

Achtung!
Vor Inbetriebnahme
Gerät auf mängelfreien
Zustand und technisch
einwandfreie Funktion
kontrollieren!

© HUM GmbH
Zum Pier 79
D-44536 Lünen

Tel.: +49 (0) 231 / 88 08 85 - 0
Fax: +49 (0) 231 / 88 08 85 - 58

E-Mail: sales@hum-online.de
Internet: www.hum-online.de

HBA02-PO816-DE

Rev. 2 – 12.01.2010

1 Allgemeines	6
1.1 Informationen zur Gebrauchsanweisung	6
1.2 Symbolerklärung	6
1.3 Haftung und Gewährleistung	7
1.4 Urheberschutz.....	8
1.5 Rücknahme und Entsorgung	8
2 Sicherheit	9
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung.....	9
2.1.1 Mögliche Fehlanwendungen.....	10
2.1.2 Qualitätssicherung.....	10
2.2 Verantwortung des Betreibers	11
2.3 Gefahren, die vom Gerät ausgehen können.....	11
2.4 Bedienpersonal	12
3 Technische Daten	13
3.1 Kenndaten.....	13
3.2 Werkseitige Voreinstellungen	15
4 Aufbau	16
4.1 Übersicht.....	16
4.2 Übersicht.....	16
4.3 Anschlüsse am Gerät.....	17
4.4 LCD-Anzeige.....	18
4.5 Piktogramme am Gerät.....	20
4.6 Schnittstellen.....	21
4.6.1 Analog-Schnittstelle	22
4.6.2 Externe Alarmschnittstelle	22
4.6.3 Infrarot-Schnittstelle.....	22
4.7 Typenschild	23
5 Transport, Verpackung und Lagerung	24
5.1 Transportinspektion	24
5.2 Lieferumfang	24
5.3 Verpackung.....	25
5.4 Lagerung.....	25

6 Inbetriebnahme	26
6.1 Umgebungsbedingungen	26
6.2 Vor der ersten Inbetriebnahme	26
6.3 Akku laden	26
6.3.1 Netzausfallalarm.....	28
6.4 Anschlüsse	29
6.4.1 Patientenkabel anschließen	29
6.4.2 Sensor vom Patientenkabel lösen.....	30
6.4.3 Patientenkabel am Gerät lösen	30
6.5 Gerät aufstellen	31
6.6 Masimo-Sensoren verwenden	32
6.6.1 Auswahl des (richtigen) Sensors.....	33
6.7 Schnittstelle anschließen	34
7 Bedienung	35
7.1 Allgemeines	35
7.2 Menübedienung	35
7.2.1 Verwenden der Funktionstasten.....	36
7.2.2 Menüstruktur	37
7.3 Einschalten	39
7.4 Ausschalten	40
7.5 Konfigurieren (Konfig.).....	41
7.5.1 Alarmgrenzen (Limits).....	41
7.5.1.1 Grenzwerte der Sauerstoffsättigung	42
7.5.1.2 Grenzwerte der Pulsfrequenz	42
7.5.1.3 Alarmfilter	43
7.5.2 Anzeigoptionen (Anzeige).....	44
7.5.2.1 Anzeigen-Kontrast (Kontrast).....	44
7.5.2.2 Beleuchtung (Beleucht.)	45
7.5.2.3 Menü-Sprache (Sprache).....	46
7.5.3 Akustische Signale (Akustik).....	47
7.5.3.1 Pulstonlautstärke (Pulston).....	47
7.5.3.2 Alarmtonlautstärke (Alarmton)	48
7.5.3.3 Alarmtonunterdrückungszeit (Unterdr.).....	48
7.5.4 Datenspeicher (Daten)	49

7.5.4.1 Datenspeicher überschreiben (Voll)	50
7.5.4.2 Datenspeicher löschen (Löschen)	50
7.5.5 Masimo-Signalverarbeitung (Masimo).....	51
7.5.5.1 Mittelungszeit (Mitt.zeit).....	51
7.5.5.2 Perfusions-Empfindlichkeit (Perf-Modus).....	52
7.5.5.3 SmartTone.....	54
7.5.6 Systemzeit (Zeit).....	54
7.5.7 Externe Alarmschnittstelle (Ext.Al.).....	55
7.5.8 Geräteinformationen (Info)	56
7.5.9 Analog-Schnittstelle (Analog).....	57
7.5.10 Zugangsberechtigungen (Zugang).....	58
7.6 Alarmlisten (Alarmliste).....	60
7.6.1 Aufrufen der Vitalalarmliste	60
7.6.2 Aufrufen der Gesamtalarmliste	61
7.6.3 Aufrufen der Details zu einem Eintrag	62
7.7 Kurvendarstellung	62
7.7.1 Kurvendarstellung (Kurve) aufrufen	63
7.7.2 Eventdarstellung (Event)	64
7.8 Daten speichern.....	64
8 Alarme	67
8.1 Allgemeines	67
8.2 Alarmkategorien.....	68
8.2.1 Alarme hoher Priorität.....	69
8.2.1.1 SpO ₂ -Alarm	69
8.2.1.2 Puls-Alarm.....	70
8.2.2 Systemalarme.....	70
8.2.3 Alarme mittlerer Priorität.....	72
8.2.4 Alarme niedrigerer Priorität.....	74
8.3 Batteriealarme.....	75
8.3.1 Batteriealarm (niedrige Priorität).....	75
8.3.2 Batteriealarm (mittlere Priorität).....	75
8.3.3 Batteriealarm (hohe Priorität)	76
8.4 Kombination von Alarmen verschiedener Priorität.....	76

8.5 Statusmeldungen.....	76
9 Funktionsstörungen	77
10 Reinigung und Wartung	80
10.1 Reinigung	80
10.1.1 Reinigung des Gerätes.....	80
10.1.2 Reinigung der Masimo-Sensoren.....	80
10.1.3 Reinigung des Patientenkabels.....	81
10.2 Wartung	81
10.2.1 Jährliche Überprüfung	81
10.2.2 Überprüfung der Alarmfunktion durch den Benutzer.....	81
11 Zubehör und Ersatzteile	83
11.1 Zubehör	83
11.2 Ersatzteile	83
12 Anhang.....	84
12.1 EMV-Leitlinien	84
12.2 Weitergehende Informationen	88
12.2.1 Mittelungszeit	88
12.2.2 Alarmsignalverzögerung.....	89
13 Index.....	90

1 Allgemeines

1.1 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den sicheren und sachgerechten Umgang mit dem Gerät. Die Einhaltung der angegebenen Sicherheitshinweise und Anweisungen sowie die für den Einsatzbereich geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen sind zwingende Voraussetzung.

Vor Beginn sämtlicher Arbeiten am Gerät die Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel Sicherheit und die jeweiligen Sicherheitshinweise, vollständig lesen. Das Gelesene muss verstanden worden sein.

Die Betriebsanleitung ist Bestandteil des Gerätes. Sie ist in unmittelbarer Nähe des Gerätes jederzeit zugänglich aufzubewahren. Die Gebrauchsanweisung ist stets mit dem Gerät an Dritte weiterzugeben.

1.2 Symbolerklärung

Wichtige sicherheitstechnische Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sind durch Symbole gekennzeichnet.

Diese angegebenen Hinweise zur Arbeitssicherheit müssen unbedingt eingehalten und befolgt werden. In diesen Fällen besonders vorsichtig verhalten, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.



GEFAHR! Verletzungs- oder Lebensgefahr!

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise, die bei Nichtbeachtung zu Gesundheitsbeeinträchtigungen, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen können.



WARNUNG! Gefahr durch elektrischen Strom!

Dieses Symbol macht auf gefährliche Situationen durch elektrischen Strom aufmerksam. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise besteht die Gefahr schwerer Verletzungen oder des Todes. Die auszuführenden Arbeiten dürfen nur von einer eingewiesenen Elektrofachkraft ausgeführt werden.



ACHTUNG! Gefahr für Sachwerte!

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise, die bei Nichtbeachtung zu Beschädigungen, Fehlfunktionen und/oder Ausfall des Gerätes führen können.

**HINWEIS!**

Dieses Symbol kennzeichnet Tipps und Informationen, die für einen effizienten und störungsfreien Umgang mit dem Gerät zu beachten sind.

**INFORMATION!**

Dieses Symbol kennzeichnet Hinweise zur Erklärung fachspezifischer Begriffe.

1.3 Haftung und Gewährleistung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften, dem Stand der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Gebrauchsanweisung ist vor Beginn aller Arbeiten am und mit dem Gerät sorgfältig durchzulesen! Für Schäden und Störungen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Maßgeblich ist die deutsche Version dieser Gebrauchsanweisung. Die Übersetzungen der Gebrauchsanweisung wurden ebenfalls nach bestem Wissen erstellt. Eine Haftung für Übersetzungsfehler können wir jedoch nicht übernehmen.

Die textlichen und zeichnerischen Darstellungen entsprechen nicht unbedingt dem Lieferumfang. Die Zeichnungen und Grafiken entsprechen nicht dem Maßstab 1:1.

Der tatsächliche Lieferumfang kann bei Sonderausführungen, der Inanspruchnahme zusätzlicher Bestelloptionen oder auf Grund neuester technischer Änderungen unter Umständen von den hier beschriebenen Angaben und Hinweisen sowie den zeichnerischen Darstellungen abweichen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Technische Änderungen am Produkt im Rahmen der Verbesserung der Gebrauchseigenschaften und der Weiterentwicklung behalten wir uns vor.

Allgemeines

1.4 Urheberrecht

Die Betriebsanleitung ist vertraulich zu behandeln. Sie ist ausschließlich für die am und mit dem Gerät beschäftigten Personen bestimmt.

Alle inhaltlichen Angaben, Texte, Zeichnungen, Bilder und sonstigen Darstellungen sind im Sinne des Urheberrechtsgesetzes geschützt und unterliegen weiteren gewerblichen Schutzrechten. Jede missbräuchliche Verwertung ist strafbar.

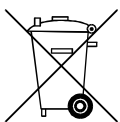
Weitergabe an Dritte sowie Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form – auch auszugsweise – sowie die Verwertung und/oder Mitteilung des Inhaltes sind ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers nicht gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadensersatz. Weitere Ansprüche bleiben vorbehalten.

Alle Rechte der Ausübung von gewerblichen Schutzrechten behalten wir uns vor.

Dieses Gerät wird durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 6,850,787, 6,826,419, 6,822,564, 6,816,741, 6,745,060, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,53, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036 und deren internationale, gleichwertige Patente. Weitere U.S. und internationale Patente angemeldet.

Besitz oder Erwerb dieses Gerätes überträgt keine eingeschlossene Lizenz zum Gebrauch dieses Gerätes mit Ersatzteilen, die allein oder in Verbindung mit diesem Gerät in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Patente dieses Gerätes fallen würden.

1.5 Rücknahme und Entsorgung



- Die Verpackung grundsätzlich für eventuelle Servicefälle aufbewahren, um das Gerät unbeschädigt versenden zu können. Sollte das Verpackungsmaterial dennoch entsorgt werden, sind die im jeweiligen Land geltenden Entsorgungsvorschriften zu beachten.
- Die Entsorgung von infektiösem Zubehör (z.B. Masimo-Sensor bei einer Infektion des Anwenders) muss über ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen erfolgen. Dessen Adresse können Sie bei der Stadtverwaltung erfragen.
- Das Gerät enthält Akkus, die nicht in den Hausmüll gelangen dürfen. Die Akkus befinden sich im Gerät und können nur vom technischen Service entfernt werden. Das Gerät daher nicht in den Hausmüll werfen, sondern zur Entsorgung an eine entsprechende Sammelstelle geben.
- Wenn das Gebrauchsende des Gerätes erreicht ist, ist es entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen. Alternativ kann das Gerät an den Händler zurückgegeben werden, der dann die fachgerechte Entsorgung übernimmt.

2 Sicherheit

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wichtigen Sicherheitsaspekte für einen optimalen Schutz von Personen sowie für den sicheren und störungsfreien Betrieb des Gerätes.

Zusätzlich beinhalten die einzelnen Kapitel konkrete, mit Symbolen gekennzeichnete Sicherheitshinweise zur Abwendung unmittelbarer Gefahren. Darüber hinaus sind am Gerät befindliche Piktogramme, Schilder und Beschriftungen zu beachten und in gut lesbarem Zustand zu halten.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät wurde kalibriert, um die funktionale Sauerstoffsättigung anzuzeigen und dient zur kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung sowie der Pulsfrequenz. Es verfügt über eine Alarmierungsfunktion bei Abweichungen von den eingestellten Alarmgrenzen.

Das Gerät ist für die Überwachung von neugeborenen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten geeignet. Dabei dürfen nur die für den jeweiligen Patiententyp zugelassenen Masimo-Sensoren verwendet werden.

Aufgrund seines Aufbaus und seiner Ausstattung kann das Gerät im häuslichen, im klinischen Bereich und im Schlaflabor stationär und mobil innerhalb dieser Einrichtungen verwendet werden.

Das Pulsoxymeter ist als Frühwarnsystem zu betrachten. Falls eine mögliche Sauerstoffunterversorgung des Patienten angezeigt wird, ist umgehend eine genauere Untersuchung erforderlich.



ACHTUNG!

Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und/oder andersartige Verwendung des Gerätes ist untersagt und gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Ansprüche jeglicher Art gegen den Hersteller und/oder seine Bevollmächtigten wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes sind ausgeschlossen.

Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung zählt auch die korrekte Einhaltung der Betriebsbedingungen sowie die Angaben und Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nicht geöffnet oder umgebaut werden.

Andere als die zum Lieferumfang gehörenden Teile dürfen nur nach Freigabe durch die Firma HUM GmbH eingesetzt werden.

2.1.1 Mögliche Fehlanwendungen



WARNUNG! Verbrennungsgefahr

Das Pulsoxymeter darf nicht während einer Untersuchung im Kernspintomographen verwendet werden. Die dabei induzierte elektrische Spannung kann Verbrennungen verursachen.

- Das Pulsoxymeter darf nicht zur Atemüberwachung verwendet werden. Dies darf nur mit einem speziellen Atemüberwachungsgerät erfolgen.
- Das Pulsoxymeter darf nicht in einer explosionsfähigen Atmosphäre eingesetzt werden. Diese kann bei der Arbeit mit flammbaren Anästhetika, Lachgas oder anderen brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten entstehen.
- Sollte das Pulsoxymeter über die Schnittstelle in ein System eingebunden sein, darf der maximale Patienten-Arbeitstrom (100 μ A) nicht überschritten werden. Bei der Arbeit in solchen Systemen ist die DIN EN 60601-1-1 zu beachten.
- Das Pulsoxymeter darf nicht an einer schaltbaren Steckdose betrieben werden. Für eine gesicherte Stromversorgung ist eine solche Steckdose ungeeignet.
- Das Pulsoxymeter darf nicht verwendet werden, wenn dem Patienten Carboxy (HbCO)- oder Methämoglobin (Hbmet) verabreicht wurden, oder im Blut des Patienten gelöste Farbstoffe oder Substanzen die Farbstoffe beinhalten enthalten sind. Diese Stoffe können die Messung beeinflussen und zu fälschlich höheren Werten führen.
- Beim Einsatz des Pulsoxymeters in der Nähe von Geräten, die eine starke elektromagnetische Strahlung aussenden (z. B. Mobilfunkgeräte, Bildschirme, etc.) kann es zur Beeinträchtigung der Funktion kommen.

2.1.2 Qualitätssicherung

Die Software dieses Pulsoxymeters wurde gem. DIN EN 60601-1-4 entwickelt, verifiziert und validiert. Neben diesen qualitätssichernden Aspekten wurden zusätzliche Selbstdiagnosefähigkeiten des Gerätes entwickelt, um Defekte möglichst schnell zu entdecken. Dazu gehören: Implementierung von Watchdogs, Unterspannungstests, Reset-Bausteinen, zyklische Überprüfungen der RAM- und ROM-Inhalte, Absicherung von Speicherbereichen mit Checksummen, Kommunikationsüberprüfungen und laufende Betriebsspannungsmessungen.

2.2 Verantwortung des Betreibers

Diese Gebrauchsanweisung muss in unmittelbarer Umgebung des Gerätes aufbewahrt werden und den am und mit dem Gerät beschäftigten Personen jederzeit zugänglich sein.

Das Gerät darf nur in technisch einwandfreiem und betriebssicherem Zustand betrieben werden. Das Gerät muss vor jeder Inbetriebnahme auf Unversehrtheit geprüft werden.

Die Angaben der Gebrauchsanweisung sind vollständig und uneingeschränkt zu befolgen!

Neben den angegebenen Sicherheitshinweisen und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind die für den Einsatzbereich des Gerätes geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsvorschriften sowie die geltenden Umweltschutzbestimmungen zu beachten und einzuhalten.

Der Betreiber und das von ihm autorisierte Personal sind verantwortlich für den störungsfreien Betrieb des Gerätes sowie für eindeutige Festlegungen über die Zuständigkeiten bei Installation, Bedienung, Wartung und Reinigung des Gerätes.

Das Gerät erfordert eine verantwortungsbewusste und umsichtige Bedienung. Unsachgemäße Bedienung oder eine Bedienung durch Unbefugte kann Personen gefährden.

2.3 Gefahren, die vom Gerät ausgehen können

Das Gerät wurde einer Gefährdungsanalyse unterzogen. Die darauf aufbauende Konstruktion und Ausführung des Gerätes entspricht dem heutigen Stand der Technik.

Dennoch bleiben Restrisiken bestehen!



WARNUNG! Gefahr von Gesundheitsschäden!

Besondere Aufsicht ist notwendig, wenn das Gerät in der Nähe von Kindern oder bettlägerigen Personen verwendet wird. Die Anwendung bei Kleinkindern darf auf keinen Fall ohne zusätzliche Überwachung erfolgen!



WARNUNG! Gefahr durch elektrischen Strom!

Die elektrischen Energien können schwerste Verletzungen verursachen. Bei Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile besteht Lebensgefahr.

Daher:

- **Arbeiten am Gerät dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal vorgenommen werden.**
- **Vor allen Arbeiten am Gerät den Netzstecker ziehen!**
- **Netzanschlussleitungen vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen.**



WARNUNG! Gefahr durch Akkus!

Das Gerät enthält wieder aufladbare Akkus.

- Die Akkus nicht ins Feuer werfen oder hohen Temperaturen aussetzen. Es besteht Explosionsgefahr.
- Bei falscher Anwendung kann Flüssigkeit aus dem Akku austreten. Diese kann zu Hautreizungen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Flüssigkeit. Bei Kontakt die Flüssigkeit mit viel Wasser abspülen. Wenn die Flüssigkeit in die Augen gelangt, sofort 10 min. mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Sollte es erforderlich sein, die Akkus auszutauschen, wenden Sie sich an einen Fachhändler oder Kundendienst. Für Schäden durch unsachgemäß ausgetauschte Akkus übernehmen wir keine Haftung.



ACHTUNG! Hochfrequenz-Störfestigkeit beachten!

Medizinische Geräte können durch (mobile) HF-Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone) beeinflusst werden.

Auf die Verwendung mobiler Funkgeräte in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes verzichten.



ACHTUNG! Elektromagnetische Verträglichkeit beachten!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere beachten:

- Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
- Das Gerät darf daher während des Betriebs keinen extrem starken Magnetfeldern ausgesetzt werden.
- Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

2.4 Bedienpersonal

Das Gerät darf nur von ausgebildetem Fachpersonal und eingewiesenen Anwendern bedient werden. Besonders die Einstellung des Gerätes (z. B. die Alarmgrenzen) muss mit dem entsprechenden medizinischen Sachverstand erfolgen.

3 Technische Daten

Eigenschaft	Wert
Abmessungen Gerät (L x B x H)	175 x 145 x 50 mm
Gewicht, inklusive Lithium-Ionen-Akku	785 g
Netzteil	100-240 V ~50/60 Hz 9,3 V DC +/-1 % 1,29 A - 12 W
Interne Stromversorgung - Lithium-Ionen-Akku	7,2 V / mind. 3,6 Ah
Akku-Kapazität mit Hintergrundbeleuchtung	20 Stunden garantiert 24 Stunden typisch
Betriebstemperatur	-10° bis + 40°C
Lagertemperatur	-20° bis + 70°C
Klassifikation gem. MPG	II b

3.1 Kenndaten

	SpO ₂	Puls
Anzeigenbereich	1-100 %	25-240 bpm
Genauigkeit – ohne Bewegung, Erwachsene, Kinder und Neugeborene		25-240 bpm +/- 3 digits
Genauigkeit – unter Bewegung, Erwachsene, Kinder und Neugeborene		25-240 bpm +/- 5 digits
Genauigkeit – ohne Bewegung, Erwachsene und Kinder	70-100 % +/- 2 digits 0-69% nicht spezifiziert	
Genauigkeit – ohne Bewegung, Neugeborene	70-100 % +/- 3 digits 0-69% nicht spezifiziert	
Genauigkeit – unter Bewegung, Erwachsene, Kinder und Neugeborene	70-100 % +/- 3 digits 0-69% nicht spezifiziert	

Technische Daten

	SpO ₂	Puls
Genauigkeit – unter Bewegung, Erwachsene und Kinder	70-100 % +/- 3 digits 0-69 % nicht spezifiziert	
Auflösung	1 %	1 bpm
Datenaktualisierungsintervall	1 Hz	1 Hz

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

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

Die Genauigkeit von Masimo SET Pulsoximetern mit LNOP Neo und Neo Pt Sensoren bei Bewegung des Neugeborenen wurde durch Studien an Neugeborenen unter Bewegung eines Fußes des Neugeborenen mit einer Frequenz von 2- 4 Hz und einer Amplitude von 1- 2 cm 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.

Eine Funktionsprüfeinrichtung kann NICHT dazu verwendet werden, die Genauigkeit eines Pulsoxymetriesensors oder eine Pulsoxymetrieerätes zu beurteilen.

Eine Funktionsprüfeinrichtung kann den Beitrag eines Monitors zum Gesamtfehler eines Monitor/Sensor-Systems messen, wenn es einen unabhängigen Beweis dafür gibt, dass eine bestimmte Kalibrierkurve für die Kombination Monitor und Sensor genau ist. Ein funktionales Prüfgerät kann dann messen, wie genau ein bestimmter Monitor diese Kalibrierkurve nachvollziehen kann.

Perfusion	
Anzeigebereich	0,02-20,0 %

Einstellbereich der Alarmgrenzen	
Obere Grenze Sauerstoffsättigung	42-100 %
Untere Grenze Sauerstoffsättigung	40-98 %
Obere Grenze Pulsfrequenz	27-240 bpm
Untere Grenze Pulsfrequenz	25-238 bpm
Alarmtonlautstärke	68 dbA

Sensor	
Wellenlängen	660 nm (rot), 905 nm (infrarot)
max. Lichtenergie	0,79 mW



HINWEIS!

Informationen über den Wellenlängenbereich sind besonders für Kliniker nützlich.

3.2 Werkseitige Voreinstellungen

Einstellung	Wert
Alarmtonlautstärke	5
Pulstonlautstärke	5
Alarmtonunterdrückungszeit	60 sec
Kontrast	5
Mittelungszeit	8 sec
Perfusionsempfindlichkeit	Normal
Fernalarm	NO
SmartTone	an
Alarmfilter SpO2 hoch	aus
Alarmfilter SpO2 niedrig	aus
Alarmfilter Puls hoch	aus
Alarmfilter Puls niedrig	aus

Alarmgrenzen	
SpO2 hoch	100 %
SpO2 niedrig	85 %
Puls hoch	160 bpm
Puls niedrig	40 bpm

Aufbau

4 Aufbau

4.1 Übersicht

- 1 Pulsoxymeter sat 816
- 2 Patientenkabel
- 3 Ein oder mehrere Pulsoxymetrie-Sensoren
- 4 Steckernetzteil



Abb. 1: Übersicht

4.2 Übersicht

- 1 Lade-LED
- 2 Ein-/Ausschalttaste
- 3 LCD-Anzeige
- 4 Obere Navigationstaste
- 5 Untere Navigationstaste
- 6 Bestätigungstaste
- 7 Anschluss Patientenkabel
- 8 Alarmmanzeige und Alarmbestätigungstaste
- 9 Menüabhängige Funktionstasten
- 10 Infrarot-Service-Schnittstelle (nur für Servicezwecke)
- 11 Blätterntaste

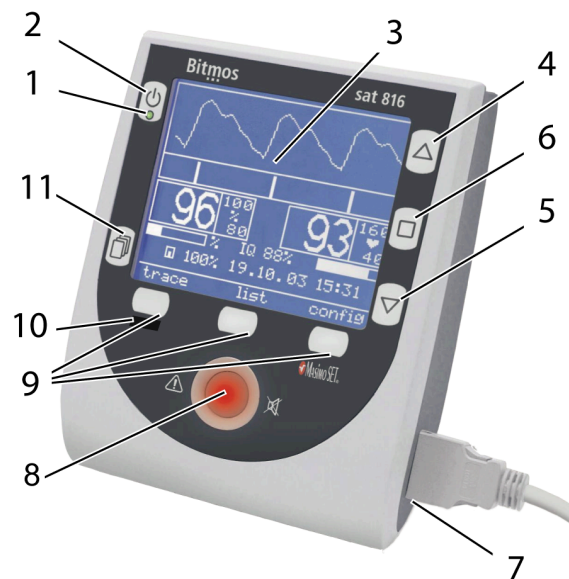


Abb. 2: Anzeigen und Bedienelemente

4.3 Anschlüsse am Gerät

Anschlüsse an der hinteren Geräteseite:

- 1 Klappe
- 2 Netzadapterbuchse
- 3 Schnittstellenstecker
- 4 Aufnahme MultiMediaCard

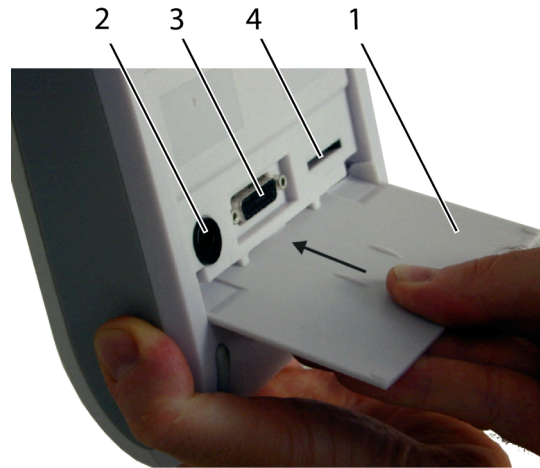




Abb. 3: Hintere Geräteseite

Aufbau

4.4 LCD-Anzeige

- 1 Plethysmogramm, zeigt im Normalbetrieb die aktuelle Pulskurve an
- 2 IQ-Balken, zeigt im Normalbetrieb den aktuellen Signal-IQ-Wert graphisch an
- 3 Aktuelle Sauerstoffsättigung in %, oberer und unterer Alarmgrenzwert
- 4 Perfusions-Index, graphische Darstellung in %
- 5 Statuszeile: Alarmmeldungen, Uhrzeiten, Speicherauslastungsstatus und andere Parameter werden Menüabhängig angezeigt
- 6 Menüabhängige Belegung der Funktionstasten
- 7 Verbleibende Speicherkapazität in %
- 8 Signal-IQ-Wert in %
- 9 Datum
- 10 Uhrzeit
- 11 Aktuelle Akkukapazität
- 12 Pulsfrequenz in %, oberer und unterer Alarmgrenzwert
- 13 Herzsymbol, wird für jeden erkannten Pulsschlag angezeigt.
- 14 Alarmton-Aus-Symbol
 erscheint, wenn die akustischen Alarmsignale vorübergehend unterdrückt sind.

 erscheint, wenn die akustischen Alarmsignale permanent abgeschaltet sind.

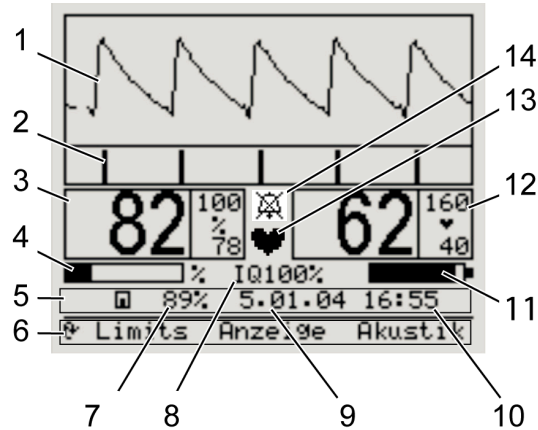


Abb. 4: LCD-Anzeige

Was ist Signal-IQ™?




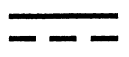






Signal-IQ™ ist ein Maß für die Signal-Identifizierung und -Qualität. Masimo entwickelte diesen Indikator, um dem Anwender einen Hinweis darauf zu geben, wann eine Messung in Frage zu stellen ist. Signal-IQ™ ist ein visueller Anzeiger für das Vertrauen, das in die Messung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz gesetzt werden kann.

Je schwieriger es wird, ein arterielles Pulssignal zu erfassen, desto niedriger wird der unter dem Plethysmogramm (1) dargestellte IQ-Balken (2). Die Signal-IQ-Darstellung ist besonders wertvoll bei Bewegungen, schwacher Durchblutung oder bei Umwelteinflüssen, wenn auch das Plethysmogramm nicht zuverlässig interpretierbar erscheint.

Was ist der Perfusions-Index?

Der Perfusions-Index ist ein Maß für die Pulsstärke an der Messstelle des Sensors. Der Perfusions-Index variiert von 0,02 % (sehr geringe Pulsstärke) bis 20 % (sehr starkes Pulssignal). Der Perfusions-Index wird aus dem reflektierten Infrarot-Anteil errechnet. Der Perfusions-Index ist eine relative Maßzahl und kann von Applikationsstelle und bei verschiedenen Patienten unterschiedlich sein.

4.5 Piktogramme am Gerät

	Anschluss Patientenkabel
	MMC-Speicherkartenschlitz
	Multifunktions-Schnittstelle
	Gleichspannungs-Netzanschluss
	Ein-/Ausschalttaste
	Weitere Funktionen/Menüs aufrufen
	Werte erhöhen bzw. zu weiteren Einstellungen blättern
	Werte verringern bzw. zu weiteren Einstellungen blättern
	Werte/Einstellungen übernehmen und eine Menüebene zurück
	Achtung, Hinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.

4.6 Schnittstellen

Das Gerät verfügt über die folgenden Schnittstellen:

- die Infrarot-Schnittstelle
- Schnittstellenstecker (15-polig) an der hinteren Geräteseite zu verwenden als:
 - Analog-Schnittstelle
 - externe Alarmschnittstelle



Abb. 5: Schnittstellenstecker

- Infrarot-Schnittstelle



Abb. 6: Infrarot-Schnittstelle

! ACHTUNG!

Verwenden Sie zum Anschluss an die Schnittstelle nur Original-Zubehör. Das Gerät könnte sonst beschädigt werden.

Aufbau

4.6.1 Analog-Schnittstelle

Die analogen Schnittstellensignale werden wie folgt auf dem Schnittstellenstecker bereitgestellt:

Parameter	Pin-Nr.	Wertebereich	Spannungsbereich
Plethysmogramm	12	0 – 255	0 – 2,5 Volt
Ground	3		
SpO2	4	0 – 100 %	0 – 1,0 Volt
Pulsfrequenz	11	0 – 240 bpm	0 – 2,4 Volt



HINWEIS!

Die Analogspannungen sind ständig an der Schnittstelle verfügbar und können nicht konfiguriert werden.

4.6.2 Externe Alarmschnittstelle

Die externe Alarmschnittstelle kann für den Anschluss an ein Schwesternrufsystem oder an eine Fernalarmeinheit konfiguriert werden.



HINWEIS!

Auch bei Stummschaltung der akustischen Alarme am Gerät werden die akustischen Alarme auf den externen Alarmschnittstellen immer gegeben.

Die Pinbelegung der externen Alarmschnittstelle ist wie folgt:

Pin.Nr.	Signal
7	Relaisterminal 1
15	Relaisterminal 2



WARNUNG! Gefahr durch Ausfall des Alarmsystems!

Bei einem Ausfall des Alarmsystems werden KEINE Alarmsignale empfangen !

4.6.3 Infrarot-Schnittstelle

Die Infrarot-Schnittstelle dient ausschließlich zu Servicezwecken und wird nur vom Hersteller oder dem technischen Service genutzt.

4.7 Typenschild

Das Typenschild ist hinter der Klappe auf der Rückseite des Gerätes angebracht.

Auf dem Typenschild stehen folgende Angaben:

- Hersteller
- Geräte-Bezeichnung
- Baujahr
- Serien-Nummer
- Stromversorgung
- Typennummer



Abb. 7: Typenschild

5 Transport, Verpackung und Lagerung

5.1 Transportinspektion

Lieferung bei Erhalt unverzüglich auf Vollständigkeit und mögliche Transportschäden prüfen.

Bei äußerlich erkennbarem Transportschaden Lieferung nicht oder nur unter Vorbehalt entgegen nehmen. Schadensumfang auf dem mitgelieferten Lieferschein bzw. auf den Transportunterlagen des Transporteurs vermerken. Reklamation einleiten.

Verdeckte Mängel sofort nach Erkennen reklamieren, da Schadensersatzansprüche nur innerhalb der geltenden Reklamationsfristen geltend gemacht werden können.

5.2 Lieferumfang

Den Lieferumfang auf Vollständigkeit prüfen. Bei fehlenden Teilen wenden Sie sich umgehend an Ihren Medizintechnik-Händler.



ACHTUNG!

Das Gerät darf nur mit den Teilen, die im Lieferumfang aufgeführt sind, betrieben werden.

Zum Lieferumfang gehören:

- 1 Pulsoxymeter sat 816
- 2 Patienten kabel
- 3 ein oder mehrere Pulsoxymetrie-Sensoren
- 4 Steckernetzteil



Abb. 8: Lieferumfang

5.3 Verpackung

Das Gerät grundsätzlich immer in der Originalverpackung transportieren/versenden, damit es keinen Schaden nimmt. Wir empfehlen dazu die Verpackung aufzubewahren.



WARNUNG! Erstickungsgefahr

Verpackungsmaterialien dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr.



ACHTUNG!

Entsorgung der Verpackungsmaterialien stets umweltgerecht und nach den geltenden örtlichen Entsorgungsvorschriften vornehmen. Gegebenenfalls Recyclingunternehmen beauftragen.

5.4 Lagerung

Gerät nur unter folgenden Bedingungen lagern:

- Bei längerer Lagerung nur mit halb geladenen Lithium-Ionen Akku lagern.
- Nicht ungesichert lagern bzw. abstellen.
- Nicht im Freien aufbewahren.
- Trocken und staubfrei lagern.
- Keinen aggressiven Medien aussetzen.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Mechanische Erschütterungen vermeiden.
- Lagertemperatur: -20 bis +70 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: max. 60 %.
- Bei längerer Lagerung regelmäßig allgemeinen Zustand aller Teile und der Verpackung kontrollieren.

Das Gerät vor unbefugtem Zugriff (Diebstahl, Mitnahme und Bedienung durch unbefugte Dritte) schützen.

6 Inbetriebnahme

6.1 Umgebungsbedingungen

Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion, daher ist seine Hochfrequenz-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

6.2 Vor der ersten Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme, mit dem Gerät und dem Zubehör vertraut machen. Dazu gehört unbedingt das Lesen dieser Gebrauchsanweisung.



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!

Das Gerät dient zur Überwachung von Patienten. Daher darf es nur von ausgebildeten und eingewiesenen Anwendern bedient und eingestellt werden. Vor dem ersten Einsatz am Patienten muss das Gerät in Betrieb genommen und an einer gesunden Person getestet werden.

6.3 Akku laden

Die Stromversorgung zur Überwachung kann auch ohne Steckernetzteil, also aus dem eingebauten Akku erfolgen. Diese Art der Energieversorgung ist bei vollständig geladenem Akku für mindestens 20 Stunden Überwachungszeit garantiert.

Die aktuelle Akkukapazität wird bei eingeschaltetem Gerät auf der LCD-Anzeige angezeigt. Sollte die Akkukapazität nicht mehr ausreichend sein, d.h. eine Überwachung für weniger als 1 Stunde garantiert sein, so wird der Akku-Alarm aktiviert.

Bevor das Gerät eingesetzt werden kann, sollte der Akku vollständig geladen werden.



ACHTUNG!

Niemals Mehrfachsteckdosen zur Stromversorgung des Gerätes verwenden. Das Gerät niemals an eine schaltbare Netzsteckdose anschließen. Nur das für das Gerät zugelassene Steckernetzteil verwenden.

1. Entriegelungstaste durch Hochschieben öffnen.
2. Klappe auf der hinteren Geräteseite öffnen.

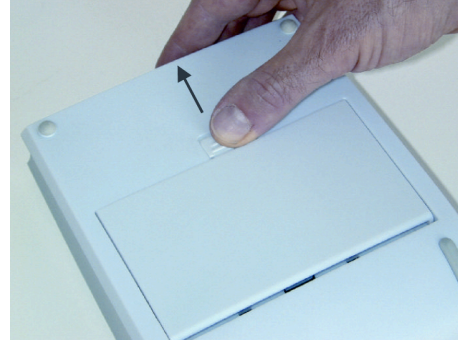


Abb. 9: Hintere Geräteseite

3. Klappe herunterklappen und mit leichtem Druck zum Gerät hin einrasten.

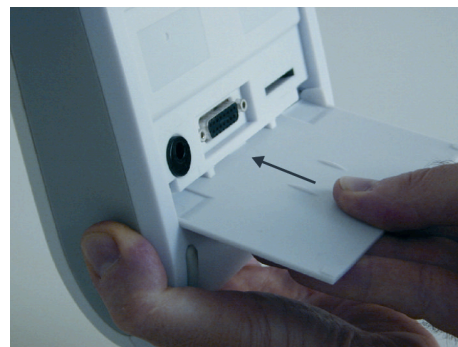


Abb. 10: Klappe

4. Den Netzadapterstecker in den Anschluss auf der hinteren Geräteseite stecken.
5. Das Steckernetzteil in eine Steckdose einstecken.



Abb. 11: Netzadapterstecker

Die Lade-LED (1) leuchtet auf.



HINWEIS!

Die Lade-LED signalisiert nur, dass das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist und dass der Akku geladen wird. Die LED zeigt nicht den Betriebszustand (EIN/AUS) des Gerätes an.

6. Zum Laden das Gerät für 6 Stunden bei ausgeschaltetem oder ca. 10 Stunden bei eingeschaltetem Gerät eingesteckt lassen.

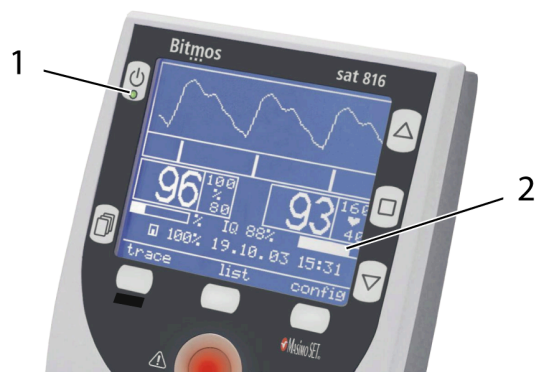


Abb. 12: Lade-Anzeige

Inbetriebnahme

- Bei Bedarf kann das Gerät jetzt eingeschaltet werden.



HINWEIS!

Bei eingeschaltetem Gerät wird der Ladezustand durch das Batterie-Symbol (2) angezeigt.

6.3.1 Netzausfallalarm

Sollte das Versorgungsnetz ausfallen, so wird der Netzausfallalarm ausgelöst. Gleichzeitig geht das Gerät automatisch in den Akkubetrieb über.

- ca. 5 Sekunden nach Netzausfall wird der Netzausfallalarm als Alarm mittlerer Priorität ausgelöst.

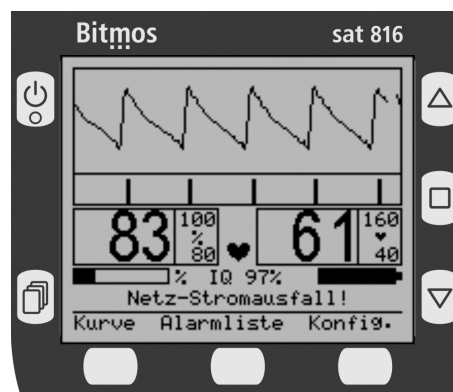


Abb. 13: Netzausfall

- Der Netzausfallalarm wird in der Alarmliste protokolliert.
- Nach 30 Sekunden wird der Netzausfallalarm gelöscht. Das Gerät arbeitet im Akkubetrieb weiter.
- Sollte innerhalb der o.a. 30 Sekunden die Netzspannung wiederhergestellt worden sein, wird der Netzausfallalarm sofort wieder zurückgesetzt.

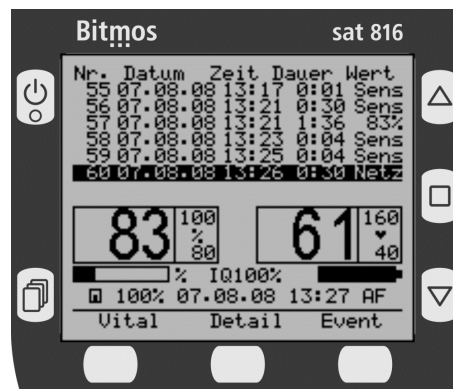


Abb. 14: Alarmlisteneintrag für Netzausfall



HINWEIS!

Der Netzausfall wird durch die verloschene Netz-LED erkannt.

6.4 Anschlüsse

6.4.1 Patienten-kabel anschließen

1. Steckverbinder des Patienten-kabels in den Anschluss am Gerät einstecken.
Der Stecker passt nur in eine Richtung und rastet spür- und hörbar ein.
2. Den erforderlichen Masimo-Sensor auswählen, Kapitel 6.6.

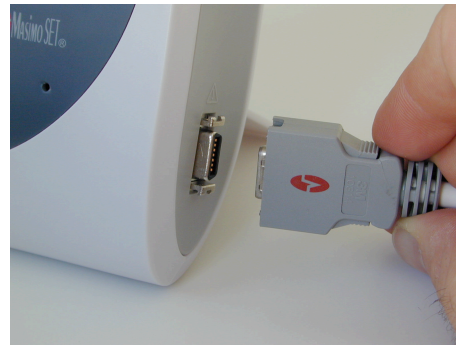


Abb. 15: Patienten-kabel einstecken

3. Sensoranschluss in den Steckverbinder des Patienten-kabels stecken.
Der Stecker passt nur in eine Richtung und rastet spürbar ein.



HINWEIS!

Einige Masimo-Sensoren (z.B. Typ LNOP DCSC) besitzen bereits ein integriertes Patienten-kabel. In diesem Fall entfällt der Anschluss an ein separates Patienten-kabel.

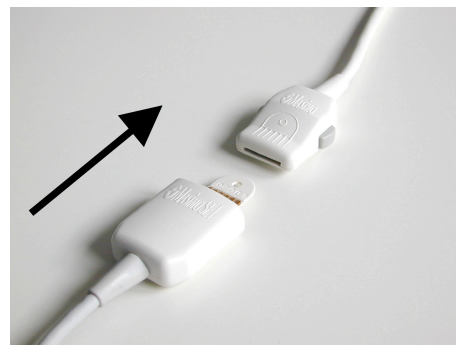


Abb. 16: LNOP Sensoranschluss

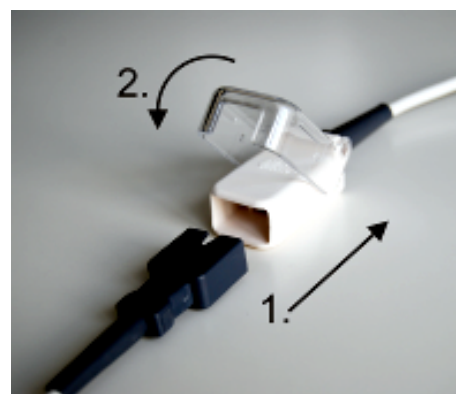


Abb. 17: LNCS Sensoranschluss

Inbetriebnahme

6.4.2 Sensor vom Patienten-kabel lösen

LNOP Sensoren

1. Die beiden Entriegelungstasten (1) eindrücken. Der Verriegelungsmechanismus gibt den Sensorstecker frei.
2. Stecker aus der Kupplung herausziehen (2).

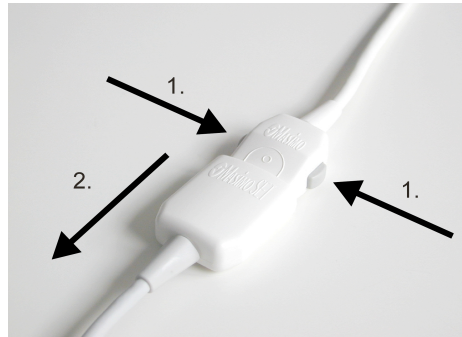


Abb. 18: LNOP Sensorkupplung

LNCS Sensoren

1. Die transparente Schutzabdeckung anheben (1).
2. Den Sensoranschluss aus dem Stecker herausziehen (2).

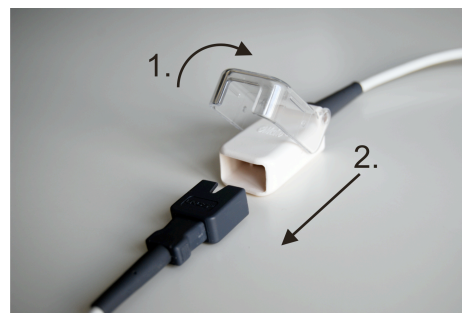


Abb. 19: LNCS Sensorkupplung

6.4.3 Patienten-kabel am Gerät lösen

1. Die beiden Entriegelungstasten am Steckverbinder des Patienten-kabels, eindrücken. Der Verriegelungsmechanismus gibt den Patienten-kabelstecker frei.
2. Steckverbinder herausziehen.



ACHTUNG!

Keine Gewalt beim Herausziehen des Steckers anwenden. Er könnte beschädigt werden.

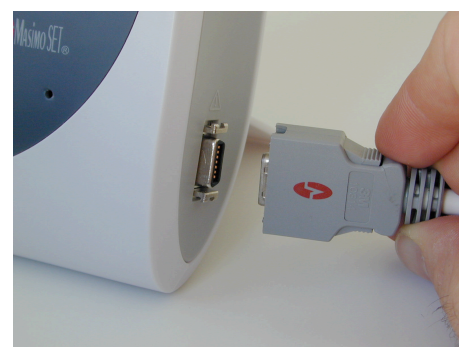


Abb. 20: Patientensteckerkupplung

6.5 Gerät aufstellen

Das Gerät so aufstellen, dass die Bewegungsfähigkeit des Patienten möglichst wenig beeinträchtigt wird. Im Normalfall sollte das Gerät auf dem Nachttisch neben dem Bett des Patienten aufgestellt werden.



WARNUNG! Gefahr durch Kabel im Bereich des Patienten!

Beim Aufstellen auf eine sichere Kabelführung achten, um Strangulation des Patienten zu vermeiden.



WARNUNG! Gefahr durch Ausgleichsströme!

Niemals gleichzeitig den Patienten und die externen Anschlüsse des Gerätes berühren. Durch die möglicherweise entstehenden Ausgleichsströme kann die Gesundheit des Patienten beeinflusst werden.



ACHTUNG! Gerät kann herunterfallen!

Auf einen sicheren Stand des Gerätes achten. Beim Herunterfallen kann es beschädigt werden.

Niemals das Gerät an einem der Stecker anheben. Diese könnten beschädigt werden.

Das Gerät kann flach liegend, oder aufrecht auf der Rückklappe stehend, aufgestellt werden.

Durch die Möglichkeit des Akkubetriebes kann das Gerät auch mitgenommen werden.



WARNUNG! Stecker können sich beim Transport lösen!

Beim Transport des Gerätes während der Überwachung unbedingt auf den korrekten Sitz des Patientensteckers achten. Sollte der Stecker versehentlich gelöst werden, wird dies durch einen Alarm signalisiert.

6.6 Masimo-Sensoren verwenden



WARNUNG! Gefahr durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung!
Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Masimo-Sensoren.
Bei Nichtbeachtung kann das Messergebnis verfälscht werden.

Nur die zugelassenen Masimo-Sensoren mit dem Gerät verwenden. Die Verwendung anderer Sensoren kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes einschränken und somit eine Gefährdung des Patienten darstellen!

Die Masimo-Sensoren nicht zu stramm anlegen. Keine zusätzlichen Befestigungen wie Pflaster oder Tape benutzen. Die Applikationsstelle kontinuierlich überwachen. Den Masimo-Sensor spätestens nach der, in der Gebrauchsanweisung des Masimo-Sensors, angegebenen Zeitdauer wechseln!

Nur einwandfreie Sensoren und Patientenkelabel benutzen. Niemals beschädigte Sensoren oder Kabel verwenden!

Sowohl die Sensoren als auch die Patientenkelabelverbindung sind nicht wasserdicht. Deshalb niemals die Sensoren oder Verbindungselemente in Flüssigkeiten tauchen oder diese Artikel unter laufendes Wasser halten.

Patientenkelabel und Sensoren nicht Sterilisieren.



HINWEIS!

Weitere Hinweise zur Verwendung der Masimo-Sensoren befinden sich in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors.

6.6.1 Auswahl des (richtigen) Sensors

Den Masimo-Sensor mit Hilfe der folgenden Tabelle anhand der Kriterien Alter und Gewicht des Patienten sowie Wiederverwendbarkeit auswählen. Die Tabelle gilt als Richtschnur; der jeweils richtige Sensor muss jedoch am Patienten individuell angepasst werden.



HINWEIS!

Eine aktuelle Liste aller Sensoren ist bei der HUM GmbH direkt erhältlich.

Einwegsensoren

Art.-Nr.	Sensortyp	Patiententyp und -gewicht
16-1001	LNOP [®] Adt	Erwachsene > 30 kg
16-1025	LNOP [®] Pdt	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg
16-1003	LNOP [®] Neo Pt	Neugeborene < 1 kg, empfindliche Haut
16-1798	LNOP [®] Neo-L	Neugeborene < 10 kg
16-1800	LNOP [®] Inf-L	Kleinkinder > 3 kg, < 10 kg
16-1651	LNOP [®] NeoPt-L	Neugeborene < 1 kg, empfindliche Haut
16-1859	LNCS [®] Adtx	Erwachsene > 30 kg
16-1860	LNCS [®] Pdtx	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg
16-2328	LNCS [®] Inf-L	Kleinkinder > 3 kg, < 20 kg
16-2329	LNCS [®] Neo	Neugeborene < 3 kg, Kinder > 40 kg
16-2330	LNCS [®] NeoPt	Neugeborene < 1 kg, empfindliche Haut



WARNUNG! Gefahr bei Allergie!

Die Verwendung von Masimo LNOP- und LNCS-Einweg-SpO₂-Sensoren ist kontraindiziert bei Patienten, die allergische Reaktionen auf das Klebeband entwickeln. Die Sensoren müssen alle 8 Stunden – und sobald durch mangelnde Durchblutung oder Hautoberflächenverletzung angezeigt – wieder entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.

Wiederverwendbare Sensoren

Art.-Nr.	Sensortyp	Patiententyp und -gewicht
16-1269	LNOP [®] DCI	Erwachsene und Kinder > 30 kg
16-1276	LNOP [®] DCIP	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg
16-1396	LNOP [®] DCSC	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Spot Check-Anwendungen
16-1560	LNOP [®] DC-195	Erwachsene > 30 kg
16-1544	LNOP [®] YI	Kinder und Erwachsene > 1 kg
16-1794	LNOP [®] TC-I	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Ohrsensor
16-1793	LNOP [®] TF-I	Stirnsensor, transflektiv, > 30 kg
16-1863	LNCS [®] DCI	Erwachsene und Kinder > 30 kg
16-1864	LNCS [®] DCIP	Kinder und Erwachsene > 10 kg und < 50 kg
16-2258	LNCS [®] YI	Kinder und Erwachsene > 1 kg
16-1895	LNCS [®] TC-I	Erwachsene und Kinder > 30 kg, Ohrsensor
16-1896	LNCS [®] TF-I	Stirnsensor, transflektiv, > 30 kg



WARNUNG! Gefahr bei Langzeitanwendung!

Die Verwendung von wieder verwendbaren Masimo LNOP- und LNCS-Sensoren ist kontraindiziert bei längerer Anwendung. Diese Sensoren sind nicht für Langzeit-Überwachungen geeignet. Sie müssen alle vier Stunden – und sobald durch mangelnde Durchblutung oder Hautoberflächenverletzung angezeigt – wieder entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.

6.7 Schnittstelle anschließen

Die externe Schnittstelle darf von entsprechend ausgebildeten Fachkräften eingerichtet werden. Der Anschluss an die Analog-Schnittstelle oder eine externe Alarmschnittstelle über den Schnittstellenstecker des Gerätes darf nur auf Anweisung dieser Personen erfolgen.



WARNUNG! Gefahr durch unsachgemäße Anwendung der Schnittstelle!

Sollten über die Schnittstelle Geräte angeschlossen werden, deren Schnittstellenspezifikation von den Anforderungen des sat 816 abweicht, kann es z. B. durch Fehlströme zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Patienten kommen.

Um eine intakte Patientenisolierung zu garantieren, darf das Gerät ausschließlich an elektrisch isolierten Schaltkreisen betrieben werden.

7 Bedienung

7.1 Allgemeines





Die Bedienung des Gerätes erfolgt über die LCD-Anzeige in Verbindung mit den Bedientasten.

Im beschreibenden Text dieser Gebrauchsanweisung werden die im Display erscheinenden Texte zum besseren Verständnis hervorgehoben. Dazu wird das folgende Schriftformat verwendet:

"Displaytext"

7.2 Menübedienung

Menübedienung über die Bedientasten:

- 1 Linke Funktionstaste, ändert die Funktion menüabhängig
- 2 Mittlere Funktionstaste, ändert die Funktion menüabhängig
- 3 Rechte Funktionstaste, ändert die Funktion menüabhängig
- 4 Obere Navigationstaste , nach oben blättern und Werte höher stellen
- 5 Untere Navigationstaste , nach unten blättern und Werte niedriger stellen
- 6 Bestätigungstaste , Einstellung übernehmen oder Menü verlassen
- 7 Blätterntaste , Belegung der Funktionstasten weiterblättern

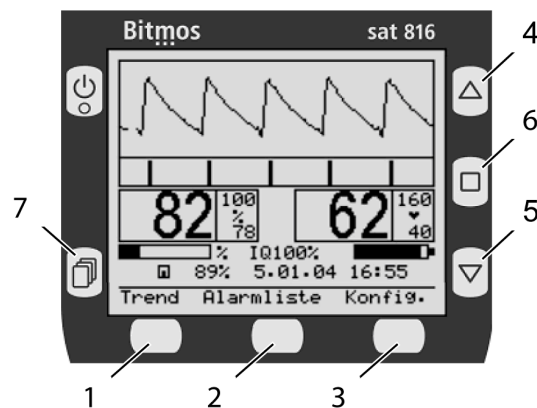



Abb. 21: Bedientasten

HINWEIS!

Erfolgt nach einer Menüeinstellung innerhalb von 60 Sekunden keine Bestätigung bzw. Übernahme durch Drücken der Bestätigungstaste , wird automatisch die Normaldarstellung angezeigt.

Bedienung

7.2.1 Verwenden der Funktionstasten

Menübefehle

Die den Funktionstasten zugeordneten Menübefehle, werden in der unteren Zeile der LCD-Anzeige (4) dargestellt.

Die gewünschte Funktion kann durch Drücken der linken (1), mittleren (2) oder rechten (3) Funktionstaste aufgerufen werden, z. B.:

- 1 Menü "Trend"
- 2 Menü "Alarmliste"
- 3 Menü "Konfig."

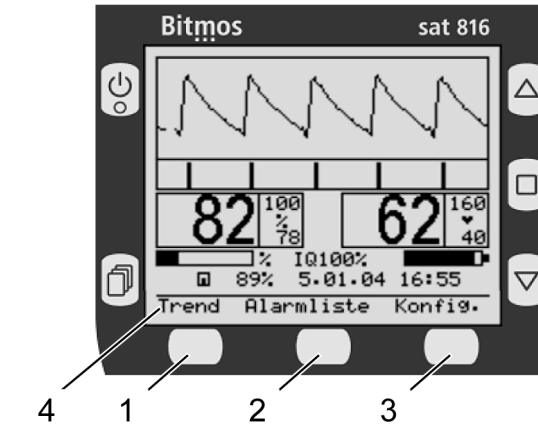


Abb. 22: Funktionstasten

Blättern

Sind mehr als drei Funktionen pro Menü verfügbar, wird links in der Funktionszeile das Symbol (1) angezeigt.

Die weiteren Funktionen werden durch Drücken der Blätterntaste (2) aufgerufen.

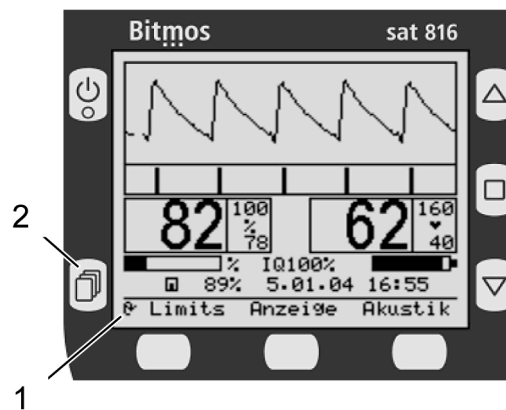



Abb. 23 Blättern

Rücksprung

Die Bestätigungstaste  drücken, um aus einer Menüebene wieder in die vorherige Menüebene zu gelangen.

7.2.2 Menüstruktur

Beim Auswählen eines Menüpunktes über die Funktionstasten kann es vorkommen, dass danach weitere Menüpunkte zur Auswahl stehen. Dadurch ist es in einigen Fällen erforderlich mehrere Oberpunkte auszuwählen, bevor die eigentliche Einstellung vorgenommen werden kann. Die Menüstruktur gliedert sich wie folgt:

Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Bemerkung
Kurve			Übersicht über die gespeicherten Werte
Alarmliste	Gesamt / Vital		Auflistung aller Alarme im Speicher (Speicherdaten)
	Detail		
	Event		
Konfig.	Limits	SpO2	Einstellen von Alarmgrenzen und Alarmfilter
		Puls	
		F. SpO2↓ F. Puls↑	
	Anzeige	Kontrast	Ändern der Anzeigeoptionen
		Beleucht.	
		Sprache	
	Akustik	Pulston	Einstellen der Lautstärke und Unterdrücken der akustischen Signale
		Alarmton	
		Unterdr.	
	Daten	Voll	Einstellungen zum Datenspeicher
		Löschen	
	Masimo	Mitt.zeit	Einrichten der Masimo-Signalverarbeitung
		Perf-Modus	
		ST	
	Zeit		Einstellen der Systemzeit
	Ext.Al.		Einstellen der externen Alarmschnittstelle
	Info		Aufrufen der Geräteinformationen
	Analog		Aufrufen von analogen Kalibriersignalen
Zugang	Klinik	Einstellen der Zugangs-	


sat 816 Pulsoxymeter

Bedienung



Ebene 1	Ebene 2	Ebene 3	Bemerkung
		HomeCare	berechtigungen

7.3 Einschalten

1. Ein-/Ausschalttaste  drücken.
2. Ein Signalton ertönt.
3. Auf der LCD-Anzeige erscheint kurzfristig: "sat816 wird gestartet!".

Es wird eine optische, akustische und interne Selbstüberprüfung durchgeführt:

- Die LEDs werden aktiviert.
- Die LCD-Anzeige wird mit einem dunklen und einem hellen Testbild aktiviert.
- Der Alarmlautsprecher wird kurzfristig aktiviert.
- Das Gerät durchläuft umfangreiche interne Hardware-Tests.



Abb. 24: Einschalt-Meldung

! **ACHTUNG! Nicht erfolgreiche Tests!**

Werden einer oder mehrere Tests nicht erfolgreich bestanden, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
Das Gerät darf dann nicht am Patienten eingesetzt werden!

! **ACHTUNG! Defekter Alarmlautsprecher!**

Bei defektem Alarmlautsprecher wird intern ein Ersatz-Signalgeber aktiviert. Dieser übernimmt nicht den vollwertigen Funktionsumfang des Alarmlautsprechers (Lautstärke, Tonfolgen).
Das Gerät darf dann nicht am Patienten eingesetzt werden!

4. Nach erfolgtem Start erscheint die Normaldarstellung.
Jetzt erfolgt die Signalerfassung mit einer Pulssuch-Meldung. Bei erfolgreicher Pulserfassung werden die gemessenen Werte für Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz auf der LCD-Anzeige angezeigt.

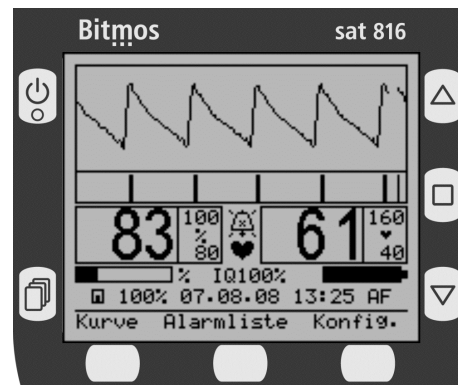


Abb. 25: Normaldarstellung

Bedienung



HINWEIS!

Falls der Masimo-Sensor nach dem Einschalten nicht oder nicht korrekt am Patienten angelegt wurde, erscheint im Display die Fehlermeldung "Sensor nicht verbunden!". Zusätzlich ist ein Alarmton zu hören.

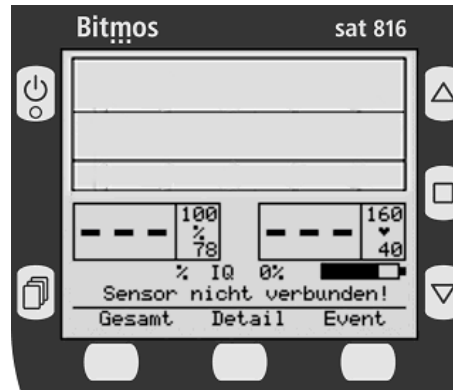


Abb. 26: Sensor nicht verbunden!

5. Jetzt kann das Gerät konfiguriert bzw. verwendet werden.

7.4 Ausschalten

Die Ausschaltprozedur ist so angelegt, dass ein versehentliches Ausschalten möglichst verhindert wird. Nach dem Ausschalten bleiben vorher eingestellte Werte und Konfigurationen erhalten.

Zum Ausschalten:

1. Ein-/Ausschalttaste drücken.
2. Auf der LCD-Anzeige erscheint: "Zum Ausschalten EIN/AUS noch einmal drücken!".
3. Ein-/Ausschalttaste noch einmal drücken.



HINWEIS!

Soll der Ausschaltvorgang abgebrochen werden, die Ein-/Ausschalttaste nicht noch einmal betätigen. Es erscheint dann wieder die Anzeige vor dem Ausschaltvorgang. Die Überwachung bleibt während der gesamten Zeit gewährleistet.

4. Das Gerät wird jetzt ausgeschaltet.



Abb. 27: Ausschalt-Meldung

7.5 Konfigurieren (Konfig.)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig.

7.5.1 Alarmgrenzen (Limits)



WARNUNG!

Die Änderung der Alarmgrenzen ist ein schwerwiegender Eingriff in die Gerätefunktion. Eine Änderung darf nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen!



HINWEIS!

Bis zur endgültigen Übernahme des geänderten Grenzwertes bleibt der letzte gespeicherte Grenzwert aktuell.

Wird der Vorgang der Änderung unterbrochen oder abgebrochen, bleibt der letzte gespeicherte Grenzwert aktuell.

Werden nicht sinnvolle Grenzwerte eingestellt, (z.B. unterer Grenzwert größer als der obere), wird die Meldung "Limits nicht sinnvoll!" angezeigt.

Die ausgewählten Grenzwerte werden nicht übernommen.



HINWEIS!

Der Unterschied zwischen oberen und unteren Grenzwert muss mindestens 2 Einheiten betragen.

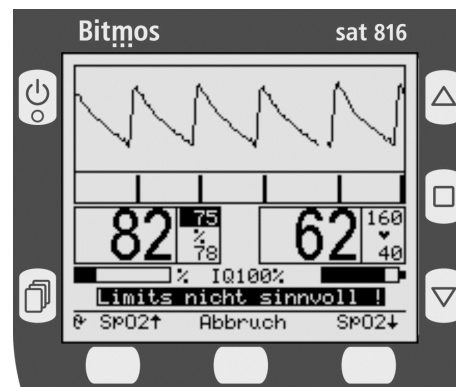


Abb. 28: Limits nicht sinnvoll

Bedienung

7.5.1.1 Grenzwerte der Sauerstoffsättigung

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Limits**
2. **SpO2↑** drücken, um den oberen Grenzwert einzustellen, oder
SpO2↓ drücken, um den unteren Grenzwert einzustellen.
3. Den Wert durch Drücken der oberen Navigationstaste erhöhen, oder durch Drücken der unteren Navigationstaste verringern.
4. Die Einstellung des neuen Wertes durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

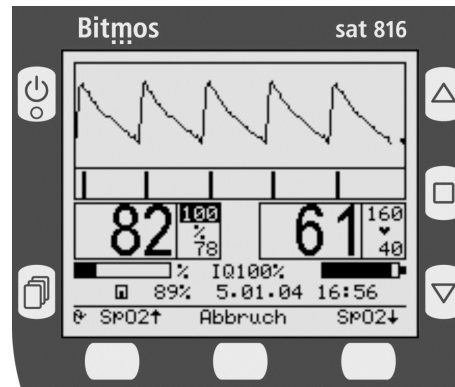


Abb. 29: Grenzwert der Sauerstoffsättigung

7.5.1.2 Grenzwerte der Pulsfrequenz

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Limits**
2. Einmal die Blätterntaste drücken.
3. **Puls↑** drücken, um den oberen Grenzwert einzustellen, oder
Puls↓ drücken, um den unteren Grenzwert einzustellen.
4. Den Wert durch Drücken der oberen Navigationstaste erhöhen, oder durch Drücken der unteren Navigationstaste verringern.
5. Die Einstellung des neuen Wertes durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

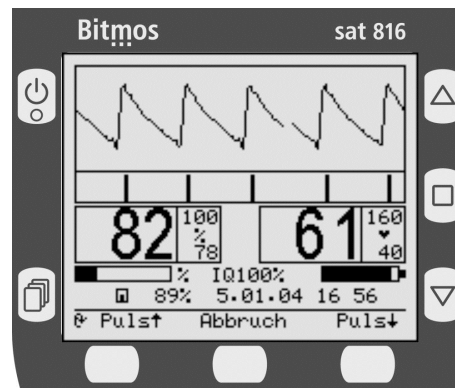


Abb. 30: Grenzwert der Pulsfrequenz

HINWEIS!

Bei nochmaligem Drücken der Blätterntaste , erscheint wieder die Einstellung der Sauerstoffsättigung.

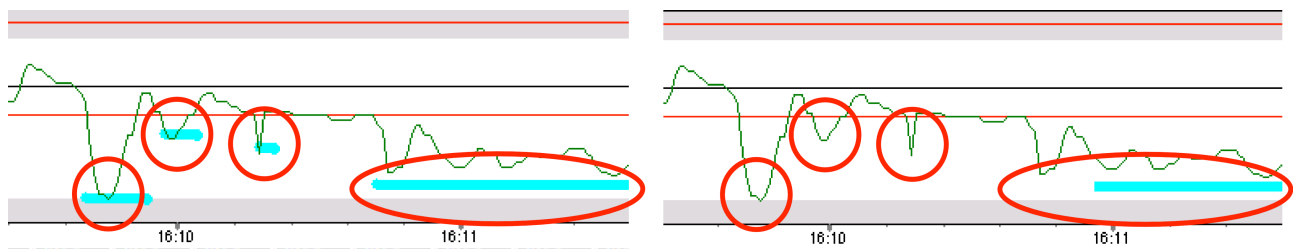
7.5.1.3 Alarmfilter



WARNUNG!

Die Verwendung des Alarmfilters ist ein schwerwiegender Eingriff in die Gerätefunktion. Eine Änderung darf nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen!

Um kurzzeitige und daher nicht relevante Alarmzustände zu unterdrücken, kann ein Alarmfilter verwendet werden.



Kein Alarmfilter


mit Alarmfilter

Der Alarmfilter erzeugt einen "stillen Alarm". Während der gewählten Alarmfilterdauer (einstellbar zwischen 0=AUS und 20 Sekunden maximal), wird eine Alarmgrenzenverletzung für Sauerstoffsättigung und/oder Pulsfrequenz nicht zu einem Auslösen des Alarms (weder akustisch noch optisch) führen. Nach Ablauf der Alarmfilterdauer wird der Alarm ausgelöst. Sollte in der Zwischenzeit die Alarmbedingung nicht mehr anliegen, wird kein Alarm generiert.

Die Alarmfilter können jeweils für niedrige Sauerstoffsättigung und hohe Pulsfrequenz eingestellt werden.

Diese Einstellung kann die Anwenderakzeptanz durch Verhinderung von falsch positiven Alarmen signifikant verbessern.

Die Alarmfilter sind werksmäßig ausgeschaltet.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Limits
2. Zweimal die Blätterntaste  drücken.
3. **F. Puls↑** drücken, um die Zeitdauer für die Alarmverzögerung für den Puls↑-Alarm einzustellen, oder **F. SpO2↓** drücken, um die Zeitdauer für die Alarmverzögerung für den SpO2↓-Alarm einzustellen.

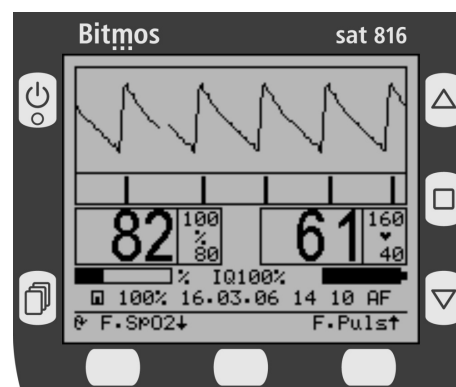


Abb. 31: Grenzwert der Pulsfrequenz

Bedienung



HINWEIS!

Ein Wert von 0 entspricht einem Ausschalten des Alarmfilters.

4. Den Wert durch Drücken der oberen Navigationstaste erhöhen, oder durch Drücken der unteren Navigationstaste verringern.
5. Die Einstellung des neuen Wertes durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.



HINWEIS!

Falls der Alarmfilter aktiviert wurde, erscheint in der Normaldarstellung das Zeichen „AF“ als Indikator für die Benutzung dieses Filters.

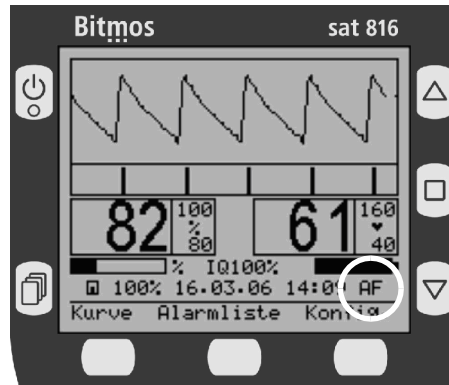


Abb. 32: AF-Anzeigesymbol

7.5.2 Anzeigoptionen (Anzeige)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Anzeige

Folgende Anzeigen können eingestellt bzw. geändert werden:

- Anzeigen-Kontrast (**Kontrast**)
- Beleuchtung (**Beleucht.**)
- Menü-Sprache (**Sprache**)

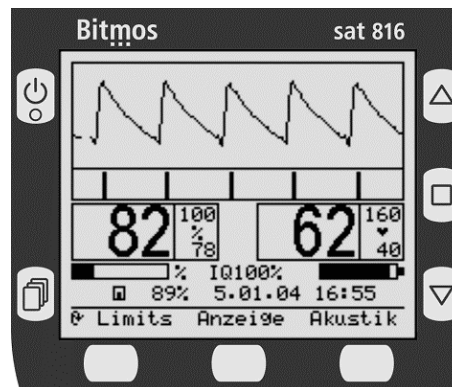




Abb. 33: Anzeige

7.5.2.1 Anzeigen-Kontrast (Kontrast)

Mit dieser Funktion wird der Kontrast der LCD-Anzeige eingestellt. Der Kontrast kann zwischen den Werten 1 und 10 eingestellt werden.

 **HINWEIS!**

Bei der Einstellung des Kontrastes die Lichtverhältnisse und den Ablesewinkel berücksichtigen.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Anzeige
→ Kontrast
2. Den Kontrast durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  einstellen.

Der Kontrast wird in Form eines Balkens und als Ziffer (Wert zwischen 1 und 10) dargestellt.

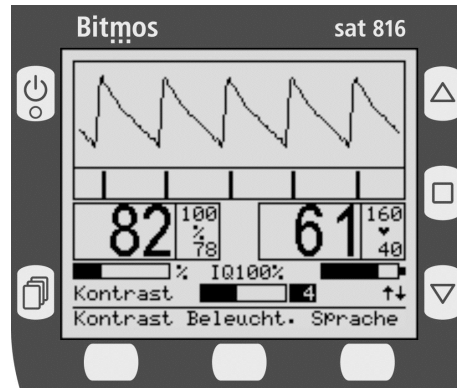



Abb. 34: Kontrast-Einstellung

 **HINWEIS!**

Die Einstellung wirkt sich unmittelbar auf die Anzeige aus.

3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

7.5.2.2 Beleuchtung (Beleucht.)

Mit dieser Funktion wird die Hintergrundbeleuchtung der LCD-Anzeige eingestellt. Die Beleuchtung kann in den Einstellungen "AN" oder "AUTO" eingestellt werden:

- Bei der Einstellung "AN" ist die Hintergrundbeleuchtung dauernd mit maximaler Helligkeit eingeschaltet.
- Bei der Einstellung "AUTO" ist die Hintergrundbeleuchtung standardmäßig auf ein Minimum heruntergedimmt. Bei Auftreten von Alarmen hoher Priorität oder beim Drücken einer beliebigen Taste wird automatisch die Hintergrundbeleuchtung eingeschaltet; bei Verlöschen der Alarmbedingung dimmt die Hintergrundbeleuchtung ebenfalls automatisch auf das Minimum herunter.

 **HINWEIS!**

Die Einstellung "AUTO" ist besonders in abgedunkelten Zimmern sinnvoll.

Bedienung

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Anzeige**
→ **Beleucht.**
2. Die Einstellung (**AN/AUTO**) durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.



HINWEIS!

Die Einstellung wirkt sich unmittelbar auf die Anzeige aus.

3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

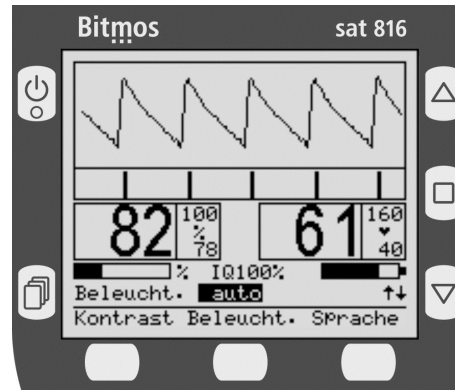


Abb. 35: Beleuchtungs-Einstellung

7.5.2.3 Menü-Sprache (Sprache)

Mit dieser Funktion wird die Sprache eingestellt, in der die Texte auf der LCD-Anzeige erscheinen.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Anzeige**
→ **Sprache**
2. Die gewünschte Sprache durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.



HINWEIS!

Die Einstellung wirkt sich unmittelbar auf die Anzeige aus.

3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

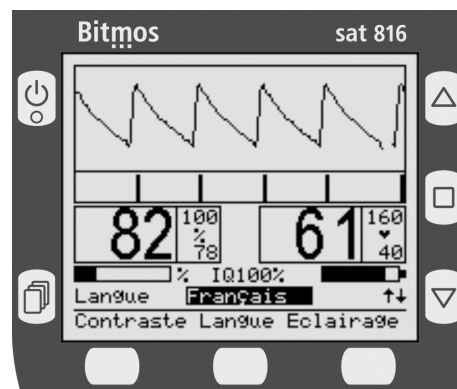


Abb. 36: Konfigurationsmenü Sprache

7.5.3 Akustische Signale (Akustik)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
 → Konfig. → Anzeige → Akustik

Folgende Anzeigen können eingestellt bzw. geändert werden:

- Pulstonlautstärke (Pulston)
- Alarmtonlautstärke (Alarmton)
- Alarmtonunterdrückungszeit (Unterdr.)

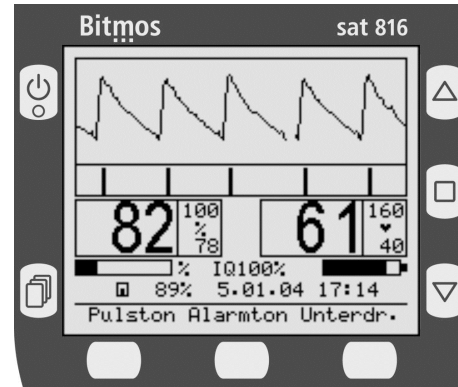




Abb. 37: Akustik


7.5.3.1 Pulstonlautstärke (Pulston)

Bei aktiviertem Pulssignalton wird im Überwachungsbetrieb für jeden erkannten Pulsschlag ein Tonsignal ausgegeben. Die Höhe des Tons charakterisiert die aktuelle Sauerstoffsättigung, d.h. je höher der Ton ist, desto größer ist die gemessene Sauerstoffsättigung (und umgekehrt).

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
 → Konfig. → Anzeige
 → Akustik → Pulston
2. Die Pulstonlautstärke mit den Navigationstasten  zwischen AUS und laut  (10) einstellen.

 **HINWEIS!**

Bei jeder Veränderungsstufe wird die aktuelle Lautstärke einmal beispielhaft wiedergegeben.

3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

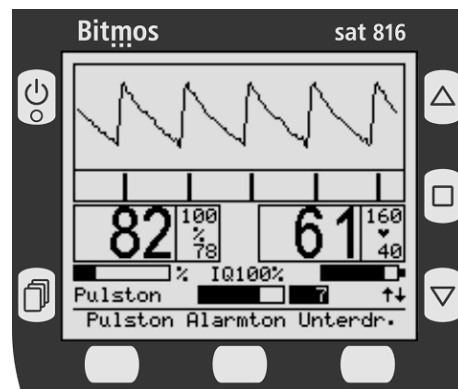




Abb. 38: Pulstonlautstärke

Bedienung




Falls der Pulssignalton **AUS**-geschaltet wurde, wird dieses nicht in der Anzeige dargestellt.

7.5.3.2 Alarmtonlautstärke (Alarmton)


1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Anzeige**
→ **Akustik** → **Alarmton**
2. Die Alarmtonlautstärke mit den Navigationstasten  zwischen **AUS** und laut  (10) einstellen.



Bei jeder Veränderungsstufe wird die aktuelle Lautstärke einmal beispielhaft wiedergegeben.

3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.



Falls der Alarmton **AUS**-geschaltet wurde, erscheint in der Anzeige .

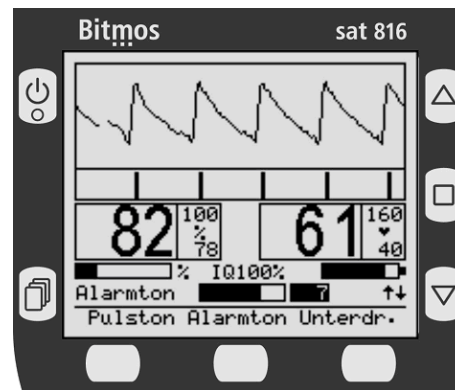





Abb. 39: Alarmtonlautstärke

7.5.3.3 Alarmtonunterdrückungszeit (Unterdr.)

Die Alarmtonunterdrückungszeit gibt die Zeitdauer an, für die bei Anliegen eines Alarms nach dem Drücken der Alarmbestätigungstaste der akustische Alarm unterdrückt wird. Nach Ablauf dieser Zeit wird der akustische Alarm wieder aktiviert, falls die Alarmbedingung immer noch vorliegen sollte.

Die Alarmtonunterdrückungszeit kann zwischen 30, 60, 90 und 120 Sekunden eingestellt werden.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
 → Konfig. → Anzeige
 → Akustik → Unterdr.
2. Die Alarmtonunterdrückungszeit mit den Navigationstasten  zwischen 30 und  120 einstellen.
3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

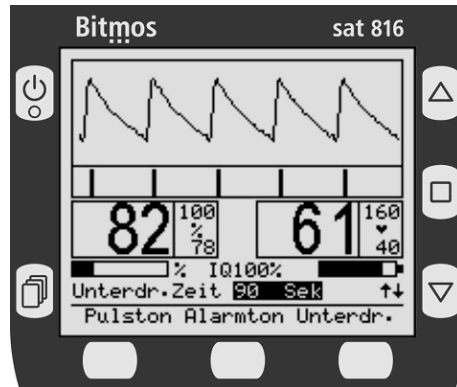



Abb. 40: Alarmtonunterdrückungszeit



HINWEIS!

Während der Alarmtonunterdrückungszeit, erscheint in der Anzeige .



WARNUNG! Neue Alarme könnten nicht erkannt werden!

Sollte während der Alarmtonunterdrückungszeit ein neuer Alarm erfasst werden, so wird dieser nicht sofort, sondern erst nach Ablauf der Unterdrückungszeit akustisch angezeigt.

7.5.4 Datenspeicher (Daten)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
 → Konfig. → Daten

Folgende Einstellungen können vorgenommen werden:

- Datenspeicher überschreiben (Voll)
- Datenspeicher löschen (Löschen)

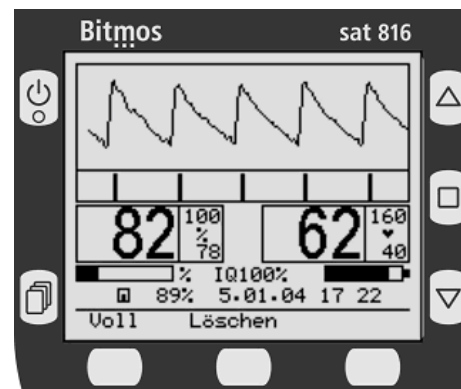


Abb. 41: Datenspeicher

Bedienung

7.5.4.1 Datenspeicher überschreiben (Voll)

Mit dieser Funktion wird das Verhalten bei vollem Speicher eingestellt.

- Bei der Einstellung "Einfrieren" werden nach Erreichen der Speichergrenzen (Speicher voll) keine Daten mehr gespeichert. Die vorhandenen Daten werden eingefroren und so gesichert.
- Bei der Einstellung "Überschreiben" werden nach Erreichen der Speichergrenzen die ältesten Daten blockweise gelöscht, um neue Daten zu speichern. Dabei gehen fortlaufend die ältesten Daten verloren.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Daten → Voll
2. Die Einstellung (Einfrieren / Überschreiben) durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.
3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

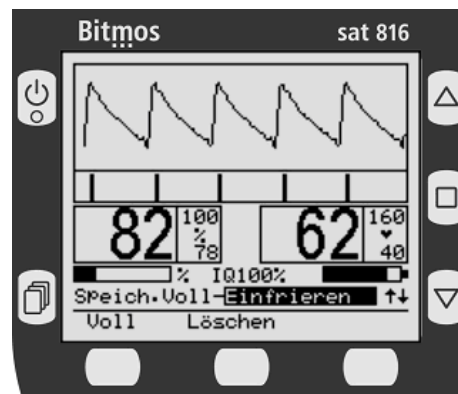


Abb. 42: Einstellung Einfrieren

7.5.4.2 Datenspeicher löschen (Löschen)

Mit dieser Funktion kann der gesamte Speicherinhalt (sämtliche Alarmlisten- und Kurvenspeicherdaten) gelöscht werden:

- JA: Sämtliche Alarmlisten- und Kurvenspeicherdaten werden gelöscht. Der gesamte Speicherinhalt steht wieder zur Verfügung.
- NEIN: Es bleibt alles erhalten.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Daten → Löschen
2. Die Einstellung (J / N) durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.

! ACHTUNG!

Bei "J" wird der gesamte Speicherinhalt gelöscht, es erfolgt keine weitere Abfrage.

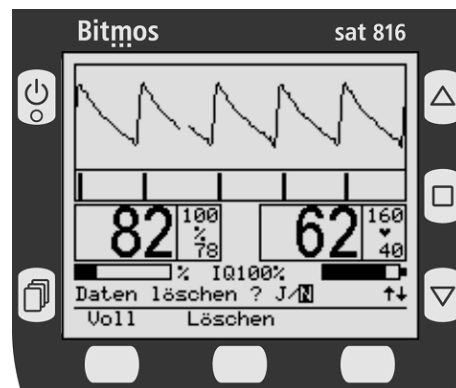



Abb. 43: Einstellung Löschen

3. Durch Drücken der Bestätigungstaste  wird die Einstellung übernommen.

7.5.5 Masimo-Signalverarbeitung (Masimo)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Masimo

Folgende aktuellen Geräteinformationen können eingestellt bzw. geändert werden:

- Mittelungszeit (Mitt.zeit)
- Perfusions-Empfindlichkeit (Perf-Modus)
- SmartTone (ST)

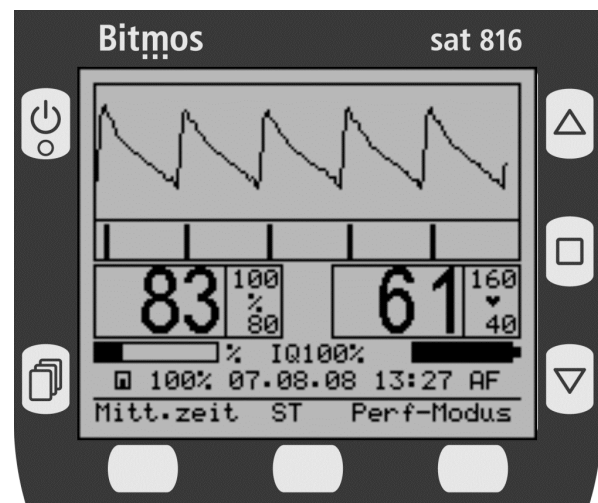


Abb. 44: Masimo-Signalverarbeitung

7.5.5.1 Mittelungszeit (Mitt.zeit)

Die Mittelungszeit gibt die Zeitdauer an, bei der aus mehreren Original-Messwerten ein einzelner Anzeigewert neu berechnet wird.

Die Mittelungszeit kann zwischen 2-4 Sekunden (FastSat™) und 16 Sekunden eingestellt werden. Standardmäßig sind 8 Sekunden voreingestellt.




Je länger die Zeitdauer ist, während der Messwerte gesammelt werden, desto weniger schwankt der Anzeigewert.



WARNUNG! Schwankungen in der Sauerstoffsättigung könnten nicht erkannt werden!

Bei Auswahl einer langen Mittelungszeit werden schnelle Änderungen der Sauerstoffsättigung nicht erkannt.

Bedienung

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Masimo**
→ **Mitt.zeit**
2. Die Mittelungszeit mit den Navigationstasten  zwischen 2-4 und  16 einstellen.
3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

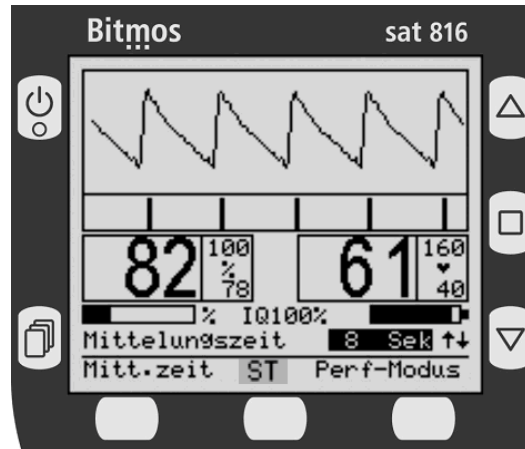


Abb. 45: Mittelungszeit



Was ist FastSat™?

FastSat™ ermöglicht es, schnelle Sauerstoffsättigungs-Änderungen darzustellen. Normalerweise werden diese schnellen Sauerstoffsättigungs-Änderungen durch die Signalverarbeitung geglättet, d.h. herausgefiltert. FastSat™ kann insbesondere nützlich bei Intubierungen oder bei Polysomnographie-Anwendungen sein, wo es auf höchste Zuverlässigkeit bei der Erkennung von Entsättigungsverläufen ankommt. FastSat™ ist auch in der Lage, die Veränderung der Sauerstoffsättigung von Atemzug zu Atemzug nachzuvollziehen.

7.5.5.2 Perfusions-Empfindlichkeit (Perf-Modus)

Die Perfusions-Empfindlichkeit kann zwischen "Normal", "Empfindlich" und "APOD" eingestellt werden:

- Die *normale Perfusions-Empfindlichkeit* ist für kontinuierliche Langzeitüberwachung optimiert worden. Die untere Signalstärkenschwelle liegt zwischen 0,5 % und 0,02 %, abhängig von der Signalqualität.
- Die *erhöhte Perfusions-Empfindlichkeit* darf nur für überwachte klinische Situationen angewendet werden. Diese Einstellung geht zu Lasten des Sensor-Alarms, da dieser erst für Signale kleiner als 0,02 % aktiviert wird. Die untere Signalstärkenschwelle liegt bei 0,02 %.



HINWEIS!

Sinkt das Signal unter die eingestellte Signalstärkenschwelle, geht das Gerät in den Puls-Such-Modus über.

- APOD beinhaltet eine Suite von komplexen und mächtigen Signalverarbeitungsalgorithmen, die die eintreffenden Signale genau analysieren, um festzustellen, ob sich der Pulsoxymetriesensor am Patienten befindet oder nicht. **Adaptive Probe Off Detection (APOD)** liefert einen erhöhten Schutz gegen das Anzeigen fälschlicher Puls- und Sauerstoffsättigungsmesswerte, falls der Sensor nicht

mehr am Patienten anliegt. APOD zielt genau auf ein in der Pulsoxymetrie bekanntes Problem und gibt dem Kliniker eine noch nicht da gewesene Auswahlmöglichkeit.




APOD erscheint am besten geeignet zu sein, falls es weniger den Patienten überwachendes Personal als in Intensivstationen gibt und falls es keinen kontinuierlichen Kontakt gibt. APOD wird auch für Ambulanzen und Pflegeheime empfohlen. Zudem wird APOD bei Fernüberwachung empfohlen. Generell erscheint APOD besonders geeignet für Patienten, bei denen der Sensor evtl. abfallen könnte.

i Was unterscheidet APOD von Max oder Normal Empfindlichkeit?

APOD ist am unempfindlichsten und wird daher bei Patienten mit schwacher Durchblutung keine Werte anzeigen. Normale Empfindlichkeit ist die beste Kombination aus Empfindlichkeit und Sensor-nicht-am-Patienten-Detektion und wird für die meisten Patienten empfohlen. Max Empfindlichkeit ist den krankesten Patienten vorbehalten, bei denen am schwierigsten eine Messung möglich ist. Max Empfindlichkeit wurde entwickelt, um selbst bei den schwächsten Signalen eine Messung zu ermöglichen und wird nur für kontinuierlich überwachte Situationen (z.B. auf einer Intensivstation) empfohlen.

Falls bei niedriger Durchblutung und bei Bewegungen des Patienten keine Werte angezeigt werden, so sollte von APOD auf Normal oder Max Empfindlichkeit umgestellt werden.

Drei Empfindlichkeitseinstellungen versetzen den Kliniker in die Lage, das sat 816 jeder möglichen Patientensituation anzupassen – eine wirklich einzigartige und mächtige Eigenschaft.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Masimo
→ Perf-Modus
2. Die Einstellung (**Normal** / **Empfindlich**/APOD) durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  wählen.
3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

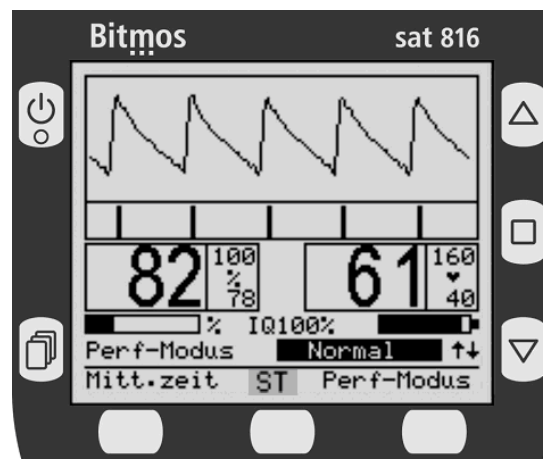


Abb. 46: Perfusions-Modus



Bedienung

7.5.5.3 SmartTone

SmartTone ist eine Einstellung, die die Pulstonerzeugung und die Signal IQ-Anzeige beeinflusst und kann "EIN" (=1) oder "AUS" geschaltet (=0) werden.

Wenn der SmartTone AN ist, werden die Masimo-SET-Algorithmen selbst bei verrauschtem Plethysmogramm oder während Bewegungen oder niedriger Signalqualität weiterhin Pulstöne und Signal IQ-Informationen zur Verfügung stellen.

Mit SmartTone = AUS werden Pulston- und Signal IQ-Signale während unzureichender Signalerfassung unterdrückt.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Masimo → ST
2. Die Einstellung (an /aus) durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  wählen.

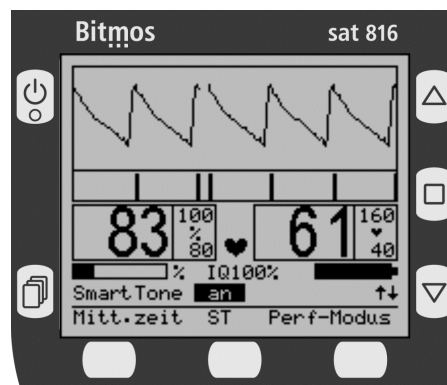




Abb. 47: SmartTone

7.5.6 Systemzeit (zeit)

Mit dieser Funktion können Datum und Uhrzeit des Gerätes eingestellt werden. Für eine zeitgenaue Diagnose ist es erforderlich diese Einstellung korrekt vorzunehmen.

 **ACHTUNG!**

Sommer- und Winterzeit müssen manuell umgestellt werden!

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Zeit
2. Mit Hilfe der linken bzw. rechten Funktionstaste den gewünschten Ziffernblock auswählen.
3. Die Zahl im ausgewählten Ziffernblock durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  einstellen.
4. Die Schritte 2 und 3 für alle erforderlichen Ziffernblöcke wiederholen.

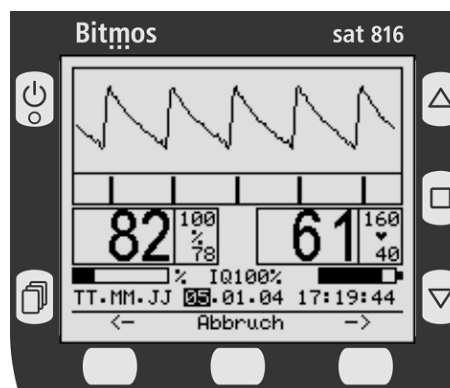




Abb. 48: Systemzeit einstellen

 **HINWEIS!**

Die Uhrzeit läuft während der Einstellphase nicht. Daher ist es sinnvoll, die Uhrzeit auf einen späteren Zeitpunkt einzustellen und zu diesem Zeitpunkt dann genau die Bestätigungstaste  zur Uhrzeit- und Datumsübernahme zu drücken.

- Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste  übernehmen.

Bei dem Versuch, ein nicht gültiges Datum (z. B. 30.02.04) oder eine nicht gültige Uhrzeit (z.B. 24:19:00) zu übernehmen, erscheint die Meldung:

"Datum ist nicht sinnvoll!".

In diesem Fall wird kein neues Datum bzw. keine neue Uhrzeit eingestellt.

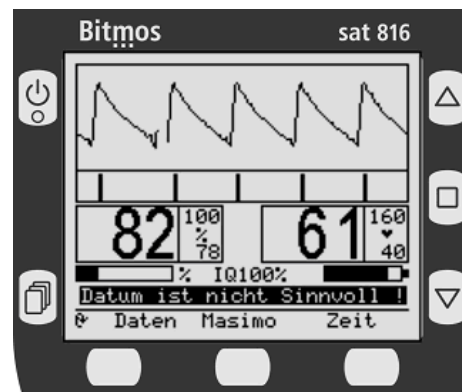


Abb. 49: Datum ist nicht sinnvoll

7.5.7 Externe Alarmschnittstelle (Ext .A1 .)



WARNUNG! Gefahr durch falsche Konfiguration!

Diese Einstellung darf nur durch technisch geschultes Personal vorgenommen werden. Bei falscher Einstellung kann die externe Alarmfunktion deaktiviert werden.

Soll das Gerät über die externe Alarmschnittstelle angeschlossen werden, kann diese auf die jeweilige Umgebung eingestellt werden. Dazu kann der Relaiskontakt des Gerätes, für den externen Alarmgeber als "N(ormal) geöffn(et)" oder "N(ormal) geschl(ossen)" eingestellt werden.

- In der Einstellung "N. geöffn." schließt der Kontakt im Alarmfall permanent, solange die Alarmbedingung anliegt.
- In der Einstellung "N. geschl." öffnet der Kontakt im Alarmfall permanent, solange die Alarmbedingung anliegt.
- Die Einstellung "Fernalarm" muss gewählt werden, wenn das Gerät an eine Fernalarmeinheit angeschlossen wird. In diesem Fall findet eine getaktete Übertragung

Bedienung

vom Gerät zur Fernalarmeinheit statt; dabei werden kodierte Alarminformationen an die Fernalarmeinheit übertragen.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Ext.Al.**
2. Die Einstellung (**N. geöffn.** / **N. geschl.** / **Fernalarm**) durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.
3. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

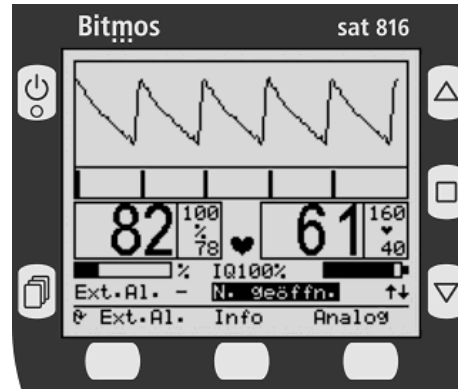


Abb. 50: Externe Alarmschnittstelle

7.5.8 Geräteinformationen (Info)

Mit der Funktion können die folgenden Informationen abgerufen werden:

- die Serien-Nummer des Gerätes und die Software-Version der Geräte-Firmware
- die Version der Masimo-Leiterplatte und deren Produkt-Identifikation
- die DSP- und Microcontroller-Versionen
- die eingestellte Perfusions-Empfindlichkeit
- die eingestellte Signal-Mittelungszeit



HINWEIS!
Die hier angezeigten Werte können nicht verändert werden.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Info**
2. Die gewünschte Anzeige durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste wählen.
3. Den Menüpunkt durch Drücken der Bestätigungstaste verlassen.

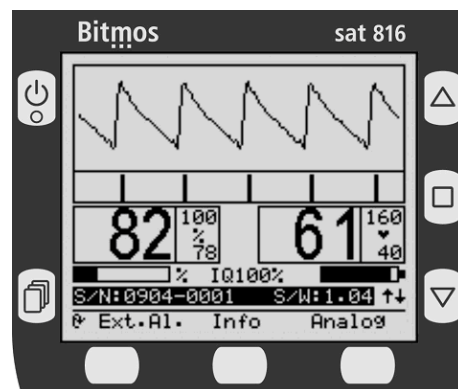




Abb. 51: Geräteinformationen

7.5.9 Analog-Schnittstelle (Analog)

Bei Bedarf kann an der analogen Schnittstelle ein Kalibriersignal ausgegeben werden.


Es kann zur Kalibrierung ein Nullsignal (0 %), Vollsignal (100 %) und eine Stufenfunktion ausgegeben werden.

- 0 %: An der Schnittstelle werden die Analogspannungen (0 V) für 0 % SpO₂, 0 bpm Pulsfrequenz und die Basislinie des Plethysmogramms ausgegeben.
- 100 %: An der Schnittstelle werden die Analogspannungen (1 V) für 100 % SpO₂, 240 bpm Pulsfrequenz und Vollausschlag des Plethysmogramms ausgegeben.
- **stufen**: An der Schnittstelle werden ansteigend Stufen, beginnend bei 0 Volt, endend bei 1,0 V für jeweils 1 Sekunde in 0,1 Volt-Schritten ausgegeben.

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Konfig.** → **Analog**
2. Die Einstellung (0 % / 100 % / **stufen**) durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  wählen.

 **HINWEIS!**

Das Kalibriersignal liegt sofort an der Schnittstelle an.

3. Durch Drücken der Bestätigungstaste  wird der Menüpunkt verlassen und das Kalibriersignal abgeschaltet.

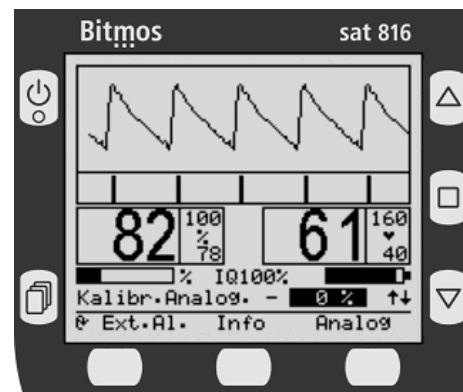


Abb. 52: Analog-Schnittstelle

Bedienung

7.5.10 Zugangsberechtigungen (Zugang)

Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:

→ Konfig. → Zugang

Folgende Zugangsberechtigungen können gesetzt werden:

- HomeCare-Zugang (HomeCare)
- Klinik-Zugang (Klinik)

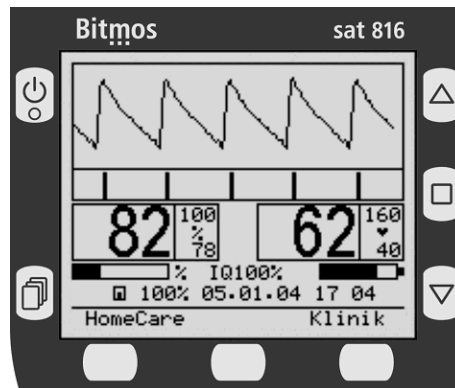


Abb. 53: Zugangsberechtigungen

- Im HomeCare-Zugang wird der ungeübte Benutzer vor dem Verstellen wichtiger Überwachungsparameter geschützt.
- Im Klinik-Zugang wird der Home-Care-Zugang wieder zurückgesetzt. Im Klinik-Zugang sind alle Einstellungen möglich.

Zugangsberechtigung	HomeCare	Klinik
Alarmgrenzen incl. Alarmfilter	-	+
Kontrast	+	+
Beleuchtung	+	+
Sprache	+	+
Pulston	-	+
Alarmton	-	+
Alarmtonunterdrückungszeit	-	+
Daten löschen	-	+
Datenspeicher überschreiben	-	+
Masimo Mittelungszeit, SmartTone; Perf-modus	-	+
Datum und Zeit	+	+
Externer Alarm	-	+
Analogschnittstelle	-	+
Info	+	+
Zugangsberechtigung	+	+

- = nicht erlaubt

+ = erlaubt



HINWEIS!

Ist der HomeCare-Zugang gesetzt, erscheint bei dem Versuch eine gesperrte Einstellung zu ändern, folgende Meldung: "Gesperrt im HomeCare Mod.!".

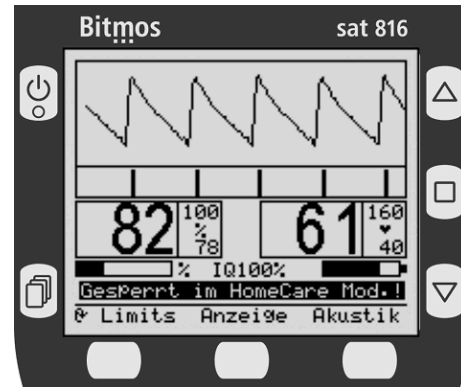


Abb. 54: Gesperrt im HomeCare Mod.!

Auswahl des Zugangs:

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ Konfig. → Zugang
→ HomeCare oder Klinik
2. Nun muss der vierstellige Zugangscode für die Berechtigung eingegeben werden.



HINWEIS!

Der Code ist auf einem separaten Dokument festgehalten, das mit dem Gerät ausgeliefert wird. Sollte der Code nicht mehr auffindbar sein, kann dieser beim Hersteller erfragt werden.

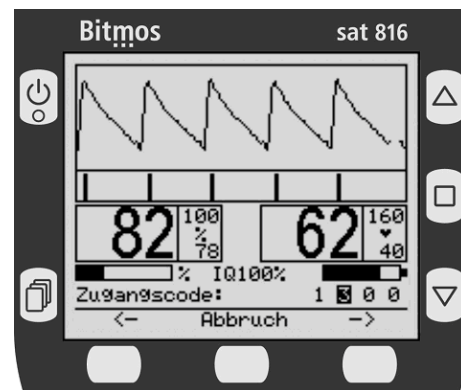


Abb. 55: Eingabe Zugangscode

3. Mit Hilfe der linken bzw. rechten Funktionstaste den gewünschten Ziffernblock auswählen.
4. Die Zahl im ausgewählten Ziffernblock durch Drücken der oberen Navigationstaste oder der unteren Navigationstaste einstellen.
5. Die Einstellung durch Drücken der Bestätigungstaste übernehmen.

Bedienung



HINWEIS!

Bei einem falschen Code antwortet das Gerät mit der Meldung: "Falscher Zugangscode!". Den Code nochmals korrigiert eingeben.

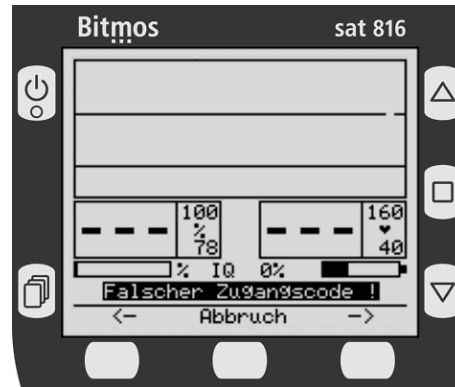


Abb. 56: Falscher Zugangscode

7.6 Alarmlisten (Alarmliste)

Bis zu 4000 aufgetretene Alarme werden von dem Gerät (Basisausbaustufe) in der Alarmliste gespeichert. Zusätzlich werden überwachungsbezogene Daten, wie Alarme und Geräteeinstellungen mit den Alarmen festgehalten.



HINWEIS!

Die Alarmlisten bleiben auch bei einem totalen Spannungsverlust erhalten.

Auch in dem Zustand ALARMTONLAUTSTÄRKE=0 (=AUS) werden alle Alarme protokolliert.

In der Alarmliste werden wahlweise nur die Vitalalarme oder alle Alarme tabellarisch dargestellt. Aus der Tabelle heraus können einzelne Alarme näher betrachtet und analysiert werden. Zur Auswahl stehen:

- die Gesamtalarmliste
- die Vitalalarmliste

7.6.1 Aufrufen der Vitalalarmliste

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Alarmliste**

Es wird die Liste der Vitalalarme angezeigt.



Es werden von links nach rechts dargestellt:

- die laufende Alarmnummer (z.B. Nr. 55),
- Datum und Uhrzeit des Alarmintritts (z.B. 05.01.04,




Abb. 57: Vitalalarmliste

17:56 Uhr)

- die Alarmdauer (z.B. 0 Minuten 51 Sekunden)
 - der Extremwert während der Alarmdauer (z.B. 169 bpm)
2. Durch Drücken der oberen Navigationstaste  oder der unteren Navigationstaste  kann in der Liste geblättert werden.

Drücken auf die untere Navigationstaste führt zur Darstellung eines jüngeren Alarms (d.h. höhere Alarmnummern). Drücken auf die obere Navigationstaste führt zur Darstellung eines älteren Alarms (d.h. niedrigere Alarmnummern).

3. Zum Verlassen der Anzeige die Bestätigungstaste  drücken.

7.6.2 Aufrufen der Gesamtarmliste

In der Gesamtarmliste werden alle Alarme (Vital-, technische und System-Alarme) angezeigt.


1. Alarmliste aufrufen.
2. Die Funktionstaste **Gesamt** drücken.
In der Liste werden alle Alarme angezeigt.
3. Zum Verlassen der Anzeige die Bestätigungstaste  drücken.



Abb. 58: Gesamtarmliste

Bedienung

7.6.3 Aufrufen der Details zu einem Eintrag

1. Alarmliste aufrufen.
2. Die Funktionstaste **Detail** drücken.

Im Detail-Fenster werden folgende Angaben angezeigt:

- Anfangs-Datum
- Anfangs-Zeit
- Alarm-Dauer
- Alarmart (hier: Puls hoch)
- Grenzwerteinstellungen
- Extremwert während der Alarmphase


3. Zum Verlassen der Anzeige die Bestätigungstaste  drücken.



Abb. 59: Alarm Detailinformation

7.7 Kurvendarstellung

Das Gerät speichert fortlaufend Überwachungsdaten. Dabei werden sekundlich die SpO₂-, Puls- und IQ-Werte aufgezeichnet. In der Basisausbaustufe speichert das Gerät 160 Stunden kontinuierliche Überwachung.

Das Gerät bietet die Möglichkeit, die gespeicherten Messwerte als graphische Alarmverläufe direkt am Gerät schnell und einfach darzustellen.

Zur Auswahl stehen:

- die Kurvendarstellung
- die Eventdarstellung

Die Kurvendarstellung ermöglicht eine fortlaufende graphische Anzeige aller Speicherdaten.

Beim Aufrufen der Kurvendarstellung aus der Alarmliste heraus, markiert der senkrechte Marker den Alarmanfang.

Das Gerät zeichnet sekundlich kontinuierlich u.a. die Daten der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz auf. In der Kurvendarstellung können diese als Doppel-Spur (SpO₂- und Pulsfrequenz über verschiedene Zeitachsen (12, 8, 6, 4, 2 Stunden, 60, 30, 10, 4, 2 Minuten) zur Anzeige gebracht werden.

7.7.1 Kurvendarstellung (Kurve) aufrufen

1. Aufrufen des Menüs aus der Normaldarstellung:
→ **Kurve**

Im oberen Bereich werden die Kurven von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz angezeigt.
2. Mit den Funktionstasten <- und -> kann die Position des Bildschirmmarkers in der Zeitachse verändert werden.

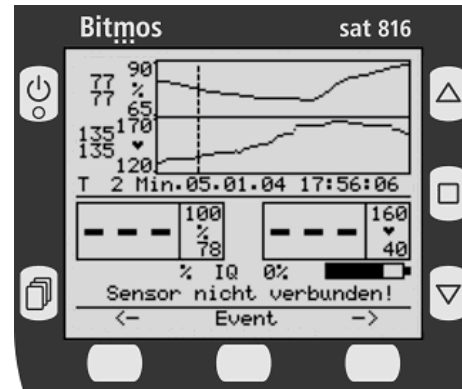


Abb. 60: Kurvendarstellung



Zur aktuellen Position des Bildschirmmarkers werden angezeigt:

Links:

- Minimal- (jeweils unterer Wert) und Maximalwerte (jeweils oberer Wert)

In der unteren Zeile

- eingestellte Konfiguration (T – Total/Kurve, E - Event)
- Zeitskala (2 Minuten bis 12 Stunden)
- Datum (hier: 05.01.04) und Uhrzeit (hier: 17:56.06)

3. Mit der oberen Navigationstaste  kann die Zeitdarstellung gestaucht, mit der unteren Navigationstaste  gestreckt werden. Die jeweiligen neuen Skalierungen werden sofort dargestellt.

 **HINWEIS!**

Erreicht der Bildschirmmarker den linken oder rechten Darstellungsrang, so wird der dargestellte Bereich um die Hälfte zur jeweiligen Seite verschoben. Wird der Aufzeichnungsanfang bzw. das Aufzeichnungsende erreicht, so bewegt sich der Bildschirmmarker nicht weiter.

4. Zum Verlassen der Anzeige die Bestätigungstaste  drücken.


 **HINWEIS!**

Aus der Alarmlistendarstellung kann durch Drücken der Funktionstaste "Kurve" direkt in die Kurvendarstellung gewechselt werden.

Bedienung

7.7.2 Eventdarstellung (Event)

Die Eventdarstellung ermöglicht eine fortlaufende, graphische Anzeige aller Alarmverläufe. Dabei sind die Anzeigemöglichkeiten und die Bedienung der Kurvendarstellung identisch, jedoch wird zeitlich direkt von Alarm zu Alarm und nicht durch alle vorhandenen Speicherdaten gesprungen.

1. Die Kurvendarstellung aufrufen.
2. Die Funktionstaste **Event** drücken.
3. Zum Verlassen der Anzeige die Bestätigungstaste  drücken.

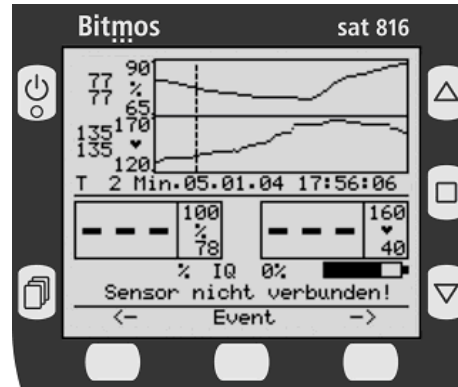


Abb. 61: Eventdarstellung

7.8 Daten speichern

Für weitergehende, externe Auswertungen können die Speicherdaten auf eine MultiMediaCard ausgegeben werden.



WARNUNG!

Während des Auslesevorganges findet keine Überwachung und daher keine Alarmierung bei lebensbedrohenden Situationen des Patienten statt!



HINWEIS!

Das Gerät akzeptiert nur eine leere (gelöschte) MultiMediaCard. Alle anderen Karten werden mit einer Fehlermeldung abgewiesen.



Abb. 62: Karte ist nicht leer

1. Das Gerät ausschalten.
2. Die Klappe auf der Geräterückseite öffnen.
3. Die leere MultiMediaCard mit der abgeschrägten Seite nach vorne und den blanken Kontakten nach oben in den Multimedia-Karten-Schlitz einführen.
Die Karte muss fest sitzen.



HINWEIS!

Die Klappe der hinteren Geräteseite kann bei eingeschobener Multimedia-Karte nicht verschlossen werden.

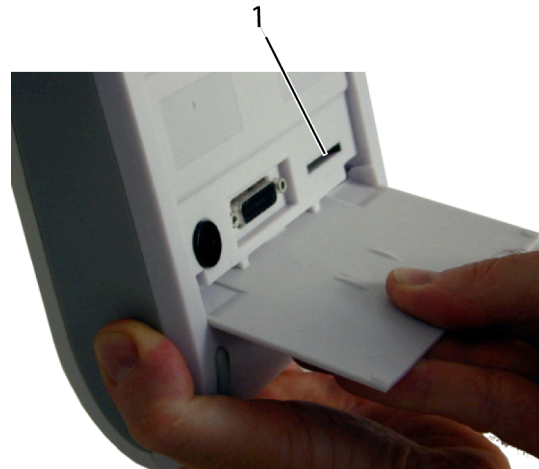


Abb. 63: Multimedia-Karten-Schlitz

4. Das Gerät einschalten.

Es erkennt automatisch die MultiMedia-Card und geht in den Datenübertragungsmodus.

Nach kurzer Zeit ist die Datenübertragung abgeschlossen. Für 2 MegaByte werden ca. 20 Sekunden benötigt.

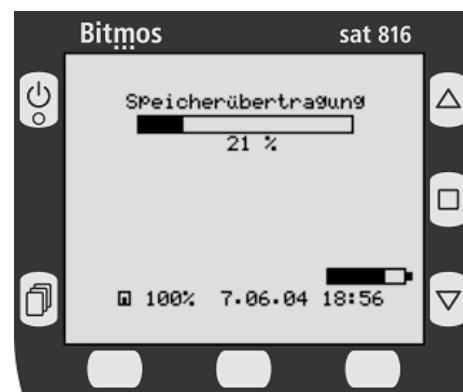


Abb. 64: Speicherübertragung

Die Datenübertragung wird mit der Meldung:

"Datei ... ist abgespeichert!"

"Speicherkarte entfernen!"

abgeschlossen.

Nach der erfolgreichen Datenübertragung auf die MultiMediaCard wird der Datenspeicher im Gerät automatisch gelöscht.



Abb. 65: Speicherkarte entfernen

Bedienung



Sollte die Datenübertragung unterbrochen worden oder fehlerhaft sein, so meldet das Gerät einen Fehler. In diesem Fall sind keine Daten auf der MultiMediaCard gespeichert worden.

5. Das Gerät ausschalten.
6. Die MultiMediaCard entnehmen.

Die nun auf der MultiMediaCard befindlichen Daten können am PC z. B. mit dem Darstellungs- und Auswerteprogramm "TrendLibrary" weiterverarbeitet werden.

8 Alarmer

8.1 Allgemeines

Das Gerät ist als Überwachungssystem mit akustischen und optischen Signalen für eine Vielzahl von Alarmsituation ausgestattet. Alarmer werden ausgelöst bei:

- Abweichungen von den voreingestellten Grenzwerten
- überwachungstechnischen Problemsituationen
- geräteinternen Fehlern



WARNUNG! Gefahr durch falsch eingestellte Alarmgrenzen!

Vor jedem Einsatz des Gerätes an einem Patienten prüfen, ob die derzeit eingestellten Alarmgrenzen für diesen Patienten geeigneten sind.

Falls die Genauigkeit der angezeigten Werte in Frage gestellt wird, erst die Vitalparameter des Patienten mit anderweitigen Methoden überprüfen. Dann die Funktionsfähigkeit des Gerätes überprüfen.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- falsche Sensorbefestigung oder falsche Auswahl des Masimo-Sensors
- einen bedeutsamen Anteil von dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin)
- im Blutkreislauf befindliche Farbstoffe wie Indocyanin-grün oder Methylen-blau
- übermäßige Lichteinstrahlung, wie Operationslampen (besonders mit Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Fluoreszenzleuchten, infrarote Heizstrahler oder direkte Sonneneinstrahlung (übermäßige Lichteinstrahlung kann durch eine dunkle oder undurchsichtige Sensorabdeckung vermieden werden)
- übermäßige Bewegungen des Patienten
- venöse Blutpulse
- eine Befestigung des Sensors an einem Gliedmaße mit gleichzeitig einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einem intravaskulären Zugang

Alarmer

Der Verlust des Pulssignals kann unter folgenden Bedingungen auftreten:

- Der Sensor ist zu stramm befestigt.
- Es gibt übermäßige Lichteinstrahlung von Lichtquellen wie Operations- oder Bilirubinlampen oder Sonnenlicht.
- Eine aufgeblasene Blutdruckmanschette ist an derselben Extremität wie der Sensor befestigt.
- Der Patient leidet unter Blutniedrigdruck, schwerer Gefäßverengung und/oder Anämie oder Unterkühlung.
- Es gibt einen Arterienverschluss in der Nähe zum Sensor.
- Der Patient hat einen Schock oder einen Herzstillstand erlitten.
- Der Fingernagel ist lackiert.

8.2 Alarmkategorien

Es gibt vier Alarmkategorien:

- **Alarmer hoher Priorität**
- **Systemalarmer**
- **Alarmer mittlerer Priorität**
- **Alarmer niedriger Priorität**

8.2.1 Alarmer hoher Priorität

Alarmer hoher Priorität erfordern den sofortigen Anwendereingriff, um einen möglichen Schaden vom Patienten abzuwenden.

Bei Alarm hoher Priorität

- ertönt der akustische Alarm (Signalton mit höchster Lautstärke),
- blinkt die Alarm-LED (1) rot und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.

Diese Signale bleiben solange die Alarmbedingung vorherrscht aktiv.

Diese Signale erlöschen, wenn die Alarmbedingung nicht mehr anliegt.

Jeder Alarm führt zu einem Eintrag in der Alarmliste sowie zur Speicherung des grafischen Alarmverlaufs.



Abb. 66: Alarm-LED

Wird während der Alarmsituation die Alarmbestätigungstaste (1) gedrückt, wird für die voreingestellte akustische Alarmtonunterdrückungszeit der Signalton unterdrückt.

Ist die Einstellung "Akustischer Alarm AUS" ausgewählt, ertönt kein Alarm. Der Alarmzustand wird dann nur durch die optischen Signale angezeigt.

8.2.1.1 SpO₂-Alarm

Meldung in der Statuszeile	Meldung in der LCD-Anzeige	Ursache
SpO ₂ ↑	blinkender Zahlenwert	Überschreiten des eingestellten Grenzwertes für die Sauerstoffsättigung
SpO ₂ ↓	blinkender Zahlenwert	Unterschreiten des eingestellten Grenzwertes für die Sauerstoffsättigung

In der Statuszeile wird die Dauer des anliegenden Alarms angezeigt.

Alarme

8.2.1.2 Puls-Alarm

Meldung in der Statuszeile	Meldung in der LCD-Anzeige	Ursache
Puls↑	blinkender Zahlenwert	Überschreiten des eingestellten Grenzwertes für den Puls
Puls↓	blinkender Zahlenwert	Unterschreiten des eingestellten Grenzwertes für den Puls

In der Statuszeile wird die Dauer des anliegenden Alarms angezeigt.

8.2.2 Systemalarne



WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Systemalarm!

Bei einem Systemalarm kann eine korrekte Signalerfassung nicht gewährleistet werden. Der Patient wird für die Dauer des Alarms unter Umständen nicht korrekt überwacht. Die Ursache für den Alarm muss daher schnellstmöglich behoben werden.

Verhalten bei Auftreten eines Systemalarms:

1. Die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.
2. Das Gerät durch Drücken der Ein-/Ausschalttaste abschalten.
3. Das Gerät wieder einschalten.

Wird der Selbsttest fehlerfrei durchlaufen, kann das Gerät wieder zur Überwachung eingesetzt werden.

Wird beim Selbsttest ein Fehler festgestellt, Gerät ausschalten und zur Reparatur an einen Medizintechnik-Händler geben!



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!

Niemals ein Gerät verwenden, das einen Systemalarm anzeigt.

Systemalarne:

Meldung	Ursache
SYST ALARM: Akku leer!	Die Akkuspannung liegt unter dem Wert, der einen sicheren Betrieb garantiert.
SYST ALARM: MS7-FIFO!	Es ist ein Fehler im Masimo-Empfangsdatenspeicher aufgetreten.
SYST ALARM: MS7-Timeout!	Die Masimo-Platine hat auf mehrmaliges Anfragen nicht geantwortet.
SYST ALARM: MS7-Übertr.!	Die Masimo-Datenübertragung ist dauerhaft gestört.
SYST ALARM: MS7-Fehler!	Die Masimo-Platine hat einen irreparablen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Unerw.Reset!	Es ist zu einem unerwarteten Geräte-Neustart gekommen.
SYST ALARM: NVRAM Fehler!	Der interne, nicht-flüchtige Speicher hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: WDT Fehler!	Der Schaltkreis, der das Gerät überwacht, hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Reset Monitor	Der Schaltkreis, der das Gerät überwacht, hat einen Fehler gemeldet.
SYST ALARM: Stack Überl.	Es ist zu einem Fehler in der Software-Stapelverarbeitung gekommen.
SYST ALARM: ROM-CRC!	Es ist ein Datensicherheits-Fehler aufgetreten.

Alarmer

8.2.3 Alarmer mittlerer Priorität



WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Alarmen mittlerer Priorität!

Bei Alarmen mittlerer Priorität kann eine korrekte Signalerfassung nicht gewährleistet werden. Der Patient wird für die Dauer des Alarms unter Umständen nicht korrekt überwacht. Die Ursache für den Alarm muss daher schnellstmöglich behoben werden.

Bei Alarm mittlerer Priorität

- ertönt der akustische Alarm (Signalton mit mittlerer Lautstärke),
- blinkt die Alarm-LED (1) gelb und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.



Abb. 67: Alarm-LED

Alarmer mittlerer Priorität

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Sensor nicht verbunden!	Das Patienten­kabel ist nicht oder nicht richtig mit dem Gerät verbunden. Die Verbindung zwischen Sensorstecker und Patienten­kabel ist unterbrochen.	Verbindung am Gerät und am Sensor prüfen. Bei Bedarf das Sensor- oder das Patienten­kabel ersetzen.
Sensor defekt!	Das Gerät hat festgestellt, dass der Sensor nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.	Den Sensor gegen einen neuen Masimo-Sensor austauschen!

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Interferenz!	Das Gerät hat den Einfluss einer zweiten Lichtquelle oder eines zweiten Sensors festgestellt.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen. Nur einen neuen Masimo-Sensor verwenden.
Sensor nicht am Patient!	Der Sensor ist am Gerät angeschlossen, das Gerät ist eingeschaltet, aber kein Patient kann erkannt werden.	Den Sensor korrekt anlegen.
Umgebungslicht!	Das Gerät hat Streu- bzw. Fremdlichteinfluss festgestellt. Dieses kann insbesondere bei zu starker Beleuchtung von außen (insbesondere durch Xenon- u. ä. Leuchten) auftreten.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen, sondern evtl. von außen abdecken.
Unbekannter Sensor!	Das Gerät hat einen nicht für dieses System zugelassenen Sensor entdeckt.	Nur zugelassene Masimo-Sensoren anschließen!
MS7-Übertr. Datenverlust!	Datenübertragungsfehler. Das Gerät hat diesen Umstand registriert und hat selbständig die Übertragung wieder aufgenommen.	Keine Eingriffe des Anwenders notwendig.
Netz-Stromausfall!	Das Stromnetz oder das externe Netzteil ist ausgefallen.	Überprüfen Sie das Stromnetz inklusive Haussicherungen und das Netzteil. Leuchtet die grüne LED ?

Alarmer

8.2.4 Alarmer niedrigerer Priorität

Bei Alarm niedrigerer Priorität

- ertönt der akustische Alarm (Signalton mit niedriger Lautstärke) und
- blinkt die Meldung in der Statuszeile.



HINWEIS!
Bei Alarm niedrigerer Priorität blinkt die Alarm-LED (1) nicht.



Abb. 68: No Alarm-LED

Alarmer niedriger Priorität erfordern erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.

Alarmer niedrigerer Priorität

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Lautsprecher defekt!	Das Gerät hat einen defekten Alarmlautsprecher detektiert und auf den internen Ersatz-Signalgeber umgestellt.	Der defekte Lautsprecher kann nur durch Fachpersonal ausgetauscht werden. Den Medizintechnik-Fachhändler verständigen.

8.3 Batteriealarme

Der Batteriealarm warnt rechtzeitig vor einer zu niedrigen bzw. unzureichenden Akkukapazität.

Der Batteriealarm wird in drei Stufen ausgelöst:

- 1 Stunde-Batteriealarm (niedrige Priorität)
- 15 Minuten-Batteriealarm (mittlere Priorität)
- System-Batteriealarm (hohe Priorität)



WARNUNG! Zeitlich limitierter Betrieb bei Batteriealarm!

Bei anstehendem Batteriealarm das Gerät schnellstmöglich an das öffentliche Stromnetz anschließen, um damit den Akku zu laden. Es ist nur noch ein zeitlich limitierter Betrieb möglich.

Beim Anschluss des Netzteils wird der Batteriealarm automatisch zurückgesetzt.

Sollte jedoch der Ladevorgang vorzeitig unterbrochen werden, kann der Batteriealarm erneut ausgelöst werden.

8.3.1 Batteriealarm (niedrige Priorität)

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Batterie schwach!	Restbetriebszeit von 1 Stunde oder weniger	Akku laden.

In der LCD-Anzeige wird ein blinkendes Batteriesymbol angezeigt.

8.3.2 Batteriealarm (mittlere Priorität)

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Batterie fast leer!	Restbetriebszeit von 15 Minuten oder weniger	Akku laden.

In der LCD-Anzeige wird ein blinkendes Batteriesymbol angezeigt.

Alarmer

8.3.3 Batteriealarm (hohe Priorität)

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
SYST ALARM: Akku leer!	Batteriekapazität so gering, dass eine zuverlässige Überwachung nicht mehr garantiert werden kann. Signalerfassung und die Überwachungsfunktion des Gerätes wird abgeschaltet.	Akku laden.

In der LCD-Anzeige wird ein leeres Batteriesymbol angezeigt.

8.4 Kombination von Alarmen verschiedener Priorität

Bei Überschneidung verschiedener Alarmbedingungen wird immer der zeitlich jüngste Alarm mit der höchsten Priorität aktiviert.

Bei gleichzeitig auftretenden Alarmen wird der ranghöchste aktiviert. Wird diese Alarmbedingung aufgehoben, wird unmittelbar der nächst niedrigere, anstehende Alarm aktiviert.

Eine neue Alarmbedingung mit höherer Priorität löst unmittelbar den rangniedrigeren Alarm ab.

8.5 Statusmeldungen

Um eine optimale Patientenüberwachung zu gewährleisten, werden folgende Situationen als Statusmeldungen dem Anwender mitgeteilt.

Statusmeldungen sind Gerätemeldungen, die Handlungsempfehlungen entsprechen. Sie werden nicht von akustischen oder visuellen Alarmen begleitet. Folgende Meldungen werden angezeigt:

Statusmeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Signal IQ zu gering!	Die Signalgüte der Signalzuvverlässigkeit ist zu gering.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Geringe Perfusion!	Das Gerät hat eine für die verlässliche Bestimmung der Sauerstoffsättigungswerte zu geringe Durchblutung festgestellt.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.

9 Funktionsstörungen



WARNUNG! Mangelnde Überwachung bei Funktionsstörungen!

Bei Auftreten einer Funktionsstörung kann der Patient unter Umständen nicht korrekt überwacht werden. Die Ursache der Funktionsstörung muss daher schnellstmöglich behoben werden.

Sofort die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.

Verhalten bei auftreten einer Funktionsstörung:

1. Die Überwachung des Patienten durch andere Maßnahmen sicherstellen.
2. Das Gerät vom Patienten entfernen.
3. Externe Schnittstellen abnehmen.
4. Den Fehler entsprechend der unten stehenden Tabelle beheben.



WARNUNG! Gefahr für den Patienten!

Niemals ein fehlerhaftes Gerät verwenden.

Liste möglicher Funktionsstörungen/Fehlermeldungen:

Meldung	Ursache	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	Das Gerät an das Stromnetz anschließen und den Akku laden. Sollte selbst im Netzbetrieb ein Einschalten nicht möglich sein, den Medizintechnik-Händler verständigen.
Die in der Anzeige dargestellte Information ist schlecht lesbar.	Der Anzeigenkontrast ist falsch eingestellt.	Den Anzeigenkontrast so einstellen, dass die Anzeige gut lesbar ist.
Tasten haben keine Funktion im Betrieb.	Interner Fehler.	Den Medizintechnik-Händler verständigen.
Der Alarmlautsprecher hat keine Funktion. Stattdessen ertönt der Ersatz-Signalgeber.	Alarmlautsprecher defekt.	Den Medizintechnik-Händler verständigen.

Meldung	Ursache	Abhilfe
Fehlermeldung nach Durchlauf des Selbsttests beim Einschalten.	Interner Fehler.	Das Gerät aus und wieder einschalten. Sollte der Fehler immer noch bestehen, den Medizintechnik-Händler verständigen.
Statuszeilenmeldung: "Sensor nicht verbunden!"	Entweder das Patienten-kabel wurde nicht oder nicht richtig mit dem Gerät verbunden oder die Verbindung zwischen Sensorstecker und Patienten-kabel ist unterbrochen.	Sowohl die Verbindung am Gerät als auch am Sensor überprüfen. Bei Bedarf Sensor oder Patienten-kabel ersetzen.
Statuszeilenmeldung: "Sensor defekt!"	Das Gerät hat festgestellt, dass der Sensor gar nicht oder nur eingeschränkt funktioniert.	Den Sensor gegen einen neuen Masimo-Sensor austauschen!
Statuszeilenmeldung: "Geringe Perfusion!"	Das Gerät hat eine für die verlässliche Bestimmung der Sauerstoffsättigungswerte zu geringe Durchblutung festgestellt.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: "Such-Modus!"	Bei zu geringer Perfusion bzw. während der Initialisierungsphase versucht das Gerät, sich mit der defektierten Perfusion zu synchronisieren.	Sollte nach dem Einschalten das Gerät in diesem Zustand verbleiben bzw. dieser Alarm während des Betriebs aktiviert werden, den Sensor abnehmen und ihn an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: "Interferenz!"	Das Gerät hat den Einfluss einer zweiten Lichtquelle, evtl. eines zweiten Sensors festgestellt.	Nur einen Masimo-Sensor verwenden. Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen.
Statuszeilenmeldung: "Sensor nicht am Patient!"	Der Sensor ist am Gerät angeschlossen, das Gerät ist eingeschaltet, aber kein Patient kann erkannt werden.	Den Sensor korrekt anlegen.

Meldung	Ursache	Abhilfe
Statuszeilenmeldung: "Umgebungslicht!"	Das Gerät hat Streu- bzw. Fremdlichteinfluss festgestellt. Dieses kann insbesondere bis zu starker Beleuchtung von außen (insbesondere durch Xenon- u.ä. Leuchten sowie direkte Sonneneinstrahlung) auftreten.	Den Sensor nicht dem direkten Lichteinfluss aussetzen. Den Sensor abdecken.
Statuszeilenmeldung: "Unbekannter Sensor!"	Das Gerät hat einen nicht für dieses System zugelassenen Sensor entdeckt.	Schließen Sie nur zugelassene Masimo-Sensoren an das Gerät an.
Statuszeilenmeldung: "Signal IQ zu gering!"	Die Güte der Signalzuverlässigkeit ist zu gering.	Den Sensor abnehmen und an einer anderen Stelle ansetzen.
Statuszeilenmeldung: "MS7-Übertr. Datenverlust!"	Es ist zu einem Datenübertragungsfehler gekommen. Das Gerät hat diesen Umstand registriert und hat selbstständig die Übertragung wieder aufgenommen.	In diesem Fall sind keine Eingriffe des Anwenders notwendig.

10 Reinigung und Wartung

Die natürliche Alterung und der Verschleiß bestimmter Baugruppen des Gerätes erfordern eine regelmäßige Reinigung und Wartung.

10.1 Reinigung

10.1.1 Reinigung des Gerätes



ACHTUNG! Gefahr für das Gerät!

Keine scharfen Reinigungsmittel auf Petroleumbasis oder Acetonlösungen verwenden.

Tauchen Sie das Gerät niemals in oder unter Wasser bzw. in eine andere Flüssigkeit.

Das Gerät sowie sämtliche verfügbare Masimo-Sensoren sind nicht autoklavierbar sowie nicht dampf- oder gassterilisierbar.

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie die Netz- sowie auch die Patientenverbindung.
2. Das Gerät nur mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch reinigen. Benutzen Sie für gröbere Verschmutzungen ein feuchtes Tuch mit einem handelsüblichen Allzweckreiniger.
3. Lassen Sie das Gerät vor dem nächsten Wiedereinsatz vollständig abtrocknen.

10.1.2 Reinigung der Masimo-Sensoren

Die wiederverwendbaren Masimo-Sensoren wie folgt reinigen:

1. Die Verbindung sowohl vom Patienten als auch vom Patientenkabel lösen.
2. Den gesamten Sensor mit einem in 70%igen Isopropylalkohol getränkten Lappen abwischen.
3. Den Sensor vor dem Wiedereinsatz für eine ausreichende Zeit an der Luft vollständig abtrocknen lassen.



HINWEIS!

Die Einpatientensensoren sind nur zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen und dürfen weder gereinigt noch wiederverwendet werden.

10.1.3 Reinigung des Patientenkabels

Das Patientenkabel wie folgt reinigen:

1. Die Verbindung sowohl vom Patienten als auch vom Patientensensor lösen.
2. Das gesamte Patientenkabel mit einem in 70%igen Isopropylalkohol getränkten Lappen abwischen.
3. Das Patientenkabel vor dem Wiedereinsatz für eine ausreichende Zeit an der Luft vollständig abtrocknen lassen.

10.2 Wartung

Eine Wartung durch den Benutzer ist nicht erforderlich.



ACHTUNG! Gerät kann beschädigt werden!

Am Gerät niemals Störungen beheben, Reparaturen oder Wartungsarbeiten eigenständig ausführen! Störungsbehebung, Reparaturen und jegliche Wartungsarbeiten ausschließlich durch die Firma HUM GmbH ausführen lassen!

10.2.1 Jährliche Überprüfung

Einmal jährlich sollte das Gerät durch den Hersteller oder eine autorisierte Werkstatt überprüft werden. Dazu dem Medizintechnik-Händler kontaktieren.

10.2.2 Überprüfung der Alarmfunktion durch den Benutzer

Sollten Probleme mit dem Gerät auftreten, oder vermutet werden, dass das Gerät nicht mehr funktioniert, kann der folgende Funktionstest durchgeführt werden. Dieser ersetzt allerdings nicht die jährliche Überprüfung durch den Hersteller.

Um die Alarmfunktion des Gerätes manuell zu prüfen, wie folgt vorgehen:

1. Sensor anlegen. Gerät einschalten.
Das Gerät zeigt die aktuellen Sauerstoffsättigungs- und Pulsfrequenz-Werte.
2. Obere Sauerstoffsättigungs-Alarmgrenze auf einen Wert, der 10 % unter dem angezeigten liegt, einstellen.
Der neue Alarmwert für die obere Sauerstoff-Sättigungsgrenze wird übernommen. Ein SpO₂- hoch-Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm hoher Priorität ertönt.
3. Obere Alarmgrenze auf 100 % zurückstellen.
Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm erlischt.
4. Untere Sauerstoffsättigungs-Alarmgrenze auf 98 % einstellen.

Reinigung und Wartung



HINWEIS!

Sollte der angezeigte SpO₂-Wert größer oder gleich 98 % sein, muss dieser Test übersprungen werden.

98 % wird als unterer Alarmgrenzwert für die Sauerstoffsättigung übernommen. Sofern der aktuelle und angezeigte SpO₂- Wert geringer als 98 % ist, wird der Alarm ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm hoher Priorität ertönt.

5. Untere Alarmgrenze auf 70 % zurückstellen.
Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm verlischt.
6. Obere Pulsfrequenz- Alarmgrenze auf einen Wert 10 bpm unter dem angezeigten Pulsfrequenz-Wert einstellen.
Der neue Alarmwert für die obere Pulsfrequenz wird übernommen. Der Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und der akustische Alarm ertönt.
7. Obere Alarmgrenze auf einen Wert 10 bpm oberhalb des angezeigten Pulsfrequenz-Wertes zurückstellen.
Der neue Alarmwert wird übernommen. Der Alarm verlischt.
8. Untere Alarmgrenze auf einen Wert 10 bpm oberhalb des angezeigten Pulsfrequenz-Wertes einstellen.
Der neue Alarmwert für die untere Pulsfrequenz wird übernommen. Der Alarm wird ausgelöst. Die rote LED blinkt und ein akustischer Alarm hoher Priorität ertönt.
9. Patientenkabel vom Gerät lösen.
Der technische Alarm "**sensor nicht verbunden**" wird ausgelöst. Die gelbe LED blinkt und ein akustischer Alarm mittlerer Priorität ertönt.
10. Die Überprüfung der Alarmfunktion des Gerätes ist abgeschlossen.



ACHTUNG!

**Sollte ein oben beschriebener Alarm nicht ausgelöst werden, so verständigen Sie umgehend ihren zuständigen Medizintechnik-Händler.
Das Gerät darf nicht mehr verwendet werden.**

11 Zubehör und Ersatzteile



ACHTUNG!

Falsche oder fehlerhafte Zubehör- oder Ersatzteile sowie Bauteile von Fremdherstellern können zu schweren Beschädigungen des Gerätes führen.

Bei Verwendung nicht freigegebener Zubehör- oder Ersatzteile verfallen jegliche Garantie- und Serviceansprüche ohne Vorankündigung.

11.1 Zubehör

Nur Original-Zubehörteile des Herstellers verwenden!

Bestellnummer	Artikel
28-1101	Analog Anschlusskabel
28-1102	Fernalarm-Anschlusskabel
28-1103	Halter für Klinik-Schienensystem
28-5004	Steckernetzgerät Euro
28-5005	Steckernetzgerät UK
28-5003	Steckernetzgerät US

11.2 Ersatzteile

Nur Original-Ersatzteile des Herstellers verwenden!

Bestellnummer	Artikel
28-7001	Klappe, rückseitig
28-7002	Set GummifüÙe (2 oben, 2 unten)

12 Anhang

12.1 EMV-Leitlinien

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leifaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion, daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Tabelle 1: Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	0.5 kV 1 kV	0.5 kV 1 kV	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen bei der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch der UT für ½ Periode	< 5 % UT (>95 % Einbruch der UT für ½ Periode	
	40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden	40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden	
	70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden	70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden	
Magnetfeld bei einer Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8	< 5 % UT (95 % Einbruch der UT) für 5 s	< 5 % UT (95 % Einbruch der UT) für 5 s	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
	3 A/m	3 A/m	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.



Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1.2wP	80 MHz bis 800 MHz d=1.2wP	800 MHz bis 2,5 GHz d=2.3wP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände


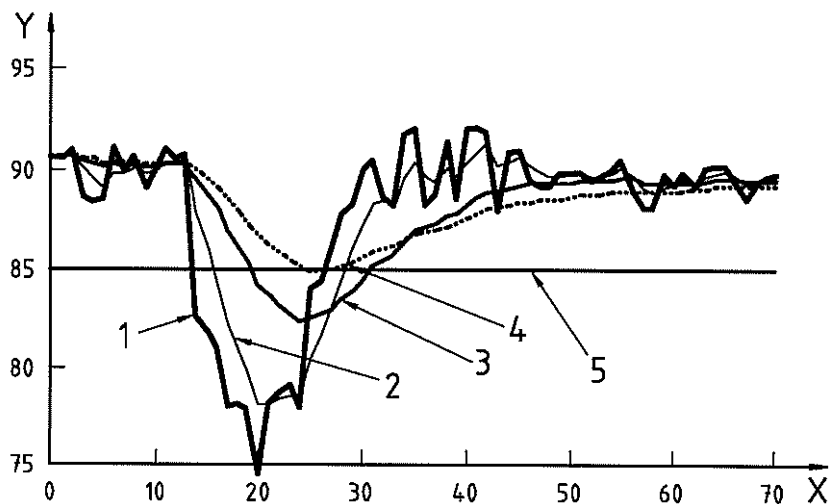
Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
gestrahlte HF Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff	d= 1,2 wP 80 MHz bis 800 MHz d= 2,3 wP 800 MHz bis 2,5 GHz
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	d= 1,2 wP mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b In der Umgebung, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung und Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.			

Tabelle 4: Elektromagnetische Störfestigkeit

12.2 Weitergehende Informationen

12.2.1 Mittelungszeit

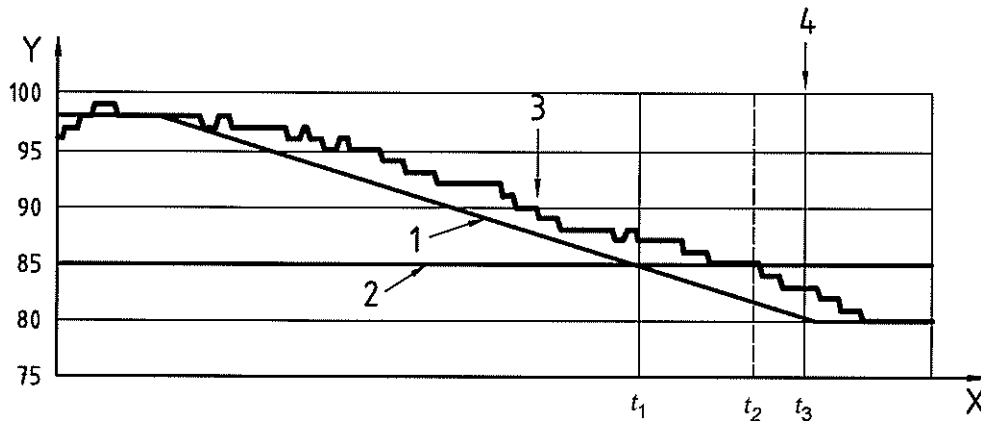


Die Abbildung stellt einen schnelleren Ent sättigungsverlauf (Kurve 1) und ein realistisches, verrauschtes Sättigungssignal dar. Kurven 3 und 4 (normale bis langsame Mittelwertbildung, entsprechend 8 – 16 Sekunden) bewerten die Tiefe des Abfalls der Sättigung zu gering. Eine schnellere Mittelwertbildung (2-4 Sekunden, 4-6 Sekunden) kann die Sättigungsalarmgrenze früher unterschreiten, während die langsameren Mittelwertbildungen u.U. keine Alarmbedingung auslöst.

Der Vorteil einer normalen oder langsameren Mittelwertbildung besteht darin, ein sonst verrauschtes Signal abzuschwächen und die Anzahl der falsch positiven Alarmbedingungen zu reduzieren.

12.2.2 Alarmsignalverzögerung

Zum Verständnis der Alarmauslösung dient folgende Graphik:



Die angezeigte Sauerstoffsättigungsgrenze folgt in einem gewissen Abstand der realen SaO₂. Allein durch diese Tatsache kommt es schon zu einer Verzögerung der Alarmbedingung z.B. bei Erreichen der Alarmgrenze von 85% SpO₂.

Durch das Hinzuschalten einer zusätzlichen Alarmsignaltonverzögerung (z.B. durch den Alarmfilter, siehe Abschnitt 7.5.1.3), wird die tatsächliche Auslösung weiter hinausgezögert.

Die gesamte Alarmsystem-Verzögerungszeit beträgt nunmehr $t_3 - t_1$.

13 Index

A

Akku laden	26
Akkus	8, 12, 22
Akustik.....	46
Alarmer	66
Alarmer hoher Priorität	68
Alarmer mittlerer Priorität	71
Alarmer niedrigerer Priorität	73
Alarmer verschiedener Priorität.....	75
Alarmfilter	42
Alarmgrenzen	14, 40
Alarmkategorien	67
Alarmliste	59
Alarmsignalverzögerung	88
Alarmton.....	47
Alarmtonunterdrückungszeit	47
Analog-Schnittstelle	22, 56
Anhang.....	83
Anschlüsse.....	17, 29
Anzeige	16, 43
Aufbau.....	16
Ausschalten.....	39

B

Batteriealarmer	74
Bedienelemente	16
Bedienpersonal	12
Bedienung	35
Beleuchtet	44
Bestimmungsgemäße Verwendung	9
Betreiber.....	11

D

Daten.....	48
Daten speichern	63
Datenspeicher	48
Details	61

E

Einschalten.....	38
EMV	12
EMV-Leitlinien	83
Entsorgung.....	8, 25
Ersatzteile	82
Eventdarstellung	63
Ext.AI.....	54
Externe Alarmschnittstelle.....	22, 54

F

Fachpersonal	12
FastSat™	51
Funktionsstörungen.....	76
Funktionstasten.....	36

G

Gebrauchsanweisung	6
Gefahren	11
Geräteinformationen	55
Gesamtalarmliste	60
Gewährleistung	7

H

Haftung.....	7
HF-Kommunikationseinrichtungen	12
HomeCare.....	57

I

Inbetriebnahme 26
 Info 55
 Infrarot-Schnittstelle 22

J

Jährliche Überprüfung..... 80

K

Klinik 57
 Konfig..... 40
 Konfiguration 40
 Kontrast..... 43
 Kurve..... 62
 Kurvendarstellung 61

L

Lagerung 25
 LCD-Anzeige..... 18
 Lieferumfang 24
 Limits..... 40
 Löschen 49

M

Masimo 50
 Masimo-Sensoren..... 32
 Masimo-Signalverarbeitung 50
 Menü 35
 Menüstruktur 37
 Mittelungszeit 50, 87
 Mobiltelefone..... 12
 Mögliche Fehlanwendungen 10
 MultiMediaCard 63

N

Netzausfall 28
 Normaldarstellung 38

P

Patente 8
 Patientenkabel 29
 Perf-Modus 51
 Perfusions-Empfindlichkeit 51
 Perfusions-Index 19
 Piktogramme am Gerät..... 20
 Pulston 46

Q

Qualitätssicherung 10

R

Reinigung..... 79

S

Schnittstellen 21, 34
 Sicherheit 9
 Signal-IQ 19
 SmartTone 53
 Sprache 45
 Symbolerklärung 6
 Systemalarme 69
 Systemzeit 53

T

Technische Daten 13
 Transport 24
 Transportinspektion 24
 Typenschild..... 23

U

Überprüfung 80
 Übersicht..... 16
 Umgebungsbedingungen..... 26
 Ungenaue Messungen..... 66
 Unterdr. 47
 Urheberschutz 8

Index

V

Verlust des Pulssignals	67
Verpackung	25
Vitalalarmliste	59
Voll	49
Voreinstellungen	15

W

Wartung.....	80
--------------	----

Weitergehende Informationen.....	87
----------------------------------	----

Z

Zeit	53
Zubehör.....	82
Zugangsberechtigungen	57
Zugangscode	58

