

Rad-9TM

Signal Extraction-Pulsoximeter

BEDIENUNGSANLEITUNG



Acutronic Medical Systems GmbH
Sterneckstrasse 55/5
5020 Salzburg /Austria
www.Acutronic-MS.at
e-Mail.: Office@Acutronic-MS.at
Tel.: +43-662-890397
Fax +43-662-890397-15

Die Rad-9-Bedienungsanleitung enthält die notwendigen Informationen für den ordnungsgemäßen Betrieb aller Rad-9-Pulsoximetermodelle. Das vorliegende Handbuch kann daher Informationen enthalten, die für Ihr Pulsoximetriesystem nicht relevant sind.

Grundlegende Kenntnisse über Pulsoximetrie sowie die Merkmale und Funktionen des Rad-9-Pulsoximeters sind Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Anwendung des Geräts.

Wenden Sie das Rad-9-Pulsoximeter nur an, wenn Sie diese Anleitung vollständig durchgelesen und verstanden haben.

HINWEIS

Mit dem Kauf oder Besitz dieses Geräts wird keine explizite oder implizite Erlaubnis zum Einsatz des Geräts mit Ersatzteilen erworben, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Schutzbereich eines der zugehörigen Patente fallen würden.

VORSICHT:

GEMÄSS US-AMERIKANISCHER GESETZBESTIMMUNGEN DARF DIESES GERÄT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF BESTELLUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA
Tel.: +1 949-297-7000
Fax: +1 949-297-7001
www.masimo.com



EU-BEVOLLMÄCHTIGTER der Masimo Corporation:



MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Deutschland
Tel.: +49-511-62 62 86 30
Fax: +49-511-62 62 86 33



MEDIZINISCHES ELEKTROGERÄT GEMÄSS UL 2601-1/CAN/CSA C22.2
Nr. 601.1 HINSICHTLICH STROMSCHLAG, FEUERGEFAHR UND
MECHANISCHER GEFÄHRDUNG

US-Patente und entsprechende internationale Patente. 5337744, 5452717, 5482036, 5490505, 5632272, 5638818, 5645440, 5685299, 5758644, 5769785, 5782757, 6002952, 6067462, 6157850 and 6206830. Andere Patente angemeldet. Hergestellt in den USA

© 2003 Masimo Corporation. Masimo, SET und LNOP sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation. Rad-9, Signal IQ, FastSat, FastStart und APOD sind Marken der Masimo Corporation.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND ALLGEMEINE HINWEISE

Das Rad-9 SET-Pulsoximeter wurde gemäß anerkannter Konstruktionsverfahren mit Risikoanalyse und Software-Validierung hergestellt, um Gefahren durch Softwarefehler auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

- **EXPLOSIONSGEFahr:** Verwenden Sie das Oximeter nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika oder anderer brennbarer Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.
- Prüfen Sie die Einstellungen der Alarmgrenzwerte bei jedem Einsatz des Oximeters.
- Das Oximeter ist lediglich als Hilfsmittel zur Überwachung eines Patienten vorgesehen. Es muss unter Berücksichtigung objektiver und subjektiver klinischer Symptome eingesetzt werden.
- Ein Oximeter darf NICHT als Apnoe-Monitor eingesetzt werden.
- Ein Oximeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Wenn bei einem Patienten ein Desoxygenierungstrend angezeigt wird, sollte der Zustand des Patienten anhand einer Blutanalyse auf einem Labor-CO-Oximeter geklärt werden.
- Wenn eine Alarmbedingung (außer den hier aufgeführten Ausnahmen) eintritt, während die akustischen Alarme deaktiviert sind, werden nur die optischen Alarme angezeigt.
- Ein akustischer Alarm darf nicht stummgeschaltet, deaktiviert oder leiser gestellt werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.
- Die Schwesterruf-Funktion sollte nicht als primäres Mittel für die Benachrichtigung im Falle eines Patienten- oder Systemalarms eingesetzt werden. Das Vorliegen einer Alarmbedingung wird in erster Linie durch die akustischen und optischen Alarme des Oximeters angezeigt, die in Verbindung mit den objektiven und subjektiven klinischen Symptomen ausgewertet werden.
- Die VueLink-Schnittstellenfunktion sollte nicht als primäres Mittel für die Benachrichtigung im Falle eines Patienten- oder Systemalarms eingesetzt werden. Das Vorliegen einer Alarmbedingung wird in erster Linie durch die akustischen und optischen Alarme des Oximeters angezeigt, die in Verbindung mit den objektiven und subjektiven klinischen Symptomen ausgewertet werden.
- Der Lautsprecher darf nicht blockiert werden. Bei einem blockierten Lautsprecher ist der Alarmton ggf. nicht zu hören.
- Die Patientenkabel müssen sorgfältig verlegt werden, um zu verhindern, dass sich der Patient darin verwickelt oder davon erdrosselt wird.
- Stellen Sie das Oximeter nicht an einem Platz auf, an dem die Einstellungen vom Patienten geändert werden können.
- Stellen Sie das Oximeter nicht so auf, dass es (oder daran angeschlossene Geräte) auf den Patienten oder Bediener fallen könnte. Heben oder tragen Sie das Oximeter nicht am Netz- oder Patientenkabel.
- Verwenden Sie nur Masimo LNOP[®]-Oximetriesensoren und Patientenkabel der PC-Serie für SpO₂-Messungen mit dem Oximeter. Andere Sauerstofftransducer (Sensoren) und Patientenkabel können Funktionsstörungen verursachen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen des LNOP-Oximetriesensors und des PC-Patientenkabels vor deren Verwendung sorgfältig durch.
- Bei unsachgemäßem Anlegen oder Einsatz eines LNOP-Oximetriesensors können Gewebeerletzungen verursacht werden. Überprüfen Sie die Sensoranlegestelle gemäß den Anleitungen in der Gebrauchsanweisung des LNOP-Oximetriesensors, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt ist und der Sensor korrekt angelegt wird und haftet.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND ALLGEMEINE HINWEISE (FORTS.)

- Verwenden Sie keine beschädigten LNOP-Oximetriesensoren oder Patientenkabel. Verwenden Sie keine LNOP-Oximetriesensoren mit freiliegenden optischen oder elektrischen Bauteilen. Tauchen Sie den Sensor oder die Patientenkabel nicht in Wasser, Lösungs- oder Reinigungsmittel ein. Die Sensoren, Patientenkabel und Anschlüsse sind nicht wasserdicht. Die LNOP-Oximetriesensoren oder Patientenkabel dürfen nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden. Reinigungsanleitungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für die wiederverwendbaren LNOP-Sensoren und PC-Patientenkabel.
- Ziehen Sie nicht am Sensor- oder Patientenkabel, außer wenn Sie den Sensor vom Patientenkabel oder das Patientenkabel vom Oximeter trennen. Anleitungen für das ordnungsgemäße Anschließen und Trennen der Kabel finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für die LNOP-Oximetriesensoren und PC-Patientenkabel.
- Wenn das Oximeter abzurutschen droht, halten Sie es fest, während Sie die Tasten drücken.
- Nehmen Sie stets den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie den Patienten vollständig vom Oximeter, bevor Sie ihn baden.
- Wenden Sie das Oximeter oder Masimo LNOP-Oximetriesensoren nicht während der Magnetresonanztomographie (MRT) an. Induktionsströme können Verbrennungen verursachen. Das Oximeter kann die MRT-Bildqualität und das MRT-Gerät die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinträchtigen.
- Störsubstanzen: Carboxyhämoglobin kann falsch erhöhte SpO₂-Messwerte verursachen. Die Erhöhung entspricht etwa der Menge des vorhandenen Carboxyhämoglobins. Farbstoffe oder Substanzen mit Farbstoffen, die die normale arterielle Pigmentierung verändern, können zu falschen Messwerten führen.
- Verwenden Sie kein Gerät, das nicht ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Gerät von Masimo oder einem qualifizierten Servicetechniker reparieren.
- **STROMSCHLAGGEFAHR:** Nehmen Sie die Gehäuseplatte des Oximeters nicht ab. Das Oximeter enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Anwender können nur die spezifisch in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsverfahren durchführen. Messen Sie stets den Leckstrom, wenn ein externes Gerät am seriellen oder analogen Ausgang angeschlossen wird. Der Leckstrom darf 100 µA nicht überschreiten.
- Erdung:
 - Schließen Sie das Oximeter nur an eine Krankenhaus-Schukosteckdose an. Der Schukostecker muss in eine korrekt installierte Schukosteckdose eingesteckt werden. Wenn keine Schukosteckdose vorhanden ist, muss sie von einem qualifizierten Elektriker in Übereinstimmung mit den jeweiligen Vorschriften installiert werden.
 - Entfernen Sie auf keinen Fall den Erdleiter aus dem Netzstecker.
 - Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter irgendwelcher Art. Netzkabel und Stecker müssen intakt und unbeschädigt sein.
 - Falls bezüglich der Funktionsfähigkeit des Erdleiters irgendwelche Zweifel bestehen, betreiben Sie das Oximeter mit Batteriestrom, bis der Wechselstrom-Erdleiter einwandfrei funktioniert.
- Wenn auf der Tastatur Metallteile freiliegen, berühren Sie den Patienten und die Tastatur des Oximeters nicht gleichzeitig, da dabei Elektroschockgefahr besteht.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND ALLGEMEINE HINWEISE (FORTS.)

- Schließen Sie das Oximeter NICHT an eine Steckdose an, die über einen Wandschalter oder Dimmer gesteuert wird.
- Um die elektrische Isolierung des Patienten sicherzustellen, schließen Sie das Oximeter nur an andere Geräte mit elektrisch isoliertem Stromkreis an.
- Substanzen eines zerbrochenen LCD-Moduls sind bei Einnahme giftig. Lassen Sie bei der Handhabung eines Oximeters mit zerbrochenem Anzeigemodul Vorsicht walten.
- RS-232-Systemverbindung: Richtlinien zur Systemverbindung sind in IEC 601-1-1 gegeben. Die spezifischen Anforderungen für eine Systemverbindung sind abhängig vom Gerät, das mit dem Oximeter verbunden wird, dem Aufstellungsort jedes Geräts relativ zum Patienten sowie dem Aufstellungsort des angeschlossenen Geräts relativ zum Behandlungsraum, in dem sich das Oximeter befindet. In allen Fällen muss das Oximeter an eine geerdete Wechselstromquelle angeschlossen werden. In der tabellarischen Aufstellung in IEC 601-1-1 ist das Oximeter ein Gerät vom Typ IEC 601/F.
- Zubehörgeräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen den entsprechenden IEC-Normen entsprechen (z. B. IEC 950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 601-1 für Medizingeräte). Ferner müssen alle Konfigurationen der Systemnorm IEC 601-1-1 entsprechen. Jede Person, die Zusatzgeräte am Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und muss daher sicherstellen, dass das System der Systemnorm IEC 601-1-1 entspricht. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst oder Ihre örtliche Vertretung.
- **Vorsichtshinweise**
 - Gemäß US-amerikanischer und kanadischer Gesetzbestimmungen darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
 - Bestätigen Sie die Genauigkeit der Echtzeituhr-Einstellungen vor jedem Einsatz des Oximeters zur Sammlung von Trenddaten.
 - Stellen Sie das Oximeter nicht auf Elektrogeräten auf, die den Betrieb des Oximeters beeinträchtigen könnten.
 - Schützen Sie das Oximeter vor übermäßiger Feuchtigkeit wie Regen. Übermäßige Feuchtigkeit kann zum Versagen oder zu Funktionsstörungen des Oximeters führen.
 - Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf oder neben das Oximeter. Wenn Flüssigkeiten auf das Oximeter verschüttet werden, können Funktionsstörungen auftreten.
 - Falls das Oximeter beschädigt ist und nicht repariert werden kann, entsorgen Sie das Gerät über eine zugelassene Sondermülldeponie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften oder senden Sie es an Masimo bzw. einen Vertragshändler zurück. Die interne Batterie enthält Blei und Säure. Beide Stoffe gelten als Sondermüll.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND ALLGEMEINE HINWEISE (FORTS.)

- **Reinigung:**
 - Das Oximeter darf nicht autoklaviert, druck- oder gassterilisiert werden.
 - Das Oximeter darf nicht in Flüssigkeiten eingeweicht oder eingetaucht werden.
 - Verwenden Sie nur eine geringe Menge Reinigungsmittel. Überschüssiges Reinigungsmittel kann in das Oximeter eindringen und interne Bauteile beschädigen.
 - Berühren, drücken oder reiben Sie die Bildschirmfelder oder die Tastatur des Oximeters nicht mit scheuernden Reinigungsmitteln, Instrumenten, Bürsten oder Materialien mit rauen Oberflächen.
 - Verwenden Sie keine Mineralöl- bzw. Azeton-Lösungen oder andere starke Lösungsmittel zur Reinigung des Oximeters. Diese Substanzen greifen die Gerätematerialien an und können zum Versagen des Geräts führen.
- **Messgenauigkeit**
 - Wenn Sie Gründe haben, die Genauigkeit einer Oximeter-Messung anzuzweifeln, überprüfen Sie zunächst die Vitalzeichen des Patienten auf eine andere Weise und danach die Funktionsfähigkeit des Oximeters.
 - Folgende Ursachen können zu ungenauen Messergebnissen führen:
 - Falsches Anlegen oder falsche Anwendung des Sensors;
 - Erhöhte Werte an dysfunktionalen Hämoglobinen (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin);
 - Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methyleneblau;
 - Übermäßiges Umgebungslicht wie z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere mit Xenon-Lichtquelle), Bilirubinleuchten, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizleuchten oder direktes Sonnenlicht (decken Sie den Sensor mit dunklem oder lichtundurchlässigen Material ab, um ihn vor Umgebungslicht zu schützen);
 - Zu starke Bewegung des Patienten;
 - Venöse Pulsationen;
 - Der Sensor wurde an einer Gliedmaße angelegt, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet.
- Ein Verlust des Pulssignals kann folgende Ursachen haben:
 - Der Sensor ist zu straff angelegt;
 - Zu starkes Umgebungslicht von Lichtquellen wie einer OP-Leuchte, einer Bilirubinleuchte oder direktes Sonnenlicht;
 - Der Patient leidet an Hypotonie, starker Gefäßverengung, hochgradiger Anämie oder Hypothermie;
 - Arterienverschluss proximal der Sensoranlagestelle;
 - Der Patient erleidet einen Herzstillstand oder Schock.

Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1 / ÜBERBLICK

Über dieses Handbuch	1
Warnhinweise, Vorsichtshinweise und allgemeine Hinweise	2
Produktbeschreibung	3
Funktionen und Vorteile	3
Indikationen	3
Pulsoximetrie	4
Allgemeine Beschreibung	4
Funktionsweise	4
Funktionelle Sättigung gegenüber fraktioneller Sättigung	5
Gemessene Sättigung gegenüber berechneter Sättigung	5
Masimo SET Signal Extraction Technology (Signalextraktionstechnologie)	5

ABSCHNITT 2 / SYSTEMBESCHREIBUNG

Bedienelemente, Anzeigen und Symbole am vorderen Bedienfeld	7
Anschlüsse und Symbole auf der Rückseite	8

ABSCHNITT 3 / INBETRIEBNAHME UND EINSATZ

Einführung	9
Auspacken und Inspektion	9
Vorbereitung für die Überwachung	9
Erforderliche Stromversorgung für das Rad-9	9
Erstmaliges Aufladen der Batterie	10
Erstmalige Einrichtung	10
Monitorkonfiguration/Standardeinstellungen	12
Routineeinsatz	13
Ein- und Ausschalten	13
Tastatursperre	13
Einstellung des LCD-Bildschirms	13
System-Uhrzeit und -Datum	13
Einstellung der Lautstärke	13
Einstellung der Pulstonlautstärke	14
Alarmgrenzwerte	14
Mittelwertbildungszeit- und Empfindlichkeitseinstellungen	14
Serielle und analoge Datenübertragung	15
Schwesternruf	16
Kalibrierung des Analogausgangs	16
Serielle VueLink-Datenübertragung	17
Analoge Datenübertragung	18

Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 4 / BETRIEB

Einführung	19
Grundlegender Betrieb	19
Allgemeine Konfiguration und Anwendung	19
Erfolgreiche SpO ₂ -Überwachung	21
Numerische SpO ₂ -Anzeige	21
Numerische Pulsfrequenz-Anzeige	21
Signal IQ	22
Geringe Durchblutung	23
Erforderliche Maßnahmen	23
Menütasten und Konfigurationsmenü	24
Alarmer	27
SpO ₂ - und Pulsfrequenz-Alarmer	27
Einstellung der Alarmgrenzwerte	28
Sensor-Alarmer	28
Einstellung der akustischen Alarmer	28
Bildschirm	29
Anzeigemodi für die Patientenüberwachung	29

ABSCHNITT 5 / MELDUNGEN

Einführung	30
Statusmeldungen	30

ABSCHNITT 6 / FEHLERBEHEBUNG

Fehlerbehebung	31
----------------------	----

ABSCHNITT 7 / TECHNISCHE DATEN

Technische Daten des Rad-9	32
Leistung	32
Elektrische Daten	32
Umgebungsbedingungen	32
Abmessungen und Gewicht	33
Elektromagnetische Verträglichkeit	34
Geräteklassifizierung nach der IEC (International Electrotechnical Commission)	34

ABSCHNITT 8 / SENSOREN UND PATIENTENKABEL

Einführung	35
Masimo LNOP-Sensoren	35

Auswahl eines Masimo LNOP-Sensors	35
Reinigung und Wiederverwendung von Masimo LNOP-Sensoren	36
Erneutes Anbringen eines klebenden Einweg-Sensors	37
Masimo SET-Patientenkabel	37
Reinigung und Wiederverwendung von Masimo SET-Patientenkabeln	37
ABSCHNITT 9 / SERVICE UND WARTUNG	
Einführung	38
Reinigung	38
Auswechseln der Sicherungen	39
Service und Reparatur	40
Reparaturvertrag	40
Rücksendung	40
Gewährleistung	41
Ausschlüsse	41
Endbenutzer-Lizenzvertrag	41

Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch werden die Konfiguration und der Einsatz des Rad-9-Pulsoximeters erläutert. Wichtige Sicherheitsinformationen für den allgemeinen Einsatz des Rad-9-Pulsoximeters sind vor dieser Einführung aufgeführt. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind an den entsprechenden Stellen in diesem Handbuch aufgeführt.

Lesen Sie bitte den gesamten Abschnitt mit den Sicherheitsinformationen, bevor Sie den Monitor in Betrieb nehmen.

Neben dem Abschnitt mit Sicherheitsinformationen enthält dieses Handbuch die folgenden Abschnitte:

- ABSCHNITT 1** „Überblick“ enthält eine allgemeine Beschreibung der Pulsoximetrie.
- ABSCHNITT 2** „Systembeschreibung“ erläutert den Aufbau und die Funktionen des Rad-9-Pulsoximetersystems.
- ABSCHNITT 3** „Inbetriebnahme und Einsatz“ beschreibt die Einrichtung des Rad-9-Pulsoximeters für den Betrieb.
- ABSCHNITT 4** „Betrieb“ erläutert den Betrieb des Rad-9-Pulsoximetersystems.
- ABSCHNITT 5** „Meldungen“ beschreibt die Alarmmeldungen des Systems.
- ABSCHNITT 6** „Fehlerbehebung“ enthält Informationen zur Fehlerbehebung.
- ABSCHNITT 7** „Technische Daten“ enthält die genauen Spezifikationen des Rad-9-Pulsoximeters.
- ABSCHNITT 8** „Sensoren und Patientenkabel“ enthält Anweisungen zur Anwendung und Pflege der Masimo SET LNOP-Sensoren und Masimo SET-Patientenkabel.
- ABSCHNITT 9** „Service und Wartung“ beschreibt die Wartung, den Service und die Anforderung von Reparaturen am Rad-9-Pulsoximeter.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und allgemeine Hinweise

Lesen und befolgen Sie bitte alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und allgemeinen Hinweise in diesem Handbuch. Diese Hinweise haben folgende Bedeutung:

Ein **WARNHINWEIS** wird erteilt, wenn Handlungen ernsthafte Folgen (d. h. Verletzungen, schwerwiegende Nebenwirkungen, Tod) für den Patienten oder Anwender haben können. Warnhinweise sind in grau getönten Feldern gedruckt.

Beispiel für einen Warnhinweis:

WARNHINWEIS: WARNHINWEISE SIND WIE HIER DARGESTELLT GEKENNZEICHNET.

Ein **VORSICHTSHINWEIS** wird erteilt, wenn vonseiten des Patienten oder Anwenders besondere Vorsicht geboten ist, um Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen des Geräts bzw. anderer Einrichtungen zu vermeiden.

Beispiel eines Vorsichtshinweises:

VORSICHT: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN VORSICHTSHINWEIS.

Ein **ALLGEMEINER HINWEIS** wird erteilt, um zusätzliche allgemeine Informationen zur Verfügung zu stellen.

Beispiel eines allgemeinen Hinweises:

HINWEIS: dies ist ein Beispiel für einen allgemeinen Hinweis.

Produktbeschreibung

Das Rad-9-Pulsoximeter ist ein Gerät zur nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz. Das Rad-9 verfügt über eine Flüssigkristallanzeige (LCD) mit Hintergrundbeleuchtung, auf der kontinuierlich numerische Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz, ein Plethysmogramm sowie die Kennung und Qualität des Signals (Signal IQ™) angezeigt werden.

FUNKTIONEN UND VORTEILE

- Klinisch erprobte, hochleistungsfähige Masimo SET-Technologie
- Zur Anwendung bei Neonaten, Kindern und Erwachsenen geeignet
- Erprobte genaue Überwachung bei Bewegungen und schwacher Durchblutung
- Signal IQ™ zur Anzeige der Signalkennung und -qualität
- Analogausgang und Schwesternruf
- Anzeigen für SpO₂, Pulsfrequenz, Alarm, Perfusionsindex, Trend und Plethysmogramm
- Interne Batterien für den Transport
- Serieller Ausgang für Drucker und PCs

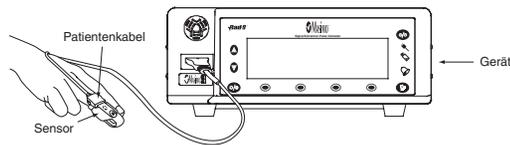
INDIKATIONEN

Das Rad-9-Pulsoximeter und seine Zubehörteile dienen der kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (Messung durch SpO₂-Sensor). Das Rad-9-Pulsoximeter und seine Zubehörteile können bei Erwachsenen, Kindern und Neonaten, in Situationen mit oder ohne Bewegung sowie bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, ambulant und im eigenen Heim eingesetzt werden.

Pulsoximetrie

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist eine kontinuierliche und nichtinvasive Methode zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Zur Durchführung der Messung wird ein Sensor am Patienten angelegt – bei Erwachsenen in der Regel an der Fingerspitze und bei Neonaten an der Hand oder am Fuß. Der Sensor wird über ein Patientenkabel am Pulsoximeter angeschlossen. Der Sensor sammelt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Pulsoximeter. Am Pulsoximeter werden die berechneten Daten auf drei Arten angezeigt: 1) als ein prozentualer Wert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂), 2) als eine Pulsfrequenz und 3) als ein Plethysmogramm. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Konfiguration des Systems für die allgemeine Überwachung.

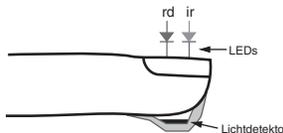


FUNKTIONSWEISE

Pulsoximetrie beruht auf den folgenden Prinzipien:

1. Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut) und Desoxyhämoglobin (desoxygeniertes Blut) unterscheiden sich in ihrer Fähigkeit, Rot- und Infrarotlicht (Spektrophotometrie) zu absorbieren.
2. Die Menge arteriellen Bluts im Gewebe verändert sich während des Pulses (Photoplethysmographie). Daher ändert sich auch die Lichtabsorption durch diese unterschiedlichen Mengen arteriellen Bluts.

Das Rad-9-Pulsoximeter arbeitet mit zwei Wellenlängen und nutzt das Pulsieren des Blutflusses, um zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Blut zu unterscheiden. Signaldaten werden gesammelt, indem Rotlicht (r) (Wellenlänge 660 nm) und Infrarotlicht (ir) (Wellenlänge 905 nm) durch ein Kapillarbett (z. B. Fingerspitze, Hand, Fuß) gesendet wird und die Veränderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklusses gemessen werden. Siehe nachstehende Abbildung. Das Rad-9 verwendet einen Sensor mit Rot- und Infrarotlicht ausstrahlenden Leuchtdioden (LED), die Licht durch die Sensoranlegestelle an eine Photodiode (Photodetektor) senden. Der Photodetektor empfängt das Licht, konvertiert es in ein elektronisches Signal und sendet es über das Patientenkabel an das Rad-9 zur Berechnung.



Nachdem das Rad-9 das Signal vom Patientensensor empfangen hat, werden die funktionelle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz des Patienten mit Hilfe der Masimo SET (Signalextraktionstechnologie) berechnet.

FUNKTIONELLE SÄTTIGUNG GEGENÜBER FRAKTIONELLER SÄTTIGUNG

Das Rad-9 misst und zeigt die *funktionelle Sättigung* an, d. h. den prozentualen Anteil des oxygenierten Hämoglobins am gesamten, zum Sauerstofftransport fähigen Hämoglobin. Das Rad-9 misst nicht die *fraktionelle Sauerstoffsättigung*, d. h. den prozentualen Anteil des oxygenierten Hämoglobins am insgesamt gemessenen Hämoglobin, einschließlich des gemessenen dysfunktionalen Hämoglobins wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin. Um fraktionelle Sättigung in funktionelle Sättigung umzusetzen, sind die Werte der fraktionellen Sättigungsmessungen wie folgt umzurechnen:

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

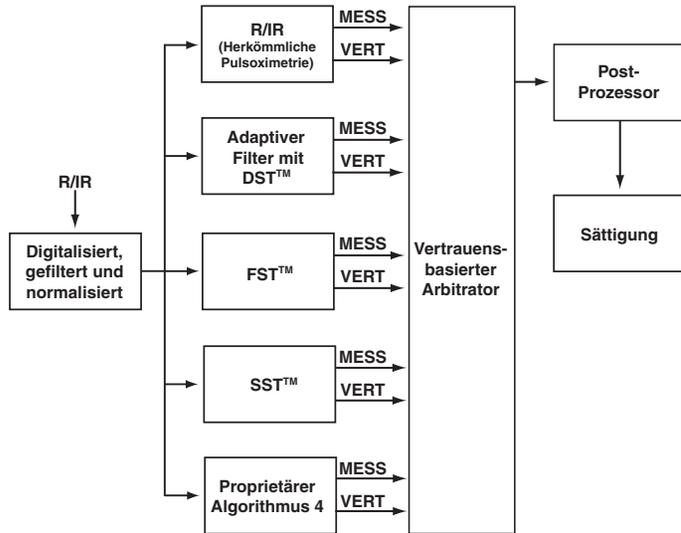
GEMESSENE SÄTTIGUNG GEGENÜBER BERECHNETER SÄTTIGUNG

Sauerstoffsättigungswerte eines Pulsoximeters werden oftmals mit Sättigungswerten verglichen, die aus dem Sauerstoffpartialdruck (PO₂) einer arteriellen Blutgasprobe berechnet wurden. Beim Vergleich der beiden Messwerte ist Vorsicht geboten, da der aus der Blutgasprobe berechnete Wert vom SpO₂-Messwert des Pulsoximeters abweichen kann. Aus einer Blutgasprobe werden normalerweise unterschiedliche Werte erzielt, wenn der berechnete Sättigungswert hinsichtlich der Auswirkungen von Variablen, die das Verhältnis zwischen PO₂ und Sättigung beeinflussen können, nicht richtig korrigiert wurde. Zu diesen Variablen gehören: pH-Wert, Temperatur, der Partialdruck von Kohlendioxid (PCO₂), 2,3-DPG und fetales Hämoglobin. Da Blutgasproben normalerweise über einen Zeitraum von 20 Sekunden (der erforderlichen Zeit zur Blutentnahme) entnommen werden, ist ein sinnvoller Vergleich nur dann möglich, wenn die Grund-Sauerstoffsättigung des Patienten stabil ist und während der Entnahmezit nicht schwankt.

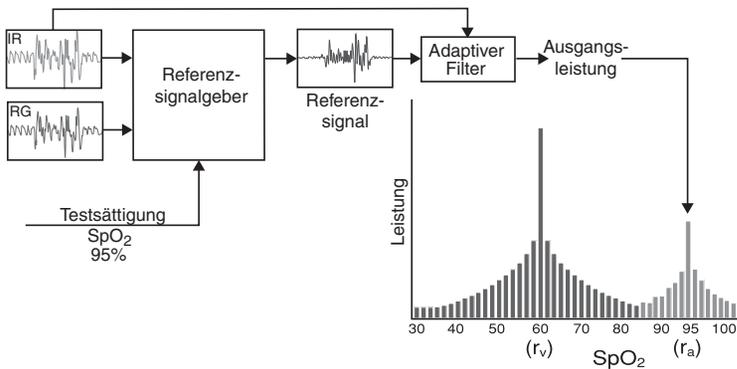
MASIMOS SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY (SIGNALEXTRAKTIONSTECHNOLOGIE)

Die Signalverarbeitung von Masimos Signalextraktionstechnologie (SET) unterscheidet sich von konventionellen Pulsoximetern. Konventionelle Pulsoximeter gehen davon aus, dass arterielles Blut das einzige pulsierende Blut an der Messstelle ist. Bei Patientenbewegungen pulsiert jedoch auch nichtarterielles Blut. Konventionelle Pulsoximeter messen dadurch niedrige Werte, da sie nicht zwischen arteriellem und venösem Blutfluss (manchmal als Rauschen bezeichnet) unterscheiden können. Die SET-Pulsoximetrie von Masimo arbeitet mit Parallelmesstechnik und adaptiver digitaler Filterung. Adaptive Filter sind leistungsstark, da sie sich an die unterschiedlichen physiologischen Signale und/oder an Rauschkomponenten anpassen und diese trennen, indem sie das gesamte Signal erfassen und dieses in seine fundamentalen Komponenten zerlegen. Masimos SET-Signalverarbeitungsalgorithmus „Discrete Saturation Transform™“ (DST) identifiziert die Rauschkomponente zuverlässig, isoliert sie und korrigiert sie mit Hilfe adaptiver Filter. Masimos SET misst und berechnet sowohl die arterielle als auch die venöse Sauerstoffsättigung, zeigt jedoch nur die wahre arterielle Sauerstoffsättigung auf dem Monitor an. Dieser Vorgang wird als parallele Sättigungsmessung bezeichnet, da die arteriellen von den venösen Informationen getrennt und nicht wie bei konventionellen Pulsoximetern gemischt werden.

Masimo SET-Parallelmesstechnik

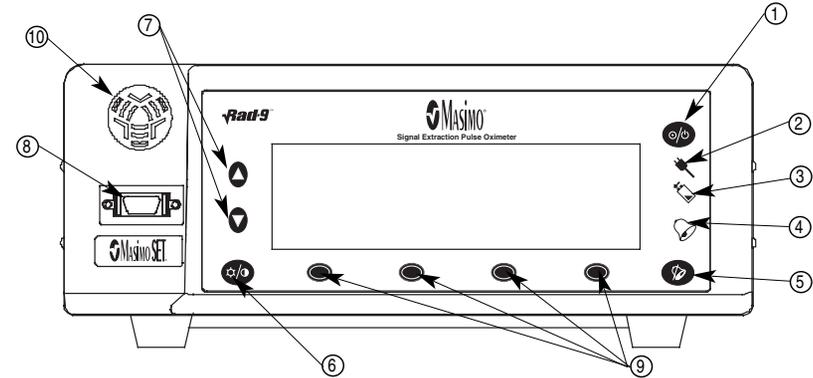


Masimo SET DST



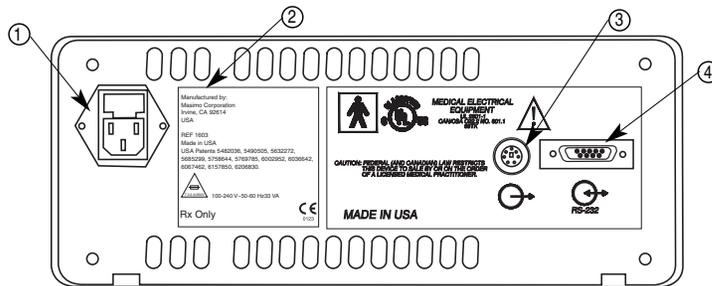
Rad-9-Einzelgerät

BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND SYMBOLE AM VORDEREN BEDIENTELD



①		Ein/Aus-Taste	Schaltet das Oximeter ein und aus.
②		Netzanzeige	Leuchtet grün, wenn das Oximeter an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist.
③		Batterieladungsanzeige	Blinkt gelb, wenn etwa 5 bis 10 Minuten Batterieladung verbleiben.
④		Optische Alarmanzeige	Blinkt rot, wenn eine Alarmbedingung vorliegt.
⑤		Alarmunterbrechungstaste	Wenn diese Taste gedrückt wird, werden die Alarmer vorübergehend stummgeschaltet. Wenn die Taste innerhalb von drei Sekunden drei Mal gedrückt wird, werden alle akustischen Alarmer deaktiviert, bis die Taste erneut gedrückt wird.
⑥		Kontrasttaste	Zum Einstellen des Bildschirmkontrasts.
⑦		Pulstonlautstärketasten	Zum Einstellen der Pulstonlautstärke. Die Tasten haben unterschiedliche Funktionen, wenn über das Menü auf verschiedene Funktionen zugegriffen wird. Siehe Abschnitt 4: <i>Menütasten und Konfigurationsmenü</i> .
⑧		SpO₂-Patientenkabelanschluss	Anschlussbuchse für das Patienten-kabel: Für den Anschluss eines Patienten-kabels der PC-Serie. Siehe Abschnitt 8: <i>Sensoren und Patienten-kabel</i> .
⑨		Menütasten	Zur Steuerung verschiedener Funktionen. Siehe Abschnitt 4: <i>Menütasten und Konfigurationsmenü</i> .
⑩		Lautsprecher	Akustischer Alarm

ANSCHLÜSSE UND SYMBOLE AUF DER RÜCKSEITE



①	Stromeingangsmodul	Stromeingangsmodul: Verbindet das Oximeter über ein Netzkabel mit dem Wechselstromnetz.
②	Typenschild	Typenschild: Enthält die Kenndaten des Produkts.
③	Analog-Ausgang	6-polige Anschlussbuchse für die analoge Datenübertragung. Siehe Abschnitt 3: <i>Analoge Datenübertragung</i> .
④	Serieller Ausgang	Serielle Schnittstelle: 9-polige Anschlussbuchse für die serielle Datenübertragung und den Schwesterruf. Siehe Abschnitt 3: <i>Serielle Datenübertragung</i> .

SYMBOLE	
Art und Nennleistung der Sicherungen, 2,0 A / 250 Volt Wechselspannung, flink	
Analogsignal-Ausgang	
Referenz-/Teilenummer	REF
Falls vorhanden, bedeutet, dass das Gerät nach UL und CSA klassifiziert ist.	
Anwendungsteil vom Typ BF	
Achtung: Begleitdokumentation beachten.	
Serielle RS-232-Datenschnittstelle und Schwesterruf	RS-232
Zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie des Rates 93/42/EWG entspricht. 0123 ist die Nummer der benannten Stelle	0123

Einführung

Bevor das Rad-9-Pulsoximeter in einer klinischen Umgebung eingesetzt werden kann, muss es überprüft, ordnungsgemäß konfiguriert und seine Batterien vollständig aufgeladen werden.

Auspacken und Inspektion

Nehmen Sie das Gerät aus dem Versandkarton und überprüfen Sie es auf Versandschäden. Stellen Sie sicher, dass alle Teile auf der Versandliste vorhanden sind. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien, die Rechnung und den Frachtbrief auf. Diese Materialien und Unterlagen werden ggf. bei einer Reklamation beim Frachtunternehmen benötigt.

Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Halterungen fest sitzen. Falls irgendwelche Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst. Die Kontaktadresse und Telefonnummern finden Sie in Abschnitt 9: *Service und Wartung*.

Vorbereitung für die Überwachung

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Vorbereitung, die Konfiguration und die erstmalige Einrichtung des Rad-9-Pulsoximeters beschrieben.

ERFORDERLICHE STROMVERSORGUNG FÜR DAS RAD-9

Verwenden Sie stets ein Krankenhaus-Netzkabel, um das Rad-9-Pulsoximeter an eine Wechselstromquelle anzuschließen. Schließen Sie das Rad-9-Pulsoximeter nicht an eine Steckdose an, die über einen Schalter gesteuert wird.

Bestätigen Sie die korrekte Wechselstromspannung und -frequenz vor dem Einsatz. Stellen Sie sicher, dass die Nennleistung der Stromquelle den Spezifikationen auf der Rückseite des Rad-9-Pulsoximeters entspricht.

Das Rad-9-Pulsoximeter ist für den Betrieb mit 100-240 Volt Wechselstrom und 50-60 Hz vorgesehen. Das Gerät ist für maximal 33 VA bemessen.

Schließen Sie ein Krankenhaus-Netzkabel an das Stromeingangsmodul des Rad-9-Pulsoximeters an. Schließen Sie das Netzkabel an einer Wechselstromquelle an. Bestätigen Sie, dass die Netzanzeige am vorderen Bedienfeld grün leuchtet, um eine ausreichende Stromversorgung des Geräts sicherzustellen.

VORSICHT:

- SCHLIESSEN SIE DAS OXIMETER NUR AN EINE KRANKENHAUS-STECKDOSE AN.
- ENTFERNEN SIE AUF KEINEN FALL DEN ERDLEITER AUS DEM NETZSTECKER.
- VERWENDEN SIE KEINE VERLÄNGERUNGSKABEL ODER ADAPTER IRGENDWELCHER ART. NETZKABEL UND STECKER MÜSSEN INTAKT UND UNBESCHÄDIGT SEIN.
- ZIEHEN SIE DAS NETZKABEL AB, UM DAS GERÄT VOM STROMNETZ ZU TRENNEN.

- FALLS BEZÜGLICH DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES ERDLEITERS IRGENDWELCHE ZWEIFEL BESTEHEN, BETREIBEN SIE DAS OXIMETER MIT BATTERIESTROM, BIS DER WECHSELSTROM-ERDLEITER EINWANDFREI FUNKTIONIERT.
- UM DIE ELEKTRISCHE ISOLIERUNG DES PATIENTEN SICHERZUSTELLEN, SCHLIESSEN SIE DAS OXIMETER NUR AN ANDERE GERÄTE MIT ELEKTRISCH ISOLierten STROMKREISEN AN.
- SCHLIESSEN SIE DAS OXIMETER NICHT AN EINE STECKDOSE AN, DIE ÜBER EINEN WANDSCHALTER ODER DIMMER GESTEUERT WIRD.

ERSTMALIGES AUFLADEN DER BATTERIE

Das Oximeter kann mit Netzstrom oder Batteriestrom betrieben werden. Wenn es am Netz angeschlossen ist, leuchtet die grüne Netzanzeige.

Wenn etwa 5 bis 10 Minuten Batterieladung verbleiben, blinkt die gelbe Batterieladungsanzeige. Wenn die Batterieladung erschöpft ist, leuchtet die gelbe Anzeige, ein Alarm ertönt mindestens 10 Sekunden lang und eine Statusmeldung wird angezeigt, bevor sich das Oximeter ausschaltet. Der Alarm ertönt selbst dann, wenn die akustischen Alarme deaktiviert sind. Schließen Sie das Oximeter an das Wechselstromnetz an, um die Batterie aufzuladen.

Wenn die Batterieladung für den Betrieb des Oximeters zu schwach ist und die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, blinkt die gelbe Batterieladungsanzeige 10 Mal. Schließen Sie das Oximeter zum Betrieb an das Wechselstromnetz an. Lassen Sie das Oximeter mindestens 8 Stunden aufladen, bevor Sie es wieder mit Batteriestrom betreiben.

ERSTMALIGE EINRICHTUNG

1. Stellen Sie das Oximeter auf einer stabilen, harten Fläche in der Nähe des Patienten auf. Stellen Sie das Rad-9-Gerät stets auf einer trockenen Fläche auf. Halten Sie stets einen Freiraum von mindestens 3 cm rund um das Rad-9-Einzelgerät aufrecht. Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht verdeckt ist, um eine Dämpfung des Alarmtons zu verhindern.

Das Rad-9 darf nur unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden:

BETRIEBSBEDINGUNGEN	
TEMPERATUR BEI BETRIEB	0 °C bis +45 °C, +32 °F bis +113 °F
LUFTFEUCHTIGKEIT BEI BETRIEB	5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
DRUCK BEI BETRIEB	503 mbar-1060 mbar (7,3-15,4 psi)

2. Untersuchen Sie das Oximeter-Gehäuse auf Beschädigungen.
3. Schließen Sie das Patienten-kabel an die entsprechende Anschlussbuchse des Rad-9 an. Stellen Sie sicher, dass der Stecker fest sitzt und das Kabel nicht verdreht, angeschnitten oder ausgefranst ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel am Stromeingangsmodul des Oximeters und an der Wechselstromquelle angeschlossen ist.
5. Wählen Sie einen mit dem Oximeter kompatiblen Sensor und schließen Sie ihn am Patienten-kabel an. Siehe Abschnitt 8: *Sensoren und Patienten-kabel*. Wenn Sie einen klebenden Einweg-Sensor verwenden, stellen Sie sicher, dass der Sender (Rotlicht) und der Photodetektor (weißes Kunststoffgehäuse) korrekt ausgerichtet sind. Wenn Sie einen wiederverwendbaren Sensor verwenden, stellen Sie sicher, dass er sich leicht öffnen und schließen lässt. Entfernen Sie alle Substanzen, die eine Übertragung von Licht zwischen der Lichtquelle des Sensors und dem Photodetektor beeinträchtigen könnten.
6. Legen Sie den Sensor am Patienten an. Lesen Sie dazu bitte die Gebrauchsanweisung für den Sensor.
7. Schließen Sie den Sensor so am Patienten-kabel an, dass die Logos miteinander ausgerichtet sind und bestätigen Sie, dass die Verbindung fest ist.
8. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Oximeter einzuschalten.
9. Stellen Sie sicher, dass im Anzeigefenster keine Alarm- und Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe Abschnitt 4: *Alarme* und Abschnitt 5: *Statusmeldungen*).
10. Bestätigen Sie Folgendes am Bildschirm:
 - Die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.
 - Die Messwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.

HINWEIS: „—“ erscheint ggf. auf der numerischen Anzeige, bis sich die SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte stabilisiert haben (etwa 10 Sekunden).
11. Stellen Sie sicher, dass die Patientenalarme funktionieren, indem Sie die unteren und oberen SpO₂- und Pulsfrequenz-Alarmgrenzen auf Werte über bzw. unter den Patientenwerten einstellen.
 - Ein akustischer Alarm ertönt.
 - Der unter- bzw. überschrittene Alarmgrenzwert und der Messwert blinken auf dem Bildschirm.
 - Die rote Alarmanzeige blinkt.
12. Bestätigen Sie die Funktionsfähigkeit der Sensoralarme, indem Sie den Sensor von der Anlegestelle abnehmen.
 - Im Meldungsbereich der grafischen Anzeige wird SENSOR AB eingeblendet.

- Der akustische Alarm ertönt.
 - Die Alarmanzeige blinkt.
 - Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel oder vom Oximeter.
 - Bestätigen Sie, dass im Meldungsbereich der grafischen Anzeige KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN eingeblendet wird.
13. Bestätigen Sie die korrekte Funktion der Alarmunterbrechung.
- Lösen Sie einen Alarm aus, indem Sie die obere SpO₂- oder Pulsfrequenz-Alarmgrenze auf einen Wert unterhalb des Patienten-Messwerts einstellen.
 - Drücken Sie die Alarmunterbrechungstaste.
 - Der Alarm verstummt für die angezeigte Zeitdauer.
14. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Oximeter auszuschalten.

MONITORKONFIGURATION/STANDARDEINSTELLUNGEN

In der nachstehenden Tabelle sind die Standardwerte aufgeführt, zu denen das Rad-9 nach dem Aus- und Einschalten zurückkehrt.

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG
ALARMTON	4 / 6
ALARMUNTERBRECH	120 Sekunden
PULSTON	4 / 6
ALARM-MODUS	Standard
ANZEIGELARMGR	EIN
BAUD RATE	9600
LCD-MODUS	Normal
ANALOG SPO ₂	0 - 100%
STANDARD-EINST	Für Erwachsene
ANALOG2-MODUS	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)
ANZEIGEFORMAT	Kurve
SPRACHE	English
TRENDSPEICHER	24 Stunden
ART DES DATUMS	MM/TT/JJJJ

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG
MITTELWERT	8 Sekunden HINWEIS: 8 Sekunden liefert die optimale klinische Leistung in den meisten klinischen Situationen. Eine längere Mittelwertbildungszeit kann die Empfindlichkeit des Oximeters gegenüber transienten Änderungen der SpO ₂ -Messwerte herabsetzen. Eine kürzere Mittelwertbildungszeit kann die anscheinende Unbeständigkeit der SpO ₂ -Messwerte verstärken.
SENSITIVITÄT	Normal HINWEIS: Maximale Empfindlichkeit sollte nur eingestellt werden, wenn die absolut niedrigste Perfusionsmessung des Oximeters gewünscht wird und eine gewisse Einbuße bei der Erkennung einer Sensorablösung in Kauf genommen werden kann. Bei jedem Einschalten des Oximeters wird die Empfindlichkeit auf Normal eingestellt.
SCHWESTERNRUF	Niedrig WARNHINWEIS: Die Schwesternruf-Funktion sollte nicht als primäres Mittel für die Benachrichtigung im Falle eines Patienten- oder Systemalarms eingesetzt werden. Das Vorliegen einer Alarmbedingung wird in erster Linie durch die akustischen und optischen Alarme des Oximeters angezeigt, die in Verbindung mit den objektiven und subjektiven klinischen Symptomen ausgewertet werden.

Routineeinsatz

EIN- UND AUSSCHALTEN

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Oximeter ein- und auszuschalten. Beim Einschalten führt das Oximeter automatisch einen Selbsttest durch.

Wenn das Oximeter anfänglich auf einen SpO₂-Alarmgrenzwert unter 80% eingestellt ist, wird die Meldung „SpO₂ GRENZWERT < 80%“ angezeigt und kurz danach ertönt ein akustischer Alarm. Der Anwender muss eine Menütaste drücken, um die Überwachung des Patienten zu beginnen. [BESTÄTIGEN] verwendet die bestehenden Alarmgrenzwerte. [ABBRECHEN] schaltet das Oximeter aus.

TASTATURSPERRE

Der Anwender kann Alarmgrenzwerte, das Anzeigeformat und andere Parameter einstellen und das Oximeter in dieser Konfiguration sperren. Um das Oximeter zu sperren, wählen Sie TASTATUR-SPERRE im Konfigurationsmenü, drücken eine der Pfeiltasten und danach [BESTÄTIGEN]. Das Oximeter wird automatisch mit allen vorhergehenden Einstellungen neu gestartet. [SPERRE AUS] ist die einzige verfügbare Menütaste. Um das Oximeter zu entsperren und die normalen Funktionen im Konfigurationsmenü wiederherzustellen, drücken Sie [SPERRE AUS] und danach [BESTÄTIGEN]. Um das Oximeter bei aktivierter Sperre auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste und danach [BESTÄTIGEN]. Das Oximeter bleibt gesperrt und verwendet die vom Anwender gewählten Einstellungen, bis es entsperrt wird.

Wenn die Meldung „SpO₂ GRENZWERT < 80%“ bei gesperrtem Oximeter angezeigt wird, muss der Anwender [BESTÄTIGEN] drücken, um den Betrieb fortzusetzen. [ABBRECHEN] schaltet das Oximeter aus.

EINSTELLUNG DES LCD-BILDSCHIRMS

Drücken Sie [☉/☽], um den Bildschirmkontrast einzustellen. Halten Sie [☉/☽] gedrückt, um den Kontrasteinstellungsbereich zu durchlaufen. Drücken Sie die Menütaste [LICHT], um die Hintergrundbeleuchtung aus- und wieder einzuschalten.

SYSTEM-UHRZEIT UND -DATUM

Siehe Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü* zum Einstellen der Systemuhr.

EINSTELLUNG DER LAUTSTÄRKE

Die Lautstärke des Pulstons und der akustischen Alarme kann vom Anwender eingestellt werden. Der Pulston kann auf sechs verschiedene Lautstärken und auf AUS eingestellt werden. Der akustische Alarm kann auf sechs verschiedene Lautstärken eingestellt werden.

Zum Einstellen der akustischen Alarmlautstärke:

1. Drücken Sie [KONFIG], um das Konfigurationsmenü aufzurufen.
2. Die gegenwärtige Einstellung der Alarmlautstärke wird angezeigt und hervorgehoben.

- Drücken Sie eine der Pfeiltasten, um die Einstellung zu ändern. Drücken Sie [NÄCHSTE], [VORHERIGE] oder [WEITER], um einen anderen Parameter einzustellen, oder drücken Sie [OK], um zur Anzeige der Patienten-Messwerte zurückzukehren.

EINSTELLUNG DER PULSTONLAUTSTÄRKE:

- Drücken Sie die Pfeiltaste nach oben oder unten, um die Pulstonlautstärke zu erhöhen oder zu verringern, während die Patienten-Messwerte angezeigt werden; oder
- Verwenden Sie das Konfigurationsmenü:
 - Drücken Sie [KONFIG], um das Konfigurationsmenü aufzurufen. Bei einer Überwachung werden die aktuellen Patientendaten angezeigt, der Pulston wird jedoch vorübergehend stummgeschaltet.
 - Drücken Sie [NÄCHSTE], um die Einstellung der Pulstonlautstärke hervorzuheben.
 - Drücken Sie eine der Pfeiltasten, um die Einstellung zu ändern. Drücken Sie [NÄCHSTE], [VORHERIGE] oder [WEITER], um einen anderen Parameter einzustellen, oder drücken Sie [OK], um zur Anzeige der Patienten-Messwerte zurückzukehren.

ALARMGRENZWERTE

Die Standard-Alarmgrenzwerte können vom Anwender gewählt werden. Die Einstellungen bleiben nach dem Ausschalten des Oximeters erhalten. Weitere Informationen zur Anwendung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*. Informationen zur Einstellung spezifischer Alarmgrenzwerte für einen bestimmten Patienten finden Sie in Abschnitt 4: *Alarme*.

Das Oximeter zeigt die Alarmgrenzwerte kontinuierlich an. Alarmgrenzwerte werden selbst bei deren Überprüfung und Einstellung sowie bei der Unter- bzw. Überschreitung eines Grenzwerts angezeigt. Weitere Informationen zur Anwendung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*.

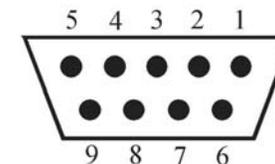
MITTELWERTBILDUNGSZEIT- UND EMPFINDLICHKEITSEINSTELLUNGEN

Das Masimo SET-Pulsoximetriemodul kann für unterschiedliche klinische Situationen eingestellt werden. Siehe Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü* für weiterführende Informationen.

SERIELLE DATENÜBERTRAGUNG

Pinbelegung des DB-9-Anschlusses:

PIN-NR. PIN -BELEGUNG	
1.	Keine Belegung
2.	Daten aussenden
3.	Daten empfangen
4.	Keine Belegung
5.	Masse
6.	Schwesternruf (normal offen - NO)
7.	Schwesternruf (normal geschlossen - NG)
8.	Schwesternruf (gemeinsam)
9.	Keine Belegung



Serieller Anschluss des Oximeters

Serielle und analoge Datenübertragung

- Die seriellen Daten, die das Oximeter überträgt sind 8-Bit-Daten. Das Übertragungsprotokoll ist: keine Parität, 1 Startbit, 1 Stoppbit, Vollduplex. Verwenden Sie die Option BAUD RATE im Konfigurationsmenü zur Auswahl von 4800, 9600 oder 19200 Baud. Während des normalen Betriebs sendet das Oximeter Echtzeitdaten alle zwei Sekunden aus. Das ASCII-Echtzeitdatenformat ist:
Date <SPACE> HH:MM:SS <SPACE> SpO2% <SPACE> Pulse Rate BPM <CR> <LF>
- Die Trenddatenausgabe liefert gespeicherte SpO₂- und Pulsfrequenzwerte mit der über die Option TREND SPEICHER im Konfigurationsmenü gewählten Auflösung zusammen mit periodischen Zeitmarkern. Die Zeitmarker werden bei jedem Einschalten des Oximeters und danach etwa alle 60 Minuten kontinuierlichen Betriebs aufgezeichnet. Das ASCII-Format des Trenddaten-Zeitmarkers ist:
Date <SPACE> HH:MM:SS <SPACE>Interval <CR> <LF>
- „Interval“ ist die ungefähre Zeit zwischen jedem Trenddatenpunkt. „Interval“ ist leer, wenn Trendspeicherung auf 24 Stunden (2 Sekunden) eingestellt wurde, „5“ bei Einstellung auf 60 Stunden (5 Sekunden) und „10“ bei Einstellung auf 120 Stunden (10 Sekunden). Das ASCII-Format der SpO₂- und Pulsfrequenz-Trenddaten ist:
SpO2% <SPACE> Pulse Rate BPM <CR> <LF>
- Sowohl bei der Echtzeit- als auch bei der Trenddatenausgabe wird das ASCII-Datum im Format MM/TT/JJJJ (US-Format) oder TT/MM/JJJJ (internationales

Format) übertragen, je nachdem welches Format mit der Option ART DES DATUMS im Konfigurationsmenü gewählt wurde. Die ASCII-Daten für die SpO₂- und Pulsfrequenzwerte werden als dreistellige Ziffern, ggf. mit führenden Nullen, übertragen.

Während der Übertragung von Trenddaten sind die Funktionen zur Echtzeit-Patientenüberwachung nicht verfügbar. Siehe Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*.

SCHWESTERNRUF

Die Schwesternruf-Option kann im Konfigurationsmenü auf „Hoch“ oder „Niedrig“ eingestellt werden.

Die Einstellung „Niedrig“ entspricht den Schwesternruf-Funktionen von Pin 6 und 7 des DB-9-Anschlusses (siehe vorstehende Tabelle „Pinbelegung des DB-9-Anschlusses“).

Wenn die Schwesternruf-Softwareeinstellung zu „Hoch“ geändert wird, ist das Schwesternruf-Ausgabesignal (Pin 5 am 6-poligen DIN-Analogausgang des Oximeters) normalerweise „Hoch“ und schaltet zu „Niedrig“, wenn der Schwesternruf aktiviert wird. Bei Auswahl der Einstellung „Hoch“ werden die NO- und NG-Funktionen von Pin 6 und 7 vertauscht (siehe nachstehende Tabelle).

PIN-NR.	PIN -BELEGUNG	EINSTELLUNG
6	Schwernsternruf (normal geschlossen - NG)	Schwernsternrufoption „Hoch“ gewählt
7	Schwernsternruf (normal offen - NO)	Schwernsternrufoption „Hoch“ gewählt
8	Schwernsternruf (gemeinsam)	

KALIBRIERUNG DES ANALOGAUSGANGS

- Schalten Sie das Gerät ein.
- Drücken Sie die Taste KONFIG.
- Drücken Sie die Taste NÄCHSTE, bis die Analogsignaloption hervorgehoben ist.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die Option „Hoch“ oder „Niedrig“ aus.
- Wenn die Option „Hoch“ gewählt wurde, beträgt die Ausgangsspannung an Pin 1 (SpO₂) und Pin 4 (Pulsfrequenz) des 6-poligen DIN-Anschlusses 1 Volt. Diese Spannung sollte gemessen werden. Der hohe Wert für jeden Kanal (250 Schläge/min für Pulsfrequenz, 100% für SpO₂) sollte für diese gemessene Ausgangsspannung kalibriert werden.
- Wenn die Option „Niedrig“ gewählt wurde, beträgt die Ausgangsspannung an Pin 1 (SpO₂) und Pin 4 (Pulsfrequenz) des 6-poligen DIN-Anschlusses 0 Volt. Diese Spannung sollte gemessen werden. Der niedrige Wert für jeden Kanal (0 Schläge/min für Pulsfrequenz, 0% oder 50% für SpO₂) sollte für diese gemessene Ausgangsspannung kalibriert werden.

HINWEIS: Die Einstellung „50%-100%“ für den SpO₂-Analogausgang bietet eine höhere Auflösung von SpO₂-Werten innerhalb dieses Bereichs, unterscheidet jedoch nicht zwischen SpO₂-Werten unter 50%.

SERIELLE VUELINK™-DATENÜBERTRAGUNG

HINWEIS: Die VueLink-Funktion des Rad-9 ist nur in englischer Sprache verfügbar.

Das Masimo SET Rad-9-Oximeter ist mit dem VueLink™ Open Interface (VOI)-Protokoll kompatibel, das bei Patientenüberwachungssystemen von Agilent Technologies (Hewlett-Packard Medical Systems) eingesetzt wird. VOI ermöglicht es dem Oximeter, Patientendaten an das zentrale Überwachungssystem zu senden. Das System von Agilent Technologies/Hewlett-Packard zeigt SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte, das Plethysmogramm und die Alarm-/Statusmeldungen des Oximeters an.

Das Oximeter überträgt Daten automatisch an die VueLink™-Schnittstelle mit einer Baudrate von 9600 und 19200, wenn es an ein ordnungsgemäß konfiguriertes Patientenüberwachungssystem angeschlossen ist. Zur Anwendung des Rad-9 mit der VueLink™-Schnittstelle:

- Schließen Sie das VueLink™ Type-A-Modul (HP1032A-01 Auxiliary Module) an das Patientenüberwachungssystem an. Anleitungen zur Konfiguration des Moduls und des Patientenüberwachungssystems sind in der Gebrauchsanweisung des Moduls aufgeführt oder können bei Agilent Technologies angefordert werden.
- Bestätigen Sie die ordnungsgemäße Funktion des Oximeters. Siehe Abschnitt 3: *Vorbereitung für die Überwachung* und Abschnitt 3: *Routineeinsatz*.
- Schließen Sie das VueLink™-Modul über das Masimo VueLink-Schnittstellenkabel am seriellen Datenanschluss des Rad-9 an.
- Schalten Sie das Oximeter ein und bestätigen Sie, dass die korrekten Daten und Statusinformationen auf der Anzeige des Patientenüberwachungssystems erscheinen. Hinweis: Die Datenübertragung zwischen dem VueLink™-Modul und dem Oximeter verursacht eine geringfügige Verzögerung zwischen der Anzeige der SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte am Oximeter und am Patientenüberwachungssystem.
- Stellen Sie die Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz sowie alle anderen oximeterbezogenen Parameter am Oximeter ein. Hinweis: Alle akustischen Alarme am Patientenbett werden vom Oximeter erzeugt. Die Anzeige des Patientenüberwachungssystems am Patientenbett erzeugt KEINE akustischen Alarme.

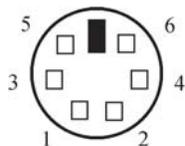
HINWEIS: Wenn die Meldung „ÜBERTR.-FEHLER 81“ am Oximeter angezeigt wird, ist die Kommunikation zwischen dem Oximeter und dem Patientenüberwachungssystem unterbrochen. Stellen Sie sicher, dass eine Baudrate von 9600 oder 19200 am Oximeter eingestellt wurde. Schalten Sie das Oximeter aus und prüfen Sie alle Verbindungen zwischen dem Oximeter, dem VueLink™-Schnittstellenkabel und -Modul sowie dem Patientenüberwachungssystem. Setzen Sie das Patientenüberwachungssystem zurück. Schalten Sie das Oximeter ein und lassen Sie das Oximeter und das VueLink™-Modul die Kommunikation neu synchronisieren. Falls das Problem nicht behoben werden kann, setzen Sie sich mit Masimo oder Agilent Technologies in Verbindung.

Wenn das Oximeter mit der VueLink™-Schnittstelle verbunden ist, steht der serielle Standardausgang am Rad-9 nicht zur Verfügung. Wenn versucht wird, die Trendausgabefunktion anzuwenden, während VueLink™ angeschlossen ist, wird die Meldung „ÜBERTR.-FEHLER 82“ ausgelöst. Schalten Sie in diesem Fall das Oximeter aus und wieder ein, um die VueLink™-Schnittstelle neu zu synchronisieren. Wenn sich das System nicht neu synchronisiert, setzen Sie sich mit Masimo in Verbindung.

ANALOGUE DATENÜBERTRAGUNG

Pinbelegung des 6-poligen DIN-Anschlusses:

1. Analoger Datenkanal 1 - %SpO₂
2. Masse 1
3. Masse 3
4. Analoger Datenkanal 2 - Pulsfrequenz, (Schläge/min) oder Kurve
5. Schwesternrufsignal
6. Masse



Analoganschluss des Oximeters

Die beiden analogen Datenkanäle liefern lineare Gleichspannungssignale von 0-1 Volt in Übereinstimmung mit den Echtzeit-Patientenmesswerten:

ANALOGSIGNAL	0-100% SPO ₂	50-100% SPO ₂	PULSFREQUENZ
0 VOLT GLEICHSPANNUNG (NIEDRIG)	0%	50%	0 SCHLÄGE/MIN
1 VOLT GLEICHSPANNUNG (HOCH)	100%	100%	250 SCHLÄGE/MIN

- Wenn der analoge Datenkanal 2 auf PLETH eingestellt ist, entspricht das 0-1-Volt-Gleichspannungssignal dem skalierten Kurvensignal auf dem Bildschirm.
- Die Standardeinstellung des Schwesternrufs ist „Niedrig“. Dies bedeutet, dass das Schwesternruf-Ausgabesignal (Pin 5 am 6-poligen DIN-Analogausgang des Oximeters) normalerweise „Niedrig“ (0 Volt Gleichspannung) ist und zu „Hoch“ (5 Volt Gleichspannung) wechselt, wenn der Schwesternruf aktiviert wird.
- Das Oximeter ermöglicht es dem Anwender, analoge Testsignale zur Kalibrierung externer Geräte auszusenden. Siehe Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*.

Einführung

Für den effektiven Betrieb des Masimo SET Rad-9-Pulsoximeters muss das Gerät ordnungsgemäß konfiguriert sein und der Anwender muss:

- wissen, wie das Pulsoximeter seine Messwerte gewinnt (siehe Abschnitt 1: *Pulsoximetrie*).
- mit den Bedienelementen, Komponenten und dem Betrieb vertraut sein.
- die Status- und Alarmmeldungen verstehen (siehe Abschnitt 4: *Alarme* und Abschnitt 5: *Statusmeldungen*).

Grundlegender Betrieb

ALLGEMEINE KONFIGURATION UND ANWENDUNG

1. Untersuchen Sie das Oximeter-Gehäuse auf Beschädigungen.
2. Schließen Sie das Patientenkabel an die entsprechende Anschlussbuchse des Rad-9 an. Stellen Sie sicher, dass der Stecker fest sitzt und das Kabel nicht verdreht, angeschnitten oder ausgefranst ist.
3. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel am Stromeingangsmodule des Oximeters und an der Wechselstromquelle angeschlossen ist.
4. Wählen Sie einen mit dem Oximeter kompatiblen Sensor und schließen Sie ihn am Patientenkabel an. Siehe Abschnitt 8: *Sensoren und Patientenkabel*. Wenn Sie einen klebenden Einweg-Sensor verwenden, stellen Sie sicher, dass der Sender (Rotlicht) und der Photodetektor (weißes Kunststoffgehäuse) korrekt ausgerichtet sind. Wenn Sie einen wiederverwendbaren Sensor verwenden, stellen Sie sicher, dass er sich leicht öffnen und schließen lässt. Entfernen Sie alle Substanzen, die eine Übertragung von Licht zwischen der Lichtquelle des Sensors und dem Photodetektor beeinträchtigen könnten.
5. Legen Sie den Sensor am Patienten an. Lesen Sie dazu bitte die Gebrauchsanweisung für den Sensor.
6. Schließen Sie den Sensor so am Patientenkabel an, dass die Logos miteinander ausgerichtet sind und bestätigen Sie, dass die Verbindung fest ist.
7. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Oximeter einzuschalten.
8. Stellen Sie sicher, dass im Anzeigefenster keine Alarm- und Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe Abschnitt 4: *Alarme* und Abschnitt 5: *Statusmeldungen*).

9. Bestätigen Sie Folgendes am Bildschirm:
 - Die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.
 - Die Messwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.

HINWEIS: „—“ erscheint ggf. auf der numerischen Anzeige, bis sich die SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte stabilisiert haben (etwa 10 Sekunden).
10. Stellen Sie sicher, dass die Patientenalarmlinien funktionieren, indem Sie die unteren und oberen SpO₂- und Pulsfrequenz-Alarmgrenzen auf Werte über bzw. unter den Patientenwerten einstellen.
 - Ein akustischer Alarm ertönt.
 - Der unter- bzw. überschrittene Alarmgrenzwert und der Messwert blinken auf dem Bildschirm.
 - Die rote Alarmanzeige blinkt.
11. Bestätigen Sie die Funktionsfähigkeit der Sensoralarmlinien, indem Sie den Sensor von der Anlegestelle abnehmen.
 - Im Meldungsbereich der grafischen Anzeige wird SENSOR AB eingeblendet.
 - Der akustische Alarm ertönt.
 - Die Alarmanzeige blinkt.
 - Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel oder vom Oximeter.
 - Bestätigen Sie, dass im Meldungsbereich der grafischen Anzeige KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN eingeblendet wird.
12. Bestätigen Sie die korrekte Funktion der Alarmunterbrechung.
 - Lösen Sie einen Alarm aus, indem Sie die obere SpO₂- oder Pulsfrequenz-Alarmgrenze auf einen Wert unterhalb des Patienten-Messwerts einstellen.
 - Drücken Sie die Alarmunterbrechungstaste.
 - Der Alarm verstummt für die angezeigte Zeitdauer.
13. Um mit der Patientenüberwachung zu beginnen:
 - Stellen Sie die Alarmgrenzwerte ein.
 - Stellen Sie die Alarmlautstärke ein.
 - Stellen Sie die Pulstonlautstärke ein.
14. Bestätigen Sie, dass der Sensor korrekt angelegt wurde und die Messwerte angemessen sind (siehe Abschnitt 4: *Erfolgreiche SpO₂-Überwachung*).
15. Überwachen Sie den Patienten.
16. Nach der Überwachung nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und lagern oder entsorgen ihn in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften. Siehe die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors.
17. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das Oximeter auszuschalten.

Erfolgreiche SpO₂-Überwachung

Die folgenden allgemeinen Hinweise erleichtern eine erfolgreiche Oximetrieüberwachung.

- Legen Sie den Sensor an einer Stelle an, die ausreichend durchblutet ist und eine ordnungsgemäße Ausrichtung der LEDs und des Photodetektors ermöglicht.
- Legen Sie den Sensor an einer Stelle mit unbehindertem Blutfluss an.
- Achten Sie darauf, dass die Anlegestelle nicht eingeschnürt wird, wenn Sie einen Sensor mit Klebeband befestigen.
- Wählen Sie keine Stelle in der Nähe einer potenziellen elektrischen Störquelle (z. B. eines Elektrophysiotherapiegeräts).
- Lesen Sie die Anweisungen für das korrekte Anlegen in der Gebrauchsanweisung des Sensors.

NUMERISCHE SpO₂-ANZEIGE

Die Stabilität der SpO₂-Messwerte ist ein guter Indikator für die Signalgüte. Obgleich „Stabilität“ relativ ist, kann mit Erfahrung ein gutes Gefühl für durch Artefakte oder physiologische Schwankungen verursachte Änderungen und deren Geschwindigkeit, zeitliche Abfolge und Verhalten erworben werden. Die Stabilität der Messwerte im Zeitablauf wird durch die angewendete Mittelwertbildungszeit beeinflusst. Die Messwerte werden mit zunehmender Mittelwertbildungszeit stabiler. Der Grund hierfür ist ein gedämpftes Ansprechen, da das Signal im Vergleich zu kürzeren Mittelwertbildungszeiten über einen längeren Zeitraum gemittelt wird. Längere Mittelwertbildungszeiten verzögern jedoch das Ansprechen des Oximeters und reduzieren die gemessenen Schwankungen von SpO₂ und Pulsfrequenz.

Folgende Ursachen können zu ungenauen Messergebnissen führen:

- Erhöhte Werte an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin).
- Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau.
- Venöse Pulsationen mit der gleichen Frequenz wie die arteriellen Pulsschläge des Patienten.
- Sehr niedrige Hämoglobinwerte.

NUMERISCHE PULSFREQUENZ-ANZEIGE

Die Pulsfrequenz, die auf dem Rad-9 angezeigt wird, unterscheidet sich ggf. geringfügig von der auf EKG-Monitoren angezeigten Herzfrequenz aufgrund der unterschiedlichen Mittelwertbildungszeiten. Außerdem kann zwischen der elektrischen Herzaktivität und der peripheren arteriellen Pulsation ein Unterschied bestehen. Signifikante Unterschiede können auf ein Problem mit der Signalqualität aufgrund eines Sensors bzw. Patientenkabels oder auf physiologische Änderungen beim Patienten hindeuten. Die Pulsationen eines intraaortalen Ballons können die auf dem Oximeter angezeigte Pulsfrequenz erhöhen.

SIGNAL IQ

Das Rad-9 Pulsoximeter liefert eine optische Anzeige der Plethysmogramm-Signalgüte und gibt eine Warnung aus, wenn die angezeigten SpO₂-Werte nicht auf einer angemessenen Signalgüte beruhen. Die Anzeige der Signalgüte auf dem Rad-9 wird als Signal IQ bezeichnet. Die Signal IQ kann zur Identifizierung eines Patientenpulses und der Signalgüte des zugehörigen Messwerts eingesetzt werden.

Bei Bewegungen ist das Plethysmogramm häufig verzerrt und kann durch Artefakte verfälscht sein. Die Signal IQ wird als vertikale Linie dargestellt, die mit dem Spitzenwert einer arteriellen Pulsfrequenz übereinstimmt. Das Rad-9 kann den arteriellen Puls auch dann erfassen, wenn das Plethysmogramm durch Artefakte verfälscht ist. Der Pulston (falls eingeschaltet) stimmt mit der vertikalen Linie der Signal IQ überein.

Die Höhe der vertikalen Linie der Signal IQ gibt die Güte des Messsignals an. Eine hoher vertikaler Balken bedeutet, dass der SpO₂-Messwert auf einem Signal einwandfreier Güte beruht. Eine niedriger vertikaler Balken bedeutet, dass der SpO₂-Messwert auf einem Signal geringer Güte beruht. Wenn die Signalgüte sehr niedrig ist, kann die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigt sein. In diesem Fall wird „Geringe Signal IQ“ im Meldungsbereich des Rad-9-Bildschirms angezeigt. Wenn die Meldung „Geringe Signal IQ“ erscheint, lassen Sie Vorsicht walten und ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Bestätigen Sie, dass der Sensor einwandfrei funktioniert und korrekt angelegt wurde. Der Sensor muss sicher an der Anlegestelle befestigt sein, damit das Rad-9 genaue Messwerte liefern kann. Auch eine ungenaue Ausrichtung von Sender und Detektor des Sensors kann zu schwächeren Signalen führen.
- Stellen Sie fest, ob eine extreme Änderung in der Physiologie des Patienten und im Blutfluss an der Anlegestelle stattgefunden hat (z. B. Aufblasen einer Blutdruckmanschette, quetschende Bewegung, Entnahme einer arteriellen Blutprobe aus der Hand mit dem Pulsoximetriesensor, schwere Hypotonie, periphere Gefäßverengung infolge Hypothermie, Medikamente oder Raynaud-Syndrom.)
- Bei Neonaten oder Kindern stellen Sie sicher, dass der periphere Blutfluss zum Sensor nicht unterbrochen ist. Eine Unterbrechung tritt zum Beispiel beim Anheben oder Kreuzen der Beine bei einem Windelwechsel ein.

Wenn nach den o. g. Maßnahmen die Meldung „Geringe Signal IQ“ angezeigt wird, kann der Sauerstoffsättigungswert durch wiederholte oder kontinuierliche Entnahme einer Arterienblutprobe zur Analyse auf einem CO-Oximeter überprüft werden.

GERINGE DURCHBLUTUNG

Bei Aufnahme eines sehr schwachen arteriellen Pulses zeigt das Rad-9 eine entsprechende Meldung an (d. h. „GERINGE PERFUSION“).

Einige Fachleute sind der Meinung, dass Oximeter bei extrem schwacher Durchblutung die periphere Sättigung messen, die von der zentralen arteriellen Sättigung abweicht.¹ Diese „lokale Hypoxämie“ kann auf Stoffwechselerfordernissen anderer Gewebe beruhen, die unter Bedingungen fortgesetzter peripherer Mangel durchblutung proximal der Überwachungsstelle Sauerstoff entziehen. (Dies kann sogar bei einer Pulsfrequenz auftreten, die mit der EKG-Herzfrequenz korreliert.)

VORSICHT: WIRD HÄUFIG EINE SCHWACHE DURCHBLUTUNG ANGEZEIGT, SOLLTE EINE BESSER DURCHBLUTETE ÜBERWACHUNGSSTELLE AUFGESUCHT WERDEN. ZWISCHENZEITLICH IST DER PATIENT ZU UNTERSUCHEN UND, WENN INDIZIERT, DER OXYGENATIONSZUSTAND AUF ANDERE WEISE ZU KONTROLLIEREN.

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

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Wenn die SpO₂-Messwerte signifikante Schwankungen aufweisen, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass der Sender und der Photodetektor genau aufeinander ausgerichtet sind.
- Wählen Sie eine Anlegestelle mit kleinstmöglichem Abstand zwischen Sender und Photodetektor.
- Wischen Sie die Anlegestelle 20-30 Sekunden mit einem Tupfer mit 70% Isopropylalkohol oder einer durchblutungsfördernden Creme (10-30% Methylsalicylat und 2-10% Menthol) ab. Stark gefäßerweiternde Cremes wie Nitroglycerinsalbe werden nicht empfohlen.
- Entfernen Sie nach Möglichkeit elektrische Rauschquellen wie Elektrochirurgiegeräte oder andere elektrische/elektronische Geräte. Falls diese Lösungen nicht möglich sind, betreiben Sie das Oximeter mit Batteriestrom oder schließen Sie es an eine andere Steckdose an.
- Falls künstliche Fingernägel oder übermäßig viel Nagellack vorhanden sind, wählen Sie eine andere Stelle oder entfernen Sie den Nagellack bzw. die künstlichen Fingernägel.

- Legen Sie den Sensor möglichst an einer Stelle mit schwachem Umgebungslicht an. Obgleich das Rad-9-Pulsoximeter mit integrierter Masimo SET-Technologie relativ immun gegen Umgebungslicht ist, kann zu starkes Licht falsche Messwerte verursachen.

VORSICHT: WENN SIE GRÜNDE HABEN, DIE GENAUIGKEIT EINER OXIMETER-MESSUNG ANZUZWEIFELN, ÜBERPRÜFEN SIE ZUNÄCHST DIE VITALZEICHEN DES PATIENTEN AUF EINE ANDERE WEISE UND DANACH DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES OXIMETERS.

Menütasten und Konfigurationsmenü

Dieser Abschnitt enthält eine Übersicht über die verfügbaren Menüoptionen. Die Navigation durch die Menüs erfolgt mit Hilfe der Tastensymbole und Steuertasten am vorderen Bedienfeld des Oximeters unterhalb des LCD-Bildschirms. Die einzelnen Menüelemente sind in den nachstehenden Unterabschnitten genauer beschrieben. Das Oximeter ist mit Optionen ausgestattet, die vom Anwender für spezifische Anforderungen konfiguriert werden können.

	Drücken Sie:	Zum Aufruf von:	Drücken Sie:	Zur Auswahl oder Anzeige von:
GRENZWERTE	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE]	Oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert	▲▼	20-100, --- (Aus)
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE]	Unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert	▲▼	--- (Aus), 20-100
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE]	Oberer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert	▲▼	25-240, --- (Aus)
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE]	Unterer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert	▲▼	--- (Aus), 25-240
	[OK]	Menütaste		

	Drücken Sie:	Zum Aufruf von:
BILD-SCHIRM	PLETH	Anzeige der Patienten-Messwerte mit Plethysmogramm
	GROSSE #	Anzeige der Patienten-Messwerte mit großen Ziffern und großem Pulsbalken
	TREND20	Anzeige der Patienten-Messwerte mit 20-minütiger SpO ₂ -Trendkurve
	TREND60	Anzeige der Patienten-Messwerte mit 60-minütiger SpO ₂ -Trendkurve

	Drücken Sie:	Zum Aufruf von:	Drücken Sie:	Zur Auswahl oder Anzeige von:
KONFIGURATION	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ALARMTON	▲▼	1 - 6
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	PULSTON	▲▼	0 - 6
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ANZEIGE-ALARMGR.	▲▼	Ein, Aus
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ANALOG-SIGNAL	▲▼	Daten, Hoch, ½, Niedrig
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	TRENDS	START	Trendausgabe starten
			STOP	Trendausgabe stoppen
			LÖSCHEN	Trends löschen (BESTÄTIGEN, ABBRECHEN)
			OK	Rückkehr zu [KONFIG]
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	LCD-MODUS	▲▼	Normal, Invers
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	TASTATURSPERRE	▲▼	Menütasten sperren (BESTÄTIGEN, ABBRECHEN)
			▲▼	Rückkehr zum Normalbetrieb
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ALARMUNTERBRECH.	▲▼	60, 120 Sekunden
		ALARM-MODUS	▲▼	Standard, Wechseln
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	STANDARD-EINST.	▲▼	Erwachsene, Neonaten, Nutzer
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	NUTZERLIMITS	▲▼	Gegenwärtige Grenzwerte als Nutzerlimits speichern (BESTÄTIGEN, ABBRECHEN)
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	SCHWESTERNRUF	▲▼	Niedrig, Hoch
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ZEIT	▲▼	Einstellung der Zeit
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	DATUM	▲▼	Einstellung des Datums
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ANALOG SPO ₂	▲▼	0-100%, 0-50%
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ANALOG2-MODUS	▲▼	BPM, Pleth
[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	MITTELWERT	▲▼	Die Zeit der Signalmittelwertbildung kann bei diesem Gerät auf folgende Werte eingestellt werden: 2, 4, 8, 10, 12, 14 und 16 Sekunden* *Mit FastSat hängt die Mittelwertbildungszeit vom Eingangssignal ab. Bei den 2- und 4-Sekunden-Einstellungen kann die Mittelwertbildungszeit 2-4 bzw. 4-6 Sekunden betragen.	

KONFIGURATION (FORTS.)	Drücken Sie:	Zum Aufruf von:	Drücken Sie:	Zur Auswahl oder Anzeige von:
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	SENSITIVITÄT	▲ ▼	Normal, Max
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	SPRACHE	▲ ▼	English, Français, Deutsch Italiano, Português, Español
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	ART DES DATUMS	▲ ▼	MM/TT/JJJJ, TT/MM/JJJJ
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	BAUD RATE	▲ ▼	4800, 9600, 19200 Baud
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	TRENDSPEICHER	▲ ▼	24, 60, 120 Stunden* * Bei einer Änderung der Trendspeicherzeit werden die gegenwärtigen Trends aus dem Speicher gelöscht.
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	SERVICE	▲ ▼	Masimo Hardware- und Software- Versionen werden angezeigt.
	[VORHERIGE] oder [NÄCHSTE] oder [WEITER]	GRUNDEIN- STELL	▲ ▼	Ja, Nein
[OK]	Menütaste			

LICHT	Drücken Sie:	Zum Aufruf von:	Drücken Sie:	Zur Auswahl oder Anzeige von:
	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	NICHT ZUTREFFEND	Ein, Aus

Das Konfigurationsmenü zeigt die gegenwärtige Konfiguration an. Wenn das Konfigurationsmenü auf dem Bildschirm angezeigt wird, wird der Pulston vorübergehend stummgeschaltet.

Alar me

Überprüfen Sie die Alarmgrenzwerte bei jeder Anwendung des Oximeters, um sicherzustellen, dass sie für den überwachten Patienten angemessen sind. Wenn ein Alarmgrenzwert erreicht oder unter- bzw. überschritten wird, ertönt ein akustischer Alarm und ein Alarmsymbol sowie eine Anzeigelampe blinken.

MENÜELEMENTE BESCHREIBUNG

OBERER SpO₂-ALARM-GRENZWERT	Der obere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann in Inkrementen von 1% auf 2% bis 100% eingestellt werden. Bei der Einstellung „—“ (aus) kann der Alarm völlig abgeschaltet werden.																				
UNTERER SpO₂-ALARM-GRENZWERT	Der untere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann in Inkrementen von 1% auf 1% bis 100% eingestellt werden. <i>HINWEIS: Der untere Alarmgrenzwert muss stets niedriger als der obere Alarmgrenzwert eingestellt werden. Wenn der obere Alarmgrenzwert niedriger als der untere Alarmgrenzwert eingestellt wird, stellt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch auf den nächsten Wert unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert ein.</i>																				
OBERER PULS-FREQUENZALARM-GRENZWERT (SCHLÄGE/MIN)	Der obere Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert kann in Inkrementen von 5 Schlägen/min auf 30 bis 240 Schläge/min eingestellt werden.																				
UNTERER PULSFREQUENZ-ALARM-GRENZWERT (SCHLÄGE/MIN)	Der untere Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert kann in Inkrementen von 5 Schlägen/min auf 25 bis 235 Schläge/min eingestellt werden. <i>HINWEIS: Der untere Alarmgrenzwert muss stets niedriger als der obere Alarmgrenzwert eingestellt werden. Wenn der obere Alarmgrenzwert niedriger als der untere Alarmgrenzwert eingestellt wird, stellt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch auf den nächsten Wert unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert ein.</i>																				
ARTEN VON ALARM-GRENZWERTEN	Das Rad-9 speichert drei Arten von Alarmgrenzwerten: Erwachsenen-, Neonaten- oder benutzerdefinierte Grenzwerte. Die Alarmgrenzwerte für Erwachsene und Neonaten sind vorgegeben und können vom Benutzer nicht geändert werden. In der nachstehenden Tabelle sind die Standardwerte für die vorgegebenen und die benutzerspezifischen Alarmgrenzwerte aufgeführt.																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ARTEN</th> <th>SpO₂ (OBERER)</th> <th>SpO₂ (UNTERER)</th> <th>PULSFREQUENZ (OBERER)</th> <th>PULSFREQUENZ (UNTERER)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GRENZWerte FÜR ERWACHSENE</td> <td>Aus</td> <td>85%</td> <td>150 SCHLÄGE/MIN</td> <td>40 SCHLÄGE/MIN</td> </tr> <tr> <td>GRENZWerte FÜR NEONATEN</td> <td>100%</td> <td>85%</td> <td>200 SCHLÄGE/MIN</td> <td>100 SCHLÄGE/MIN</td> </tr> <tr> <td>BENUTZERDEFINIERT</td> <td>Aus*</td> <td>85%*</td> <td>150 SCHLÄGE/MIN*</td> <td>40 SCHLÄGE/MIN*</td> </tr> </tbody> </table>	ARTEN	SpO ₂ (OBERER)	SpO ₂ (UNTERER)	PULSFREQUENZ (OBERER)	PULSFREQUENZ (UNTERER)	GRENZWerte FÜR ERWACHSENE	Aus	85%	150 SCHLÄGE/MIN	40 SCHLÄGE/MIN	GRENZWerte FÜR NEONATEN	100%	85%	200 SCHLÄGE/MIN	100 SCHLÄGE/MIN	BENUTZERDEFINIERT	Aus*	85%*	150 SCHLÄGE/MIN*	40 SCHLÄGE/MIN*
ARTEN	SpO ₂ (OBERER)	SpO ₂ (UNTERER)	PULSFREQUENZ (OBERER)	PULSFREQUENZ (UNTERER)																	
GRENZWerte FÜR ERWACHSENE	Aus	85%	150 SCHLÄGE/MIN	40 SCHLÄGE/MIN																	
GRENZWerte FÜR NEONATEN	100%	85%	200 SCHLÄGE/MIN	100 SCHLÄGE/MIN																	
BENUTZERDEFINIERT	Aus*	85%*	150 SCHLÄGE/MIN*	40 SCHLÄGE/MIN*																	

SpO₂- UND PULSFREQUENZ-ALARME

Das Oximeter gibt optische und akustische Signale aus, wenn die SpO₂- oder Pulsfrequenzwerte die Alarmgrenzwerte unter- bzw. überschreiten. Die Alarmanzeige und der betreffende SpO₂- oder Pulsfrequenzwert blinken und der entsprechende Alarmgrenzwert wird hervorgehoben. Wenn die Option zur Anzeige der Alarmgrenzwerte ausgeschaltet ist, wird der

betreffende Alarmgrenzwert automatisch angezeigt und hervorgehoben. Ein Alarm hoher Priorität ertönt, sofern nicht innerhalb der vorausgegangenen 2 Minuten die Alarmunterbrechungstaste gedrückt wurde oder die akustischen Alarme deaktiviert sind.

EINSTELLUNG DER ALARMGRENZWERTE

Bei jedem Einschalten des Oximeters werden die Alarmgrenzwerte auf die Standardwerte zurückgesetzt. Um die hervorgehobenen Alarmgrenzwerte zu ändern, drücken Sie [GRENZWERTE] und verwenden Sie die Pfeiltasten. Drücken Sie [VORHERIGE] und [NÄCHSTE], um den gewünschten Alarmgrenzwert auszuwählen. Beim Einschalten des Oximeters werden die Alarmgrenzwerte (Erwachsene, Neonaten oder Nutzer) auf die Standardwerte zurückgesetzt. Siehe Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*.

SENSOR-ALARME

Das Oximeter gibt optische und akustische Signale aus, wenn der LNOP®-Sensor vom Patienten abgenommen wird, jedoch weiterhin am Oximeter angeschlossen ist, wenn der Sensor vom Patientenkabel getrennt wird oder wenn das Patientenkabel vom Oximeter abgezogen wird. Die Alarmanzeige blinkt, eine entsprechende Meldung (SENSOR AB oder KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN) wird auf dem Bildschirm angezeigt und ein Alarm hoher Priorität ertönt. Siehe Abschnitt 5: *Meldungen* und Abschnitt 6: *Fehlerbehebung*.

Wenn die Alarmunterbrechungstaste gedrückt wird, werden der Alarmton und die Alarmanzeige ausgeschaltet.

EINSTELLUNG DER AKUSTISCHEN ALARME

Die Einstellung der Alarmlautstärke kann im Konfigurationsmenü mit Hilfe der Pfeiltasten geändert werden.

Mit der Alarmunterbrechungstaste können Alarme vorübergehend ausgeschaltet werden. Die Alarmunterbrechungszeit kann auf 60 oder 120 Sekunden eingestellt werden. Wenn die Alarmunterbrechungstaste nach der Anzeige der Meldung SENSOR AB oder KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN gedrückt wird, werden die akustischen und optischen Alarme ausgeschaltet.

Die akustischen Alarme des Oximeters können auf unbegrenzte Zeit deaktiviert werden. Drücken Sie die Alarmunterbrechungstaste drei Mal innerhalb von 3 Sekunden. Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird das Symbol [] auf dem Bildschirm angezeigt. Alle akustischen Alarme sind deaktiviert, bis die Alarmunterbrechungstaste erneut gedrückt wird. Wenn die Batterieladung erschöpft ist oder ein Systemfehler auftritt, ertönt ein Alarm, auch wenn die akustischen Alarme deaktiviert oder vorübergehend stummgeschaltet sind. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4: *Menütasten und Konfigurationsmenü*.

WARNHINWEIS: WENN EINE ALARMBEDINGUNG EINTRITT, WÄHREND DIE AKUSTISCHEN ALARME DEAKTIVIERT SIND, WIRD DIESE BEDINGUNG NUR DURCH ENTSPRECHENDE OPTISCHE ANZEIGEN UND SYMBOLE GEMELDET. ES ERTÖNT KEIN AKUSTISCHER ALARM.

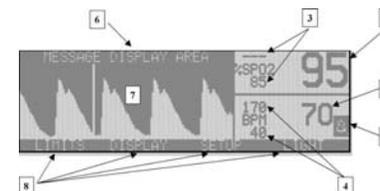
Bildschirm

ANZEIGEMODI FÜR DIE PATIENTENÜBERWACHUNG

Das Oximeter verfügt über mehrere Anzeigemodi für die Patientenüberwachung:

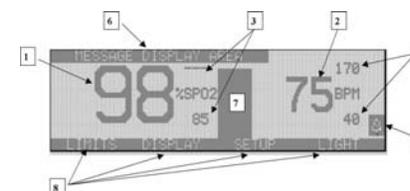
Pleth

1. SpO₂-Wert
2. Pulsfrequenzwert
3. SpO₂-Alarmgrenzwerte
4. Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte
5. Anzeige für Alarmdeaktivierung
6. Anzeigebereich für Meldungen, Perfusionsindex und maximale Empfindlichkeit
7. Plethysmogramm und Signal IQ
8. Menütasten



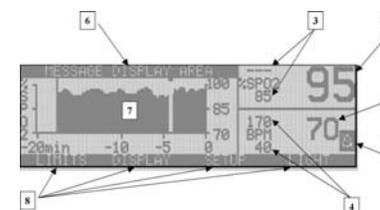
Große Ziffern

1. SpO₂-Wert
2. Pulsfrequenzwert
3. SpO₂-Alarmgrenzwerte
4. Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte
5. Anzeige für Alarmdeaktivierung
6. Anzeigebereich für Meldungen, Perfusionsindex und maximale Empfindlichkeit
7. Balkenanzeige der Signal IQ-Amplitude
8. Menütasten

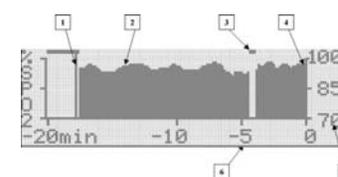


SpO₂-Trend

1. SpO₂-Wert
2. Pulsfrequenzwert
3. SpO₂-Alarmgrenzwerte
4. Pulsfrequenz-Alarmgrenzwerte
5. Anzeige für Alarmdeaktivierung
6. Anzeigebereich für Meldungen, Perfusionsindex und maximale Empfindlichkeit
7. SpO₂-Trendanzeige (weitere Informationen siehe unten)
8. Menütasten



1. Eine durchgehende vertikale Linie zeigt an, dass das Oximeter eingeschaltet wurde.
2. Zeigt den niedrigsten SpO₂-Wert für das Zeitintervall an (10 Sekunden für 20 Minuten und 30 Sekunden für 60 Minuten).
3. Eine Markierung oben an der Kurve zeigt entweder an, dass keine SpO₂-Daten vorliegen (aufgrund von Bedingungen wie PULSSUCHE, SENSOR AB oder KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN) oder dass die Meldung GERINGE SIGNAL IQ für eine gewisse Zeit aktiviert war und die SpO₂-Daten möglicherweise unzuverlässig sind.
4. Die neuesten SpO₂-Daten werden am rechten Rand angezeigt.
5. %SpO₂-Maßstab.
6. Zeitmaßstab (20 oder 60 Minuten).



Einführung

In der nachstehenden Tabelle sind die Meldungen aufgeführt, die auf dem LCD-Bildschirm angezeigt werden. Lesen Sie diese Informationen bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Oximeter anwenden.

Statusmeldungen

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE MASSNAHME(N)
ÜBERTR.-FEHLER	Fehler bei der seriellen Datenübertragung.	Siehe „Serielle VueLink™-Datenübertragung“ in Abschnitt 3: <i>Serielle und analoge Datenübertragung</i> .
SENSOR DEFEKT	Ein inkompatibler oder beschädigter Sensor wurde angeschlossen.	Verwenden Sie einen kompatiblen und funktionstfähigen LNOP-Sensor.
SIGNAL ZU SCHWACH	Das Sensorsignal ist für eine korrekte Überwachung zu schwach.	Verlegen Sie den Sensor an eine andere Stelle mit dünnerem Gewebe oder besserer Lichtdurchlässigkeit. Entfernen Sie ggf. Nagellack oder künstliche Nägel.
SIGNAL-STÖRUNG	Ein externes Signal stört den Oximeterbetrieb.	Beseitigen Sie die externe Signalquelle oder positionieren Sie den Sensor, das Patientenkabel und das Oximeter in einem größeren Abstand von der Signalquelle.
GERINGE PERFUSION	Das erfasste Signal ist nur sehr schwach.	Verlegen Sie den Sensor an eine besser durchblutete Stelle. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für den Sensor.
GERINGE SIGNAL IQ	Schlechte Signalqualität aufgrund von übermäßiger Patientenbewegung, schwacher Durchblutung oder Störungen. SpO ₂ - und Pulsfrequenz-Messwerte sind ggf. unzuverlässig.	Verlegen Sie den Sensor an eine besser durchblutete Stelle. Verringern Sie nach Möglichkeit die Bewegung oder Störung. Überprüfen Sie die klinischen Symptome des Patienten zur Beurteilung seines Zustands. Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt angelegt wurde. Legen Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle an.
KEIN SENSOR ANGESCHLOSSEN	Am Oximeter ist kein Sensor angeschlossen.	Schließen Sie das Patientenkabel und den Sensor am Oximeter an.
PULS-SUCHE	Das Oximeter sucht den Patientenpuls.	Falls innerhalb von 30 Sekunden keine SpO ₂ - und Pulsfrequenz-Werte angezeigt werden, verlegen Sie den Sensor an eine besser durchblutete und/oder lichtdurchlässigere Stelle.
AKKU LADEN	Die Batterieladung ist sehr schwach und reicht für den Betrieb des Oximeters nicht aus.	Schließen Sie das Oximeter an eine Wechselstromquelle an.
SENSOR AB	Der Sensor wurde nicht korrekt am Patienten angelegt.	Legen Sie den Sensor am Patienten an. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für den Sensor.
SPO₂ GRENZWERT < 80%	Der Monitor ist eingeschaltet und der SpO ₂ -Alarmgrenzwert wurde auf weniger als 80% eingestellt.	Drücken Sie [BESTÄTIGEN] oder [ABBRECHEN]. Stellen Sie sicher, dass die eingestellten Alarmgrenzwerte für den überwachten Patienten geeignet sind.
ZU VIEL UMGEBUNGSLICHT	Starkes Umgebungslicht (Tageslicht, Untersuchungsleuchten, Infrarot-Heizlampen, usw.).	Decken Sie die Sensoranlage mit einem dunklen oder lichtundurchlässigen Material ab. Verlegen Sie den Sensor an eine andere Stelle, die besser vor Umgebungslicht geschützt ist.
SENSOR NICHT ERKANNT	Der Sensor ist beschädigt, defekt oder inkompatibel.	Verwenden Sie einen kompatiblen und funktionstfähigen LNOP-Sensor.
SYSTEM FEHLER (M-XX) oder (Q-XX)	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.

Fehlerbehebung

Andere abnorme Bedingungen können auftreten, die nicht mit einer der in Abschnitt 5 aufgelisteten Systemstatusmeldungen zusammenhängen. In der nachstehenden Tabelle sind Maßnahmen aufgeführt, die zu ergreifen sind, wenn das Rad-9-System nicht ordnungsgemäß funktioniert oder versagt.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	EMPFOHLENE MASSNAHME(N)
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	Die Batterieladung ist für den Betrieb des Oximeters zu schwach.	Schließen Sie das Oximeter an eine Wechselstromquelle an. Lassen Sie es mindestens 12 Stunden angeschlossen, bevor Sie das Oximeter mit Batteriestrom betreiben.
	Die Batterie muss ausgewechselt werden.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.
	Die Sicherungen müssen ausgewechselt werden.	Wechseln Sie die Sicherungen aus. Siehe Abschnitt 9: <i>Service und Wartung</i> .
Die Batterieladungsanzeige blinkt mehrmals, wenn die Netztaaste gedrückt wird. Keine weiteres Ansprechen des Oximeters.	Die Batterieladung ist für den Betrieb des Oximeters zu schwach.	Schließen Sie das Oximeter an eine Wechselstromquelle an. Lassen Sie es mindestens 12 Stunden angeschlossen, bevor Sie das Oximeter mit Batteriestrom betreiben. Falls der Zustand fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Masimo in Verbindung.
Das Oximeter lässt sich einschalten, die Anzeige ist jedoch leer.	Der Kontrast ist nicht richtig eingestellt.	Drücken Sie die Kontrast-Taste, bis die Anzeige sichtbar ist. Falls der Zustand fortbesteht, setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Masimo in Verbindung.
Das Netzkabel ist angeschlossen, die Netzanzeige leuchtet jedoch nicht.	Die Wechselstromquelle funktioniert nicht.	Überprüfen Sie die Wechselstromquelle, Schutzschalter usw.
	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.
Kein Ansprechen des Oximeters, wenn Tasten gedrückt werden.	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.
Kein Lautsprecherton.	Die Pulssignallautstärke ist auf AUS eingestellt und es liegen keine Alarmbedingungen vor.	Drücken Sie [▲], um die Pulssignallautstärke zu erhöhen.
	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.
Ununterbrochener Lautsprecherton.	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.
	Übertragungsfehler.	Schalten Sie sowohl das Agilent CMS als auch das Oximeter aus und wieder ein und bestätigen Sie, dass die Baudrate auf 9600 oder 19200 eingestellt ist.
	SpO ₂ -Alarmgrenzwert < 80%	Drücken Sie [BESTÄTIGEN] oder [ABBRECHEN].
Oximeter zeigt Messwerte an, während der Sensor nicht am Patienten angelegt ist.	Die Empfindlichkeit ist auf „Maximal“ eingestellt.	Stellen Sie die Empfindlichkeit auf „Normal“ ein.
	Der Sensor empfängt Umgebungslicht.	Trennen Sie den Sensor vom Oximeter oder wenden Sie den Sensordetektor von der Umgebungslichtquelle ab.
Unbeständige SpO₂-Werte und intermittierende Anzeige der Meldungen GERINGE PERFUSION und SENSOR AB.	Offener Detektor-Kathodenschaltkreis am Sensor.	Verwenden Sie einen kompatiblen und funktionstfähigen LNOP-Sensor.
	Systemausfall.	Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Masimo.

Technische Daten des Rad-9

LEISTUNG

Messbereich

SpO ₂ :	1-100%
Pulsfrequenz:	25-240 Schläge pro Minute (bpm)
Durchblutung:	0.02% - 20%

Genauigkeit

Sättigung	70% - 100%
<i>Ohne Bewegung¹</i>	
Erwachsene, Kinder	±2 Stellen
Neonaten	±3 Stellen
<i>Bei Bewegung</i>	
Erwachsene ² , Kinder ²	±3 Stellen
Neonaten ³	±3 Stellen
<i>Geringe Perfusion⁴</i>	
Erwachsene, Kinder	±2 Stellen
Neonaten	±3 Stellen

Pulsfrequenzgenauigkeit

Pulsfrequenz:	25-240 Schläge pro Minute
<i>Ohne Bewegung¹</i>	
Erwachsene, Kinder, Neonaten	±3 Stellen
<i>Bei Bewegung^{2,3}</i>	
Erwachsene, Kinder, Neonaten	±5 Stellen
<i>Geringe Perfusion⁴</i>	
Erwachsene, Kinder, Neonaten	±3 Stellen

Auflösung

Sättigung (%SpO ₂)	1%
Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)	1 Schlag pro min

ELEKTRISCHE DATEN

Netzanschluss:	100-240 V~, 50 bis 60 Hz
Stromverbrauch:	maximal 33 VA
	Automatische Wechselspannungs- und Frequenzauswahl
	12 Volt, versiegelte Bleisäurebatterie
	Mindestens 3,5 Stunden Batteriebetrieb
	80% Aufladung in 4,5 Stunden
Sicherungen:	2 Ampere, flink, metrisch (5x20mm), 250 V

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Temperatur bei Betrieb:	0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	5% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Druck bei Betrieb:	503 mbar-1060 mbar (7,3-15,4 psi)
	Ungefähre Höhe ü. d. M.: -378 bis 5946 m (-1240 bis 19508 Fuß)
Temperatur bei Lagerung:	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:	5% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Druck bei Betrieb:	503 mbar-1060 mbar (7,3-15,4 psi)
	Ungefähre Höhe ü. d. M.: -378 bis 5946 m (-1240 bis 19508 Fuß)

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Abmessungen	9,5 x 24,7 x 22,2 cm (3,7" x 9,75" x 8,75")
-------------	---

Gewicht	3,4 kg / 7,5 lb
---------	-----------------

Trenddaten

Bis zu 120 Stunden Datenspeicherung

SpO₂, Pulsfrequenz und Zeit

Betriebsarten

Mittelwertbildung:	2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden ⁷
Empfindlichkeit:	Normal und Maximum ⁸

Alarmer

Akustische und optische Alarmer für hohe und niedrige Sättigung (20% bis 100%) und Pulsfrequenz (25-240 Schläge pro Minute)

Alarmer für Sensorzustand, Systemversagen und schwache Batterie

Anzeige/Indikatoren

Datenanzeige:	%SpO ₂ , Pulsfrequenz, Plethysmogramm, Perfusionsindex, Alarmstatus, Trends, Empfindlichkeit, Signal IQ
Typ:	Hintergrundbeleuchtete Flüssigkristall-Anzeige
Bildelemente:	240 x 64 Punkte
Punktabstand:	0,5 mm

Ausgabeschnittstelle

Serielle RS-232-Schnittstelle (4800, 9600 oder 19200 Baud)

Analogausgang für SpO₂-Daten, Pulsfrequenzdaten oder Plethysmogramm und Schwesterruf-Alarmstatus

VueLink™-Kommunikationsschnittstelle von Philips / Agilent / HP Technologies

Kompatibel mit PROFOX-Oximetrieanalysesoftware

Softwaresprachen

English, Französisch, Deutsch, Italienisch, Portugiesisch, Spanisch

Amtliche Zulassungen

US-FDA 510(k)

CE-Zeichen

UL/CSA-Klassifikation

Normenentsprechung

EMV-Konformität:	EN60601-1-2, Klasse B
Geräteklassifikation:	IEC 60601-1-1/UL 2601-1
Schutzart:	Klasse 1 (Netzbetrieb), interne Stromversorgung (Batteriebetrieb)
Schutzgrad, Patientenkabel:	Anwendungsteil vom Typ BF
Schutzgrad, SatShare-Kabel:	Anwendungsteil vom Typ CF
Schutz vor Eindringen von Feststoffen/Flüssigkeiten:	IPX1
Betriebsweise:	Dauerbetrieb

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Oximeter entspricht den Anforderungen unter IEC 601-1-2. Die folgenden EMV-Normen wurden zur Bestätigung der Verträglichkeit angewendet. Die IEC 1000-Serie ersetzt die IEC 801-Serie unter IEC 601-1-2.

Das Gerät ist zur Anwendung im elektromagnetischen Umfeld gemäß IEC 601-1-2 geeignet.

Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeit	IEC 1000-4-2, 8 kV, 3 kV Kontakt
	IEC 1000-4-3, 3 V/m
	IEC 1000-4-4, 2 kV Stromzufuhr, 500 V Sensorkabel
	IEC 1000-4-5, 2 kV Leitung zu Erde, 1 kV Leitung zu Leitung

Das Oximeter wurde bei Netzstrombetrieb mit angeschlossenen RS-232- und Analogkabeln (nicht an Drucker, Rekorder oder andere Geräte angeschlossen) geprüft.

Symptome einer möglichen elektromagnetischen Störung umfassen: die Meldung SIGNALSTÖRUNG, plötzliche Schwankungen im Plethysmogramm oder Pulsamplitudenbalken, die nicht mit physiologischen Änderungen beim Patienten übereinstimmen, sensorbezogene Statusmeldungen, die nicht mit den hierin empfohlenen Maßnahmen beseitigt werden können, und die Anzeige von Strichen anstelle von SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerten, wenn gültige Patientendaten angezeigt werden sollten. Diese Bedingungen können vorübergehend auftreten. Die Ursachen abnormer Symptome müssen unbedingt ermittelt werden. Das Oximeter arbeitet spezifikationsgemäß, wenn es in der vorgesehenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird.

GERÄTEKLASSIFIZIERUNG NACH DER IEC**(INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION)**

Schutzart gegen Stromschlag	Klasse I / interne Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten	Normal

Empfehlungen zur Sterilisation oder Desinfektion finden Sie in Abschnitt 8: *Sensoren und Patienten-kabel* und Abschnitt 9: *Service und Wartung* sowie in den *Gebrauchsanweisungen* für den SpO₂-Sensor und die Patienten-kabel der PC-Serie.

Sicherheit der Anwendung in der Nähe brennbarer Anästhetika. Nicht zur Anwendung in der Nähe einer brennbaren Anästhetikamischung mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff geeignet.

¹ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie im Oximeter mit LNOP® Adt-Sensoren ohne Bewegungen wurde in Humanblutstudien an gesunden erwachsenen Probanden mit induzierter Hypoxie bei 70-100% SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert. Dieser Bereich entspricht plus oder minus einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68% der Bevölkerung.

² Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie im Oximeter mit LNOP® Adt-Sensoren bei Bewegungen wurde in Humanblutstudien an gesunden erwachsenen Probanden mit induzierter Hypoxie bei 70-100% SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert; dabei wurden Reib- und Klopfbewegungen von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm sowie Einzelbewegungen von 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm durchgeführt. Dieser Bereich entspricht plus oder minus einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68% der Bevölkerung.

³ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie im Oximeter mit LNOP® Neo- und NeoPt-Sensoren bei neonatalen Bewegungen wurde in Humanblutstudien an Neonaten im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert; dabei wurde der Fuß des Neonaten bei 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm bewegt. Dieser Bereich entspricht plus oder minus einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68% der Bevölkerung.

⁴ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie im Oximeter bei geringer Perfusion wurde in Benchtop-Tests im Vergleich zu einem Biotek Index 2-Simulator und Masimos Simulator bei Signalstärken über 0,02% und einer Übertragung über 5% für Sättigungen zwischen 70 und 100% validiert. Dieser Bereich entspricht plus oder minus einer Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68% der Bevölkerung.

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Anwendung und Reinigung von Masimo LNOP-Sensoren und Masimo SET-Patientenkabeln.

Masimo LNOP®-Sensoren

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den LNOP-Sensor vor Gebrauch sorgfältig durch.

Verwenden Sie ausschließlich Masimo-Oximetriesensoren für die SpO₂-Messung. Andere Sauerstofftransducer oder Sensoren können zu Funktionsstörungen des Rad-9-Pulsoximeters führen.

Bei unsachgemäßem (z. B. zu straffem) Anlegen oder Einsatz eines LNOP-Sensors können Gewebeerletzungen verursacht werden. Überprüfen Sie die Sensoranlegestelle gemäß den Anleitungen in der Gebrauchsanweisung für den Sensor, um sicherzustellen, dass die Haut unversehrt ist und der Sensor korrekt angelegt wird und haftet.

VORSICHTSHINWEISE:

- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN LNOP-SENSOREN. VERWENDEN SIE KEINEN LNOP-SENSOR MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN BAUTEILEN. TAUCHEN SIE DEN SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL EIN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN. REINIGUNGSANLEITUNGEN FINDEN SIE IN DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERVERWENDBAREN LNOP-SENSOREN.
- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL. TAUCHEN SIE DIE PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL EIN (DIE PATIENTENKABELANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN.

AUSWAHL EINES MASIMO LNOP-SENSORS

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl eines Sensors das Gewicht des Patienten, die Durchblutung, die verfügbaren Anlegestellen sowie die Dauer der Überwachung. Weitere Informationen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt oder bei der zuständigen Verkaufsvertretung erhältlich. Verwenden Sie ausschließlich Masimo SET-Sensoren und -Sensorkabel. Wählen Sie einen geeigneten Sensor, legen Sie ihn ordnungsgemäß an und beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanleitung für den Sensor.

Starke Umgebungslichtquellen wie OP-Leuchten (insbesondere mit Xenon-Lichtquelle), Bilirubinleuchten, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Heizleuchten und direktes Sonnenlicht können die Leistung eines SpO₂-Sensors beeinträchtigen. Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angelegt ist, und decken Sie die Anlegestelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab. Wenn diese Vorkehrung bei starkem Umgebungslicht nicht getroffen wird, können ungenaue Messwerte erzielt werden.

SENSOR/KABEL	VERWENDUNG	PATIENT/GEWICHT
LNOP ADT	EINMALGEBRAUCH	ERWACHSENE > 30 KG
LNOP ADT LONG	EINMALGEBRAUCH	ERWACHSENE > 30 KG
LNOP PDT	EINMALGEBRAUCH	KINDER UND SCHLANKE ERWACHSENE > 10 KG < 50 KG
LNOP NEO	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 10 KG
LNOP NEOPT	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 1 KG ODER MIT PROBLEMLHAUT
LNOP NEO-L	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 3 KG, ERWACHSENE > 30 KG
LNOP NEOPT-L	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 1 KG ODER MIT PROBLEMLHAUT
LNOP INF-L	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN > 3 KG < 10 KG
LNOP NEO-BRIDGE	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 10 KG
LNOP NEOPT-BRIDGE	EINMALGEBRAUCH	NEONATEN < 1 KG ODER MIT PROBLEMLHAUT
NR7 ADULT	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE > 30 KG
LNOP DCI	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE > 30 KG
LNOP DCSC	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE UND KINDER, > 30 KG, FÜR STICHPROBEN
LNOP DCIP	WIEDERVERWENDBAR	KINDER UND SCHLANKE ERWACHSENE > 10 KG < 50 KG
LNOP YI MULTISITE	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE, KINDER UND NEONATEN > 1 KG
LNOP EAR	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE > 30 KG
NR125	WIEDERVERWENDBAR	ERWACHSENE > 30 KG
PC04 PATIENT CABLE	WIEDERVERWENDBAR	ALLE
PC08 PATIENT CABLE	WIEDERVERWENDBAR	ALLE
PC12 PATIENT CABLE	WIEDERVERWENDBAR	ALLE
PC04-EXT CABLE	WIEDERVERWENDBAR	ALLE, VERLÄNGERUNGS KABEL

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO LNOP-SENSOREN

Wiederverwendbare Sensoren können wie folgt gereinigt werden:

- Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab.
- Trennen Sie den Sensor vom Monitor.
- Wischen Sie den gesamten Sensor mit einem Tupfer mit 70% Isopropylalkohol ab.
- Lassen Sie den Sensor vor der erneuten Verwendung an der Luft trocknen.

ERNEUTES ANBRINGEN EINES KLEBENDEN EINWEG-SENSORS

- LNOP Einweg-Sensoren können erneut am gleichen Patienten angebracht werden, sofern die Sender- und Detektorfenster klar sind und der Sensor weiterhin an der Haut haftet.

HINWEIS: Wenn der Sensor den Puls konsequent nicht erkennt, ist er evtl. nicht richtig angelegt. Legen Sie den Sensor erneut oder an einer anderen Stelle an.

VORSICHTSHINWEISE:

- LNOP EINWEG-SENSOREN DÜRFEN NICHT AUFBEREITET WERDEN.
- TAUCHEN ODER WEICHEN SIE DEN SENSOR NICHT IN FLÜSSIGKEIT EIN. MASIMO-SENSOREN DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN.

WARNHINWEIS: WENDEN SIE MASIMO LNOP-EINWEGSENSOREN NUR AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN AN, UM KREUZKONTAMINATIONEN ZU VERMEIDEN.

Masimo SET-Patientenkabel

Wiederverwendbare Patientenkabel sind in verschiedenen Längen erhältlich. Alle Kabel mit dem Masimo SET-Logo können mit jedem beliebigen Masimo LNOP-Sensor und Pulsoximeter oder Multiparametergerät mit Masimo SET-Logo verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich Masimo-Patientenkabel für die SpO₂-Messung. Andere Patientenkabel können zu Betriebsstörungen des Rad-9-Pulsoximeters führen.

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO SET-PATIENTENKABELN

Patientenkabel können wie folgt gereinigt werden:

- Ziehen Sie das Kabel vom Sensor ab.
- Ziehen Sie das Kabel vom Monitor ab.
- Wischen Sie es mit einem Tupfer mit 70% Isopropylalkohol ab.
- Lassen Sie das Kabel vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIE PATIENTENKABEL MÜSSEN SORGFÄLTIG VERLEGT WERDEN, UM ZU VERHINDERN, DASS SICH DER PATIENT DARIN VERWICKELT ODER DAVON ERDROSSELT WIRD.
- TAUCHEN ODER WEICHEN SIE PATIENTENKABEL NICHT IN FLÜSSIGKEIT EIN. PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN. REINIGUNGSANLEITUNGEN FINDEN SIE IN DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERVERWENDBAREN MASIMO PATIENTENKABEL.
- MASIMO SET-PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT AUFBEREITET WERDEN.

Einführung

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die ordnungsgemäße Reinigung des Rad-9-Pulsoximeters, das Auswechseln der Sicherungen und die Anforderung von Servicearbeiten.

Unter normalen Betriebsbedingungen ist keine interne Einstellung oder Neukalibrierung erforderlich. Sicherheitstests und interne Einstellungen dürfen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Sicherheitstests sollten in regelmäßigen Abständen oder in Übereinstimmung mit regionalen und landesspezifischen Vorschriften durchgeführt werden.

WARNHINWEIS: STROMSCHLAG- UND FEUERGEFAHR - SCHALTEN SIE DAS OXIMETER STETS AUS UND ZIEHEN SIE DEN NETZSTECKER AB, BEVOR SIE ES REINIGEN.

Reinigung

Zur Reinigung des Bildschirms wischen Sie ihn vorsichtig mit einem Wattebausch ab, der mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde.

Zur Reinigung der Oximeter-Außenflächen verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer milden Seifenlösung befeuchtet wurde. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Innere des Geräts eindringen.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIESES OXIMETER DARF NICHT AUTOKLAVIERT, DRUCK- ODER GASSTERILISIERT WERDEN.
- TAUCHEN ODER WEICHEN SIE DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEIT EIN.
- VERWENDEN SIE NUR EINE GERINGE MENGE REINIGUNGSMITTEL. ÜBERSCHÜSSIGES REINIGUNGSMITTEL KANN IN DEN MONITOR EINDRINGEN UND INTERNE BAUTEILE BESCHÄDIGEN.
- BERÜHREN, DRÜCKEN ODER REIBEN SIE DIE BILDSCHIRMFELDER NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGUNGSMITTELN, INSTRUMENTEN, BÜRSTEN ODER MATERIALIEN MIT RAUEN OBERFLÄCHEN UND BRINGEN SIE SIE NICHT MIT SUBSTANZEN IN KONTAKT, DIE SIE ZERKRATZEN KÖNNTEN.
- VERWENDEN SIE KEINE MINERALÖL- BZW. AZETON-LÖSUNGEN ODER ANDERE STARKE LÖSUNGSMITTEL ZUR REINIGUNG DES OXIMETERS. DIESE SUBSTANZEN GREIFEN DIE GERÄTEMATERIALIEN AN UND KÖNNEN ZUM VERSAGEN DES GERÄTS FÜHREN.

Reinigungsanleitungen für Sensoren finden Sie in Abschnitt 8: *Reinigung und Wiederverwendung von LNOP-Sensoren*.

Auswechseln der Sicherungen

Sollten die Sicherungen im Stromeingangsmodul auf der Rückseite des Geräts aufgrund eines Stromproblems durchbrennen, müssen sie ausgewechselt werden.

Zum Auswechseln der Sicherungen benötigen Sie einen flachen Schraubendreher (5 mm; 3/16").

Zum Auswechseln der Sicherungen:

1. Trennen Sie das Gerät vom Netzstrom.
2. Lösen Sie den Sicherungshalter vorsichtig mit dem Schraubendreher aus dem Stromeingangsmodul.
3. Achten Sie für die Installation der neuen Sicherungen darauf, wie die Sicherungen im Halter sitzen.
4. Um die Sicherungen aus dem Halter zu nehmen, drücken Sie mit der Kante der Schraubendreherklinge gegen den Boden des Metallteils der Sicherung, an dem das Glasteil befestigt ist.
5. Setzen Sie zwei neue Sicherungen (2 Amp, metrisch, flink, 5x20 mm, 250 V) korrekt ausgerichtet in den Sicherungshalter.
6. Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in das Stromeingangsmodul und drücken Sie ihn fest ein.
7. Das Gerät kann nun erneut an das Netz angeschlossen werden.

WARNHINWEIS: FEUERGEFAHR: VERWENDEN SIE NUR SICHERUNGEN DER GLEICHEN ART MIT DEM GLEICHEM NENNSTROM UND DER GLEICHEN NENNSPANNUNG.

HINWEIS: Wenn die Sicherungen kurz nach dem Auswechseln ausbrennen, muss das Gerät gewartet werden.

Service und Reparatur

REPARATURVERTRAG

Nur Masimo oder ein autorisierter Kundendienst darf Reparatur- oder Servicearbeiten unter der Garantie vornehmen. Masimo stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten und Beschreibungen für qualifiziertes Servicepersonal bereit. Verwenden Sie kein Gerät, das nicht ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Gerät reparieren.

Um das Rad-9-Oximeter zur Wartung zurückzusenden, folgen Sie bitte dem Rücksendeverfahren.

WARNHINWEIS: NEHMEN SIE DIE ABDECKUNG DES MONITORS NUR ZUM AUSWECHSELN DER BATTERIE AB. ANWENDER KÖNNEN NUR DIE SPEZIFISCH IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBENEN WARTUNGSVERFAHREN DURCHFÜHREN. LASSEN SIE WARTUNGSSARBEITEN VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL VORNEHMEN, DAS IN DER REPARATUR DIESES GERÄTS AUSGEBILDET WURDE.

RÜCKSENDUNG

Reinigen Sie kontaminierte/verschmutzte Geräte bitte vor der Rücksendung. Reinigungsanleitungen finden Sie in Abschnitt 9: *Reinigung*. Stellen Sie sicher, dass das Gerät völlig trocken ist, bevor Sie es verpacken. Verpacken Sie das Gerät sicher - nach Möglichkeit im Original-Versandbehälter.

- Setzen Sie sich mit Ihrer örtlichen Vertretung in Verbindung. Beantragen Sie eine Rücksendegenehmigungsnummer. Legen Sie folgende Informationen und Unterlagen bei:
- Ein Brief, in dem die mit dem Oximeter aufgetretenen Probleme ausführlich beschrieben sind. Geben Sie bitte die Rücksendegenehmigungsnummer in diesem Brief an.
- Garantieinformationen - eine Kopie der Rechnung oder eines anderen geeigneten Dokuments muss beigefügt werden.
- Auftragsnummer zur Deckung der Reparaturkosten, falls das Oximeter nicht unter Garantie steht, und zur Artikelverfolgung, falls es unter Garantie steht.
- Versand- und Rechnungsinformationen.
- Kontaktperson (Name, Telefon/Telex/Fax-Nummer und Land), falls Fragen zur Reparatur auftreten.
- Ein Zertifikat über die Dekontamination des Oximeters zur Beseitigung blutübertragener Pathogene.

Senden Sie das Rad-9-Pulsoximeter an folgende Adresse:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618
+1 949-297-7000
FAX +1 949-297-7001

Gewährleistung

Masimo gewährleistet gegenüber dem Originalkäufer, dass jedes neue Pulsoximeter für die Dauer von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Im Rahmen dieser Gewährleistung ist Masimo nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach ihrem Ermessen von der Garantie gedeckt ist, zu reparieren oder durch ein repariertes oder neues Pulsoximeter zu ersetzen.

Um ein Ersatzgerät im Rahmen der Gewährleistung zu beantragen, holen Sie beim Vertragshändler oder Masimo eine Rücksendegenehmigung ein. Wird vom Vertragshändler oder Masimo bestätigt, dass es sich um einen Garantiefall handelt, wird das Produkt unter Erstattung der Versandkosten ersetzt. Alle anderen Versandkosten sind vom Käufer zu tragen.

Ausschlüsse

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die Missbrauch, Vernachlässigung oder Beschädigung ausgesetzt oder durch externe Ursachen beschädigt oder nicht wie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung angegeben verwendet wurden. Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die an ein unlizenzierendes Gerätesystem angeschlossen wurden, mit modifizierten Zubehöerteilen betrieben wurden oder von einer Person, die nicht von Masimo dazu autorisiert wurde, auseinandergebaut oder neu zusammengebaut wurde.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG SOWIE ANDERE AUSDRÜCKLICHE SCHRIFTLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN VON MASIMO SIND DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR MASIMOS PRODUKTE. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMO HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE, SPEZIELLE ODER FOLGESCHÄDEN, BESCHÄDIGUNGEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM GEBRAUCH ODER VERLUST EINES PRODUKTES ENTSTANDEN SIND.

Endbenutzer-Lizenzvertrag

DIESES DOKUMENT IST EIN RECHTSGÜLTIGER VERTRAG ZWISCHEN IHNEN, DEM „KÄUFER“, UND Masimo Corporation („MASIMO“). FALLS SIE DEN BESTIMMUNGEN DIESES VERTRAGS NICHT ZUSTIMMEN, SENDEN SIE DAS GESAMTE SYSTEM, EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE, IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT IHREM KAUFBELEG GEGEN VOLLE RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES AN MASIMO ZURÜCK.

1. Lizenzgewährung: Gegen eine Lizenzgebühr, die im Kaufpreis dieses Produkts enthalten ist, gewährt MASIMO dem Käufer eine nicht exklusive, nicht übertragbare Einzellizenz für den Gebrauch der integrierten Software/Firmware und der Begleitdokumentation im Rahmen der zweckentsprechenden Anwendung des gekauften Masimo-Produkts. MASIMO behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.
2. Eigentumsrecht für die Software/Firmware: Eigentumstitel, Besitzrecht und alle sonstigen Schutzrechte für MASIMO Software und/oder Firmware und die Begleitdokumentation sowie alle Kopien davon verbleiben stets im Besitz von MASIMO Corporation, dem Lizenzgeber von MASIMO, und werden nicht an den Käufer übertragen.
3. Lizenzabtretung: Der Käufer ist nicht dazu berechtigt, diese Lizenz, teilweise oder vollständig, kraft Gesetzes oder anderweitig abzutreten oder zu übertragen, ohne zuvor eine schriftliche Zustimmung von MASIMO einzuholen. Jegliche Versuche, Rechte, Aufgaben oder Verpflichtungen unter diesem Vertrag ohne Genehmigung zu übertragen, sind nichtig.
4. Urheberrechtliche Beschränkungen: Die Software/Firmware und die Begleitdokumentation sind urheberrechtlich geschützt. Die unautorisierte Vervielfältigung der Software, einschließlich Software, die geändert, kombiniert oder mit anderer Software oder anderem schriftlichem Material verbunden wurde, ist ausdrücklich untersagt. Jegliche Urheberrechtsverletzungen, die durch Missachtung der Bestimmungen dieses Vertrags verursacht werden oder entstehen, werden strafrechtlich verfolgt. Dieser Vertrag gewährt keine Rechte, die über die in 17 U.S.C. §117 dargelegten Rechte hinausgehen.
5. Nutzungsbeschränkungen: Als Käufer dürfen Sie die Produkte von einem Standort zu einem anderen transportieren, sofern die Software/Firmware dabei nicht kopiert wird. Die Software/Firmware darf nicht elektronisch von den Produkten auf ein anderes Gerät übertragen werden. Die Bekanntgabe, Veröffentlichung, Übersetzung, Freigabe und der Vertrieb von Kopien der Software/Firmware sowie der Begleitdokumentation an Dritte ist untersagt. Die Änderung, Anpassung, Übersetzung, Zurückentwicklung, Dekompilierung, Disassemblierung der Software/Firmware oder die Anfertigung von Produkten, die von der Software/Firmware abgeleitet wurden, ist untersagt. Die Änderung, Anpassung und Übersetzung der Begleitdokumentation sowie die Anfertigung von Produkten, die von der Begleitdokumentation abgeleitet wurden, ist nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von MASIMO erlaubt.
6. Übertragungsbeschränkungen: Die Lizenz für die Software/Firmware wird dem Käufer erteilt und darf außer an andere Endbenutzer nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO übertragen werden. In keinem Fall dürfen die Software/Firmware oder die Produkte vorübergehend übertragen, zugewiesen, vermietet, verleast, verkauft oder anderweitig abgetreten werden.

7. Begünstigte: Masimo Corporation ist die Begünstigte aus diesem Vertrag und hat das Recht, die Einhaltung der Bedingungen zu erzwingen.
8. US-Regierungsendkunden: Wenn Sie Software (einschließlich Begleitdokumentation) im Auftrag einer Behörde der US-Regierung erstellen, treffen die folgenden Bestimmungen zu: Die Software und die Begleitdokumentation sind im Sinne von DFAR Section 227.7202 und FAR Section 12.212 „gewerbliche Software“ bzw. „gewerbliche Softwaredokumentation“. Jegliche Anwendung, Modifikation, Reproduktion, Freigabe, Ausführung, Vorführung oder Bekanntgabe der Software (einschließlich der Begleitdokumentation) vonseiten der US-Regierung oder einer ihrer Behörden unterliegen ausschließlich den Bestimmungen dieses Vertrags und sind nur im Rahmen dieser Vertragsbestimmungen gestattet.