

Rad-5[®]/5v[®] Pulsoximeter



Die vorliegende Bedienungsanleitung beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb sämtlicher Modelle des Rad-5/5v erforderlich sind. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene System relevant sind. Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Rad-5/5v sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das Rad-5/5v darf nur verwendet werden, wenn diese Anweisungen zuvor vollständig gelesen und verstanden wurden. Sollte ein schwerwiegender Vorfall mit dem Produkt auftreten, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde in Ihrem Land und den Hersteller.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen. Sollte ein schwerwiegender Vorfall mit dem Produkt auftreten, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde in Ihrem Land und den Hersteller.

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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



In der EU autorisierter Vertreter für die Masimo Corporation:



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

In Brasilien autorisierter Vertreter des Unternehmens:

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Alameda Tangará, 80
Salas 402 e 404 Bloco A
Cotia – SP
Brasilien
06711-020



MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
DAS IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN
LEDIGLICH
MIT
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005+A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 sowie
zutreffenden bestimmten Normen (EN/ISO 80601-2-61:2011) und zugehörigen
Ergänzungsnormen (IEC 60601-1-8:2006/A1:2012) von Intertek als konform befunden
wurde.

Patente: www.masimo.com/patents.html

Masimo, SET, , Rad, Rad-5, Rad-5v, Signal IQ, Discrete Saturation Transform (DST), APOD, und FastSat sind auf US-Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation. Rad-5 ist Teil der Rad-Produktlinie.

TrendCom, RED und SIQ sind Marken der Masimo Corporation.

© 2022 Masimo Corporation.

Inhalt

Einleitung	5
Produktbeschreibung, Leistungsmerkmale und Anwendungsgebiete	7
Produktbeschreibung	7
Leistungsmerkmale	7
Anwendungsgebiete	8
Gegenanzeigen	8
Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale	10
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung	12
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	13
Kapitel 1: Technologieübersicht	15
Signal Extraction Technology® (SET®)	15
Kapitel 2: Beschreibung	19
Allgemeine Systembeschreibung	19
Vorderansicht	19
Rückansicht	21
Kapitel 3: Grundeinrichtung und -verwendung	23
Auspacken und Überprüfen	23
Ersteinrichtung	23
Grundverwendung	23
Kapitel 4: Betrieb	25
Grundbetrieb	25
Erweiterte Bedienung	27
Spezialmenü	35
Kapitel 5: Alarmer und Meldungen	37
Alarmanzeige	37
Alarmstummuschaltung	38
Meldungen	39
Kapitel 6: Fehlerbehebung	43
Fehlerbehebungstabelle	43
Kapitel 7: Spezifikationen	45
Anzeigebereich	45
Messgenauigkeit (ARMS*)	45
Auflösung	46
Stromversorgung	46
Umgebungsbedingungen	46
Physische Merkmale	46
Modi	47
Alarmer	47

Anzeigen-----	47
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften-----	47
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen -----	48
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit -----	49
Empfohlener Abstand-----	52
Symbole -----	53
Literaturhinweise -----	54
Kapitel 8: Wartung und Pflege-----	55
Reinigung-----	55
Einsetzen und Austauschen der Akkus -----	55
Leistungsprüfung-----	56
Reparaturrichtlinien-----	58
Richtlinien zur Rückgabe-----	58
Einschränkungen-----	59
Kontaktaufnahme mit Masimo-----	59
Index-----	63

Einleitung

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des Rad-5@/5v® Pulsoximeters. In diesem Handbuch sind wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des Rad-5/5v enthalten. Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in diesem Handbuch beschrieben sind. Im Folgenden werden Warn-, Vorsichts- und sonstige Hinweise grundsätzlich beschrieben.

Eine *Warnung* wird eingefügt, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen (z. B. Verletzungen, schwere negative Auswirkungen oder sogar Tod) für Benutzer oder Patienten haben könnten.

WARNUNG: Dies ist ein Beispiel für einen Warnhinweis.

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

VORSICHT: Dies ist ein Beispiel für eine Vorsichtsmaßregel.

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

Hinweis: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung, Leistungsmerkmale und Anwendungsgebiete

Produktbeschreibung

Die Rad-5-Familie von Pulsoximeter-Handgeräten sind nicht-invasive Überwachungsgeräte für die arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Rad-5-Familie verfügt über ein mehrfarbiges LED-Display, das kontinuierlich numerische Werte für SpO₂ und Pulsfrequenz sowie LED-Anzeigebalken für den Perfusionsindex (Pi) und den Indikator für die Signalart und -qualität (Signal IQ®) anzeigt.

Die Rad-5-Familie besteht aus zwei Modellen: dem Rad-5 mit vollem Funktionsumfang und dem Rad-5v, dem Einsteigergerät zur Spot-Check-Messung. Beide Geräte basieren auf der gleichen bewegungstoleranten Pulsoximetrietechnologie, wobei das Rad-5 zusätzlich Parameteralarmierung, drei Empfindlichkeitseinstellungen und einstellbare Mittelungszeiten bietet.

Leistungsmerkmale, die nur für das Rad-5 gelten, sind mit „(Rad-5)“ gekennzeichnet.

Leistungsmerkmale

Diese Leistungsmerkmale haben alle Geräte der Rad-5-Familie gemeinsam:

- Hochleistungsfähige, klinisch erprobte Masimo SET®-Technologie
- Geeignet zur Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen
- Bewährt für die genaue Überwachung bei Bewegung und schwacher Durchblutung
- Anzeigen für SpO₂, Pulsfrequenz, Alarm und Perfusionsindex
- Signal I.Q. für Signalerkennung und -qualitätsanzeige
- Leichtes, praktisches Handgerät
- Lange Nutzungsdauer der Akkus: über 30 Stunden mit 4 AA-Alkali-Batterien
- Akustischer Alarm für kein Sensor, Sensor abgelöst, Störung erkannt und schwache Akkus

Das Rad-5 bietet zusätzlich diese Funktionen:

- Alarme für hohe/geringe Sättigung und hohe/niedrige Pulsfrequenz
- FastSat®
- SmartTone
- Benutzerdefinierbare Alarmgrenzwerte
- Modus Schlafstudie
- Drei Empfindlichkeitsstufen – Max, Normal und APOD®
- Speichert bis zu 72 Stunden Verlaufsdaten
- Einstellbare Alarmlautstärke
- Einstellbare Mittelung von 2 bis 16 Sekunden

Anwendungsgebiete

Rad-5

Das Masimo SET® Rad-5 Pulsoximeter ist für die kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) bestimmt. Das Masimo SET® Rad-5 Pulsoximeter ist für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, unterwegs und zu Hause bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen indiziert, wenn Bewegungen auftreten oder wenn keine Bewegungen auftreten, sowie bei Patienten mit intakter oder gestörter Durchblutung.

Rad-5v

Das Masimo SET® Rad-5v Pulsoximeter ist für die nicht kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) bestimmt. Das Masimo SET® Rad-5v Pulsoximeter ist für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, unterwegs und zu Hause bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen indiziert, wenn Bewegungen auftreten oder wenn keine Bewegungen auftreten, sowie bei Patienten mit intakter oder gestörter Durchblutung.

Gegenanzeigen

Keine

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das Rad-5@/5v@ Pulsoximeter-Softwareprogramm wurde entwickelt, um die Wahrscheinlichkeit von Gefahren zu minimieren, die durch Fehler hervorgerufen werden, indem vernünftige Entwicklungsprozesse, eine Risikoanalyse und eine Softwarevalidierung befolgt wurden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Stromschlaggefahr. Öffnen Sie die Abdeckung des Rad-5/5v nur, um die Akkus auszutauschen. Nur ein qualifizierter Bediener darf ausschließlich die Wartungsarbeiten durchführen, die speziell in diesem Handbuch beschrieben sind. Wenden Sie sich für die Reparatur dieses Geräts an Masimo.

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder ein Schaden vermutet wird. Durch Beschädigungen des Geräts können elektrische Schaltkreise freigelegt werden, die den Patienten gefährden können.

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf nicht abgewandelt, repariert, geöffnet, in seine Bestandteile zerlegt oder verändert werden. Beschädigungen des Geräts können zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf erst gestartet und in Betrieb genommen werden, nachdem die ordnungsgemäße Einrichtung bestätigt wurde. Eine unsachgemäße Einrichtung dieses Geräts kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

WARNUNG: Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkelble sorgfältig geführt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten zu vermeiden.

WARNUNG: Platzieren Sie das Rad-5/5v oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann. Heben Sie das Rad-5/5v nicht am Patientenkelble an.

WARNUNG: Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Rad-5/5v nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid.

WARNUNG: Verwenden Sie nur von Masimo zugelassene Geräte mit dem Rad-5/5v. Eine Verwendung von nicht zugelassenen Geräten mit dem Rad-5/5v kann das Gerät beschädigen und/oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

WARNUNG: Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung mit bestimmten Geräten entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Geräts, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

WARNUNG: Verwenden Sie das Rad-5/5v und die Oximetrie-Sensoren nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomografie). Induktionsstrom kann möglicherweise Verbrennungen verursachen. Das Rad-5/5v kann das MRT-Bild beeinträchtigen, und das MRT-Gerät kann die Genauigkeit der Oximetrie-Messungen beeinträchtigen.

WARNUNG: Das Rad-5/5v kann während einer Defibrillation verwendet werden. Um jedoch die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, sollte der Bediener das Rad-5/5v während einer Defibrillation nicht berühren.

WARNUNG: Um Verletzungen durch Stromschlag 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.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu sterilisieren.
- Verwenden Sie Reinigungslösungen ausschließlich entsprechend den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
- Versuchen Sie nicht, das Rad-5/5v während der Patientenüberwachung zu reinigen.

WARNUNG: Aus Sicherheitsgründen sollten Sie es während des Betriebs in jedem Fall vermeiden, Gegenstände auf dem Gerät abzustellen.

WARNUNG: Stellen Sie den Betrieb sofort ein, falls ein Sensor in irgendeiner Art beschädigt ist.

VORSICHT: Platzieren Sie das Rad-5/5v an einer für den Patienten unzugänglichen Stelle.

VORSICHT: Das Rad-5/5v darf keiner übermäßigen Feuchtigkeit wie z. B. Regen ausgesetzt werden. Starke Feuchtigkeit kann zu Ungenauigkeiten oder zum Ausfall des Rad-5/5v führen.

VORSICHT: Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf das Rad-5/5v oder in seine Nähe. Auf das Rad-5/5v verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlfunktionen oder zum Ausfall des Geräts führen.

VORSICHT: Um die elektrische Isolierung des Patienten zu gewährleisten, dürfen externe Geräte nur mit Hilfe zugelassener Datenkabel an den Schnittstellenanschluss angeschlossen werden.

Hinweis: Verwenden und lagern Sie das Rad-5/5v gemäß den Spezifikationen. Siehe Spezifikationen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf nicht als alleinige Basis für medizinische Entscheidungen dienen. Es muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.

WARNUNG: Das Rad-5/5v sollte als Frühwarngerät betrachtet werden. Wenn sich bei einem Patienten die Tendenz zu einer Hypoxämie abzeichnet, sollten Blutproben durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch müssen dieses Handbuch, die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die Spezifikationen durchgelesen werden.

WARNUNG: Das Rad-5 ist für die kontinuierliche Patientenüberwachung vorgesehen.

WARNUNG: Das Rad-5v ist nur für Spot-Check-Überwachungen vorgesehen; es erfolgen keine physiologischen Alarmer.

WARNUNG: Das Rad-5/5v ist NICHT für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.

WARNUNG: Pulsfrequenzmessungen basieren auf der optischen Erkennung eines peripheren Pulses und können daher bestimmte Arrhythmien möglicherweise nicht erkennen. Das Pulsoximeter sollte nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.

WARNUNG: Das Rad-5/5v kann während der Defibrillation verwendet werden, aber die Messwerte sind bis zu 20 Sekunden lang möglicherweise ungenau.

WARNUNG: Legen Sie das Rad-5/5v nicht mit der Vorderseite auf eine Oberfläche. Dadurch kann der akustische Alarm gedämpft werden.

WARNUNG: Schwere Anämie kann zu fehlerhaften SpO₂-Werten führen.

WARNUNG: Nehmen Sie den Sensor stets vom Patienten ab und trennen Sie den Patienten vor dem Baden vollständig vom Rad-5/5v.

WARNUNG: Falls Zweifel an der Genauigkeit von Messungen bestehen, sollten die Vitalfunktionen des Patienten zunächst einmal auf andere Weise geprüft werden, bevor die Funktionsfähigkeit des Rad-5/5v genauer untersucht wird.

WARNUNG: Das Rad-5/5v kann während einer Elektrokauterisation verwendet werden. Dies wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen aus.

WARNUNG: Bringen Sie die Sensoren ordnungsgemäß nach der Gebrauchsanweisung des Sensors an. Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können keine oder falsche Messwerte zur Folge haben.

WARNUNG: Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle zur Überwachung, denn schlecht durchblutete Stellen können keine oder falsche Messwerte zur Folge haben.

WARNUNG: Verwenden Sie das Rad-5/5v nicht an Patienten, denen Farbstoffe oder Substanzen, die Farbstoffe enthalten und die gewöhnliche Blutpigmentierung verändern, verabreicht wurden. Dies kann dazu führen, dass keine bzw. ungenaue Messwerte erfasst werden.

WARNUNG: Wenn die SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie deuten, sollte eine Blutprobe durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten zu beurteilen.

WARNUNG: Mittels optischer Plethysmographie erhaltene Messwerte (z. B. SpO₂) können durch Folgendes beeinflusst werden:

- Fehlerhaftes Anbringen des Sensors oder Verwenden des falschen Sensors.
- Anschluss von Blutdruckmanschette und Sensor am selben Arm.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau.
- Venöse Kongestion.
- Anomale venöse Pulsationen (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lage)
- Abnormaler Pulsrhythmus aufgrund des physiologischen Zustands oder durch externe Faktoren (z. B. Herzarrhythmien, intraaortale Ballongegenpulsation usw.).
- Äußerlich aufgetragene Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, künstliche Fingernägel, Glitzerauftrag usw.
- Feuchtigkeit, Leberflecke, Hautverfärbungen, Nagel- oder Fingerverformungen oder Fremdkörper im Lichtweg.
- Erhöhte Bilirubinwerte.
- Physiologische Zustände, die die Sauerstoffsättigungskurve beeinträchtigen können.
- Physiologische Zustände, die den vasomotorischen Tonus oder dessen Veränderungen beeinflussen können.

WARNUNG: Ungenaue SpO₂-Werte können folgende Ursachen haben:

- Erhöhte COHb- und/oder MetHb-Werte.
- Schwere Anämie.
- Extrem geringe arterielle Durchblutung.
- Zu starke induzierte Bewegung
- Hämoglobinopathien (qualitative Störungen, u. a. Sichelzellerkrankheit) und Hämoglobin-Synthesestörungen (quantitative Störungen wie beispielsweise Thalassämien).

VORSICHT: Legen Sie das Rad-5/5v nicht auf elektrische Geräte, welche die ordnungsgemäße Funktion des Rad-5/5v stören können.

VORSICHT: Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mitbestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.

VORSICHT: Störung des Betriebs: Falls bei einem Schritt des Einrichtungsverfahrens des Rad-5/5v Fehler auftreten, stellen Sie den Betrieb des Rad-5/5v ein, bis ein qualifizierter Kundendienstmitarbeiter das Problem behoben hat.

VORSICHT: Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie unterziehen, können lichtempfindlich sein. In diesen Fällen darf die Pulsoximetrie nur unter engmaschiger klinischer Kontrolle und nur über kurze Zeiträume durchgeführt werden, um eine Störung der photodynamischen Therapie so gering wie möglich zu halten.

VORSICHT: Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.

VORSICHT: Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.

VORSICHT: Wenn die Meldung einer schwachen Durchblutung häufig angezeigt wird, sollten Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle suchen. Untersuchen Sie in der Zwischenzeit den Patienten, und überprüfen Sie bei Bedarf die Sauerstoffsättigung mit anderen Mitteln.

VORSICHT: Um Hochfrequenzstörungen zu minimieren, sollten sich keine anderen elektrischen Geräte, die auf Hochfrequenz senden, in der Nähe des Rad-5/5v befinden.

Hinweis: Kabel und Sensoren werden mit X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung geliefert. Siehe Gebrauchsanweisung für Kabel oder Sensor bzgl. festgelegter Zeiten der Patientenüberwachung.

Hinweis: Physiologische Zustände, die einen Verlust des pulsierenden Signals zur Folge haben, können dazu führen, dass keine SpO₂-Messwerte erfasst werden.

Hinweis: Ein Funktionstester kann zur Beurteilung der Genauigkeit des Rad-5/5v nicht verwendet werden.

Hinweis: Weitere Informationen zu Masimo-Sensoren, die mit dem Rad-5/5v kompatibel sind, einschließlich Informationen zur Parameter-/Messleistung bei Bewegung und schwacher Durchblutung, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Sensors.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung

WARNUNG: Das Rad-5/5v darf nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da dies zu Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.

VORSICHT: Es dürfen nur die Wartungsarbeiten durchgeführt werden, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Andernfalls das Rad-5/5v zur Wartung einsenden.

VORSICHT: Berühren, drücken oder reiben Sie die Display-Anzeigen nicht mit scheuernden Reinigern, Geräten, Bürsten oder mit Materialien mit grober Oberfläche, und bringen Sie sie mit nichts in Kontakt, das die Anzeige zerkratzen könnte.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Lösungen auf Petroleumbasis oder Aceton, unverdünnte Bleichmittel (5%ige bis 5,25%ige Natriumhypochloritlösung) oder andere scharfe Lösungsmittel. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.

VORSICHT: Verwenden Sie für die Reinigung desselben Geräts keine unterschiedlichen Reinigungslösungen. Es kann zu unvorhersehbaren chemischen Reaktionen kommen, die das Gerät beschädigen können.

VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in flüssige Lösungen ein.

VORSICHT: Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

WARNUNG: Änderungen, die nicht ausdrücklich von Masimo genehmigt wurden, können die Gewährleistung für dieses Gerät außer Kraft setzen und die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.

WARNUNG: Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben der kanadischen Norm RSS-Gen, Abschnitt 8.4, für genehmigungsfreie funkgesteuerte Geräte. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können. Funkgesteuerte Geräte müssen die Anforderungen der Norm RSS-Gen dahingehend erfüllen, dass bei jedem zum Verkauf angebotenen Gerätemodell die entsprechenden Hinweise oder Erklärungen für den Benutzer gut sichtbar sind, und zwar in der Bedienungsanleitung und/oder auf dem Gerät selbst.

VORSICHT: Entsorgung des Produkts: Bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs sind die vor Ort geltenden Gesetze zu beachten.

Hinweis: Verwenden Sie das Rad-5/5v gemäß den in diesem Handbuch genannten Umgebungsspezifikationen.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 und die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen bei anderen Geräten im näheren Umkreis hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Gerät Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Störungen zu beheben:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder stellen Sie es an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Fragen Sie den Hersteller um Rat.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Klasse B gemäß EN 60601-1-2: 2007, Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Diese Grenzwerte wurden

festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, zu gewährleisten.

Hinweis: Zur Einhaltung der FCC-Richtlinien müssen mit diesem Gerät abgeschirmte Kabel verwendet werden. Der Betrieb mit nicht genehmigten Geräten oder ungeschirmten Kabeln führt wahrscheinlich zu Störungen des Radio- und Fernsehempfangs. Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass Änderungen am Gerät ohne Genehmigung des Herstellers die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben kann.

Hinweis: Um die Anforderungen an die HF-Belastung zu erfüllen, dürfen dieses Gerät und seine Antenne nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.

Hinweis: Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Normen von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Kapitel 1: Technologieübersicht

Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zu Parametern und Messungen sowie zur Technologie von Masimo-Produkten.

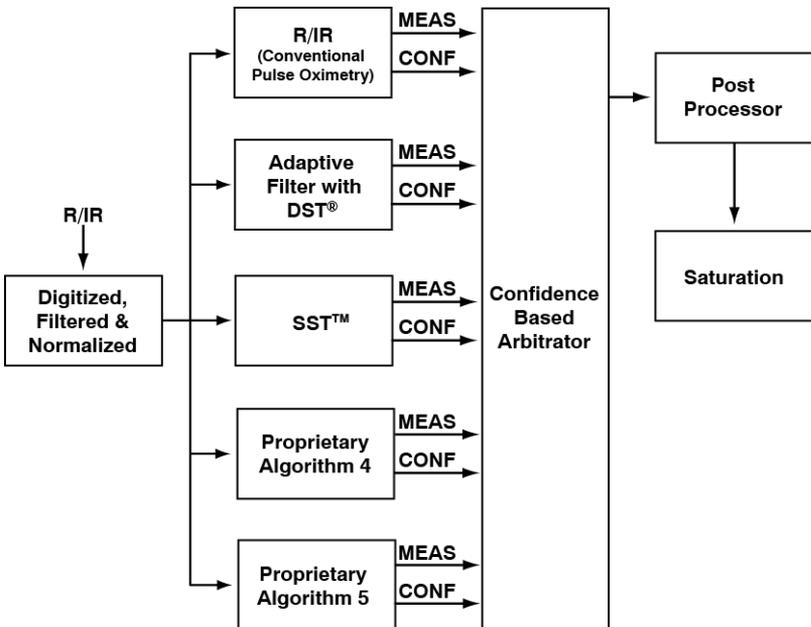
Signal Extraction Technology® (SET®)

Die Signalverarbeitung der Masimo Signal Extraction Technology unterscheidet sich von der herkömmlicher Pulsoximeter. Herkömmliche Pulsoximeter gehen davon aus, dass das arterielle Blut die einzige Blutbewegung (Pulsation) an der Messstelle darstellt. Während der Bewegung des Patienten bewegt sich venöses Blut jedoch ebenfalls, was zur Folge hat, dass herkömmliche Pulsoximeter niedrige Werte ermitteln, da sie nicht zwischen arterieller und venöser Blutbewegung unterscheiden können (dies wird manchmal als Rauschen bezeichnet).

Die Masimo SET®-Pulsoximetrie verwendet parallele Algorithmen und adaptive 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®) in Kombination mit Fast Saturation Transform (FST®), erkennt zuverlässig Rauschen, isoliert es und blendet es mithilfe von adaptiven Filtern aus. Danach wird die tatsächliche arterielle Sauerstoffsättigung zur Anzeige auf dem Monitor gemeldet.

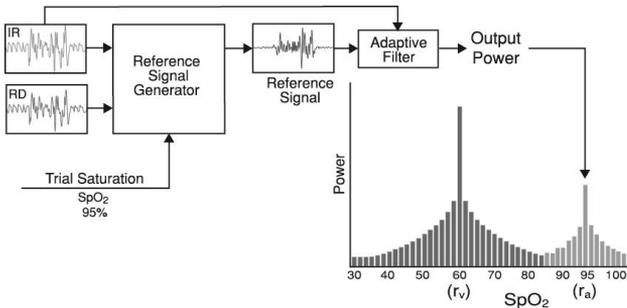
Masimo SET®-Parallelalgorithmen

Diese Abbildung dient ausschließlich konzeptionellen Zwecken.



Masimo SET® DST

Diese Abbildung dient ausschließlich konzeptionellen Zwecken.



Allgemeine Beschreibung der Sauerstoffsättigung (SpO2)

Pulsoximetrie basiert auf folgenden Funktionsprinzipien:

1. Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut) und Desoxyhämoglobin (nicht oxygeniertes Blut) unterscheiden sich in ihrer Absorptionsfähigkeit von rotem und infrarotem Licht (Spektrophotometrie).
2. Die Menge des arteriellen Bluts im Gewebe ist abhängig vom Puls (Photoplethysmographie). Daher ändert sich auch die Lichtmenge, die von den unterschiedlichen Mengen des arteriellen Blutes absorbiert wird.

Zuverlässige Überwachung von SpO2 und PR

Die Stabilität der SpO₂-Werte ist meistens ein gutes Anzeichen 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. Längere Mittelungszeiten verzögern aber auch die Antwort des Geräts und mindern die gemessenen Variationen von SpO₂ und Pulsfrequenz.

Einwandfreie Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung der folgenden allgemeinen Punkte erleichtert.

- Bringen Sie den Sensor an einer Körperstelle an, die nicht zu fleischig ist, ausreichend durchblutet wird und eine genaue Ausrichtung der LEDs auf den Detektor ermöglicht.
- Platzieren Sie den Sensor an einer Stelle mit ungehindertem Blutfluss.
- Beim Befestigen des Sensors mit Klebeband nicht die Messstelle einschnüren.
- Wählen Sie keine Stelle in der Nähe möglicher elektrischer Störungen (z. B. in der Nähe eines elektrochirurgischen Geräts) aus.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Sensors zum richtigen Anlegen des Sensors.

Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂)

Das Rad-5/5v wurde zur Messung und Anzeige funktioneller Sauerstoffsättigung (SpO₂) kalibriert: die Menge von Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Prozentsatz des Hämoglobins, das zum Transport von Sauerstoff zur Verfügung steht.

Hinweis: Dyshämoglobine können keinen Sauerstoff transportieren, werden jedoch von herkömmlichen Pulsoximetriegeräten als sauerstoffangereicherte Hämoglobine erkannt.

Allgemeine Beschreibung der Pulsfrequenz (PR)

Die Pulsfrequenz (PR) wird in Schlägen pro Minute (Beats Per Minute, bpm) gemessen und basiert auf der optischen Erkennung des peripheren Pulses.

Signal IQ

Die Signal IQ ermöglicht die Beurteilung der Signalgüte des angezeigten SpO₂-Wertes. Mit der SpO₂ SIQ kann auch der Puls des Patienten erkannt werden.

Bei Bewegung ist die plethysmografische Wellenform oft verzerrt und u. U. durch Rausch-Artefakte verdeckt. Die als vertikale Linie angezeigte SpO₂ SIQ fällt mit der Spitze einer arteriellen Pulsation zusammen. Selbst bei einer durch Artefakte verdeckten plethysmografischen Wellenform erkennt die Signal IQ das zeitliche Verhalten, das anhand von Algorithmen für die arterielle Pulsation bestimmt wurde. Der Pulston (wenn aktiviert) trifft mit der vertikalen Linie des SpO₂ SIQ zusammen.

Die Höhe der vertikalen Linie des SpO₂ SIQ ermöglicht die Beurteilung der Signalgüte des angezeigten Messwertes. Ein hoher vertikaler Balken bedeutet eine höhere Signalgüte des Messwertes. Ein niedriger vertikaler Balken bedeutet eine geringere Signalgüte des angezeigten Messwertes. Eine sehr niedrige Signal IQ legt nahe, dass die Genauigkeit des angezeigten Messwertes beeinträchtigt sein kann. Siehe **Signal-SIQ- und Puls-Balken** auf Seite 25.

Kapitel 2: Beschreibung

In diesem Kapitel werden die physikalischen Merkmale des Rad-5/5v beschrieben.

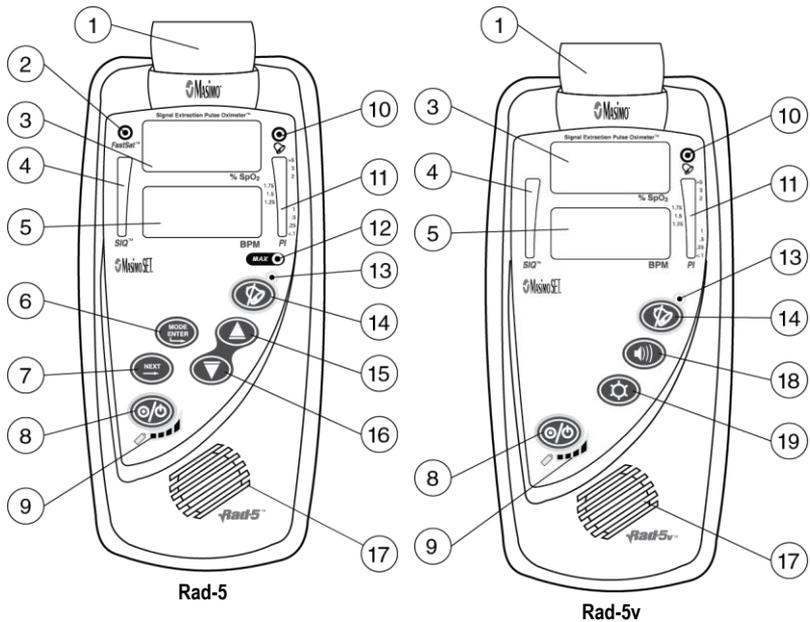
Allgemeine Systembeschreibung

Das Rad-5/5v besteht aus den folgenden Komponenten:

- Rad-5/5v-Gerät

Eine Liste kompatibler Sensoren und Kabel finden Sie auf <http://www.masimo.com>.

Vorderansicht



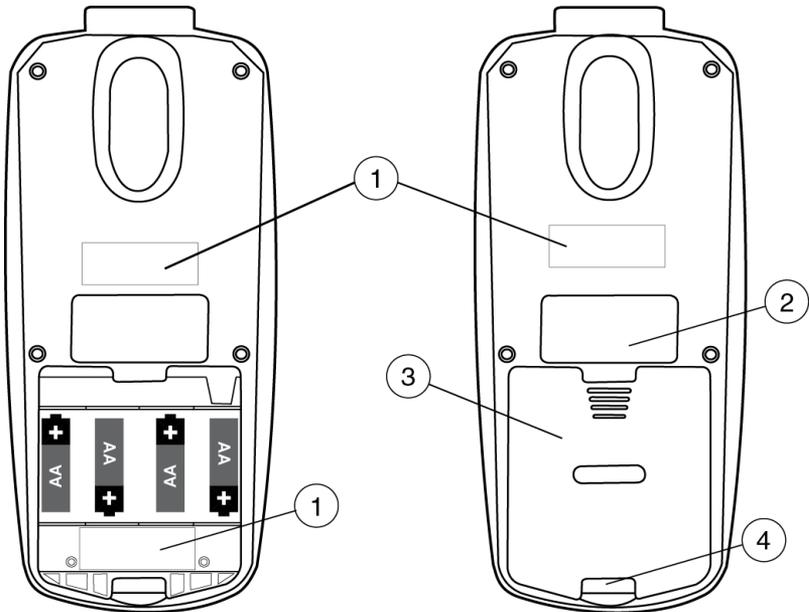
Nr.	Bedienungselement/Anzeige	Beschreibung
1	Patientenkabelanschluss	Anschluss eines Sensors der Red-Fingerclip-Serie zur Spot-Check-Messung oder eines Masimo-Patientenkabels
2*	FastSat-Anzeige	Leuchtet, wenn der FastSat-Modus aktiviert ist.
3	Sättigungsanzeige	Zeigt die funktionelle arterielle Hämoglobin Sauerstoffsättigung in Einheiten von SpO ₂ an. Bei der Suche nach der Sättigung werden blinkende gestrichelte Linien angezeigt.

Nr.	Bedienungselement/Anzeige	Beschreibung
4	Signal IQ- / Puls-Balken	Zeigt den zeitlichen Ablauf der Pulsfrequenz an. Die Höhe gibt die Qualität des Signals an.
5	Pulsfrequenz-Anzeige	Zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (Schlag/min) an. Bei der Suche nach einem Puls werden blinkende gestrichelte Linien angezeigt.
6*	Modus/Enter-Taste	Dient zum Aufrufen der Einrichtungsmenüs und zum Auswählen/Aktivieren bestimmter Einträge innerhalb des Menü-/Einstellungssystems.
7*	Weiter-Taste	Wird im Menü-/Einrichtungssystem verwendet, um durch die Einrichtungsoptionen zu navigieren. Während der Patientenüberwachung nicht aktiv.
8	Ein-/Ausschalten	Dient zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
9	Akkustandsanzeige	Zeigt den Status der Akkus an. Siehe Akkustandsanzeige auf Seite 25.
10	Visuelle Alarmanzeige	Leuchtet, wenn ein Alarmzustand vorliegt. Diese Anzeige kann nicht ausgeschaltet oder außer Kraft gesetzt werden.
11	Perfusionsindex	Zeigt den prozentualen Anteil des pulsierenden Signals zum nicht pulsierenden Signal an. Der Balken ist am höchsten, wenn die Signalqualität am besten ist.
12*	Anzeige für Empfindlichkeitsmodus MAX	Leuchtet, wenn der Empfindlichkeitsmodus MAX aktiviert ist Siehe Empfindlichkeit (Rad-5) auf Seite 29.
13	Anzeige für die Alarmstummenschaltung	Zeigt den aktuellen Status der Alarmstummenschaltung an. Siehe Anzeige für die Alarmstummenschaltung auf Seite 38
14	Alarm-Stumm-Taste	Drücken Sie diese Taste, um Alarme stummzuschalten. Siehe Alarmstummenschaltung auf Seite 38.
15*	Nach-oben-Pfeiltaste	Verwenden Sie diese Taste während der Überwachung, um die Lautstärke des Pulstons einzustellen. Innerhalb des Menü-/Einrichtungssystems können Sie mit dieser Taste Werte für die einzelnen Menüoptionen auswählen.
16*	Nach-unten-Pfeiltaste	
17	Lautsprecher	Über den Lautsprecher werden Alarmzustände, Pulston und Töne bei Tastenbetätigungen hörbar.
18	Pulstonlautstärke	Ermöglicht die Steuerung der Pulstonlautstärke. Sie können zwischen drei Lautstärkestufen und der Stummenschaltung wählen. Bei der lautesten Stufe kann die Lautstärke durch Drücken der Pulstonlautstärketaste auf stumm geschaltet werden.

Nr.	Bedienungselement/Anzeige	Beschreibung
19	Anzeigehelligkeit	Ermöglicht die Steuerung der Helligkeit der Anzeige auf der Vorderseite. Sie können zwischen vier Helligkeitsstufen wählen. Durch Drücken der Taste Anzeigehelligkeit auf der hellsten Stufe wird die Anzeige auf die niedrigste Helligkeitseinstellung zurückgesetzt.

* Nur für Rad-5 verfügbar.

Rückansicht



Nr.	Bedienungselement/Anzeige	Beschreibung
1	Etikett mit Seriennummer	Befindet sich im Batteriefach und auf der Rückseite des Geräts.
2	Etikett der Behördenzulassungen	Etikett der Behördenzulassungen
3	Batterieabdeckung	Deckt die Batterien ab.
4	Batterieabdeckungs-Freigabetaste	Drücken Sie die Batterieabdeckung und schieben Sie sie nach unten vom Rad-5/5v ab.

Kapitel 3: Grundeinrichtung und -verwendung

Bevor das Rad-5/5v Pulsoximeter-Handgerät in einer klinischen Umgebung verwendet werden kann, muss es überprüft sowie ordnungsgemäß eingerichtet werden und die Akkus müssen eingesetzt werden. Das folgende Kapitel enthält Informationen zur Einrichtung des Rad-5/5v.

Auspacken und Überprüfen

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf Anzeichen von Transportschäden. Überprüfen Sie alle Artikel anhand der Packliste. Bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien, die Rechnung und die Versandetiketten auf. Diese Objekte 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. Siehe **Kontaktaufnahme mit Masimo** auf Seite 59.

Ersteinrichtung

Die folgenden Informationen beschreiben die Vorbereitung und Einrichtung des Rad-5/5v.

1. Überprüfen Sie das Gerätegehäuse auf Beschädigungen.
2. Setzen Sie vier neue AA-Alkali-Batterien ein. Siehe **Einsetzen und Austauschen der Akkus** auf Seite 55.
3. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät einschalten lässt, wenn die Akkus eingelegt sind.
4. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Oximeter auszuschalten. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19.
5. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät wieder einzuschalten. Vergewissern Sie sich, dass alle LEDs aufleuchten und dass der Lautsprecher einen kurzen Ton von sich gibt.
6. Schließen Sie das Kabel und/oder den Sensor an das Rad-5/5v an.
Siehe **Grundverwendung** auf Seite 23, wie Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts überprüfen können.

Grundverwendung

Diese Schritte sind nach der Durchführung der ersten Einrichtungsschritte auszuführen.

1. Schließen Sie einen Red-Fingerclipsensor zur Spot-Check-Messung oder ein Patientenkabel an den Patientenkabelanschluss des Geräts an. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19. Stellen Sie sicher, dass das Kabel fest sitzt und nicht verdreht oder beschädigt ist.
Hinweis: Wählen Sie einen mit dem Gerät kompatiblen Sensor aus, bevor Sie ihn am Patienten anlegen oder mit dem Patientenkabel verbinden. Siehe **Gebrauchsanweisung** des Sensors.
2. Bringen Sie den Sensor am Patienten an. Machen Sie sich mit der **Gebrauchsanweisung** des Sensors vertraut, um diesen richtig am Patienten anzubringen.
3. Schließen Sie den Sensor am Patientenkabel an.
4. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Alle LEDs auf der Vorderseite leuchten kurz auf und es ist ein einsekündiger Ton zu hören. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19.

5. Überprüfen Sie, ob auf der Anzeige der Modus, der untere Alarmgrenzwert für SpO₂, der obere Alarmgrenzwert für SpO₂, der untere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz, der obere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz, die Empfindlichkeit und die Mittelungszeit angezeigt werden.
6. Vergewissern Sie sich, dass auf der Anzeige auf der Vorderseite keine Alarm- und Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe **Kapitel 5: Alarme und Meldungen** auf Seite 37) und die Akkustandsanzeige eine gute Ladung anzeigt (siehe **Akkustandsanzeige** auf Seite 25.)
7. Überprüfen Sie auf der Anzeige die Messwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz.
Hinweis: „- - -“ blinkt auf der numerischen Anzeige, bis sich die SpO₂- und Pulsfrequenz-Messwerte vom Sensor stabilisiert haben (ca. 10 Sekunden lang).
8. **Nur Rad-5:** Prüfen Sie die Patientenalarme auf einwandfreie Funktion, indem die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO₂ und Pulsfrequenz auf Werte ober- und unterhalb des Patienten-Messwertbereichs eingestellt werden. Siehe **Menüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke** auf Seite 33.
 - Es ertönt ein akustisches Alarmsignal.
 - Der Alarmgrenzwert und der Messwert blinken auf der Anzeige.
9. Überprüfen Sie, ob die Sensorenalarme funktionieren, indem Sie den Sensor vom Patienten entfernen.
 - Auf der Anzeige erscheint die Meldung „SEn OFF“ (Sensor abgelöst).
 - Es ertönt das akustische Alarmsignal.
 - Die visuelle Alarmanzeige blinkt
10. Trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel oder dem Gerät.
 - Bestätigen Sie, dass jetzt die Meldung „NO SEn“ (kein Sensor) auf der Anzeige erscheint und der Alarmton ertönt.
HINWEIS: „NO SEn“ und „SEn OFF“ lösen nur dann einen Alarm aus, wenn das Rad-5/5v einen Patienten aktiv überwacht, während der Sensor abgezogen wird.
11. **Nur Rad-5:** Überprüfen Sie die Alarmstumschaltung bei Überschreiten des Grenzwerts für Parameter.
 - Erzeugen Sie einen Alarmzustand, indem Sie Alarm für den oberen Grenzwerte für SpO₂ oder Pulsfrequenz unter die Patientennmesswerte absenken.
 - Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste.
 - Der Alarmton verstummt 120 Sekunden lang.
12. Um mit der Patientenüberwachung zu beginnen:
 - Stellen Sie die Alarmgrenzwerte ein (**nur Rad-5**).
 - Stellen Sie die Alarmlautstärke ein (**nur Rad-5**).
 - Stellen Sie die Lautstärke des Pulstons ein.
13. Prüfen Sie, ob die gemessenen Daten angemessen sind. Siehe **Zuverlässige Überwachung von SpO₂ und PR** auf Seite 16.
14. Überwachen Sie den Patienten. Siehe **Normale Patientenüberwachung** auf Seite 26.
15. Wenn die Überwachung abgeschlossen ist, entfernen Sie den Sensor vom Patienten. Wenn die Verlaufszeichnung aktiviert ist, schalten Sie sie aus.
16. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
HINWEIS: Schalten Sie das Gerät zwischen den Anwendungen aus, um die Akkus zu schonen.

Kapitel 4: Betrieb

Die Informationen in diesem Kapitel gelten für ein Rad-5/5v, das eingerichtet und gebrauchsfertig ist. Dieses Kapitel beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts erforderlich sind. Das Rad-5/5v darf nur verwendet werden, wenn diese Anweisungen zuvor vollständig gelesen und verstanden wurden.

Grundbetrieb

Die folgenden Informationen behandeln den grundlegenden Betrieb des Rad-5 und des Rad-5v.

Rad-5/5v ein- und ausschalten

Zum EINSCHALTEN des Rad-5/5v

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.
2. Die LEDs leuchten kurz auf, der Lautsprecher piept und das Gerät schaltet sich ein.

Zum AUSSCHALTEN des Rad-5/5v

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten Sie sie gedrückt.
2. Das Rad-5/5v wird heruntergefahren und ausgeschaltet.

LED-Anzeigen

Beschreibungen und Positionen der LED-Anzeigen finden Sie unter **Vorderansicht** auf Seite 19. Um die Helligkeit der LEDs zu ändern, siehe **Menüebene 4 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen** auf Seite 35.

Signal-SIQ- und Puls-Balken

Das Rad-5/5v zeigt die Signalqualität und den Puls auf einer LED-Anzeige mit 10 Balken an. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19. Die Höhe der Anzeige gibt Aufschluss über die Zuverlässigkeit der angezeigten SpO₂-Messung (Signalqualität), und der Rhythmus der Anzeige zeigt den zeitlichen Ablauf der Pulsfrequenz an.

Perfusionsindex

Das Rad-5/5v zeigt die Durchblutung auf einer LED-Perfusionsindexanzeige mit 10 Balken an. Siehe **Vorderansicht** Seite 19. Die unteren beiden Segmente des Balkens werden rot, wenn die Amplitude der arteriellen Pulsationen sehr niedrig ist (schwache Durchblutung).

Akkustandsanzeige

Die Akkukapazität wird über vier LEDs angezeigt. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19. Überwachen Sie diese Anzeigen regelmäßig, um die verbleibenden Nutzungsdauer der Akkus zu überprüfen und bei Bedarf die Akkus auszutauschen.

In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Akkukapazitäten aufgeführt:

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

Normale Patientenüberwachung

Bei normalem Betrieb zeigt die Anzeige des Rad-5/5v die Sauerstoffsättigung (als % SpO₂) im oberen Bereich und die Pulsfrequenz (in Schlägen pro Minute) im unteren Bereich an.

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

Bedienung der Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-5

Taste	Funktion
	Ein/Aus <ul style="list-style-type: none"> • Zum Einschalten drücken. • Zum Ausschalten drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten.
	Drücken, um das Einrichtungs-/Menüsystem aufzurufen. Siehe Menünavigation auf Seite 32.
	Keine Funktion während der normalen Patientenüberwachung.
	Alarmstummuschaltung Drücken Sie diese Taste einmal, um den akustischen Alarm vorübergehend 120 Sekunden lang stummzuschalten. Ein zweites Drücken schaltet alle akustischen Alarme dauerhaft aus. Wenn während der Patientenüberwachung ein Alarm bei schwachen Akkus auftritt, drücken Sie diese Taste, um den akustischen Alarm 120 Sekunden lang stummzuschalten. Durch Drücken dieser Taste werden auch die akustischen Alarme „Sensor Off“ (Sensor abgelöst) oder „No Sensor“ (Kein Sensor) sowie der akustische Alarm bei niedrigem Akkustand dauerhaft ausgeschaltet (wenn das Rad-5 keinen Patienten überwacht).

Taste	Funktion
	<p>Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten</p> <p>Während der Patientenüberwachung steuern die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten die Lautstärke des Pulstons. In der niedrigsten Einstellung ist der Pulston stummgeschaltet. Ein tiefer Ton zeigt an, dass die höchste oder niedrigste Einstellung erreicht wurde.</p> <p>Im Einrichtungs-/Menüsystem können Sie mit den Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten zwischen den Optionen für jede Einstellung wählen.</p>

Bedienung der Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-5v

Taste	Funktion
	<p>Ein/Aus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Einschalten drücken. • Zum Ausschalten drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten.
	<p>Helligkeit der Anzeige auf der Vorderseite</p> <p>Drücken Sie diese Taste wiederholt, um den gesamten Helligkeitsbereich zu durchlaufen.</p>
	<p>Alarmstummuschaltung</p> <p>Wenn während der Patientenüberwachung ein Alarm bei schwachen Akkus auftritt, drücken Sie diese Taste, um den akustischen Alarm 120 Sekunden lang stummzuschalten.</p> <p>Durch Drücken dieser Taste werden auch die akustischen Alarme „Sensor Off“ (Sensor abgelöst) oder „No Sensor“ (Kein Sensor) sowie der akustische Alarm bei niedrigem Akkustand dauerhaft ausgeschaltet (wenn das Rad-5 keinen Patienten überwacht).</p>
	<p>Pulstonlautstärke</p> <p>Drücken Sie diese Taste wiederholt, um den gesamten Lautstärkebereich des Pulstons zu durchlaufen und wieder auf die Einstellung „Stumm“ zurückzuschalten.</p>

Erweiterte Bedienung

Die folgenden Informationen sind für fortgeschrittene Benutzer des Rad-5/5v gedacht.

Standardeinstellungen

Das Rad-5/5v speichert zwei Arten von Standardwerten: diejenigen, auf die das Gerät nach dem Aus-/Einschalten automatisch zurückgesetzt wird, und diejenigen, die vom Benutzer geändert werden können und nach dem Aus-/Einschalten gespeichert werden.

In der folgenden Tabelle sind die Standardwerte aufgeführt, auf die das Rad-5/5v nach dem Aus-/Einschalten zurückgesetzt wird:

Option	Standardeinstellung
Helligkeit der Anzeige	Auf die Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt
Pulstonlautstärke	Auf die Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt

In der folgenden Tabelle sind die Standardwerte aufgeführt, auf die das Rad-5 nach dem Aus-/Einschalten zurückgesetzt wird:

Option	Standardeinstellung*
Alarm für den oberen Grenzwert für SpO ₂	Auf Aus gesetzt
Alarm für den unteren Grenzwert für SpO ₂	Auf 90 % gesetzt
Alarm für den oberen Grenzwert für die Pulsfrequenz	Auf 140 Schläge/min gesetzt
Alarm für den unteren Grenzwert für die Pulsfrequenz	Auf 50 Schläge/min gesetzt
Mittelungszeit	Auf die Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt
FastSat	
Empfindlichkeit**	
Anzeigehelligkeit	
Pulstonlautstärke	
Alarmstummschaltung	
Alarmlautstärke	
Verlaufsaufzeichnung ein/aus	
Modus Schlafstudie	Auf die Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt

* Um das Rad-5 manuell auf die Standardwerte zurückzusetzen, siehe **Menüebene 4 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen** auf Seite 35.

** Standardmäßig nur APOD und Normal. Hohe Empfindlichkeit ist standardmäßig auf „Normal“ eingestellt.

Rad-5-Geräteinstellungen

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die verfügbaren Menüoptionen des Rad-5. **Diese Optionen gelten NICHT für das Rad-5v.** Um durch die Menüs zu navigieren, verwenden Sie die Tasten „Mode/Enter“ (Modus/Enter), „Next“ (Weiter) sowie die Nach-oben-/Nach-unten-Tasten, die sich auf der Vorderseite des Oximeters unterhalb der LED-Anzeige befinden. In den folgenden Unterabschnitten wird

jedes Menü ausführlicher beschrieben. Das Oximeter verfügt über Optionen, mit denen der Benutzer das Gerät an seine spezifischen Bedürfnisse anpassen kann.

Empfindlichkeit (Rad-5)

Das Rad-5 ist mit 3 verschiedenen Empfindlichkeitsmodi ausgestattet. In jedem Modus kann der Arzt die Empfindlichkeitseinstellungen des Geräts ändern, um den erhöhten Anforderungen des physiologischen Zustands des Patienten gerecht zu werden oder das Gerät in Zeiten mit schwacher Durchblutung und/oder Bewegung zu aktivieren. Siehe **Menüebene 2 – Mittelung, Empfindlichkeit, FastSat und SmartTone** auf Seite 33. Es handelt sich um folgende:

Normale Empfindlichkeit (Nor): Dies ist der empfohlene Modus für Patienten, bei denen eine gewisse Beeinträchtigung des Blutflusses oder der Durchblutung vorliegt. Diese Stufe wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten häufig überwacht werden, wie z. B. auf Intensivstationen.

Adaptive Probe Off Detection (APO): Dies ist der empfohlene Überwachungsmodus bei Inbetriebnahme für die meisten Patienten mit akzeptabler Durchblutung oder wenn eine robustere Erkennung eines abgelösten Sensors gewünscht ist. Dieser Modus wird auch für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten nicht kontinuierlich visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz gegen falsche Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich ein Sensor unbeabsichtigt vom Patienten löst.

Maximale Empfindlichkeit (HI): Dieser Modus wird für Patienten mit geringer Durchblutung empfohlen oder wenn im Modus „Adaptive Probe Off Detection“ oder im normalen Empfindlichkeitsmodus die Meldung für schwache Durchblutung oder niedrige Signalqualität auf dem Bildschirm angezeigt wird. Dieser Modus wird nicht für Pflegebereiche empfohlen, in denen die Patienten nicht häufig vom Pflegepersonal kontrolliert werden, wie z. B. auf Normalstationen. 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. Außerdem ändert sich nach dem Aus-/Einschalten die Empfindlichkeit von HI auf die werkseitige oder benutzerkonfigurierte Standardeinstellung „APO“ oder „Nor“.

VORSICHT: Bei Verwendung der Einstellung „Maximale Empfindlichkeit“ kann die Leistung der Erkennung „SENSOR OFF“ (SENSOR ABGELÖST) beeinträchtigt sein. Wenn auf dem Gerät diese Einstellung ausgewählt ist und sich der Sensor vom Patienten ablöst, können aufgrund von Störungen in der Umgebung wie Licht, Erschütterungen und starke Luftbewegungen fehlerhafte Messwerte die Folge sein.

Alarmgrenzwerte

WARNUNG: Überprüfen Sie die Alarmgrenzwerte bei jeder Verwendung des Pulsoximeters, um zu gewährleisten, dass die Werte für den überwachten Patienten geeignet sind.

Beim Rad-5 ertönt ein akustischer Alarm und die Alarmstatusanzeige blinkt, wenn ein Alarmgrenzwert mehr als fünf Sekunden erreicht oder überschritten wird. Hinweise zur Alarmunterbrechung finden Sie unten. Wenn ein Sensor nicht mit einem Patienten verbunden ist oder wenn ein Sensor nicht an sein Kabel angeschlossen ist, zeigt das Display SEN OFF (Sensor abgelöst) oder NO SEN (kein Sensor) an. Die Anzeige wird von einem akustischen Alarm begleitet, es sei denn, das Oximeter wurde auf den Modus Alarmunterbrechung eingestellt. Um die Alarmgrenzwerte zu ändern, siehe **Menüebene 2 – Mittelung, Empfindlichkeit, FastSat und SmartTone** auf Seite 33.

Einstellung	Bereich
Oberer Grenzwert für SpO ₂	Der Alarm für den obere Grenzwert für SpO ₂ kann zwischen 2 % und 100 % eingestellt werden, mit einer Schrittweite von 1 %. In der Einstellung „----“ (aus) ist der Alarm für den oberen SpO ₂ -Grenzwert deaktiviert.
Unterer Grenzwert für SpO ₂	Der Alarm für den untere Grenzwert für SpO ₂ kann zwischen 1 % und 100 % eingestellt werden, mit einer Schrittweite von 1 %. Hinweis: Der Alarm für den unteren Grenzwert muss immer niedriger als der Alarm für den oberen Grenzwert eingestellt werden. Wenn Sie versuchen, den Alarm für den oberen Grenzwert niedriger als den Alarm für den unteren Grenzwert einzustellen, wird der Alarm für den unteren Grenzwert automatisch auf den nächsten Wert unter dem neu eingegebenen Alarm für den oberen Grenzwert eingestellt.
Oberer Grenzwert für die Pulsfrequenz (Schläge/min)	Der Alarm für den oberen Grenzwert für die Pulsfrequenz kann zwischen 30 Schläge/min und 240 Schläge/min eingestellt werden, mit einer Schrittweite von 5 Schläge/min.
Unterer Grenzwert für die Pulsfrequenz (Schläge/min)	Der Alarm für den unteren Grenzwert für die Pulsfrequenz kann zwischen 25 Schläge/Min. und 235 Schläge/min eingestellt werden, mit einer Schrittweite von 5 Schläge/min. Hinweis: Der Alarm für den unteren Grenzwert muss immer niedriger als der Alarm für den oberen Grenzwert eingestellt werden. Wenn Sie versuchen, den Alarm für den oberen Grenzwert niedriger als den Alarm für den unteren Grenzwert einzustellen, wird der Alarm für den unteren Grenzwert automatisch auf den nächsten Wert unter dem neu eingegebenen Alarm für den oberen Grenzwert eingestellt.

Verlaufseinstellungen

Das Rad-5 kann Verlaufsdaten von SpO₂, Pulsfrequenz und Perfusionsindex über 72 Stunden speichern, die in 2-Sekunden-Intervallen erfasst werden. Diese Verlaufsdaten können dann zur Bewertung an einen PC übertragen werden. Die Verlaufsdaten werden in einem nicht flüchtigen Speicher abgelegt und werden so beim Ausschalten des Geräts oder beim Austauschen der Akkus nicht gelöscht. Das Datenübertragung-Download-Kabel (PN 2063) wird benötigt, um den Sensoranschluss des Rad-5 mit dem PC zu verbinden. Während der Inhalt des Verlaufsspeichers an einen PC übertragen wird, ist keine Patientenüberwachung möglich. Mithilfe der TrendCom-Software (nicht inbegriffen) können die Verlaufsdaten heruntergeladen und in einer durch Leerzeichen getrennten ASCII-Textdatei (.out) gespeichert werden.

Siehe **Menüebene 3 – Verlaufseinstellungen** auf Seite 34, wie Sie die Verlaufseinstellungen ändern können.

TrendCom-Software

Installation

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

Betrieb

1. Trennen Sie den Patientensensor und/oder das Patientenkabel vom Rad-5.
2. Verbinden Sie das Mini-D-Ende des Datenübertragung-Download-Kabels mit dem Rad-5-Patientenkabelanschluss (siehe **Vorderansicht** auf Seite 19) und das DB-9-Ende mit einem COM-Port am PC.
3. Schalten Sie das Rad-5 ein.
4. Starten Sie die TrendCom-Software.
5. Wählen Sie, falls erforderlich, die entsprechende COM-Port-Nummer.
6. Drücken Sie die Taste „RETRIEVE TREND“ (Verlauf abrufen) in der TrendCom-Software.
7. Wählen Sie den gewünschten Speicherort und vergeben Sie einen Dateinamen für die Verlaufsdatei. Drücken Sie „Save“ (Speichern).
8. Das Rad-5 zeigt „dat out“ an, während die Verlaufsdaten übertragen werden. Ein Fortschrittsbalken zeigt den Status des Herunterladens an. Das Herunterladen größerer Verlaufsdateien dauert länger. Die Übertragungszeit beträgt etwa 20 Sekunden pro Stunde an Verlaufsdaten.
Hinweis: Während des Herunterladens von Verlaufsdaten stehen die normalen Funktionen des Rad-5 nicht zur Verfügung und die Tasten sind gesperrt, außer der Ein-/Aus-Taste.
9. Wenn die Übertragung der Verlaufsdaten abgeschlossen ist, schließen Sie TrendCom und trennen Sie das Rad-5 vom Datenübertragung-Download-Kabel.
10. Schalten Sie das Rad-5 aus, um den Modus „Herunterladen von Verlaufsdaten“ zu beenden.
Hinweis: USB-Adapter für serielle Anschlüsse werden für die Verlaufsübertragung nicht unterstützt.
Hinweis: Wenn Sie den Verlauf aktivieren (Verlauf auf „ON“ (EIN) setzen), werden alle Verlaufsdaten im Rad-5 gelöscht.

Löschen des Verlaufsspeichers

Um den Verlaufsspeicher zu löschen, schalten Sie den Verlauf aus und wieder ein. Wenn Sie den Verlauf aktivieren (Verlauf auf „ON“ (EIN) setzen), werden alle Verlaufsdaten gelöscht.

Hinweis: Durch das Ausschalten des Verlaufs wird der Verlaufsspeicher nicht gelöscht. Sie können die Verlaufszeichnung ausschalten und die Verlaufsdaten weiterhin mit TrendCom abrufen.

- Wenn Sie das Rad-5 ausschalten oder die Akkus austauschen, werden die Verlaufsdaten nicht gelöscht.
- Schalten Sie die Verlaufszeichnung aus, bevor Sie das Gerät für längere Zeit lagern.

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 der nachstehenden Tabelle.

Parameter	Spezifikation
Datum	MM/TT/JJ
Zeit	HH:MM:SS
SpO ₂	001 bis 100 oder „---“ bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist

Parameter	Spezifikation
Pulsfrequenz	001 bis 240 oder „---“ bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
Perfusionsindex	00,00 bis 20,00
Ausnahmemeldungen	Die Ausnahmen werden als dreistelliger Hexadezimalwert (ASCII-Codierung) angezeigt. Die Binärzeichen des Hexadezimalwerts sind wie folgt codiert: <ul style="list-style-type: none"> • 000 = Normaler Betrieb; keine Ausnahmen • 001 = Kein Sensor • 002 = Sensor defekt • 004 = Schwache Durchblutung • 008 = Pulssuche • 010 = Störung • 020 = Sensor abgelöst • 040 = Umgebungslicht • 080 = Sensor nicht erkannt • 100 = reserviert • 200 = reserviert • 400 = Schwaches Signal IQ • 800 = Masimo SET*

* Dieses Flag bedeutet, dass der Algorithmus vollständig im SET-Modus arbeitet. Der SET-Sensor wird benötigt und muss saubere Daten erhalten, damit diese Markierung gesetzt werden kann.

Beispiel für die Verlaufsausgabe

```
21.07.04 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00,00 EXC=820:OffPat,SET
21.07.04 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00,00 EXC=828:Search,OffPat,SET
21.07.04 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04,69 EXC=800:SET
21.07.04 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02,28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
21.07.04 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03,64 EXC=800:SET
21.07.04 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00,00 EXC=800:SET
21.07.04 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00,00 EXC=820:OffPat,SET
21.07.04 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02,68 EXC=800:SET
```

Menünavigation

Der Zugriff auf die Einstellungen und Konfigurationsoptionen des Rad-5 erfolgt über das Menüsystem. Die Taste „Mode/Enter“ (Modus/Enter) dient zum Aufrufen des Menüsystems und zum Durchlaufen der verschiedenen Menüebenen. Innerhalb jeder Ebene des Systems wird die Taste „Next“ (Weiter) verwendet, um von einer Option zur nächsten zu gelangen. Die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten dienen zur Auswahl von Werten innerhalb jeder Option. Der Parameter wird eingestellt/ausgewählt, wenn entweder die Taste „Mode/Enter“ (Modus/Enter) oder Next (Weiter) gedrückt wird.

Menüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke

Taste	Einstellung	
		Alarmlautstärke
		Alarm für den unteren Grenzwert für SpO ₂
		Alarm für den oberen Grenzwert für SpO ₂
		Alarm für den unteren Grenzwert für PR
		Alarm für den oberen Grenzwert für PR
		<p>Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten, um den Parameter auf die gewünschte Einstellung zu setzen.</p> <p>Hinweis: Der Parameter wird eingestellt/ausgewählt, wenn die Taste Mode/Enter (Modus/Enter) und Next (Weiter) gedrückt wird.</p> <p>Für Informationen zu den Alarmgrenzwerten, siehe Alarmgrenzwerte auf Seite 29.</p>

Menüebene 2 – Mittelung, Empfindlichkeit, FastSat und SmartTone

Drücken Sie die Taste Mode/Enter (Modus/Enter) erneut, um in die Menüebene 2 zu gelangen.

Taste	Einstellung	
 2X		<p>Mittelung ¹</p> <p>Die Signal-Mittelungszeit dieses Geräts kann eingestellt werden auf: 2, 4, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden</p>
		<p>Empfindlichkeit ²</p> <p>Hi = Maximum Nor = Normal APO = APOD</p>
		<p>FastSat ¹</p> <p>On (Ein), Off (Aus)</p>
		<p>SmartTone ³</p> <p>On (Ein), Off (Aus)</p>
		<p>Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten, um den Parameter auf die gewünschte Einstellung zu setzen.</p> <p>Hinweis: Der Parameter wird eingestellt/ausgewählt, wenn die Taste Mode/Enter (Modus/Enter) und Next (Weiter) gedrückt wird.</p> <p>Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltaste, um SmartTone einzuschalten.</p>

¹ FastSat wird automatisch bei 2- und 4-Sekunden-Mittelung aktiviert.

² Standardmäßig nur „APOD“ und „Normal“. Hohe Empfindlichkeit ist standardmäßig auf „Normal“ eingestellt.

³ Die SmartTone-Funktion verwendet einen proprietären Algorithmus, der bei übermäßiger Bewegung und schwacher Durchblutung Pulstöne erzeugt. Der Pulston basiert auf einer gemittelten Pulsfrequenzmessung des proprietären Algorithmus und erkennt möglicherweise keine unregelmäßigen Herzschlagmuster, wenn übermäßige Artefakte vorhanden sind.

Menüebene 3 – Verlaufseinstellungen

Drücken Sie die Taste Mode/Enter (Modus/Eingabe) erneut, um in die Menüebene 3 zu gelangen.

Um die Verlaufsaufzeichnung von Patientendaten zu ermöglichen, muss die Verlaufsfunktion aktiviert (auf „ON“ (EIN) gesetzt) und das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit eingestellt sein. Siehe **Verlaufseinstellungen** auf Seite 30. Das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit können nur eingestellt werden, wenn der Verlauf auf „ON“ (EIN) eingestellt ist. Die Menüoptionen für Datum und Uhrzeit sind nicht verfügbar, wenn der Verlauf auf „OFF“ (AUS) eingestellt ist.

Taste	Einstellung		
 3X		Verlauf ON/OFF (EIN/AUS) Verwenden Sie die Nach-oben-Pfeiltaste, um den Verlauf auf „ON“ (EIN) zu setzen. Verwenden Sie die Nach-unten-Pfeiltaste, um den Verlauf auf „OFF“ (AUS) zu setzen.	
		Jahr einstellen	Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten, um den Parameter auf die gewünschte Einstellung zu setzen.
		Monat einstellen	
		Tag einstellen	
		Stunde einstellen	
		Minute einstellen	

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

Hinweis: Taste drücken und gedrückt halten, um schnell zu blättern

- Mit den SAT-Alarmtasten nach oben/unten können Sie die Zahlen durchblättern.
- Mit den PR-Alarmtasten nach oben/unten können Sie die Zahlen durchblättern.

Hinweis: Datum und Uhrzeit müssen eingestellt werden, bevor die Verlaufsaufzeichnung aktiviert werden kann. Das Rad-5 verlässt das Einrichtungsmenü automatisch nach 10 Sekunden, wenn keine

Taste gedrückt wird. Wenn das Rad-5 das Menü Verlaufseinstellungen verlässt, wird der Verlauf nicht aktiviert.

Hinweis: Wenn Sie den Verlauf aktivieren (Verlauf auf „ON“ (EIN) setzen), werden alle Verlaufsinformationen im Rad-5 gelöscht. Schalten Sie die Verlaufszeichnung aus, bevor Sie das Gerät ausschalten und lagern.

Menüebene 4 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen

Drücken Sie die Mode/Enter-Taste erneut, um in die Menüebene 4 zu gelangen.

Taste	Einstellung	
 4X	Helligkeit der LED-Anzeige (4 Stufen) Hinweis: Alle LED-Anzeigen leuchten, während diese Einstellung vorgenommen werden.	Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten, um den Parameter auf die gewünschte Einstellung zu setzen.
	Werkseinstellungen wiederherstellen Yes (Ja), No (Nein)	
	Vom Benutzer festgelegte Standardeinstellungen speichern (Passwort: Weiter-Taste, Pfeil nach oben, Pfeil nach unten, Weiter-Taste)	

Wenn Sie die Taste „Mode/Enter“ (Modus/Enter) ein fünftes Mal drücken, kehrt das Rad-5 zur Patientenüberwachung im Sättigungs-/Pulsfrequenzmodus zurück. Außerdem kehrt das Rad-5 nach 10 Sekunden ohne Tastendruck von jeder Menüebene/Einstellung automatisch zur Patientenüberwachung zurück.

Spezialmenü

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die verfügbaren Optionen des Spezialmenüs des Rad-5. Um durch die Menüs zu navigieren, verwenden Sie die Tasten Mode/Enter (Modus/Enter), Next (Weiter) sowie die Nach-oben-/Nach-unten-Tasten, die sich auf der Vorderseite des Oximeters befinden. In den folgenden Unterabschnitten werden die einzelnen Menüpunkte ausführlicher beschrieben. Das Oximeter verfügt über Optionen, mit denen der Benutzer das Gerät an seine spezifischen Bedürfnisse anpassen kann. Diese Optionen gelten nur für das Rad-5.

Betrieb im Ruhemodus

Mit dem Ruhemodus des Rad-5 kann das Gerät normale und abnormale Daten erfassen, ohne Alarme auszulösen. In diesem Modus wird die Anzeige des Geräts ausgeblendet und die Alarme werden deaktiviert, mit Ausnahme der Akkustandsanzeige und der Anzeige für die Alarmstummuschaltung, selbst nach dem Aus-/Einschalten. Das Tastenfeld ist mit Ausnahme der Ein-/Aus-Taste gesperrt. Ein einziger Tastendruck bringt jedoch die Anzeige 10 Sekunden lang zurück. Beim Einschalten wird der SLP-Modus angezeigt und zusätzlich 10 Sekunden lang die Parameter. Wenn Sie gleichzeitig die Tasten Mode/Enter (Modus/Enter) und Next (Weiter) 3 Sekunden lang gedrückt halten (Auswahl Next (STD) (Weiter (STD)), Mode/Enter (Modus/Enter)), kehrt das Rad-5 in das Spezialmenü zurück und verlässt es.

VORSICHT: Alarmer sind in diesem Modus deaktiviert.

Standard- und Ruhemodus

Schalten Sie das Gerät ein und halten Sie dann die Tasten Mode/Enter (Modus/Enter) und Next (Weiter) gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt, um die Ebene des Spezialmenüs aufzurufen.

Tasten	Einstellungen		
 + 	Standardmodus  Ruhemodus (SLP)	 Helligkeit der LED-Anzeige (4 Stufen) Hinweis: Nur die verfügbaren Anzeigen leuchten während der Einstellung.	Verwenden Sie die Nach-oben-/Nach-unten-Pfeiltasten, um den Parameter auf die gewünschte Einstellung zu setzen. Hinweis: Der Parameter wird eingestellt/ausgewählt, wenn die Taste Mode/Enter (Modus/Enter) und Next (Weiter) gedrückt wird.

Kapitel 5: Alarme und Meldungen

Das folgende Kapitel enthält Informationen zu Alarmen und Meldungen.

Alarmanzeige

Auf einen Alarmzustand wird durch einen akustischen Alarmton und eine visuelle Alarmanzeige aufmerksam gemacht.

- Alarme für Sensorzustand, Systemversagen und schwache Akkus.
- „SEn OFF“ (Sensor abgelöst) und „nO Sen“ (Kein Sensor) erzeugen nur dann einen Alarmzustand, wenn ein Puls gefunden wurde.
- Nur Rad-5: Akustische und visuelle Alarme für hohe und niedrige Sättigung und Pulsfrequenz (SpO₂-Bereich 1–100 %, Pulsfrequenzbereich 25–240 Schläge/min).

Die folgende Tabelle zeigt die möglichen Folgen, wenn nicht auf die Ursache des Alarmzustands reagiert wird:

Alarmpriorität	Reaktionsbedarf	Folgen bei ausbleibender Reaktion	Beschreibung
Hoch	Unverzüglich	Tod oder irreversible Verletzung / reversible Verletzung	Es besteht die Möglichkeit, dass das Ereignis innerhalb eines Zeitraums eintritt, der normalerweise nicht für manuelle Abhilfemaßnahmen ausreicht.
	Schnell	Tod oder irreversible Verletzung	Es besteht die Möglichkeit, dass das Ereignis innerhalb eines Zeitraums eintritt, der normalerweise für manuelle Abhilfemaßnahmen ausreicht
Niedrig	Verzögert	Reversible Verletzung / geringfügige Verletzung oder Unbehagen	Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Ereignis innerhalb eines unbestimmten Zeitraums entwickelt, der länger ist als der unter „Schnell“ angegebene.
	Schnell	Leichte Verletzung oder Unbehagen	Es besteht die Möglichkeit, dass das Ereignis innerhalb eines Zeitraums eintritt, der normalerweise für manuelle Abhilfemaßnahmen ausreicht.

Akustischer Alarm bei schwachen Akkus

Bei voll aufgeladenen Akkus leuchten alle vier LEDs. Wenn der Akkuladestatus abnimmt, erlöschen einige LEDs. Siehe **Akkustandsanzeige** auf Seite 25. Wenn weniger als zehn (10) Prozent der Nutzungsdauer der Akkus verbleiben, beginnt die letzte Akkustandsanzeige zu blinken und ein akustischer Alarm ertönt.

- Tritt der Zustand von schwachen Akkus während der Patientenüberwachung auf, ertönt ein Alarm niedriger Priorität, der durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste 120 Sekunden lang ausgeschaltet werden kann.
- Tritt der Zustand von schwachen Akkus auf, während kein Patient überwacht wird, wird der akustische Alarm durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste so lange unterbrochen, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung begonnen wird.

Eine visuelle Anzeige für schwache Akkus blinkt weiter, während die akustischen Alarmer stummgeschaltet sind.

Beenden Sie bei schwachen Akkus umgehend die Patientenüberwachung und tauschen Sie die Akkus aus.

WARNUNG: Wenn die Akkus nach einem Alarm für schwache Akkus nicht unmittelbar ausgetauscht werden, kann sich das Gerät ausschalten, und der Patient wird nicht mehr überwacht.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Alkali-Batterien. Werden keine Alkali-Batterien verwendet, kann sich dies auf die Genauigkeit der Akkustandsanzeige auswirken.

WARNUNG: Die Verwendung von Batterien mit einer Zellspannung von mehr als 1,5 V kann das Gerät beschädigen.

Alarmstummhaltung

Akustische Alarmer können unterbrochen werden. Es gibt drei Einstellungen für die Unterbrechung akustischer Alarmer. Alle drei Einstellungen werden über die Alarmunterbrechungstaste gesteuert. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19. Durch wiederholtes Drücken der Alarmunterbrechungstaste werden alle drei Alarmunterbrechungsoptionen durchlaufen. Visuelle Alarmer werden nicht unterbrochen, außer im Ruhemodus.

- Einschalten: Die Alarmer sind aktiv und die Anzeige für die Alarmunterbrechung ist aus.
- Einmal drücken: Der Alarm wird 120 Sekunden lang unterbrochen und die Anzeige für die Alarmunterbrechung blinkt.
- Zweimal drücken: Der akustische Alarm wird dauerhaft unterbrochen, und die Anzeige für die Alarmunterbrechung leuchtet dauerhaft.
- Ein drittes Mal drücken: Der akustischer Alarm ist wieder aktiv.

Anzeige für die Alarmstummhaltung

Die Anzeige für die Alarmstummhaltung gibt eine visuelle Rückmeldung. Wenn sie leuchtet, sind die akustischen Alarmer des Rad-5/5v stummgeschaltet. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19.

Wenn während der Überwachung eines Patienten ein Alarmzustand durch einmaliges Drücken der Alarm-Stumm-Taste bestätigt wird, wird der Alarmton 120 Sekunden lang stummgeschaltet und die Anzeige für die Alarmstummhaltung blinkt. Wenn die Alarm-Stumm-Taste ein zweites Mal gedrückt wird (während die Anzeige für die Alarmstummhaltung noch blinkt), wird der akustische Alarm dauerhaft stummgeschaltet und die Anzeige für die Alarmstummhaltung leuchtet so lange, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet oder die Alarm-Stumm-Taste ein weiteres Mal gedrückt wird.

Wird ein Alarmzustand durch ein- oder mehrmaliges Drücken der Alarm-Stumm-Taste bestätigt, während kein Patient überwacht wird, wird der Alarmton dauerhaft stummgeschaltet und die Anzeige für die Alarmstummhaltung leuchtet so lange, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt.

Sollte der Alarmzustand durch schwache Akkus ausgelöst werden, tauschen Sie die Akkus vor Beginn der Überwachung aus.

Meldungen

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

Rad-5-Meldungen

Die folgenden Meldungen werden auf dem Rad-5 angezeigt:

Anzeige	Typ	Lösung
<i>SpO₂-Zahl blinkt</i>	Alarm Sättigungsgrenzwert	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Patienten bzw. beheben Sie das Problem. • Stellen Sie die Alarmgrenzwerte, falls erforderlich, neu ein.
<i>Pulsfrequenzzahl blinkt</i>	Alarm Pulsfrequenzgrenzwert	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Patienten bzw. beheben Sie das Problem. • Stellen Sie die Alarmgrenzwerte, falls erforderlich, neu ein.
<i>NO SEN</i>	Kein Sensor angeschlossen	Schließen Sie einen Sensor an das Kabel an.
<i>SEN OFF</i>	Sensor vom Patienten abgelöst	<ul style="list-style-type: none"> • Bringen Sie den Sensor wieder am Patienten an. • Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors.
<i>LEDs der horizontalen Balken blinken</i>	Pulssuche	Warten Sie, bis ein Puls gefunden wurde. (Diese Suche sollte immer dann erfolgen, wenn ein Sensor zum ersten Mal an einen Patienten angebracht wird).
<i>Puls-Balken wird rot (nur die unteren beiden LEDs)</i>	Schwache Durchblutung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. • Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Sensors.
<i>Durchblutungsbalken wird rot (nur die unteren beiden LEDs)</i>	Schwache Durchblutung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie einen ungehinderten Blutfluss sicher. • Versuchen Sie, den Patienten zu wärmen. • Platzieren Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle. <p>Hinweis: Masimo empfiehlt die Verwendung eines Klebesensors, wenn eine schwache Durchblutung zu erwarten oder offensichtlich ist.</p>

Anzeige	Typ	Lösung
Einzelne Akkustandsanzeige blinkt (mit akustischem Alarm)	Akkus zu schwach	Tauschen Sie die Akkus sofort aus.
Err	Systemfehler	Senden Sie das Gerät zur Wartung ein. Es gibt mehrere Fehlercodes. Bei allen Fehlercodes muss das Gerät zur Reparatur an ein autorisiertes Kundenservicezentrum eingeschickt werden. Siehe Wartung und Pflege auf Seite 55.
bAd SEN	Sensor defekt	Ersetzen Sie den Sensor.
SEN blinkt	Sensor nicht erkannt	Schließen Sie das passende Kabel an.
1 nE dEt blinkt	Störung erkannt	Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab.

Rad-5v-Meldungen

Die folgenden Meldungen werden auf dem Rad-5v angezeigt:

Angezeigte Meldung	Typ	Lösung
nD cBL	Kein Kabel angeschlossen	Schließen Sie ein Kabel an.
1 nE cBL	Kabel nicht kompatibel	Ersetzen Sie das Kabel.
rPL cBL	Defektes oder nicht erkanntes Kabel	Ersetzen Sie das Kabel.
rPL cBL blinkt	Nutzungsdauer des Kabels abgelaufen	Tauschen Sie das Kabel so bald wie möglich aus.
nD SEN	Kein Sensor angeschlossen	Schließen Sie einen Sensor an.
1 nE SEN	Sensor nicht kompatibel	Ersetzen Sie den Sensor.
rPL SEN	Sensor nicht erkannt oder defekt	Ersetzen Sie den Sensor.
rPL SEN blinkt	Nutzungsdauer des Sensors abgelaufen	Tauschen Sie den Sensor so bald wie möglich aus.
nD AdH	Kein Klebesensor angeschlossen	Schließen Sie einen Klebesensor an.
1 nE AdH	Klebesensor nicht kompatibel	Ersetzen Sie den Klebesensor.

Angezeigte Meldung	Typ	Lösung
<i>rPL AdH</i>	Klebesensor defekt oder nicht erkannt	Ersetzen Sie den Klebesensor.
<i>rPL AdH</i> <i>blinkt</i>	Nutzungsdauer des Klebesensors abgelaufen	Tauschen Sie den Klebesensor so bald wie möglich aus.
<i>rPL AdH</i>	Klebesensor defekt oder nicht erkannt	Ersetzen Sie den Klebesensor.

Kapitel 6: Fehlerbehebung

Fehlerbehebungstabelle

In der nachfolgenden Tabelle sind die Schritte beschrieben, die durchzuführen sind, wenn das Rad-5/5v-System nicht korrekt funktioniert oder ausfällt.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Vorgehensweise
Gerät schaltet sich nicht ein	Schwache Akkus	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie die Akkus bzw. tausche Sie sie aus.• Vergewissern Sie sich, dass die Funktion Verlaufsaufzeichnung ausgeschaltet ist, da sie die Nutzungsdauer des Akkus schneller als normal verkürzen kann.
Dauernton aus dem Lautsprecher	Interner Fehler	<ul style="list-style-type: none">• Das Gerät muss gewartet werden.• Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste.• Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie die Akkus, wenn der Signalton weiterhin zu hören ist.
Kein Ton aus dem Lautsprecher	<ul style="list-style-type: none">• Pulston auf „stumm“ geschaltet• Alarmstummschaltung aktiviert	<ul style="list-style-type: none">• Drücken Sie die Nach-oben-Pfeiltaste (Rad-5) oder die Alarmlautstärkeregelung (Rad-5v).• Drücken Sie die Alarmunterbrechungstaste, bis die Anzeige für die Alarmunterbrechung nicht mehr leuchtet oder blinkt. Siehe Alarmstummschaltung auf Seite 38.
Tasten funktionieren nicht	Interner Fehler	<ul style="list-style-type: none">• Senden Sie das Gerät zur Wartung ein. Siehe Richtlinien zur Rückgabe auf Seite 58.

Kapitel 7: Spezifikationen

Das folgende Kapitel enthält die Spezifikationen des Rad-5/5v.

Anzeigebereich

Messung	Anzeigebereich
SpO ₂ (Funktionelle Sauerstoffsättigung)	1 % bis 100 %
PR (Pulsfrequenz)	25 bis 240 Schläge/min
Pi (Perfusionsindex)	0,02 % bis 20 %

Messgenauigkeit (ARMS*)

Sauerstoffsättigung (SpO ₂)		
Keine Bewegung [1] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Erwachsene, Kinder und Säuglinge	2 %
	Neugeborene	3 %
Bewegung (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Erwachsene [2], Kinder [2] und Säuglinge [2]	2 %
	Neugeborene	3 %
Schwache Durchblutung [3] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Erwachsene, Kinder und Säuglinge	2 %
	Neugeborene	2 %
Pulsfrequenz (PR)		
Bereich [4]	25 bis 240 Schläge/min	
Keine Bewegung	Alle Patientenpopulationen	3 Schläge/min
Bewegung [2]	Alle Patientenpopulationen	5 Schläge/min
Schwache Durchblutung [3]	Alle Patientenpopulationen	3 Schläge/min

* Die ARMS-Genauigkeit wird als Effektivwert basierend auf statistisch verteilten Messwerten berechnet. In einer kontrollierten Studie fielen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (ARMS).

Auflösung

Parameter	Auflösung
SpO ₂	1 %
PR	1 Schlag/min

Stromversorgung

Akku	
Typ	4 AA-Alkali-Batterien [5]
Kapazität	> 30 Stunden [6]

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	2 °C bis 43 °C (36 °F bis 109 °F)
Lagertemperatur	-50 °C bis 70 °C [5] (-58 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	15 % bis 95 %, nicht-kondensierend
Atmosphärischer Druck (bei Betrieb)	500 hPa bis 1060 hPa (500 mbar bis 1060 mbar)

Physische Merkmale

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

Modi

Modi	
Rad-5	
Mittelungsmodus	2, 4, 8, 10, 12 oder 16 Sekunden [7]
Empfindlichkeit	Normal, Maximum und APOD
Rad-5v	
Mittelungsmodus	8 Sekunden
Empfindlichkeit	Normal

Alarmer

Alarm	Details
Hohe Priorität	799-Hz-Ton, 5 Pulsstöße, Pulsabstand: 0,25 s, 0,25 s, 0,50 s, 0,25 s, Wiederholungszeit: 10 s
Niedrige Priorität	432-Hz-Ton, 3 Pulsstöße, Wiederholungszeit: 5 s
Alarmlautstärke	Hohe Priorität: 75 dB (max), Niedrige Priorität: 75 dB (max)

Anzeigen

Anzeige	Beschreibung
Datenanzeige	
Rad5/Rad5v	%SpO ₂ , Pulsfrequenz, Alarmstatus, Status der Alarmstummuschaltung, Signal IQ-/Plethysmographie-Balken, Perfusionsindexbalken, Akkuzustand
Nur Rad-5	MAX, FastSat
Anzeigentyp	LED

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EMV-Normentsprechung
IEC 60601-1-2, Klasse B

Einhaltung von Sicherheitsnormen
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005+A1:2012
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014
IEC 60601-1:2005+A1:2012
EN/ISO 80601-2-61:2011
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 (nur Rad-5)

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzart	Interne Stromversorgung (mit Batterie)
Schutzgrad vor Stromschlag	Typ BF-Angelegtes Teil
Schutzgrad gegen Schäden durch eindringende Flüssigkeit	IP22, Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist.
Betriebsart	
Rad-5	Dauerbetrieb
Rad-5v	Kein Dauerbetrieb (Spot-Check-Messung)

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.		
Das medizinische elektrische Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des medizinischen Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Störaussendungstest	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische elektrische Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering und dürfen keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	entfällt	

Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	entfällt	
---	----------	--

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das medizinische elektrische Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des medizinischen Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV direkter Kontakt +8 kV Luft	+6 kV direkter Kontakt +8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzstromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	---	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	---	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden.	---	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. Wenn der Dauerbetrieb des [MEGERÄTS oder ME-SYSTEMS] während eines Netztromausfalls gesichert sein soll, wird empfohlen, das [MEGERÄT oder ME-SYSTEM] über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten maximal im empfohlenen Abstand zu Teilen des medizinischen elektrischen Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Empfohlener Trennungsabstand
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz bis 80MHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
ISO 80601-2-61, Klausel 202	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
---	---	---	<p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden^a, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.</p>			
<p>(a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk, sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem das medizinische elektrische Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das medizinische elektrische Gerät einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, so z. B. eine Neuausrichtung des medizinischen elektrischen Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.</p> <p>(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.</p>			

Empfohlener Abstand

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem medizinischen elektrischen Gerät			
Das medizinische elektrische Gerät ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde bzw. Benutzer des medizinischen elektrischen Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem medizinischen elektrischen Gerät entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Max. Nennleistung des Senders (W)	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechende Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.			
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.</p>			

Symbole

In der folgenden Tabelle werden die Symbole am Rad-5/5v bzw. der Verpackung beschrieben.

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		ETL Intertek-Zertifizierung. Siehe Erklärungen für Zertifizierungen
IP22	Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist.		UL-BR Produkt entspricht den brasilianischen Normen; INMETRO-Prüfzeichen des Nationalen Instituts für Metrologie, Normung und industrielle Qualität in Brasilien
Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.		Nicht für die ständige Überwachung (Kein Alarm) Nur Rad-5v
	Getrennte Sammlung von Elektrogeräten		Defibrillationsgeprüft Typ BF
	Herstellungsjahr		Hersteller
	Lagertemperaturbereich		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Einschränkungen des atmosphärischen Drucks		Vor Feuchtigkeit schützen
	Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport		Vorsicht, zerbrechlich
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

Literaturhinweise

[1] Die Genauigkeit in Humanblut-Studien ohne Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Verbindung mit Masimo-Sensoren an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert.

[2] Die Genauigkeit in Humanblut-Studien bei Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Verbindung mit Masimo-Sensoren an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen 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 in induzierten Hypoxiestudien erfolgten, im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert.

[3] 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 bis 100 % validiert.

[4] Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 Schläge/min wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Verbindung mit Masimo-Sensoren in Labortests mit einem Biotek Index 2-Simulator validiert.

[5] 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 Nutzungsdauer der Batterie verkürzt werden, wenn sie in Umgebungen gelagert werden, die diese Werte überschreiten.

[6] Dies entspricht der ungefähren Laufzeit bei der niedrigsten Anzeigehelligkeit und bei ausgeschaltetem Pulston unter Verwendung eines neuen, vollständig aufgeladenen Akkus. Stellen Sie sicher, dass die Verlaufsaufzeichnung ausgeschaltet ist, um die Nutzungsdauer des Akkus zu verlängern.

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

Kapitel 8: Wartung und Pflege

Das folgende Kapitel enthält Informationen über Reinigung, Akkubetrieb, Leistungsprüfung, Service, Reparatur und Garantie.

Reinigung

So reinigen Sie das Gerät:

1. Trennen Sie die AC-Stromversorgung und stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht am Patienten angelegt ist.
2. Schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie die Akkus heraus. Siehe **Einsetzen und Austauschen der Akkus** auf Seite 55.
3. Wischen Sie die Außenflächen mit einem angefeuchteten weichen Tuch mit einem milden Reinigungsmittel und einer warmen Wasserlösung oder einer der empfohlenen Reinigungslösungen zweimal oder so lange nach, bis die Oberflächen frei von sichtbaren Rückständen sind.
VORSICHT: Es dürfen keine Flüssigkeiten ins Innere des Geräts gelangen.
4. Trocknen Sie das Gerät gründlich ab, bevor Sie es an einem Patienten anwenden.

Die Oberflächen des Rad-5/5v können mit der/den folgenden Lösungs- oder Reinigungsmitteln gereinigt werden:

- 70%iger Isopropylalkohol (IPA)
- 10%ige Bleichmittel-/Wasserlösung (~ 0,5 % Natriumhypochlorit Lösung)
- Lösung mit bis zu 55 % Alkohol / 0,5 % quaternäres Ammoniumchlorid, wie z. B. Ecolab Asepti-Wipe® II Keimtötende Wischtücher oder PDI Super Sani-Cloth® Keimtötende Wischtücher
- Beschleunigtes Wasserstoffperoxid®-Oxivir® Tb
- Cidex® Plus (3,4 % Glutaraldehyd)

VORSICHT: Unverdünnte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da das Gerät sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.

VORSICHT: Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden.

VORSICHT: Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf und Autoklav oder Ethylenoxid.

Einsetzen und Austauschen der Akkus

WARNUNG: Verwenden Sie nur Alkali-Batterien. Werden keine Alkali-Batterien verwendet, kann sich dies auf die Genauigkeit der Akkustandsanzeige auswirken.

WARNUNG: Die Verwendung von Batterien mit einer Zellspannung von mehr als 1,5 V kann das Gerät beschädigen.

WARNUNG: Nehmen Sie die Akkus heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

1. Entfernen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie den kleinen rechteckigen Knopf an der Unterseite der Abdeckung herunterdrücken. Siehe **Rückansicht** auf Seite 21.
2. Schieben Sie die Abdeckung nach unten vom Geräts ab.
3. Setzen Sie die Akkus entsprechend den Batteriesymbolen im Inneren des Batteriefachs ein.

4. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein, indem Sie sie von unten her einschieben, bis der rechteckige Arretierknopf einrastet.

Leistungsprüfung

Zur Leistungsprüfung des Rad-5/5v im Anschluss an Reparaturen oder regelmäßigen Wartungsarbeiten sind die in diesem Abschnitt dargelegten Verfahren zu verwenden. Verwenden Sie das Rad-5/5v nicht mehr, wenn es einen der beschriebenen Tests nicht besteht, und beheben Sie das Problem, bevor Sie das Gerät an den Benutzer zurückgeben.

Überprüfen Sie vor dem Ausführen der folgenden Tests die Akkus oder setzen Sie neue Akkus in das Rad-5/5v ein. Trennen Sie auch alle Patientenkabel oder Puls Oximetrie-Sonden von der Vorderseite des Geräts.

Selbsttest nach dem Einschalten

1. Schalten Sie das Überwachungsgerät über die Ein-/Aus-Taste ein. Alle verfügbaren LEDs leuchten ca. 5 Sekunden lang und ein kurzer Signalton wird ausgegeben.
2. Das Oximeter beginnt mit dem Normalbetrieb.

Test der Tastenbetätigung

Drücken Sie bei eingeschaltetem Überwachungsgerät jede Taste mit Ausnahme der Ein-/Aus-Taste und überprüfen Sie, ob das Oximeter jeden Tastendruck mit einem Signalton oder durch eine Veränderung der Anzeige quittiert.

Test der Alarmgrenzwerte (Rad-5)

1. Wählen Sie bei eingeschaltetem Überwachungsgerät die Menüzugriffstaste und rufen Sie das Alarmmenü auf. Siehe **Menüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke** auf Seite 33.
2. Ändern Sie den Parameter für den Alarm für den oberen Grenzwert der Sättigung auf einen Wert zwei Prozentpunkte unterhalb des aktuellen Wertes.
3. Vergewissern Sie sich, dass der neu eingestellte Parameter in der Anzeige des Alarmgrenzwerts für die Sättigung neben der Anzeige der SpO₂- oder Pulsfrequenz-Messung angezeigt wird.
4. Setzen Sie den Parameter für den Alarm für den oberen Grenzwert der Sättigung auf die Ausgangseinstellung zurück.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem Parameter für den Alarm für den unteren Grenzwert der Sättigung.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem Parameter für den Alarm für den oberen Grenzwert der Pulsfrequenz.
7. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 mit dem Parameter für den Alarm für den unteren Grenzwert der Pulsfrequenz.
8. Setzen Sie die Alarmgrenzwerte erneut auf die Ausgangseinstellungen zurück.

LED-Helligkeit

Rad-5

1. Wählen Sie bei eingeschaltetem Überwachungsgerät die Menüebene 3 (siehe **Menüebene 4 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen** auf Seite 35) und verwenden Sie die Nach-oben/Nach-unten-Pfeiltasten, um alle 4 Helligkeitsstufen zu durchlaufen.
2. Verlassen Sie das Menüsystem durch Drücken der Taste Mode/Enter (Modus/Enter) oder warten Sie auf den normalen Timeout.

Rad-5v

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem Überwachungsgerät mehrmals die Taste „Brightness“ (Anzegehelligkeit), um alle vier Helligkeitsstufen zu durchlaufen. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 19.
2. Verlassen Sie das Menüsystem durch Drücken der Taste Mode/Enter (Modus/Enter) oder warten Sie auf den normalen Timeout.

Testen des Rad-5/5v mit dem Masimo SET-Tester

Rad-5

1. Schalten Sie das Oximeter aus und dann wieder ein.
2. Schließen Sie den Masimo SET-Tester an den Patientenkabelanschluss an.
3. Überprüfen Sie, ob innerhalb von 20 Sekunden ein Signal IQ-/Puls-Balken angezeigt wird.
4. Überprüfen Sie, ob die SpO₂-Messung zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen Sie, ob die Pulsfrequenz-Messung zwischen 55 Schläge/min und 65 Schläge/min liegt.
6. Setzen Sie den unteren Alarmgrenzwert für SpO₂ auf 90 (siehe **Menüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke** auf Seite 33).
7. Vergewissern Sie sich, dass ein akustischer Alarm ertönt und sowohl die SpO₂-Messung als auch die Alarmanzeige blinken.
8. Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste einmal und vergewissern Sie sich, dass der Alarm stummgeschaltet wird und die Anzeige für die Alarmstummschaltung blinkt.
9. Warten Sie 120 Sekunden und vergewissern Sie sich, dass die Zeitüberschreitung der Alarmstummschaltung eintritt, der akustische Alarm wieder aktiviert wird und die Anzeige für die Alarmstummschaltung nicht mehr blinkt.
10. Drücken Sie mehrmals die Nach-oben-Pfeiltaste und vergewissern Sie sich, dass die Lautstärke des Signaltons für den Puls zunimmt.
11. Drücken Sie die Nach-unten-Pfeiltaste und vergewissern Sie sich, dass die Lautstärke des Signaltons für den Puls abnimmt, bis der Signalton für den Puls ausgeschaltet ist.

Rad-5v

1. Schalten Sie das Oximeter aus und dann wieder ein.
2. Schließen Sie den Masimo SET-Tester an den Patientenkabelanschluss an.
3. Überprüfen Sie, ob innerhalb von 20 Sekunden ein Signal IQ-/Puls-Balken angezeigt wird.

4. Überprüfen Sie, ob die SpO₂-Messung zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Überprüfen Sie, ob die Pulsfrequenz-Messung zwischen 55 Schläge/min und 65 Schläge/min liegt.
6. Drücken Sie mehrmals die Taste für die Lautstärke des Pulstons und überprüfen Sie, ob die Lautstärke des Signaltons für den Puls zunimmt, dann ausgeschaltet wird und sich der Zyklus wiederholt.
7. Trennen Sie den Masimo SET-Tester vom Rad-5v.
8. Vergewissern Sie sich, dass ein akustischer Alarm ertönt, dass auf der Anzeige auf der Vorderseite „nO SEN“ (Kein Sensor) angezeigt wird und dass die Alarmanzeige blinkt.
9. Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste einmal und vergewissern Sie sich, dass der Alarm stummgeschaltet wird und die Anzeige für die Alarmstummuschaltung aus ist.

Reparaturrichtlinien

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

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

Beachten Sie bei der Einsendung des Geräts an den Reparatordienst den Abschnitt mit den **Richtlinien zur Rückgabe** auf Seite 58.

Richtlinien zur Rückgabe

Reinigen Sie verschmutzte oder kontaminierte Geräte vor der Rücksendung, wie im Abschnitt Reinigung beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist. Setzen Sie sich unter der Telefonnummer +49 89 800 658 990 mit Masimo in Verbindung und fragen Sie nach dem technischen Kundendienst. Fordern Sie eine RMA-Nummer (Return Merchandise Authorization) an. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn möglich in der Originalverpackung) und fügen Sie Folgendes bei:

- RMA-Nummer
- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des Rad-5/5v aufgetreten sind
- Gewährleistungsinformationen, eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument
- Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn für das Rad-5/5v keine Gewährleistung mehr gilt, oder zur Rückverfolgung, wenn eine Garantie gilt
- Versandadresse und Rechnungsanschrift
- Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen kontaktiert werden kann
- Eine Bescheinigung, dass das Rad-5/5v von hämatogenen Krankheitserregern befreit wurde

Senden Sie das Rad-5/5v an die Adresse, die im Abschnitt **Kontaktaufnahme mit Masimo** auf Seite 59 genannt ist.

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.
2. Einschränkung der Verwendung: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offen legen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, 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: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software und die Dokumentation werden als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) und „Commercial Computer Software Documentation“ (Begleitmaterial zu kommerzieller Software) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. 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.

Kontaktaufnahme mit Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, Kalifornien 92618

Tel.: +1 949 297 7000
Fax.: +1 949 297 7001

Eingeschränkte Garantie

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer, dass das Hardwareprodukt (Rad-5@/5v® Pulsoximeter) der Marke Masimo und alle in der Originalverpackung enthaltenen Softwaremedien 12 Monate und Batterien sechs (6) Monate lang ab dem ursprünglichen Datum, an dem das Produkt von dem Endbenutzer erworben wurde, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie in Übereinstimmung mit den Benutzerhandbüchern von Masimo, technischen Spezifikationen und anderen von Masimo veröffentlichten Richtlinien verwendet werden.

Die Garantieverpflichtung von Masimo beschränkt sich, nach Ermessen von Masimo, auf die Reparatur oder den Austausch von defekten Produkten oder Softwaremedien, die unter die Garantie fallen.

Für einen Austausch innerhalb der Garantiezeit ist der Käufer verpflichtet, sich mit Masimo wegen einer Rückgabenummer in Verbindung zu setzen, damit Masimo das Produkt verfolgen kann. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Garantie ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer.

Ausschlüsse

Die Gewährleistung gilt nicht für Produkte oder Software, die nicht die Marke Masimo tragen, auch wenn sie dem Produkt beiliegen, oder für Produkte, für die Folgendes gilt: (a) Sie waren bei Lieferung an den Käufer nicht neu oder nicht in der Originalverpackung; (b) sie wurden ohne schriftliche Genehmigung von Masimo modifiziert; (c) es handelt sich um produktfremde(s) Zubehör, Geräte oder Systeme; (d) sie wurden von einer nicht von Masimo autorisierten Person demontiert, erneut montiert oder repariert; (e) sie wurden zusammen mit anderen Produkten, z. B. neuen oder wiederaufbereiteten Sensoren, verwendet, die nicht von Masimo für die Verwendung mit dem Produkt vorgesehen sind; (f) sie wurden anders als im Benutzerhandbuch oder anderer Dokumentation vorgesehen verwendet oder gewartet; (g) sie wurden wiederaufbereitet oder wiederverwertet; oder (h) sie wurden durch Unfall, Missbrauch, Benutzerfehler, Kontakt mit Flüssigkeiten, Brand, Erdbeben oder andere äußere Einflüsse beschädigt.

Keine Garantie wird gegeben für Produkte, die dem Käufer kostenfrei zur Verfügung gestellt wurden. Derartige Produkte werden ohne Gewährleistung „wie geliefert“ bereitgestellt.

Beschränkung der Gewährleistung

Falls nicht anderweitig gesetzlich vorgeschrieben oder durch die Kaufvereinbarung geregelt, ist die oben beschriebene Gewährleistung die einzige Gewährleistung, die für das Produkt und die Softwaremedien gegeben wird. Masimo macht keine darüber hinausgehenden Zusagen oder Gewährleistungen für das Produkt. Es gelten keine anderen Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf stillschweigende Gewährleistungen bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellende Qualität oder angemessene Sorgfalt und Sachkenntnis. Die geltenden Geschäftsbedingungen für das Produkt und die zum Produkt gehörende Software entnehmen Sie bitte den Lizenzbedingungen. Masimo ist zudem nicht verantwortlich für zufällige, indirekte, besondere Schäden oder Folgeschäden oder ebensolche Verluste oder Kosten, die 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 das Produkt oder die Software bezahlt wurde, aus dem bzw. der entsprechende Ansprüche entstehen. Durch die hier beschriebenen Einschränkungen wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag

Dieses Dokument ist eine 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.

Index

A

- Akkustandsanzeige • 20, 24, 25, 37
- Akustischer Alarm bei schwachen Akkus • 37
- Alarmanzeige • 37
- Alarmer • 47
- Alarmgrenzwerte • 29, 33
- Alarmstummuschaltung • 20, 38, 43
- Allgemeine Beschreibung der Pulsfrequenz (PR) • 17
- Allgemeine Beschreibung der Sauerstoffsättigung (SpO2) • 16
- Allgemeine Systembeschreibung • 19
- Anwendungsgebiete • 8
- Anzeige für die Alarmstummuschaltung • 20, 38
- Anzeigebereich • 45
- Anzeigen • 47
- Auflösung • 46
- Auspacken und Überprüfen • 23
- Ausschlüsse • 60

B

- Bedienung der Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-5 • 26
- Bedienung der Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-5v • 27
- Beispiel für die Verlaufsausgabe • 32
- Beschränkung der Gewährleistung • 60
- Betrieb • 31
- Betrieb im Ruhemodus • 35

E

- Eingeschränkte Garantie • 60
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften • 47
- Einleitung • 5
- Einschränkungen • 59
- Einsetzen und Austauschen der Akkus • 23, 55
- Empfindlichkeit (Rad-5) • 20, 29
- Empfohlener Abstand • 52
- Ersteinrichtung • 23
- Erweiterte Bedienung • 27

F

- Fehlerbehebungstabelle • 43
- Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) • 17

G

- Gegenanzeigen • 8
- Grundbetrieb • 25
- Grundverwendung • 23

I

- Installation • 30

K

- Kapitel 1
 - Technologieübersicht • 15
- Kapitel 2
 - Beschreibung • 19
- Kapitel 3
 - Grundeinrichtung und -verwendung • 23
- Kapitel 4
 - Betrieb • 25
- Kapitel 5
 - Alarmer und Meldungen • 24, 37
- Kapitel 6
 - Fehlerbehebung • 43
- Kapitel 7
 - Spezifikationen • 45
- Kapitel 8
 - Wartung und Pflege • 40, 55
- Kontaktaufnahme mit Masimo • 23, 58, 59

L

- LED-Anzeigen • 25
- LED-Helligkeit • 57
- Leistungsmerkmale • 7
- Leistungsprüfung • 56
- Literaturhinweise • 54
- Löschen des Verlaufsspeichers • 31

M

- Masimo SET® DST • 16
- Masimo SET®-Parallelalgorithmen • 15
- Meldungen • 39
- Menüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke • 24, 33, 56, 57
- Menüebene 2 – Mittelung, Empfindlichkeit, FastSat und SmartTone • 29, 33
- Menüebene 3 – Verlaufseinstellungen • 30, 34
- Menüebene 4 – LED-Helligkeit und Werkseinstellungen • 25, 28, 35, 57
- Menünavigation • 26, 32
- Messgenauigkeit (ARMS*) • 45

Modi • 47

N

Normale Patientenüberwachung • 24, 26

P

Perfusionsindex • 25

Physische Merkmale • 46

Produktbeschreibung • 7

Produktbeschreibung, Leistungsmerkmale und Anwendungsgebiete • 7

R

Rad-5 • 8

Rad-5/5v ein- und ausschalten • 25

Rad-5-Geräteeinstellungen • 28

Rad-5-Meldungen • 39

Rad-5v • 8

Rad-5v-Meldungen • 40

Reinigung • 55

Reparaturrichtlinien • 58

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen • 48

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit • 49

Richtlinien zur Rückgabe • 43, 58

Rückansicht • 21, 55

S

Selbsttest nach dem Einschalten • 56

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen • 9

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen • 9

Signal Extraction Technology® (SET®) • 15

Signal IQ • 17

Signal-SIQ- und Puls-Balken • 17, 25

Spezialmenü • 35

Standard- und Ruhemodus • 36

Standardeinstellungen • 27

Stromversorgung • 46

Symbole • 53

T

Test der Alarmgrenzwerte (Rad-5) • 56

Test der Tastenbetätigung • 56

Testen des Rad-5/5v mit dem Masimo SET-Tester • 57

TrendCom-Software • 30

U

Umgebungsbedingungen • 46

V

Verlaufsdatenformat • 31

Verlaufseinstellungen • 30, 34

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag • 61

Vorderansicht • 19, 23, 25, 31, 38, 57

W

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften • 13

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale • 10

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung • 12

Z

Zuverlässige Überwachung von SpO2 und PR • 16, 24



www.masimo.com

33964/LAB-6047C-0922 E-5724J