bewegung | Bewegung | Keine Bewegung | Bewegung | Sättigung | Pulsfrequenz |
| LNCS DC-I | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS DC-IP | 10 - 50 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS TC-I | > 30 kg | ± 3,5 % | N/Z | ± 3/Min. | N/Z | ± 3,5 % | ± 3/Min. |
| LNCS TF-I | > 30 kg | ± 2 % | N/Z | ± 3/Min. | N/Z | ± 2 % | ± 3/Min. |

Hinweis: Die LNCS TF-I und TC-I Sensoren wurden nicht unter

Bewegungsbedingungen validiert. Die LNOP Y-I und LNOP TF-I wurden nicht unter niedrigen Peristaltisbedingungen validiert.

LNCS™ HAFTSENSOREN

(LNCS Sensoren müssen zusammen mit LNC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- bereich | Sättigungsgenauigkeit | | Genauigkeit der Pulsfrequenz | | Niedrige Peristaltisengenauigkeit | |
|-------------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------------|----------|-----------------------------------|--------------|
| | | Keine Bewegung | Bewegung | Keine Bewegung | Bewegung | Sättigung | Pulsfrequenz |
| LNCS Adtx | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS Pdx | 10 - 50 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS InFL | 3-20 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS Neo-L | < 3 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |
| | > 40 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 2 % | ± 3/Min. |
| LNCS NeoP-L | < 1 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3/Min. | ± 5/Min. | ± 3 % | ± 3/Min. |

LNOpV™ HAFTSENSOREN

(LNOpV Sensoren müssen zusammen mit PC-Kabeln verwendet werden)

| SENSOR | Gewichts- Bereich | Sättigungsgenauigkeit keine Bewegung | Genauigkeit der Pulsfrequenz Bewegung | Niedrige Perfusionsgenauigkeit keine Bewegung | Sättigung Bewegung | Pulsfrequenz Bewegung |
|------------|----------------------|---|--|--|-----------------------|--------------------------|
| LNOpV-In | 3 - 20 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3Min. | ± 2 % | ± 3Min. |
| LNOpV-Ne | < 3 kg | ± 3 % | ± 3 % | ± 3Min. | ± 3 % | ± 3Min. |
| LNOpV-Ad | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3Min. | ± 2 % | ± 3Min. |
| LNOpV-Ad-L | > 30 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3Min. | ± 2 % | ± 3Min. |
| LNOpV-Pd-L | 10-50 kg | ± 2 % | ± 3 % | ± 3Min. | ± 2 % | ± 3Min. |

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO LNOpV SENSOREN

Wieder verwendbare Sensoren können folgendermaßen gereinigt werden:

- Den Sensor vom Patienten entfernen.
- Den Sensor vom Monitor trennen.
- Den Sensor mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch abwischen.
- Den Sensor vor dem Wiedergebrauch an der Luft vollständig trocknen lassen.

WIEDERANBRINGUNG VON KLEBSENSOREN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

- LNOpV-Sensoren für den Einmalgebrauch können am gleichen Patienten wieder angebracht werden, wenn die Emittier- und Detektorfenster sauber sind und die Klebefläche noch an der Haut haften bleibt.
- Die Klebefläche lässt sich teilweise durch Abwischen mit 70 %igem Isopropylalkohol regenerieren. Vor dem Wiederanbringen am Patienten den Sensor an der Luft vollständig trocknen lassen.

***HINWEIS:** Falls der Sensor unregelmäßige Messwerte liefert, kann dies durch falsche Positionierung verursacht werden. Den Sensor daher neu positionieren oder an einer anderen Messstelle anbringen.*

WARNTUNG: ZUR VERMEIDUNG EINER KREUZ-KONTAMINATION BEIM GLEICHEN PATIENTEN NUR SENSOREN ZUM EINMALGEBRAUCH VERWENDEN.

VORSICHTSHINWEISE:

- KEINE LNOpV-SENSOREN ZUM EINMALGEBRAUCH WIEDER AUFBEREITEN.
- DEN SENSOR NICHT IN FLÜSSIGE LÖSUNGEN TAUCHEN ODER EINWEICHEN. MASIMO SENSOREN DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN.

M a s i m o S E T P a t i e n t e n k a b e l

Mehrfachverwendbare geduldige Kabel der verschiedenen Längen sind vorhanden. Benutzen Sie nur passende Masimo oximetry geduldige Kabel für Maße SpO2. Andere geduldige Kabel können unsachgemäßem Rad-5/5v Handimpulsometerleistung verursachen.

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO SET PATIENTENKABELN

Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

- Das Kabel vom Sensor trennen.
- Das Kabel vom Monitor trennen.
- Das Kabel mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch abwischen.
- Das Kabel vor dem Wiedergebrauch vollständig trocknen lassen.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIE PATIENTENKABEL SORGFÄLTIG FÜHREN, UM DIE MÖGLICHKEIT VON VERHEDDERN ODER STRANGULIEREN ZU VERMINDERN.
- PATIENTENKABEL NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN, PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN. DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE MASIMO PATIENTENKABEL SIND ZU BEACHTEN.
- MASIMO SET PATIENTENKABEL NICHT WIEDER AUFBEREITEN.

Einführung

Dieses Kapitel behandelt die Funktionsprüfung der Rad-5/5v Pulsoximeter, die sachgerechte Reinigung, das Auswechseln der Batterien und die Inanspruchnahme des Kundendienstes.

Bei normalem Betrieb ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich.

WARNUNG: VOR DER REINIGUNG MÜSSEN DAS OXIMETER ERST AUSGESCHALTET UND DIE BATTERIEN ENTFERNT WERDEN.

Reinigung

Zur Reinigung des Displays wird dieses leicht mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchteten Wattestäbchen abgewischt.

Zur Reinigung der Oberflächen des Oximeters ein weiches Tuch verwenden, das mit milder Seifenlauge angefeuchtet ist. Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

VORSICHTSHINWEISE:

- DAS OXIMETER DARF NICHT AUTOKLAVIERT, DRUCKSTERILISIERT ODER GASSTERILISIERT WERDEN.
- DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
- REINIGUNGSLösUNG SPARSAM ANWENDEN. DURCH ZU VIEL Lösung KANN FLÜSSIGKEIT IN DEN MONITOR FLIEßEN, WODURCH DIE INTERNEN KOMPONENTEN BESCHÄDIGT WERDEN.
- DIE ANZEIGEFläCHEN NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGUNGSMITTELN, GEGENSTÄNDEN, BÜRSTEN ODER RAUEN MATERIALIEN BERÜHREN, EINDRÜCKEN ODER ABREIBEN. JEDEN KONTAKT MIT KRATZENDEN MATERIALIEN ODER GEGENSTÄNDEN VERMEIDEN.
- KEINE PETROLÖLUM- ODER ACETONHALTIGEN LÖSUNGEN ODER SONSTIGEN SCHARFEN LÖSUNGSMITTEL ZUM REINIGEN DES OXIMETERS VERWENDEN. DIESE SUBSTANZEN GREIFEN DAS MATERIAL DES GERÄTES AN UND KÖNNEN FEHLFUNKTION DES GERÄTS HERVORRUFEN.

Zur Reinigung des Sensors siehe Abschnitt 8, *Reinigung und Wiederverwendung* von Masimo LNOP Sensoren.

Auswechseln der Batterie

Das Rad-5 und Rad-5v Pulsoximeter werden mit 4 "AA" Alkalibatterien betrieben. Das Gerät nicht mit anderen Batterien oder einer anderen Stromquelle betreiben. Das Batteriefach ist von der Rückseite des Geräts aus zugänglich. Zum Auswechseln der Batterien zuerst den Batteriefachdeckel entfernen, indem auf die kleine rechteckige Taste unten am Deckel gedrückt und der Deckel von der Unterseite des Gerät weggeschoben wird. Die alten Batterien herausnehmen

und die neuen Batterien in der durch die Symbole auf der Innenseite des Batteriefachs angezeigten Richtung einlegen. Den Batteriefachdeckel wieder anbringen, indem er von der Unterseite des Geräts her eingeschoben wird, bis die rechteckige Verriegelungstaste einrastet.

WARNUNG: NUR ALKALIBATTERIEN VERWENDEN. DIE VERWENDUNG ANDERER BATTERIEN KÖNNTE DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIELADUNGSANZEIGE BEEINTRÄCHTIGEN.

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLSpannung von MEHR ALS 1,5V KÖNNTE DAS GERÄT BESCHÄDIGEN.

Die Batterieladungsstärke wird durch vier LED-Indikatoren unten auf der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle vier Indikatoren leuchten, wenn die Batterien voll sind. Mit abnehmender Batterieladung werden weniger Indikatoren erleuchtet. Bei einer Restladung der Batterien von weniger als zehn (10) Prozent beginnt der letzte Batterieladungsindikator zu blinken und es ertönt ein akustischer Alarm.

Leistungstest

Die in diesem Abschnitt dargestellten Verfahren dienen zur Leistungsüberprüfung des Rad-5/Sv Pulsoximeters im Anschluss an Reparaturen oder regelmäßige Wartungsarbeiten. Sollte einer der beschriebenen Tests des Rad-5/Sv Pulsoximeters nicht erfolgreich sein, muss das Gerät außer Betrieb genommen und das Problem korrigiert werden, bevor das Gerät wieder verwendet wird.

Vor der Durchführung der folgenden Tests müssen beim Rad-5 Handgerät die Batterieladung überprüft und ggf. neue Batterien eingelegt werden. Es müssen auch etwaig angeschlossene Patientenkaabel oder Pulsoximetrie-Sonden oder serielle Kaabel vom Gerät abgezogen werden.

Power-On Self-Test/Selbstdiagnoseprogramm:

1. Den Monitor durch Drücken der Ein-Taste einschalten. Alle verfügbaren LEDs leuchten ca. 5 Sekunden auf und ein kurzer Ton ertönt.
2. Das Oximeter nimmt den normalen Betrieb auf.

Tastentest:

1. Mit Ausnahme der Ein-Taste alle Tasten drücken, um zu überprüfen, dass das Oximeter jeden Tastendruck mit einem akustischen Ton bzw. durch eine Anzeigenänderung auf dem Display bestätigt.

Alarmgrenzwert-Test (nur Rad-5):

1. Bei eingeschaltetem Monitor die Menüaufruf-Taste wählen und das Alarmmenü aufrufen. Den oberen Alarmgrenzwert für Sättigung auf einen Wert zwei Punkte unter der aktuellen Einstellung einstellen und die Änderung übernehmen.
2. Überprüfen, dass der neu eingestellte Parameter in der Anzeige für den Alarmgrenzwert für

Sättigung neben der SpO₂ oder Pulsfrequenz-Messwertanzeige erscheint.

3. Den oberen Alarmgrenzwert für Sättigung auf den ursprünglichen Wert rücksetzen.
4. Schritt 1 bis 3 für den unteren Alarmgrenzwert für Sättigung wiederholen.
5. Schritt 1 bis 3 für den oberen Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz wiederholen.
6. Schritt 1 bis 3 für den unteren Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz wiederholen.
7. Die Alarmgrenzwerte auf die ursprünglichen Einstellungen rücksetzen.

LED-Helligkeit:

1. Rad-5: Bei eingeschaltetem Monitor Menüstufe 3 (siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenü Stufe 3 – LED-Helligkeit und Werksvorgaben*) auswählen und mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten alle 4 Helligkeitsebenen durchlaufen.
2. Rad-5v: Die Anzegehelligkeits-Taste einige Male drücken, um alle vier Helligkeitsebenen zu durchlaufen.
3. Das Menüsystem durch Drücken der Mode/Enter (Modus/Eingabe)-Taste verlassen oder die normale Zeitabschaltung abwarten.

Testen des Rad-5 mit Masimo SET Tester (optional):

1. Das Oximeter aus- und wieder einschalten.
2. Den Masimo SET Tester am Patientenkaabelanschluss anschließen.
3. Überprüfen, dass innerhalb von 20 Sekunden ein Signal (O/Pulsstaken) angezeigt wird.
4. Bestätigen, dass der SpO₂-Messwert zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen, dass der Pulsfrequenz-Messwert zwischen 55 und 65 Schläge/Min. liegt.
6. Den unteren SpO₂-Alarmgrenzwert auf 90 einstellen (siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenü Stufe 1 - Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke*).
7. Überprüfen, dass ein akustischer Alarm ertönt und der SpO₂-Messwert und die Alarmanzeige beide blinken.
8. Die Alarmstummenschalt-Taste einmal drücken, um zu bestätigen, dass der Alarm stumm geschaltet wurde und die Alarmstummenschalt-Anzeige blinkt.
9. 120 Sekunden warten und bestätigen, dass die Alarmstummenschaltung abläuft, der akustische Alarm wieder aktiviert wird und die Alarmstummenschalt-Anzeige nicht mehr leuchtet.
10. Die Pfeil-nach-oben-Taste mehrmals drücken, um zu bestätigen, dass die Lautstärke des Pulsions zunimmt.
11. Die Pfeil-nach-unten-Taste drücken, um zu bestätigen, dass die Lautstärke des Pulsions abnimmt, bis er zum Schluss ganz abgeschaltet wird.

Testen des Rad-5v mit Masimo SET Tester (optional):

1. Das Oximeter aus- und wieder einschalten.

2. Den Masimo SET Tester am Patientenkabelanschluss anschließen.
3. Überprüfen, dass innerhalb von 20 Sekunden ein Signal IQ/Pulsarken angezeigt wird.
4. Bestätigen, dass der SpO₂-Messwert zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen, dass der Pulsfrequenz-Messwert zwischen 55 und 65 Schläge/Min. liegt.
6. Die Pulsstonlautstärke-Taste mehrmals drücken, um zu bestätigen, dass die Lautstärke des Pulsstons zunimmt, sich dann abschaltet und der Zyklus sich dann wiederholt.
7. Den Masimo SET Tester vom Rad-5v Oximeter trennen.
8. Bestätigen, dass ein akustischer Alarm ertönt, dass auf dem Display „NO SEN“ (KEIN SENSOR) angezeigt wird und dass die Alarmanzeige blinkt.
9. Die Alarmstummenschalt-Taste einmal drücken, um zu bestätigen, dass der Alarm stumm geschaltet wurde und die Alarmstummenschalt-Anzeige ausgeschaltet ist.

W a r t u n g u n d R e p a r a t u r

REPARATURGRUNDSÄTZE

Reparaturen und Wartungsarbeiten unter Garantie müssen von Masimo oder einem autorisierten Kundendienst ausgeführt werden. Ein defektes Gerät nicht verwenden. Das Gerät reparieren lassen. Ein kontaminiertes/verschmutztes Gerät vor der Einsendung reinigen, wie in Abschnitt 9, *Reinigung*, beschrieben. Vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen.

Zur Einsendung des Rad-5 Oximeters zwecks Wartung oder Reparatur bitte das Rückgabeverfahren befolgen.

Das Rad-5/5V an folgende Versandanschrift einsenden:

WARNUNG: DIE ABDECKUNG DES MONITORS NUR ZUM AUSWECHSELN DER BATTERIEN ABNEHMEN. EIN BEDIENER DARF NUR DIE WARTUNGSSARBEITEN AUSFÜHREN, DIE SPEZIELL IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBEN SIND. DIE REPARATUR DES GERÄTS MUSS EINEM QUALIFIZIERTEN KUNDENDIENST MIT SPEZIALKENNTNISSEN IN DER REPARATUR DIESES GERÄTS ÜBERLASSEN WERDEN.

RÜCKGABEVERFAHREN

Ein kontaminiertes/verschmutztes Gerät vor der Einsendung reinigen und vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen. Das Gerät sicher verpacken - möglichst im Originalversandkarton - und folgende Angaben und Artikel beifügen:

- Masimo telefonisch unter +US 949 297-7498 benachrichtigen und den „Technical Support“ (Kundendienst) verlangen. Eine RMA-Nummer anfordern.
- Detaillierte Beschreibung der aufgetretenen Probleme des Pulsoximeters. Die RMA-Nummer in der Beschreibung aufführen.
- Garantieunterlagen - eine Rechenungskopie oder ein ähnlicher Beleg - ist beizufügen.
- Bestellnummer zur Kostenübernahme für die Reparatur, falls außerhalb der Garantiezeit, oder für Kontrollzwecke.
- Absender- und Rechnungsanschrift.
- Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/Telex/Fax, Land).
- Schriftliche Bestätigung, dass das Oximeter in Bezug auf blutübertragene Krankheitserreger dekontaminiert wurde.

Das Rad-5/5V Pulsoximeter an folgende Versandanschrift einsenden:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618, USA
+US 949-297-7000
FAX +US 949-297-7001

G a r a n t i e

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer, dass jedes neue Pulsoximeter für ein (1) Jahr ab dem Verkaufsdatum keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Im Rahmen dieser Garantie ist Masimo nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach seinem Ermessen von der Garantie gedeckt ist, zu reparieren oder durch ein repariertes oder neues Pulsoximeter zu ersetzen.

Für Batterien wird keine Garantie gegeben.

Zur Anforderung eines Austausches während der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an Masimo zwecks Erteilung einer Rückgabeberechtigung (RMA). Wird von Masimo bestätigt, dass es sich um einen Garantiefall handelt, so wird das Produkt unter Erstattung der Versandkosten repariert oder ersetzt. Alle weiteren Versandkosten sind vom Käufer zu tragen.

A u s s c h l ü s s e

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf ein Produkt, das Missbrauch, Vernachlässigung oder Beschädigung ausgesetzt oder durch externe Ursachen beschädigt oder nicht wie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben verwendet wurde. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Produkte, die an ein unilizenziertes Gerätesystem, modifiziertes Zubehör oder ein nicht von einer durch Masimo autorisierten Person zerlegtes oder zusammengebautes Gerät angeschlossen wurden.

DIESE GARANTIE SOWIE ANDERE AUSDRÜCKLICHE SCHRIFTLICHE GARANTIEEN VON MASIMO SIND DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN GARANTIEEN FÜR MASIMOS PRODUKTE. DIESE GARANTIE ERSETZT AUSSDRÜCKLICH ALLE MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMO IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, BESCHÄDIGUNGEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM EINSATZ ODER EINSATZVERLUST EINES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND.

E n d b e n u t z e r - L i z e n z v e r t r a g

DIESES DOKUMENT IST EIN RECHTSGÜLTIGER VERTRAG ZWISCHEN IHNEN, DEM „KÄUFER“, UND Masimo Corporation („MASIMO“). WENN SIE NICHT MIT DEN BEDINGUNGEN DIESES VERTRAGS EINVERSTANDEN SIND, MÜSSEN SIE DAS GESAMTE PAKET EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRARTIKEL, IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT IHREM VERKAUFSBELEG FÜR EINE RÜCKERSTATTUNG IN VOLLER HÖHE AN MASIMO ZURÜCKSCHICKEN.

1. Lizenzteilung: Als Gegenleistung für die Zahlung einer Lizenzgebühr, die in dem für dieses Produkt gezahlten Preis inbegriffen ist, erteilt MASIMO dem Käufer eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz, ohne ein Recht auf Unterlizenzvergabe, für die Verwendung der Kopie der enthaltenen Software/Firmware und Dokumentation in Verbindung mit der Verwendung der Produkte von Masimo durch den Käufer für den gekennzeichneten Verwendungszweck. MASIMO behält sich alle dem Käufer nicht ausdrücklich gewährten Rechte vor.
2. Eigentümerschaft der Software/Firmware: Der Titel, das Besitzrecht und alle Rechte und

Interessen an jeder MASIMO Software und/oder Firmware sowie der Dokumentation und allen Kopien davon bleiben zu allen Zeiten MASIMO Corporation, Lizenzgeber von MASIMO, zustehende Rechte und sie gehen nicht auf den Käufer über.

3. Übertragung: Der Käufer darf diese Lizenz nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO vollständig oder in Teilen kraft Gesetzes oder anderweitig abtreten oder übertragen, jeder Versuch, irgendwelche Rechte, Pflichten oder Verpflichtungen, die sich im Rahmen dieses Vertrags ergeben, abzutreten, ist null und nichtig.
4. Kopierverbot: Die Software/Firmware und die schriftlichen Begleitmaterialien sind urheberrechtlich geschützt. Unbefugtes Kopieren der Software, einschließlich Software, die modifiziert, zusammengeführt oder in eine andere Software mit aufgenommen wurde, oder sonstiger schriftlicher Materialien ist ausdrücklich verboten. Sie können für alle Copyright-V Verstöße, die durch Ihr Versäumnis, die Bedingungen dieser Lizenz einzuhalten, verursacht oder veranlasst werden, rechtlich haftbar gemacht werden. Nichts in dieser Lizenz stellt irgendwelche Rechte zur Verfügung, die über die durch 17 U.S.C. §117 bereitgestellten Rechte hinausgehen.
5. Einschränkung der Verwendung: Sie haben als Käufer das Recht, die Produkte physisch von einem Ort an einen anderen zu transferieren, vorausgesetzt die Software/Firmware wird nicht kopiert. Sie dürfen die Software/Firmware nicht elektronisch von den Produkten auf ein anderes Gerät übertragen. Sie dürfen keine Kopien der Software/Firmware oder des schriftlichen Begleitmaterials anderen Personen offenbaren, veröffentlichten, übersetzen, freigeben oder verteilen. Sie dürfen die Software/Firmware nicht modifizieren, umarbeiten, übersetzen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder von der Software/Firmware abgeleitete Produkte erstellen. Sie dürfen ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO die schriftlichen Materialien nicht modifizieren, umarbeiten, übersetzen oder von ihnen abgeleitete Produkte herstellen.
6. Eingeschränkte Übertragung: Die Lizenz für die Software/Firmware wird dem Käufer erteilt, und sie darf niemandem, außer anderen Endbenutzern, ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO übertragen werden. In keinem Fall dürfen Sie die Software/Firmware oder die Produkte auf vorübergehender Basis übertragen, abtreten, verleihen, leasen, verkaufen oder anderweitig darüber verfügen.
7. Anspruchsberechtigte: Masimo Corporation ist ein Anspruchsberechtigter dieses Vertrags und hat das Recht, seine Bestimmungen durchzusetzen.
8. Rechte der US-Regierung: Wenn Sie Software (einschließlich zugehörige Dokumentation) für irgendeinen Teil der US-Regierung erwerben, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software wird als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ gemäß DFAR Abschnitt 227.7202 FAR 12.212, falls zutreffend, angesehen. Jegliche Verwendung, Modifikation, Reproduktion, Freigabe, Vorführung oder Offenlegung der Software (einschl. zugehörige Dokumentation) durch die US-Regierung oder ihre Stellen unterliegt ausschließlich den Bedingungen dieses Vertrags und ist verboten, außer in dem Umfang, der ausdrücklich durch diese Vertragsbedingungen erlaubt ist.

Rad - 5 Z u b e h ö r

| BESTELLNUMMER | BESCHREIBUNG |
|----------------------|---|
| 1908 | TrendCom Software für den Trend-Download. Erfordert MS-Windows, PRONTO Trend-Download serielles Kabel, TrendCom Software und PC mit verfügbarem COM-Port. |
| 1909 | PRONTO Trend-Download serielles Kabel. Erfordert TrendCom Software und PC mit verfügbarem COM-Port. |
| 1842 | Gummimuffe, grau |
| 1980 | Gummimuffe, gelb |
| 1981 | Gummimuffe, rot |
| 1982 | Gummimuffe, orange |
| 2097 | Gummimuffe, königsblau |
| 2098 | Gummimuffe, hellblau |
| 2099 | Gummimuffe, rosa |
| 13158 | Nylon-Tragetasche |
| 1795 | Masimo SET Tester mit modularem Stecker |
| 13096 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Englisch |
| 13261 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Französisch |
| 13262 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Deutsch |
| 13263 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Italienisch |
| 13264 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Spanisch |
| 13265 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Schwedisch |
| 13266 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Niederländisch |
| 13267 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Dänisch |
| 13268 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Portugiesisch |
| 13427 | Rad-5-Benutzerhandbuch, Japansisch |
| 1593 | Masimo SET Tester (mit Mini-D Anschluss) |


www.masimo.com

Instrumente und Sensoren mit Masimo SET[®] Technologie sind durch das Masimo SET Logo gekennzeichnet. Achten Sie auf das Masimo SET Logo, um genaue Pulsoximetrie sicherzustellen – dann, wenn sie am meisten gebraucht wird.

© 2006 Masimo Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Masimo SET[®], Radical, Rad-5, Rad-5x, PRONTO, TrendCom, SaStat, Signal IQ, SiQ, APOD und FastSet sind Marken der Masimo Corporation.

INSPIRATION
Medical

Tel.: +49 234 94 31-114
Fax: +49 234 94 31-115
contact@inspiration-medical.com
www.inspiration-medical.com