Rad-57™

BEDIENUNGS-ANLEITUNG

Masimo Rainbow® SET®

Signal Extraction Pulse CO-Oximeter™



Masimo SET® rainbow

Die Bedienungsanleitung für das Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeter liefert alle notwendigen Informationen für den korrekten Betrieb aller Rad-57 Puls-CO-Oximeter-Modelle.

Voraussetzungen für den korrekten Gebrauch sind Grundkenntnisse der Puls-CO-Oximetrie sowie der Leistungsmerkmale und Funktionen der Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeter-Modelle.

Ein Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeter darf nur benutzt werden, wenn diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden wurde.

HINWEIS

Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen.

VORSICHT:

LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

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

CE
0123

In der EU autorisierte Vertreter für die Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland

Eines oder mehrere der folgenden US-Patente kommen zur Anwendung: 5482036, 5490505, 5632272, 5685299, 5758644, 5769785, 5919134, 6002952, 6011986, 6067462, 6157850, 6229856, 6236872, 6263222, 6360114, 6388240, 6430525, 6463311, 6501975, 6515273, 6606511, 6643530, 6650917, 6654624, 6684090, 6699194, 6745060, 6816741, 6826419, 6850787, 6861639, 6979812, 7186966, 7215984, 7215986, 7221971, 7254433, 7295866, 7328053, 7373194, 7376453, 7377899, 7467002, 7469157, 7471969, 7489958, 7496393, 7499741, 7509154, 7530955, RE38476, RE38492, internationale Entsprechungen oder eines oder mehrere der Patente unter www.masimo.com/patents.htm. Weitere Patente angemeldet.

© 2010 Masimo Corporation. Masimo, , SET, Rad, LNCS, LNOP, Signal IQ, Discrete Saturation Transform, DST, Rainbow, SpCO,SpMet, SpHb und FastSat sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-57, SIQ, LNOPv, SpOC, Pulse CO-Oximeter und APOD sind Marken der Masimo Corporation.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Rad-57™ Pulse CO-Oximeter™-Handgerät ist durch bewährte Engineering-Design-Prozesse, Risikoanalyse und Softwarevalidierung so konzipiert, dass kaum Gefahren von Softwarefehlern bestehen.

- Das Rad-57 darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch müssen die vorliegende Anleitung, alle für die Verwendung aufgeführten Zusatzanweisungen, alle Sicherheitsinformationen und die technischen Daten durchgelesen werden.
- Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Rad-57 nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid.
- Gefahr durch Stromschlag. Öffnen Sie die Abdeckung das Rad-57 nur, um die Batterien auszutauschen. Die in dieser Anleitung beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Bedienungspersonal durchgeführt werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich Masimo überlassen.
- Bei intensiver, heller Lichteinstrahlung (z. B. pulsierende Stroboskope) auf den Sensor kann das Rad-57 keine korrekten Werte ermitteln.
- Das Rad-57 ist NICHT für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.
- Ein Rad-57 sollte als Frühwarngerät betrachtet werden. Wenn sich bei einem Patienten eine Entwicklung zur Hypoxämie abzeichnet, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Wenn sich bei einem Patienten eine Entwicklung zur Hypoxämie abzeichnet, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen 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 Rad-57 sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel sorgfältig geführt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Platzieren Sie das Rad-57 oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann. Heben Sie das Pulse CO-Oximeter nicht am Patientenkabel an.
- Patientensicherheit: Stellen Sie den Betrieb sofort ein, wenn ein Sensor in irgendeiner Art beschädigt ist.
- Nehmen Sie den Sensor vor dem Baden des Patienten stets vom Patienten ab, und trennen Sie den Patienten vollständig vom Rad-57.
- Farbstoffe oder andere Substanzen mit Farbstoffen, die die gewöhnliche Blutpigmentierung ändern, können zu falschen Messwerten führen.
- Verwenden Sie das Rad-57 oder die Oximetriesensoren nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomografie). Ein induzierter elektrischer Strom kann zu Verbrennungen führen. Das Pulse CO-Oximeter wirkt sich eventuell auf das MRT-Bild aus, und das MRT-Gerät wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit der Oximetriemessungen aus.
- Das Rad-57 kann während der Defibrillation verwendet werden, die Messwerte sind jedoch möglicherweise bis zu 20 Sekunden lang ungenau.
- Wenn Sie das Rad-57 während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass der Messwert ungenau ist oder dass das Gerät für die Dauer der aktiven Bestrahlung den Wert 0 misst.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Legen Sie das Rad-57 an eine für den Patienten unzugängliche Stelle.
- Legen Sie das Rad-57 auf keine elektrischen Vorrichtungen, die sich auf das Pulse CO-Oximeter auswirken und damit eine korrekte Funktionsweise verhindern.
- Setzen Sie das Rad-57 keiner übermäßigen Feuchtigkeit wie z. B. Regen aus. Übermäßige Feuchtigkeit kann ein ungenaues Arbeiten oder einen Ausfall des Pulse CO-Oximeters zur Folge haben.
- Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf das Rad-57 oder in dessen Nähe. Flüssigkeiten, die auf das Pulse CO-Oximeter verschüttet werden, können ein ungenaues Arbeiten oder einen Ausfall zur Folge haben.
- Änderungen, die nicht ausdrücklich von der für Compliance verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.
- Der SpO_2-Wert ist empirisch kalibriert entsprechend der funktionalen arteriellen Sauerstoffsättigung von gesunden erwachsenen Probanden mit normalen Konzentrationen an Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb). Mit einem Rad-57 kann keine erhöhte Konzentration von COHb oder MetHb gemessen werden. Ein Anstieg des COHb- oder MetHb-Wertes wirkt sich auf die Genauigkeit der SpO_2-Messung aus.
  - Bei erhöhtem COHb-Wert: COHb-Werte, die über dem Normalwert liegen, können zu einem Anstieg in der SpO_2-Konzentration führen. Die Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge von COHb.

  HINWEIS: *Eine hohe Konzentration von COHb kann mit einem anscheinend normalen SpO_2-Wert auftreten. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von COHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (CO-Oximetrie) werden.*

  - Bei erhöhtem MetHb-Wert: Der SpO_2-Wert ist möglicherweise aufgrund einer MetHb-Konzentration von etwa 10 % bis 15 % erniedrigt. Bei höheren MetHb-Werten kann SpO_2 im unteren bis mittleren Bereich zwischen 80 und 90 liegen. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (CO-Oximetrie) werden.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO_2, Messungen.
- Schwere Anämie kann zu fehlerhaften SpO_2-Messungen führen.
- Legen Sie das Rad-57 nicht mit der Oberseite nach unten. Dadurch wird der Alarm gedämpft.
- Betriebsausfall: Falls ein Schritt des Einrichtungsverfahrens beim Rad-57rnicht durchgeführt werden kann, stellen Sie den Betrieb das Rad-57 ein, bis ein qualifizierter Kundendienstmitarbeiter das Problem behoben hat.
- Der Akku darf nicht verbrannt werden.
- Um Verletzungen durch Stromschläge vorzubeugen, befolgen Sie nachstehende Anweisungen:
  - Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen, auf denen sichtbar Flüssigkeit verschüttet wurde.
  - Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
  - Verwenden Sie Reinigungslösungen sparsam.
- Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß EN 60601-1-2: 2002, Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt,

verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen bei anderen Geräten in der Nähe hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus, oder stellen Sie es an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, falls Sie Hilfe benötigen.

- Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit das Rad-57 oder anderer Sensoren verwendet werden.
- Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 1-1

KAPITEL 1 – ÜBERSICHT

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise 1-2
Produktbeschreibung 1-3
Funktionen und Merkmale 1-3
Anwendungsbereiche 1-4
Puls-CO-Oximetrie 1-5
SpO_2 – Allgemeine Beschreibung 1-5
SpHb – Allgemeine Beschreibung 1-5
Arterieller Gesamtsauerstoffgehalt (CaO_2) – Allgemeine Beschreibung[1] 1-5
SpOC – Allgemeine Beschreibung (Puls-CO-Oximetrie) 1-6
SpCO – Allgemeine Beschreibung 1-6
SpMet – Allgemeine Beschreibung 1-6
Pleth Variability-Index – Allgemeine Beschreibung 1-6
Schwache Durchblutung 1-6
FastSat 1-7
SmartTone 1-7
Funktionsprinzip 1-8
Funktionale Sättigung und Fraktionale Sättigung 1-9
Rad-57 im Vergleich zu Messungen mit Vollblutproben 1-9
Masimo Set Signal Extraction Technology für SpO_2-Messungen 1-9
Masimo Rainbow SET-Parallelalgorithmen 1-11
Masimo SET DST® 1-11

KAPITEL 2 – SYSTEMBESCHREIBUNG

Einleitung 2-1
Bedientasten an der Vorderseite des Rad-57 2-2
Rückseite des Rad-57 2-4
Einlegen der Batterien 2-4
Symbole 2-5

KAPITEL 3 – EINRICHTUNG

Einleitung 3-1
Auspacken und Überprüfen 3-1
Vorbereitung der Überwachung .....
3-1
Einrichten des Displays 3-2
Ersteinrichtung 3-2

KAPITEL 4 – BETRIEB

Einleitung 4-1
Grundlegender Betrieb 4-1
Allgemeine Einrichtung und Verwendung 4-1
Standardeinstellungen 4-3
Erfolgreiche SpO_2-Überwachung 4-5
Masimo-Sensoren 4-5
Numerische Anzeige – SpO_2 4-6
Numerische Anzeige – Pulsfrequenz 4-6

Numerische Anzeige – SpHb (aufgerüstetes Gerät) 4-6
Numerische Anzeige – SpOC (aufgerüstetes Gerät) 4-7
Numerische Anzeige – SpCO (aufgerüstetes Gerät) 4-7
Numerische Anzeige – SpMet (aufgerüstetes Gerät) 4-7
Numerische Anzeige – PI 4-8
Pleth Variability-Index (PVI) (aufgerüstetes Gerät) 4-8
Niedrige Signal IQ-Anzeige (Low SIQ) 4-8
Schwache Durchblutung 4-8
Abhilfemaßnahmen 4-9
Empfindlichkeit 4-9
Batteriestandsanzeige 4-10
Akustischer Alarm bei niedrigem Batterieladezustand 4-10
Normale Patientenüberwachung 4-11
Funktion der Tasten des Rad-57-Bedienfelds 4-11
Einrichtungsmenü 4-11
Menünavigation 4-11
Einrichtungsmenü-Ebene 1 – Alarmlautstärke und Alarmstummschaltung 4-12
Einrichtungsmenü-Ebene 2 – Alarmgrenzwerte 4-12
Einrichtungsmenü-Ebene 3 – Empfindlichkeit, Mittelwertbildung, FastSat, SmartTone, SpHb-Kalibrierung 4-13
Einrichtungsmenü-Ebene 4 – Verlaufseinstellungen 4-14
Einrichtungsmenü-Ebene 5–LED-Helligkeit und werkseitige Standardeinstellungen 4-14
Menüauswahl 4-15
Gerät aus 4-15
Spezialmenü 4-15
Spezialmenü – Konfiguration der Netzfrequenz 4-15
Verlaufseinrichtung und -verwendung 4-16
Einleitung 4-16
Installation der TrendCom-Software 4-16
Löschen des Verlaufsspeichers 4-16
Verlaufsdatenformat 4-17

KAPITEL 5 – ALARME/MELDUNGEN

Alarmanzeige 5-1
Alarmgrenzwerte 5-1
Alarm aus 5-3
Anzeige „Alarm AUS“ 5-3
Meldungen 5-4

KAPITEL 6 – FEHLERBEHEBUNG

Fehlerbehebung 6-1

KAPITEL 7 – TECHNISCHE DATEN

Technische Daten für Rad-57 7-1
Leistung 7-1
Stromversorgung 7-2
Umgebungsbedingungen 7-2
Physische Merkmale 7-2

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 8 – SENSOREN UND PATIENTENKABEL

Einleitung 8-1
- Auswahl eines Sensors 8-1
- Anleitung zur Befestigung des Sensors 8-2
- Masimo Rainbow®-Sensoren 8-2
- Klebesensoren der Rainbow R-Serie 8-2
- Rainbow-Klebesensoren 8-2
- Rainbow-Fingerclipsensoren 8-3
- Wiederverwendbare Rainbow-Sensoren 8-3
- Rainbow Resposable™-Sensorsystem für Pulse CO-Oximeter 8-3
- Masimo SpO_2-Sensoren 8-3
- Rote wiederverwendbare Sensoren 8-3
- Wiederverwendbare LNOP® Sensoren 8-4
- LNOP® -Klebesensoren 8-4
- LNOP® -Spezialsensoren 8-4
- Wiederverwendbare M-LNCS™-/LNCS®-Sensoren 8-5
- M-LNCS™-/LNCS® -Klebesensoren 8-5
- M-LNCS™-/LNCS® -Spezialsensoren 8-5
- LNOPv™-Klebesensoren 8-6
- Sensorgenauigkeit 8-6
- Reinigung und Wiederverwendung von wiederverwendbaren Masimo-Sensoren und -Kabeln 8-6
- Wiederanbringung von Klebesensoren für den Einmalgebrauch 8-6

KAPITEL 9 – KUNDENDIENST/WARTUNG

Einleitung 9-1
Reinigung 9-1
- Austauschen der Batterien 9-1

Leistungsprüfung 9-2
- Selbsttest nach dem Einschalten 9-2
- Test zum Überprüfen der Tasten 9-2
- Test der Alarmgrenzwerte 9-2
- LED-Helligkeit 9-3

Wartung und Reparatur 9-3
- Reparaturrichtlinien 9-3
- Rückgaberichtlinien 9-4

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag 9-5
Gewährleistung 9-5
Gewährleistungsausschlüsse 9-5
Endbenutzerlizenz 9-6
Einschränkungen 9-6

KAPITEL 10 – ZUBEHÖR

Zubehör 10-1

Einleitung

In diesem Handbuch werden die Einrichtung und Verwendung des Rad-57 Signal Extraction Pulse CO-Oximeters erläutert. Wichtige Sicherheitsinformationen, die sich auf die allgemeine Verwendung des Rad-57 beziehen, sind vor dieser Einleitung aufgeführt. Andere wichtige Sicherheitsinformationen befinden sich an den entsprechenden Stellen im Handbuch.

Lesen Sie den gesamten Abschnitt mit Sicherheitsinformationen, bevor Sie das Gerät verwenden.

Zusätzlich zum Abschnitt mit Sicherheitsinformationen enthält dieses Handbuch folgende Kapitel:

KAPITEL 1 **ÜBERSICHT** beinhaltet eine allgemeine Beschreibung der Puls-CO-Oximetrie.

KAPITEL 2 **SYSTEMBESCHREIBUNG** beschreibt das Rad-57-System sowie dessen Funktionen und Merkmale.

KAPITEL 3 **EINRICHTUNG** beschreibt, wie das Rad-57 zur Verwendung eingerichtet wird.

KAPITEL 4 **BETRIEB** beschreibt, wie das Rad-57 betrieben wird.

KAPITEL 5 **ALARME UND MELDUNGEN** beinhaltet eine Beschreibung der Meldungen des Alarmsystems.

KAPITEL 6 **FEHLERBEHEBUNG** gibt Informationen und Hinweise zur Behebung von Störungen.

KAPITEL 7 **TECHNISCHE DATEN** enthält detaillierte technische Informationen über das Rad-57.

KAPITEL 8 **SENSOREN UND PATIENTENKABEL** behandelt die Verwendung und Pflege der Masimo-Sensoren sowie der Masimo und Masimo -Patientenkabel.

KAPITEL 9 **INSPEKTION UND WARTUNG** beschreibt die Durchführung von Wartungen, Inspektionen und die Inanspruchnahme von Reparaturen für das Rad-57.

KAPITEL 10 **ZUBEHÖR**

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Bitte lesen und befolgen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise in diesem Handbuch. Diese Kennzeichnungen haben folgende Bedeutung:

Eine **WARNUNG** erfolgt, wenn bestimmte Handlungen gravierende Folgen (z. B. Verletzungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Tod) für den Patienten oder Benutzer haben können. Der Text befindet sich in einem grau hinterlegten Kasten.

Beispiel für eine Warnung:

WARNUNG: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINE WARNUNG.

Eine **VORSICHTSMASSNAHME** wird angeführt, wenn besondere Vorsicht vom Patienten oder Benutzer erforderlich ist, um Verletzungen des Patienten sowie Beschädigungen am Gerät oder an anderen Objekten zu vermeiden.

Beispiel für eine Vorsichtsmaßnahme:

VORSICHT: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINE VORSICHTSMASSNAHME.

Ein ***HINWEIS*** wird angeführt, wenn zusätzliche allgemeine Informationen relevant sind.

Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: *Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.*

Produktbeschreibung

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter-Handgerät mit Masimo Rainbow® SET®-Technologie ist ein Gerät zur nicht invasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz. Das Rad-57 ist mit einem mehrfarbigen LED-Display ausgestattet, auf dem kontinuierlich numerische Werte für SpO_2, Perfusionsindex (PI) und Pulsfrequenz (PR) angezeigt werden. Außerdem verfügt das Gerät über eine Niedrige Signal IQ-Anzeige (Low SIQ) sowie Anzeigen für Alarmstatus, Alarm AUS und Batterieleistung.

Nach einer Aufrüstung des Geräts können Werte für Gesamthämoglobin (SpHb), arteriellen Gesamtsauerstoffgehalt (SpOC), Carboxyhämoglobinsättigung (%SpCO), Methämoglobin-Prozentsatz (%SpMet) und Pleth Variability Index (PVI™) angezeigt werden, insofern die entsprechenden Sensoren angeschlossen sind.

Folgen Sie zum Aufrüsten des Geräts den Anleitungen in der *Gebrauchsanweisung für das „Field Upgrader Tool“*, Teilenummer 31650.

Nachstehend sind die wichtigsten Funktionen und Merkmale des Rad-57 Pulse CO-Oximeter-Handgeräts aufgeführt.

FUNKTIONEN UND MERKMALE

- Hochleistungsfähige, klinisch erprobte Masimo SET®-Technologie
- Bewährt für die genaue Überwachung des SpO_2-Werts und der Pulsfrequenz bei Bewegung und schwacher Durchblutung
- Anzeige von SpO_2, Pulsfrequenz, Perfusionsindex, Gesamthämoglobin (SpHb)*, Pleth Variability Index (PVI)*, arteriellen Gesamtsauerstoffgehalt (SpOC)*, Carboxyhämoglobin (%SpCO)* und Methämoglobin (%SpMet)*
- Anzeige für niedrige Signal-IQ (SIQ™)
- Leichtes und komfortables Handgerät
- Über acht Stunden kontinuierlicher Betrieb bei Verwendung von vier „AA“-Alkaline-Batterien
- Visuelle Batteriestandsanzeige
- Hörbarer Alarm bei ausgeschaltetem Sensor und niedrigem Batteriestand
- Alarme für SpO_2, PR, SpCO* und SpMet*,SpHb*, PVI*
- FastSat® (für SpO_2-Messungen)
- Drei Empfindlichkeitsstufen – Max, Normal und APOD™ (für SpO_2-Messungen)
- 72 Stunden Verlaufsspeicher
- Einstellbare Alarmlautstärke
- Mittelungszeit zwischen 2 und 16 Sekunden einstellbar

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

ANWENDUNGSBEREICHE

Das Rad-57 und sein Zubehör sind zur kontinuierlichen nicht invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2), der Pulsfrequenz (PR), der Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb)*, der Carboxyhämoglobinsättigung (SpCO) und/oder der Methämoglobinsättigung (SpMet)* vorgesehen. Das Rad-57 und sein Zubehör sind für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, unterwegs und zu Hause bei Erwachsenen, Kleinkindern und Neugeborenen indiziert. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht, und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

Puls-CO-Oximetrie

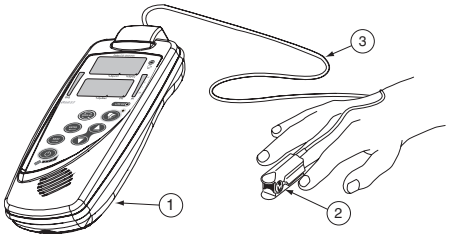
SpO_2 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist eine kontinuierliche nicht invasive Methode zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung wird mit einem Sensor durchgeführt, der bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze und bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß angebracht wird. Der Sensor wird über ein Patientenkabel an das Pulsoximetriegerät angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Das Gerät zeigt die berechneten Daten auf zwei Arten an:

1. Als Prozentsatz für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2)

2. Als Pulsfrequenz (PR)

Die folgende Abbildung zeigt die allgemeine Einrichtung zur Überwachung.



1. Gerät
2. Sensor
3. Patientenkabel

SpHb – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Puls-CO-Oximetrie ist eine nicht invasive Methode zur Messung der Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb) in arteriellem Blut. Sie beruht für die SpHb-Messung auf dem gleichen Grundprinzip wie die Pulsoximetrie. Die Messung wird mit einem SpHb-Sensor durchgeführt, der bei Erwachsenen und Kleinkindern normalerweise an der Fingerspitze angebracht wird. Der Sensor wird entweder direkt oder über ein Patientenkabel an das Gerät angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Das Gerät zeigt die berechneten Daten als gemessene Gesamthämoglobinkonzentration an.

ARTERIELLER GESAMTSAUERSTOFFGEHALT (CAO_2) – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG[1]

Sauerstoff (O_2) wird auf zwei Arten im Blut transportiert, entweder gelöst im Plasma oder verbunden mit Hämoglobin. Die Sauerstoffkonzentration im arteriellen Blut wird Sauerstoffgehalt (CaO_2) genannt und in der Einheit ml O_2/dl Blut gemessen. Ein Gramm Hämoglobin (Hb) kann 1,34 ml Sauerstoff binden, während 100 ml Blutplasma ungefähr 0,3 ml Sauerstoff aufnehmen kann. Der Sauerstoffgehalt wird mathematisch folgendermaßen bestimmt:

$$CaO_2 = 1{,}34\ (\text{ml } O_2/\text{g Hb}) \times \text{Hb (g/dl)} \times HbO_2 + PaO_2\ (\text{mm Hg}) \times (0{,}3\ \text{ml } O_2/\ 100\ \text{mm Hg/dl})$$

HbO_2 ist die funktionale arterielle Sauerstoffteilsättigung und PaO_2 ist der Teildruck des arteriellen Sauerstoffs.

Bei typischen PaO_2-Werten beträgt der zweite Teil der obigen Gleichung [PaO_2 (mm Hg) x (0,3 ml O_2/ 100 mm Hg/dl)] ungefähr 0,3 ml/dl. Für typische Carboxyhämoglobin- und Methämoglobinwerte gilt außerdem für die funktionelle Sättigung (SpO_2), wie sie von einem Pulsoximeter gemessen wird, folgende Gleichung:

$$SpO_2 = 1{,}02 \times HbO_2$$

[1] Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, Second Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

SPOC – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG (PULS-CO-OXIMETRIE)

Die obigen Annäherungen führen zu folgender gekürzten Gleichung für den Sauerstoffgehalt, der mit dem Pulse CO-Oximeter gemessen wird:

$$SpOC\ (ml/dl^*) = 1{,}31\ (ml\ O_2/g\ SpHb) \times SpHb\ (g/dl) \times SpO_2 + 0{,}3\ ml/dl$$

*Wenn ml O_2/g Hb mit g SpHb/dl multipliziert wird, kürzt sich die Einheit Gramm im Nenner von ml/g mit der Einheit Gramm im Zähler von g/dl mit dem Ergebnis ml/dl (ml Sauerstoff in einem dl Blut) als Maßeinheit für SpOC.

SpCO – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Puls-CO-Oximetrie ist eine kontinuierliche nicht invasive Methode zur Messung der Kohlenmonoxidkonzentration (SpCO) im arteriellen Blut. Sie beruht für die SpCO-Messung auf dem gleichen Grundprinzip der Pulsoximetrie (Spektralfotometrie). Die Messung wird mit einem Sensor durchgeführt, der bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze und bei Säuglingen an der Hand oder am Fuß angebracht wird. Der Sensor wird entweder direkt oder über ein Patientenkabel an das Pulse CO-Oximetriegerät angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Das Rad-57 zeigt die berechneten Daten als Prozentwerte für den SpCO-Wert an, der Aufschluss über den Gehalt von an Hämoglobin gebundenem Kohlenmonoxid im Blut gibt.

SpMET – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Puls-CO-Oximetrie ist eine kontinuierliche nicht invasive Methode zur Messung der Methämoglobinkonzentration (SpMet) im arteriellen Blut. Sie beruht für die SpMet-Messung auf dem gleichen Grundprinzip der Pulsoximetrie (Spektralfotometrie). Die Messung wird mit einem Sensor durchgeführt, der bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze und bei Säuglingen an der Hand oder am Fuß angebracht wird. Der Sensor wird entweder direkt oder über ein Patientenkabel an das Pulse CO-Oximetriegerät angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Das Rad-57 zeigt die berechneten Daten als Prozentsatz für SpMet an.

PLETH VARIABILITY INDEX – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der Pleth Variability-Index (PVI) stellt eine Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (PI) während des Atemzyklus dar. Zur Berechnung werden PI-Änderungen in einem Zeitintervall gemessen, das sich auf einen oder mehrere vollständige Atemzyklen erstreckt. Der PVI wird in Prozent angegeben (0–100 %).

SCHWACHE DURCHBLUTUNG

Es wird angenommen, dass Pulse CO-Oximeter bei einer sehr schwachen Durchblutung die periphere Sättigung messen können, die sich jedoch eventuell von der zentralen arteriellen Sättigung unterscheidet. Diese „lokale Hypoxämie“ kann durch die metabolischen Anforderungen anderer Gewebe hervorgerufen werden, die unter den Bedingungen einer anhaltenden geringen peripheren Durchblutung Sauerstoff aus der Umgebung der Messstelle abziehen. (Dieser Zustand kann auch dann auftreten, wenn die Pulsfrequenz der EKG-Herzfrequenz entspricht.)

VORSICHT:
WENN HÄUFIG EINE SCHWACHE DURCHBLUTUNG ANGEZEIGT WIRD, MUSS NACH EINER BESSER DURCHBLUTETEN MESSSTELLE GESUCHT WERDEN. UNTERSUCHEN SIE IN DER ZWISCHENZEIT DEN PATIENTEN, UND ÜBERPRÜFEN SIE BEI BEDARF DIE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG MIT ANDEREN MITTELN.

FASTSAT

FastSat ermöglicht die rasche Verfolgung von Schwankungen der arteriellen Sauerstoffsättigung. Die Daten der arteriellen Sauerstoffsättigung werden anhand der Mittelungsalgorithmen des Pulsoximeters gemittelt, um die Verlaufskurve zu glätten. Wenn das Rad-57 auf FastSat „Ein“ eingestellt ist, evaluiert der Mittelungsalgorithmus alle Sättigungswerte und gibt einen gemittelten Sättigungswert aus, der die aktuelle Sauerstoffsättigung des Patienten besser ausdrückt. Im FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal.

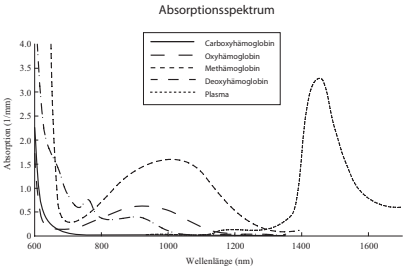
SMARTTONE

Die SmartTone-Funktion liefert auf Basis eines proprietären Algorithmus bei übermäßiger Bewegung und schwacher Durchblutung Pulstöne. Der Pulston basiert auf einer gemittelten Pulsfrequenzmessung des proprietären Algorithmus und kann bei einem übermäßigen Artefakt keine irregulären Herzschlagmuster erkennen. Die Normaltonfunktion liefert auf Basis eines proprietären Algorithmus Pulstöne bei ausbleibender Bewegung und angemessener Durchblutung. Sollte in diesem Modus ein übermäßiges Artefakt vorhanden sein, ertönt der Pulston möglicherweise nicht.

FUNKTIONSPRINZIP

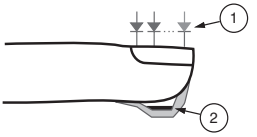
Pulsoximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

1. Oxyhämoglobin (sauerstoffbeladenes Blut), Deoxyhämoglobin (nicht sauerstoffbeladenes Blut), Carboxyhämoglobin (Blut mit Kohlenmonoxidgehalt), Methämoglobin (Blut mit sauerstoffangereichertem Hämoglobingehalt) und Blutplasmakomponenten unterscheiden sich bei der Absorption von sichtbarem Licht und Infrarotlicht (unter Anwendung der Spektrofotometrie, siehe Abbildung unten).



2. Die Menge des arteriellen Bluts im Gewebe ändert sich mit dem Puls (Fotoplethysmografie). Daher schwankt auch die von den unterschiedlichen Mengen des arteriellen Bluts absorbierte Lichtmenge.

Das Rad-57 Pulse CO-Oximeter verwendet einen Multiwellenlängen-Sensor, um zwischen sauerstoffreichem, sauerstoffarmem Blut, Blut mit Kohlenmonoxidgehalt, mit Sauerstoff angereichertem Blut und Blutplasma zu unterscheiden. Das Rad-57 verwendet einen Sensor mit verschiedenen LEDs, die Licht durch die jeweilige Messstelle an eine Fotodiode (Fotodetektor) leiten. Siehe Abbildung unten. Die Signaldaten werden ermittelt, indem unterschiedliches sichtbares Licht und Infrarotlicht (LEDs, 500 bis 1000 nm) durch das Kapillarbett (z. B. Fingerspitze, Hand oder Fuß) geleitet und die Änderungen der Lichtabsorption während des Pulszyklus gemessen werden. Diese Informationen sind eventuell für Ärzte hilfreich. Die maximale Strahlungsleistung des stärksten Lichts hat eine Nennleistung von ≤ 25 mW. Der Detektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektrisches Signal um und überträgt das Signal zur Berechnung an das Rad-57.



1. Leuchtdioden (LEDs) (mehr als 7 Wellenlängen)
2. Detektor

Nachdem das Rad-57 das Signal vom Sensor empfangen hat, wird die Masimo Rainbow SET-Technologie zur Signalextraktion eingesetzt, um die funktionelle Sauerstoffsättigung des Patienten (%SpO_2), die Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb [g/dl]), den Carboxyhämoglobin- (SpCO*) und den Methämoglobingehalt (SpMet*) im Blut sowie die Pulsfrequenz zu berechnen. Die SpHb-, SpCO- und SpMet-Messungen basieren auf der Gleichung einer Multiwellenlängenkalibrierung, um den Prozentsatz von Gesamthämoglobin, Kohlenmonoxid oder Methämoglobin im arteriellen Blut zu ermitteln. Der Maximalwert der

Hautoberflächentemperatur wird bei einer Umgebungstemperatur von weniger als 41 °C gemessen. Dies wird von Masimo-Testverfahren zur Ermittlung der Hauttemperatur bestätigt.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

FUNKTIONALE SÄTTIGUNG UND FRAKTIONALE SÄTTIGUNG

Das Rad-57 ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) konfiguriert: Dabei handelt es sich um den Gehalt an Oxyhämoglobin, der als Prozentsatz von Hämoglobin ausgedrückt wird, das Sauerstoff transportieren kann. Beachten Sie, dass Carboxyhämoglobin kein Sauerstoff transportieren kann, jedoch von herkömmlichen Pulsoximetriegeräten als sauerstoffangereichertes Hämoglobin erkannt wird.

RAD-57 IM VERGLEICH ZU MESSUNGEN MIT VOLLBLUTPROBEN

Beim Vergleich von SpO_2-, SpCO-, SpMet- und SpHb-Messungen des Rad-57 (nicht invasiv) mit Messungen von Vollblutproben (invasiv) anhand von Blutgasmessungen bzw. CO-Oximetrieverfahren im Labor ist bei der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse Vorsicht geboten. Die Blutgas- und /oder CO-Oximetriemessungen im Labor können von den SpO_2-, SpCO-, SpMet- und SpHb-Messungen des Rad-57 Pulse CO-Oximeters abweichen. Im Fall von SpO_2 werden unterschiedliche Werte normalerweise dann von der arteriellen Blutgasprobe ermittelt, wenn die berechnete Messung nicht ordnungsgemäß aufgrund der Auswirkungen der Variablen korrigiert wird, die das Verhältnis vom Teildruck des Sauerstoffs (PO_2) zur Sättigung verschieben. Beispiele für Variablen: pH-Wert, Temperatur, Teildruck von Kohlendioxid (PCO_2), 2,3-DPG und fötales Hämoglobin. Im Fall von SpCO können auch erhöhte Werte der Methämoglobinkonzentration in der Blutgasprobe die Ergebnisse beeinflussen. Hohe Bilirubinanteile können zu fehlerhaften SpO_2-, SpMet-, SpCO- und SpHb-Messwerten führen. Da die Entnahme einer Blutprobe in der Regel ungefähr 20 Sekunden (die zur Blutabnahme benötigte Zeit) in Anspruch nimmt, kann ein aussagekräftiger Vergleich nur erreicht werden, wenn die Sauerstoffsättigung sowie die Carboxyhämoglobin- und Methämoglobinkonzentrationen des Patienten stabil sind und sich während der Blutgasprobenentnahme nicht ändern. Danach können Blutgas- und CO-Oximetriemessungen von SpO_2, SpCO, SpMet und SpHb im Labor mit der raschen Verabreichung von Flüssigkeiten und in Verfahren wie der Dialyse variieren. Weiterhin wird die Prüfung von Vollblutproben durch die Art der Probenbehandlung sowie die Zeit zwischen Blutentnahme und Prüfung der Probe beeinträchtigt.

MASIMO SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY FÜR SpO_2-MESSUNGEN

Die Signalverarbeitung mit der Masimo-Technologie zur Signalextraktion unterscheidet sich von der herkömmlicher Pulsoximeter. Herkömmliche Pulsoximeter gehen davon aus, dass das arterielle Blut die einzige Blutbewegung (Pulsation) an der Messstelle darstellt. Während der Bewegung des Patienten bewegt sich nicht arterielles Blut ebenfalls, was zur Folge hat, dass herkömmliche Pulsoximeter niedrige Werte ermitteln, da sie nicht zwischen arterieller und venöser Blutbewegung unterscheiden können (dies wird manchmal als Rauschen bezeichnet). Masimo SET-Pulsoximetrie verwendet parallele Algorithmen und adaptive digitale Filter. Die Leistungsfähigkeit adaptiver Filter beruht auf ihrer Eigenschaft, sich an veränderliche physiologische Signale und/oder Rauschen anzupassen und diese zu trennen, indem sie das Signal in seine Grundbestandteile zerlegen. Mit anderen Worten, der Masimo SET-Signalverarbeitungsalgorithmus (Discrete Saturation Transform® oder DST® genannt) erkennt auf zuverlässige Weise das Rauschen, das dann mithilfe von adaptiven Filtern isoliert und unterdrückt wird. Anschließend wird die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung zur Anzeige an den Monitor übertragen.

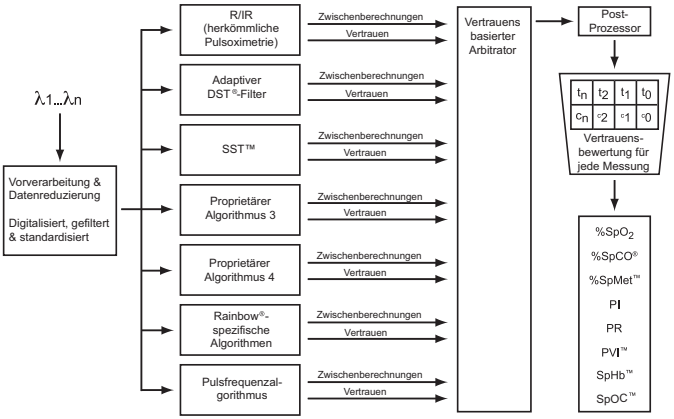
SpMet-, SpCO- und SpHb-MESSUNGEN BEI BEWEGUNG DES PATIENTEN

Das Rad-57 zeigt Messungen von SpCO*, SpMet* und SpHb* während der Bewegung des Patienten an. Da sich die physiologischen Parameter wie Blutmenge, arteriell-venöse Kopplung usw. ändern, während der Patient sich bewegt, ist auf die Genauigkeit solcher Messungen während übermäßiger Bewegung des Patienten möglicherweise kein Verlass. Wenn das Rad-57 aufgrund einer durch übermäßige Bewegungen oder andere Signalstörungen verursachten schwachen Signalqualität die Exaktheit eines Parameterwerts nicht gewährleisten kann, blinkt die LED für niedrige Signal-IQ (Low SIQ).

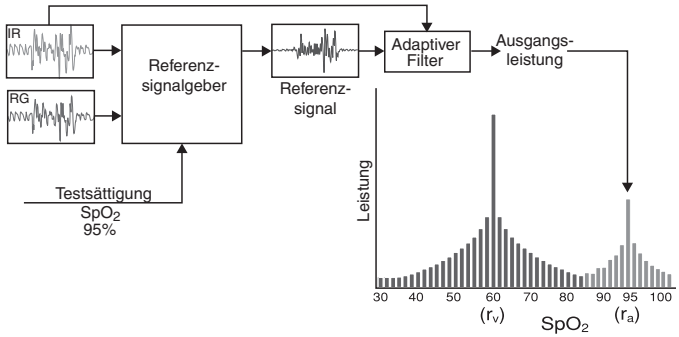
* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

MASIMO RAINBOW SET-PARALLELALGORITHMEN

Diese Abbildung dient ausschließlich der Konzeptentwicklung.



MASIMO SET DST®



Einleitung

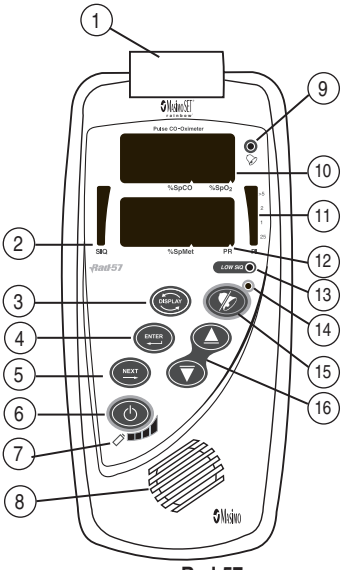
Das Rad-57 ist ein Pulse CO-Oximeter mit umfassenden Funktionen, das für eine einfache Anwendung entworfen wurde. Sämtliche Pulsoximetriemessdaten sowie die Gerätestatusdaten werden auf der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle Eingaben des Benutzers erfolgen über die Eingabetasten auf der Vorderseite, und der Anschluss des Sensorkabels befindet sich auf der Oberseite des Geräts.

Das Rad-57 wird mit 4 „AA"-Alkaline-Batterien betrieben, die einen Mindestbetrieb von 8 Stunden gewährleisten.

- Mit dem Rad-57 steht Ihnen die Masimo Rainbow SET-Technologie in einem kleinen Handgerät zur Verfügung.
- Das Rad-57 unterstützt sämtliche Masimo-Sensoren (siehe Kapitel 8 *Sensoren und Patientenkabel*).
- 72 Stunden Verlaufsspeicher

Ein wiederverwendbarer Rainbow-Fingerclipsensor oder ein Patientenkabel oder ein roter, wiederverwendbarer Fingerclipsensor oder Patientenkabel wird am Patientenkabelanschluss an der Oberseite des Rad-57 angebracht. Das Rad-57 kann entweder als Transportdisplay oder als Pulse CO-Oximeter-Handgerät für Stichproben verwendet werden.

Bedientasten an der Vorderseite des Rad-57

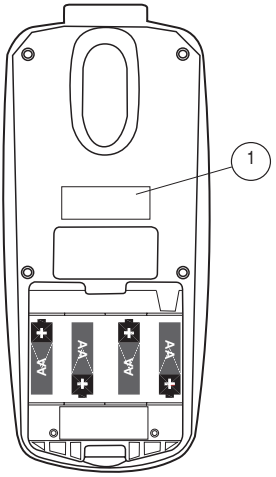


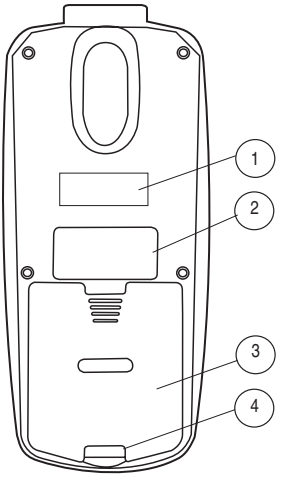
Rad-57

BEDIENTASTE/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
1	**Patientenkabelanschluss**	Für den Anschluss eines geeigneten Masimo-Sensors oder Patientenkabels. Nähere Einzelheiten finden Sie in *Kapitel 8*.
2	**SIQ-Balken**	Die Signal IQ-Anzeige gibt Aufschluss über die Qualität des ermittelten Signals und das zeitliche Verhalten des Pulses. Ein vertikaler grüner LED-Balken bildet den Puls ab. Die Höhe des Balkens zeigt dabei die Signalqualität an.
3	**Taste „Display“**	Durch Drücken dieser Taste wird der numerische SpCO-Wert statt des numerischen SpO_2-Werts und der SpMet-Wert statt der Pulsfrequenz angezeigt. Wenn Sie diese Taste erneut drücken, wird der *PI*- statt des SpCO-Werts und der numerische PI-Wert statt des SpMet-Werts angezeigt. Wenn Sie die Taste dann noch einmal drücken, wechselt die Anzeige zurück zum SpO_2-Wert bzw. zur numerischen Pulsfrequenz.
4	**Taste „Enter“**	Über diese Taste gelangen Sie in die Einrichtungsmenüs und können bestimmte Optionen im Menü-/Einrichtungssystem wählen/aktivieren.
5	**Taste „Next“**	Zum Navigieren durch Einstellungsoptionen innerhalb des Menüs/ Einrichtungssystems. Nicht aktiv, wenn der Standardbildschirm angezeigt wird.

6	**Ein-/Ausschalttaste**f	Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
7	**Batteriestandsanzeige**	Vier LEDs zeigen den Batterieladezustand an. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die letzte LED zu blinken beginnt.
8	**Lautsprecher**	Über den Lautsprecher werden Alarme, Pulstöne und Rückmeldungen bei Tastenbetätigungen hörbar. Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht abgedeckt ist. Vergewissern Sie sich außerdem, dass das Gerät nicht mit der Vorderseite auf Bettzeug oder anderen Materialien abgelegt wird, welche die Signaltöne abdämpfen können.
9	**Visuelle Alarmanzeige**	Leuchtet, wenn ein Alarm besteht. Diese Anzeige kann nicht ausgeschaltet oder auf andere Weise übergangen werden.
10	**Anzeige für Parameter/ Messwerte**	Zeigt numerische Werte für die Parameter/Messwerte sowie die Bezeichnung der einzelnen Parameter/Messwerte an.
11	**PI-Balken**	Der Perfusionsindex gibt das Verhältnis von pulsierendem zu nicht pulsierendem Signal in Prozent an. Die Balkenhöhe drückt die Qualität der durchbluteten Messstelle aus.
12	**Anzeige für Parameter/ Messwerte**	Zeigt numerische Werte für die Parameter/Messwerte sowie die Bezeichnung der einzelnen Parameter/Messwerte an.
13	**Low SIQ**	Blinkt bei niedriger Signal-IQ. Nähere Einzelheiten finden Sie in *Kapitel 4 Niedrige Signal-IQ*.
14	**Anzeige „Alarm AUS“**	Die Anzeige blinkt entweder oder leuchtet durchgehend. Nähere Einzelheiten finden Sie in *Kapitel 5 Anzeige „Alarm AUS“*.
15	**Alarm-Stumm-Taste**	Drücken Sie diese Taste einmal, um den Alarm für 120 Sekunden stumm zu schalten. Drücken Sie die Taste ein zweites Mal, um das Gerät wieder in die standardmäßige Alarmüberwachung zu schalten.
16	**Auf-Pfeiltaste** **Ab-Pfeiltaste**	Zur Lautstärkeeinstellung des Pulspieptons während der Sättigungsüberwachung. Innerhalb des Menüs/Einrichtungssystems werden diese Tasten verwendet, um Werte innerhalb jeder Menüoption auszuwählen.

Rückseite des Rad-57





BEDIENTASTE/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
1	Etikett mit Seriennummer	Auf der Gehäuseaußenseite angebracht
2	Etikett über behördliche Genehmigung	Auf der Gehäuseaußenseite angebracht
3	Batterieabdeckung	Auf der Rückseite des Geräts
4	Batterieabdeckungsarretierung	Entfernen Sie durch Drücken und Schieben die Batterieabdeckung an der Unterseite des Oximeters, um an diesen Anschluss zu gelangen.

EINLEGEN DER BATTERIEN

Das Rad-57 wird mit 4 „AA"-Alkaline-Batterien betrieben. Verwenden Sie keinen anderen Batterietyp oder eine andere Stromquelle, um das Gerät zu betreiben. Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Um die Batterien einzusetzen, entfernen Sie zuerst die Batteriefachabdeckung, indem Sie unten an der Abdeckung auf die kleine rechteckige Taste drücken und die Abdeckung dann nach unten wegschieben. Setzen Sie die Batterien entsprechend den Batteriesymbolen im Inneren des Batteriefachs ein. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein, indem Sie sie von unten einschieben, bis die rechteckige Arretiertaste einrastet.

WARNUNG: VERWENDEN SIE NUR ALKALINE-BATTERIEN. WERDEN KEINE ALKALINE-BATTERIEN VERWENDET, KANN SICH DIES AUF DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIESTANDSANZEIGE AUSWIRKEN.

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLSPANNUNG VON MEHR ALS 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGEN.

Der Batterieladezustand wird durch vier LEDs unten auf der Frontabdeckung angezeigt. Bei voll aufgeladenen Batterien leuchten alle vier LEDs. Wenn der Batterieladezustand abnimmt, erlischen einige LEDs. Wenn der Batterieladezustand niedrig ist, beginnt die Batteriestandsanzeige zu blinken, und der akustische Alarm ertönt.

SYMBOLE

Die folgenden Symbole befinden sich auf der Rückseite des Rad-57 Signal Pulse CO-Oximeter bzw. auf der Verpackung und haben folgende Bedeutung:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Achtung, in den beiliegenden Dokumenten nachlesen.
	Verwendetes Teil des Typs BF entspricht der Richtlinie IEC 60601-1
	WEEE-Normentsprechung
CE 0123	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte
Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden (nur für die USA)
	Geprüft durch Underwriters Laboratories Inc.
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: 5 bis 95 %
	Lagertemperatur: +70 ˚C bis -40 ˚C Zulässiger Höhendruck für Lagerung: +1600 bis +500 hPa
	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich
	Herstellungsjahr
	Hersteller

Einleitung

Bevor das Rad-57 Pulse CO-Oximeter in einer klinischen Situation verwendet werden kann, muss es überprüft und ordnungsgemäß eingerichtet werden. Des Weiteren müssen auch die Batterien eingelegt werden.

Auspacken und Überprüfen

Das Instrument aus dem Versandkarton herausnehmen und auf Transportschäden untersuchen. Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt anhand der Liste. Heben Sie das Verpackungsmaterial, die Rechnung und den Frachtbrief auf. Diese sind eventuell erforderlich, wenn Ansprüche gegen den Spediteur geltend gemacht werden sollen.

Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst in Verbindung, wenn etwas fehlen oder beschädigt sein sollte. Die Kontaktadresse und die Telefonnummern sind in Kapitel 9 *Wartung und Reparatur* aufgeführt.

Vorbereitung der Überwachung

In den folgenden Kapiteln dieses Handbuchs werden die Vorbereitung, die Einrichtung und die Erstinstallation des Rad-57 Pulse CO-Oximeters beschrieben.

Einrichten des Displays

ERSTEINRICHTUNG

1. Überprüfen Sie das Oximetergehäuse auf Beschädigungen.
2. Setzen Sie 4 (vier) neue Alkaline-Batterien ein.
3. Schalten Sie das Gerät ein. Die LEDs bewegen sich im Display, während sich der Sensor kalibriert. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigen leuchten und der Lautsprecher einen kurzen Ton ausgibt.
4. Konfigurieren Sie das Gerät bei Bedarf für Ihre örtliche Netzfrequenz (50 oder 60 Hz). Der Standardwert ist 60 Hz (Standardfrequenz für die USA). Siehe Kapitel 4 *Spezialmenü – Konfiguration der Netzfrequenz*.

VORSICHT: DAS GERÄT MUSS FÜR IHRE ÖRTLICHE NETZFREQUENZ KONFIGURIERT SEIN, UM DIE STÖRUNGEN AUSZUBLENDEN, DIE DURCH FLUORESZIERENDES LICHT UND ANDERE STÖRQUELLEN HERVORGERUFEN WERDEN.

Es ist keine weitere Einrichtung notwendig. In Kapitel 4 unter *Allgemeine Einrichtung und Bedienung* sind weitere Schritte angegeben, mit deren Hilfe die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts überprüft werden kann.

Einleitung

Um das Rad-57 Pulse CO-Oximeter effizient zu benutzen, muss der Bediener

- wissen, wie das Oximeter die Messwerte berechnet (siehe Kapitel 1 *Puls-CO-Oximetrie*),
- mit den Tasten des Geräts und dem Betrieb vertraut sein,
- die Status- und Alarmmeldungen kennen (siehe Kapitel 5 *Alarmanzeige, Systemmeldungen* und Kapitel 6 *Fehlerbehebung*).

Grundlegender Betrieb

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND VERWENDUNG

1. Überprüfen Sie das Gehäuse des Rad-57 auf Beschädigungen. Im Fall einer Beschädigung siehe Kapitel 9 **Wartung und Reparatur.**
2. Legen Sie die Batterien ein (siehe Kapitel 2 **Einlegen der Batterien).**
3. Schließen Sie ein kompatibles Patientenkabel oder einen Sensor für den direkten Anschluss an das Rad-57 an. Vergewissern Sie sich, dass der Stecker fest sitzt und das Kabel nicht verdreht, eingeschnitten oder abgescheuert ist.
4. Wenn Sie ein Patientenkabel verwenden, wählen Sie einen Sensor aus, der mit dem Gerät und dem Patienten kompatibel ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8 **Sensoren und Patientenkabel**. Bei einem Klebesensor für den einmaligen Gebrauch bzw. Einwegsensor überprüfen, ob der Emitter (rotes Licht) und der Fotodetektor korrekt ausgerichtet sind. Entfernen Sie alle Stoffe, die die Lichtübertragung zwischen der Lichtquelle des Sensors und dem Fotodetektor stören könnten.
5. Beachten Sie beim Befestigen und Trennen von Sensoren die Hinweise zu den Anwendungsbereichen sowie alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in der *Gebrauchsanweisung* des jeweiligen Sensors.
6. Drücken Sie zum Einschalten des Rad-57 die Ein-/Aus-Taste.
7. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigen des Bedienfelds kurz aufleuchten und ein Ton zu hören ist.
8. Vergewissern Sie sich, dass auf dem Display an der Vorderseite keine Alarm- oder Fehlermeldungen angezeigt werden (siehe Kapitel 5 **Alarme und Meldungen**) und dass die Batterieanzeige einen ausreichenden Ladezustand der Batterien anzeigt (siehe Kapitel 4 *Batteriestandsanzeige*).
9. Überprüfen Sie, ob am Display die aktivierten Parameter/Messwerte des Geräts in der folgenden Reihenfolge angezeigt werden:
   - SpO_2 – Unterer Alarmgrenzwert
   - SpO_2 – Oberer Alarmgrenzwert
   - PR – Unterer Alarmgrenzwert
   - PR – Oberer Alarmgrenzwert
   - SpCO – Unterer Alarmgrenzwert*
   - SpCO – Oberer Alarmgrenzwert*
   - SpMet – Unterer Alarmgrenzwert*
   - SpMet – Oberer Alarmgrenzwert*
   - SpHb – Unterer Alarmgrenzwert*
   - SpHb – Oberer Alarmgrenzwert*
   - PVI – Unterer Alarmgrenzwert*
   - PVI – Oberer Alarmgrenzwert*
   - PI – Unterer Alarmgrenzwert*

- PI – Oberer Alarmgrenzwert*
- Empfindlichkeitseinstellung
- Mittelungszeit
- FastSat: Einstellung

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

10. Überprüfen Sie für jeden Parameter/Messwert die auf dem Display angezeigten Werte (abhängig vom eingesetzten Sensor) für SpO_2, SpHb*, PVI*, SpCO*, SpMet* und PR.

    HINWEIS: *In der numerischen Anzeige wird so lange „- - - “ angezeigt, bis sich die Messwerte für SpO_2, SpCO*, SpHb*, PVI, SpMet* und Pulsfrequenz stabilisiert haben (weniger als 20 Sekungen für SpO_2 und bis zu 120 Sekunden für* SpHb*, PVI*, SpCO* und SpMet*).*

11. Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Patientenalarme, indem Sie die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz auf Werte ober- bzw. unterhalb der Patientenmesswerte einstellen.
    - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
    - Der Alarm für die Überschreitung eines Parameters/Messwerts blinkt.
12. Überprüfen Sie, ob die Sensorenalarme funktionieren, indem Sie den Sensor von der Sensorstelle entfernen.
    - Auf dem Display wird die Meldung „SEn OFF“ (Sensor nicht angebracht) angezeigt.
    - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
    - Die visuelle Alarmanzeige blinkt.
    - Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel oder vom Oximeter.
    - Überprüfen Sie, ob auf dem Display „NO SEn“ (Kein Sensor) angezeigt wird.

    HINWEIS: *„NO SEn“ und „SEn OFF“ führen nur dann zu einem Alarm, wenn das Rad-57 aktiv einen Patienten überwacht hat, als der Sensor entfernt wurde.*
13. Überprüfen Sie, ob der stille Alarm bei einer Grenzwertverletzung ausgelöst wird.
    - Stellen Sie einen Alarmzustand her, indem Sie den oberen Alarmgrenzwert für SpO_2 oder Pulsfrequenz auf einen Wert unter dem Messwert des Patienten einstellen.
    - Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste zum Stummschalten des Alarmsignals.
    - Der Alarmton ist 120 Sekunden lang stumm geschaltet.
14. So beginnen Sie mit der Überwachung des Patienten:
    - Passen Sie die Alarmgrenzwerte an.
    - Passen Sie die Alarmlautstärke an.
    - Passen Sie die Lautstärke des Puls-Pieptons an.
15. Überprüfen Sie, ob der Sensor richtig angelegt ist und auch sinnvolle Daten liefert (siehe Kapitel 4 *Erfolgreiche SpO_2-Überwachung)*.
16. Überwachen Sie den Patienten.
17. Entfernen Sie nach Abschluss der Überwachung den Sensor vom Patienten und lagern oder entsorgen Sie den Sensor vorschriftsmäßig. Folgen Sie dabei der Gebrauchsanweisung für den Sensor.
18. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste und halten Sie diese 2 Sekunden lang gedrückt, um das Oximeter auszuschalten.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

STANDARDEINSTELLUNGEN

Das Rad-57 wird im konfigurierten Zustand geliefert, wobei alle Werte auf Werkseinstellungen eingestellt sind. Alle Änderungen des Benutzers, mit Ausnahme der Alarmstummschaltung, bleiben auch nach dem Aus-/Einschalten des Geräts erhalten.

HINWEIS: *Vor der Verwendung des Geräts müssen Sie überprüfen, ob die Geräteeinstellungen ordnungsgemäß vorgenommen wurden.*

In der folgenden Tabelle sind die Standardwerte und die Werte aufgeführt, auf die das Rad-57 zurückgesetzt wird, nachdem es aus- und wieder eingeschaltet wurde:

OPTION	WERKSEINSTELLUNG	KONFIGURIERBARE EINSTELLUNG/ VERHALTEN BEIM EINSCHALTEN
SpCO* – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
SpCO* – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = 10 %)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
SpMet* – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
SpMet* – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = 3 %)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
SpO_2 – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = 90 %)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
SpO_2 – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = AUS)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
Pulsfrequenz – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = 50 Schläge/Min.)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
Pulsfrequenz – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = 140 Schläge/Min.)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
SpHb* – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = 7,0 g/dl)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
SpHb* – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = 17,0)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
PVI* – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = „---“ Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
PVI* – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = „---“ Aus)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*.
PI – Unterer Alarmgrenzwert	(Standard = „---“ Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten
PI – Oberer Alarmgrenzwert	(Standard = „---“ Aus)	Informationen zu allen Einstellungen finden Sie in Kapitel 5 *Alarmgrenzwerte*. 0,04 bis 19, dann „---“
Empfindlichkeit	(Standard = Normal)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Normal, Maximum (HI) oder APOD

Mittelwertbildung	(Standard = 8 Sekunden)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten 2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden
FastSat	(Standard = Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Aus/Ein
SmartTone	(Standard = Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Aus/Ein
SpHb-Kalibrierung	(Standard = Venös)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Venös, Arteriell
Werte mit niedriger SIQ anzeigen	(Standard = Nein)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Ja/Nein
PVI-Mittelung	(Standard = Lang)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Lang/Kurz
Anzeigehelligkeit	(Standard = Stufe 2)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Stufe 1 bis 4
Pulstonlautstärke	(Standard = Stufe 1)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Aus bis Stufe 3
Alarmlautstärke	(Standard = Stufe 1)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Stufe 1 bis 4
Netzfrequenz	(Standard = 60 Hz)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten 50 Hz / 60 Hz
Verlauf aktiviert	(Standard = Aus)	Eingestellt auf den Wert vor dem Ausschalten Aus/Ein
Alarm aus	(Standard = Alle Alarme sind aktiviert)	Eingestellt auf „Alle Alarme sind aktiviert“ Alarm ein/aus

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

Erfolgreiche SpO2-Überwachung

Eine einwandfreie Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung der folgenden allgemeinen Punkte erleichtert.

- Bringen Sie den Sensor an einer Körperstelle an, die nicht zu fleischig ist, ausreichend durchblutet wird und eine genaue Ausrichtung der Leuchtdioden auf den Detektor ermöglicht.
- Platzieren Sie den Sensor an einer Stelle mit ungehindertem Blutfluss.
- Befestigen Sie den Sensor nicht mit Klebeband.
- Wählen Sie keine Stelle in der Nähe von möglichen elektrischen Störungen (z. B. ein elektrochirurgisches Gerät).
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen zum richtigen Anbringen des Sensors.

MASIMO-SENSOREN

Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitungen für die Sensoren aufmerksam durch.

Falsche Anbringung oder Verwendung eines Sensors, z. B. zu straffes Wickeln, kann zu Gewebeschäden führen. Überprüfen Sie die Sensorstelle wie in der Gebrauchsanweisung für den Sensor beschrieben, um die Unversehrtheit der Haut und die korrekte Position und Befestigung des Sensors zu gewährleisten.

VORSICHT

- VERWENDEN SIE KEINE-SENSOREN, DIE BESCHÄDIGT SIND. ENSOREN MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DÜRFEN NICHT BENUTZT WERDEN. TAUCHEN SIE DEN SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL, DA DER SENSOR NEBST ZUGEHÖRIGEM VERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT IST. STERILISIEREN SIE NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID (ES SEI DENN, DIES WIRD IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG DES SENSORS AUFGEFÜHRT). LESEN SIE IN DEN REINIGUNGSANWEISUNGEN DIE INFORMATIONEN.
- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL. TAUCHEN SIE DIE PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE PATIENTENKABELANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). STERILISIEREN SIE NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID.
- MASIMO-SENSOREN ODER -PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WERDEN, DA DIESE VERFAHREN ZU EINER BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN UND DAMIT POTENZIELL ZU EINER VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN KÖNNEN.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpO_2

Die Stabilität der SpO_2-Messwerte ist in der Regel ein gutes Zeichen für die Gültigkeit des Signals. Zwar ist Stabilität ein relativer Begriff, aber mit zunehmender Erfahrung entwickelt man ein Gefühl dafür, welche Veränderungen physiologische Natur sind, und für die Geschwindigkeit, das Timing und das Verhalten dieser Änderungen. Die Stabilität der Messwerte wird vom verwendeten Mittelungsmodus beeinflusst. Je länger die Mittelungszeit ist, desto stabiler werden die Messwerte. Dies geschieht aufgrund einer gedämpften Antwort, da das Signal über einen längeren Zeitraum hinweg gemittelt wird, als dies bei kürzeren Mittelungszeiten der Fall wäre. Längere Mittelwertbildung verzögert jedoch die Reaktion des Oximeters und reduziert somit die gemessenen SpO_2- und Pulsfrequenz-Variationen. Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte
- Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte
- Erhöhte Methämoglobinwerte
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Schwere Anämie

NUMERISCHE ANZEIGE – PULSFREQUENZ

Die auf dem Rad-57 angezeigte Pulsfrequenz kann aufgrund von Unterschieden der Mittelungszeiten leicht von der Herzfrequenz abweichen, die auf EKG-Monitoren angezeigt wird. Es kann auch eine Diskrepanz zwischen der elektrischen Herzaktivität und der peripheren arteriellen Pulsation vorhanden sein. Erhebliche Unterschiede können auf ein Problem mit der Signalqualität (Signal-IQ) aufgrund von physiologischen Veränderungen beim Patienten oder Veränderungen an einem der Geräte bzw. bei der Befestigung des Sensors oder des Patientenkabels hinweisen. Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulse CO-Oximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Arrhythmien
- Intraaortale Ballongegenpulsation

NUMERISCHE ANZEIGE – SpHb (aufgerüstetes Gerät)

Ein stabiler SpHb-Messwert hängt von der richtigen Positionierung des Sensors, geringen physiologischen Änderungen während der Messung und einer akzeptablen arteriellen Durchblutung in der Messstelle ab. Physiologische Veränderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Fluktuationen in der arteriellen Sauerstoffsättigung, der Blutkonzentration und der Durchblutung hervorgerufen. Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Geringe arterielle Durchblutung
- Niedrige arterielle Sauerstoffsättigungskonzentrationen
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte
- Bewegungsartefakt

NUMERISCHE ANZEIGE – SpOC (aufgerüstetes Gerät)

Ein stabiler SpOC-Messwert wird mit einem stabilen SpO_2 und SpHb-Messwert in Verbindung gebracht, der durch die richtige Positionierung des Sensors, geringe physiologische Änderungen während der Messung und einer akzeptablen arteriellen Durchblutung in der Messstelle erzielt wird. Physiologische Veränderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Fluktuationen in der Sauerstoffsättigung, der Blutkonzentration und der Durchblutung hervorgerufen.

Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Geringe arterielle Durchblutung
- Niedrige arterielle Sauerstoffsättigungskonzentrationen
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte
- Bewegungsartefakt
- Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte
- Erhöhte Methämoglobinwerte
- Schwere Anämie kann zu fehlerhaften SpOC-Messungen führen.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpCO (aufgerüstetes Gerät)

Ein stabiler SpCO-Messwert wird mit der korrekten Positionierung des Sensors, geringen physiologischen Änderungen während der Messung und einer akzeptablen arteriellen Durchblutung an der Messstelle in Verbindung gebracht. Physiologische Veränderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Fluktuationen in der arteriellen Sauerstoffsättigung, der Blutkonzentration und der Durchblutung hervorgerufen.Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Erhebliche Methämoglobin-Konzentrationen
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Abnormale Hämoglobinwerte
- Abnormal geringe arterielle Durchblutung

NUMERISCHE ANZEIGE – SPMET (AUFGERÜSTETES GERÄT)

Ein stabiler SpMet-Messwert wird mit der korrekten Positionierung des Sensors, geringen physiologischen Änderungen während der Messung und einer akzeptablen arteriellen Durchblutung an der Messstelle in Verbindung gebracht. Physiologische Veränderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Fluktuationen in der Sauerstoffsättigung, der Blutkonzentration und der Durchblutung hervorgerufen.

Ungenaue Messungen können folgende Ursachen haben:

- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau
- Abnormale arterielle Durchblutung

NUMERISCHE ANZEIGE – PI

Die PI-Anzeige (Perfusionsindex) zeigt die Pulsstärke am Messort als numerischen Wert an. Es handelt sich dabei um das berechnete Verhältnis zwischen dem pulsierenden Signal und dem nicht pulsierenden Signal des arteriellen Bluts am Messort. Mit dem PI-Wert können die am besten durchblutete Stelle gefunden und physiologische Veränderungen beim Patienten überwacht werden. Der Wert wird in der Balkendiagrammanzeige mit einem Bereich von < 0,1 % bis > 5 % und auf dem Display mit einem numerischen Bereich von 0,03 % bis 20,0 % angezeigt. Ein Prozentwert über 1,00 % ist wünschenswert. Extreme Änderungen bei der Anzeige des Werts sind auf physiologische Veränderungen und Blutflussschwankungen zurückzuführen.

PLETH VARIABILITY INDEX (PVI) (aufgerüstetes Gerät)

Der Pleth Variability Index (PVI) stellt eine Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (PI) während des Atemzyklus dar. Zur Berechnung werden PI-Änderungen in einem Zeitintervall gemessen, das sich auf einen oder mehrere vollständige Atemzyklen erstreckt. Der PVI wird in Prozent angegeben (0–100 %).

NIEDRIGE SIGNAL IQ-ANZEIGE (LOW SIQ)

Das Rad-57 verfügt über einen visuellen Indikator für die Signalqualität (Signal-IQ) sowie einen Alarm, wenn die angezeigten Werte nicht auf einer angemessenen Signal-IQ basieren. Die Anzeige „Low SIQ“ blinkt, wenn die Signalqualität beeinträchtigt sein könnte. Wenn die Low SIQ-Anzeige blinkt, fahren Sie vorsichtig mit folgenden Schritten fort:

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Überprüfen Sie den Sensor, und achten Sie darauf, dass er korrekt angebracht ist. Der Sensor muss an der Messstelle fest angebracht sein, damit das Rad-57 genaue Messwerte ermitteln kann. Eine falsche Ausrichtung von Sensoremitter und -detektor kann ebenfalls zu schwächeren Signalen führen.
- Stellen Sie fest, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten und im 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 Raynauds Syndrom).
- Überprüfen Sie bei Neugeborenen und Säuglingen, ob der periphere Blutfluss zur Sensorstelle nicht unterbrochen ist. Dies kann zum Beispiel auftreten, wenn beim Wechseln der Windeln die Beine angehoben oder überkreuzt werden.

Wenn die „Low SIQ“ häufig oder kontinuierlich angezeigt wird, nachdem die oben angeführten Schritte ausgeführt worden sind, sollte eine Entnahme einer Blutprobe mit arteriellem Blut für die CO-Oximetrie in Erwägung gezogen werden, um den Sauerstoffsättigungswert zu überprüfen.

SCHWACHE DURCHBLUTUNG

Eine schwache Durchblutung besteht, wenn die arterielle Pulsation sehr niedrig ist (schwache Perfusion). Im Falle einer schwachen Durchblutung geht der PI-LED-Anzeigebalken beim Rad-57 nicht über 0,25 hinaus.

VORSICHT: WENN HÄUFIG EINE SCHWACHE DURCHBLUTUNG ANGEZEIGT WIRD, MUSS NACH EINER BESSER DURCHBLUTETEN MESSSTELLE GESUCHT WERDEN. UNTERSUCHEN SIE IN DER ZWISCHENZEIT DEN PATIENTEN, UND ÜBERPRÜFEN SIE BEI BEDARF DIE SAUERSTOFFSÄTTIGUNG MIT ANDEREN MITTELN.

ABHILFEMASSNAHMEN

Bei signifikanten Unterschieden zwischen SpO_2-Messwerten gehen Sie wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich, dass der Emitter und der Fotodetektor genau gegenüber ausgerichtet sind.
- Wählen Sie eine Stelle, an der der Abstand zwischen Emitter und Fotodetektor möglichst gering ist.
- Wischen Sie die Sensorstelle mit einer 70-prozentigen Isopropanollösung oder einer hyperämisierenden Creme (10–30 % Methylsalicylat und 2–10 % Menthol) ab, und lassen Sie die Stelle 20 bis 30 Sekunden lang trocknen. Stark gefäßerweiternde Cremes wie z. B. Nitroglyzerinpaste werden nicht empfohlen.
- Entfernen Sie nach Möglichkeit elektrische Störquellen wie elektrochirurgische Geräte oder andere elektrische/elektronische Geräte.
- Bei künstlichen Fingernägeln oder übermäßig viel Nagellack wählen Sie eine andere Messstelle oder entfernen den Lack bzw. die künstlichen Fingernägel.
- Platzieren Sie den Sensor wenn möglich an einem Ort mit einer geringen Beleuchtung.

VORSICHT: WENN EINE MESSUNG FRAGWÜRDIG ERSCHEINT, ÜBERPRÜFEN SIE ZUERST DIE VITALPARAMETER DES PATIENTEN MIT UNTERSCHIEDLICHEN METHODEN, UND ÜBERPRÜFEN SIE DANN, OB DAS PULSE CO-OXIMETER RICHTIG FUNKTIONIERT.

EMPFINDLICHKEIT

Drei Empfindlichkeitsstufen ermöglichen es dem Arzt, das Ansprechen des Rad-57 an die Anforderungen der jeweiligen Patientensituation anzupassen. Die folgenden Stufen sind verfügbar:

- Normale Empfindlichkeit – Dies ist der empfohlene Modus für normale Überwachungen. Diese Stufe wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten häufig überwacht werden, wie z. B. auf Intensivstationen.
- Adaptive Probe Off Detection (APOD™) – Dies ist der empfohlene Überwachungsmodus, wenn eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor löst. Dieser Modus wird auch 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 aufgrund der übermäßigen Bewegung eines Patienten unbeabsichtigt löst.
- Maximale Empfindlichkeit (MAX) – Dieser Modus wird für Patienten mit geringer Durchblutung empfohlen oder wenn die Meldung der geringen Durchblutung im APOD-Modus oder im Modus mit normaler Empfindlichkeit auf dem Display 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 von einem Patienten löst, wird kein Schutz mehr gegen fehlerhafte Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung gewährleistet.

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 GERÄT DIESE EINSTELLUNG AUSGEWÄHLT IST UND SICH DER SENSOR VOM PATIENTEN LÖST, KÖNNEN AUFGRUND VON STÖRUNGEN IN DER UMGEBUNG WIE LICHT, ERSCHÜTTERUNGEN UND STARKE LUFTBEWEGUNGEN FEHLERHAFTE MESSWERTE DIE FOLGE SEIN.

BATTERIESTANDSANZEIGE

Der Batterieladezustand wird über vier LEDs angezeigt. Der Bediener sollte diese Anzeigen regelmäßig überwachen, um den Batterieladezustand zu überprüfen und bei Bedarf die Batterien austauschen. In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Batterieladezustände aufgeführt.

AKUSTISCHER ALARM BEI NIEDRIGEM BATTERIELADEZUSTAND

Wenn während der Patientenüberwachung ein niedriger Batterieladezustand eintritt, ertönt ein Alarm mittlerer Priorität, der durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste quittiert werden kann.

Wenn ein niedriger Batterieladezustand auftritt, wenn kein Patient überwacht wird, kann durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste der Alarm 120 Sekunden lang stumm geschaltet werden, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Überwachung des Patienten beginnt.

Stoppen Sie sofort die Patientenüberwachung und tauschen Sie die Batterien aus, wenn ein niedriger Batterieladezustand auftritt.

HINWEIS: *Entnehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie dieses längere Zeit nicht verwenden, um die Batterien zu schonen.*

WARNUNG: SOLLTEN DIE BATTERIEN NACH EINEM ALARM FÜR NIEDRIGEN BATTERIELADEZUSTAND NICHT UNMITTELBAR AUSGETAUSCHT WERDEN, KANN SICH DAS GERÄT ABSCHALTEN, UND DER PATIENT WIRD NICHT ÜBERWACHT.

WARNUNG: VERWENDEN SIE NUR ALKALINE-BATTERIEN. WERDEN KEINE ALKALINE-BATTERIEN VERWENDET, KANN SICH DIES AUF DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIESTANDSANZEIGE AUSWIRKEN.

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLSPANNUNG VON MEHR ALS 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGEN.

WARNUNG: DIE TATSÄCHLICHE LEBENSDAUER DER BATTERIEN IST AUFGRUND DER ALKALINE-BATTERIEN-TECHNOLOGIE KÜRZER, WENN DAS GERÄT BEI TEMPERATUREN UNTER -15 °C VERWENDET WIRD.

Normale Patientenüberwachung

In den folgenden Abschnitten werden die Funktionen der Tasten auf dem Rad-57-Bedienfeld während der normalen Patientenüberwachung beschrieben.

FUNKTION DER TASTEN DES RAD-57-BEDIENFELDS

TASTE	FUNKTION
	Durch Drücken dieser Taste können Sie durch die numerischen Werte der aktivierten Parameter/Messwerte blättern. ***HINWEIS:*** *Wenn einer der Parameter/Messwerte sich außerhalb der voreingestellten Alarmgrenzen befindet, zeigt das Rad-57 automatisch die Alarmparameter/-messwerte an. Durch Drücken der Taste* **Display** *während eines Alarms werden die anderen Parameter 10 Sekunden lang angezeigt.*
	Ruft das Einrichtungs-/Menüsystem des Rad-57 auf. Nähere Informationen finden Sie in diesem Kapitel unter *Einrichtungsmenüs*.
	Um durch die Untermenüs zu blättern, verwenden Sie diese Taste.
	Drücken Sie diese Taste einmal, um den Alarm kurzzeitig für 120 Sekunden stumm zu schalten oder einen Alarm zu niedrigem Batterieladezustand bzw. ausgeschaltetem Sensor zu quittieren. Drücken Sie die Taste ein zweites Mal, um das Gerät wieder in die standardmäßige Alarmüberwachung zu schalten.
	Während der normalen Patientenüberwachung wird mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten die Pulstonlautstärke eingestellt. Bei der niedrigsten Einstellung wird der Pulston stumm geschaltet. Durch einen Ton mit niedriger Tonhöhe wird angegeben, dass die höchste oder niedrigste Einstellung erreicht wurde. Im Einrichtungs-/Menüsystem werden die Optionen für jede Einstellung mithilfe der Auf- und Ab-Pfeiltasten ausgewählt.
	Ein-/Ausschalttaste. Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

Einrichtungsmenü

In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht der verfügbaren Menüoptionen des Rad-57. Mithilfe der Tasten *Enter*, *Next* (Weiter), *Auf* und *Ab* unterhalb der LED-Anzeige auf dem Bedienfeld des Pulse CO-Oximeters kann durch die Menüs navigiert werden. Die folgenden Unterkapitel beschreiben jedes Menü detaillierter. Das Pulse CO-Oximeter verfügt über Optionen, mit denen die Konfiguration benutzerdefiniert angepasst werden kann.

MENÜNAVIGATION

Die Einrichtungs- und Konfigurationsoptionen des Rad-57 werden über das Menüsystem aufgerufen. Mit der *Enter*-Taste können Sie auf das Menüsystem zugreifen und durch die verschiedenen Menüebenen blättern. Auf jeder Menüebene kann mit der Taste *Next* (Weiter) von einer Option zur nächsten navigiert werden. Mit der *Auf*- und *Ab*-Pfeiltaste werden Werte für die jeweilige Option gewählt. Durch Drücken der Taste *Enter* oder *Next* wird der Parameter/Messwert eingestellt/ausgewählt.

EINRICHTUNGSMENÜ-EBENE 1 – ALARMLAUTSTÄRKE UND ALARMSTUMMSCHALTUNG

Drücken Sie die Taste „Enter“, um die Menüebene 1 aufzurufen.

	EINSTELLUNG	
ENTER	Alarmlautstärke	Stellen Sie den Parameter mithilfe der *Auf*- und *Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein.
	NEXT Alarm ein/aus	

EINRICHTUNGSMENÜ-EBENE 2 – ALARMGRENZWERTE

Drücken Sie die Taste „Enter“ erneut, um die Menüebene 2 aufzurufen. Wenn das Gerät nicht aufgerüstet wurde, werden nur die Grundparameter angezeigt.

	EINSTELLUNG	
ENTER 2X	SpCO* – Unterer Alarmgrenzwert	Stellen Sie den Parameter mithilfe der *Auf*- und *Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein. * verfügbar bei aufgerüstetem Gerät
	NEXT SpCO* – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpMet* – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpMet* – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpO_2 – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpO_2 – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT PR – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT PR – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpHb* – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT SpHb* – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT PVI* – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT PVI* – Oberer Alarmgrenzwert	
	NEXT PI – Unterer Alarmgrenzwert	
	NEXT PI – Oberer Alarmgrenzwert	

EINRICHTUNGSMENÜ-EBENE 3 – EMPFINDLICHKEIT, MITTELWERTBILDUNG, FASTSAT, SMARTTONE, SpHb-KALIBRIERUNG

Drücken Sie die Taste „Enter“ erneut, um auf Menüebene 3 zu gelangen.

	EINSTELLUNG		
ENTER 3X		Empfindlichkeit† **HI** = Maximum **Nor** = Normal **APO** = APOD	Stellen Sie den Parameter mithilfe der *Auf-* und *Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein. * verfügbar bei aufgerüstetem Gerät †Diese Einstellungen betreffen nur die SpO_2-Messung.
	NEXT	Mittelung†. Die Signalmittelungszeit dieses Geräts kann auf folgende Einstellungen gesetzt werden: 2*, 4*, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden	
	NEXT	FastSat*† Ein, Aus	
	NEXT	SmartTone† Ein, Aus	
	NEXT	SpHb*-Kalibrierung Venös, Arteriell	
	NEXT	SpHb*-Werte mit niedriger SIQ anzeigen Ja, Nein	
	NEXT	PVI*-Mittelung† Kurz, Lang	

*Wählen Sie „Ja“, um den FastSat-Algorithmus zu aktivieren. Die FastSat-Mittelungszeit ist vom Eingangssignal abhängig. FastSat ist automatisch mit einer Mittelungszeit von 2 und 4 Sekunden aktiviert.

EINRICHTUNGSMENÜ-EBENE 4 – VERLAUFSEINSTELLUNGEN

Drücken Sie die Taste „Enter“ erneut, um auf Menüebene 4 zu gelangen.

Um den Verlauf von Patientendaten zu aktivieren, muss die Verlaufsfunktion aktiviert sein (EIN), und das aktuelle Datum und die Uhrzeit müssen eingestellt sein. Siehe Kapitel 4 *Verlaufseinrichtung und -verwendung*.

Das aktuelle Datum und die Uhrzeit können nur eingestellt werden, wenn für den Verlauf „EIN“ ausgewählt ist. Die Menüauswahl für Datum und Uhrzeit ist nicht verfügbar, wenn für den Verlauf „AUS“ ausgewählt ist.

EINSTELLUNG			
ENTER 4x		Verlauf EIN / AUS	Mithilfe der *Auf*-Pfeiltaste schalten Sie den Verlauf EIN. Mithilfe der *Ab*-Pfeiltaste schalten Sie den Verlauf AUS.
	ENTER	Jahr einstellen	Stellen Sie den Parameter/Messwert mithilfe der *Auf*- und *Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein.
	ENTER	Monat einstellen	
	ENTER	Tag einstellen	
	ENTER	Stunde einstellen	
	ENTER	Minute einstellen	

Es muss ein gültiges Datum eingegeben werden. Wenn ein ungültiges Datum eingegeben wird (z. B. 31. Februar), wird der Verlauf nicht aktiviert und die Meldung „Trend aus“ wird angezeigt.

***HINWEIS**: Das Datum und die Uhrzeit müssen festgelegt werden, bevor der Verlauf aktiviert wird. Das Rad-57 verlässt automatisch das Einrichtungsmenü, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Taste gedrückt wird. Wenn das Rad-57 das Verlaufseinstellungsmenü verlassen sollte, wird der Verlauf nicht aktiviert.*

***HINWEIS**: Die Aktivierung des Verlaufs (Einstellung Verlauf auf „EIN“) löscht alle Verlaufsinformationen im Rad-57.*

EINRICHTUNGSMENÜ-EBENE 5 – LED-HELLIGKEIT UND WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN

Drücken Sie die Taste „Enter“ erneut, um auf Menüebene 5 zu gelangen.

EINSTELLUNG			
ENTER 5X		LED-Anzeige-Helligkeit (4 Stufen) ***HINWEIS:** Alle LED-Anzeigen leuchten, während diese Einstellung vorgenommen wird.*	Stellen Sie den Parameter mithilfe der *Auf*- und *Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein.
	NEXT	Werkseitige Standardeinstellungen wiederherstellen	

Wird die Taste „Enter“ ein sechstes Mal gedrückt (ENTER), kehrt das Rad-57 zur Patientenüberwachungsanzeige zurück.

MENÜAUSWAHL

Bei einem voll aufgerüsteten Gerät werden SpCO und SpMet kontinuierlich angezeigt, sobald der Sensor korrekt angebracht ist und die Kalibrierung abgeschlossen wurde. Zur kontinuierlichen Anzeige der SpHb-, PVI-, SpCO-, SpMet- oder PI-Werte (falls verfügbar), drücken Sie DISPLAY.

HINWEIS: *Wenn einer der Parameter sich außerhalb der voreingestellten Alarmgrenzen befindet, zeigt das Rad-57 automatisch die Alarmparameter an. Durch Drücken der Taste* **Display** *während eines Alarms werden die anderen Parameter 10 Sekunden lang angezeigt.*

GERÄT AUS

Halten Sie die Ein-/Ausschalttaste zwei Sekunden lang gedrückt, um das Oximeter auszuschalten.

Spezialmenü

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die auf dem Rad-57 verfügbaren Spezialmenüs. Verwenden Sie die Ein-/Ausschalttaste, die Taste „Next" sowie die Auf- und Ab-Pfeiltasten, die sich auf der Vorderseite des Oximeters befinden, um durch die Menüs zu blättern. Das Oximeter verfügt über Optionen, mit denen die Konfiguration benutzerdefiniert angepasst werden kann.

Das folgende Unterkapitel beschreibt dieses Menüelement detaillierter.

SPEZIALMENÜ – KONFIGURATION DER NETZFREQUENZ

HINWEIS*: Das Gerät muss für den korrekten Betrieb entsprechend Ihrer örtlichen Netzfrequenz (50 oder 60 Hz) konfiguriert werden. Der Standardwert ist 60 Hz (Standardwert für die USA).*

1. Schalten Sie das Rad-57 ein, und warten Sie, bis alle aktuellen Einstellungen angezeigt wurden.
2. Halten Sie die ▲ Auf-Pfeiltaste und die Taste „Enter" ENTER gleichzeitig gedrückt.
3. „*SEr*" wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste „Enter" ENTER einmal.
5. Drücken Sie die Taste „Next" NEXT fünfmal. „LF" wird im oberen LED-Fenster angezeigt, und die aktive Netzfrequenz erscheint im unteren LED-Fenster.
6. Drücken Sie die Auf- ▲ -Pfeiltaste, um für die Netzfrequenz 60 Hz auszuwählen, bzw. die Ab- ▼ Pfeiltaste, um 50 Hz einzustellen.
7. Schalten Sie das Gerät aus.

TASTE		EINSTELLUNG	
Gleichzeitig gedrückt halten ▲ + ENTER	Drücken Sie	ENTER	Stellen Sie den Parameter mithilfe der *Auf- und Ab*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert ein. ***HINWEIS:*** *Der Parameter wird festgelegt bzw. ausgewählt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.*
	NEXT 5X	Rufen Sie das Menü für die Netzfrequenz auf.	
	LF	Netzfrequenz einstellen	

Verlaufseinrichtung und -verwendung

EINLEITUNG

Das Rad-57 speichert bis zu 72 Stunden an Verlaufsdaten für SpO_2, Pulsfrequenz (PR), SpHb*, PVI*,, SpCO*, SpMet und Perfusionsindex, die in Intervallen von zwei Sekunden erfasst werden. Diese Verlaufsdaten können dann an einen PC zur Evaluierung übertragen werden.

Die Verlaufsdaten werden in einem nicht flüchtigen Speicher gespeichert und werden daher nicht gelöscht, wenn das Gerät ausgeschaltet wird oder die Batterien gewechselt werden.

Ein Datenübertragungskabel wird zum Anschluss des Sensorsteckers des Rad-57 an den PC benötigt. Außerdem ist die TrendCom-Software zum Übertragen der Verlaufsdaten auf den PC erforderlich. Schlagen Sie in Kapitel 10 **Zubehör** nach, und setzen Sie sich mit Masimo in Verbindung, um dieses optionale Zubehör zu erwerben. Während der Übertragung des Verlaufsspeichers an einen PC ist eine Patientenüberwachung nicht möglich.

Verlaufsdaten werden mithilfe des Dienstprogramms „TrendCom“ heruntergeladen und in einer durch Leerzeichen getrennten ASCII-Textdatei (.out) speichert.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

INSTALLATION DER TRENDCOM-SOFTWARE

TrendCom muss von der CD auf einen PC kopiert werden, auf dem MS-Windows ausgeführt wird. Eine genaue Anleitung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* für TrendCom.

LÖSCHEN DES VERLAUFSSPEICHERS

Schalten Sie den Verlauf aus und dann wieder ein, um den Verlaufsspeicher zu löschen. Die Aktivierung des Verlaufs (Einstellung „Trend“ auf „EIN“) löscht alle Verlaufsdaten.

***HINWEIS**: Das Ausschalten des Verlaufs löscht den Verlaufsspeicher nicht. Sie können den Verlauf ausschalten und immer noch die Verlaufsdaten mithilfe von TrendCom abrufen.*

Durch das Ausschalten des Rad-57 oder das Austauschen der Batterien werden die Verlaufsdaten nicht gelöscht.

Schalten Sie den Verlauf aus, bevor Sie das Gerät eine längere Zeit lagern.

VERLAUFSDATENFORMAT

Nach einer erfolgreichen Übertragung der Verlaufsdaten wird eine .out-Datei erstellt, in der die herausgelesenen Verlaufsdaten im ASCII-Format gespeichert sind. Die Formatdefinition finden Sie in nachstehender Tabelle.

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Datum	MM\TT\JJ
Uhrzeit	HH:MM:SS
Parameter/Messwert	Numerischer Wert (siehe Anzeigebereiche in der Tabelle der werkseitigen und vom Benutzer konfigurierbaren Standardeinstellungen am Anfang dieses Kapitels) Für nicht installierte Parameter/Messwerte wird in TrendCOM „---“ angezeigt.
Ausnahmemeldungen	Die Ausnahmen werden als dreistelliger Hexadezimalwert (ASCII-Kodierung) angezeigt. Die Binärzeichen des Hexadezimalwerts sind wie folgt kodiert: 000 = Normaler Betrieb; keine Ausnahmen 001 = Kein Sensor 002 = Defekter Sensor 004 = Schwache Durchblutung 008 = Puls-Suche 010 = Störung 020 = Sensor aus 040 = Umgebungslicht 080 = Sensor nicht erkannt 100 = reserviert 200 = reserviert 400 = Niedrige Signal-IQ 800 = Masimo SET. Diese Markierung bedeutet, dass der Algorithmus im vollen SET-Modus läuft. Der Masimo-Sensor wird benötigt und muss saubere Daten erhalten, damit diese Markierung gesetzt werden kann.

Alarmanzeige

Ein Alarmzustand wird signalisiert durch:

- Hörbaren Alarmton
- Visuelle Alarmanzeige
- Parameter „Außerhalb des Grenzwerts“ blinkt.

Bei „SEn OFF“ (Sensor aus) und „nO SEn“ (Kein Sensor) wird nur ein Alarm ausgelöst, wenn diese Zustände auftreten, nachdem ein Puls gefunden wurde.

Alarmgrenzwerte

VORSICHT: ÜBERPRÜFEN SIE DIE ALARMGRENZWERTE BEI JEDER VERWENDUNG DES PULSE CO-OXIMETERS, UM ZU GEWÄHRLEISTEN, DASS DIE ALARMGRENZWERTE FÜR DEN ÜBERWACHTEN PATIENTEN GEEIGNET SIND.

Es wird empfohlen, dass sich der Bediener nicht weiter als drei Meter vom Gerät entfernt aufhält. Wie der Alarm stumm geschaltet wird, ist weiter unten beschrieben. Wenn ein Sensor nicht am Patienten angebracht oder nicht am Sensorkabel angeschlossen ist, wird auf dem Display „SEn OFF“ oder „NO SEn“ angezeigt. Zusätzlich zu den auf dem Display angezeigten Informationen wird ein hörbarer Alarm ausgegeben, es sei denn, der Alarm wurde auf dem Oximeter stummgeschaltet.

EINSTELLUNG	BEREICH
SpCO*- Unterer Grenzwert	Der untere Alarmgrenzwert für SpCO kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 1 % und 97 % in 1 %-Schritten festgelegt werden. Bei der Einstellung „----“ (Aus) ist der Alarm für den unteren SpCO-Grenzwert deaktiviert. Die Werkseinstellung ist „Aus“. ***HINWEIS:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss immer unter dem oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert festgelegt wird, passt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch an die nächste Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert an.*
SpCO* – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert für SpCO kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 2 % und 98 % in 1 %-Schritten festgelegt werden. Bei der Einstellung „----“ (Aus) ist der Alarm für den oberen SpCO-Grenzwert deaktiviert. Die Werkseinstellung ist 10 %.
SpMet* – Unterer Grenzwert	Der untere Alarmgrenzwert für SpMet kann auf „---“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 0,1 % und 99 % eingestellt werden. Die Schrittgröße variiert. Im Bereich von 0,1 bis 1,9 % beträgt die Schrittgröße 0,1 %. Im Bereich von 2 bis 99 % beträgt die Schrittgröße 0,5 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) ist der Alarm für den unteren SpMet-Grenzwert deaktiviert. Die Werkseinstellung ist „Aus“. ***HINWEIS:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss immer unter dem oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert festgelegt wird, passt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch an die nächste Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert an.*
SpMet* – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert für SpMet kann auf „---“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 1 % und 99,5 % eingestellt werden. Die Schrittgröße variiert. Im Bereich von 1,0 bis 1,9 % beträgt die Schrittgröße 0,1 %. Im Bereich von 2 bis 99,5 % beträgt die Schrittgröße 5 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) ist der Alarm für den oberen SpMet-Grenzwert deaktiviert. Die Werkseinstellung ist 3 %.

EINSTELLUNG	BEREICH
SpO_2 – Unterer Grenzwert	Der untere Alarmgrenzwert für SpO_2 kann in Schritten von 1 % auf einen Wert zwischen 1 % und 98 % festgelegt werden. ***HINWEIS:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss immer unter dem oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert festgelegt wird, passt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch an die nächste Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert an.*
SpO_2 – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert für SpO_2 kann entweder auf „----“ (Aus) oder in Schritten von 1 % auf einen Wert zwischen 2 % und 99 % eingestellt werden. Bei der Einstellung „----“ (Aus) ist der Alarm für den oberen SpO_2-Grenzwert deaktiviert.
PR – Unterer Grenzwert (Schläge/Min.)	Der untere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 30 Schläge/Min. und 230 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schlägen/Min. eingestellt werden. ***HINWEIS:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss immer unter dem oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn der obere Alarmgrenzwert unter dem unteren Alarmgrenzwert festgelegt wird, passt sich der untere Alarmgrenzwert automatisch an die nächste Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert an.*
PR – Oberer Grenzwert (Schläge/Min.)	Der obere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann auf einen beliebigen Wert zwischen 35 Schläge/Min. und 235 Schläge/Min. in Inkrementen von 5 Schlägen/Min. eingestellt werden.
SpHb – Unterer Grenzwert*	Der untere Alarmgrenzwert für SpHb kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 1 g/dl und 24 g/dl eingestellt werden. Die Anpassung erfolgt zwischen 0,1 g/dl und 20 g/dl in Schritten von 0,1 g/dl und zwischen 20 g/dl und 24 g/dl in Schritten von 0,5 g/dl. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für SpHb ist der Alarm für den unteren SpHb-Grenzwert deaktiviert.
SpHb – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert für SpHb kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 2 g/dl und 24,5 g/dl eingestellt werden. Die Anpassung erfolgt zwischen 2 g/dl und 20 g/dl in Schritten von 0,1 g/dl und zwischen 20 g/dl und 24,5 g/dl in Schritten von 0,5 g/dl. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für SpHb ist der Alarm für den oberen SpHb-Grenzwert deaktiviert.
PVI – Unterer Grenzwert*	Der untere Alarmgrenzwert für PVI kann auf „---“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 1 % und 98 % eingestellt werden. Anpassungen erfolgen in Schritten von 1 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für PVI ist der Alarm für den unteren PVI-Grenzwert deaktiviert.
PVI – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert von PVI kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 2 % und 99 % festgelegt werden. Anpassungen erfolgen in Schritten von 1 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für PVI ist der Alarm für den oberen PVI-Grenzwert deaktiviert.
PI – Unterer Grenzwert*	Der untere Alarmgrenzwert für PI kann auf „---“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 0,03 % und 18 % eingestellt werden. Im Bereich zwischen 0,03 % und 0,1 % beträgt die Schrittgröße 0,01 %. Im Bereich zwischen 0,1 % und 1 % beträgt die Schrittgröße 0,1 %, und im Bereich zwischen 1 % und 18 % erfolgt die Anpassung in Schritten von 1 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für PI ist der Alarm für den unteren PI-Grenzwert deaktiviert.
PI – Oberer Grenzwert	Der obere Alarmgrenzwert von PI kann auf „----“ (Aus) oder einen beliebigen Wert zwischen 0,04 % und 19 % festgelegt werden. Im Bereich zwischen 0,02 % und 0,1 % beträgt die Schrittgröße 0,01 %. Im Bereich zwischen 0,1 % und 1 % beträgt die Schrittgröße 0,1 %, und im Bereich zwischen 1 % und 19 % erfolgt die Anpassung in Schritten von 1 %. Bei der Einstellung „----“ (Aus) für PI ist der Alarm für den oberen PI-Grenzwert deaktiviert.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

HINWEIS: *Siehe Kapitel 4* **Betrieb***, Standardeinstellungen, um Informationen über das Verhalten außerhalb der Alarmgrenzwerte nach Aus- und Einschalten des Geräts oder Stromausfall zu erhalten. Wenn der Benutzer die Alarmgrenzwerte nicht angepasst hat, werden die Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.*

ALARM AUS

Alarmtöne können stumm geschaltet werden, während Alarmanzeigen nicht deaktiviert werden können. Die Einstellung zum Aussetzen (Stummschalten) eines Alarms wird über die Alarm-Stumm-Taste ausgeführt. Wenn Sie die Alarm-Stumm-Taste drücken, wird der Alarm 120 Sekunden lang stummgeschaltet.

Einschalten des Geräts – Alarme sind aktiviert, und Anzeige „Alarm AUS“ ist deaktiviert.

Einmaliges Drücken – Alarm ist 120 Sekunden lang stumm geschaltet, und die Anzeige „Alarm AUS“ blinkt.

Zweimal drücken – Die Stummschaltung ist aufgehoben, d. h., der akustische Alarm ist wieder aktiviert.

Informationen zur dauerhaften Stummschaltung der Alarme finden Sie in Kapitel 4 unter *Einrichtungsmenü-Ebene 1.*

ANZEIGE „ALARM AUS“

Die Anzeige „Alarm AUS“ zeigt den Status des hörbaren Alarms an. Die akustischen Alarme werden stummgeschaltet, wenn die Anzeige blinkt oder kontinuierlich leuchtet.

Bei der Überwachung eines Patienten wird durch einmaliges Drücken der Alarm-Stumm-Taste der Alarm 120 Sekunden lang stummgeschaltet, und die Anzeige „Alarm AUS“ blinkt. Durch nochmaliges Drücken der Taste „Alarm AUS“ (während die Anzeige „Alarm AUS“ immer noch blinkt) werden die Alarme aktiviert, und die Anzeige „Alarm AUS“ erlischt.

Wenn die Alarme über die Einrichtungsmenü-Ebene 1 stummgeschaltet wurden, leuchtet die Anzeige „Alarm AUS“ kontinuierlich. Diese Anzeige leuchtet auch nach dem Aus- und Einschalten des Geräts bzw. nach dem Aktivieren der Alarme (siehe Kapitel 4 **Einrichtungsmenü**).

Wenn keine Patientenüberwachung stattfindet, können Sie einen Alarmzustand zur Kenntnis nehmen, indem Sie einmal oder mehrmals die Taste für den stillen Alarm drücken. Daraufhin wird der Alarmton dauerhaft stummgeschaltet und die LED-Anzeige für den stillen Alarm leuchtet solange, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt.

Sollte der Alarm durch einen niedrigen Batterieladezustand ausgelöst worden sein, tauschen Sie die Batterien aus, bevor die Überwachung beginnt oder fortgesetzt wird.

MELDUNGEN

Weitere Daten- oder Systemfehlermeldungen sind in der folgenden Tabelle angeführt.

Anzeigen beim Rad-57:

ANZEIGE	GRUND	LÖSUNG
NUMERISCHER WERT BLINKT	Parameteralarm	Untersuchen Sie den Patienten, bzw. beheben Sie das Problem. Legen Sie die Alarmgrenzwerte erneut fest, falls erforderlich.
NO SEN	Kein Sensor angeschlossen	Schließen Sie den Sensor an das Kabel an.
SEN OFF	Sensor nicht am Patienten	1. Bringen Sie den Sensor wieder am Patienten an. 2. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors.
O2 SEN	SpO_2-Sensor angeschlossen	Wenn die SpHb-, SpCO- und/oder SpMet-Parameter gewünscht sind, schließen Sie einen Rainbow-Sensor am Gerät an.
GESTRICHELTE LINIE BLINKT	Puls-Suche	Warten auf Pulserkennung. (Diese Suche sollte immer ausgeführt werden, wenn ein Sensor das erste Mal am Patienten angebracht wird.) Schirmen Sie den Sensor bei Bedarf vor übermäßigem Umgebungslicht oder Stroboskoplicht ab.
KREISENDE LEDS	Sensor wird kalibriert	
ANZEIGE „LOW SIQ“ BLINKT	Niedrige Signal-IQ	1. Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. 2. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors.
PERFUSIONSINDEX (PI)-BALKEN* LEUCHTET ROT (nur die unteren beiden LEDs).	Niedrige Signalstärke	1. Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. 2. Versuchen Sie, die Körpertemperatur des Patienten zu erhöhen. 3. Platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle. ***HINWEIS:*** *Masimo empfiehlt den Einsatz eines Klebesensors, wenn eine schwache Durchblutung wahrscheinlich ist oder festgestellt wird.*
EINZELNE BATTERIESTANDSANZEIGE BLINKT (MIT AKUSTISCHEM ALARM)	Batterieladezustand zu niedrig	Tauschen Sie sofort die Batterien aus.
NO CbL	Kein Kabel angeschlossen	Schließen Sie das entsprechende Kabel an das Gerät an.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

ANZEIGE	GRUND	LÖSUNG
Err ##	Systemfehler	Senden Sie das Gerät zur Wartung ein. Es gibt verschiedene Fehlercodes. Bei allen Fehlercodes muss das Gerät zur Reparatur an ein autorisiertes Kundenservicezentrum zurückgebracht werden. Die Rückgaberichtlinien finden Sie in Kapitel 9 *Wartung und Reparatur*.
rPL CbL	Defektes Kabel	Tauschen Sie das Kabel aus.
rPL SEn	Sensor austauschen	Tauschen Sie den Sensor aus.
rPL AdH	Defekter Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar)	Tauschen Sie den Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar) aus.
rPL rEu	Defekter wiederverwendbarer Sensor (begrenzt wiederverwendbar)	Tauschen Sie den Sensor (begrenzt wiederverwendbar) aus.
I nt dEt (blinkt)	Interferenzen festgestellt	Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab.
I nC SEn	Sensor nicht kompatibel Sensor nicht erkannt	Schließen Sie einen Masimo-Sensor an.
I nC CbL	Kabel nicht kompatibel Kabel nicht erkannt	Schließen Sie ein Masimo-Kabel an.
I nC AdH	Angeschlossener Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar) nicht kompatibel	Schließen Sie einen kompatiblen Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar) an.
no AdH	Es ist kein Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar) angeschlossen.	Schließen Sie einen Klebesensor (begrenzt wiederverwendbar) an.
SEn 000	Der Sensor kann nicht mehr verwendet werden.	Schließen Sie einen neuen Masimo-Sensor an.
CbL 000	Das Kabel kann nicht mehr verwendet werden.	Schließen Sie ein neues Masimo-Kabel an.

* verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

Fehlerbehebung

In der nachfolgenden Tabelle sind die Schritte beschrieben, die durchzuführen sind, wenn das Rad-57-System nicht korrekt funktioniert oder ausfällt.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
GERÄT SCHALTET SICH NICHT EIN.	Die Batterien sind leer.	Überprüfen Sie die Batterien, und/oder wechseln Sie sie aus.
DAUERTON AUS DEM LAUTSPRECHER	Interner Fehler	Gerät muss gewartet werden. Den Alarm durch Drücken der Alarmstummschalttaste unterdrücken. Wenn der Alarm weiterhin ertönt, schalten Sie das Gerät aus und entnehmen die Batterien des Handgeräts.
TASTEN FUNKTIONIEREN NICHT, WENN SIE GEDRÜCKT WERDEN.	Interner Fehler	Gerät muss gewartet werden.

Die folgende Tabelle enthält Maßnahmen zur Behebung häufiger Probleme:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
NUMERISCHER WERT BLINKT	Der Grenzwert für die Sättigung wurde überschritten.	Untersuchen Sie den Patienten bzw. beheben Sie das Problem. Legen Sie die Alarmgrenzwerte erneut fest, falls erforderlich.
„SENSOR OFF"-MELDUNG	Sensor ist nicht ordnungsgemäß am Patienten angebracht. Sensor ist beschädigt.	Bringen Sie den Sensor ordnungsgemäß am Patienten an, und verbinden Sie den Sensor wieder mit dem Gerät bzw. dem Patientenkabel. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss er ersetzt werden.
„NO SENSOR"-MELDUNG	Sensor ist nicht mit dem Patientenkabel verbunden. Sensor ist verkehrt herum mit dem Patientenkabel verbunden.	Überprüfen Sie, ob die Sensor-LED blinkt. Trennen Sie den Sensor, und verbinden Sie ihn dann erneut. Wenn die LED nicht leuchtet, tauschen Sie den Sensor aus.
SCHWACHE DURCHBLUTUNG	Falscher Sensortyp. Schlecht durchblutete Messstelle. Sensor ist zu fest angebracht. Erkrankungen bzw. Symptome wie Hypothermie, Vasokonstriktion, Hypovolämie, periphere Gefäßerkrankung oder Anämie. Sensor ist beschädigt.	Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurden. Überprüfen Sie, ob der Blutfluss zur Messstelle eingeschränkt ist. Der Sensor darf nicht zu fest sitzen. Stellen Sie das Gerät auf maximale Empfindlichkeit ein. Erhöhen Sie die Körpertemperatur des Patienten, oder wärmen Sie die Messstelle. Platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle.
SCHWACHE SIGNALQUALITÄT	Ungeeigneter Sensortyp oder Sensor nicht korrekt angebracht. Starke Bewegung mit Auswirkung auf die Durchblutung. Sensor ist beschädigt oder funktioniert nicht.	Überprüfen Sie, ob der Blutfluss zur Messstelle eingeschränkt ist. Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an, oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
SpO_2-WERTE ENTSPRECHEN NICHT DEM GESUNDHEITSZUSTAND BZW. DEN ART. BLUTGASWERTEN.	Schwache Durchblutung oder inkorrekte Position des Sensors.	Überprüfen Sie, ob Fehlermeldungen angezeigt werden. Siehe Kapitel 5 „Systemmeldungen“ zu den empfohlenen Maßnahmen. Überprüfen Sie, ob der Sensor richtig platziert ist bzw. ob er zu fest sitzt. Bringen Sie den Sensor erneut an, oder wählen Sie eine andere Messstelle. Stellen Sie das Gerät auf maximale Empfindlichkeit ein, und überprüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist. Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung die Informationen zum Anbringen des Sensors.
UNERWARTET HOHER SpO_2-, SpCO* ODER SpMet-MESSWERT	Niedrige SIQ- bzw. PI-Werte.	Platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, sodass die SIQ- und PI-Messwerte eindeutig ablesbar sind. Ermitteln Sie einen Durchschnittswert aus an drei verschiedenen Stellen gemessenen Werten, um die Genauigkeit zu erhöhen. Reichen Sie eine Blutprobe ein, um im Labor einen CO-Oximetrietest zu Vergleichszwecken durchführen zu lassen.
	Ungeeignete Sensorgröße oder nicht geeignete Messstelle.	Überprüfen Sie, ob eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurde. Überprüfen Sie die korrekte Position des Sensors.
UNERWARTET HOHER SpCO-MESSWERT	Methämoglobin-Konzentration ist möglicherweise erhöht†.	Reichen Sie eine Blutprobe ein, um im Labor einen CO-Oximetrietest durchführen zu lassen.
MESSWERTABNAHME FÜR SpO_2/SPCO*/ SPMET* SCHWIERIG ODER UNMÖGLICH	Störung durch induziertes Rauschen verursacht durch Netzfrequenz	Überprüfen Sie, ob die Menüeinstellung 50/60 Hz ausgewählt ist, bzw. nehmen Sie diese Einstellung vor. Weitere Informationen siehe auch Kapitel 3 „Ersteinrichtung“.
	Sensor bzw. Sensorgröße ungeeignet	Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurden.
	Zu starkes Umgebungs- oder Stroboskoplicht	Schirmen Sie den Sensor vor zu starkem Umgebungslicht oder Stroboskoplicht ab.
	Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4 unter „Erfolgreiche Überwachung“.	
KREISENDE 000S (NULLEN)	Gerät sucht den Puls.	Wenn das Gerät nicht innerhalb von 30 Sekunden den Puls anzeigt, trennen Sie das Gerät und schließen es erneut an. Wenn der Puls weiterhin gesucht wird, platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle.
MESSWERTABNAHME FÜR SpCO/SpMet SCHWIERIG ODER UNMÖGLICH	Übermäßige Bewegung	Reduzieren oder verhindern Sie Bewegungen an der überwachten Stelle.
	Sensor bzw. Sensorgröße ungeeignet	Überprüfen Sie, ob ein SpCO/SpMet-kompatibler Sensor verwendet wird. Überprüfen Sie, ob eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurde.

*verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

† Wie bei allen CO-Oximetern können erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen falsch erhöhte Carboxyhämoglobin-Werte hervorrufen.

Technische Daten für Rad-57

LEISTUNG

Messbereich	
SpO_2	0–100 %
SpMet*:	0–99,9 %
SpCO*:	0–99 %
SpHb*:	0–25 g/dl
SpOC*:	0–35 ml O_2/dl Blut
Pulsfrequenz:	25–240 Schläge/Min.
Perfusionsindex:	0,02–20 %
Pleth Variability Index (PVI)*:	0–100 %
Genauigkeit:	
Genauigkeit **der arteriellen Sauerstoffsättigung**[1]	
Sättigung	60–80 %
Keine Bewegung	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	±3 %
Sättigung	70–100 %
Keine Bewegung[2]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	± 2 %
Neugeborene†	± 3 %
Bewegung[3]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 3 %
Schwache Durchblutung[4]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 2 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz[5]	
Pulsfrequenz:	25–240 Schläge/Min.
Keine Bewegung	
Erwachsene, Kleinkinder, Kinder, Neugeborene	± 3 Schläge/Min.
Bewegung[4]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 5 Schläge/Min.
Schwache Durchblutung	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 3 Schläge/Min.
Genauigkeit der Carboxyhämoglobinsättigung (%SpCO*)[1]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	1–40 % ± 3 %
Genauigkeit der Methämoglobinsättigung (%SpMet*)[1]	
Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	1–15 % ± 1 %
Genauigkeit des Gesamthämoglobins (SpHb* g/dl)[6]	
Erwachsene, Kinder	8–17 g/dl ± 1 g/dl

Auflösung	
Arterielle Sauerstoffsättigung (%SpO_2)	1 %
Carboxyhämoglobinsättigung (%SpCO*)	1 %
Methämoglobinsättigung (%SpMet*)	0,1 %
Gesamthämoglobin (SpHb* g/dl)	0,1 g/dl
Pulsfrequenz (Schläge/Min.)	1 Schlag/Min.

Störsubstanzen

Carboxyhämoglobin und Methämoglobin führen zu einer Verfälschung der Messwerte für die Sauerstoffsättigung. Die Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge von Carboxyhämoglobin und/oder Methämoglobin. Farbstoffe oder andere Substanzen, die Farbstoffe enthalten, die die gewöhnliche arterielle Blutpigmentierung ändern, können zu fehlerhaften Messwerten führen.

STROMVERSORGUNG

Batterien	
Typ:	4 „AA"-Alkaline[8]
Kapazität:	bis zu 10 Stunden[7]
Elektrische Isolierung:	Kein externer Netz- oder Erdungsanschluss, nur interne Stromversorgung, Gleichstrom.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur:	- 18 °C bis 54 °C
Transport-/Lagertemperatur:	– 40 °C bis +70 °C[8]
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb):	5 bis 95 %, nicht kondensierend
Höhenlagen:	500 bis 1060 mbar Luftdruck, -304 bis 5.486 m

PHYSISCHE MERKMALE

Abmessungen:	15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm
Gewicht:	(0,37 kg)

SpO_2-Modi	
Mittelungsmodus:	2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden[9]
Empfindlichkeit:	Normal, Maximum und APOD

Alarme

Akustische und visuelle Alarme für hohe/niedrige Sättigung und Pulsfrequenz (SpO_2-Bereich 1–99 %, SpCO-Bereich 1–98 %, SpMet-Bereich 1–99,5 %, SpHb-Bereich 1–24,5 g/dl, PI-Bereich 0,03–19 %, PVI-Bereich 1–99 %, Pulsfrequenzbereich 30-235 Schläge/Min.)

Hohe Priorität:	800-Hz-Ton, 5 Pulsstöße, Pulsabstand: 78 ms, 78 ms, 320 ms, 78 ms, Wiederholungszeit: 10 s
Mittlere Priorität:	500-Hz-Ton, 3 Pulsstöße, Wiederholungszeit: 5 s
Lautstärke:	67 dB (max.)

Display/Anzeigen*

Datenanzeige: %SpO_2, %SpCO, SpHb g/dl, SpOC ml/dl, Pulsfrequenz, %SpMet, PI, PI-Balken, Patienten-Volumen-Index, Alarmsstatus, Alarmstummschaltungs-Status, niedrige Signal-IQ, Batteriestand, SIQ-Balken

Typ:	LED
Aktualisierungsfrequenz für Anzeige:	1 Sekunde
Ansprechzeit:	< 20 Sekunden

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Einhaltung der EMV-Richtlinie:	EN60601-1-2, Klasse B
Geräteklassifizierung:	IEC 60601-1
Schutzart:	Interne Stromversorgung (mit Batterie)
Schutzgrad Patientenkabel:	Typ BF – eingesetzter Teil
Betriebsart:	Kontinuierlich

1 Die Genauigkeit von SpO_2, SpCO und SpMet wurde an gesunden erwachsenen Freiwilligen für den Bereich 60–100 % SpO_2, 0–40 % SpCO und 0–15 % SpMet mit einem Labor-CO-Oximeter getestet. Die Genauigkeit von SpO_2 und SpMet wurde an 16 neugeborenen Patienten der neonatologischen Intensivstation im Alter von 7 bis 135 Tagen und mit einem Gewicht von 0,5 bis 4,25 kg getestet. Es wurden neunundsiebzig (79) Datenproben in einem Bereich zwischen 70 und 100 % SaO_2 und zwischen 0,5 und 2,5 % HbMet mit einer Genauigkeit von 2,9 % SpO_2 und 0,9 % SpMet erfasst. Wenden Sie sich bitte an Masimo, wenn sie die genauen Testdaten erhalten möchten.

2 Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo-Sensoren in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70 bis 100 % SpO_2 mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Gesamtbevölkerung.

3 Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo-Sensoren an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie, wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten, im Bereich von 70–100 % SpO_2 mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Gesamtbevölkerung.

4 Das Rad-57 wurde auf die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung in Labortests mit einem Biotek Index 2*- und einem Masimo-Simulator mit Signalstärken über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % geprüft. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Gesamtbevölkerung.

5 Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 Schlägen/Min. wurde an Masimo-Sensoren in Labortests validiert und mit einem Biotek Index 2-Simulator verglichen. Diese Variation entspricht plus/minus einer Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung einschließt.

6 Die Genauigkeit von SpHb wurde an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen sowie an Patienten der Chirurgie mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 8 bis 17 g/dl SpHb mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Bevölkerung. Die Genauigkeit von SpHb wurde nicht bei Bewegung oder schwacher Durchblutung validiert.

7 Dies stellt die ungefähre Laufzeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit unter Verwendung neuer und vollständig geladener Batterien dar.

8 Wenn Akaline-Batterien über einen längeren Zeitraum gelagert werden sollen, wird empfohlen, sie bei einer Temperatur zwischen -0 °C und +30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 85 % zu lagern. Die Gesamtkapazität kann reduziert und die Lebensdauer der Batterien verkürzt werden, wenn sie in Umgebungen gelagert werden, die diese Werte überschreiten.

9 Im FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal. Bei einer Einstellung von 2 und 4 Sekunden kann die Mittelungszeit zwischen 2 und 4 bzw. 4 und 6 Sekunden liegen.

*verfügbar bei aufgerüstetem Gerät

Einleitung

Dieses Kapitel behandelt die Verwendung und Reinigung der Masimo-Sensoren und -Patientenkabel.

Lesen Sie vor Gebrauch eines Sensors die entsprechende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Für SpO_2-, SpCO- und SpMet-Messungen dürfen nur Masimo-Oximetrie-Sensoren und -Kabel verwendet werden. Andere Sauerstoff-Transducer oder Sensoren können zu einer Fehlfunktion des Rad-57 Pulse CO-Oximeters führen.

Eine Gewebeschädigung kann durch das falsche Anbringen oder die falsche Verwendung eines Sensors hervorgerufen werden, beispielsweise wenn der Sensor zu fest angebracht wird. Überprüfen Sie die Sensorstelle wie in der Gebrauchsanweisung für den Sensor beschrieben, um die Unversehrtheit der Haut und die korrekte Position und Befestigung des Sensors zu gewährleisten.

VORSICHT:

- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN ODER PATIENTENKABEL. VERWENDEN SIE KEINE SENSOREN ODER PATIENTENKABEL MIT FREI LIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN BAUTEILEN.
- TAUCHEN SIE DEN SENSOR ODER DAS PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT).
- DIE SENSOREN ODER DIE PATIENTENKABEL NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN (ES SEI DENN, DIES WIRD IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG DES SENSORS AUFGEFÜHRT). LESEN SIE IN DEN REINIGUNGSANWEISUNGEN DIE INFORMATIONEN ZU WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN.
- SENSOREN DÜRFEN NICHT ZERLEGT UND IN EINZELTEILEN WIEDERVERWENDET, WIEDERAUFBEREITET ODER WIEDERVERWERTET WERDEN, DA DIES ZU BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN UND MÖGLICHERWEISE ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN KANN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL WURDEN FÜR DIE VERWENDUNG MIT SPEZIELLEN MONITOREN ENTWICKELT. ÜBERPRÜFEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE KOMPATIBILITÄT DES MONITORS, DES KABELS UND DES SENSORS, DA ANDERENFALLS EIN PATIENT VERLETZT WERDEN KÖNNTE.

AUSWAHL EINES SENSORS

Bei der Auswahl eines Sensors müssen Gewicht des Patienten, ausreichende Durchblutung, verfügbare Anbringungsstellen und voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden. Für nähere Informationen ist die nachfolgende Tabelle heranzuziehen, oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten. Verwenden Sie nur Masimo-Sensoren und -Sensorkabel. Wählen Sie einen geeigneten Sensor aus, wenden Sie diesen vorschriftsmäßig an, und beachten Sie alle Warnungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors.

Starke Umgebungs- und Stroboskoplichtquellen wie chirurgisches Licht (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht können sich auf die Funktionsweise des Sensors auswirken. Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.

ANLEITUNG ZUR BEFESTIGUNG DES SENSORS

Sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, bringen Sie wiederverwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden an einer anderen Stelle an, und überprüfen Sie bei Klebesensoren mindestens alle 8 Stunden die Messstelle. Bringen Sie den Sensor an einer anderen Überwachungsstelle an, wenn die Beschaffenheit der Haut oder die Durchblutung Veranlassung dazu gibt.

MASIMO RAINBOW®-SENSOREN

Mit dem Rad-57 müssen Masimo Rainbow-Sensoren verwendet werden, damit Carboxyhämoglobin (SpCO), Methämoglobin (SpMet) und/oder Gesamthämoglobin (SpHb) gemessen werden können. Rainbow-Sensoren können nur für Geräte eingesetzt werden, die mit der Masimo Rainbow SET-Technologie ausgestattet sind oder für die Verwendung Rainbow-kompatibler Sensoren lizenziert sind.

Die Rainbow-Sensoren werden direkt an das Gerät oder über ein Patientenkabel angeschlossen.

KLEBESENSOREN DER RAINBOW R-SERIE

Die Genauigkeit von SpO_2, SpMet, SpHb und Pulsfrequenz der Rainbow-Sensoren ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Rainbow-Klebesensoren müssen zusammen mit Rainbow RC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Applikations-stelle	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung		SpMet-Genauigkeit	SpHb-Genauigkeit
			Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz	Keine Bewegung	Keine Bewegung
R1 25	Finger oder Zeh	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 1 %	1 g/dl
R1 25L	Finger oder Zeh	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 1 %	1 g/dl
R1 20	Finger oder Zeh	10–50 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 1 %	1 g/dl
R1 20-L	Daumen oder großer Zeh	3–10 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 1 %	1 g/dl
	Finger oder Zeh	10–30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 1 %	1 g/dl

RAINBOW-KLEBESENSOREN

Die Genauigkeit von SpO_2, SpCO, SpMet und der Pulsfrequenz der Rainbow-Sensoren ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Rainbow-Klebesensoren müssen zusammen mit Rainbow RC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung		SpCO-Genauigkeit	SpMet-Genauigkeit
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz	Keine Bewegung	Keine Bewegung
R25	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3,5 %	± 1 %
R25-L	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3,5 %	± 1 %
R20	3–10 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3,5 %	± 1 %
R20-L	3–10 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3,5 %	± 1 %
	10–30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3,5 %	± 1 %

RAINBOW-FINGERCLIPSENSOREN

Die Genauigkeit von SpO_2, SpMet, SpHb und Pulsfrequenz der Rainbow-Sensoren ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Rainbow-Fingerclipsensoren werden direkt an das Gerät angeschlossen.

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung		SpMet-Genauigkeit	SpHb-Konz.-Genauigkeit
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz	Keine Bewegung	
DC-3 DC-12	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/ min	± 5 Schläge/ min	± 2 %	± 3 Schläge/ min	± 1 %	± 1 g/dl
DCP-3 DCP-12	10–50 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/ min	± 5 Schläge/ min	± 2 %	+3 Schläge/ min	± 1 %	± 1 g/dl

WIEDERVERWENDBARE RAINBOW-SENSOREN

Die Genauigkeit von SpO_2, SpCO, SpMet und Pulsfrequenz der Rainbow-Sensoren ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Wiederverwendbare Rainbow-Sensoren müssen zusammen mit Rainbow RC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung		SpCO-Genauigkeit	SpMet-Genauigkeit
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz	Keine Bewegung	Keine Bewegung
DCI	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/ min	± 5 Schläge/ min	± 2 %	+3 Schläge/min	± 3 %	± 1 %
DCIP	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/ min	± 5 Schläge/ min	± 2 %	± 3 Schläge/min	± 3 %	± 1 %

RAINBOW RESPOSABLE™-SENSORSYSTEM FÜR PULSE CO-OXIMETER

Die Genauigkeit von SpO_2, SpMet, SpHb und Pulsfrequenz des zweiteiligen Rainbow Reposable-Sensorsystems ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Sensor	Applikationsstelle	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit	Pulsfrequenz-genauigkeit	Genauigkeit für schwache Durchblutung		SpMet-Genauigkeit	SpHb-Konz.-Genauigkeit
					Sättigung	Pulsfrequenz-		
R2-25a R2-25r	Mittel- oder Ringfinger	> 30 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 Schläge/ min	± 2 %	± 3 Schläge/ min	± 1 %	± 1 g/dl
R2-20a R2-20r	Mittel- oder Ringfinger	10–50 kg	60–80 % ± 3 % 70–100 % ± 2 %	± 3 Schläge/ min	± 2 %	± 3 Schläge/ min	± 1 %	± 1 g/dl

MASIMO SPO_2-SENSOREN

In Kombination mit roten PC- und LNCS-Kabeln kann das Rad-57 auch mit Standard-LNOP-, LNOPv- und LNCS-SpO_2-Sensoren von Masimo verwendet werden. Dadurch funktioniert das Rad-57 als ein Masimo SET Puls-Oximeter ohne die Funktionen der Carboxyhämoglobin- oder Methämoglobin-Messungen.

Wählen Sie das passende Patientenkabel aus, um den LNOP-, LNOPv- oder LNCS -Sensor an das Gerät anschließen.

ROTE WIEDERVERWENDBARE SENSOREN

Die Genauigkeit für SpO_2 und Pulsfrequenz mit den roten Sensoren ist in der folgenden Tabelle angegeben.

Sensor	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
Roter DCI	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
Roter DCIP	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min

WIEDERVERWENDBARE LNOP® SENSOREN

LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit roten PC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP DCI	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP DCIP	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP YI	> 1 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	---	---
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3,5 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 3,5 %	± 3 Schläge/min
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 2 %	± 3 Schläge/min

HINWEIS: *Die LNOP TF-I- und TC-I-Sensoren wurden keinen Prüfungen unter Bewegungsbedingungen unterzogen.*

LNOP® -KLEBESENSOREN

LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit roten PC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP Adt	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP Adtx	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP Pdt	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP Pdtx	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min

LNOP® -SPEZIALSENSOREN

LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit roten PC-Kabeln verwendet werden.

Sensor	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP Blue	2,5–30 kg	60–80 % ± 4 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 3 %	± 3 Schläge/min
		70–100 % ± 3,3 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 3 %	± 3 Schläge/min
		80–100 % ± 3 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 3 %	± 3 Schläge/min
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	---	---
LNOP Newborn Neo	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
LNOP Newborn Inf	3–20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min

WIEDERVERWENDBARE M-LNCS™-/LNCS®-SENSOREN

M-LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit Rainbow-Patientenkabeln verwendet werden. Wiederverwendbare LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit roten LNC-Kabeln verwendet werden.

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
M-LNCS/LNCS DCI	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS DCIP	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS TC-I	> 30 kg	± 3,5 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 3,5 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS TF-I	> 30 kg	± 2 %	---	± 3 Schläge/min	---	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS YI	> 1 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	---	---

HINWEIS: *Die Sensoren M-LNCS- und LNCS TF-I und TC-I wurden keinen Prüfungen unter Bewegungsbedingungen unterzogen.*

M-LNCS™-/LNCS® -KLEBESENSOREN

M-LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit Rainbow-Patientenkabeln verwendet werden. LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit roten LNC-Kabeln verwendet werden.

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
M-LNCS/LNCS Adtx M-LNCS/LNCS Adtx-3	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS Pdtx M-LNCS/LNCS Pdtx-3	10–50 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS Inf-L M-LNCS/LNCS Inf M-LNCS/LNCS Inf-3	3–20 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS Neo-L M-LNCS/LNCS Neo M-LNCS/LNCS Neo-3	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS NeoPt M-LNCS/LNCS NeoPt-L M-LNCS/LNCS NeoPt-3	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min

M-LNCS™-/LNCS® -SPEZIALSENSOREN

M-LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit Rainbow-Patientenkabeln verwendet werden. LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit roten LNC-Kabeln verwendet werden.

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
M-LNCS/LNCS Newborn Kleinkind/Kind	< 3 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS Newborn Neugeborene	< 3 kg	± 3 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3 %	± 3 Schläge/min
M-LNCS/LNCS Trauma	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min

LNOPv™-KLEBESENSOREN

(LNOPv-Sensoren müssen in Verbindung mit roten PC-Kabeln verwendet werden.)

SENSOR	Gewichts-bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2 %	± 3 %	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2 %	± 3 Schläge/min

SENSORGENAUIGKEIT

In Kapitel 7 *Technische Daten* finden Sie Angaben zur Genauigkeit von SpO_2, SpCO, SpMet und Pulsfrequenz. Diese Angaben gelten, sofern in oben stehenden Tabellen keine anderslautenden Angaben aufgeführt werden. Die angegebene Genauigkeit gilt bei Verwendung mit Pulse CO-Oximetrie-Monitoren mit Masimo Rainbow SET-Technologie oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen, wenn keine Bewegungen auftreten. Die Zahlen stehen für ± 1 Standardabweichung. Eine Standardabweichung von ± 1 umfasst 68 % der Bevölkerung. SpO_2-Genauigkeit von 70 % bis 100 %. Pulsfrequenzgenauigkeit von 25 bis 240 Schlägen/Min. Carboxyhämoglobin-Genauigkeit (SpCO) von 1 % bis 40 %. Methämoglobin-Genauigkeit (SpMet) von 1 % bis 15 %.

Reinigung und Wiederverwendung von wiederverwendbaren Masimo-Sensoren und -Kabeln

Wiederverwendbare Sensoren und Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

- Entfernen Sie den Sensor vom Patienten.
- Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel.
- Ziehen Sie das Patientenkabel vom Monitor ab.
- Wischen Sie den gesamten Sensor und/oder das Patientenkabel mit einer 70-prozentigen Isopropanollösung ab.
- Vor Wiedergebrauch gründlich an der Luft trocknen lassen.

VORSICHT: VERLEGEN SIE PATIENTENKABEL SO, DASS DIE MÖGLICHKEIT VON VERHEDDERN ODER STRANGULIEREN DES PATIENTEN REDUZIERT WIRD.

WIEDERANBRINGUNG VON KLEBESENSOREN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

- Sensoren für die einmalige Verwendung können am gleichen Patienten erneut angebracht werden, wenn die Emitter- und Detektorfenster sauber sind und die Klebefläche noch auf der Haut klebt.

HINWEIS: *Wenn der Sensor den Puls nicht kontinuierlich misst, kann es sein, dass er falsch positioniert wurde. Bringen Sie den Sensor erneut an, oder wählen Sie eine andere Überwachungsstelle aus.*

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

Einleitung

Dieses Kapitel beschreibt die Funktionsüberprüfung des Rad-57, das korrekte Reinigen des Rad-57 Pulse CO-Oximeters, das Austauschen der Batterien und die Vorgehensweise, um das Gerät warten zu lassen.

Bei normalem Betrieb ist keine interne Anpassung oder erneute Kalibrierung erforderlich.

WARNUNG: SCHALTEN SIE DAS OXIMETER VOR DEM REINIGEN IMMER AUS, UND ENTNEHMEN SIE DIE BATTERIEN.

Reinigung

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

Verwenden Sie zur Reinigung der Außenflächen des Oximeters ein weiches Tuch, das mit einer milden Seifenlösung befeuchtet ist. Es dürfen keine Flüssigkeiten ins Innere des Geräts gelangen.

VORSICHT:

- DIESES OXIMETER NICHT IM AUTOKLAV, UNTER DRUCK ODER MIT GAS STERILISIEREN.
- TAUCHEN SIE DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN.
- VERWENDEN SIE DIE REINIGUNGSLÖSUNG SPARSAM. ÜBERSCHÜSSIGE FLÜSSIGKEIT KANN IN DEN MONITOR EINDRINGEN UND INTERNE BAUTEILE BESCHÄDIGEN.
- FASSEN BZW. DRÜCKEN SIE NICHT AUF DIE ANZEIGEN. REIBEN SIE NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGERN, GERÄTEN, BÜRSTEN ODER MIT RAUEN MATERIALIEN DARAUF, UND SCHÜTZEN SIE SIE VOR DINGEN, DIE KRATZER HINTERLASSEN KÖNNTEN.
- VERWENDEN SIE KEINE REINIGUNGSLÖSUNGEN AUF MINERALÖLBASIS ODER ACETONLÖSUNGEN ODER ANDERE SCHARFE REINIGUNGSLÖSUNGEN, UM DAS OXIMETER ZU REINIGEN. DIESE SUBSTANZEN GREIFEN DAS GERÄT AN UND KÖNNEN FEHLFUNKTIONEN VERURSACHEN.

Anweisungen zur Reinigung der Sensoren und Patientenkabel finden Sie in Kapitel 8 unter *Reinigung und Wiederverwendung von wiederverwendbaren Masimo-Sensoren und -Kabeln*.

AUSTAUSCHEN DER BATTERIEN

Das Rad-57 wird mit 4 „AA“-Alkaline-Batterien betrieben. Verwenden Sie keinen anderen Batterietyp oder eine andere Stromquelle, um das Gerät zu betreiben. Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Um die Batterien zu ersetzen, entfernen Sie zuerst die Batteriefachabdeckung, indem Sie unten an der Abdeckung auf die kleine rechteckige Taste drücken und die Abdeckung dann nach unten wegschieben. Entfernen Sie die Batterien und setzen Sie neue Batterien entsprechend den Batteriesymbolen im Inneren des Batteriefachs ein. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein, indem Sie sie von unten einschieben, bis die rechteckige Arretiertaste einrastet.

WARNUNG: SOLLTEN DIE BATTERIEN NACH EINEM ALARM FÜR NIEDRIGEN BATTERIELADEZUSTAND NICHT UNMITTELBAR AUSGETAUSCHT WERDEN, KANN SICH DAS GERÄT ABSCHALTEN, UND DER PATIENT WIRD NICHT ÜBERWACHT.

WARNUNG: VERWENDEN SIE NUR ALKALINE-BATTERIEN. WERDEN KEINE ALKALINE-BATTERIEN VERWENDET, KANN SICH DIES AUF DIE GENAUIGKEIT DER BATTERIESTANDSANZEIGE AUSWIRKEN.

WARNUNG: DIE VERWENDUNG VON BATTERIEN MIT EINER ZELLSPANNUNG VON MEHR ALS 1,5 V KANN DAS RAD-57 BESCHÄDIGEN.

WARNUNG: DIE TATSÄCHLICHE LEBENSDAUER DER BATTERIEN IST AUFGRUND DER ALKALINE-BATTERIEN-TECHNOLOGIE KÜRZER, WENN DAS GERÄT BEI TEMPERATUREN UNTER -15 °C VERWENDET WIRD.

Der Batterieladezustand wird durch vier LEDs unten auf der Frontabdeckung angezeigt. Bei voll aufgeladenen Batterien leuchten alle vier LEDs. Wenn der Batterieladezustand abnimmt, erlischen einige LEDs. Wenn der Batterieladezustand weniger als zehn (10) Prozent beträgt, beginnt die letzte LED zu blinken, und ein hörbarer Alarm ertönt.

Befolgen Sie bei der Entsorgung der Batterien die örtlichen Richtlinien.

Leistungsprüfung

Befolgen Sie die Schritte in diesem Kapitel, um den Betrieb des Rad-57 Pulse CO-Oximeters nach einer Reparatur oder einer Routinewartung zu überprüfen. Verwenden Sie das Rad-57 nicht mehr, wenn es einen der beschriebenen Tests nicht besteht, und beheben Sie das Problem, bevor Sie das Gerät an den Benutzer zurückgeben.

Überprüfen Sie vor dem Ausführen der folgenden Tests die Batterien, oder setzen Sie neue Batterien in das Rad-57-Handgerät ein. Auch müssen alle Patientenkabel oder Pulsoximetriesensoren oder serielle Kabel vom Instrument getrennt werden.

SELBSTTEST NACH DEM EINSCHALTEN

1. Schalten Sie den Monitor ein, indem Sie auf die Ein-/Ausschalttaste drücken. Alle LEDs leuchten ca. 5 Sekunden auf, und ein kurzer Piepton wird ausgegeben.
2. Das Oximeter beginnt mit dem normalen Betrieb.

TEST ZUM ÜBERPRÜFEN DER TASTEN

1. Drücken Sie mit Ausnahme der Ein-/Ausschalttaste alle Tasten und überprüfen Sie, ob das Oximeter alle Tasten mit einem hörbaren Piepton oder einer Änderung auf dem Display bestätigt.

TEST DER ALARMGRENZWERTE

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor auf die Menüaufruf-Taste und wählen Sie das Alarmmenü aus.

   Ändern Sie den Parameter für den oberen Grenzwert des Sättigungsalarms auf einen Wert zwei Punkte unterhalb des aktuellen Werts, und bestätigen Sie die Änderung.

2. Überprüfen Sie, ob der neu festgelegte Parameter auf der Anzeige der Alarmgrenzen für die Sättigung, neben der Anzeige der SpO_2- oder Pulsfrequenzmessung, angezeigt wird.
3. Setzen Sie den Parameter für den oberen Grenzwert des Sättigungsalarms wieder auf die Ausgangseinstellung zurück.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den unteren Alarmgrenzwert für die Sättigung.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den oberen Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den unteren Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz.
7. Führen Sie die obigen Schritte für die SpCO- und SpMet-Alarmgrenzwerte aus.
8. Setzen Sie die Alarmgrenzwerte erneut auf die Ausgangseinstellungen zurück.

LED-HELLIGKEIT

1. Wählen Sie bei eingeschaltetem Monitor die Menüebene 3 (siehe Kapitel 4 *Einrichtungsmenü-Ebene 3 – LED-Helligkeit und werkseitige Standardeinstellungen*) und gehen Sie mittels der Auf- bzw. Ab-Pfeiltaste durch alle 4 Helligkeitsstufen.
2. Verlassen Sie das Menüsystem, indem Sie auf die Taste „Enter“ drücken, oder warten Sie, bis das Menü automatisch verlassen wird.

Wartung und Reparatur

REPARATURRICHTLINIEN

Masimo oder eine autorisierte Kundendienstabteilung müssen Gewährleistungsreparaturen oder Wartungsarbeiten durchführen. Verwenden Sie keine Geräte, die nicht korrekt funktionieren. Lassen Sie das Gerät reparieren.

Bitte kontaminierte/verschmutzte Geräte vor Einsendung reinigen, wie in Kapitel 9 unter *Reinigung* beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig getrocknet ist.

Befolgen Sie die Schritte zur Rückgabe, um das Rad-57-Gerät für Wartungsarbeiten einzusenden.

WARNUNG: ÖFFNEN SIE DIE ABDECKUNG DES MONITORS NUR ZUM AUSTAUSCH DER BATTERIEN. BEDIENER DÜRFEN LEDIGLICH DIE WARTUNGSARBEITEN DURCHFÜHREN, DIE IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBEN SIND. VERTRAUEN SIE DIE WARTUNG QUALIFIZIERTEN KUNDENDIENSTMITARBEITERN AN, DIE FÜR REPARATUREN DES GERÄTS GESCHULT SIND.

RÜCKGABERICHTLINIEN

Bitte säubern Sie kontaminierte/verschmutzte Geräte vor der Rückgabe, und vergewissern Sie sich, dass sie vor dem Einpacken vollständig trocken sind. Rufen Sie Masimo unter der Nummer +49 89 800 65 899-0 an und fragen Sie nach dem „Technical Support" (Kundendienst). Bitten Sie um eine RMA-Nummer. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn möglich in der Originalverpackung), und stellen Sie folgende Informationen bereit, bzw. legen Sie die geforderten Dokumente bei:

- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des Pulse CO-Oximeters aufgetreten sind. Bitte geben Sie die RMA-Nummer in der Beschreibung an.
- Garantieinformationen – eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument muss enthalten sein.
- Bestellnummer – für die Durchführung einer Reparatur, wenn für das Oximeter keine Gewährleistung gilt, bzw. zur Rückverfolgung, wenn eine Gewährleistung gilt.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift.
- Informationen zur Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen zur Reparatur kontaktiert werden kann.
- Schriftliche Bestätigung, dass das Oximeter in Bezug auf durch Blut übertragene Krankheitserreger ordnungsgemäß dekontaminiert wurde.

Schicken Sie das Rad-57 Pulse CO-Oximeter an die folgende Adresse:

USA, KANADA UND RAUM ASIEN-PAZIFIK (AUSSER JAPAN):	Masimo Corporation 40 Parker Irvine, California 92618 Tel.: +1 949 297 7000 Fax: +1 949 297 7001
JAPAN:	Masimo Japan Corporation Kojimachi Office World Time Bldg. 4F 10-7, Ichiban-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0082 JAPAN Tel.: 03 3237 3057, Fax: 03 3238 1110
DEUTSCHLAND:	Masimo Europe Ltd. Niederlassung Deutschland Lindberghstr. 3 82178 PuchheimGermany Tel.: +49 89 800 65 899-0 Fax: +49 89 800 65 899-20
ALLE ANDEREN REGIONEN:	Setzen Sie sich mit Ihrem Masimo-Vertreter vor Ort in Verbindung.

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“). SOFERN IN EINER GESONDERTEN VEREINBARUNG ÜBER DEN KAUF DIESES PRODUKTS NICHTS ANDERES AUSDRÜCKLICH VEREINBART WURDE, STELLEN DIE FOLGENDEN BESTIMMUNGEN DEN VOLLSTÄNDIGEN VERTRAG ZWISCHEN DEN PARTEIEN IN BEZUG AUF IHREN KAUF DES PRODUKTS DAR. WENN SIE DEN VERTRAGSBEDINGUNGEN NICHT ZUSTIMMEN, SCHICKEN SIE DAS GESAMTE PAKET EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT DER RECHNUNG AN MASIMO, UM DEN KAUFBETRAG ZURÜCKERSTATTET ZU BEKOMMEN.

Gewährleistung

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.

Batterien fallen nicht unter die Gewährleistung.

Um im Rahmen der Gewährleistung ein Ersatzgerät anzufordern, muss sich der Käufer mit Masimo in Verbindung setzen, um eine Autorisierung für zurückgeschickte Geräte zu erhalten. Wenn Masimo beschließt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Gewährleistung ersetzt oder repariert werden muss, wird das Gerät ersetzt oder repariert und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Verpflichtungen hinsichtlich der Versandkosten liegen beim Käufer.

Gewährleistungsausschlüsse

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.

Die Garantie wird auch für Produkte ausgeschlossen, die dem Käufer zu Test- oder Vorführzwecken geliefert werden, sowie für vorübergehend verfügbare Produktmodule oder Produkte, für die der Verkäufer ansonsten keine Nutzungs- oder Kaufgebühr erhebt; alle diese Produkte werden ohne Garantien jeglicher Art „wie geliefert“ bereitgestellt.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG IST ZUSAMMEN MIT ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE IN SCHRIFTLICHER FORM VON MASIMO VERÖFFENTLICHT WERDEN, DIE EINZIGE UND EXKLUSIVE GEWÄHRLEISTUNG FÜR PRODUKTE VON MASIMO. DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE ALLER MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN, ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMO IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN, VERLUST, BESCHÄDIGUNGEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG ODER DEM NUTZUNGSAUSFALL VON PRODUKTEN ODER SOFTWARE HERVORGEHT. 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. Lizenzerteilung: 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 Kopie der enthaltenen Software/Firmware und Dokumentation 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. Copyright: 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 anderer schriftlicher 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. gewährten Rechte hinaus dar. §117.
2. Einschränkung der Verwendung: 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, dekompilieren, 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. Jeglicher Versuch zur Übertragung von vertraglichen Rechten oder Pflichten entgegen den Bestimmungen dieser Klausel ist unwirksam.
4. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Wenn Sie Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Namen der Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika erwerben, gelten die folgenden Vertragsbestimmungen: Die Software wird als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ gemäß DFAR Abschnitt 227.7202 FAR 12.212, falls zutreffend, angesehen. 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.

Zubehör

TEILENUMMER	BESCHREIBUNG
1842	Gummischutzkappe, grau
1980	Gummischutzkappe, gelb
1981	Gummischutzkappe, rot
1982	Gummischutzkappe, orange
2097	Gummischutzkappe, königsblau
2098	Gummischutzkappe, hellblau
2099	Gummischutzkappe, rosa
2208	Schutzkoffer, schwarz
2209	Schutzkoffer, rot
13158	Nylon-Schutzkoffer
1908	CD, TrendCom-Software
2063	Datenübertragungskabel

INSPIRATION Medical

Tel: +49 234 970 50 90
https://inspiration-medical.de
contact@inspiration-medical.de

Masimo®

www.masimo.com

Instrumente und Sensoren mit Masimo Rainbow SET-Technologie sind mit dem Masimo Rainbow SET-Logo gekennzeichnet.

Masimo SET® rainbow

33666/5849B-0910-E-5813C