

Rad-5[®]

Rad-5v[™]

signal extraction pulsoximeter

BEDIENERHANDBUCH



Masimo SET.

Rad-5[®]
Rad-5v[™]

signal extraction pulsoximeter

BEDIENERHANDBUCH

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

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

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

HINWEIS

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

VORSICHTSHINWEISE:

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

Kontaktanschrift für weitere Informationen:

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

USA

Tel.: +US 949-297-7000

Fax: +US 949-297-7001

www.masimo.com



Autorisierte Vertretung für Masimo Corporation in Europa:

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland


Tel.: 511-62 62 86 30

Fax: 511-62 62 86 33



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

Durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 6,850,787, 6,826,419, 6,816,74, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, internationale Entsprechungen oder eines oder mehrere der unter www.masimo.com/patents.htm. Weitere Patente angemeldet.

© 2009 Masimo Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Masimo, SET, , Radical, Rad-5, Signal IQ, APOD, LNOP, LNCS, DCI, und FastSat sind staatlich eingetragene Warenzeichen von Masimo Corporation.

Rad-5v, TrendCom, SatShare, Discreter Saturation Transform (DST) DCIP, RED, M-LNCS und SIQ sind Warenzeichen von Masimo Corporation.

SICHERHEITSMITTEILUNGEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

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

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

SICHERHEITSMITTEILUNGEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

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

inhalt

ABSCHNITT 1 - ÜBERBLICK

Zu diesem Handbuch	1-1
Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	1-2
Produktbeschreibung	1-3
Merkmale und Vorteile.	1-3
Pulsoximetrie	1-5
Allgemeine Beschreibung	1-5
Funktionsprinzip	1-5
Gemessene und berechnete Sättigung.	1-6
Masimo SET Signal Extraction Technology (Signal Extraction Technologie)	1-6
Masimo SET Parallelalgorithmen	1-7
Masimo SET DST	1-7

ABSCHNITT 2 - SYSTEMBESCHREIBUNG

Einführung	2-1
Rad-5/5v Bedienelemente auf der Vorderseite.	2-2
Rad-5/5v Rückseite	2-4
Symbole	2-5

ABSCHNITT 3 - EINRICHTUNG

Einführung	3-1
Auspaken und Inspektion	3-1
Vorbereitungen zur Überwachung	3-1
Stromversorgung.	3-1
Monitor Einrichten	3-2
Ersteinrichtung	3-2

ABSCHNITT 4 - BETRIEB

Einführung	4-1
Grundlegende Bedienungsweise	4-1
Allgemeine Einrichtung und Bedienung	4-1
Standardeinstellungen.	4-3
Erfolgreiche SpO ₂ -Überwachung	4-4
Numerische Anzeige - SpO ₂	4-4
Masimo Sensoren	4-4
Numerische Anzeige - Pulsfrequenz.	4-5
Signal-IQ und Pulsbalken	4-5
Geringe Durchblutung.	4-6
Abhilfemaßnahmen	4-6
Empfindlichkeit	4-7
Batteriezustandsanzeige.	4-8
Akustischer Alarm bei schwacher Batterie	4-8
Normale Patientenüberwachung	4-9
Betrieb der Rad-5v Bedienelemente an der Vorderseite.	4-9
Betrieb der Rad-5 Bedienelemente an der Vorderseite	4-10
Einrichtungsmenü (nur Rad-5)	4-10
Menünavigation	4-10
Einrichtungsmenü Stufe 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke	4-11
Einrichtungsmenü Stufe 2 – Mittelwertbildung, Empfindlichkeit, FastSat und SmartTone	4-12

ABSCHNITT 4 - BETRIEB (WEITER)

Einrichtungsmenü Stufe 3 – Trend-Einstellungen	4-13
Einrichtungsmenü stufe 4 – LED Helligkeit und Werksvorgaben	4-13
Trend-Einstellungen und Gebrauch (nur Rad-5)	4-14
Einführung	4-14
Installation der trendcom-funktiion	4-14
Bedienung der trendcom- funktion	4-14
Löschen der trending-daten	4-15
Format der trending-daten	4-15
Beispiel einer trend-anzeige	4-15
Spezial menü	4-16
Standard- und schlafmodus	4-16
Schlafmodus-betrieb	4-16

ABSCHNITT 5 - ALARME UND MELDUNGEN

Alarmanzeige	5-1
Alarmgrenzwerte (nur Rad-5)	5-1
Alarmstummuschaltung	5-1
Alarmstummuschaltanzeige	5-3
Meldungen	5-3

ABSCHNITT 6 - STÖRUNGSBEHEBUNG

Störungsbehebung	6-1
------------------	-----

ABSCHNITT 7 - TECHNISCHE DATEN

Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie	7-1
Leistungswerte	7-1
Genauigkeit	7-1
Elektrisches System	7-1
Umgebungsbedingungen	7-1
Physische Eigenschaften	7-2

ABSCHNITT 8 - SENSOREN UND PATIENTENKABEL

Einführung	8-1
Masimo SpO ₂ -Sensoren und Kabel	8-1
Auswahl eines Masimo Sensors	8-1
Wiederanbringung von Klebesensoren für den Einmalgebrauch	8-2
Sensoraufgestelle	8-2
LNOP [®] haftensensoren	8-2
LNOP [®] spezialensoren	8-2
LNOP [™] haftensensoren	8-2
LNOP [®] wieder verwendbare sensoren	8-3
LNCS [™] wieder verwendbare sensoren	8-3
LNCS [™] haftensensoren	8-4
LNCS [®] spezialensoren	8-4
M-LNCS [™] wieder verwendbare sensoren	8-4
M-LNCS [™] haftensensoren	8-4
Reinigung und Wiederverwendung von Wiederverwendbaren	
Masimo-Sensoren und -Kabel	8-4

inhalt

Reinigung und Wiederverwendung von Wiederverwendbaren Masimo-Sensoren und -Kabeln	8-4
Masimo SET Patientenkabel	8-5
ABSCHNITT 9 - PFLEGE UND WARTUNG	
Einführung	9-1
Reinigung	9-1
Auswechseln der Batterie	9-1
Leistungsüberprüfung	9-2
Wartung und Reparatur	9-5
Reparaturgrundsätze	9-5
Rückgabeverfahren	9-5
Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag	9-5
Garantie	9-5
Gewährleistungs Ausschlüsse	9-6
Endbenutzerlizenz	9-6
Einschränkungen	9-6
ZUBEHÖR	
Rad - 5 Zubehör	10-1

Zu diesem Handbuch

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

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

Zusätzlich zu den Sicherheitsinformationen enthält das Handbuch die folgenden Abschnitte:

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

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

Beispiel einer Warnung:

WARNUNG: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN WARNHINWEIS.

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

Beispiel für Vorsicht:

VORSICHT: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN VORSICHTSHINWEIS.

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

Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung

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

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

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

MERKMALE UND VORTEILE

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

- Hochleistungsfähige Masimo SET® Technologie, klinisch erprobt
- Einsetzbar an Neugeborenen, Kleinkindern und Erwachsenen
- Bewährt für präzise Überwachung selbst bei Bewegungen und schwacher Durchblutung des Patienten
- Anzeige von SpO₂, Pulsfrequenz, Alarm, Perfusionsindex
- Signal IQ® zur Anzeige der Signalgüte und Signalidentifikation
- Geringes Gewicht, praktisches Handheld-Design
- Batterien mit langer Lebensdauer: über 30 Stunden mit 4 „AA“ Alkalibatterien
- Akustischer Alarm für fehlender Sensor, Sensorabtrennung, Interferenzerkennung und niedrige Batterieladung

Das Rad-5 Modell hat diese zusätzlichen Produktmerkmale:

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

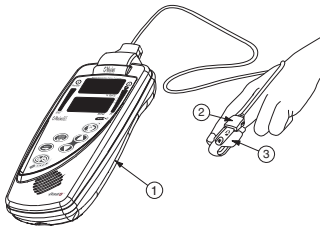
INDIKATIONEN

Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern und deren Zubehör sind für die fortlaufende (nur Rad-5) oder stichprobenhafte, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (Messung durch SpO_2 -Sensor) bestimmt. Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern und deren Zubehör sind zur Verwendung an Erwachsenen, Kleinkindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen und Feldeinsatz-Umgebungen bestimmt.

Pulsoximetrie

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist ein kontinuierliches und nicht invasives Verfahren zur Messung des Grades der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt mit Hilfe eines Sensors am Patienten, bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze, bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist über ein Patientenkabel mit dem Pulsoximetriegerät verbunden. Der Sensor erfasst Signaldaten am Patienten und sendet sie an das Überwachungsgerät. Das Überwachungsgerät zeigt die berechneten Daten auf zwei Arten an: 1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) und 2) als Pulsfrequenz (PR). Die folgende Abbildung verdeutlicht das allgemeine Anwendungsprinzip.



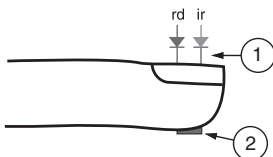
1. Gerät
2. Patientenkabel
3. Sensor

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Pulsoximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

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

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



1. LEDs
2. Detektor

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

FUNKTIONELLE UND FRAKTIONELLE SÄTTIGUNG

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

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

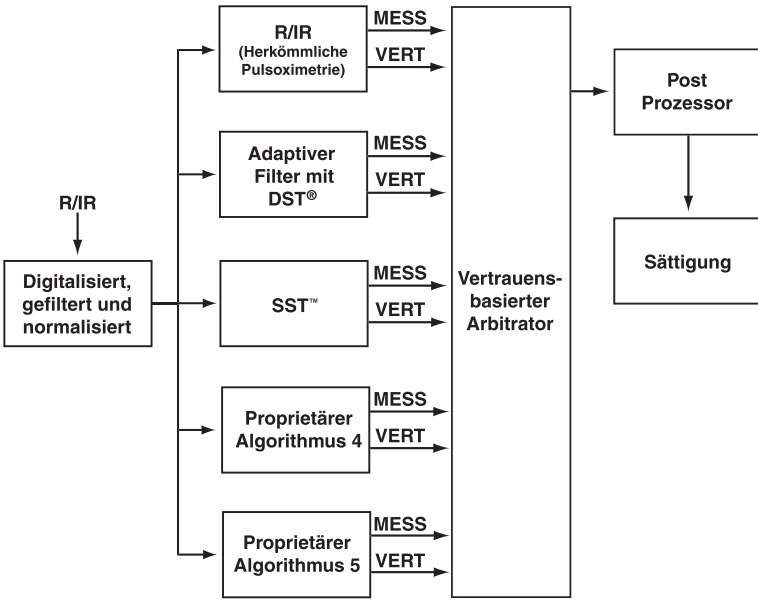
GEMESSENE UND BERECHNETE SÄTTIGUNG

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

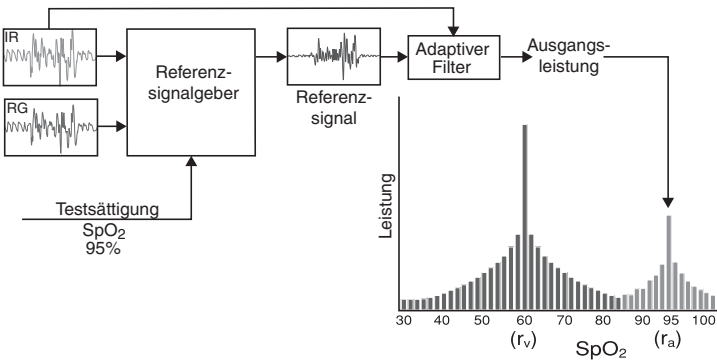
MASIMO SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY (SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGIE)

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

MASIMO SET PARALLELELALGORITHMEN



MASIMO SET DST



Einführung

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

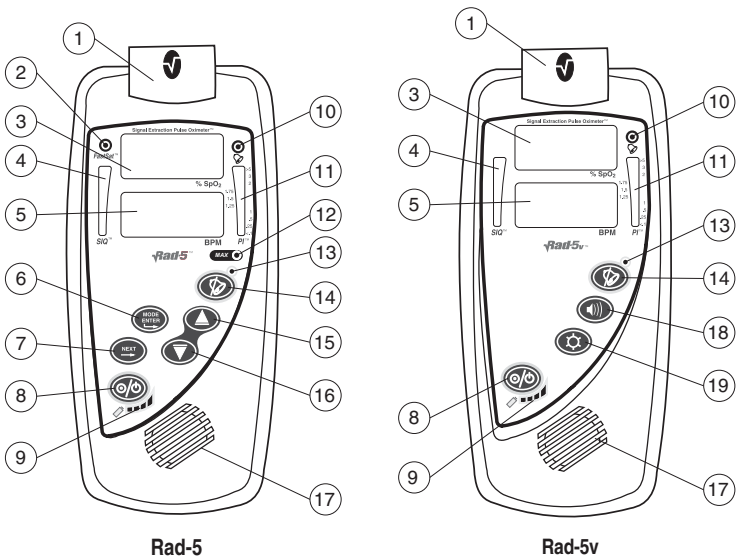
Zum Betrieb des Rad-5 und Rad-5v sind 4 „AA“ Alkalibatterien erforderlich, die eine Batterielebensdauer von über 30 Stunden liefern.

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

An den Anschluss an der Oberseite des Rad-5/5vs-Modells wird ein roter Direct Connect Spot Check-Sensor oder ein Masimo-Patientenkabel und Masimo-Sensor angeschlossen.

Das Rad-5/5v kann entweder für Stichproben oder die ununterbrochene (Rad-5) Überwachung SpO₂ verwendet werden.

Rad-5/5v Bedienelemente an der Vorderseite



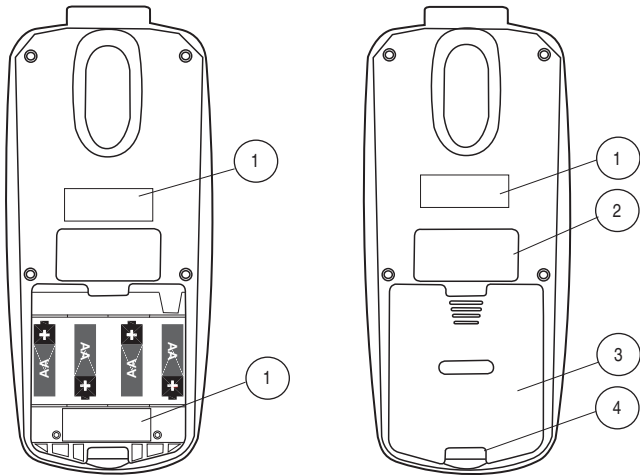
Rad-5

Rad-5v

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

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














Rad-5/5v Rückseite



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

Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Pulsoximeter bzw. auf der Verpackung und haben folgende Bedeutung:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Vorsicht, in den beiliegenden Dokumenten nachlesen.
	Einhaltung der WEEE-Richtlinie
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte
Nur R _x	Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden (nur für die USA)
	Herstellungsjahr
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: 5 - 95%
	Lagertemperatur: +70 bis -40°C Zulässiger Höhendruck für Lagerung: +1600 bis +500 hPa
	Trocken Halten
	Fragile/zerbrechlich, handle with care
	EU Vertretungsberechtigter
	Defibrillation Beweis Typ BF
	Vorsicht, zerbrechlich
	Geprüft durch Underwriters Laboratories Inc.
	Hersteller

Einführung

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

Auspacken und Inspektion

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

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

Vorbereitung zur Überwachung

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

STROMVERSORGUNG

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

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

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

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

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

Monitor Einrichten

ERSTEINRICHTUNG

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

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

Einführung

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

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

Grundlegende Bedienungsweise

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

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

HINWEIS: „- -“ blinkt auf der numerischen Anzeige auf, bis sich die SpO₂ und Pulsraten-Messwerte stabilisiert haben (ca. 10 Sekunden).

12. Nur Rad-5:
Die Patientenalarmer auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem die Hoch/Niedrig-Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz ober- bzw. unterhalb der Patientenmesswerte eingestellt werden.
 - Ein akustischer Alarm ertönt.
 - Die betreffende Alarmgrenze und der Messwert blinken auf dem Display.

13. Die Sensoralarme auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem der Sensor entfernt wird.
 - Auf dem Display erscheint „SEn OFF“ (SENSOR AB).
 - Der Alarm ertönt.
 - Die Alarmleuchte blinkt.
 - Den Sensor vom Patientenkabel oder Oximeter trennen.
 - Bestätigen, dass die Meldung „nO SEn“ (KEIN SENSOR) auf dem Display erscheint.

***Hinweis:** „nO SEn“ (KEIN SENSOR) und „SEn OFF“ (SENSOR AB) erzeugen nur dann einen Alarm, wenn das Rad-5/5v Oximeter zum Zeitpunkt der Trennung des Sensors aktiv einen Patienten überwacht.*
 14. Nur Rad-5:
Die Alarmstumschaltung bei Verstoß gegen Parameter überprüfen.
 - Eine Alarmbedingung erzeugen, indem die Hochgrenzwerte für SpO₂ oder Pulsfrequenz unter den betreffenden Patientenmesswerten eingestellt werden.
 - Die Alarmstumschalttaste drücken.
 - Der Alarmton wird für 120 Sekunden eingestellt.
 15. Zum Beginn der Patientenüberwachung:
 - Die Alarmgrenzwerte einstellen (nur Rad-5).
 - Die Alarmlautstärke einstellen (nur Rad-5).
 - Die Pulslautstärke einstellen.
 16. Überprüfen, dass der Sensor richtig angelegt ist und sinnvolle Messdaten liefert. Siehe Abschnitt 4, *Erfolgreiche SpO₂-Überwachung*.
 17. Den Patienten überwachen.
 18. Bei Abschluss der Überwachung den Sensor vom Patienten entfernen und vorschriftsgemäß lagern bzw. entsorgen. Wenn Trending aktiviert ist, deaktivieren.
 19. Die Ein-/Bereit-Taste 2 Sekunden lang drücken, um das Oximeter auszuschalten.
- Hinweis:** Das Oximeter zwischen Patientenanwendungen ausschalten, um eine Neukalibrierung zur Auswertung neuer physiologischer Daten zu ermöglichen und um Batterieladung zu sparen.*

STANDARDEINSTELLUNGEN

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

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

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG
Anzeigehelligkeit	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt
Pulstonlautstärke	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt

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

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

*Standardeinstellungen sind nur APOD und Normal. Standardeinstellung für hohe Empfindlichkeit ist normal.

Erfolgreiche SpO₂-Überwachung

Einwandfreie Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung der folgenden allgemeinen Punkte erleichtert.

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

NUMERISCHE ANZEIGE - SpO₂

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

MASIMO SENSOREN

Vor dem Gebrauch ist die Bedienungsanleitung des sensors zu lesen.

Zur SpO₂-Messung dürfen nur Masimo Oximetriesensoren verwendet werden.

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

VORSICHTSHINWEISE:

- BESCHÄDIGTEN SENSOREN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. VERWENDEN SIE KEINE SENSOREN MIT FREI LIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN. TAUCHEN SIEDEN SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). SENSOREN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN. DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE SENSOREN SIND ZU BEACHTEN.
- BESCHÄDIGTE PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN. PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT VOLLSTÄNDIG IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL GETAUCHT WERDEN, DA DIE ANSCHLUSSSTECKER NICHT WASSERDICHT SIND. NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN.

NUMERISCHE ANZEIGE - PULSFREQUENZ

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

SIGNAL IQ UND PULSBALKEN

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

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

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

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

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

GERINGE DURCHBLUTUNG

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

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

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

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

ABHILFEMASSNAHMEN

Wenn die SpO₂-Anzeigewerte beträchtliche Unterschiede aufweisen:

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

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

EMPFINDLICHKEIT

Das Pulsoximeter Rad-5 ist mit 3 verschiedenen Empfindlichkeitsmodi ausgestattet. In jedem Modus kann der Arzt die Empfindlichkeitseinstellungen des Instruments ändern, um den gestiegenen Anforderungen des physiologischen Zustands des Patienten gerecht zu werden oder den Betrieb bei schwacher Durchblutung und/oder Bewegung zu ermöglichen. Die folgenden Stufen sind verfügbar:

Normale Empfindlichkeit (Nor) – Dieser Modus wird für Patienten mit leichter Beeinträchtigung des Blutflusses oder der Durchblutung empfohlen. Diese Stufe wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten häufig überwacht werden, wie z. B. auf Intensivstationen.

Adaptive Probe Off Detection, Adaptive Erkennung Abgetrennter Sonden (APO) – Dies ist der empfohlene anfängliche Überwachungsmodus für die meisten Patienten mit akzeptabler Durchblutung oder wenn eine bessere Erkennung abgetrennter Sensoren gewünscht wird. Dieser Modus wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz gegen falsche Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich ein Sensor versehentlich vom Patienten löst.

Maximale Empfindlichkeit (HI) – Dieser Modus wird für Patienten mit schwacher Durchblutung empfohlen oder wenn die Meldung einer schwachen Durchblutung oder schwachen Signalqualität im

Adaptive Erkennung Abgetrennter Sonden-Modus oder bei normaler Empfindlichkeit auf der Anzeige angezeigt wird. Dieser Modus wird nicht für Pflegebereiche empfohlen, in denen die Patienten nicht visuell überwacht werden, wie z. B. auf allgemeinen Stationen. Dieser Modus wurde entwickelt, um Daten an der Messstelle zu interpretieren und anzuzeigen, wenn das Signal aufgrund einer verminderten Durchblutung schwach ist. Wenn sich ein Sensor vom Patienten löst, wird kein Schutz gegen fehlerhafte Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung gewährleistet. Nach dem Aus-/Einschalten wechselt die Empfindlichkeit von HI auf die werkseitige oder vom Benutzer konfigurierte Standardeinstellung APO oder Nor.

VORSICHT: BEI VERWENDUNG DER MAXIMALEN EMPFINDLICHKEIT KANN NICHT GEWÄHRLEISTET WERDEN, DASS ERKANNT WIRD, WENN SICH DER SENSOR NICHT MEHR AM PATIENTEN BEFINDET. WENN AUF DEM INSTRUMENT DIESE EINSTELLUNG AUSGEWÄHLT IST UND SICH DER SENSOR VOM PATIENTEN LÖST, KÖNNEN AUFGRUND VON STÖRUNGEN IN DER UMGEBUNG WIE LICHT, ERSCHÜTTERUNGEN UND STARKE LUFTBEWEGUNGEN FEHLERHAFTER MESSWERTE DIE FOLGE SEIN.

BATTERIEZUSTANDSANZEIGE

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

ANZEIGE	BATTERIEKAPAZITÄT
4 LEDs	100 % bis 75 %
3 LEDs	75 % bis 50 %
2 LEDs	50 % bis 25 %
1 LEDs	25 % bis 10 %
1 blinkende LED mit akustischem Alarm	10 % bis 0 %

AKUSTISCHER ALARM BEI SCHWACHER BATTERIE

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

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

Bei Auftreten eines schwachen Ladezustands muss sofort die Patientenüberwachung abgebrochen

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

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





werden und die Batterien müssen ersetzt werden.

Normale Patientenüberwachung






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

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

BETRIEB DER RAD-5V BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

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

BETRIEB DER RAD-5 BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

TASTE	FUNKTION
	Strom ein/aus. Drücken, um den Rad-5v einzuschalten. Für 2 Sekunden drücken und halten, um den Rad-5v auszuschalten.
	Zum Aufruf des Rad-5 Einrichtungs-/Menüsystems. Siehe Abschnitt 4, <i>Betrieb</i> .
	Keine Funktion während der normalen Patientenüberwachung.
	<p>Alarmstummuschaltung. Einmaliges Drücken dieser Taste schaltet einen Alarm wegen Verletzung des Alarngrenzwertes (hoch/niedrig) für Sättigung oder Pulsfrequenz für die Dauer von 120 Sekunden vorübergehend stumm. Ein zweites Drücken schaltet alle akustischen Alarme permanent stumm.</p> <p>Durch Drücken dieser Taste wird ein „SEn Off“ (Sensor ab)- und „nO SEn“ (Kein Sensor)-Alarm bestätigt und permanent stumm geschaltet. Es schaltet auch einen Alarm wegen schwacher Batterieladung permanent stumm, wenn das Rad-5 Oximeter nicht gerade einen Patienten überwacht.</p> <p>Wenn bei einer Patientenüberwachung ein Alarm wegen schwacher Batterieladung auftritt, kann der Alarm für 120 Sekunden stumm geschaltet werden, indem die Alarmstummuschalttaste gedrückt wird.</p>
	<p>Bei normaler Patientenüberwachung wird die Pulstonlautstärke mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten geregelt. Bei der niedrigsten Einstellung wird der Pulston stumm geschaltet. Ein Ton von niedriger Tonhöhe zeigt an, dass die höchste oder niedrigste Einstellung erreicht wurde.</p> <p>Im Einrichtungs-/Menüsystem wird mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten unter den Optionen für jede Einstellung gewählt.</p>

Einrichtungsmenü (nur Rad-5)

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

MENÜNAVIGATION

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





ausgewählt, wenn entweder die *Mode/Enter (Modus/Eingabe)*- oder die *Next (Weiter)*-Taste gedrückt wird.

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 1 – ALARMGRENZWERTE UND ALARMLAUTSTÄRKE

TASTE	EINSTELLUNG	BESCHREIBUNG
		Alarmlautstärke
		SpO ₂ - Niedriger Alarmgrenzwert
		SpO ₂ - Hoher Alarmgrenzwert
		PR - Niedriger Alarmgrenzwert
		PR - Hoher Alarmgrenzwert
		Die <i>Pfeil-nach-oben</i> - oder <i>Pfeil-nach-unten</i> -Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert.

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 2 – MITTELWERTBILDUNG, EMPFINDLICHKEIT, FASTSAT UND SMARTTONE

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

TASTE	EINSTELLUNG	BESCHREIBUNG
 2X		Mittelwertbildung. Die Signal-Mittelwertbildungszeit diese Gerät hat folgende Einstellungen: 2 ² , 4 ² , 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden
		Empfindlichkeit ¹ Hi = Maximum Nor = Normal APO = APOD
		FastSat ² Ein, Aus
		SmartTone ³ Ein, Aus
		Die <i>Pfeil-nach-oben</i> - oder <i>Pfeil-nach-unten</i> -Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert.
		<i>Schalten Sie SmartTone mithilfe der Pfeil-Nach-Oben-Taste ein.</i>







- ¹ Standardeinstellungen sind nur APOD und Normal. Standardeinstellung für hohe Empfindlichkeit ist normal.
- ² FastSat ist automatisch in 2 und 4 Sekunden Mittelwertbildung aktiviert.
- ³ SmartTone: Bei der SmartTone-Funktion lassen sich durch einen speziellen Algorithmus Pulstöne bei übermäßiger Bewegung und geringer Perfusion messen. Der Pulston wird mithilfe des speziellen Algorithmus auf der Grundlage des Durchschnittswerts einer Pulsfrequenzmessung ermittelt. Bei übermäßigen Artefakten werden Pulsunregelmäßigkeiten unter Umständen nicht erkannt.

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 3 - TREND-EINSTELLUNGEN

Die Taste Mode/Enter (Modus/Eingabe) Taste erneut drücken, um Menüstufe 3 aufzurufen.

Um das Trending von Patientendaten zu aktivieren, muss die Trend-Funktion aktiviert sein (auf EIN stehen) und das aktuelle Datum und die Uhrzeit müssen eingestellt sein. Siehe Abschnitt 4, *Trendeinstellungen und Gebrauch*.

Das aktuelle Datum und die Uhrzeit können nur eingestellt werden, wenn die Trens-Funktion eingeschaltet ist. Die Menüoptionen für Datum und Uhrzeit stehen nicht zur Verfügung, wenn die Trend-Funktion ausgeschaltet ist.

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

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

Hinweis: Für rasches Rollen drücken und halten:

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


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

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

EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 4 - LED HELLIGKEIT UND WERKSVORGABEN

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

TASTE	EINSTELLUNG
 4X	LED-Anzeigehelligkeit (4 Stufen) <i>Hinweis: Alle LED-Anzeigen leuchten, während diese Einstellung geändert wird.</i>
	 Werksstandards wiederherstellen Ja / Nein
	 Vom Benutzer identifizierte Standardeinstellungen speichern (Passwort: Next (Weiter) Taste, Pfeil nach oben, Pfeil nach unten, : Next (Weiter) Taste)

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

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

Trend-Einstellungen und Gebrauch (nur Rad-5)

EINFÜHRUNG

Der Rad-5 Oximeter kann mithilfe der Trending-Funktion (im Abstand von 2 Sekunden) bis zu 72 Stunden lang den SpO₂-Wert, die Pulsfrequenz sowie den Perfusionsindex speichern. Zur Evaluierung können diese Trending-Daten auf einen PC übertragen werden.

Die Speicherung der Trending-Daten erfolgt in einem nichtflüchtigen Speicher, so dass die Daten bei Ausschalten des Geräts oder Ersetzen der Batterie nicht gelöscht werden können.

Zum Anschluss des Rad-5-Sensors an den PC ist ein spezielles Serienkabel erforderlich (siehe Abschnitt 10, *Zubehör*). Die Patientenüberwachung ist während der Trending-Datenübertragung auf einen PC nicht möglich.

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

INSTALLATION DER TRENDCOM-FUNKTION

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

BEDIENUNG DER TRENDCOM-FUNKTION

1. Den Patientensensor und/oder das Kabel vom Rad-5 entfernen.
2. Das Mini-D-Endstück des Datenübertragungskabels an den Rad-5-Patientenkabelanschluss (siehe Abschnitt 2, Tasten auf der Vorderseite des Rad-5) und das DB-9-Endstück an einen COM-Anschluss des PCs anschließen.
3. Anschalten des Rad-5-Geräts.
4. Starten der TrendCom-Funktion
5. Falls erforderlich, Wahl der entsprechenden COM-Port-Nummer.
6. Die Taste **TREND ABRUFEN** der TrendCom-Funktion betätigen. Wahl des gewünschten Speicherortes und Dateinamens für die Trending-Datei. Taste **SPEICHERN** drücken.
7. Während der Übertragung der Trending-Daten erscheint auf der Rad-5-Anzeige „dat aus“. Ein Statusbalken erscheint zur Anzeige des Download-Status. Größere Trenddateien brauchen länger zum Herunterladen. Die Transferzeit beträgt ca. 20 Sekunden pro Stunde Trenddaten.

***Hinweis:** Während die Trending-Informationen heruntergeladen werden, sind sämtliche Rad-5-Funktionen nicht verfügbar und die Tastatur ist gesperrt (außer der Ein/Aus-Taste).*

8. Wenn die Übertragung der Verlaufsdaten abgeschlossen ist, schließen Sie TrendCom, und trennen Sie das Datenübertragungskabel vom Rad-5.
9. Zum Beenden des Trending Download-Modus das Rad-5-Gerät ausschalten.

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

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

LÖSCHEN DER TRENDING-DATEN

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

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

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

FORMAT DER TRENDING-DATEN

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

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Datum	TT/MM/JJ
Uhrzeit	SS:MM:SS
SpO ₂	001 bis 100 oder „- -“ (Parameter nicht verfügbar)
Pulsfrequenz	001 bis 240 oder „- -“ (Parameter nicht verfügbar)
Perfusionsindex	00,00 bis 20,00
Exception Messages	<p>Die Anzeige der Ausnahmewerte erfolgt als dreistelliger, ASCII-kodierter, hexadezimaler Wert. Der binäre Anteil des hexadezimalen Wertes ist wie folgt kodiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> 000 = Normale Funktion; keine Ausnahmewerte 001 = Kein Sensor 002 = Sensor defekt 004 = Niedrige Perfusion 008 = Pulssuche 010 = Interferenz 020 = Sensor Aus 040 = Raumbelichtung 080 = Sensor nicht erkannt 100 = reserviert 200 = reserviert 400 = Niedriges Signal IQ 800 = Masimo SET. Dieses Signal bedeutet, dass der derzeitige Algorithmus im vollständigen SET-Modus ist. Zur Einstellung dieses Signals sind ein SET-Sensor sowie fehlerfreie Daten erforderlich

BEISPIEL EINER TREND-ANZEIGE





```
07/21/04 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
07/21/04 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
07/21/04 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```

Spezial menü

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

STANDARD- UND SCHLAFMODUS

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

TASTE	EINSTELLUNG			
	Standardmodus (STD)			Mit den <i>Pfeil-nach-oben-</i> und <i>Pfeil-nach-unten-</i> Tasten die Parameter wie gewünscht einstellen. Hinweis: Der Parameter wird eingestellt/ gewählt, wenn <i>Mode, Enter</i> oder <i>Next</i> gedrückt
 + 		Schlafmodus (SLP)		
			LED-Anzeigehelligkeit (4 Stufen) Hinweis: Nur die zur Verfügung stehenden Indikatoren leuchten während der Anpassung der Einstellungen auf.	

SCHLAFMODUS-BETRIEB

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

VORSICHT: IN DIESEM MODUS SIND DIE ALARME DEAKTIVIERT.

Alarmanzeige

Eine Alarmmeldung erfolgt mittels eines akustischen Alarmtons und visueller Alarmanzeige. Die Anzeige eines Alarmwertes außerhalb des Grenzbereichs blinkt nur beim Rad-5 Oximeter. „SEn OFF“ (SENSOR AB) und „nO SEn“ (KEIN SENSOR) erzeugt nur eine Alarmbedingung, nachdem ein Puls gefunden wird.

Alarmgrenzwerte (nur Rad-5)

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

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

EINSTELLUNG	BEREICH
Oberer SpO ₂ -Grenzwert	Der obere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann auf einen beliebigen Wert zwischen 2 % und 100 % in Inkrementen von 1 % eingestellt werden. In der „----“ (Aus) Einstellung ist der Alarm für den oberen SpO ₂ -Grenzwert deaktiviert.
Unterer SpO ₂ -Grenzwert	Der untere SpO ₂ -Alarmgrenzwert kann auf einen beliebigen Wert zwischen 1 % und 100 % in Inkrementen von 1 % eingestellt werden. <i>Hinweis:</i> Der untere Alarmgrenzwert muss stets auf einen Wert unter der oberen Alarmeinstellung eingestellt werden. Wenn versucht wird, den oberen Alarmgrenzwert kleiner als den unteren Alarmgrenzwert einzustellen, wird der untere Grenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert gebracht.
Oberer Grenzwert für Pulsfrequenz (Schläge/Min.)	Der obere Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 30 Schläge/Min. und 240 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schläge/Min. eingestellt werden.
Unterer Grenzwert für Pulsfrequenz (Schläge/Min.)	Der untere Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 25 Schläge/Min. und 235 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schläge/Min. eingestellt werden. <i>Hinweis:</i> Der untere Alarmgrenzwert muss stets auf einen Wert unter der oberen Alarmeinstellung eingestellt werden. Wenn versucht wird, den oberen Alarmgrenzwert kleiner als den unteren Alarmgrenzwert einzustellen, wird der untere Grenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert gebracht.

Alarmgrenzwerte (nurRad-5) Weiter

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

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

ALARMSTUMMSCHALTUNG

Alarmtöne können stummgeschaltet werden. Es sind drei Einstellungen zur Stummschaltung des Alarms verfügbar. Alle drei Einstellungen werden über die Taste für den stillen Alarm gesteuert. Wiederholtes Drücken der Taste für den stillen Alarm wechselt zwischen den drei Optionen für die Stummschaltung. Alarmanzeigen können nicht deaktiviert werden. Davon ausgenommen ist der Ruhemodus.

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

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

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

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

ALARMSTUMMSCHALT-ANZEIGE

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

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

ALARMSTUMMSCHALTUNG (WEITER)

Wird ein Alarmzustand durch (ein- oder mehrmaliges) Drücken der Alarmstummschalt-Taste bestätigt, wenn gerade kein Patient überwacht wird, dann wird der Alarmton permanent stumm geschaltet und die Alarmstummschaltungs-Anzeige leuchtet weiterhin auf, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt.

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

MELDUNGEN

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

Nachstehend sind die Meldungsbedingungen für Rad-5 aufgeführt:

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

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

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
Err ##	Systemfehler	Zur Reparatur einschicken. Es gibt mehrere Fehlercodes, die alle ein Einschicken des Geräts an eine autorisierte Servicezentrale zur Reparatur erfordern. Siehe Abschnitt 9, Wartung und Reparatur.
bAd SEN	Defekter Sensor.	Sensor austauschen.
SEN (Blinkt)	Sensor nicht erkannt.	Entsprechendes Kabel anschließen.
int det (Blinkt)	Interferenz erkannt.	Sicherstellen, dass der Sensor richtig angelegt ist und die Sensorstelle falls notwendig mit röntgendichtem Material abdecken.

Störungsbehebung

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

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

Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie

LEISTUNGSWERTE

Messbereich

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

GENAUIGKEIT

Arterielle Sauerstoffsättigung Genauigkeit ¹

Sättigung	70 % bis 100 %
<i>Ohne Bewegung¹</i>	
Erwachsene, Kleinkinder	±2 %
Neugeborene	±3 %
<i>Mit Bewegung</i>	
Erwachsene ² , Kleinkinder ²	± 3 %
Neugeborene	± 3 %
<i>Geringe Durchblutung³</i>	
Erwachsene, Kleinkinder	± 2 %
Neugeborene	± 3 %

Pulsfrequenz-Genauigkeit⁴

Pulsfrequenz:	25-240 Schläge/Min
<i>Ohne Bewegung¹</i>	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	± 3 Schläge/Min.
<i>Mit Bewegung²</i>	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	± 5 Schläge/Min.
<i>Geringe Durchblutung³</i>	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	± 3 Schläge/Min.

Auflösung

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

ELEKTRISCHES SYSTEM

Batterien

Typ:	4 „AA“ Alkali ⁵
Kapazität: (Lebensdauer der Batterie)	über 30 Stunden ⁶

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur:	0° C bis 50° C (32° F bis 122° F)
Lagerungstemperatur:	-40° C bis +70° C (-40° F bis 158° F) ⁵
Luftfeuchtigkeit im Betrieb:	5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Höhe über NN, im Betrieb:	500 mbar bis 1060 mbar Druck, -304 m bis 5.486 m (-1000 ft bis 18.000 ft)

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN

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

Betriebsarten

Rad-5 Mittelwertbildung:	2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden ⁷
Rad-5 Empfindlichkeit:	Normal, Maximum und APOD
Rad-5v Mittelwertbildung:	8 Sekunden
Rad-5v Empfindlichkeit:	Normal

Alarme

Akustische und visuelle Alarme für hohe/niedrige Sättigung und Pulsfrequenz

nur Rad-5: (SpO₂-Bereich 1-100 %, Pulsfrequenzbereich 25-240 Schläge/Min.) Alarme für Sensorzustand, Systemfehler und geringe Batteriespannung

Hohe Priorität:	799-Hz-Ton, 5 Impulse, Impulsabstand: 0,250 s; 0,250 s; 0,500 s; 0,250 s; Wiederholungszeit: 10 s
Niedrige Priorität:	432 Hz-Ton, 3 Impulse, Wiederholungszeit: 5 s
Alarmlautstärke:	Hohe Priorität: 75 dB (max), niedrige Priorität: 75 dB (max)

Display/Anzeigen

Datenanzeige: %SpO₂, Pulsfrequenz, Alarmzustand, Alarmstummenschaltungs-Status Signal IQ / Pleth-Balken, PI-Balken, Batteriestatus, APOD, FastSat

nur Rad-5:	MAX, FastSat
Typ:	LED

Normentsprechung

EMV-Entsprechung:	EN60601-1-2, Klasse B
Geräteklassifikation:	IEC 60601-1-1 / UL 60601-1
Schutzart:	Interne Stromversorgung (Batteriebetrieb)
Schutzgrad Patientenlabel:	Typ BF-Angelegtes Teil
Rad-5 Betriebsweise:	Dauerbetrieb
Rad-5 Betriebsweise:	Nicht kontinuierlich (Kontrolle vor Ort)

- Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie ohne Bewegung wurde durch Humanblutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen in einem Bereich von 70 - 100 % SpO₂ und Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.
- Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie mit Bewegung des Patienten wurde durch Humanblutstudien an gesunden, erwachsenen Freiwilligen mit induzierter Hypoxie unter Ausführung von Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und einer wiederholungsfreien Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien zu induzierter Hypoxie in einem Bereich von 70 - 100 % SpO₂ und im Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.
- Dies stellt eine ungefähre Betriebszeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit und ausgeschaltetem Impulsen und Verwendung neuer, vollständig geladener Batterien.
- Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 - 240 bpm wurde an Masimo-Sensoren in Labortests validiert und mit einem Biotech Index 2-Simulator verglichen. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68% der Bevölkerung.
- Dies stellt eine ungefähre Betriebszeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit und Verwendung einer neuen, vollständig geladenen Batterie dar.
- Wenn Alkalibatterien über längere Zeiträume gelagert werden, wird eine Lagerungstemperatur zwischen -0 °C und +30 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von unter 85 % empfohlen. Wenn sie über einen längeren Zeitraum bei Umgebungsbedingungen über diese Grenzwerte hinaus gelagert werden, dann kann die Batteriekapazität insgesamt verringert und die Batterielebenszeit verkürzt werden.
- Bei FastSat hängt die Mittelwertbildung vom Eingangssignal ab. Für die 2- und 4-Sekunden-Einstellungen kann die Mittelungszeit jeweils im Bereich zwischen 2-4 und 4-6 Sekunden liegen.

Einführung

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

Masimo SpO₂-Sensoren und Kabel

Vor Gebrauch lesen Sie sorgfältig die Sensor Gebrauchsanweisungen.

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

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

VORSICHTSHINWEISE:

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

AUSWAHL EINES MASIMO SET SENSORS

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

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

SENSORAUFLAGESTELLE

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

LNOP® HAFTSENSOREN

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

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

LNOP® SPEZIALSENSOREN

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

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP Newborn Kleinkinder (Daumen oder großer Zehen)	3-10 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
Kinder (finger oder Zehen)		± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOP Newborn Neugeborene (Hand oder Fuß)	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 3%	± 3 Min.
LNOP Trauma (Erwachsene finger)	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOP Blau	2.5 - 30 kg	60 - 80% ± 4%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 3%	± 3 Min.
		70 - 100% ± 3.3%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 3%	± 3 Min.
		80 - 100% ± 3%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 3%	± 3 Min.

LNOPv™ HAFTSENSOREN

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

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOPv In	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 3%	± 3 Min.
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.

LNOP® WIEDER VERWENDBARE SENSOREN

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

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOP DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOP YI	> 1 kg	± 2% Erwachsene/Kinder/ Kleinkinder (> 3 kg) ± 3% Neugeborene (1 bis 3 kg)	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2% Erwachsene/ Kinder/Kleinkinder ± 3% Neugeborene	± 3 Min.
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3.5%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 3.5%	± 3 Min.
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	Nicht Zutreffend	± 3 bpm	Nicht Zutreffend	± 2%	± 3 Min.

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

LNCS™ WIEDER VERWENDBARE SENSOREN

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

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 3.5%	± 3 Min
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	Nicht Zutreffend	± 3 Min.	Nicht Zutreffend	± 2%	± 3 Min
LNCS YI	> 1 kg	± 2% Erwachsene/Kinder/ Kleinkinder (> 3 kg) ± 3% Neugeborene (1 bis 3 kg)	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2% Erwachsene/ Kinder/Kleinkinder ± 3% Neugeborene	± 3 Min

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

LNCS™ HAFTSENSOREN

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

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNCS Actx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
LNCS Pctx	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
LNCS Inf-L	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
LNCS Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
LNCS NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min

LNCS® SPEZIALSENSOREN

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

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNCS Newborn Neugeborene	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 3%	± 3 Min.
LNCS Newborn Kleinkinder	3 - 10 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNCS Newborn Kinder	10-30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.
LNCS Trauma Erwachsene	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min.	± 2%	± 3 Min.

M-LNCS™ DCI® - & DCIP-SENSOREN

Diese Sensoren sind in Verbindung mit Rainbow RC Patient Kabel verwendet werden.

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequenz		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
M-LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
M-LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min

M-LNCS™ HAFTSENSOREN SERIE

Diese Sensoren sind in Verbindung mit Rainbow RC Patient Kabel verwendet werden.

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Genauigkeit der Pulsfrequen		Niedrige Perfusionsgenauigkeit	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
M-LNCS Adtx/ Aadx-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min.	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
M-LNCS Pdtx/ Pdtx-3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
M-LNCS Inf/Inf-3	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 2%	± 3 Min
M-LNCS Neo/Neo-3	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min
M-LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Min	± 5 Min	± 3%	± 3 Min

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN UND -KABELN

Wieder verwendbare Sensoren und Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

1. Den Sensor vom Patienten entfernen.
2. Den Sensor vom Patientenkabel.
3. Den Sensor vom Monitor trennen.
4. Den Sensor mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch abwischen.
5. Den Sensor vor dem Wiedergebrauch an der Luft vollständig trocknen lassen.

WIEDERANBRINGUNG VON KLEBESENSOREN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

LNOP-Sensoren für den Einmalgebrauch können am gleichen Patienten wieder angebracht werden, wenn die Emitter- und Detektorfenster sauber sind und die Klebefläche noch an der Haut haften bleibt.

HINWEIS: Falls der Sensor unregelmäßige Messwerte liefert, kann dies durch falsche Positionierung

VORSICHT: MASIMO-SENSOREN UND PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT ZERLEGT UND IN EINZELTEILEN WIEDERVERWENDET, WIEDERAUFBEREITET ODER WIEDERVERWERTET WERDEN, DA DIES ZUR BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN UND MÖGLICHERWEISE ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN KANN.

VORSICHT: TAUCHEN ODER LEGEN SIE DEN SENSOR NICHT IN FLÜSSIGKEITSLÖSUNGEN, UM EINE BESCHÄDIGUNG ZU VERMEIDEN. VERSUCHEN SIE NICHT, KOMPONENTEN MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, IM AUTOKLAVEN ODER AUF EINE ANDERE WEISE ALS IM EMPFOHLENE VERFAHREN MIT ETHYLENOXID ZU STERILISIEREN.

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

Masimo SET Patientenkabel

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

Einführung

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

Bei normalem Betrieb ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich.

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

Reinigung

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

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

VORSICHTSHINWEISE:

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

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

AUSWECHSELN DER BATTERIE

Das Rad-5 und Rad-5v Pulsoximeter werden mit 4 "AA" Alkalibatterien betrieben. Das Gerät nicht mit anderen Batterien oder einer anderen Stromquelle betreiben. Das Batteriefach ist von der Rückseite des Geräts aus zugänglich. Zum Auswechseln der Batterien zuerst den Batteriefachdeckel entfernen, indem auf die kleine rechteckige Taste unten am Deckel gedrückt und der Deckel von der Unterseite des Gerät weggeschoben wird. Die alten Batterien herausnehmen und die neuen Batterien in der durch die Symbole auf der Innenseite des Batteriefachs angezeigten Richtung einlegen. Den Batteriefachdeckel wieder anbringen, indem er von der Unterseite des Geräts her eingeschoben wird, bis die rechteckige Verriegelungstaste einrastet.

AUSWECHSELN DER BATTERIE (WEITER)

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

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

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

Leistungsüberprüfung

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

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

Power-On Self-Test/Selbstdiagnoseprogramm:

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

Tastentest:

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

Alarngrenzwert-Test (nur Rad-5):

1. Bei eingeschaltetem Monitor die Menüaufruf-Taste wählen und das Alarmmenü aufrufen. Den oberen Alarngrenzwert für Sättigung auf einen Wert zwei Punkte unter der aktuellen Einstellung einstellen und die Änderung übernehmen.
2. Überprüfen, dass der neu eingestellte Parameter in der Anzeige für den Alarngrenzwert für Sättigung neben der SpO₂- oder Pulsfrequenz-Messwertanzeige erscheint.
3. Den oberen Alarngrenzwert für Sättigung auf den ursprünglichen Wert rücksetzen.
4. Schritt 1 bis 3 für den unteren Alarngrenzwert für Sättigung wiederholen.
5. Schritt 1 bis 3 für den oberen Alarngrenzwert für Pulsfrequenz wiederholen.
6. Schritt 1 bis 3 für den unteren Alarngrenzwert für Pulsfrequenz wiederholen.
7. Die Alarngrenzwerte auf die ursprünglichen Einstellungen rücksetzen.

LED-Helligkeit:

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

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

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

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

1. Das Oximeter aus- und wieder einschalten.
2. Den Masimo SET Tester am Patientenanschluss anschließen.
3. Überprüfen, dass innerhalb von 20 Sekunden ein Signal IQ/Pulsbalken angezeigt wird.
4. Bestätigen, dass der SpO₂-Messwert zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen, dass der Pulsfrequenz-Messwert zwischen 55 und 65 Schläge/Min. liegt.
6. Die Pulstonlautstärke-Taste mehrmals drücken, um zu bestätigen, dass die Lautstärke des Pulstons zunimmt, sich dann abschaltet und der Zyklus sich dann wiederholt.
7. Den Masimo SET Tester vom Rad-5v Oximeter trennen.
8. Bestätigen, dass ein akustischer Alarm ertönt, dass auf dem Display „nO SEN“ (KEIN SENSOR) angezeigt wird und dass die Alarmanzeige blinkt.
9. Die Alarmstumm-Taste einmal drücken, um zu bestätigen, dass der Alarm stumm geschaltet wurde und die Alarmstumm-Anzeige ausgeschaltet ist.

Wartung und Reparatur

REPARATURGRUNDSÄTZE

Reparaturen und Wartungsarbeiten unter Garantie müssen von Masimo oder einem autorisierten Kundendienst ausgeführt werden. Ein defektes Gerät nicht verwenden. Das Gerät reparieren lassen.

Ein kontaminiertes/verschmutztes Gerät vor der Einsendung reinigen, wie in Abschnitt 9, *Reinigung*, beschrieben. Vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen.

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

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

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

RÜCKGABEVERFAHREN

Ein kontaminiertes/verschmutztes Gerät vor der Einsendung reinigen und vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen. Masimo telefonisch unter +US 949 297-7498 benachrichtigen und den „Technical Support“ (Kundendienst) verlangen. Eine RMA-Nummer anfordern. Das Gerät sicher verpacken - möglichst im Originalversandkarton - und folgende Angaben und Artikel beifügen:

- Detaillierte Beschreibung der aufgetretenen Probleme des Pulsoximeters. Die RMA-Nummer in der Beschreibung aufführen.
- Garantieunterlagen - eine Rechnungskopie oder ein ähnlicher Beleg - ist beizufügen.
- Bestellnummer zur Kostenübernahme für die Reparatur, falls außerhalb der Garantiezeit, oder für Kontrollzwecke.
- Absender- und Rechnungsanschrift.
- Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/Telex/Fax, Land).
- Schriftliche Bestätigung, dass das Oximeter in Bezug auf blutübertragene Krankheitskeime dekontaminiert wurde.

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

USA und Raum Asien-Pazifik:	Europa	Alle anderen Regionen:
Masimo Corporation	Masimo Europe Limited	Setzen Sie sich mit Ihrem
40 Parker	304 RN6, Le Bois des Cotes 2	Masimo-Vertreter vor Ort
Irvine, California 92618, USA	69760 Limonest	in Verbindung.
+US 949-297-7000	Frankreich	
FAX +US 949-297-7001	Tel.: +33 (0) 472 17 93 70	
	Fax.: +33 (0) 478 35 78 08	

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag

DIESES DOKUMENT IST EINE RECHTLICHE VEREINBARUNG ZWISCHEN IHNEN („KÄUFER“) UND DER MASIMO CORPORATION („MASIMO“) ÜBER DEN KAUF DIESES PRODUKTS („PRODUKT“) UND EINER LIZENZ FÜR DIE ENTHALTENE ODER EINGEBETTETE SOFTWARE („SOFTWARE“). AUSSER FÜR DEN FALL, DASS DIES IN EINER SEPARATEN VEREINBARUNG ÜBER DEN KAUF DIESES PRODUKTS AUSDRÜCKLICH ANDERWEITIG VEREINBART WURDE, STELLEN DIE FOLGENDEN BESTIMMUNGEN DIE GESAMTE VEREINBARUNG ZWISCHEN DEN PARTEIEN IN BEZUG AUF DEN KAUF DIESES PRODUKTS DAR: WENN SIE DEN VERTRAGSBEDINGUNGEN NICHT ZUSTIMMEN, SCHICKEN SIE DAS GESAMTE PRODUKT EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE IN DEN ORIGINALVERPACKUNGEN ZUSAMMEN MIT DER RECHNUNG AN MASIMO, UM DEN KAUFBETRAG ZURÜCKERSTATTET ZU BEKOMMEN.

Garantie

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Kaufdatum Folgendes: (i) Alle gelieferten neuen Produkte und die Softwaremedien sind frei von Material- und Verarbeitungsfehlern, und (ii) das Produkt und die Software funktionieren im Wesentlichen wie in der Gebrauchsanweisung dargelegt. Die einzige Verpflichtung von Masimo im Rahmen dieser Gewährleistung besteht in der Reparatur oder im Austausch von Produkten oder Software, die von dieser Gewährleistung gedeckt sind.

Für Batterien wird keine Garantie gegeben.

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

Gewährleistungs ausschüsse

Die Gewährleistung und Haftung von Masimo erstreckt sich nicht auf Reparatur, Austausch oder Wartung, die aus folgenden Gründen erforderlich werden: a) Änderung des Produkts oder der Software ohne schriftliche Genehmigung von Masimo; b) Verwendung von Materialien, Geräten oder elektrischen Anschlüssen, die produktfremd sind oder nicht von Masimo hergestellt wurden; c) Demontage oder erneute Montage des Produkts durch andere Personen als autorisierte Masimo-Vertreter; d) Verwendung des Produkts mit anderen Sensoren oder anderen Zubehörteilen als solchen, die von Masimo hergestellt und vertrieben werden; e) Verwendung des Produkts und der Software auf eine Weise oder in Umgebungen, für die sie nicht vorgesehen sind, und f) mangelnde Sorgfalt, falsche Verwendung, ungeeigneter Betrieb, Unfall, Feuer, Wasser, Vandalismus, Wetter, Krieg oder höhere Gewalt. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden.

Diese Gewährleistung erstreckt sich auch nicht auf Produkte, die dem Käufer zu Test- oder Demonstrationszwecken bereitgestellt wurden, auf temporäre Produktmodule oder auf Produkte, für die der Käufer auf keine Weise eine Nutzungs- oder Kaufgebühr erhält. Alle diese Produkte werden ohne Mängelgewähr bereitgestellt.

Gewährleistungs ausschüsse weiter

DIESE GEWÄHRLEISTUNG IST ZUSAMMEN MIT ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE IN SCHRIFTLICHER FORM VON MASIMO ERTEILT WERDEN, DIE EINZIGE UND EXKLUSIVE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DAS PRODUKT UND DIE SOFTWARE. DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE ALLER MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, OHNE DARAUf BESCHRÄNKt ZU SEIN, ALLERSTILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMO IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE, BESCHÄDIGUNGEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG ODER DEM NUTZUNGS AUSFALL VON PRODUKTEN ODER SOFTWARE HERVORGEHEN. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON MASIMO FÜR EIN PRODUKT ODER EINE SOFTWARE (AUS VERTRAG ODER GEWÄHRLEISTUNG ODER WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER SONSTIGER ANSPRÜCHE) DEN BETRAG, DER VOM KÄUFER FÜR DIE PRODUKTE BEZAHLT WURDE, AUS DENEN ENTSPRECHENDE ANSPRÜCHE ENTSTEHEN. DURCH DIE EINSCHRÄNKUNGEN IN DIESEM ABSCHNITT WIRD KEINE HAFTUNG AUSGESCHLOSSEN, DIE AUS RECHTLICHEN GRÜNDEN NICHT DURCH VERTRAG AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

Endbenutzerlizenz

1. Lizenzgewährung: Masimo gewährt dem Käufer hinsichtlich der Zahlung der Software-Lizenzgebühr, die Teil des für dieses Produkt bezahlten Betrags ist, eine einfache und nicht übertragbare (außer wie im Folgenden dargelegt) Lizenz („Lizenz“) zur Verwendung der Software in Verbindung mit der Verwendung des Produkts durch den Käufer für den wie in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zweck, ohne das Recht, Unterlizenzen zu erteilen. Masimo behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.
2. Eigentumsrecht der Software: Die Software wird lizenziert und nicht verkauft. Alle Rechte und Interessen an der Software und an allen Kopien davon verbleiben zu jeder Zeit bei Masimo und werden nicht auf den Käufer übertragen. Alle Verweise in dieser Vereinbarung auf den Kauf oder Verkauf der Software sind als Kauf oder Verkauf einer Softwarelizenz, wie in diesem Dokument beschrieben, auszulegen.

Einschränkungen

1. Urheberrechtliche Einschränkungen: Die Software und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Die unerlaubte Vervielfältigung der Software, einschließlich veränderter, zusammengefasster oder in anderer Software enthaltener Software, oder der schriftlichen Materialien ist ausdrücklich verboten. Für Verletzungen des Urheberrechts, die vom Käufer verursacht oder vorgenommen werden, oder die Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung durch den Käufer kann der Käufer haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten über die gemäß dem US-Urheberrecht 17 U.S.C. §117 gewährten Rechte hinaus dar. §117.
2. Nutzungsbeschränkungen: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offen legen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder davon abgeleitete Produkte erstellen, die auf der Software oder den schriftlichen Materialien basieren.
3. Einschränkungen der Übertragung: Auf keinen Fall darf der Käufer das Produkt oder die Software zeitweise übertragen, zuteilen, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise vertreiben. Der Käufer darf diese Lizenz kraft Gesetzes oder auf andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige Weise erwirbt. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.
4. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Wenn der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Namen der Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika erwirbt, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software und die Dokumentation gelten als „gewerbliche Software“ und entsprechend als „Dokumentation von gewerblicher Computer-Software,“ gemäß DFAR Kapitel 227.7202 FAR 12.212. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.

Rad-5 Zubehör

PART NUMBER	DESCRIPTION
1908	TrendCom-Software für das Herunterladen von Verlaufsdaten. MS-Windows, Datenübertragungskabel, TrendCom-Software und PC mit verfügbarem Com-Anschluss erforderlich
2063	Datenübertragungskabel. Erfordert TrendCom Software und PC mit verfügbarem COM-Port
1842	Gummimuffe, grau
1980	Gummimuffe, gelb
1981	Gummimuffe, rot
1982	Gummimuffe, orange
2097	Gummimuffe, königsblau
2098	Gummimuffe, hellblau
2099	Gummimuffe, rosa
13158	Nylon-Tragetasche
1795	Masimo SET Tester mit modularem Stecker
2367	Masimo SET Tester (mit DB9-Anschluss)
13017	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Englisch
13261	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Französisch
13262	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Deutsch
13263	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Italienisch
13264	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Spanisch
13265	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Schwedisch
13266	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Niederländisch
13267	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Dänisch
13268	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Portugiesisch
13427	Rad-5/5v Benutzerhandbuch, Jajapnisch
2368	Masimo SET Tester (mit 20-poligem Mini-D-Anschluss)

Bitte besuchen Sie unsere Website, www.Masimo.com, um aktualisierte Informationen über Zubehör.



www.masimo.com

Instrumente und Sensoren mit Masimo SET Technologie sind durch das Masimo SET Logo gekennzeichnet.



33964/6047A-1109 E-LAB5724D