

# Rad-5™

Signal Extraction Pulsioximeter

## BEDIENERHANDBUCH



---

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

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

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

#### **HINWEIS**

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

#### **VORSICHTSHINWEISE:**

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

Kontaktanschrift für weitere Informationen:

Masimo Corporation  
2852 Kelvin Avenue  
Irvine, CA 92614  
USA



Tel.: +US 949-250-9688  
Fax: +US 949-250-9686  
www.masimo.com

Autorisierte Vertretung für Masimo Corporation in Europa:



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



MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT IN BEZUG AUF GEFAHR VON ELEKTRISCHEM SCHLAG, FEUER SOWIE MECHANISCHE GEFAHREN NUR GEMÄSS UL 2601-1/CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1

US-Patente und internationale Entsprechungen. 5337744, 5452717, 5482036, 5490505, 5632272, 5638818, 5645440, 5685299, 5758644, 5769785, 5782757, 6002952, 6067462, 6157850 und 6206830. Weitere Patente angemeldet.

Hergestellt in den USA

© 2003 Masimo Corporation. Masimo, SET und LNOP sind auf Bundesebene eingetragene Marken von Masimo Corporation. Rad-9, Signal IQ, FastSat, FastStart und APOD sind Marken von Masimo Corporation.

---

## SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND HINWEISE

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

- n Explosionsgefahr. Das Pulsoximeter darf in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder sonstigen entflammenden Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffoxid nicht verwendet werden.
- n Das Pulsoximeter ist NICHT für den Einsatz als Apnoemonitor vorgesehen.
- n Ein Pulsoximeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Da eine Neigung zur Hypoxämie des Patienten angezeigt wird, sollten Blutproben durch Laborinstrumente untersucht werden, um den Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- n Das Pulsoximeter darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Vor dem Einsatz sind dieses Handbuch, die Bedienungsanleitung für Zubehör, sämtliche Vorsichtshinweise und technischen Daten durchzulesen.
- n Elektroschockgefahr. Die Abdeckung des Pulsoximeters sollte nur zum Auswechseln der Batterie des Handgeräts geöffnet werden. Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Bedienungspersonal vorgenommen werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich Masimo zu überlassen.
- n Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel sorgfältig geführt werden, um die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren zu vermindern.
- n Das Pulsoximeter oder Zubehör darf nicht so aufgestellt werden, dass es auf den Patienten fallen kann. Das Pulsoximeter nicht am Patientenkabel hochziehen.
- n Störende Substanzen: Carboxyhämoglobin kann die Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad der fälschlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Carboxyhämoglobin. Farbstoffe oder Substanzen, welche Farbstoffe enthalten, die die natürlichen Blutpigmente beeinflussen, können ebenfalls zu falschen Messwerten führen.
- n Schwere Anämie kann falsche SpO<sub>2</sub>-Messwerte verursachen.
- n Das Pulsoximeter oder Oximetriesensoren dürfen nicht zusammen mit der Magnetresonanztomographie (MRI) verwendet werden. Die induzierten Ströme können Verbrennungen verursachen. Das Pulsoximeter kann auch das MRI-Bild stören, so wie die MRI-Einheit die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflussen kann.
- n Vor dem Baden des Patienten ist der Sensor zu entfernen und der Patient vollständig vom Pulsoximeter zu trennen.
- n Das Pulsoximeter darf nicht so aufgestellt werden, dass die Bedienungselemente vom Patienten geändert werden können.
- n Das Pulsoximeter sollte nicht mit der Frontseite gegen eine Fläche aufgestellt werden. Hierdurch wird die Hörbarkeit des akustischen Alarms beeinträchtigt.
- n Das Pulsoximeter darf nicht auf ein elektrisches Gerät gestellt werden, das durch seinen Betrieb die korrekte Funktion des Pulsoximeters beeinträchtigen kann.
- n Das Pulsoximeter darf nicht übermäßiger Feuchtigkeit, wie z.B. direkter Regeneinwirkung, ausgesetzt werden. Übermäßige Feuchtigkeit kann zu Genauigkeitsverlust oder

---

## SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN UND HINWEISE

Fehlfunktion des Pulsoximeters führen.

- n Behälter, die Flüssigkeiten enthalten, sollten nicht auf das oder in die Nähe des Pulsoximeters gestellt werden. Verschüttete Flüssigkeiten können zu Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion des Pulsoximeters führen.
- n Fehlfunktion – Falls das Pulsoximeter mindestens eine der Einstellverfahren nicht besteht, muss es außer Betrieb genommen werden, bis geeignete Maßnahmen von geschultem Wartungspersonal getroffen wurden.
- n Patientensicherheit – Ein Sensor, der Beschädigungen irgendwelcher Art aufweist, ist sofort außer Betrieb zu nehmen.
- n Das Pulsoximeter kann zwar während der Defibrillation verwendet werden, jedoch können die Messwerte kurzzeitig verfälscht sein.
- n Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach IEC 601-1-2:1994, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, für Medizinprodukte geltenden Grenzwerte. Vorgenannte Grenzwerte wurden festgelegt, um in typischen medizinischen Installationen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen sicherzustellen. Von diesem Gerät wird Hochfrequenzenergie erzeugt, verwendet, und unter Umständen abgestrahlt. Bei unsachgemäßer Installation oder Bedienung kann es zu schädlichen Interferenzen mit anderen in der Umgebung befindlichen Geräten kommen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass Interferenzen in bestimmten Installationen nicht auftreten. Sollte dieses Gerät für andere Geräte schädliche Interferenzen verursachen, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, so kann der Benutzer unter Verwendung einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenz zu korrigieren:
  - n Das empfangende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
  - n Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
  - n Den Hersteller zu Rate ziehen.

<b>ABSCHNITT 1 - ÜBERBLICK</b>	
Zu diesem Handbuch .....	1-1
Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise .....	1-2
Produktbeschreibung .....	1-3
Merkmale und Vorteile .....	1-3
Pulsoximetrie .....	1-4
Allgemeine Beschreibung .....	1-4
Funktionsprinzip .....	1-4
Gemessene und berechnete Sättigung .....	1-5
Masimo SET Signal Extraction Technology (Signal Extraction Technologie) .....	1-5
Masimo SET DST .....	1-6
Masimo SET Parallelalgorithmen .....	1-6
<b>ABSCHNITT 2 - SYSTEMBESCHREIBUNG</b>	
Einführung .....	2-1
Rad-5/5v Bedienelemente auf der Vorderseite .....	2-2
Rad-5/5v Rückseite .....	2-4
<b>ABSCHNITT 3 - EINRICHTUNG</b>	
Einführung .....	3-1
Vorbereitungen zur Überwachung .....	3-1
Stromversorgung .....	3-1
Monitoreinstellung .....	3-1
Erstinstallation .....	3-1
<b>ABSCHNITT 4 - BETRIEB</b>	
Grundlegende Bedienungsweise .....	4-1
Allgemeine Einrichtung und Bedienung .....	4-1
Erfolgreiche SpO <sub>2</sub> -Überwachung .....	4-3
Numerische Anzeige - SpO <sub>2</sub> .....	4-3
Numerische Anzeige - Pulsfrequenz .....	4-3
Signal-IQ und Pulsbalken .....	4-4
Schwache Durchblutung .....	4-5
Abhilfemaßnahmen .....	4-5
Anzeige der Batterieladung .....	4-6
Akustischer Alarm bei schwacher Batterie .....	4-6
Normale Patientenüberwachung .....	4-7
Betrieb der Rad-5v Bedienelemente an der Vorderseite .....	4-7
Betrieb der Rad-5 Bedienelemente an der Vorderseite .....	4-7
Einrichtungsmenü (nur Rad-5) .....	4-8
Menünavigation .....	4-8
Einrichtungsmenü Stufe 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke .....	4-8
Einrichtungsmenü Stufe 2 – Mittelwertbildung und Empfindlichkeit .....	4-8
Einrichtungsmenü Stufe 3 – LED-Helligkeit und Werksvorgaben .....	4-9
<b>ABSCHNITT 5 - ALARME UND MELDUNGEN</b>	
Alarmanzeige .....	5-1
Alarmgrenzwerte (nur Rad-5) .....	5-1
Alarmstummschaltung .....	5-1

# i n h a l t

---

Alarmstummschaltanzeige .....	5-2
Meldungen .....	5-2
<b>ABSCHNITT 6 - STÖRUNGSBEHEBUNG</b>	
Störungsbehebung .....	6-1
<b>ABSCHNITT 7 - TECHNISCHE DATEN</b>	
Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie .....	7-1
Leistungswerte .....	7-1
Genauigkeit .....	7-1
Elektrisches System .....	7-1
Umgebungsbedingungen .....	7-1
Physische Eigenschaften .....	7-2
<b>ABSCHNITT 8 - SENSOREN UND PATIENTENKABEL</b>	
Einführung .....	8-1
Masimo LNOP® Sensoren .....	8-1
Auswahl eines Masimo LNOP-Sensors .....	8-1
Wiederanbringung von Klebesensoren für den Einmalgebrauch .....	8-2
Masimo SET Patientenkelabel .....	8-3
Reinigung und Wiederverwendung von Masimo SET Patientenkelabeln .....	8-3
<b>ABSCHNITT 9 - PFLEGE UND WARTUNG</b>	
Einführung .....	9-1
Reinigung .....	9-1
Leistungsüberprüfung .....	9-2
Wartung und Reparatur .....	9-4
Reparaturgrundsätze .....	9-4
Rückgabeverfahren .....	9-4
Garantie .....	9-5
Ausschlüsse .....	9-5
Endbenutzer-Lizenzvertrag .....	9-5

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

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

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

Zusätzlich zu den Sicherheitsinformationen enthält das Handbuch die folgenden Abschnitte:

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

## Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

Beispiel einer Warnung:

**WARNUNG:** DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN WARNHINWEIS.

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

Beispiel für Vorsicht:

**VORSICHT:** DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINEN VORSICHTSHINWEIS.

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

Beispiel für einen Hinweis:

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

## Produktbeschreibung

Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern sind nicht invasive Überwachungsgeräte für die arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Rad-5 Modelle verfügen über eine mehrfarbige Leuchtdioden-Anzeige (LED) zur kontinuierlichen numerischen Darstellung von SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz sowie LED-Anzeigebalken für Perfusionsindex (PI) und Signalidentifikation und Signalgüte (Signal IQ™).

Die Rad-5 Produktfamilie umfasst zwei Modelle: das vollfunktionale Rad-5 und das Rad-5v Einstiegsmodell für gelegentliche Einzelmessungen (Spot Checks). Beide Systeme basieren auf der gleichen bewegungstoleranten Pulsoximetrie-Technologie; das Rad-5 zeichnet sich durch zusätzliche Parameteralarme, drei Empfindlichkeitseinstellungen und einstellbare Mittelwertbildungszeiten aus.

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

### MERKMALE UND VORTEILE

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

- n Hochleistungsfähige Masimo SET™ Technologie, klinisch erprobt
- n Einsetzbar an Neugeborenen, Kleinkindern und Erwachsenen
- n Bewährt für präzise Überwachung selbst bei Bewegungen und schwacher Durchblutung des Patienten
- n Anzeige von SpO<sub>2</sub>, Pulsfrequenz, Alarm, Perfusionsindex
- n Signal IQ™ zur Anzeige der Signalgüte und Signalidentifikation
- n Geringes Gewicht, praktisches Handheld-Design
- n Batterien mit langer Lebensdauer: über 36 Stunden mit 4 „AA“ Alkalibatterien
- n Akustischer Alarm für Sensorabtrennung und niedrige Batterieladung

Das Rad-5 Modell hat diese zusätzlichen Produktmerkmale:

- n Alarme für Hohe/Niedrige Sättigung und Hohe/Niedrige Pulsfrequenz
- n FastSat™
- n Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD™
- n Einstellbare Alarmlautstärke
- n Einstellbare Mittelwertbildung 2 bis 16 Sekunden

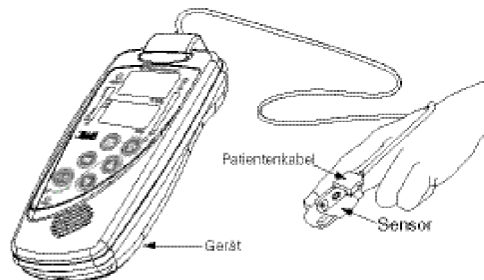
### INDIKATIONEN

Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern und deren Zubehör sind für die fortlaufende (nur Rad-5), nicht invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (Messung durch SpO<sub>2</sub>-Sensor) bestimmt. Die Rad-5 Produktfamilie von Hand-Pulsoximetern und deren Zubehör sind zur Verwendung an Erwachsenen, Kleinkindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen bestimmt.

## Pulsoximetrie

### ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist ein kontinuierliches und nicht invasives Verfahren zur Messung des Grades der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt mit Hilfe eines Sensors am Patienten, bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze, bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist über ein Patientenkabel mit dem Pulsoximetriegerät verbunden. Der Sensor erfasst Signaldaten am Patienten und sendet sie an das Überwachungsgerät. Das Überwachungsgerät zeigt die berechneten Daten auf zwei Arten an: 1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) und 2) als Pulsfrequenz (PR). Die folgende Abbildung verdeutlicht das allgemeine Anwendungsprinzip.

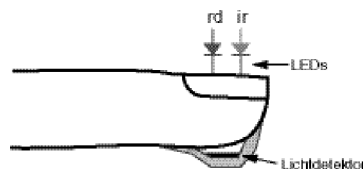


### FUNKTIONSPRINZIPIEN

Pulsoximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

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

Das Rad-5 Hand-Pulsoximeter verwendet ein Pulsmesssystem mit zwei Wellenlängen, um zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Blut unterscheiden zu können. Signaldaten werden erfasst, indem rotes (rd) (660 nm Wellenlänge) und infrarotes (ir) (905 nm Wellenlänge) Licht durch ein Kapillarbett (z.B. Fingerspitze, Hand, Fuß) geleitet wird und während des Pulszyklus die Änderungen der Lichtabsorption gemessen werden. Siehe nachfolgende Abbildung. Das Rad-5 Pulsoximeter verwendet einen Sensor mit Rot- und Infrarot-Leuchtdioden (LEDs), die Licht durch das Messobjekt auf eine Photodiode (Lichtdetektor) emittieren. Der Lichtdetektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektronisches Signal um und sendet es über ein Patientenkabel an das Rad-5 Pulsoximeter zur Auswertung.



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

## FUNKTIONELLE UND FRAKTIONELLE SÄTTIGUNG

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

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

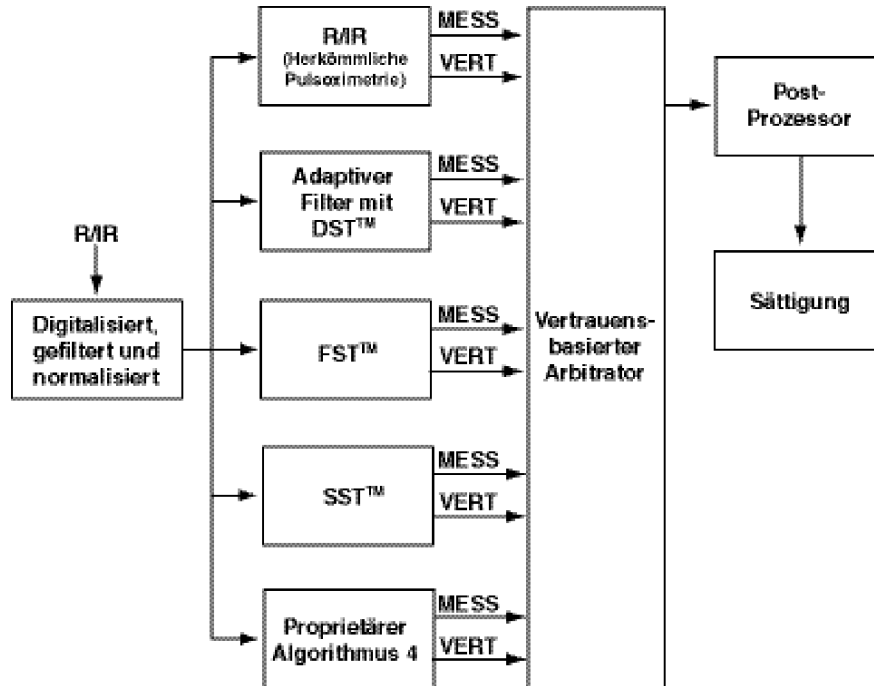
## GEMESSENE UND BERECHNETE SÄTTIGUNG

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

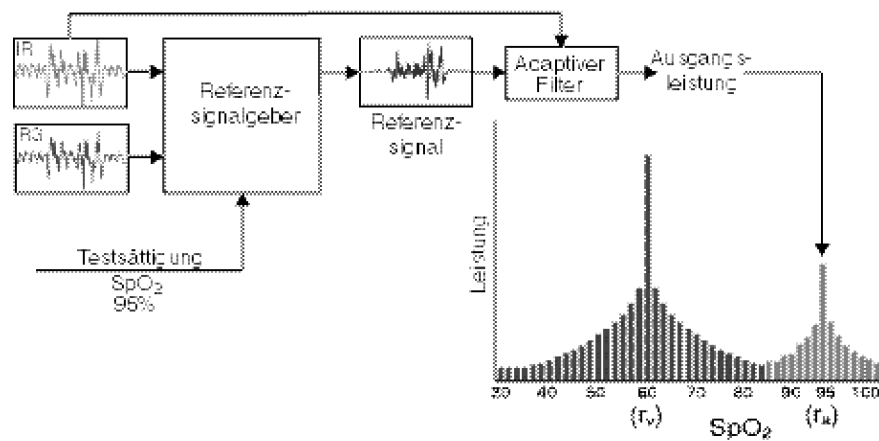
## MASIMO SET SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY (SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGIE)

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

## MASIMO SET PARALLELALGORITHMEN



## MASIMO SET DST



## Einführung

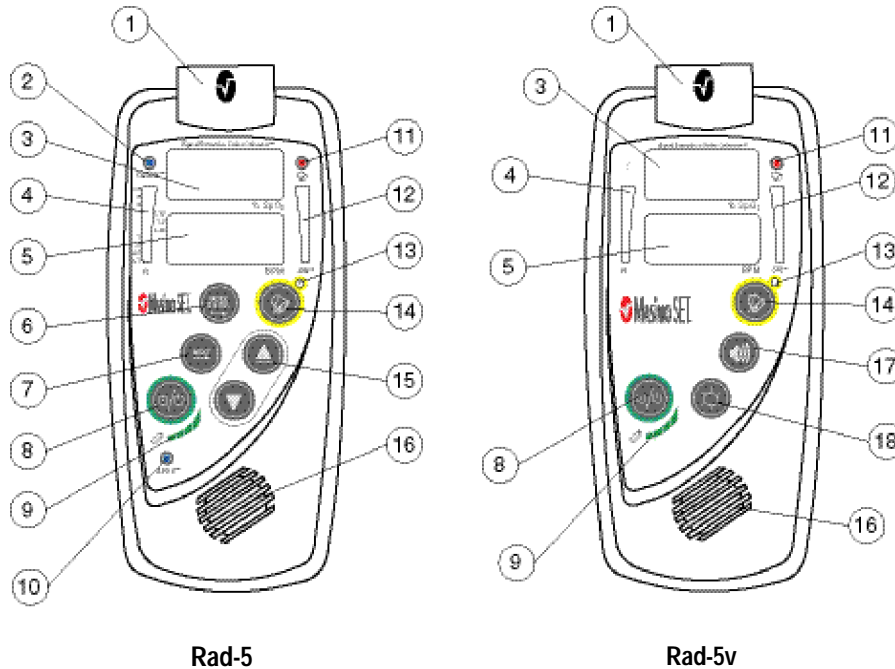
Die Rad-5 Produktfamilie der Hand-Pulsoximeter sind funktionsreiche Pulsoximeter, die für einfachen Betrieb entwickelt wurden. Sämtliche Messdaten der Pulsoximetrie wie auch Gerätestatusinformationen werden auf der Frontseite des Geräts angezeigt. Die Bedienung durch den Benutzer erfolgt über die Bedienungstasten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

Zum Betrieb des Rad-5 und Rad-5v sind 4 „AA“ Alkalibatterien erforderlich, die eine Batterielebensdauer von über 36 Stunden liefern.

- n Die Rad-5 Modelle bieten die umfassende Masimo SET Technologie in einem kleinen Handgerät an.
- n Die Rad-5 Modelle unterstützen die komplette Linie der Masimo Sensoren und Patientenkel (siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkel*).
- n Die Rad-5 Modelle unterstützen die Standardisierung von Sensoren und Pulsoximetrietechnologie im gesamten Krankenhaus.
- n Rad-5v ist mit den wichtigen Pulsoximetriemerkmalen ausgestattet.
- n Rad-5 umfasst alle Merkmale von Rad-5v, plus
  - n Hoch/Niedrig Sättigungsalarne
  - n Hoch/Niedrig Pulsfrequenzalarne
  - n Einstellbare Mittelwertbildungszeit
  - n Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD
  - n FastSat

Ein LNOP DCSC Spot Check Sensor oder Masimo Patientenkel und Masimo Sensor werden am Anschluss oben am Rad-5/5v Gerät angeschlossen. Das Rad-5/5v Pulsoximeter kann entweder als transportables Überwachungsgerät oder als Hand-Pulsoximeter für gelegentliche Einzelmessungen (Spot Checks) eingesetzt werden.

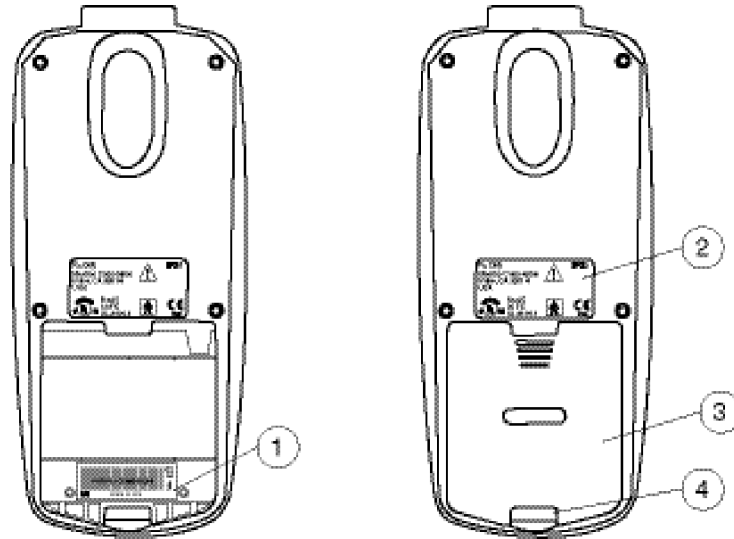
## Rad-5/5v Bedienelemente an der Vorderseite



BEDIENELEMENT/ANZEIGE	BESCHREIBUNG
① Patientenkabel-Anschluss	Zum Anschluss am LNOP DCSC Spot Check Sensor (für gelegentliche Einzelmessungen) oder Masimo Patientenkabel.
② FastSat-Anzeige	Leuchtet bei Aktivierung des FastSat-Modus auf.
③ Sättigungs-Anzeige	Die funktionale arterielle Hämoglobin-Sauerstoffsättigung wird in SpO <sub>2</sub> -Einheiten angezeigt. Bei der Suche nach einer Sättigung und Puls blinken hier Striche auf.
④ Perfusionsindex (PI)	Der Perfusionsindex (PI) liefert eine Angabe des prozentualen Anteils von Pulssignalen im Vergleich zu Nicht-Pulssignalen. Der Balken ist am höchsten, wenn die Qualität der durchbluteten Stelle am besten ist.
⑤ Pulsfrequenz-Anzeige	Die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM; Beats Per Minute). Bei der Suche nach einer Sättigung und Puls blinken hier Striche auf.
⑥ Mode/Enter (Modus/Eingabe)-Taste	Dient zum Aufruf der Einrichtungsmenüs und zur Auswahl/Aktivierung bestimmter Optionen innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems.
⑦ Next (Weiter)-Taste	Dient innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems zum Navigieren durch die Einrichtungsoptionen. Während der normalen Patientenüberwachung nicht aktiv.

BEDIENELEMENT/ANZEIGE	BESCHREIBUNG
⑧ Strom Ein/Aus	Dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
⑨ Batteriezustandsanzeige	Vier LEDs zeigen den Batterieladestatus an. Wenn die letzte Anzeige zu blinken beginnt, müssen die Batterien ersetzt werden.
⑩ APOD-Anzeige	Zeigt an, dass der interne Computer den APOD, Adaptive Erkennung abgetrennter Sonden (Adaptive Probe Off Detection)-Algorithmus ausführt.
⑪ Alarm-Leuchte	Leuchtet bei Vorliegen eines Alarmzustands auf. Diese Anzeige kann nicht ausgeschaltet oder anderweitig außer Kraft gesetzt werden.
⑫ Signal IQ Pulsbalken	Die Signal IQ Anzeige zeigt die erzielte Signalgüte und das zeitliche Verhalten des Pulses an. Ein grüner vertikaler LED-Balken steigt und fällt mit dem Puls, wobei die Höhe des Balkens die Signalgüte anzeigt.
⑬ Alarmstummschalt-Anzeige	Blinkt, um die vorübergehende Stummschaltung des Alarms (durch einmaliges Drücken der Alarmstummschalttaste) anzuzeigen, oder leuchtet ständig auf, um die permanente Stummschaltung der Alarme (durch zweimaliges Drücken der Alarmstummschalttaste) anzuzeigen.
⑭ Alarmstummschalttaste	Durch einmaliges Drücken kann der Alarm vorübergehend für 120 Sekunden unterdrückt werden. Durch erneutes Drücken wird der Alarm permanent stummgeschaltet (außer Kraft gesetzt). Ein drittes Drücken der Taste bringt das Gerät in den Standardalarm-Überwachungsmodus zurück.
⑮ Pfeil-nach-oben-Taste Pfeil-nach-unten-Taste	Während der Sättigungsüberwachung kann mit diesen Tasten die Lautstärke des Pulstons eingestellt werden. Innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems dienen diese Tasten zur Auswahl von Werten innerhalb jeder Menüoption.
⑯ Lautsprecher	Liefert eine akustische Anzeige von Alarmzuständen, Pulston und Feedback bei Tastendruck. Sorgfältig darauf achten, dass der Lautsprecher nicht verdeckt oder das Gerät nicht mit der Vorderseite nach unten auf ein Bett oder sonstige dämpfende Oberfläche gelegt wird.
⑰ Pulston-Lautstärke	Zur Einstellung der Pulstonlautstärke. Durchläuft drei Lautstärkestufen sowie stumm. Wenn an der lautesten Stufe die Pulstonlautstärke-Taste gedrückt wird, kehrt die Lautstärke wieder zu stumm zurück.
⑱ Anzeigehelligkeit	Zur Einstellung der Helligkeit der Anzeigen an der Vorderseite. Durchläuft vier Helligkeitsstufen. Wenn auf der hellsten Stufe die Anzeigehelligkeits-Taste gedrückt wird, kehrt die Anzeige zur niedrigsten Helligkeitseinstellung zurück.

## Rad-5/5v Rückseite



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

## Einführung

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

## Auspacken und Inspektion

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

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

## Vorbereitung zur Überwachung

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

### STROMVERSORGUNG

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

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

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

## Einrichtung des Monitors

### ERSTEINRICHTUNG

1. Das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigung untersuchen.
2. 4 (vier) neue „AA“ Alkalibatterien einsetzen.

3. Sicherstellen, dass sich das Gerät nach Einsetzen der Batterien sofort einschalten lässt.
4. Das Gerät ausschalten.
5. Das Gerät einschalten und sicherstellen, dass alle Anzeigen leuchten und ein kurzer Ton aus dem Lautsprecher abgegeben wird.

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

## E i n f ü h r u n g

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

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

## G r u n d l e g e n d e B e d i e n u n g

### ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

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

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

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

## E r f o l g r e i c h e S p O <sub>2</sub> - Ü b e r w a c h u n g

Einwandfreie Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung der folgenden allgemeinen Punkte erleichtert.

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

### **NUMERISCHE ANZEIGE - SpO<sub>2</sub>**

Die Stabilität der SpO<sub>2</sub>-Messwerte kann ein gutes Anzeichen für die Signalgültigkeit sein. Zwar ist Stabilität ein relativer Begriff, jedoch stellt sich mit zunehmender Erfahrung ein gutes Gefühl für Änderungen ein, die auf Artefakten beruhen oder physiologischer Natur sind, sowie auch für Geschwindigkeit, Zeitverhalten und sonstige Charakteristiken der Signale. Die Stabilität der Messwerte über Zeit wird durch die verwendete Methode zur Mittelwertbildung beeinflusst. Je länger die Zeitdauer zur Mittelwertbildung, desto stabiler verhalten sich die Anzeigewerte. Dies beruht auf der gedämpften Antwort, wenn das Signal über eine längere anstatt einer kürzeren Zeitspanne gemittelt wird. Längere Mittelwertbildungszeiten bedeuten jedoch auch verzögertes Antwortverhalten des Oximeters und eine Reduzierung der gemessenen Variationen von SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz.

Ungenauere Messungen können folgende Ursachen haben:

- n Große Mengen funktionsgestörter Hämoglobins (wie zum Beispiel Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin).
- n Intravaskuläre Farbstoffe wie zum Beispiel Indozyaningrün oder Methylenblau.
- n Venenpulse mit der gleichen Frequenz wie der Arterienpuls des Patienten.
- n Sehr niedrige Hämoglobinkonzentrationen.

### **NUMERISCHE ANZEIGE - PULSFREQUENZ**

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

### SIGNAL IQ UND PULSBALKEN

Das Rad-5/5v Display liefert eine Sichtanzeige der plethysmografischen Signalgüte und eine Warnung, wenn die angezeigten SpO<sub>2</sub>-Werte nicht auf einer adäquaten Signalgüte beruhen. Die Signalgüte-Anzeige des Rad-5/5v Oximeters wird „Signal IQ“ genannt. Signal IQ kann zur Identifikation des Auftretens eines Patientenpulses und der zugehörigen Signalgüte der Messung verwendet werden.

Signal IQ erscheint als „springende Balken“-Anzeige, wobei sich die Spitze des Balkens mit der Spitze eines arteriellen Pulses deckt. Selbst bei einer durch Artefakt verdeckten plethysmografischen Wellenform findet das Rad-5/5v Oximeter den Arterienpuls auf. Der Pulston (wenn aktiviert) deckt sich mit der Spitze des Signal IQ-Balkens.

Die Höhe des Signal IQ-Balkens zeigt die Güte des gemessenen Signals an. Ein hoher vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO<sub>2</sub>-Messung auf einem Signal mit hoher Güte basiert. Ein kleiner vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO<sub>2</sub>-Messung auf Daten mit niedriger Signalgüte beruht. Bei einer sehr niedrigen Signalgüte kann die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messung beeinträchtigt sein. Ein „Niedriger Signal IQ“ wird durch eine Balkenhöhe von zwei Balken oder weniger und Rotfärbung der Balken angezeigt. In einem solchen Fall vorsichtig vorgehen und Folgendes machen:

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

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

**GERINGE DURCHBLUTUNG**

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

Es wurde darauf hingewiesen, dass Pulsoximeter bei extrem geringen Durchblutungsstufen u.U. die periphere Sättigung messen, die sich von der zentralen arteriellen Sättigung unterscheiden kann<sup>1</sup>. Diese „örtlich begrenzte Hypoxämie“ kann eine Folge der metabolischen Anforderungen der anderen Gewebe sein, die Sauerstoff nahe am Überwachungsort unter Bedingungen nachhaltiger peripherer Hypoperfusion extrahieren. (Dies kann sogar bei einer Pulsfrequenz auftreten, die mit der EKG-Herzfrequenz korreliert.)

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

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

**ABHILFEMAßNAHMEN**

Wenn die SpO<sub>2</sub>-Anzeigewerte beträchtliche Unterschiede aufweisen:

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

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

### BATTERIEZUSTANDSANZEIGE

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

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

### AKUSTISCHER ALARM BEI SCHWACHER BATTERIE

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

Wenn ein schwacher Ladezustand auftritt, während kein Patient überwacht wird, wird durch Drücken der Alarmstummschalttaste der Alarm außer Kraft gesetzt, bis das Gerät ein- und ausgeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt.

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

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




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

## Normale Patientenüberwachung

Während des normalen Betriebs zeigt das Rad-5/5v Display die Sauerstoffsättigung (als % SpO<sub>2</sub>) mit der oberen Zahl und Pulsfrequenz (in Schlägen pro Minute) mit der unteren Zahl an.

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

### BETRIEB DER RAD-5V BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

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

### BETRIEB DER RAD-5 BEDIENELEMENTE AN DER VORDERSEITE

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






### E i n r i c h t u n g s m e n ü ( n u r R a d - 5 )

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

#### MENÜNAVIGATION


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

**EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 1 – ALARMGRENZWERTE UND ALARMLAUTSTÄRKE**

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

**EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 2 – MITTELWERTBILDUNG UND EMPFINDLICHKEIT**



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


EINSTELLUNG		
 2X	Mittelwertbildung. 2*, 4*, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden	Die <i>Pfeil-nach-oben-</i> oder <i>Pfeil-nach-unten-</i> Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert.
	Empfindlichkeit. <b>Hi</b> = Maximum <b>Nor</b> = Normal <b>APO</b> = APOD	
	FastSat* Ein, Aus	

\* FastSat wird automatisch in 2 und 4 Sekunden Mittelwertbildung aktiviert.

**EINRICHTUNGSMENÜ STUFE 3 – LED HELLIGKEIT UND WERKSVORGABEN**

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

EINSTELLUNG		
 3X	LED-Anzeigehelligkeit (4 Stufen) <i>Hinweis: Alle LED-Anzeigen leuchten, während diese Einstellung geändert wird.</i>	Die <i>Pfeil-nach-oben-</i> oder <i>Pfeil-nach-unten-</i> Taste dient zur Einstellung eines Parameters auf den gewünschten Wert.
	 Werksstandards wiederherstellen	

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

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

### STANDARDEINSTELLUNGEN

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

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

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

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

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG
Oberer SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwert	Auf Aus eingestellt
Unterer SpO <sub>2</sub> -Alarmgrenzwert	Auf 90 % eingestellt
Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	Auf 140 Schläge pro Minute eingestellt
Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	Auf 50 Schläge pro Minute eingestellt
Mittelwertbildungszeit	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt
FastSat	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt
Empfindlichkeit	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt
Alarmlautstärke	Auf die Einstellung vor Ausschaltung eingestellt

## Alarmanzeige

Eine Alarmbedingung wird angezeigt durch:

- n Akustischer Alarmton
- n Alarmleuchte
- n Grenzwert-überschritten-Parameter blinkt (nur Rad-5)

„SEn OFF“ (SENSOR AB) und „nO SEn“ (KEIN SENSOR) erzeugt nur eine Alarmbedingung, nachdem ein Puls gefunden wird.

## Alarmgrenzwerte (nur Rad-5)

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

Ein akustischer Alarm und eine blinkende Alarmstatusanzeige weisen darauf hin, dass ein Alarmgrenzwert für die Dauer von mindestens 5 Sekunden erreicht bzw. überschritten wurde. Die Anweisungen zur Außerkraftsetzung des Alarms sind nachstehend aufgeführt. Wenn ein Sensor nicht an einem Patienten angeschlossen ist oder wenn ein Sensor nicht an seinem Kabel angeschlossen ist, erscheint auf der Anzeige „SEn OFF“ (SENSOR AB) oder „nO SEn“ (KEIN SENSOR). Ein akustischer Alarm geht mit dieser Anzeige einher, es sei denn, das Oximeter wurde auf Alarmaufhebungs-Modus eingestellt.

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

**ALARMSTUMMSCHALTUNG**

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

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

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

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

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

**ALARMSTUMMSCHALT-ANZEIGE**

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

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

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

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

**MELDUNGEN**

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

Nachstehend sind die Meldungsbedingungen für Rad-5 aufgeführt:

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
<b>SpO<sub>2</sub>-WERT BLINKT</b>	Alarm für Sättigungsgrenzwert	Den Zustand des Patienten beurteilen/behandeln. Alarmgrenzwerte ggf. neu einstellen.
<b>PULSFREQUENZ-WERT BLINKT</b>	Alarm für Pulsfrequenz-Grenzwert	Den Zustand des Patienten beurteilen/behandeln. Alarmgrenzwerte ggf. neu einstellen.

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

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
NO SEN	Kein Sensor angeschlossen	Sensor am Kabel anschließen.
SEN OFF	Sensor nicht einwandfrei am Patienten befestigt	1. Sensor wieder am Patienten befestigen. 2. Vorschriftsmäßige Sensorplatzierung überprüfen.
<b>LEDS BLINKEN HORIZONTALE BALKEN</b>	Puls-Suche	Warten, bis Puls gefunden wird. (Diese Suche sollte erfolgen, wenn ein Sensor zum ersten Mal an einem Patienten angebracht wird).
<b>PULSBALKEN WIRD ROT</b> (Nur die beiden unteren LEDs.)	Niedriger Signal IQ	1. Obstruktion des Blutflusses eliminieren. 2. Platzierung des Sensors überprüfen.
<b>DURCHBLUTUNGS- BALKEN WIRD ROT</b> (Nur die beiden unteren LEDs.)	Geringe Durchblutung	1. Obstruktion des Blutflusses eliminieren. 2. Patienten warm halten. 3. Sensor auf eine besser durchblutete Körperstelle verlegen.  <i>Hinweis: Masimo empfiehlt die Verwendung eines Klebesensors, wenn eine geringe Durchblutung erwartet oder offensichtlich ist.</i>
<b>EINE BATTERIELADE- ANZEIGE BLINKT</b> (mit akustischem Alarm)	Schwache Batterie	Batteriewechsel notwendig.
Err 12	Systemfehler	Zur Reparatur einschicken.

Störungsbehebung

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

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

## Technische Daten der Rad-5 Produktfamilie

### LEISTUNGSWERTE

#### Messbereich

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

### GENAUIGKEIT

Sättigung	70 % bis 100 %
-----------	----------------

#### Ohne Bewegung<sup>1</sup>

Erwachsene, Kleinkinder	±2 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen

#### Mit Bewegung

Erwachsene <sup>2</sup> , Kleinkinder <sup>2</sup>	±3 Stellen
Neugeborene <sup>3</sup>	±3 Stellen

#### Geringe Durchblutung<sup>4</sup>

Erwachsene, Kleinkinder	±2 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen

### Pulsfrequenz-Genauigkeit

Pulsfrequenz:	25-240 Schläge/Min.
---------------	---------------------

#### Ohne Bewegung<sup>1</sup>

Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±3 Stellen
--------------------------------------	------------

#### Mit Bewegung<sup>2,3</sup>

Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±5 Stellen
--------------------------------------	------------

#### Geringe Durchblutung<sup>4</sup>

Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±3 Stellen
--------------------------------------	------------

### Auflösung

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

### ELEKTRISCHES SYSTEM

#### Batterien

Typ:	4 „AA“ Alkali <sup>6</sup>
Kapazität:	über 36 Stunden <sup>5</sup>

### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

**PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

**Betriebsarten**

<b>Mittelwertbildung:</b>	2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden <sup>7,8</sup>
<b>Empfindlichkeit:</b>	Normal, Maximum <sup>8</sup> und APOD <sup>8</sup>

**Alarmer**

Akustische und visuelle Alarmer für hohe/niedrige Sättigung und Pulsfrequenz<sup>8</sup>

(SpO<sub>2</sub>-Bereich 1-100 %, Pulsfrequenzbereich 25-240 Schläge/Min.)

Alarmer für Sensorzustand, Systemfehler und geringe Batteriespannung

<b>Hohe Priorität:</b>	571-Hz-Ton, 5 Impulse, Impulsabstand: 0,250 s; 0,250 s; 0,500 s; 0,250 s; Wiederholungszeit: 10 s
<b>Niedrige Priorität:</b>	500-Hz-Ton, 1 Puls, Wiederholungszeit: 5 s

**Display/Anzeigen**

Datenanzeige: %SpO<sub>2</sub>, Pulsfrequenz, Alarmzustand, Alarmstummstatus-Status

Signal IQ / Pleth-Balken, PI-Balken, Batteriestatus, APOD<sup>8</sup>, FastSat<sup>8</sup>

<b>Typ:</b>	LED
-------------	-----

**Normentsprechung**

<b>EMV-Entsprechung:</b>	EN60601-1-2, Klasse B
<b>Geräteklassifikation:</b>	IEC 60601-1-1 / UL 2601-1

<b>Schutzart:</b>	Interne Stromversorgung (Batteriebetrieb)
<b>Schutzgrad Patientenkabel:</b>	Typ BF-Angelegtes Teil
<b>Schutz vor Eintritt von Fremdstoffen/Flüssigkeiten:</b>	IPX4
<b>Betriebsweise:</b>	Dauerbetrieb <sup>8</sup>

1 Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie mit LNOP Adt-Sensoren ohne Bewegung wurde durch Humanblutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen in einem Bereich von 70 - 100 % SpO<sub>2</sub> und Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

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

3 Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie mit LNOP Neo- und Neo Pt-Sensoren bei Bewegung des Neugeborenen wurde durch Humanblutstudien an Neugeborenen unter Bewegung des Fußes des Neugeborenen mit einer Frequenz von 2 - 4 Hz und einer Amplitude von 1 - 2 cm und im Vergleich mit einem Labor-Co-Oximeter und EKG-Überwachungsgerät überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

4 Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstandsuntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2 Simulator und Masimo Simulator mit Signalstärken größer als 0,02 % und einer prozentualen Übertragung größer als 5 % für Sättigungswerte im Bereich von 70 - 100 % überprüft. Diese Variation entspricht plus oder minus einer (1) Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung umfasst.

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

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

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

8 Nur Rad-5, auf Rad-5v nicht verfügbar.

## Einführung

Dieser Abschnitt behandelt Gebrauch und Reinigung der Masimo LNOP Sensoren und der Masimo SET Patienten-kabel.

## Masimo LNOP<sup>®</sup> Sensoren

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

Zur SpO<sub>2</sub>-Messung dürfen nur Masimo Oximetriesensoren verwendet werden. Andere Sauerstoffmesswertgeber oder Sensoren können zu Funktionsstörungen des Rad-5 Hand-Pulsoximeters führen.

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

### VORSICHTSHINWEISE:

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

### AUSWAHL EINES MASIMO LNOP SENSORS

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

Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines SpO<sub>2</sub>-Sensors beeinträchtigen. Zur Vermeidung von Störungen durch Umgebungslicht muss sichergestellt werden, dass der Sensor richtig angebracht und die Stelle erforderlichenfalls mit undurchsichtigem Material abgedeckt ist. Unterlassung dieser Vorkehrungen bei starkem Umgebungslicht kann zu ungenauen Messungen führen.

SENSOR/KABEL	GEBRAUCH	PATIENTENGEWICHT
LNOP Adt	Einmal	Erwachsene > 30 kg
LNOP Adt Long	Einmal	Erwachsene > 30 kg
LNOP Pdt	Einmal	Kleinkinder und schlanke Erwachsene >10 kg < 50 kg
LNOP Neo	Einmal	Neugeborene < 10 kg
LNOP NeoPt	Einmal	Neugeborene < 1 kg oder bei unzureichender Hautintegrität
LNOP Neo-L	Einmal	Neugeborene < 10 kg
LNOP NeoPt-L	Einmal	Neugeborene < 1 kg oder bei unzureichender Hautintegrität
LNOP Inf-L	Einmal	Neugeborene > 3 kg < 10 kg
LNOP Neo-Bridge	Einmal	Neugeborene < 10 kg
LNOP NeoPt-Bridge	Einmal	Neugeborene < 1 kg oder bei unzureichender Hautintegrität
LNOPv Ad	Einmal	Erwachsene > 30 kg
LNOP DCI	Wiederverwendbar	Erwachsene > 30 kg
LNOP DC-195	Wiederverwendbar	Erwachsene und Kleinkinder, >30 kg
LNOP DC-125	Wiederverwendbar	Erwachsene und Kleinkinder, >30 kg
LNOP DCSC	Wiederverwendbar	Erwachsene und Kleinkinder, >30 kg
LNOP DCIP	Wiederverwendbar	Kleinkinder und schlanke Erwachsene >10 kg < 50 kg
LNOP YI Multisite	Wiederverwendbar	Erwachsene, Kleinkinder und Neugeborene > 1 kg
LNOP EAR	Wiederverwendbar	Erwachsene > 30 kg
LNOP TC-I	Wiederverwendbar	Erwachsene > 30 kg
PC04 Patient Cable	Wiederverwendbar	Alle
PC08 Patient Cable	Wiederverwendbar	Alle
PC12 Patient Cable	Wiederverwendbar	Alle
PC04-Ext Cable	Wiederverwendbar	Alle, Verlängerungskabel

#### REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO LNOP SENSOREN

Wieder verwendbare Sensoren können folgendermaßen gereinigt werden:

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

#### WIEDERANBRINGUNG VON KLEBESENSOREN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

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

- n Die Klebefläche lässt sich teilweise durch Abwischen mit 70 %igem Isopropylalkohol regenerieren. Vor dem Wiederanbringen am Patienten den Sensor an der Luft vollständig trocknen lassen.

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

**VORSICHTSHINWEISE:**

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

## Masimo SET Patientenkabel

Wieder verwendbare Patientenkabel sind in verschiedenen Längen erhältlich. Sämtliche Kabel, die das Masimo SET Logo aufweisen, können mit jedem Masimo LNOP Sensor und Pulsoximeter oder Multiparametergerät, welches das Masimo SET Logo aufweist, verwendet werden.

Zur SpO<sub>2</sub>-Messung dürfen nur Masimo Oximetrie-Patientenkabel verwendet werden. Andere Patientenkabel können zu Fehlfunktionen des Rad-5 Pulsoximeters führen.

### REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO SET PATIENTENKABELN

Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

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

**VORSICHTSHINWEISE:**

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

## E i n f ü h r u n g

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

Bei normalem Betrieb ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich.

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

## R e i n i g u n g

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

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

### VORSICHTSHINWEISE:

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

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

## L e i s t u n g s ü b e r p r ü f u n g

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

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

Power-On Self-Test/Selbstdiagnoseprogramm:

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

Tastentest:

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

Alarmgrenzwert-Test (nur Rad-5):

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

LED-Helligkeit:

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

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

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

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

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

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

### REPARATURGRUNDSÄTZE

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

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

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

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

### RÜCKGABEVERFAHREN

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

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

Das Rad-5 Pulsoximeter an folgende Versandanschrift einsenden:

Masimo Corporation  
2852 Kelvin Ave  
Irvine, California 92614, USA  
+US 949-250-9688  
FAX +US 949-250-9686

## G a r a n t i e

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer, dass jedes neue Pulsoximeter für drei (3) Jahre ab dem Verkaufsdatum keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Im Rahmen dieser Garantie ist Masimo nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach seinem Ermessen von der Garantie gedeckt ist, zu reparieren oder durch ein repariertes oder neues Pulsoximeter zu ersetzen.

Für Batterien wird keine Garantie gegeben.

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

## A u s s c h l ü s s e

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

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

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

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

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

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



ACUTRONIC Medical Systems AG mit Sitz in Hirzel Schweiz wurde 1981 gegründet. Bekannt wurde die Firma durch die Jetbeatmung, eine vor allem in der HNO und Thoraxchirurgie eingesetzte Methode zur Beatmung des Patienten bei Eingriffen an den Atemwegen. Zwischenzeitlich ist die Firma führend auf diesem Gebiet und war maßgeblich bei der Gründung der „Europäischen Vereinigung für Jet Ventilation“ (ESJV) beteiligt.

Im weiteren beschäftigt sich ACUTRONIC Medical Systems mit der Entwicklung von fiberoptischen Instrumenten für die endoskopische Darstellung und dem Management des normalen und schwierigen Atemwegs. Innovative Produkte haben auch hier der Firma einen exzellenten Ruf für Präzision und Qualität eingebracht.

Das Dritte Standbein der ACUTRONIC Medical Systems AG ist die Neonatologie, im Speziellen die Beatmung und das Monitoring von Früh- und Neugeborenen. Der FLORIAN Respirationsmonitor hat sich dabei in den letzten Jahren auf dem Weltmarkt etabliert und kann als Goldstandard in der Messung von Gasfluss und Beatmungsdruck angesehen werden. Im Frühjahr 2003 hat die Firma schließlich mit der Lancierung des FABIAN Neonatal- und Kinderbeatmungsgerätes den Weg in viele neonatologische Intensivstationen beschritten. Beim FABIAN handelt es sich um ein hochwertiges Beatmungsgerät, welches sowohl auf der Intensivstation sowie auch auf Transporten eingesetzt werden kann.

Unsere Kunden setzen immer mehr auf persönliche, vertrauensvolle und partnerschaftliche Zusammenarbeit und schätzen die kompetente Beratung durch die ACUTRONIC Medical Systems. Gerne nehmen wir uns auch Ihrer Problemstellungen und Anfragen der oben erwähnten Bereiche an, um kompetente Lösungen auszuarbeiten.

#### **Acutronic Medical Systems AG & GmbH**

we reserve the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your Acutronic Medical Systems Representative for the most current information.  
Irrtum und Druckfehler vorbehalten.  
Printed in Austria

#### **Acutronic Medical Systems GmbH**

Sterneckstrasse 55/5  
5020 Salzburg /Austria  
[www.Acutronic-MS.at](http://www.Acutronic-MS.at)

e-Mail.: [Office@Acutronic-MS.at](mailto:Office@Acutronic-MS.at)  
Tel.: +43-662-890397  
Fax +43-662-890397-15

#### **Zertifizierungen**

**Acutronic Medical  
Systems AG**  
**ISO 9001:2000**  
**ISO 13485:2000**  
Fabrik im Schiffli  
8816 Hirzel  
Switzerland