

Rad-8[®]

Pulsoximeter

Signal Extraction Pulse Oximeter

BEDIENUNGS ANLEITUNG



Die Bedienungsanleitung des Rad-8 beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der Rad-8-Serie erforderlich sind. Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Rad-8 sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Bedienen Sie das Rad-8 erst, wenn Sie die Anweisungen in diesem Handbuch vollständig gelesen und verstanden haben.

HINWEIS:

Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu verwenden, die alleine oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen einer der diesbezüglichen Patente fallen würden.

VORSICHT:

Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com

Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft:




MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49-511-62 62 86 30
Fax.: +49-511-62 62 86 33



MEDIZINISCHES ELEKTROGERÄT, DIE ÜBEREINSTIMMUNG MIT
UL-NORM UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IN BEZUG AUF
STROMSCHLAG, FEUER, MECHANISCHE SCHÄDEN WURDE VON
UNDERWRITERS LABORATORIES INC GEPRÜFT.

Eines oder mehrere der folgenden US-Patente kommen zur Anwendung: RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 7,186,966, 6,979,812, 6,861,639, 6,850,787, 6,826,419, 6,816,741, 6,745,060, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,515,273, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,388,240, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, internationale Entsprechungen oder ein oder mehrere Patente unter www.masimo.com/patents.htm. Weitere Patente sind angemeldet.

© 2019 Masimo Corporation. Masimo, Discrete Saturation Transform, DST, DCI, Signal Extraction Technology, SET, Radical, , Rad-8, Signal IQ, SIQ, FastSat, LNOP und LNCS sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

M-LNCS, M-LNC, LNOPv und APOD sind Marken der Masimo Corporation.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

Das Pulsoximeter Rad-8 ist so ausgelegt, dass die Möglichkeit von Gefahren aufgrund von Fehlern im Softwareprogramm minimiert wird, indem bewährte Entwicklungsprozesse, eine Risikoanalyse und Softwarevalidierung angewandt wurden.

- Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Rad-8 nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid.
- Fällt Licht mit hoher Intensität (wie z. B. pulsierendes Stroboskoplicht) auf den Sensor, kann das Pulsoximeter eventuell keine Werte ermitteln.
- Das Rad-8 ist NICHT für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.
- Das Pulsoximeter sollte als Frühwarnsystem angesehen werden. Wenn sich bei einem Patienten eine Entwicklung zur Hypoxämie abzeichnet, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Pulsfrequenzmessungen basieren auf der optischen Erkennung einer peripheren pulsierenden Strömung und können daher bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.
- Das Rad-8 darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch müssen das vorliegende Handbuch, alle für die Verwendung aufgeführten Zusatzanweisungen, alle Sicherheitsinformationen und die technischen Daten durchgelesen werden.
- Gefahr durch Stromschlag. Das Rad-8 nicht öffnen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Bedienungspersonal durchgeführt werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich Masimo überlassen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkelbleitungen sorgfältig geführt werden, um die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren zu vermeiden.
- Platzieren Sie das Rad-8 oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann. Heben Sie das Rad-8 nicht am Patientenkelbleitungen oder einem anderen Kabel hoch.
- Störsubstanzen: Farbstoffe oder andere Substanzen mit Farbstoffen, die die gewöhnliche Blutpigmentierung ändern, können zu fehlerhaften Messwerten führen.
- Der SpO₂-Wert ist empirisch kalibriert entsprechend der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung von gesunden erwachsenen Probanden mit normalen Konzentrationen an Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb). Mit einem Pulsoximeter kann keine erhöhte Konzentration von COHb oder MetHb gemessen werden. Ein Anstieg des COHb- oder MetHb-Wertes wirkt sich auf die Genauigkeit der SpO₂-Messung aus.
 - Bei erhöhtem COHb-Wert: COHb-Werte, die über dem Normalwert liegen, können zu einem Anstieg in der SpO₂-Konzentration führen. Die Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge von COHb.

HINWEIS: Eine hohe Konzentration von COHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert einhergehen. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von COHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor mit einem Masimo CO-Oximeter analysiert werden, das COHb/MetHb-Messungen durchführen kann.

- Des Weiteren kann ein erhöhter Methämoglobin(MetHb)-Spiegel die Ursache von ungenauen SpO₂-Messungen sein. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (Oximetrie) werden.
- Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte (COHb) führen zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen. Wenn ein Verdacht auf eine erhöhte Konzentration von MetHb besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert (Oximetrie) werden.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Schwere Anämie kann zu fehlerhaften SpO₂-Messungen führen.
- Verwenden Sie das Rad-8 oder die Sensoren nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomografie). Ein induzierter elektrischer Strom kann zu Verbrennungen führen. Das Rad-8 wirkt sich eventuell auf das MRT-Bild aus, und das MRT-Gerät wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit der Pulsoximetrieparameter und -messungen aus.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Wenn Sie das Rad-8 während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass der Messwert ungenau ist oder dass das Gerät für die Dauer der aktiven Bestrahlung den Wert 0 misst.
- Wenn Sie das Rad-8 zu Hause einsetzen, stellen Sie sicher, dass das Alarmsignal des Geräts auch in anderen Räumen und trotz Nebengeräuschen gehört werden kann, die durch Staubsauger, Spülmaschine, Trockner, Fernseher oder Radio verursacht werden.
- Nehmen Sie den Sensor stets vom Patienten ab, und trennen Sie den Patienten vor dem Baden vollständig vom Rad-8.
- Weitere spezielle Informationen zu Masimo-Sensoren, einschließlich Informationen zur Parameterleistung bei Bewegung und geringer Durchblutung, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Sensors.
- Platzieren Sie den Rad-8 an eine für den Patienten unzugängliche Stelle.
- Legen Sie das Rad-8 nicht mit der Vorderseite auf eine Oberfläche. Dadurch wird der Alarm gedämpft.
- Legen Sie das Rad-8 nicht auf elektrische Geräte, die die ordnungsgemäße Funktion des Pulsoximeters stören könnten.
- Setzen Sie das Rad-8 keiner übermäßigen Feuchtigkeit wie z. B. Regen aus. Übermäßige Feuchtigkeit kann ein ungenaues Arbeiten oder einen Ausfall des Geräts zur Folge haben.
- Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf das Rad-8 oder in die Nähe davon. Flüssigkeiten, die auf das Gerät verschüttet werden, können ein ungenaues Arbeiten oder einen Ausfall zur Folge haben.
- Falls ein Schritt des Einrichtungsverfahrens beim Rad-8 oder die Leckstrommessung nicht durchgeführt werden kann, stellen Sie den Betrieb des Geräts ein, bis ein qualifizierter Kundendienstmitarbeiter das Problem behoben hat.
- Stellen Sie den Betrieb sofort ein, falls ein Sensor in irgendeiner Art beschädigt ist.
- Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs.
- Das Rad-8 kann während der Defibrillation verwendet werden, aber die Messwerte sind bis zu 20 Sekunden lang möglicherweise ungenau.
- Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach IEC 60601-1-2:1994, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, für Medizinprodukte geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Radiofrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen bei anderen Geräten in der Nähe hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Geräten erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts ermittelt werden kann, so sollte eine Fehlerbehebung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versucht werden:
 - Empfangsgerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
 - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Bei Fragen den Hersteller kontaktieren.
- Ein Funktionstester kann zur Beurteilung der Genauigkeit des Pulsoximeters oder anderer Sensoren verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht auf irgendeine Weise abgedeckt ist. Vergewissern Sie sich außerdem, dass das Gerät nicht mit der Vorderseite auf Bettzeug oder anderen Materialien abgelegt wird, welche die Signaltöne abdämpfen können.
- Um Verletzungen durch Stromschläge vorzubeugen, befolgen Sie nachstehende Anweisungen:
 - Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen, auf denen sichtbar Flüssigkeit verschüttet wurde.
 - Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
 - Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen immer aus, und trennen Sie das Netzkabel.
 - Verwenden Sie Reinigungslösungen sparsam.

KAPITEL 1 - ÜBERSICHT

Einleitung	1-1
Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	1-2
Produktbeschreibung	1-3
Funktionen und Merkmale	1-3
Anwendungsbereiche	1-4
Pulsoximetrie	1-4
SpO ₂ – Allgemeine Beschreibung	1-4
Betriebsart	1-4
Funktionelle Sättigung	1-5
Rad-8 Im Vergleich zu Messungen mit Vollblutproben	1-5
Masimo Set-Technologie zur Signalextraktion für SpO ₂ -Messungen	1-6
Fastsat	1-6
Masimo Set -Parallelalgorithmen	1-6
Masimo Set Dst	1-7

KAPITEL 2 – SYSTEMBESCHREIBUNG

Einleitung	2-1
Vorderseite des Rad-8 (Horizontales Modell)	2-2
Vorderseite des Rad-8 (Vertikales Modell)	2-2
Bedientaste/Anzeige auf der Vorderseite	2-3
Rückseite des Rad-8	2-4
Symbole	2-5

KAPITEL 3 – EINRICHTUNG

Einleitung	3-1
Auspacken und Überprüfen	3-1
Vorbereitung der Überwachung	3-1
Stromversorgung	3-1
Erstes Aufladen	3-2
Erstinstallation	3-2

KAPITEL 4 – BETRIEB

Einleitung	4-1
Grundlegender Betrieb	4-1
Allgemeine Einrichtung und Verwendung	4-1
Standardeinstellungen	4-2
Werkseitige Standardeinstellungen und vom Anwender Konfigurierbare Einstellungen	4-3
Erfolgreiche Überwachung	4-4
Masimo-Pulsoximetrie Sensoren	4-4
Numerische Anzeige – SpO ₂	4-4
Numerische Anzeige – Pulsfrequenz	4-5
Numerische Anzeige – PI	4-5
Schwache Durchblutung	4-5
Abhilfemaßnahmen	4-6
Signal Iq – (Siq)	4-6
Positionierung des Sensors	4-7
Empfindlichkeit	4-7
Akustischer Alarm bei niedrigem Akkuladestand	4-8
Normale Patientenüberwachung	4-9
Einrichtungsmenü	4-9
Menünavigation	4-9

inhalt

KAPITEL 4 – BETRIEB FORTSETZUNG

Einrichtungsmenü – Ebene 1	4-9
Alarmgrenzwerte	4-9
Led-Helligkeit	4-10
Einrichtungsmenü – Ebene 2	4-10
Alarmlautstärke	4-10
Alarm Aus	4-11
Alarmverzögerung	4-11
Verlauf löschen	4-12
Tastenauslautstärke	4-12
Empfindlichkeit	4-13
Fastsat	4-13
Einrichtungsmenü 3 (Menüeinstellungen mit Enter-Taste und Pfeil-Nach-Unten-Taste)	4-14
Mittelungszeit	4-14
Grenzwert für schnelle Entsättigung (Desat)	4-15
Alarm Ein/Aus	4-15
Standardeinstellungen	4-16
Smart Tone Ein/Aus	4-16
Jahr	4-17
Monat	4-17
Tag	4-18
Stunde	4-18
Minute	4-19
Software-Version	4-19
SeRieller Ausgang	4-20
Schnittstellenalarme	4-20
Schwesternruf	4-21
Polarität	4-21
Einrichtungsmenü – Ebene 4 (Menüeinstellungen Mit Enter-Taste + Pfeil-Nach-Oben-Taste)	4-22
Modus einstellen	4-22
Systemschnittstellen	4-22
Einrichtung von Philips Vuelink	4-22
Patient SafetyNet	4-22
Verlaufseinrichtung und -Verwendung	4-23
Einleitung	4-23
Installation der TrendCom-Software	4-23
Verwendung der TrendCom-Software	4-23
Löschen des Verlaufsspeichers	4-23
Verlaufsdatenformat	4-24
Beispiel für Verlaufsangabe	4-24
Betrieb im Heimmodus	4-25
Verwendung des Ruhemodus	4-25

KAPITEL 5 – ALARME UND MELDUNGEN

Alarmerkennung	5-1
Alarmanzeige	5-1
Alarmgrenzwerte	5-2
Alarm Aus	5-3
Alarmglocke	5-3
Alarm Ein/Aus	5-3
Meldungen	5-4

KAPITEL 6 – FEHLERBEHEBUNG

Fehlerbehebung 6-1

KAPITEL 7 – TECHNISCHE DATEN

Technische Daten für Rad-8 7-1
 Leistung 7-1
 Genauigkeit 7-1
 Stromversorgung 7-1
 Umgebungsbedingungen 7-1
 Masse und Gewicht 7-2
 Technische Daten zur seriellen Schnittstelle 7-3
 Einrichtung der seriellen Schnittstelle 7-3
 Einrichtung des seriellen Druckers 7-4
 Technische Daten zum Schwesternruf 7-4
 Schwesternruf 7-4

ABSCHNITT 8 – SENSOREN UND PATIENTENKABEL

Einleitung 8-1
 Auswahl eines Masimo Set-Sensors 8-1
 Anweisungen zur Befestigung des Sensors 8-2
 Masimo SpO₂-Sensoren 8-2
 Rote Fingerclipsensoren 8-3
 Wiederverwendbare LNOP®-Sensoren 8-3
 LNOP™-Klebesensoren 8-3
 LNOP®-Spezialsensoren 8-4
 Wiederverwendbare LNCS®-Sensoren 8-4
 LNCS®-Klebesensoren 8-4
 M-LNCS™DCI®- & DCIP-Sensoren 8-5
 Sensorgenauigkeit 8-6
 Reinigung und Wiederverwendung von wiederverwendbaren
 Masimo-Sensoren und -Kabeln 8-6
 Erneutes Anbringen von Klebesensoren für die einmalige Verwendung 8-6

KAPITEL 9 – KUNDENDIENST UND WARTUNG

Einleitung 9-1
 Reinigung 9-1
 Akkuwechsel 9-2
 Leistungsprüfung 9-2
 Wartung und Reparatur 9-4
 Reparaturrichtlinien 9-4
 Rückgaberichtlinien 9-4
 Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag 9-5
 Gewährleistung 9-5
 Gewährleistungsausschlüsse 9-5
 Endbenutzerlizenz 9-6
 Einschränkungen 9-7

KAPITEL 10 – ZUBEHÖR

Zubehör 10-1

Einleitung

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des Pulsoximeters Rad-8. Wichtige Sicherheitsinformationen, die sich auf die allgemeine Verwendung des Pulsoximeters Rad-8 beziehen, sind vor dieser Einleitung aufgeführt. Andere wichtige Sicherheitsinformationen befinden sich an den entsprechenden Stellen im Handbuch.

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

Zusätzlich zum Abschnitt mit Sicherheitsinformationen enthält dieses Handbuch folgende Kapitel:

- KAPITEL 1** **ÜBERSICHT** beinhaltet eine allgemeine Beschreibung der Pulsoximetrie.
- KAPITEL 2** **SYSTEMBESCHREIBUNG** beinhaltet eine Beschreibung des Pulsoximetersystems Rad-8 sowie seiner Funktionen und Merkmale.
- KAPITEL 3** **EINRICHTUNG** beinhaltet eine Erläuterung, wie das Pulsoximeter Rad-8 zur Verwendung eingerichtet wird.
- KAPITEL 4** **BETRIEB** beinhaltet die Betriebsanweisung für das Pulsoximetersystem Rad-8.
- KAPITEL 5** **ALARME UND MELDUNGEN** beinhaltet eine Beschreibung der Meldungen des Alarmsystems.
- KAPITEL 6** **FEHLERBEHEBUNG** beinhaltet Informationen zur Fehlerbehebung.
- KAPITEL 7** **TECHNISCHE DATEN** beinhaltet die detaillierten technischen Daten des Pulsoximeters Rad-8.
- KAPITEL 8** **SENSOREN UND PATIENTENKABEL** beinhaltet eine Erläuterung der Verwendung und Pflege der Masimo SET LNOP- und LNCS-Sensoren und Masimo SET-Patientenkabel.
- KAPITEL 9** **KUNDENDIENST UND WARTUNG** beinhaltet Wartungsanweisungen und Informationen, wie Kundendienst und Reparaturen für das Pulsoximeter Rad-8 in Anspruch genommen werden können.
- KAPITEL 10** **ZUBEHÖR** beinhaltet eine Liste des Zubehörs für das Pulsoximeter Rad-8.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

Beispiel für eine Warnung:

WARNUNG: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINE WARNUNG.

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

Beispiel für eine Vorsichtsmaßnahme:

VORSICHT: DIES IST EIN BEISPIEL FÜR EINE VORSICHTSMASSNAHME.

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

Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung

Das Pulsoximeter Rad-8 ist ein Gerät zur nicht-invasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz. Das Rad-8 ist mit einer mehrfarbigen LED-Anzeige zur kontinuierlichen numerischen Darstellung der SpO₂-Werte und der Pulsfrequenz sowie LED-Balkenanzeigen für Perfusionsindex (PI) sowie Signalidentifikation und Signalqualität (Signal IQ[®]).

Das Gerät ist in zwei Ausführungen erhältlich: das vertikale Rad-8 und das horizontale Rad-8.

FUNKTIONEN UND MERKMALE

Die gesamte Rad-8-Familie weist folgende Merkmale auf:

- Die Masimo SET-Geräte haben sich im Klinikalltag als die Pulsoximetertechnologie mit der höchsten Empfindlichkeit und besten Spezifität weltweit erwiesen
- Einsetzbar bei Neugeborenen, Kleinkindern, pädiatrischen und erwachsenen Patienten
- Bewährt für die genaue Überwachung bei Bewegung und geringer Perfusion
- Anzeige von SpO₂, Pulsfrequenz, Alarm und Perfusionsindex
- Signal IQ zur Anzeige der Signalidentifikation und Signalqualität
- FastSat[®] verfolgt mit hoher Zuverlässigkeit rasche Änderungen der arteriellen O₂-Sättigung
- Verschiedene Tonhöhen ermöglichen, dass bei jeder 1% igen Sättigungsänderung ein anderer Ton ausgegeben wird
- Geringes Gewicht, praktisches und kompaktes Design
- Akustischer und visueller Alarm bei fehlendem und getrenntem Sensor sowie niedrigem Akkuladestand
- Zugriff auf Alarme für hohe/niedrige Sättigung sowie hohe/niedrige Pulsfrequenz auf Knopfdruck
- Anwenderdefinierbare Alarmgrenzwerteinstellungen
- Ruhemodus
- Heimmodus
- Speichert bis zu 72 Stunden Verlaufsspeicher
- Einstellbare Alarmlautstärke
- 7 bis Stunden Nutzungsdauer bei voll aufgeladenen Akkus
- Serieller Ausgangsanschluss

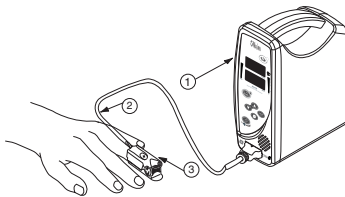
ANWENDUNGSBEREICHE

Das Pulsoximeter Rad-8 sowie das Zubehör sind für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) vorgesehen. Des Weiteren sind das Pulsoximeter Rad-8 und das entsprechende Zubehör für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, Kleinkindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung und bei Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, mobilen Umgebungen und zu Hause indiziert.

Pulsoximetrie

SpO_2 – ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist die kontinuierliche und nicht-invasive Methode zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Zur Messung wird ein Sensor am Patienten angebracht. Bei Erwachsenen wird in der Regel der Finger und bei Neugeborenen die Hand oder der Fuß als Messstelle verwendet. Der Sensor wird mittels eines Patientenkabels an das Pulsoximetriegerät angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Die folgende Abbildung zeigt die allgemeine Einrichtung der Überwachung.



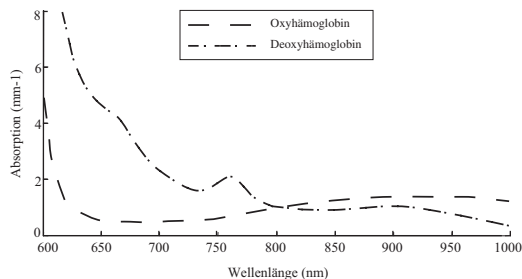
1. Gerät
2. Patientenkabel
3. Sensor

BETRIEBSART

Die Pulsoximetrie basiert auf den folgenden Prinzipien:

1. Oxyhämoglobin (sauerstoffbeladenes Hämoglobin) und Desoxyhämoglobin (nicht sauerstoffbeladenes Blut) zeigen unterschiedliche Eigenschaften bezüglich der Absorption von sichtbarem Licht und Infrarotlicht (unter Anwendung der Spektrofotometrie, siehe Abbildung unten).

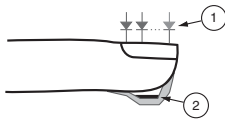
Absorptionsspektrum



2. Die Menge des arteriellen Bluts im Gewebe ist abhängig vom Puls (Photoplethysmographie). Daher schwankt auch die von den unterschiedlichen Mengen des arteriellen Bluts absorbierte Lichtmenge.

BETRIEBSART (FORTSETZUNG)

Das Rad-8 verwendet ein Pulsmesssystem mit zwei Wellenlängen, um zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Blut unterscheiden zu können. Die Signaldaten werden erfasst, indem rotes Licht mit einer Wellenlänge von 660 nm und infrarotes Licht mit einer Wellenlänge von 905 nm durch ein Kapillarbett (z. B. Fingerspitze, Hand oder Fuß) geleitet wird und dann während des Pulsschlags die Änderungen in der Lichtabsorption gemessen werden. Diese Informationen sind eventuell für Ärzte hilfreich. Das Licht hat eine Strahlungsleistung von maximal 0,79 W. Siehe Abbildung unten. Das Rad-8 verwendet einen Sensor mit Leuchtdioden (LEDs), die rotes und infrarotes Licht durch ein Messobjekt auf eine Photodiode (d. h. einen Lichtdetektor) emittieren. Dieser Lichtdetektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektronisches Signal um und sendet dieses an das Rad-8 zur Auswertung.



1. Leuchtdioden (LEDs)
2. Detektor

Nachdem das Gerät das Signal vom Sensor empfangen hat, wird die Masimo SET-Technologie zur Signalextraktion eingesetzt, um die funktionelle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz des Patienten zu berechnen. Der Maximalwert der Hautoberflächentemperatur wird bei einer Umgebungstemperatur von weniger als 41°C gemessen. Dies wird von Masimo-Testverfahren zur Ermittlung der Hauttemperatur bestätigt.

FUNKTIONELLE SÄTTIGUNG

Das Rad-8 ist für die Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) konfiguriert. Dabei handelt es sich um den Gehalt an Oxyhämoglobin, der als Prozentsatz des sauerstofftransportierenden Hämoglobins ausgedrückt wird.

RAD-8 IM VERGLEICH ZU MESSUNGEN MIT VOLLBLUTPROBEN

Beim Vergleich von SpO_2 -Messungen des Rad-8 (nicht-invasiv) mit Messungen von Vollblutproben (invasiv) anhand von Blutgas- und/oder Labor-Oximetrie-Verfahren ist bei der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse Vorsicht geboten. Die Blutgas- und/oder Labor-Oximetrie-Messungen können von den mit dem Pulsoximeter Rad-8 ermittelten SpO_2 -Messungen abweichen. Im Fall von SpO_2 werden unterschiedliche Werte normalerweise dann von der arteriellen Blutgasprobe ermittelt, wenn die berechnete Messung nicht ordnungsgemäß aufgrund der Auswirkungen der Variablen korrigiert wird, die das Verhältnis vom Teildruck des Sauerstoffs (PO_2) zur Sättigung verschieben. Beispiele für Variablen: pH-Wert, Temperatur, Teildruck des Kohlendioxids (PCO_2), 2,3-DPG und fetales Hämoglobin. Da Blutproben in der Regel innerhalb von 20 Sekunden entnommen werden, kann ein aussagekräftiger Vergleich nur angestellt werden, wenn die Sauerstoffsättigung des Patienten stabil ist und nicht während der Probenentnahme schwankt. Folglich können Blutgas- und Labor-Oximetrie-Messungen von SpO_2 aufgrund der raschen Verabreichung von Flüssigkeiten und bei Verfahren wie z. B. Dialysen schwanken. Darüber hinaus können Vollbluttests durch Probenentnahmemethoden und den Zeitabstand zwischen Entnahme und Test beeinflusst werden.

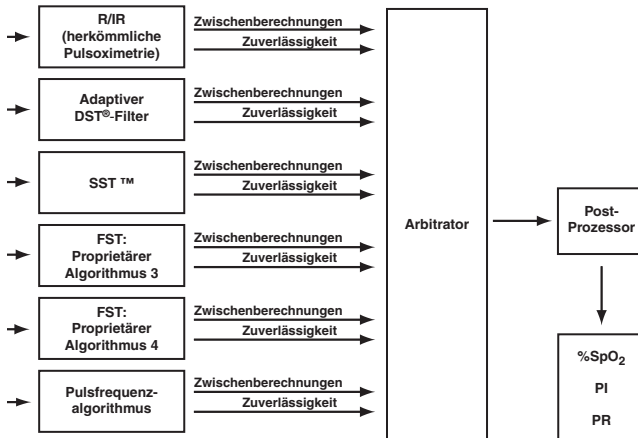
MASIMO SET-TECHNOLOGIE ZUR SIGNALEXTRAKTION FÜR SPO2-MESSUNGEN

Die Signalverarbeitung mit der Masimo-Technologie zur Signalextraktion unterscheidet sich von der herkömmlicher Pulsoximeter. Herkömmliche Pulsoximeter gehen davon aus, dass das arterielle Blut die einzige Blutbewegung (Pulsation) an der Messstelle darstellt. Bei Bewegungen des Patienten wird jedoch auch das venöse Blut in Bewegung gesetzt, was zur Folge hat, dass herkömmliche Pulsoximeter niedrige Werte ermitteln, da sie nicht zwischen arterieller und venöser Blutbewegung (auch als Rauschen bezeichnet) unterscheiden können. Masimo SET-Pulsoximetrie verwendet parallele Algorithmen und adaptive digitale Filter. Die Leistungsfähigkeit adaptiver Filter beruht auf ihrer Eigenschaft, sich an veränderliche physiologische Signale und/oder Rauschen anzupassen und diese zu trennen, indem sie das Signal in seine Grundbestandteile zerlegen. Der Masimo SET-Signalverarbeitungsalgorithmus, Discrete Saturation Transform[®] (DST[®]) erkennt zuverlässig Rauschen, isoliert es und blendet es mithilfe adaptiver Filter aus. Anschließend wird die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung zur Anzeige an den Monitor übertragen.

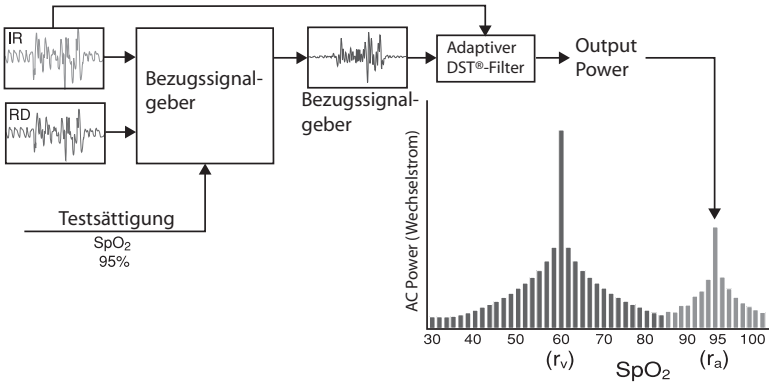
FASTSAT

FastSat ermöglicht die rasche Verfolgung von Schwankungen bei der arteriellen Sauerstoffsättigung. Die Daten der arteriellen Sauerstoffsättigung werden anhand der Mittelungsalgorithmen des Pulsoximeters gemittelt, um die Verlaufskurve zu glätten. Wenn das Rad-8 auf FastSat „On“ (Ein) eingestellt ist, evaluiert der Mittelungsalgorithmus alle Sättigungswerte und gibt einen gemittelten Sättigungswert aus, der die aktuelle Sauerstoffsättigung des Patienten besser ausdrückt. Im FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal.

MASIMO SET -PARALLELALGORITHMEN



MASIMO SET DST

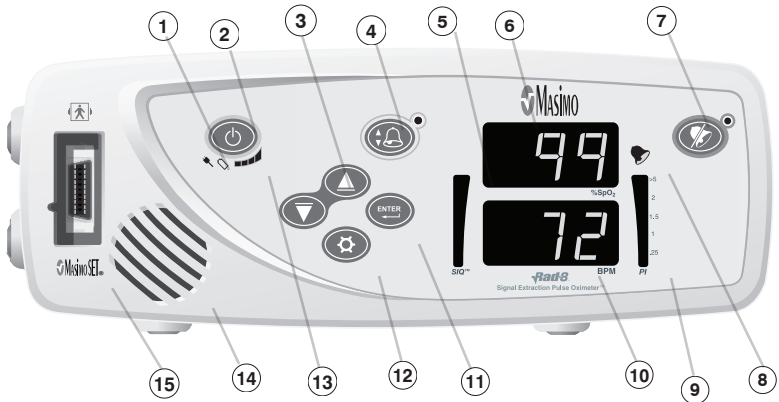


Einleitung

Das Rad-8 ist für eine leichte Bedienbarkeit ausgelegt. Sämtliche Pulsoximetriemessdaten sowie die Gerätestatusdaten werden auf der Vorderseite des Geräts angezeigt. Alle Eingaben des Anwenders werden mithilfe der Tasten auf der Vorderseite vorgenommen, und der Anschluss für das Sensorkabel befindet sich auf der linken Seite (horizontale Ausführung) bzw. unten am Gerät (vertikale Ausführung). Hauptmerkmale:

- Vollständige Masimo SET-Technologie in einem kleinen kompakten Gerät
- Geeignet für die komplette Familie der Masimo-Sensoren und -Patientenkabel (siehe Kapitel 8, *Sensoren und Patienten-kabel*)
- Unterstützt die Standardisierung der Sensoren und Pulsoximetrietechnologie im ganzen Krankenhaus













VORDERSEITE DES RAD-8 (HORIZONTALES MODELL)



VORDERSEITE DES RAD-8 (VERTIKALES MODELL)



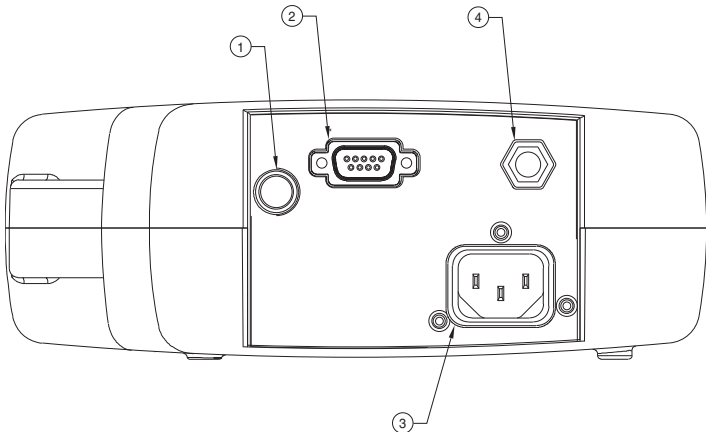
Bedientaste/Anzeige auf der Vorderseite

BEDIENTASTE/ANZEIGE		BESCHREIBUNG
①	Betriebsanzeige 	Die Betriebsanzeige leuchtet, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.
②	Ein-/Aus-Taste 	Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
③	Pfeil-nach-oben-Taste Pfeil-nach-unten-Taste 	Mit diesen Tasten können Sie die Lautstärke des Puls-Pieptons einstellen. Im Menü-/Einrichtungssystem können Sie mit diesen Tasten die Werte innerhalb jedes einzelnen Menüs oder die Parameter/ Messungen-Funktion auswählen. <i>Durch Gedrückthalten dieser Tasten kann schnell durch Alarmgrenzen geblättert werden.</i>
④	Alarmgrenzwerttaste 	Mit dieser Taste wird das Alarmmenü aufgerufen, um die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO ₂ , PI und die Pulsfrequenz festzulegen. Die LED-Anzeige (befindet sich über der Taste für die Alarmgrenzen) leuchtet auf, wenn eine oder mehrere der werkseitigen Standardalarmeinstellungen geändert werden, um den Benutzer zur Prüfung der Alarmeinstellungen aufzufordern.
⑤	Signal IQ/Puls-Balkenanzeige 	Die Signal IQ-Anzeige gibt Aufschluss über die Qualität des ermittelten Signals und das zeitliche Verhalten des Pulses. Ein vertikaler grüner LED-Balken bildet den Puls ab. Die Höhe des Balkens zeigt dabei die Signalqualität an.
⑥	Sättigungsanzeige 	Die funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung im Hämoglobin wird für SpO ₂ in Prozent angezeigt. Bei der Suche nach Sättigungswert und Puls wandern die Zeichen „--“ über den Bildschirm, während das System kalibriert und Patientendaten erfasst (circa 10 Sekunden lang).
⑦	Alarm-Stumm-Taste 	Drücken Sie diese Taste, um vorübergehend Patientenalarme und Alarme für niedrigen Akkuladestand stummzuschalten. Drücken Sie diese Taste auch, wenn die Meldung „SENSOR OFF“ (Sensor nicht am Patienten) blinkt (diese bedeutet, dass ein Sensor vom Patienten getrennt wurde), um das Ende der Überwachung zu bestätigen. In diesem Status werden alle weiteren Alarme stummgeschaltet, bis das Pulsoximeter wieder mit der Messung der Patientenparameter/-Messungen beginnt. HINWEIS: Die Dauer der Alarmstummschaltung kann auf 120, 30, 60 und 90 Sekunden eingestellt werden. Siehe Kapitel 4 - Einrichtungsmenü – Ebene 2.
⑧	Alarmglocke 	Die Alarmglocke blinkt, um einen Alarmzustand zu signalisieren.
⑨	Perfusionsindex 	Der Perfusionsindex gibt das Verhältnis von pulsierendem zu nicht pulsierendem Signal in Prozent an. Die Balkenhöhe drückt die Qualität der durchbluteten Messstelle aus.
⑩	Pulsfrequenzanzeige 	Die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM – beats per minute). Bei der Suche nach Sättigungswert und Puls wandern die Zeichen „--“ über den Bildschirm, während das System kalibriert und Patientendaten erfasst (circa 10 Sekunden lang).
⑪	Enter-Taste 	Über diese Taste gelangen Sie in die Einrichtungsmenüs und können bestimmte Optionen im Menü-/Einrichtungssystem wählen/aktivieren.
⑫	Helligkeitstaste 	Mit dieser Taste können Sie 4 verschiedene Helligkeitsstufen einstellen, um die Helligkeit der LED-Anzeige zu regeln. Mit jedem Drücken der Taste wird die Helligkeit um eine Stufe erhöht. Wenn Stufe 4 erreicht wurde, wird durch erneutes Drücken der Taste die Helligkeit wieder auf Stufe 1 gestellt.

Bedientaste/Anzeige auf der Vorderseite Fortsetzung

BEDIENTASTE/ANZEIGE		BESCHREIBUNG	
13	Akkulade-anzeige		Diese Anzeige gibt Auskunft über den Ladezustand des Akkus. Wenn das Gerät vom Netz getrennt wird, zeigt das Leuchten aller Akkuladebalken einen vollständig aufgeladenen Akku an. Bei einem niedrigen Akkuladestand wird ein leises akustisches Signal ausgegeben und der erste Balken auf der linken Seite blinkt grün.
14	Lautsprecher		Über den Lautsprecher werden Alarme, Pulstöne und Rückmeldungen bei Tastenbetätigungen hörbar.
15	Patientenkabelan-schluss		Mit diesem Anschluss kann eine Verbindung zu einem Masimo-Pulsoximetersensor oder zu einem Masimo-Pulsoximeter-Patientenkabel mit Sensor hergestellt werden.




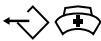









Rückseite des Rad-8



1	SCHWESTERNRUF-STECKER	Verwenden Sie einen runden 1/4-Zoll-Stecker, um ein Schwesternrufsystem anzuschließen. Dabei handelt es sich um einen Stereoausgang, der in Verbindung mit einem Stereokabel genutzt werden sollte. Alle Anschlüsse externer Geräte am Schwesternrufstecker müssen der Norm IEC-60950 entsprechen.
2	AUSGANGSSTECKER FÜR SERIELLE GERÄTE	An den seriellen Ausgang können Sie ein serielles Gerät, wie z. B. einen seriellen Drucker oder PC, an das Rad-8 anschließen. Siehe Kapitel 7, <i>Technische Daten</i> . Alle Anschlüsse externer Geräte am seriellen Ausgang müssen der Norm IEC-60950 entsprechen.
3	STROMVERSORGUNGS-MODUL	Dieses Modul beinhaltet den Eingangsstecker für Netzstrom. Über den AC-Eingang wird das System mit Netzstrom versorgt. Bei Dauerbetrieb oder zum Aufladen des Akkus müssen Sie das Pulsoximeter an die Netzstromversorgung anschließen.
4	ERDUNGSBUCHSE MIT POTENZIALAUSGLEICH	Verwenden Sie diese Buchse für die Erdung.

SYMBOLE

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

SYMBOLE	DEFINITION
 RS-232	RS-232
	Erdungsanschluss mit Potenzialausgleich
	Vorsicht, in den beiliegenden Dokumenten nachlesen.
	Schnittstelle für Schwesternruf
	Einhaltung der WEEE-Richtlinie
	Defibrillationsgeprüft (siehe Vorderseite)
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte
Nur R _x	Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden (nur für die USA)
	Herstellungsjahr
	Geprüft durch Underwriters Laboratories Inc.
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: 5 - 95%
	Lagertemperatur: +70 bis -40°C Zulässiger Höhendruck für Lagerung: +1600 bis +500 hPa
	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich

Einleitung

Bevor das Pulsoximeter für klinische Zwecke verwendet werden kann, muss es geprüft und mit vollständig geladenen Akkus ordnungsgemäß eingerichtet werden.

Auspacken und Überprüfen

Nehmen Sie das Gerät aus dem Versandkarton, und überprüfen Sie es auf mögliche Beschädigungen. Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt anhand der Liste. Heben Sie das Verpackungsmaterial, die Rechnung und den Frachtbrief auf. Diese sind eventuell erforderlich, wenn Ansprüche gegen den Spediteur geltend gemacht werden sollen.

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

Vorbereitung der Überwachung

Die folgenden Abschnitte des Handbuchs beschreiben die Vorbereitung, Einrichtung und Ersteinstallation des Pulsoximeters Rad-8.

STROMVERSORGUNG

Verwenden Sie für den Anschluss des Rad-8 an eine Steckdose ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern geeignete Netzkabel.

VORSICHT: SCHLIESSEN SIE DAS RAD-8 NICHT AN EINE STECKDOSE AN, DIE DURCH EINEN SCHALTER AUSGESCHALTET WERDEN KANN.

Überprüfen Sie vor der Verwendung die Wechselstromspannung und -frequenz. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Stromquelle über die erforderliche Leistung wie auf der Rückseite des Geräts angegeben verfügt.

Das Pulsoximeter kann mit einer Netzspannung von 100 bis 240 V AC (47–63 Hz) betrieben werden. Das Gerät wurde bei maximal 20 VA eingestuft.

Schließen Sie ein für den Einsatz in Krankenhäusern geeignetes Netzkabel an das Netzteil (Netzbuchsentyp IEC-320) des Geräts an. Schließen Sie das Stromkabel an die Wechselstromquelle an. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausreichend mit Strom versorgt wird. Überprüfen Sie hierfür, ob die Betriebsanzeige des Geräts leuchtet.

VORSICHT:

- SCHLIESSEN SIE DAS RAD-8 (FÜR DEN EINSATZ IN KRANKENHÄUSERN) AUSSCHLIESSLICH AN EINE FÜR DEN EINSATZ IN KRANKENHÄUSERN GEEIGNETE STECKDOSE AN.
- ENTFERNEN SIE UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DEN ERDLEITER VOM NETZSTECKER.
- VERWENDEN SIE KEINE VERLÄNGERUNGSKABEL ODER ADAPTER. DAS STROMKABEL UND DER NETZSTECKER MÜSSEN UNBESCHÄDIGT UND INTAKT SEIN.
- TRENNEN SIE DAS GERÄT NUR ÜBER DAS STROMKABEL VOM VERSORGNUNGSNETZ.
- LIEGEN ZWEIFEL HINSICHTLICH DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT DER SCHUTZERDUNG VOR, IST DAS OXIMETER MIT AKKUSTROM ZU BETREIBEN, BIS DIE VOLLE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DER SCHUTZERDUNG GARANTIERT IST.

STROMVERSORGUNG (FORT.)

- UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER PATIENT ZUVERLÄSSIG VOR STROMSCHLÄGEN UND GEFÄHRLICHEN KÖRPERSTRÖMEN GESCHÜTZT IST, DARF NUR EINE VERBINDUNG MIT ANDEREN GALVANISCH GETRENNTEN GERÄTEN HERGESTELLT WERDEN.
- SCHLIESSEN SIE DAS SYSTEM NICHT AN EINE STECKDOSE MIT EINEM WAND- ODER DIMMERSCHALTER AN.

ERSTES AUFLADEN

Bevor das Gerät erstmalig benutzt wird, muss der Akku ganz aufgeladen werden.

Um den internen Akku aufzuladen, das Netzkabel anschließen. Anschließend sicherstellen, dass der Akku sich auch ordnungsgemäß auflädt. Die grüne Betriebsanzeige leuchtet während des gesamten Ladevorgangs.

VORSICHT: DAMIT DER AKKU NICHT ÜBERMÄSSIG ENTLADEN WIRD, ERST DANN EIN GERÄT AN DEN SERIELLEN ANSCHLUSS AUF DER RÜCKSEITE ANSCHLIESSEN, WENN DAS PULSOXIMETER AN DIE NETZSTROMVERSORGUNG ANGESCHLOSSEN IST.

ERSTINSTALLATION

Stellen Sie das Rad-8 auf eine stabile, harte und ebene Oberfläche in der Nähe des Patienten. Das Rad-8 darf nur auf einer trockenen Oberfläche platziert werden. An allen Seiten des Geräts muss ein Mindestabstand von 2,54 cm eingehalten werden. Vergewissern Sie sich, dass die Lautsprecher des Rad-8 nicht auf irgendeine Weise abgedeckt sind, damit die Alarmsignale gut zu hören sind.

Das Gerät sollte nur unter den gespeicherte Umgebungsbedingungen betrieben werden:

UMWELTBEDINGUNGEN	
TEMPERATUR	+5 bis +40 °C
LUFTFEUCHTIGKEIT	5 bis 95 %, nicht kondensierend
HÖHENLAGEN	500 - 1060 mbar -304 bis 5.486 m)

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

VORSICHT: DER AKKU IST ORDNUNGSGEMÄSS ZU LADEN, DAMIT IM FALLE EINER STROMUNTERBRECHUNG AUSREICHEND RESERVELEISTUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

Einleitung

Um das Rad-8-System effizient verwenden zu können, muss das Gerät ordnungsgemäß eingerichtet sein und die Bediener müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Sie müssen wissen, wie das Oximeter die Messwerte berechnet (siehe Kapitel 1, *Pulsoximetrie*)
- Sie müssen mit den Tasten und dem Betrieb des Geräts vertraut sein (siehe Kapitel 2, *Systembeschreibung*).
- Sie müssen die Status- und Alarmmeldungen kennen (siehe Kapitel 5, *Alarmerkennung*, *Systemmeldungen* und Kapitel 6, *Fehlerbehebung*).

Grundlegender Betrieb

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND VERWENDUNG

1. Überprüfen Sie das Gehäuse des Rad-8 auf Beschädigungen.
2. Schließen Sie ein Patientenkabel oder einen Sensor für den direkten Anschluss an das Rad-8 an. Vergewissern Sie sich, dass der Stecker fest sitzt und das Kabel nicht verdreht, eingeschnitten oder abgescuert ist.
3. Wenn Sie ein Patientenkabel verwenden, wählen Sie einen Sensor aus, der mit dem Rad-8 und dem Patienten kompatibel ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8, *Sensoren und Patientenkabel*. Bei einem Klebesensor für den einmaligen Gebrauch bzw. Einwegsensoren überprüfen, ob der Emittierer (rotes Licht) und der Fotodetektor korrekt ausgerichtet sind. Entfernen Sie alle Stoffe, die die Lichtübertragung zwischen der Lichtquelle des Sensors und dem Fotodetektor stören könnten.
4. Machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung des Sensors vertraut, bevor Sie diesen an den Patienten anlegen.
5. Befestigen Sie den Sensor am Patienten. Schließen Sie den Sensor so an das Patientenkabel an, dass die Logos aufeinander ausgerichtet sind. Achten Sie darauf, dass die Anschlüsse fest sitzen.
6. Drücken Sie zum Einschalten des Rad-8 die Ein-/Aus-Taste.
7. Überprüfen Sie, ob alle Anzeigen an der Vorderseite vorübergehend aufleuchten und ein Ton erklingt.
8. Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige auf der Vorderseite keine Alarm- oder Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe Kapitel 5, *Alarme und Meldungen*).
9. Auf der Anzeige muss Folgendes angezeigt werden:
 - Moduseinstellung: Standard (Standardmodus, Std) oder Sleep (Ruhemodus, SLP) oder Home (Heimmodus, Hnn).
 - SpO₂ Low Alarm Limit (unterer SpO₂-Alarmgrenzwert) und SpO₂ High Alarm Limit (oberer SpO₂-Alarmgrenzwert),
 - Pulse Rate Low Alarm Limit (unterer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert) und Pulse Rate High Alarm Limit (oberer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert).
10. Überprüfen Sie auf der Anzeige die Messwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.
HINWEIS: Auf der numerischen Anzeige blinken ungefähr 10 Sekunden lang die Zeichen „- -“ auf, bis sich die SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte stabilisiert haben.
11. Überprüfen Sie auf der Anzeige die Alarmgrenzwerteinstellungen. (Siehe *Einrichtungsmenü – Ebene 1* in diesem Kapitel)
12. Überprüfen Sie die Patientenalarmlaufwerke auf einwandfreie Funktion, indem Sie die Hoch/ Niedrig-Alarmgrenzwerte ober- bzw. unterhalb der Patientennormen einstellen.
 - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
 - Die Alarmglocke blinkt rot, um einen Alarm mit hoher Priorität anzuzeigen.
 - Der numerische Wert des überschrittenen Alarmgrenzwerts blinkt auf der Anzeige.

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND VERWENDUNG (FORT.)

13. Überprüfen Sie, ob die Sensoralarme funktionieren.
 - Entfernen Sie den Sensor von der Messstelle.
 - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
 - Die Alarmglocke blinkt rot.
 - Auf der Anzeige erscheint die Meldung „SEN OFF“ (Sensor nicht am Patienten).
- Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel bzw. Rad-8.
 - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
 - Die Alarmglocke blinkt rot.
 - Auf der Anzeige erscheint die Meldung „NO“

HINWEIS: Durch die Meldungen „NO SEN“ (kein Sensor) oder „SEN OFF“ (kein Sensor am Patienten) wird nur dann ein Alarm hoher Priorität erzeugt, wenn das Rad-8 bei getrenntem Sensor aktiv einen Patienten überwacht.
14. Prüfen Sie, ob das akustische Alarmsignal bei Überschreiten des Alarmgrenzwerts für einen Parameter/eine Messung stummgeschaltet werden kann.
 - Erzeugen Sie eine Alarmbedingung, indem Sie die oberen Alarmgrenzwerte für SpO₂ oder Pulsfrequenz unter den betreffenden Messwerten des Patienten einstellen.
 - Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste zum Stummschalten des Alarmsignals.
 - Das akustische Alarmsignal setzt für 120 Sekunden (Standard) aus.
 - Bei einer hohen Pulsfrequenz blinkt die Alarmglocke rot (Alarm hoher Priorität).
15. So beginnen Sie mit der Überwachung des Patienten:
 - Passen Sie die Alarmgrenzwerte an.
 - Stellen Sie die Alarmlautstärke ein.
 - Stellen Sie die Lautstärke des Pulspleptons ein.
16. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt angebracht ist und dass die gemessenen Daten adäquat sind. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 4 unter *Erfolgreiche Überwachung*.
17. Überwachen Sie den Patienten.
18. Nachdem die Überwachung abgeschlossen ist, entfernen Sie den Sensor vom Patienten und lagern bzw. entsorgen ihn gemäß den geltenden lokalen Vorschriften. Folgen Sie dabei den Gebrauchsanweisungen für den Sensor.
19. Drücken Sie 2 Sekunden lang die Ein-/Aus-Taste, um das Rad-8 auszuschalten [3 Sekunden im Heimmodus].

STANDARDEINSTELLUNGEN

Das Rad-8 Pulse Oximeter speichert zwei Arten von Standardwerten, die das Gerät nach dem Ein- und Ausschalten automatisch beibehält. Nähere Informationen zu den Standardeinstellungen finden Sie unter „Einrichtungsmenü – Ebene 3“.

1. Die werkseitigen Standardeinstellungen werden von Masimo vorgenommen.
2. Standardeinstellungen, die vom Anwender geändert werden können, werden nach dem Aus- und Einschalten beibehalten.

WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN UND VOM ANWENDER KONFIGURIERBARE EINSTELLUNGEN

OPTION	WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN	ANWENDERKONFIG. STANDARDEINSTELLUNGEN	REFERENZ ZU ANWENDERKONFIG. STANDARDEINSTELLUNGEN
SpO ₂ high alarm limit* (oberer SpO ₂ -Alarmgrenzwert)	"---" Aus	2 bis 99 %	Kapitel 4 Einrichtungsmenü – Ebene 1
SpO ₂ low alarm limit* (unterer SpO ₂ -Alarmgrenzwert)	90%	1 bis 99 %	
Pulse rate high alarm limit* (oberer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert)	140 BPM	35 bis 235 BPM	
Pulse rate low alarm limit* (unterer Pulsfrequenz-Alarmgrenzwert)	50 BPM	30 bis 230 BPM	
LED Brightness (LED-Helligkeit)	Stufe 3	Stufe 1 bis 4	
Alarm Volume (Alarmlautstärke)	Stufe 3 (70 dB min.)	Stufe 1 bis 4	Kapitel 4 Einrichtungsmenü – Ebene 2
Alarm Silence (Alarm aus)	120 Sekunden	30, 60, 90 oder 120 Sekunden	
Alarm Delay (Alarmverzögerung)	5 Sekunden	0, 5, 10 oder 15 Sekunden	
Clear Trend (Verlauf löschen)	Verlauf löschen (Nein)	Verlauf löschen (Ja/Nein)	
Button Volume (Lautstärkeknopf)	Stufe 2	Stufe 1 bis 4	
Sensitivity (Empfindlichkeit)	APOD	Max/Normal/APOD <i>Hinweis: Nach dem Ein- und Ausschalten wechselt die maximale Empfindlichkeit auf APOD.</i>	
FastSat	FastSat Aus	FastSat (Ein/Aus)	
Averaging Time (Mittelungszeit)	8 Sekunden (2 Sek. im Ruhemodus)	2, 4, 8, 10, 12, 14 und 16	
Rapid Desat Alarm (Alarm für schnelle Enttäftung)	5 %	0, 5 und 10	
Audible Alarm On/Off (akustischer Alarm ein/aus)	Alarmer aktiv (Ein)	Ein/Aus oder stummgeschaltet mit Erinnerung	
Standardeinstellungen	Keine Änderung	Anwenderstandard/Werks. Standard	Kapitel 4 Einrichtungsmenü – Ebene 3
SmartTone On/Off (SmarTone Ein/Aus)	Aus (Normaler Ton)	Ein (SmarTone)	
Jahr	Integrierte Uhr	Aktuelles Jahr	
Month (Monat)		Aktueller Monat	
Day (Tag)		Aktueller Tag	
Hour (Stunde)		Aktuelle Stunde	
Minute (Minute)		Aktuelle Minute	
Serial out (Serieller Ausgang)	ASCII 2	Philips/ASCII 1/ASCII 2	
Software Version	Systemsoftware	SET-Software	
Interface Alarms (Schnittstellenalarmer)	Alarmer ein	Alarmer (Ein/Aus)	
Nurse Call (Schwesternruf)	Alarmer	Alarmer/SIQ/Alarmer und SIQ	
Polarity (Polarität)	Normal	Normal/Invert (Normal/Umgekehrt)	
Set Mode (Modus einstellen)	Standard (Normal)	Standardmodus, Ruhemodus, Heimmodus**	

* Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen werden nach dem Ein- und Ausschalten auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt, sofern die Benutzereinstellungen nicht als standardmäßige Benutzereinstellungen gesperrt sind. Informationen zum Speichern von standardmäßigen Benutzereinstellungen finden Sie in diesem Kapitel unter Einrichtungsmenü – Ebene 3.

** Standardeinstellungen für den Heimmodus werden nach dem Ein- und Ausschalten nicht zurückgesetzt.

Erfolgreiche Überwachung

Die folgenden allgemeinen Punkte tragen zu einer korrekten Überwachung bei.

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie unter „Sicherheitshinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise“.

- Legen Sie den Sensor an einer ausreichend durchbluteten Messstelle an, die eine korrekte Ausrichtung der LEDs und des Detektors ermöglicht.
- Platzieren Sie den Sensor an einer Stelle mit ungehindertem Blutfluss.
- Befestigen Sie den Sensor nicht mit Klebeband.
- Die Messstelle sollte sich nicht in der Nähe möglicher elektrischer Störungen (z. B. in der Nähe eines elektrochirurgischen Geräts) befinden.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen zum richtigen Anbringen des Sensors.

MASIMO-PULSOXIMETRIE SENSOREN

Lesen Sie vor Gebrauch der Sensoren die Bedienungsanleitungen für die Masimo-Sensoren aufmerksam durch.

Für Pulsoximetriemessungen dürfen nur Masimo-Sensoren verwendet werden.

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

VORSICHT

- VERWENDENSIEKEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN. VERWENDENSIEKEINE SENSOREN MIT FREI LIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN. TAUCHEN SIE DEN SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). STERILISIEREN SIE NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID, ES SEI DENN, DIES WIRD IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN SENSOR ANGEGEBEN. LESEN SIE DIE REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR ALLE WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN.
- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL. TAUCHEN SIE DIE PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE PATIENTENKABELANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). STERILISIEREN SIE NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAV ODER ETHYLENOXID.
- MASIMO-SENSOREN ODER DIE PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WERDEN, DA DIESE VERFAHREN ZU EINER BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN UND DAMIT POTENZIELL ZU EINER VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN KÖNNEN.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpO₂

Die Stabilität der SpO₂-Messwerte ist in der Regel ein gutes Zeichen für die Gültigkeit des Signals. Obwohl Stabilität ein relativer Begriff ist, schaffen Erfahrungswerte Vertrauen in Änderungen, die künstlicher oder physiologischer Natur sind, sowie in die Geschwindigkeit, das Timing und das Verhalten dieser Änderungen. Die Stabilität der Messwerte wird vom verwendeten Mittelungsmodus beeinflusst. Je länger die Mittelungszeit ist, desto stabiler werden die Messwerte. Dies geschieht aufgrund einer gedämpften Antwort, da das Signal über einen längeren Zeitraum hinweg gemittelt wird, als dies bei kürzeren Mittelungszeiten der Fall wäre. Eine längere Mittelwertbildung verzögert jedoch die Reaktion des Oximeters und reduziert somit die gemessenen Abweichungen bei SpO₂- und Pulsfrequenzwerten. Ungenauere Messungen können folgende Ursachen haben:

NUMERISCHE ANZEIGE – SpO₂ (FORT)

- Erhöhte Carboxyhämoglobinwerte
- Erhöhte Methämoglobinwerte
- Schwere Anämie
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte
- Geringe arterielle Durchblutung
- Bewegungsartefakt

NUMERISCHE ANZEIGE – PULSFREQUENZ

Die auf dem Rad-8 angezeigte Pulsfrequenz kann aufgrund von Unterschieden bei der Mittelungszeit geringfügig von der auf EKG-Monitoren angezeigten Herzfrequenz abweichen. Es kann auch eine Diskrepanz zwischen der elektrischen Herzaktivität und der peripheren arteriellen Pulsation vorhanden sein. Erhebliche Unterschiede können auf ein Problem mit der Signalqualität aufgrund von physiologischen Veränderungen beim Patienten oder Veränderungen am Gerät bzw. bei der Befestigung des Sensors oder des Patientenkabels hinweisen. Aufgrund der intraortalen Gegenpulsation kann die auf dem Rad-8 angezeigte Pulsfrequenz signifikant von der EKG-Herzfrequenz abweichen.

NUMERISCHE ANZEIGE – PI

Die PI-Anzeige (Perfusionsindex) zeigt die Pulsstärke am Messort als numerischen Wert an. Es handelt sich dabei um das berechnete Verhältnis zwischen dem pulsierenden Signal und dem nicht pulsierenden Signal des arteriellen Bluts an der Messstelle. Mit dem PI-Wert können die am besten durchblutete Stelle gefunden und physiologische Veränderungen beim Patienten überwacht werden. Die PI-Anzeige umfasst Werte von 0,02 Prozent bis 20 Prozent. Ein Prozentwert über 1 ist wünschenswert. Extreme Änderungen bei der Anzeige des Werts sind auf Bewegungsartefakt und physiologische Veränderungen und Blutflussschwankungen zurückzuführen.

SCHWACHE DURCHBLUTUNG

Das Gerät zeigt die Durchblutung auf einer LED-Anzeige mit 10 Balken an. Die unteren beiden Balken leuchten rot, wenn die Amplitude der arteriellen Pulsation sehr niedrig ist (schwache Durchblutung).

Es wird angenommen, dass Pulsoximeter bei einer sehr schwachen Durchblutung die periphere Sättigung messen können, die sich jedoch eventuell von der zentralen arteriellen Sättigung unterscheidet¹. Diese „lokale Hypoxämie“ kann durch die metabolischen Anforderungen anderer Gewebe hervorgerufen werden, die unter den Bedingungen einer anhaltenden geringen peripheren Durchblutung Sauerstoff aus der Umgebung der Überwachungsstelle abziehen. (Dieser Zustand kann auch dann auftreten, wenn die Pulsfrequenz der EKG-Herzfrequenz entspricht.)

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

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

ABHILFEMASSNAHMEN

Bei signifikanten Unterschieden zwischen SpO₂-Messwerten gehen Sie wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich, dass der Emitter und der Fotodetektor genau gegenüber ausgerichtet sind.
- Wählen Sie eine Messstelle, an welcher der Abstand zwischen Emitter und Fotodetektor gering ist.
- Massieren Sie die Messstelle 20 bis 30 Sekunden mit Watte und 70 %igem Isopropylalkohol oder einer hyperämischerenden Creme (10 bis 30 % Methylsalizylat und 2 bis 10 % Menthol). Stark gefäßerweiternde Cremes wie z. B. Nitroglyzerinpaste werden nicht empfohlen.
- Entfernen Sie elektrochirurgische oder sonstige Geräte, die elektrische Störungen verursachen können.
- Bei künstlichen Fingernägeln oder übermäßig viel Nagellack wählen Sie eine andere Messstelle oder entfernen den Lack bzw. die künstlichen Fingernägel.
- Platzieren Sie den Sensor wenn möglich an einem Ort mit einer geringen Beleuchtung. Obwohl das Rad-8 mit integrierter Massimo SET-Technologie kaum durch das Umgebungslicht beeinflusst wird, sollte übermäßig helles Licht im Raum vermieden werden, um mögliche Fehlmessungen zu vermeiden.

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

SIGNAL IQ – (SIQ)

Auf der Anzeige wird die Qualität des plethysmografischen Signals und eine Warnmeldung angezeigt, wenn die angezeigten SpO₂-Werte nicht auf ausreichender Signalqualität beruhen. Der angezeigte Indikator für die Signalqualität wird als Signal IQ bezeichnet. Mit dem Signal IQ können der Patientenpuls sowie die zugehörige Signalqualität der Messung identifiziert werden.

Der durch den SIQ-Balken angezeigte Spitzenwert stimmt mit dem Spitzenwert der arteriellen Pulsation überein. Selbst bei einer durch Artefakte verdeckten plethysmografischen Wellenform erkennt das Gerät den die arterielle Pulsation auf. Der Pulston (sofern aktiviert) stimmt mit dem durch den SIQ-Balken angezeigten Spitzenwert überein. Mit einem Anstieg oder einer Verringerung der Sättigung um jeweils 1 % wird der Pulston entsprechend höher oder niedriger.

Aus der Höhe des SIQ-Balkens kann die Stärke des Messsignals erkannt werden. Ein hoher vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO₂-Messung auf einem Signal von hoher Qualität basiert. Ein sehr kleiner vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO₂-Messung auf einem schwachen Signal basiert. Wenn die Signalqualität sehr gering ist, kann die Genauigkeit der SpO₂-Messung dadurch beeinträchtigt werden. Wenn das Signal schwach ist, leuchten nur eine oder zwei LEDs im Balken auf, und zwar leuchten sie dann rot. In diesem Fall lassen Sie Vorsicht walten und gehen wie folgt vor:

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Überprüfen Sie den Sensor, und achten Sie darauf, dass er korrekt angebracht ist. Der Sensor muss fest an der Messstelle angebracht sein, damit das Gerät richtige Messwerte liefert. Eine falsche Ausrichtung von Sensoremitter und -detektor kann ebenfalls zu schwächeren Signalen führen.
- Feststellen, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten und Blutfluss an der Überwachungsstelle aufgetreten sind (z. B. eine aufgeblasene Manschette eines Blutdruck-Messgerätes, eine Quetschbewegung; Abnahme einer arteriellen Blutprobe an der Hand, an der der Pulsoximetriesensor platziert ist; schwere Hypotonie, periphere Vasokonstriktion als Reaktion auf Unterkühlung, Medikamente oder ein Anfall des Raynauds Syndrom).
- Überprüfen Sie bei Neugeborenen oder Kleinkindern, ob der periphere Blutfluss zur Sensorstelle unterbrochen wurde. Dies kann zum Beispiel geschehen, wenn beim Wechseln der Windeln die Beine angehoben oder überkreuzt werden.

SIGNAL IQ – (SIQ) (FORT.)

Wenn die obigen Maßnahmen durchgeführt wurden und häufig bzw. ständig eine schlechte Signalqualität (schwacher Signal IQ) angezeigt wird, kann eine arterielle Blutprobennahme zur Oximetrieanalyse in Betracht gezogen werden, um die Sauerstoffsättigung zu überprüfen.

POSITIONIERUNG DES SENSORS

Falls Zweifel an der Genauigkeit der SpO₂- Messwerte bestehen oder keine Messwerte zur Verfügung stehen, gehen Sie wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich, dass der Emittent und der Detektor genau gegenüber ausgerichtet sind.
- Wählen Sie eine Messstelle, an welcher der Abstand zwischen Emittent und Detektor gering ist.
- Die Messstelle mit Watte und 70 %igem Isopropylalkohol oder einer hyperämisierenden Creme (10 bis 30 % Methylsalicylat und 2 bis 10 % Menthol) 20 bis 30 Sekunden massieren, um die Durchblutung zu verbessern. Stark gefäßerweiternde Cremes wie Nitroglyzerinpasten werden jedoch nicht empfohlen.
- Entfernen Sie nach Möglichkeit elektrische Störquellen wie elektrochirurgische Geräte oder andere elektrische/elektronische Geräte. Ist dies nicht möglich, verwenden Sie das Rad-8 im Akkubetrieb, oder schließen Sie das Gerät ggf. an eine andere Steckdose an.
- Bei künstlichen Fingernägeln oder übermäßig viel Nagellack wählen Sie eine andere Messstelle oder entfernen den Lack bzw. die künstlichen Fingernägel.
- Platzieren Sie den Sensor wenn möglich an einem Ort mit einer geringen Beleuchtung. Das Rad-8 mit integrierter Masimo SET-Technologie ist zwar ausreichend immun gegen Umgebungslicht, jedoch kann übermäßig starkes Umgebungslicht zu Messfehlern führen.

VORSICHT: FALLS ZWEIFEL AN DER GENAUIGKEIT VON MESSUNGEN BESTEHEN, MESSEN SIE DIE VITALFUNKTIONEN DES PATIENTEN ZUNÄCHST ANHAND VON ANDEREN METHODEN UND ÜBERPRÜFEN DANN DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES PULSOXIMETERS.

EMPFINDLICHKEIT

Das Pulsoximeter Rad-8 ist mit 3 verschiedenen Empfindlichkeitsmodi ausgestattet. In jedem Modus kann der Arzt die Empfindlichkeitseinstellungen des Geräts ändern, um den gestiegenen Anforderungen des physiologischen Zustands des Patienten gerecht zu werden oder den Betrieb bei schwacher Durchblutung und/oder Bewegung zu ermöglichen. Die folgenden Stufen sind verfügbar:

- **Normale Empfindlichkeit (NORM)** – Dieser Modus wird für Patienten mit leichter Beeinträchtigung des Blutflusses oder der Durchblutung empfohlen. Diese Stufe wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten häufig überwacht werden, wie z. B. auf Intensivstationen.
- **APOD (Adaptive Probe Off Detection, adaptive Erkennung abgetrennter Sonden)** – Dies ist der empfohlene anfängliche Überwachungsmodus für die meisten Patienten mit akzeptabler Durchblutung oder wenn eine bessere Erkennung abgetrennter Sensoren gewünscht wird. Dieser Modus wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz gegen falsche Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich ein Sensor versehentlich vom Patienten löst.

EMPFINDLICHKEIT (FORT.)

- **Maximale Empfindlichkeit (MAX)** – Dieser Modus wird für Patienten mit schwacher Durchblutung empfohlen oder wenn die Meldung einer schwachen Durchblutung oder schwachen Signalqualität im APOD-Modus oder bei normaler Empfindlichkeit auf der Anzeige angezeigt wird. Dieser Modus wird nicht für Pflegebereiche empfohlen, in denen die Patienten nicht visuell überwacht werden, wie z. B. auf allgemeinen Stationen. Dieser Modus wurde entwickelt, um Daten an der Messstelle zu interpretieren und anzuzeigen, wenn das Signal aufgrund einer verminderten Durchblutung schwach ist. Wenn sich ein Sensor vom Patienten löst, wird kein Schutz gegen fehlerhafte Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung gewährleistet. Nach dem Aus-/Einschalten wechselt die Empfindlichkeit von MAX auf die werkseitige oder vom Benutzer konfigurierte Standardeinstellung (APOD oder NORM).

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

AKUSTISCHER ALARM BEI NIEDRIGEM AKKULADESTAND

Wenn sich der Akku während der Patientenüberwachung nahezu entladen hat, ertönt ein entsprechendes Alarmsignal. Der Alarmton kann 120 Sekunden lang (Standardeinstellung) stummgeschaltet werden, indem die Taste für stillen Alarm gedrückt wird. Informationen zum Ändern dieser Einstellungen finden Sie in diesem Kapitel unter **Einrichtungsmenü – Ebene 2**.

Wenn außerhalb der Patientenüberwachung ein niedriger Akkuladestand eintritt, ertönt ein Alarm niedriger Priorität, der durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste stummgeschaltet werden kann. Der akustische Alarm wird stummgeschaltet, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wurde oder die Patientenüberwachung beginnt.

Wenn akustische Alarmerne stummgeschaltet sind, blinkt der erste Balken der Akkuanzeige links grün auf.

Wenn ein niedriger Akkuladestand eintritt, unterbrechen Sie umgehend die Patientenüberwachung, und schließen Sie das Rad-8 an das Stromnetz an. Die Betriebsanzeige des Rad-8 leuchtet während des Akkuladevorgangs dauerhaft auf, die Ladeanzeige hingegen leuchtet nicht auf. Sobald der Akku vollständig geladen wurde, leuchten alle Balken der Ladeanzeige grün wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.

Während der normalen Patientenüberwachung leuchten die Balken der Ladeanzeige von links nach rechts grün, um den ungefähren Akkuladestand im Akkubetrieb anzuzeigen.

VORSICHT: DER AKKU IST ORDNUNGSGEMÄSS ZU LADEN, DAMIT IM FALLE EINER STROMUNTERBRECHUNG AUSREICHEND RESERVELEISTUNG ZUR VERFÜGUNG STEHT.

Normale Patientenüberwachung

FUNKTION DER BEDIENTASTEN AUF DER VORDERSEITE

EINRICHTUNGSMENÜ

In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht der verfügbaren Menüoptionen des Rad-8. Der Zugriff auf die Menüebenen und die Navigation durch die Menüoptionen erfolgt über die vorderen Bedientasten, die Enter-Taste und die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten (siehe nachfolgende Abschnitte). Die einzelnen Menüelemente werden in Unterabschnitten genauer erläutert. Das Rad-8 kann an die speziellen Anforderungen des Anwenders angepasst werden.

MENÜNAVIGATION


Die Einrichtungs- und Konfigurationsoptionen des Rad-8 werden über das Menüsystem aufgerufen. Dem Anwender stehen drei Menüebenen zur Verfügung. Wenn eine Menüebene aufgerufen wurde, kann anhand einer Bedientaste auf der Vorderseite (nur Ebene 1) oder der Enter-Taste (Ebene 2 und 3) zwischen den Optionen gewechselt werden (auch das mehrfache Durchblättern einer vollständigen Optionsliste ist möglich). Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten werden die Werte einer Option eingestellt. Durch Drücken der Enter-Taste wird der Parameter/die Messung eingestellt. Beim Zugriff auf das Rad-8-Menü wird jede Auswahl auf der LED-Anzeige (Gerätevorderseite) visuell dargestellt.

HINWEIS: Das Rad-8 verlässt automatisch jedes Einrichtungsmenü, wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird.

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 1

ALARMGRENZWERTE





Wenn Sie Alarmgrenzwerte für die Parameter/Messwerte aufrufen möchten, drücken Sie die Alarmgrenzwerttaste, um auf das entsprechende Alarmgrenzwertmenü zuzugreifen.

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Mit der Alarmgrenzwerttaste können Sie die Alarmgrenzwertoptionen aufrufen und zwischen den Optionen wechseln.	1x drücken 	%SpO ₂ LO (unterer Grenzwert für %SpO ₂) Mit der Pfeil-nach-oben-Taste können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen.	
	2x drücken 		%SpO ₂ HI (oberer Grenzwert für SpO ₂)
	3x drücken 	Puls rate (BPM) LO (unterer Grenzwert für Pulsfrequenz)	ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen und wieder zum Startbildschirm zurückzukehren.
	4x drücken 	Pulse rate (BPM) HI (oberer Grenzwert für Pulsfrequenz)	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 1 (FORTS.)

LED-HELLIGKEIT





Der Anzeigebildschirm sowie alle aktiven LED-Anzeigen werden beim Anpassen dieser Einstellung beeinträchtigt.

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Halten Sie die Helligkeitstaste und die Enter-Taste 5 Sekunden lang gedrückt, um auf die Helligkeitsoptionen für die LED-Anzeige zuzugreifen. 		LED Brightness (LED-Helligkeit) Stufe 3 (Standard)	
	2x drücken 	LED Brightness (LED-Helligkeit) Stufe 4	Mit der Helligkeitstaste können Sie zwischen Menüoptionen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und wieder auf den Startbildschirm zurückkehren.
	3x drücken 	LED Brightness (LED-Helligkeit) Stufe 1	
	4x drücken 	LED Brightness (LED-Helligkeit) Stufe 2	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 2





Menü der Ebene 2 enthält Parameter und Einstellungen, die nicht so häufig geändert werden wie die in Ebene 1. Dazu gehören die Parameter Alarmlautstärke, Alarm aus, Alarmverzögerung, Verlauf löschen, Tastenlautstärke, Empfindlichkeit und FastSat. Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren. Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln.

ALARMLAUTSTÄRKE

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Mit der Enter-Taste können Sie das Alarmlautstärkemenü aufrufen und zwischen Menüs der Ebene 2 wechseln. 		Alarm Volume (Alarmlautstärke) Stufe 3 (Standard)	
	1x drücken 	Alarm Volume (Alarmlautstärke) Stufe 4	Mit der Pfeil-nach-oben-Taste können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	2x drücken 	Alarm Volume (Alarmlautstärke) Stufe 1	
	3x drücken 	Alarm Volume (Alarmlautstärke) Stufe 2	





EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 2 (FORTS.)

ALARM AUS

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Alarm ist 120 Sekunden stumm (Standard)	
	1x drücken 	Alarm ist 30 Sekunden stumm	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	2x drücken 	Alarm ist 60 Sekunden stumm	
	3x drücken 	Alarm ist 90 Sekunden stumm	

ALARMVERZÖGERUNG

Mit der Alarmverzögerung kann der Anwender die Zeit einstellen, nach der ein akustischer Alarm nach Auftreten eines Alarmzustands ausgelöst wird.


TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Alarm ist 5 Sekunden verzögert (Standard)	
	1x drücken 	Alarm ist 10 Sekunden verzögert	Mit der Pfeil-nach-oben-Taste können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	2x drücken 	Alarm ist 15 Sekunden verzögert	
	3x drücken 	Alarm ist 0 Sekunden verzögert	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 2 (FORTS.)


VERLAUF LÖSCHEN

Das Rad-8 speichert nur Daten im Verlaufsspeicher, während das Gerät eingeschaltet ist. Die Verlaufsdaten werden so lange gespeichert, bis der Speicher voll ist oder vom Anwender gelöscht wird.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Verlaufsdaten vor dem Erfassen neuer Patientendaten zu löschen.




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Mit der Helligkeitstaste können Sie die LED-Helligkeitsoptionen aufrufen und zwischen den Optionen wechseln. 	Clear Trend (Verlauf löschen) NO (NEIN) (Standard)	Bestätigen Sie die YES-Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	1x drücken  Clear Trend (Verlauf löschen) YES (JA)	

TASTENLAUTSTÄRKE



TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	Button Volume (Tastenauslautstärke) Stufe 2 (Standard)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	1x drücken  Button Volume (Alarmlautstärke) Stufe 3	
	2x drücken  Button Volume (Alarmlautstärke) Stufe AUS	
	3x drücken  Button Volume (Tastenauslautstärke) Stufe 1	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 2 (FORTS.)

EMPFINDLICHKEIT

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.	
	1x drücken 		Sensitivity (Empfindlichkeit) APOD (APO) (Standard)
	2x drücken 		Sensitivity (Empfindlichkeit) NORM (NOR) Sensitivity (Empfindlichkeit) MAX
<p>HINWEIS: Das Menü „Clear Trend“ (Verlauf löschen) wird häufig verwendet. Das Menü „Clear Trend“ (Verlauf löschen) kann direkt über das Einrichtungs-menü - Ebene 2 aufgerufen werden. (Wenn das Menü „Clear Trend“ (Verlauf löschen) direkt über das Einrichtungs-menü - Ebene 2 aufgerufen wird, wird dieses Einrichtungs-menü auf der Hauptanzeige beendet).</p> <p>Um das Menü „Clear Trend“ (Verlauf löschen direkt aufzurufen, halten Sie die Enter- und die Helligkeitstaste 5 Sekunden lang gedrückt. Mit den Pfeil-nach oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste, um die neue Einstellung zu akzeptieren.</p>			

FASTSAT









TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen Einstellungen wechseln und mit der Enter-Taste die Einstellung akzeptieren und den nächsten Menübildschirm aufrufen. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	1x drücken 	

EINRICHTUNGSMENÜ 3 (MENÜEINSTELLUNGEN MIT ENTER-TASTE UND PFEIL-NACH-UNTEN-TASTE)

Das Menü der Ebene 3 enthält erweiterte Parametereinstellungen.

Um die Parameter/Messungen der Ebene 3 aufzurufen, halten Sie die Enter-Taste gedrückt, und drücken Sie 5 Sekunden lang die Pfeil-nach-unten-Taste. Nachdem Sie Ebene 3 aufgerufen haben, können Sie mit der Enter-Taste neue Einstellungen speichern und zum nächsten Menü wechseln. Durch weiteres Drücken der Enter-Taste können Sie durch die Menüoptionen blättern.




MITTELUNGSZEIT

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Halten Sie die Enter-Taste gedrückt, und drücken Sie die Pfeil-nach-unten-Taste für 5 Sekunden.  + 		Averaging Time (Mittelungszeit) 8 Sekunden (Standard, außer im Ruhemodus)	
	1x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 10 Sekunden	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zur nächsten Menüoption zu wechseln.
	2x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 12 Sekunden	
	3x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 14 Sekunden	ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen. Hinweis: Wenn das Gerät sich im Ruhemodus befindet, wird die Mittelungszeit automatisch auf 2 Sekunden zurückgesetzt.
	2x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 16 Sekunden	
	2x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 2 Sekunden	
	6x drücken 	Averaging Time (Mittelungszeit) 4 Sekunden	




EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

GRENZWERT FÜR SCHNELLE ENTSÄTTIGUNG (DESAT)

Der Grenzwert für schnelle Entsättigung dient zur Erkennung von schnellen Entsättigungen von 5 %, 10 % oder 0 % unter dem unteren Alarmgrenzwert und setzt die Alarmverzögerung (sofern diese aktiviert ist) außer Kraft.

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Rapid Desat Limit 5 % (Grenzwert für schnelle Entsättigung 5 %) (Standard) Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	1x drücken 	Rapid Desat Limit 10 % (Grenzwert für schnelle Entsättigung 10 %) Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln.
	2x drücken 	Rapid Desat Limit 0 % (Grenzwert für schnelle Entsättigung 0 %) ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellungen zu verlassen.

ALARM EIN/AUS




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Alarm On/Off (Alarm ein/aus) (Standard ON (EIN)) Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	1x drücken 	Alarm On/Off (Alarm ein/aus) OFF (AUS) Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln.
	2x drücken 	Alarm Off (rE) (Alarm aus (rE))* (Alarm aus mit Erinnerung) ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

* Visuelle Alarmer sind in diesem Modus aktiv.

** Wenn Alarm On/Off (Alarm Ein/Aus) auf „Off rE“ gestellt wird, wird der akustische Alarm im Abstand von drei Minuten ausgegeben, um den Anwender daran zu erinnern, dass sich das Rad-8 derzeit in einem Alarmstatus befindet, der akustische Alarm jedoch stummgeschaltet ist. Visuelle Alarmer sind in diesem Modus aktiv. Wenn ein Alarmgrenzwert überschritten wird, blinken die dazugehörige Kennzeichnung des Parameters/der Messung und der Wert. Bei Alarmen von hoher Priorität blinkt die Alarmglocke rot.

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

STANDARDEINSTELLUNGEN

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	1x drücken 	Default Settings (Standardeinstellungen)* No Change (Keine Änderung) (Standard) Default Settings (Standardeinstellungen) User Default* (Benutzer Standard)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln.
	2x drücken 	Default Settings (Standardeinstellungen) Factory Default (Werkseitig Standard) (stellt werkseitige Standardeinstellungen wieder her)	ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.



HINWEIS: Das Menü „Default Settings“ (Standardeinstellungen) wird häufig verwendet. Das Menü „Default Settings“ (Standardeinstellungen) kann direkt über das Einrichtungsmenü – Ebene 3 aufgerufen werden. (Wenn das Menü „Default Settings“ (Standardeinstellungen) direkt über das Einrichtungsmenü – Ebene 3 aufgerufen wird, wird dieses Einrichtungsmenü auf der Hauptanzeige beendet).

Um das Menü „Default Settings“ (Standardeinstellungen) direkt aufzurufen, halten Sie die Enter-Taste 5 Sekunden lang gedrückt. Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren.

* Sperrt die aktuellen Einstellungen als neue Standardeinstellungen. In dieser Einstellung leuchtet die LED-Einstellungen neben der Taste für die Alarmgrenzwerte nicht, da diese Einstellungen die werkseitige Standardfunktion zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen verwendet.

SMART TONE EIN/AUS

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




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	SmartTone OFF (AUS) (Standard) (Normaler Ton)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln.
	1x drücken 	SmartTone ON (EIN) (Smart Tone)

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

JAHR




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Year (Jahr) (aktuelles Jahr) (standardm. auf interne Uhr gesetzt)
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Year (Jahr) Stellt das Jahr ein (0–99)
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Year (Jahr) (Yes (Ja) Standard)
		Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. HINWEIS: Zum Löschen des Verlaufs in der Einstellung YES (JA) die Enter-Taste drücken. Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

MONAT

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Month (Monat) (aktueller Monat) (standardm. auf interne Uhr gesetzt)
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Month (Monat) Stellt den Monat ein (0–12)
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Month (Monat) (Yes (Ja) Standard)
		Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. Hinweis: Zum Löschen des Verlaufs in der Einstellung YES (JA) die Enter-Taste drücken. Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

TAG




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	Day (Tag) (aktueller Tag) (standardm. auf interne Uhr gesetzt)	Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. Hinweis: Zum Löschen des Verlaufs in der Einstellung YES (JA) die Enter-Taste drücken.	
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Day (Tag) Stellt den Tag ein (0–31)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Day (Tag) (Yes (Ja) Standard)	Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

STUNDE



TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	Hour (Stunde) (standardm. auf interne Uhr gesetzt)	Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. Hinweis: Zum Löschen des Verlaufs in der Einstellung YES (JA) die Enter-Taste drücken.	
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Hour (Stunde) Stellt die Stunde ein (0–23)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Hour (Stunde) (Yes (Ja) Standard)	Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

MINUTE





TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	Minute (Minute) (aktuelle Minute) (standardm. auf interne Uhr gesetzt)	Bestätigen Sie die Einstellung, und drücken Sie die Enter-Taste. Hinweis: Zum Löschen des Verlaufs in der Einstellung YES (JA) die Enter-Taste drücken.	
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Minute (Minute) Stellt die Minute ein (00–59)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	Drücken Sie die Taste einmal, und drücken Sie dann die Enter-Taste. 	Minute (Minute) (Yes (Ja) Standard)	Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

SOFTWARE-VERSION

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 	Software-Version: Systemsoftware (Standard)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	1x drücken 	Software-Version: SET-Software

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

SERIELLER AUSGANG




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Serial Output (SER OUT) (serieller Ausgang) (standardm. auf ASCII 2 gesetzt)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	1x drücken 	Serial Output (Seriell. Ausgang) ASCII 2 (AS2)	Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER
	2x drücken 	Serial Output (Seriell. Ausgang) ASCII 1 (AS2)	
	3x drücken 	Serial Output (Seriell. Ausgang) Phillips Vuelink (PHL)	Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

SCHNITTSTELLENALARME

Wenn das Rad-8 an ein anderes System angeschlossen ist und die Funktion für die Schnittstellenalarme auf „Off“ (Aus) gesetzt ist, sind die akustischen Alarmer für SpO₂ und BPM im Rad-8 stummgeschaltet. Visuelle Alarmer sind in diesem Modus aktiv, und die Alarmglocke blinkt. Nachdem der SpO₂- und/oder BPM-Alarmzustand behoben wurde und keine anderen Systemalarmer oder Alarmer für Parameter/Messungen vorliegen, hört die Alarmglocke auf zu blinken.

ACHTUNG: WENN DIE FUNKTION FÜR DIE SCHNITTSTELLENALARME AUF „OFF“ (AUS) GESETZT IST, SIND DIE AKUSTISCHEN ALARME DES ANGESCHLOSSENEN SYSTEMS EBENFALLS STUMMGESCHALTET. WENN DAS ANGESCHLOSSENE SYSTEM AN EIN ZENTRALES ÜBERWACHUNGSSYSTEM ANGESCHLOSSEN IST, SIND DIE AKUSTISCHEN ALARME AUF DEM ZENTRALEN MONITOR AKTIV

HINWEIS: Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird oder die Schnittstellenverbindung verloren geht, werden die Schnittstellenalarmer des Rad-8 wieder auf „On“ (Ein) gesetzt. So wird sichergestellt, dass das Rad-8 im Falle einer fehlerhaften Verbindung mit dem angeschlossenen System akustische Alarmer für SpO₂ und BPM erzeugt.




TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Interface Alarms (Schnittstellenalarmer) (standardm. auf On (Ein) gesetzt)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND
	1x drücken 	Interface Alarms (Schnittstellenalarmer) On (Ein)	Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zum nächsten Menü zu wechseln. ODER
	2x drücken 	Interface Alarms (Schnittstellenalarmer) Off (Aus)	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 3 (FORTS.)

SCHWESTERNRUF

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Nurse Call (Schwesternruf) (standardm. auf nur Alarme gesetzt)	
	1x drücken 	Nurse Call (Schwesternruf) nur Alarme	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zur nächsten Menüoption zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	2x drücken 	Nurse Call (Schwesternruf) nur SIQ	
	3x drücken 	Nurse Call (Schwesternruf) Alarme und SIQ	





POLARITÄT

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Drücken Sie erneut die Enter-Taste, um zum nächsten Menü zu wechseln. 		Nurse Call Polarity (Schwesternruf Polarität) (standardm. auf Normal gesetzt)	
	1x drücken 	Nurse Call Polarity (Schwesternruf Polarität) Normal	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren und zur nächsten Menüoption zu wechseln. ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.
	2x drücken 	Nurse Call Polarity (Schwesternruf Polarität) Umgekehrt	

EINRICHTUNGSMENÜ – EBENE 4 (MENÜEINSTELLUNGEN MIT ENTER-TASTE + PFEIL-NACH-OBEN-TASTE)

Mit den Parametern/Messungen der Ebene 4 kann das Gerät in den Modus Standard, Sleep (Ruhemodus) oder Home (Heimmodus) gesetzt werden. Um die Parameter/Messungen der Ebene 4 aufzurufen, halten Sie die Enter-Taste gedrückt, und drücken Sie 5 Sekunden lang die Pfeil-nach-unten-Taste. Nachdem Sie Ebene 4 aufgerufen haben, können Sie mit der Enter-Taste neue Einstellungen speichern und zum nächsten Menü wechseln.

MODUS EINSTELLEN

TASTEN	EINSTELLUNGEN	GEBRAUCHSANWEISUNG	
Halten Sie die Enter-Taste gedrückt, und drücken Sie die Pfeil-nach-unten-Taste für 5 Sekunden.  + 		Set Mode (Modus einstellen) (standardm. auf Standard gesetzt)	
	1x drücken 	Set Mode (Modus einstellen) Sleep* (Ruhemodus)	Mit den Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten können Sie zwischen den Einstellungen wechseln. UND Drücken Sie die Enter-Taste, um die Einstellung zu akzeptieren.
	2x drücken 	Set Mode (Modus einstellen) Home (Heimmodus)	ODER Berühren Sie 10 Sekunden lang keine Taste, um das Menü ohne Speichern der neuen Einstellung zu verlassen.

* Wenn das Gerät sich im Ruhemodus befindet, wird die Mittelzeit automatisch auf 2 Sekunden eingestellt. Nach Verlassen des Ruhemodus ist wieder die ursprünglich eingestellte Mittelzeit aktiv.

Systemschnittstellen

EINRICHTUNG VON PHILIPS VUELINK

- Wählen Sie im Menü „Serial Output“ (Serieller Ausgang) des Rad-8 die Option „Philips VueLink“. Blättern Sie dann durch die Menüoptionen, und legen Sie die gewünschten Einstellungen fest.
- Verbinden Sie ein Ende des VueLink-Kabels mit dem seriellen Ausgangsstecker auf der Rückseite des Rad-8.
- Verbinden Sie das andere Ende des VueLink-Kabels mit dem VueLink-Modul, und schieben Sie das Modul in die Philips/Agilent-Monitorhalterung.
- Die SpO₂- und Pulsfrequenzwerte werden automatisch auf dem HP/Agilent-Monitor angezeigt.
- Damit die plethysmografische Wellenform auf dem Philips/Agilent-Monitor angezeigt wird und der Philips/Agilent-Monitor die vom Pulsoximeter gemessenen Alarmergebnisse ausgibt, muss der Philips/Agilent-Monitor zunächst konfiguriert werden. Genaue Anweisungen hierfür finden Sie in der Bedienungsanleitung von Philips/Agilent.
- Das Pulsoximeter Rad-8 kann alle Patientenalarmergebnisse akustisch anzeigen, während es mit dem Philips/ VueLink-Modul kommuniziert. Sie können die akustischen Alarmsignale über die Einstellung „Interface Alarms“ (Schnittstellenalarmergebnisse) im Menü „Output“ (Ausgang) auf dem Rad-8 ein- bzw. ausschalten.

PATIENT SAFETYNET

Informationen zur Einrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Patient Safety Net.

Verlaufseinrichtung und -verwendung

EINLEITUNG

Das Rad-8 speichert bis zu 72 Stunden an Verlaufsdaten, die in Intervallen von zwei Sekunden erfasst werden. Die Verlaufsdaten können dann zur Auswertung an einen PC übertragen werden.

Zum Anschluss des Rad-8 an einen PC ist ein serielles Kabel erforderlich. Während der Übertragung des Verlaufsspeichers an einen PC ist eine Patientenüberwachung nicht möglich.

Die Verlaufsdaten werden in einem nicht flüchtigen Speicher abgelegt und werden so beim Ausschalten des Geräts nicht gelöscht. Mithilfe der TrendCom-Software können die Verlaufsdaten heruntergeladen und im ASCII-Format (.out-Datei) gespeichert werden (für das Ausgabetreppenzeichen sind mehrere Optionen verfügbar)

Hinweis: Zum erfolgreichen Herunterladen von Verlaufsdaten muss der serielle Ausgang des Rad-8/7 auf ASCII 2 eingestellt werden. Weitere Informationen zu den Einstellungen für den seriellen Ausgang finden Sie diesem Abschnitt unter **Einrichtungsmenü 3**.

INSTALLATION DER TRENDCOM-SOFTWARE

Kopieren Sie die TrendCom-Software von der TrendCom-CD auf einen PC mit MS-Windows.

VERWENDUNG DER TRENDCOM-SOFTWARE

HINWEIS: Während der Übertragung der Verlaufsdaten sind keine normalen Funktionen des Rad-8 verfügbar, und die Tastatur ist bis auf die Taste „Ein-/Ausschalttaste“ gesperrt.

HINWEIS: Wenn Ihr PC den Adapter für USB und seriellen Anschluss nicht erkennen kann, wenden Sie sich direkt an einen Hersteller solcher Adapter.

1. Schalten Sie das Rad-8 aus.
2. Verbinden Sie das Rad-8 über ein serielles Kabel mit einem seriellen Anschluss des PCs.
3. Schalten Sie das Rad-8 ein.
4. Starten Sie die TrendCom-Software auf dem PC.
5. Wählen Sie im ersten Pulldown-Menü Rad-8 aus.
6. Wählen Sie im zweiten Pulldown-Menü gegebenenfalls die Nummer des entsprechenden seriellen Anschlusses aus.
7. Wählen Sie das Ausgabetreppenzeichen aus (Tabulator, Komma oder Leerzeichen).
8. Klicken Sie in der TrendCom-Software auf **RETRIEVE TREND (Verlauf abrufen)**. Wählen Sie den gewünschten Speicherort aus, und geben Sie einen Dateinamen für die Verlaufsdatei ein. Klicken Sie auf **SAVE (Speichern)**.
9. Während der Übertragung der Verlaufsdaten zeigt das Rad-8 „dat out“ (Datenausgabe) an. Der Fortschritt des Download-Vorgangs wird in einer Statusanzeige angegeben. Das Herunterladen großer Verlaufsdateien dauert länger. In 20 Sekunden wird rund eine Stunde an Verlaufsdaten übertragen.
10. Wenn die Übertragung der Verlaufsdaten abgeschlossen ist, schließen Sie TrendCom, und trennen Sie das serielle Kabel vom Rad-8.
11. Schalten Sie das Rad-8 aus, um den Modus zum Herunterladen der Verlaufsdaten zu verlassen.

LÖSCHEN DES VERLAUFSSPEICHERS

Setzen Sie zum Löschen (Leeren) des Verlaufsspeichers die Option Clear Trend (Trend löschen) auf Yes (Ja), und drücken Sie zum Akzeptieren der Einstellung und zum Löschen der Daten aus dem Speicher die Enter-Taste. Weitere Informationen finden Sie im Menü Clear Trend (Verlauf löschen) im vorangehenden Abschnitt.

Das Rad-8 zeichnet permanent Verlaufsdaten auf. Wenn Sie eine neue Studie durchführen und neue Patientendaten erfassen, wird nachdrücklich das Löschen des Verlaufsspeichers empfohlen, um eine Trennung der Ergebnisse zu gewährleisten. *Wenn Sie das Rad-8 ausschalten, werden die Verlaufsdaten nicht gelöscht.*

VERLAUFSDATENFORMAT

Nach dem erfolgreichen Herunterladen der Verlaufsdaten wird eine .out-Datei erstellt. Diese enthält die Verlaufsdaten im ASCII-Format mit Trennzeichen. Die Formatdefinition finden Sie in nachstehender Tabelle.

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Datum	MM/TTJJ
Uhrzeit	HH:MM:SS
Installierter Parameter/ Messung	Numerischer Wert (siehe Anzeigebereiche in der Tabelle der werkseitigen und vom Anwender konfigurierbaren Standardeinstellungen am Anfang dieses Kapitels)
Ausnahmemeldungen	Die Ausnahmen werden als dreistelliger Hexadezimalwert (ASCII-Kodierung) angezeigt. Die Binärzeichen des Hexadezimalwerts sind wie folgt kodiert: 000 = Normaler Betrieb; keine Ausnahmen 001 = No Sensor (Kein Sensor) 002 = Defective Sensor (Defekter Sensor) 004 = Low Perfusion (Schwache Durchblutung) 008 = Pulse Search (Puls-Suche) 010 = Interference (Störung) 020 = Sensor Off (Sensor nicht am Patienten) 040 = Ambient Light (Umgebungslicht) 080 = Unrecognized Sensor (Sensor nicht erkannt) 100 = reserved (reserviert) 200 = reserved (reserviert) 400 = Low Signal IQ (Schwacher Signal IQ) 800 = Masimo SET. Diese Markierung bedeutet, dass der Algorithmus im vollen SET-Modus läuft. Zum Setzen dieses Flags ist ein SET-Sensor sowie die Erfassung einiger sauberer Daten erforderlich.

BEISPIEL FÜR VERLAUFSANGABE

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


BETRIEB IM HEIMMODUS

Das Gerät kann in den Heimmodus geschaltet werden, damit unberechtigte Personen die Rad-8-Alarmeinstellungen und -funktionen nicht ändern können. Es sind nur die folgenden Funktionen im Menü und auf der Vorderseite des Geräts verfügbar: Anzeigehelligkeit, Pulstonlautstärkeinstellung und Anzeigeausschaltung. Die Alarmlautstärke ist auf den höchsten Wert eingestellt. Alle werkseitigen und benutzerdefinierten Einstellungen werden bei Auswahl des Heimmodus auf ihre aktuellen Werte gesperrt und nach dem Aus-/Einschalten des Geräts wieder auf diese Werte zurückgesetzt. Nach dem Einschalten werden 10 Sekunden lang die Parameter sowie der Heimmodus angezeigt. Um das Gerät auszuschalten, muss die Ein-/Ausschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt gehalten werden. Wenn die Mode/Enter- und Pfeil-nach-oben-Tasten gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt gehalten werden, wird wieder das Spezialmenü geöffnet, aus dem ein anderer Modus ausgewählt werden kann.

VERWENDUNG DES RUHEMODUS

Das Gerät kann im Ruhemodus (SLP) verwendet werden, sodass das Gerät ohne Auslösung der Alarme normale und abnormale Patientendaten erfassen kann. In diesem Modus werden auf der Anzeige nur die Akkuanzeige und die Anzeige für den stillen Alarm angezeigt, und selbst nach Aus- und Einschalten des Geräts bleiben die Alarme deaktiviert. Durch Drücken einer beliebigen Taste kann die Anzeige jedoch für 10 Sekunden eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten wird der Modus SLP zusammen mit einer 10 Sekunden andauernden Anzeige von Parametereinstellungen angezeigt. Wenn das Gerät sich im Ruhemodus befindet, wird die Mittelungszeit automatisch auf 2 Sekunden eingestellt. Nach Verlassen des Ruhemodus ist wieder die ursprünglich eingestellte Mittelungszeit aktiv. Durch 3 Sekunden langes gleichzeitiges Gedrückthalten der Mode/Enter- und der Pfeil-nach-oben-Tasten („Next“ (STC), „Mode Enter“ wählen) wird dann wieder das Spezialmenü angezeigt, um dieses beenden zu können.

VORSICHT: DIE ALARME SIND IN DIESEM MODUS DEAKTIVIERT.

HINWEIS: Wenn das Gerät an ein Patient Safety Net-System angeschlossen ist, besteht im Heim- und Ruhemodus keine Kommunikation mit Patient Safety Net.

Alarmerkennung

Das Gerät zeigt vom System festgestellte Alarmzustände durch ein akustisches und visuelles Signal an. Akustische Alarmsignale können stummgeschaltet werden, während weiterhin visuelle Alarme ausgegeben werden.

Die folgende Tabelle enthält Angaben zur Alarmpriorität.

ALARMPRIORITÄT	PARAMETER	ALARMTYP
Hoch	Niedrige arterielle Sauerstoffsättigung	Akustisch und visuell
	Systemstörungen	
	Pulsfrequenz (hoch) Pulsfrequenz (niedrig)	
	Sensor nicht am Patienten und kein Sensor vorhanden	
Niedrig	Niedriger Akkuladestand Hohe Sättigung	

VORSICHT: WENN SIE DAS RAD-8 ZU HAUSE EINSETZEN, STELLEN SIE SICHER, DASS DAS ALARMSIGNAL DES GERÄTS AUCH IN ANDEREN RÄUMEN UND TROTZ NEBENGERÄUSCHEN GEHÖRT WERDEN KANN, DIE DURCH STAUBSAUGER, SPÜLMASCHINE, TROCKNER, FERNSEHER ODER RADIO VERURSACHT WERDEN.

Alarmanzeige

Ein Alarmzustand wird signalisiert durch:

- Hörbarer Alarmton,
- Visuelle Alarmanzeige (Alarmglocke)
- Parameter „Außerhalb des Grenzwerts“ blinkt.

Bei der Anzeige von „No Sensor“ (kein Sensor am Patienten angebracht) und „Sensor Off“ (kein Sensor am Kabel angeschlossen) wird nur ein Alarm ausgelöst, nachdem ein Puls gefunden wurde.

Alarmgrenzwerte

VORSICHT: ÜBERPRÜFEN SIE DIE ALARMGRENZWerte BEI JEDER VERWENDUNG DES RAD-8, UM ZU GEWÄHRLEISTEN, DASS DIE WERTE FÜR DEN ÜBERWACHTEN PATIENTEN GEEIGNET SIND.

Wenn ein Alarmgrenzwert überschritten wird, wird ein akustischer Alarm ausgelöst und die Alarmglocke blinkt bei Alarmen von hoher Priorität rot. Wenn ein Sensor nicht an einen Patienten angeschlossen ist, wird auf der Anzeige die Meldung „SEN OFF“ (Sensor nicht am Patienten) angezeigt. Wenn ein Sensor nicht an das zugehörige Kabel angeschlossen ist, wird auf der Anzeige die Meldung „NO SEN“ (Kein Sensor) angezeigt.

HINWEIS: Akustische Alarmsignale werden zusammen mit den visuellen Indikatoren ausgegeben, es sei denn für das Rad-8 wurde bei den Schnittstellenalarmen „Off“ (Aus) (es werden nur SpO₂- und BMP-Alarmer stummgeschaltet) oder der Ruhemodus (es werden alle Alarmer stummgeschaltet) ausgewählt.

EINSTELLUNG	BEREICH
SpO ₂ High Limit (oberer SpO ₂ -Grenzwert)	Der obere Alarmgrenzwert für SpO ₂ kann in Schritten von 1% auf einen Wert zwischen 2% und 99%, anschließend auf „---“ (Off) (Aus), festgelegt werden. Bei der Einstellung „----“ (Off) (Aus) ist der Alarm für den oberen Alarmgrenzwert von SpO ₂ deaktiviert.
SpO ₂ Low Limit* (unterer SpO ₂ -Grenzwert)	Der untere Alarmgrenzwert für SpO ₂ kann in Schritten von 1% auf einen Wert zwischen 1% und 98% festgelegt werden.
Pulse Rate High Limit (BPM) (oberer Pulsfrequenzgrenzwert)	Der obere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann in Schritten von 5 BPM auf einen Wert zwischen 35 BPM und 235 BPM festgelegt werden.
Pulse Rate Low Limit (BPM)* (unterer Pulsfrequenz-grenzwert)	Der untere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann in Schritten von 5 BPM auf einen Wert zwischen 30 BPM und 230 BPM festgelegt werden.

* Der untere Alarmgrenzwert muss immer unter dem oberen Alarmgrenzwert liegen. Wenn versucht wird, den oberen Alarmgrenzwert kleiner als den unteren Alarmgrenzwert einzustellen, wird der untere Grenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert gebracht.

HINWEIS: Durch Gedrückthalten der Auf- und Abwärtspeile können die Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz schnell durchlaufen werden.

HINWEIS: Bei einem Stromausfall egal welcher Dauer werden die Alarmerinstellungen auf die vom Benutzer eingestellten Standardwerte zurückgesetzt. Wenn der Benutzer diese Option nicht verwendet hat, werden die Einstellungen auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt.

ALARM AUS

Akustische Alarmsignale können stummgeschaltet werden, während weiterhin visuelle Alarmer ausgegeben werden. Die Funktion zur Stummschaltung des Alarms wird durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste gesteuert.

Die Alarmglocke zeigt einen Alarm visuell an, wenn die akustischen Alarmer des Rad-8 stummgeschaltet wurden.

Funktion zur Stummschaltung des Alarms bei der Überwachung eines Patienten:

Gerät einschalten – Alarmer sind aktiv, Alarmglocke blinkt bei Alarmen hoher Priorität rot

1x drücken – Alarm wird 120 Sekunden lang unterbrochen. Akustische Alarmer sind stummgeschaltet. Die Alarmglocke blinkt bei Alarmen hoher Priorität rot.

2x drücken – Die akustischen Alarmer werden wieder aktiviert.

Durch wiederholtes Drücken der Alarm-Stumm-Taste werden alle oben angegebenen Optionen zur Stummschaltung des Alarms durchlaufen.

Funktion zur Stummschaltung des Alarms, wenn kein Patient überwacht wird:

Gerät einschalten – Alarm aktiv, Alarmglocke blinkt nicht.

1x drücken – Das Gerät ist stummgeschaltet, bis es aus-/eingeschaltet wird oder die Überwachung beginnt. Die Alarmglocke blinkt nicht.

ALARMGLOCKE

Die Alarmglocke blinkt rot, um einen Alarm mit hoher Priorität anzuzeigen. Durch einmaliges Drücken der Alarm-Stumm-Taste wird der akustische Alarm 120 Sekunden lang (Standard) stummgeschaltet und die Alarmglocke blinkt zur Anzeige eines Alarmzustands. Wenn der Alarmzustand hoher Priorität während des Zeitraums der Alarmstummschaltung behoben wird, hört die Alarmglocke auf zu blinken. Wenn der Alarmzustand hoher Priorität weiterhin besteht (Alarmglocke blinkt rot), werden durch erneutes Drücken der Alarm-Stumm-Taste die akustischen Alarmer aktiviert und die Alarmglocke blinkt weiterhin rot. Die Alarmglocke hört auf zu blinken, wenn der Alarm hoher Priorität behoben wurde.

ALARM EIN/AUS

Alarm OFF (Alarm AUS): Alle akustischen Alarmer werden stummgeschaltet, und die visuellen Alarmer werden aktiviert. Akustische Alarmer werden nach dem Ein- und Ausschalten wieder hergestellt.

Alarm Off (re) (Alarm Aus (re)): Der akustische Alarm wird stummgeschaltet, der Alarmton wird jedoch im Abstand von drei Minuten ausgegeben, um den Anwender daran zu erinnern, dass sich das Rad-8 derzeit in einem Alarmstatus befindet, der akustische Alarm jedoch stummgeschaltet ist. Visuelle Alarmer sind in diesem Modus aktiv. Wenn ein Alarmgrenzwert überschritten wird, blinken die dazugehörige Kennzeichnung des Parameters/der Messung und der Wert. Bei Alarmen von hoher Priorität blinkt die Alarmglocke rot. Akustische Alarmer werden nach dem Ein- und Ausschalten wieder hergestellt.

HINWEIS: Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird oder die Schnittstellenverbindung verloren geht, werden die Schnittstellenalarmer des Rad-8 wieder auf „On“ (Ein) gesetzt. So wird sichergestellt, dass das Rad-8 im Falle einer fehlerhaften Verbindung mit dem angeschlossenen System akustische Alarmer für SpO₂ und BPM erzeugt.

MELDUNGEN

Das Rad-8 zeigt andere Daten oder Systemfehler an. Meldungsbedingungen sind folgende:

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
DREI BINDESTRICHE („---“)	Kalibration und Puls-Suche	Warten Sie, bis der Puls gefunden wurde. (Diese Suche sollte immer durchgeführt werden, wenn ein Sensor erstmals an einen Patienten angelegt wird.)
PULSBALKEN (SIQ) LEUCHTET ROT	Schwacher Signal IQ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. 2. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors. 3. Bringen Sie den Sensor erneut an, oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle. 4. Tauschen Sie den Sensor oder das Kabel aus.
DURCHBLUTUNGSBALKEN (PI) LEUCHTET ROT	Schwache Durchblutung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. 2. Versuchen Sie, die Körpertemperatur des Patienten zu erhöhen. 3. Platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle. <p>HINWEIS: Masimo empfiehlt den Einsatz eines Klebesensors, wenn eine schwache Durchblutung wahrscheinlich ist oder festgestellt wird.</p>
PARAMETER/MESSUNG UND ZIFFER BLINKEN	Alarngrenzwert überschritten	Untersuchen Sie den Patienten, bzw. beheben Sie das Problem. Legen Sie die Alarngrenzwerte erneut fest, falls erforderlich.
Err ##	Systemfehler	Senden Sie das Gerät zur Wartung ein. Es können verschiedene Fehlercodes angezeigt werden. Bei allen Fehlercodes muss das Gerät zur Reparatur an ein autorisiertes Kundenservicezentrum zurückgebracht werden. Siehe Kapitel 9, <i>Wartung und Reparatur</i> .
bAd SEN	Defekter Sensor	Ersetzen Sie den Sensor.
SEN (Blinking)	Sensor nicht erkannt	Schließen Sie den entsprechenden Sensor an.

MELDUNGEN (FORTS.)

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
<p>INT DET (Blinking)</p>	Interferenzen festgestellt	Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab.
<p>NO SEN</p>	Kein Sensor angeschlossen	Schließen Sie den Sensor an das Kabel an.
<p>SEN OFF</p>	Sensor nicht am Patienten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bringen Sie den Sensor wieder am Patienten an. 2. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors.
<p>EINE EINZELNE ANZEIGE FÜR DEN AKKULADESTAND BLINKT (MIT HÖRBAREM ALARMTON)</p>	Akkuladestand zu niedrig	Schließen Sie das Gerät an eine Stromquelle an, um den Akku zu laden.
<p>NO CBL</p>	Kein Kabel angeschlossen	Schließen Sie das entsprechende Kabel an das Gerät an.
<p>bAd CBL</p>	Defektes Kabel	Tauschen Sie das Kabel aus.

Fehlerbehebung

In der nachfolgenden Tabelle sind die Schritte beschrieben, die durchzuführen sind, wenn das Rad-8-System nicht korrekt funktioniert oder ausfällt.

PROBLEM	TYP	LÖSUNG
GERÄT SCHALTET SICH NICHT EIN	Niedriger Akkuladestand/kein Anschluss am Stromnetz	Verbinden Sie das Rad-8 mithilfe des Stromkabels mit der Stromquelle. Stellen Sie sicher, dass die Betriebsanzeige leuchtet.
DIE AKKULAUFZEIT IST DEUTLICH HERABGESETZT	Niedriger Akkuladestand	Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst oder Ihrem Masimo-Vertreter vor Ort in Verbindung.
DAUERTON AUS DEM LAUTSPRECHER	Interner Fehler	Gerät muss gewartet werden. Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste. Wenn das Alarmsignal weiterhin ertönt, schalten Sie das Gerät aus. Wenn das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste nicht ausgeschaltet wird, halten Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.
KEINE LAUTSPRECHER-AUSGABE	Pulston auf „stumm“ gesetzt	Drücken Sie die Pfeil-nach-oben-Taste, oder passen Sie die Alarmlautstärke an.
KEIN ALARMTON	Alarmstummschaltung aktiviert	Siehe Kapitel 4 unter <i>Alarm aus</i> .
„SENSOR OFF“-MELDUNG	Sensor ist nicht ordnungsgemäß am Patienten angebracht. Sensor beschädigt.	Bringen Sie den Sensor ordnungsgemäß am Patienten an, und verbinden Sie den Sensor wieder mit dem Gerät bzw. dem Patientenkabel. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss er ersetzt werden.
„NO SENSOR“-MELDUNG	Sensor ist nicht mit dem Patientenkabel verbunden. Sensor verkehrt herum mit dem Patientenkabel verbunden.	Überprüfen Sie, ob die Sensor-LED blinkt. Trennen Sie den Sensor, und verbinden Sie ihn dann erneut. Wenn die LED nicht leuchtet, tauschen Sie den Sensor aus.
SCHWACHE DURCHBLUTUNG (PI-BALKEN LEUCHTET ROT)	Falscher Sensortyp. Schlecht durchblutete Messstelle. Sensor ist zu fest angebracht. Erkrankungen bzw. Symptome wie Hypothermie, Vasokonstriktion, Hypovolämie, periphere Gefäßerkrankung oder Anämie. Sensor beschädigt.	Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurden. Überprüfen Sie, ob der Blutfluss zur Messstelle eingeschränkt ist. Der Sensor darf nicht zu fest sitzen. Stellen Sie das Gerät auf maximale Empfindlichkeit ein. Erhöhen Sie die Körpertemperatur des Patienten, oder wärmen Sie die Messstelle. Platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle.

Fehlerbehebung, Fortsetzung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
NIEDRIGE SIGNALQUALITÄT	<p>Ungeeigneter Sensortyp oder Sensor nicht korrekt angebracht.</p> <p>Starke Bewegung mit Auswirkung auf die Durchblutung.</p> <p>Sensor oder Kabel beschädigt oder funktioniert nicht.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob der Blutfluss zur Messstelle eingeschränkt ist.</p> <p>Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors.</p> <p>Tauschen Sie den Sensor oder das Kabel aus.</p>
SpO₂-WERTE ENTSPRECHEN NICHT DEM GESUNDHEITZUSTAND BZW. DEN ART. BLUTGASWERTEN.	<p>Schwache Durchblutung oder inkorrekte Position des Sensors.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob Fehlermeldungen angezeigt werden. In Kapitel 5, <i>Alarme und Meldungen</i>, erhalten Sie Informationen zu geeigneten Maßnahmen.</p> <p>Überprüfen Sie, ob der Sensor richtig platziert ist bzw. ob er zu fest sitzt. Bringen Sie den Sensor erneut an, oder wählen Sie eine andere Messstelle.</p> <p>Stellen Sie das Gerät auf maximale Empfindlichkeit ein, und überprüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß am Patienten angebracht ist.</p> <p>Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung die Informationen zum Anbringen des Sensors.</p>
PULSE SEARCH-MELDUNG ODER „---“	<p>Gerät sucht den Puls.</p>	<p>Wenn das Gerät nicht innerhalb von 30 Sekunden den Puls anzeigt, trennen Sie das Gerät und schließen . Wenn der Puls weiterhin gesucht wird, platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle.</p>
UNERWARTETER SpO₂-WERT	<p>Niedrige Werte für SIQ bzw. Perfusionsindex (PI)</p>	<p>Platzieren Sie den Sensor an einer anderen Stelle, sodass die SIQ- und PI-Messwerte eindeutig ablesbar sind. Reichen Sie eine Blutprobe ein, um die Oximetrie im Labor zu Vergleichszwecken testen zu lassen.</p>
	<p>Ungeeignete Sensorgröße oder nicht geeignete Messstelle</p>	<p>Überprüfen Sie, ob eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurde. Überprüfen Sie, ob die Messstelle geeignet ist.</p>

Fehlerbehebung, Fortsetzung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
MESSWERTABNAHME FÜR pO₂ SCHWIERIG ODER UNMÖGLICH	Niedriger Akkuladestand/kein Anschluss am Stromnetz	Verbinden Sie das Rad-8 mithilfe des Stromkabels mit der Stromquelle. Stellen Sie sicher, dass die Betriebsanzeige leuchtet.
	Sensor bzw. Sensorgröße ungeeignet	Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurden.
	Zu starkes Umgebungs- oder Stroboskoplicht	Schirmen Sie den Sensor vor zu starkem Umgebungslicht oder Stroboskoplicht ab.
	Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel 4 unter <i>Erfolgreiche Überwachung</i> .	
DRUCKFUNKTION NICHT VERFÜGBAR	Falsches serielles Kabel wird verwendet.	Verwenden Sie ein Nullmodemkabel.

Technische Daten für Rad-8

LEISTUNG

Messbereich

Arterielle Sauerstoffsättigung (%SpO ₂):	1-100%
Pulsfrequenz	25-240 bpm
Perfusionsindex	0.02% - 20%
Ansprechzeit:	<1 Sekunde Verzögerung

GENAUIGKEIT

Genauigkeit der arteriellen Sauerstoffsättigung¹

Sättigung	60-80%
-----------	--------

Keine Bewegung²

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	±4%
---------------------------------	-----

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

Keine Bewegung³

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder	± 2%
---------------------------------	------

Neugeborene ± 3%	± 3%
------------------	------

Bewegung⁴

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 3%
--	------

Schwache Durchblutung⁵

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 2%
--	------

Genauigkeit der Pulsfrequenz⁶

Pulsfrequenz:	25-240 bpm
----------------------	------------

Keine Bewegung

Erwachsene, Kleinkinder, Kinder	± 3 bpm
---------------------------------	---------

Bewegung⁵

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 5 bpm
--	---------

Schwache Durchblutung

Erwachsene, Kinder, Kleinkinder, Neugeborene	± 3 bpm
--	---------

Auflösung

Arterielle Sauerstoffsättigung (%SpO ₂)	1%
---	----

Pulsfrequenz	1 bpm
--------------	-------

STROMVERSORGUNG

Energiebedarf	100-240 V (Wechselstrom), 47-63 Hz
---------------	------------------------------------

Energieverbrauch:	max. 20 VA max.
-------------------	-----------------

Akkus

Typ:	Geschlossener Bleiakku
------	------------------------

Kapazität: (Nutzungsdauer des Akkus)	bis 7 Stunden ⁷
--------------------------------------	----------------------------

Ladezeit:	8 Stunden
-----------	-----------

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur:	5-40 °C
---------------------	---------

Transport-/Lagertemperatur:	-40 bis +70 °C ⁸
-----------------------------	-----------------------------

Speicherfeuchtigkeit:	5 bis 95%, nicht kondensierend
-----------------------	--------------------------------

Höhenlagen	500 bis 1060 mbar Luftdruck, -304 bis 5.486 m)
------------	---

Technische Daten der Rad-8-Familie

MASSE UND GEWICHT

Maße: 20,8 cm x 15,2 cm x 7,6 cm

Gewicht: 0,908 kg

Verlaufspeicher

72 Stunden Verlaufspeicher bei einer Auflösung von 2 Sekunden

Modus

Mittelungsmodus 2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden⁹

Empfindlichkeit Normal, Maximum

Alarme

Akustische und visuelle Alarme für hohe und niedrige Sättigung (SpO₂-Bereich 1–100 % und Pulsfrequenzbereich 25–240 BPM).

Alarme für Sensorzustand, Systemfehler und niedrigen Akkuladestand

Akustischer Alarm hoher Priorität 800 -Hz-Ton, 5 Pulsstöße, Pulsabstand: 0,250 s, 0,250 s, 0,500 s, 0,250 s, Wiederholungszeit: 10 s

Akustischer Alarm niedriger Priorität 500 -Hz-Ton, 3 Puls, Wiederholungszeit: 5 s

Visueller Alarm hoher Priorität Blinkt 2 Sekunden lang rot (0–5 Hz)

Alarmlautstärke: Oberer Wert: 45 dB (min)
Niedrig: 45 dB (min)

Anzeigen

Datenanzeige: %SpO₂, Pulsfrequenz, Alarmstatus, Status des stummgeschalteten Alarms, Netzspannung, Signal IQ/Plethysmografie-Balken, PI-Balken, Akkuladestatus

Typ: LED

Aktualisierungsfrequenz für Anzeige 1 Sekunde

Ausgangsschnittstelle

Seriell. RS-232, Philips VueLink, Schwesternruf

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Sicherheitsstandard für medizinische Geräte IEC 60601-1-2

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 Nr. 601-1

JIS 0601-1

Schutzart Klasse 1 (Wechselstrombetrieb), interne Stromversorgung
(Akkubetrieb)

Schutzgrad Patientenkabel: Typ BF, Defibrillationsgeprüft - Anwendungsteil

Rad-8-Betriebsart: Kontinuierlich

EMC-Standard EN60601-1-2, Klasse B

1. Der SpO₂-Wert wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Probanden im Bereich zwischen 60–100% SpO₂ im Vergleich zu Labor-CO-Oximeter ermittelt. Die Genauigkeit von SpO₂ wurde bei 16 Neugeborenen der neonatologischen Intensivstation im Alter von 7 bis 35 Tagen und mit einem Gewicht von 0,5 bis 4,25 kg getestet. Es wurden neunundsiebzig (79) Datenproben in einem Bereich zwischen 70 und 100% SaO₂ mit einer Genauigkeit von 2,9% SpO₂ erfasst. Wenden Sie sich bitte an Masimo, wenn sie die genauen Testdaten erhalten möchten.
2. Die Genauigkeit bei der arteriellen Sauerstoffsättigung ohne Bewegung gilt ausschließlich für LNOP[®] Blue SpO₂-Klebesensoren.

Technische Daten der Rad-8-Familie

MASSE UND GEWICHT (FORTS.)

3. Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Verbindung mit LNOP-Klebsensoren an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie, wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in induzierten Hypoxiestudien erfolgten, im Bereich von 70–100% SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68% der Bevölkerung. Die Sättigungsgenauigkeit von Sensoren für Neugeborene wurden an männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung validiert, wobei 1% für die Eigenschaften des fetalen Hämoglobins addiert wurden.
4. Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo-Sensoren an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie, wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz bei einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten, im Bereich von 70–100% SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68% der Gesamtbevölkerung.
5. Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02% und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5% bei Sättigungen im Bereich von 70–100% geprüft. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68% der Bevölkerung.
6. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 - 240 bpm wurde an Masimo-Sensoren in Labortests validiert und mit einem Biotek Index 2-Simulator verglichen. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68% der Bevölkerung.
7. Die Batteriekapazität unterscheidet sich begründet auf Vorrichtungseinstellungen.
8. Wenn die Akkus über längere Zeiträume gelagert werden, wird eine Lagerungstemperatur zwischen -20°C und +30°C und eine relative Luftfeuchtigkeit von unter 85% empfohlen. Die Gesamtkapazität kann reduziert und die Lebensdauer der Akkus verkürzt werden, wenn sie in Umgebungen gelagert werden, die diese Werte überschreiten.
9. Im FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal. Bei einer Einstellung von 2 und 4 Sekunden kann die Mittelungszeit zwischen 2–4 bzw. 4–6 Sekunden liegen.

Technische Daten zur Seriellen Schnittstelle

Die digitale Schnittstelle für die serielle Kommunikation basiert auf dem Standard RS-232-Protokoll. Das Pulsoximeter Rad-8 gibt standardmäßig ASCII2-Textdaten über den seriellen Anschluss aus. Der Benutzer kann jedoch im Menü „Output“ einen anderen Ausgabemodus wählen. Um eine Verbindung mit dem Rad-8 herzustellen und Textdaten zu empfangen, muss ein serielles Schnittstellenkabel an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Rad-8 angeschlossen werden.

Hinweis: Verlaufsdatenpakete werden im Abstand von 2 Sekunden erfasst. Alle Datenpakete enthalten folgende Angaben: Werte für Datum, Zeit, SpO₂, Pulsfrequenz, Perfusionsindex und Alarmer sowie Ausnahmen (im ASCII-Format).

EINRICHTUNG DER SERIELLEN SCHNITTSTELLE

Zur Einrichtung einer Schnittstelle am seriellen Port des Rad-8 stellen Sie auf dem anzuschließenden seriellen Gerät folgende Kommunikationsparameter ein:

PARAMETER	EINSTELLUNG
ÜBERTRAGUNGSRATE	9600 Baud bidirektional
ANZAHL DER BITS PRO ZEICHEN	8
PARITÄT	Keine
BITS	1 Start, 1 Stopp
HANDSHAKE	Keine
ANSCHLUSSTYP	DB-9-Buchse

EINRICHTUNG DER SERIELLEN SCHNITTSTELLE (FORTS.)

Die Pin-Belegung für den RS-232-Stecker ist in der folgenden Tabelle angegeben:

PIN	SIGNAL-BEZEICHNUNG
1	Keine Verbindung
2	Datenempfang – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
3	Datenübermittlung – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
4	Keine Verbindung
5	Signal-Bezugsmasse für COM-Signale
6	Keine Verbindung
7	Keine Verbindung
8	Keine Verbindung
9	Keine Verbindung

EINRICHTUNG DES SERIELLEN DRUCKERS

Zum Drucken der SpO₂- und Pulsfrequenzdaten im ASCII-Format auf einem seriellen Drucker muss der Laserdrucker an den seriellen Anschluss angeschlossen und der Ausgabemodus auf ASCII1 eingestellt werden. Sobald die serielle Verbindung hergestellt wurde, beginnt das Rad-8 automatisch mit dem Drucken der ASCII1-Textdaten.

WARNUNG: ALLE EXTERNEN GERÄTEANSCHLÜSSE AN DEN SERIELLEN RS-232-PORT MÜSSEN DER NORM IEC-60950 ENTSPRECHEN.

Technische Daten zum Schwesternruf

An der runden 1/4-Zoll-Buchse auf der Rückseite des Geräts kann eine Schwesternrufstation angeschlossen werden.

SCHWESTERNRUF

Die Schwesternruffunktion des Pulsoximeters Rad-8 basiert auf Schließen oder Öffnen des Relais in Abhängigkeit von Alarmereignissen und/oder Ereignissen mit schwachem Signal. Die Polarität für den Schwesternruf kann umgekehrt werden, um den unterschiedlichen Bedürfnissen für den Schwesternruf auf verschiedenen Stationen Rechnung zu tragen.

Elektrotechnische Daten der Schalter am Schwesternruf-Relais:

PARAMETER	BESCHREIBUNG
MAX. SPANNUNG	36 VDC oder 24 VAC Spitze

WARNUNG: DIE SCHWESTERNRUFFUNKTION IST BEI STUMMSCHALTUNG DER AKUSTISCHEN ALARME DEAKTIVIERT, WÄHREND DIE SCHWESTERNRUF-EINSTELLUNG IM AUSGANGSMENÜ AUF „ALARM“ EINGESTELLT IST.

Einleitung

Dieser Abschnitt befasst sich mit Gebrauch und Reinigung der Masimo-Sensoren und -Patientenkabel.

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

Verwenden Sie für das Pulsoximeter Rad-8 ausschließlich Masimo-Sensoren und -Kabel. Andere Wandler, Sensoren und Kabel können die Leistung des Rad-8 beeinträchtigen.

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

VORSICHT:

- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN ODER PATIENTENKABEL. VERWENDEN SIE KEINE SENSOREN ODER PATIENTENKABEL MIT FREI LIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN BAUTEILEN.
- TAUCHEN SIE DEN SENSOR ODER DAS PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT).
- SOFERN NICHT ANDERS ANGEZEIGT, DÜRFEN SENSOREN ODER PATIENTENKABEL NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, IM AUTOKLAVEN ODER MIT ETHYLENOXID STERILISIERT WERDEN. LESEN SIE IN DEN REINIGUNGSANWEISUNGEN DIE INFORMATIONEN ZU WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN.
- MASIMO-SENSOREN UND PATIENTENKABEL DÜRFEN NICHT ZERLEGT UND IN EINZELTEILEN WIEDERVERWENDET, WIEDERAUFBEREITET ODER WIEDERVERWERTET WERDEN, DA DIES ZU BESCHÄDIGUNG DER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN UND MÖGLICHERWEISE ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN KANN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL WURDEN FÜR DIE VERWENDUNG MIT SPEZIELLEN MONITOREN ENTWICKELT. ÜBERPRÜFEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE KOMPATIBILITÄT DES MONITORS, DES KABELS UND DES SENSORS, DA PATIENTEN ANDERNFALLS VERLETZT WERDEN KÖNNEN.

AUSWAHL EINES MASIMO SET-SENSORS

Beachten Sie bei der Auswahl eines Sensors das Gewicht des Patienten, die Durchblutung, die verfügbaren Sensorstellen und die Dauer der Überwachung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den nachstehenden Tabellen, oder wenden Sie sich an den zuständigen Verkaufsvertreter. Verwenden Sie nur Masimo-Sensoren und -Sensorkabel. Wählen Sie einen geeigneten Sensor aus, bringen Sie ihn wie beschrieben an, und beachten Sie alle in der **Gebrauchsanweisung des Sensors** angegebenen Warnungen und Hinweise. Monitor, Kabel und Sensoren müssen kompatibel sein, damit eine optimale Leistung sichergestellt ist. Nicht kompatible Komponenten beeinträchtigen den Betrieb oder die Datenerfassung.

Fällt Licht mit hoher Intensität (wie pulsierendes Stroboskoplicht) auf den Pulsoximeter-Sensor, kann der Sensor möglicherweise die Vitalparameter nicht ermitteln. Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen. Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtdurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.

ANWEISUNGEN ZUR BEFESTIGUNG DES SENSORS

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

Masimo SpO₂-Sensoren

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

Für die SpO₂-Messungen dürfen nur Masimo-Oximetrie-Sensoren und -Kabel verwendet werden. Andere Sauerstoffmesswertgeber oder Sensoren können beim Rad-8-Pulsoximeter zu Funktionsstörungen führen.

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

VORSICHT:

- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN. VERWENDEN SIE KEINE SENSOREN MIT FREI LIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN. TAUCHEN SIE DEN SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE SENSOREN UND ANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER MITTELSETHYLENOXIDSTERILISIEREN. LESEN SIE IN DEN REINIGUNGSANWEISUNGEN DIE INFORMATIONEN ZU WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN.
- VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL. TAUCHEN SIE DIE PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGSMITTEL ODER REINIGUNGSLÖSUNGEN (DIE PATIENTENKABELANSCHLÜSSE SIND NICHT WASSERDICHT). PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER MITTELS ETHYLENOXID STERILISIEREN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL WURDEN FÜR DIE VERWENDUNG MIT SPEZIELLEN MONITOREN ENTWICKELT. ÜBERPRÜFEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE KOMPATIBILITÄT DES MONITORS, DES KABELS UND DES SENSORS, DA ANDERENFALLS EIN PATIENT VERLETZT WERDEN KÖNNTE.
- DEN SENSOR NICHT MIT ZUSÄTZLICHEM KLEBEBAND UMWICKELN.

ROTE FINGERCLIPSENSOREN

Die roten Masimo-Sensoren können beim Rad-8 nur zur Messung von SpO₂ und Pulsfrequenz eingesetzt werden. Die roten Sensoren funktionieren nur für Oximeter mit der Masimo SET-Technologie. Rote Fingerclipsensoren werden direkt an das Gerät angeschlossen

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
DC-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DC-12							
DCP-3	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DCP-12							

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
Red DCI-dc3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCI-dc12	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP-dc3	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP-dc12	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

WIEDERVERWENDBARE LNOP[®]-SENSOREN

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

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP YI (Adults/Pediatrics)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
LNOP YI (Neugeborene)		± 3%					
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3.5%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 3.5%	± 3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 2%	± 3 bpm

HINWEIS: Die LNOP TF-I- und TC-I-Sensoren wurden nicht bei Bewegungen validiert.

LNOPv[™]-KLEBESENSOREN

LNOPv-Klebesensoren müssen in Verbindung mit roten PC-Kabeln verwendet werden.

SENSOR	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOPv In	3–20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

Masimo SpO₂-Sensoren Fortsetzung

LNOP®-SPEZIALSENSOREN

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

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewe- gung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfre- quenz
LNOP Newborn Infant (Daumen oder großer Zeh) Infant (Finger oder Zeh)	3–30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
	10–30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Blue	2,5–30 kg	60 - 80% ± 4%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 3%	± 3 bpm
		70 - 100% ± 3.3%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 3%	± 3 bpm
		80 -100% ± 3%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 3%	± 3 bpm

WIEDERVERWENDBARE LNCS®-SENSOREN

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

SENSOR	Gewichts- bereich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS DCIP	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 3.5%	± 3 bpm
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	Nicht zutreffend	± 3 bpm	Nicht zutreffend	± 2%	± 3 bpm
LNCS YI (Adult/Pediatric)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
LNCS YI (Neonates)		± 3%					

HINWEIS: Die LNCS TF-I- und TC-I-Sensoren wurden nicht bei Bewegung validiert.

Masimo SpO₂-Sensoren Fortsetzung

LNCS[®] -KLEBESENSOREN

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

SENSOR	Gewichtsbe- reich	Sättigungsgenauigkeit		Pulsfrequenzgenauigkeit		Genauigkeit für schwache Durchblutung	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNCS Adtx LNCS Adtx-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Pdtx LNCS Pdtx-3	10–50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Inf-L LNCS Inf LNCS Inf-3	3–20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Neo-L LNCS Neo LNCS Neo-3	< 3 kg > 40 kg	± 3% ± 2%	± 3%	± 3 bpm ± 3 bpm	± 5 bpm ± 5 bpm	± 3% ± 2%	± 3 bpm ± 3 bpm
LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-3	< 1 kg	± 3%sh	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

M-LNCS[™]DCI[®] - & DCIP-Sensoren

Die Messgenauigkeit für SpO₂ und Pulsfrequenz bei M-LNCS-Sensoren ist in der folgenden Tabelle angegeben. Diese Sensoren müssen in Verbindung mit M-LNC[™]-Kabeln verwendet werden.

SENSOR	Masimo SET-Technologie		Nellcor-Technologie	
	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP
Gewichtsbereich	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Sättigungsgenauigkeit, Keine Bewegung	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Genauigkeit des Sättigungs- werts, Bewegung	± 3%	± 3%	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Keine Bewegung	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung	± 5 bpm	± 5 bpm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Genauigkeit für schwache Durchblutung	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

SENSORGENAUIGKEIT

Abschnitt 7, *Technische Daten* enthält zusätzliche Informationen zu den obigen Tabellen bzgl. Genauigkeit von SpO₂ und Pulsfrequenz:

Die vollständigen technischen Daten zur Genauigkeit befinden sich in der Gebrauchsanweisung des Sensors und gelten spezifisch für den jeweils verwendeten Masimo-Sensor.

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON WIEDERVERWENDBAREN MASIMO-SENSOREN UND -KABELN

Wiederverwendbare Sensoren und Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

1. Entfernen Sie den Sensor vom Patienten.
2. Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel.
3. Ziehen Sie das Patientenkabel vom Monitor ab.
4. Wischen Sie den gesamten Sensor und/oder das Patientenkabel mit einer 70-prozentigen Isopropanollösung ab.
5. Lassen Sie die Einzelteile vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie sie wieder einsetzen.

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

ERNEUTES ANBRINGEN VON KLEBESENSOREN FÜR DIE EINMALIGE VERWENDUNG

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

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

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

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

Einleitung

In diesem Kapitel werden der Test des Betriebs, die ordnungsgemäße Reinigung und das Anfordern von Kundendienst für das Pulsoximeter Rad-8 erläutert.

Bei normalem Betrieb ist keine interne Anpassung oder erneute Kalibrierung erforderlich. Sicherheitstests und interne Anpassungen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Sicherheitsprüfungen müssen in regelmäßigen Abständen bzw. gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgenommen werden.

Das Pulsoximeter Rad-8 ist ein wiederverwendbares Gerät. Das Gerät wird in nicht sterilem Zustand ausgeliefert und auch so verwendet.

WARNUNG: STROMSCHLAG- ODER BRANDGEFAHR – SCHALTEN SIE DAS RAD-8 VOR DEM REINIGEN IMMER AUS, UND TRENNEN SIE DAS NETZKABEL.

Reinigung

Verwenden Sie zur Reinigung der Außenflächen des Pulsoximeters Rad-8 ein weiches Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser angefeuchtet wurde. Es dürfen keine Flüssigkeiten ins Innere des Geräts gelangen. Die Außenflächen des Geräts können auch mit den folgenden Lösungsmitteln gereinigt werden: Cidex Plus (3,4% Glutaraldehyd), 0,25 Ammoniumchlorid, 10% Bleiche und 70% Isopropylalkohol.

VORSICHT:

- DAS RAD-8 DARF NICHT IM AUTOKLAV, UNTER DRUCK ODER MIT GAS STERILISIERT WERDEN.
- TAUCHEN SIE DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN.
- VERWENDEN SIE DIE REINIGUNGSLÖSUNG SPARSAM. ÜBERMÄSSIGE FLÜSSIGKEIT KANN IN DEN MONITOR EINDRINGEN UND INTERNE BAUTEILE BESCHÄDIGEN.
- FASSEN BZW. DRÜCKEN SIE NICHT AUF DIE ANZEIGEN. REIBEN SIE NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGERN, GERÄTEN, BÜRSTEN ODER MIT RAUEN MATERIALIEN DARAUFG, UND SCHÜTZEN SIE SICH VOR DINGEN, DIE KRATZER HINTERLASSEN KÖNNTEN.
- VERWENDEN SIE KEINE REINIGUNGSLÖSUNGEN AUF MINERALÖLBASIS ODER ACETONLÖSUNGEN ODER ANDERE SCHARFE REINIGUNGSLÖSUNGEN, UM DAS OXIMETER ZU REINIGEN. DIESE STOFFE GREIFEN DAS MATERIAL DES GERÄTS AN, WAS ZU STÖRUNGEN FÜHREN KANN.

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

Akkuwechsel

WARNUNG: DER AKKU DARF NUR VON GESCHULTEM PERSONAL IN DAS RAD-8 EINGELEGT BZW. AUS DIESEM ENTNOMMEN WERDEN.

Leistungsprüfung

Befolgen Sie die Schritte in diesem Kapitel, um nach einer Reparatur oder Routinewartung den Betrieb des Rad-8 zu überprüfen. Verwenden Sie das Rad-8 nicht mehr, wenn es einen der beschriebenen Tests nicht besteht, und beheben Sie das Problem, bevor Sie das Gerät an den Anwender zurückgeben.

Stellen Sie vor der Durchführung der folgenden Tests sicher, dass das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Trennen Sie außerdem alle Patientenkabel, Sonden oder seriellen Kabel vom Gerät.

SELBSTTEST NACH DEM EINSCHALTEN (POST):

1. Schalten Sie den Monitor ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken. Etwa 2 Sekunden lang leuchten alle vorhandenen LEDs, und es ertönt ein kurzer Signalton.
2. Das Rad-8 beginnt seinen normalen Betrieb.

TEST ZUM ÜBERPRÜFEN DER TASTEN:

1. Drücken Sie alle Tasten mit Ausnahme der Ein-/Aus-Taste, und überprüfen Sie, ob das Gerät alle Tastenbetätigungen mit einem Signalton oder einer Änderung auf der Anzeige bestätigt.

TEST DER ALARMGRENZWERTE:

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor die Alarmgrenzwerttaste, und wählen Sie das Menü „Alarm“ aus. Ändern Sie den Parameter für den oberen Grenzwert des Sättigungsalarms auf einen Wert unterhalb des aktuellen Werts, und bestätigen Sie die Änderung.
2. Überprüfen Sie, ob der neu festgelegte Parameter auf der Anzeige der Alarmgrenzen für die Sättigung angezeigt wird.
3. Setzen Sie den Parameter für den oberen Grenzwert des Sättigungsalarms wieder auf die Ausgangseinstellung zurück.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für die folgenden Alarmparameter:
 - Unterer Grenzwert für SpO₂
 - Unterer und oberer Grenzwert für die Pulsfrequenz
5. Setzen Sie die Alarmgrenzwerte erneut auf die Ausgangseinstellungen zurück.

Leistungsprüfung Fortsetzung

LED-HELLIGKEIT:

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Monitor einmal die Helligkeitstaste, um das Menü für die LED-Helligkeit zu öffnen. Auf der Anzeige wird die Standardeinstellung „Level 2“ (Ebene 2) angezeigt.
2. Halten Sie die Helligkeitstaste gedrückt, um durch die Einstellungen zu blättern.
3. Drücken Sie die Enter-Taste, um die gewünschte Einstellung zu übernehmen. Wenn Sie 10 Sekunden lang keine Taste berühren, kehrt das Gerät wegen Zeitüberschreitung zum Startbildschirm zurück.

TESTEN DES RAD-8 MIT DEM MASIMO SET-TESTER (OPTIONAL):

1. Schalten Sie das Rad-8 aus und wieder ein.
2. Schließen Sie den Masimo SET-Tester an den Patientenkabelanschluss des Pulsoximeters an.
3. Überprüfen Sie, ob innerhalb von 20 Sekunden alle Pulsbalken angezeigt werden.
4. Überprüfen Sie, ob die SpO₂-Messung zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen Sie, ob die Pulsfrequenzmessung zwischen 55 und 65 bpm liegt.
6. Legen Sie den unteren Alarmgrenzwert für SpO₂ auf 90 fest (siehe Kapitel 4 unter *Einrichtungsmenü – Ebene 1, Alarmgrenzwerte für Parameter/Messungen* und *Einrichtungsmenü – Ebene 2, Alarmlautstärke*).
7. Überprüfen Sie, ob der akustische Alarm ausgelöst wird, der SpO₂-Messwert und die SpO₂-Parameteranzeige blinken und die Alarmglocke funktioniert.
8. Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste einmal, und kontrollieren Sie, ob der Alarm unterdrückt wird und das Alarmglockensymbol rot blinkt.
9. Warten Sie 120 Sekunden, und kontrollieren Sie, ob der akustische Alarm und das Alarmglockensymbol nach Erreichen des Zeitlimits der Alarmstummschaltung wieder aktiviert werden.
10. Betätigen Sie die Pfeil-nach-oben-Taste mehrmals, und überprüfen Sie, ob der Signalton für den Puls lauter wird.
11. Betätigen Sie die Pfeil-nach-unten-Taste, und überprüfen Sie, ob die Lautstärke des Signaltons für den Puls allmählich abnimmt und schließlich ausgeschaltet wird.
12. Setzen Sie das Gerät auf die Ausgangseinstellungen zurück, und entfernen Sie den Tester, um den Vorgang abzuschließen.

Wartung und Reparatur

REPARATURRICHTLINIEN

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

WARNUNG: BEDIENER DÜRFEN LEDIGLICH DIE WARTUNGSARBEITEN DURCHFÜHREN, DIE IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBEN SIND. LASSEN SIE REPARATURARBEITEN VON QUALIFIZIERTEN KUNDENDIENSTMITARBEITERN AUSFÜHREN, DIE FÜR REPARATUREN DES GERÄTS GESCHULT SIND.

Bitte reinigen Sie kontaminierte bzw. verschmutzte Geräte vor der Rückgabe, indem Sie die in Kapitel 9 unter „Reinigung“ beschriebenen Reinigungsschritte befolgen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist.

Befolgen Sie die Rückgaberichtlinien, wenn Sie das Pulsoximeter Rad-8 für Wartungsarbeiten einsenden.

RÜCKGABERICHTLINIEN

Bitte säubern Sie kontaminierte/verschmutzte Geräte vor der Rückgabe, und vergewissern Sie sich, dass sie vor dem Einpacken vollständig trocken sind. Setzen Sie sich unter der Telefonnummer 800-326-4890 mit Masimo in Verbindung, und fragen Sie nach dem technischen Kundendienst. Bitten Sie um eine RMA-Nummer. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn möglich in der Originalverpackung), und stellen Sie folgende Informationen bereit, bzw. legen Sie die geforderten Dokumente bei:

- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des Rad-8 aufgetreten sind. Bitte geben Sie die RMA-Nummer in der Beschreibung an.
- Garantieinformationen – eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument muss enthalten sein.
- Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn die Gewährleistungsfrist abgelaufen ist, oder zur Rückverfolgung, wenn Gewährleistungsanspruch besteht.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift.
- Informationen zur Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen zur Reparatur kontaktiert werden kann.
- Eine Bescheinigung, dass das Rad-8 von hämatogenen Krankheitserregern befreit wurde.

Schicken Sie das Rad-8 an die folgende Adresse:

USA, Kanada, Raum Asien-Pazifik:

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001

Europa:

Masimo Europe Limited
304 RN6, Le Bois des Cotes 2
69760 Limonest
Frankreich
Tel.: +33 (0) 472 17 93 70
Fax.: +33 (0) 478 35 78 08

Alle anderen Regionen:

Setzen Sie sich mit Ihrem
Masimo-Vertreter vor Ort
in Verbindung.

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag

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

Gewährleistung

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

Für Akkus wird eine Gewährleistung von sechs (6) Monaten übernommen.

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

Gewährleistungsausschlüsse

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

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

Gewährleistungsausschlüsse, Fortsetzung

DIESE GEWÄHRLEISTUNG IST ZUSAMMEN MIT ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE IN SCHRIFTLICHER FORM VON MASIMO erteilt werden, die einzige und exklusive Gewährleistung für das Produkt und die Software. Diese Gewährleistung gilt ausdrücklich anstelle aller mündlichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschliesslich, ohne darauf beschränkt zu sein, aller stillschweigenden Gewährleistungen hinsichtlich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Masimo ist nicht verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeschäden, Verluste, Beschädigungen oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung oder dem Nutzungsausfall von Produkten oder Software hervorgehen. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt oder eine Software (aus Vertrag oder Gewährleistung oder wegen unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für die Produkte bezahlt wurde, aus denen entsprechende Ansprüche entstehen. Durch die Einschränkungen in diesem Abschnitt wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

Endbenutzerlizenz

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

Einschränkungen

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

Zubehör

TEILENUMMER	BESCHREIBUNG
15111	Rad-8, Monitortasche
33116	Rad-8-Bedienungsanleitung, Englisch
33134	Rad-8-Bedienungsanleitung, Französisch
33136	Rad-8-Bedienungsanleitung, Italienisch
33137	Rad-8-Bedienungsanleitung, Spanisch
33140	Rad-8-Bedienungsanleitung, Schwedisch
33138	Rad-8-Bedienungsanleitung, Niederländisch
33139	Rad-8-Bedienungsanleitung, Dänisch
33141	Rad-8-Bedienungsanleitung, Portugiesisch
33142	Rad-8-Bedienungsanleitung, Chinesisch
33143	Rad-8-Bedienungsanleitung, Japanisch



www.masimo.com

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



331135/5287C-0319 E-LA1B5303B