

Bedienungsanleitung

Rad-G™ Pulse Oximeter



Diese Bedienungsanleitung stellt die erforderlichen Informationen zur Verfügung, um das Rad-G ordnungsgemäß zu betreiben. 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-G sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das Rad-G-Modul darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde. Sollte ein schwerwiegender Vorfall mit dem Produkt auftreten, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde in Ihrem Land und den Hersteller.

Hinweis: Verwendung nur für zugelassene Zwecke: Das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile sind von der FDA (US Food and Drug Administration) für nicht invasives Patientenmonitoring zugelassen, sind mit der CE-Kennzeichnung versehen und dürfen nicht für Prozesse, Verfahren, Versuche oder andere Zwecke, für die das Gerät nicht vorgesehen ist oder von der zuständigen Zulassungsbehörde nicht zugelassen wurde, verwendet werden oder auf eine Weise, die nicht in Übereinstimmung zur Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung steht.

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

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, 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 Bevollmächtigter für die Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland

ETL CLASSIFIED



3149433

Medizinisches elektrisches Gerät
IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, FEUER UND
MECHANISCHE GEFAHREN LEDIGLICH KONFORM MIT
Entspricht ANSI/AAMI Std. ES 60601-1:2005, zertifiziert nach
CAN/CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1:2008 und den anwendbaren
besonderen (ISO 80601-2-61:2011) und verwandten
Nebenbestimmungen (IEC 60601-1-11:2010), für die das
Produkt von Intertek als konform befunden wurde.

Patente: www.masimo.com/patents.html

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® und X-Cal®
sind bundesweit eingetragene Warenzeichen der Masimo Corporation.
Rad-G ist Teil der Rad-Produktlinie.

Rad-G™ ist eine Marke der Masimo Corporation. Alle anderen Marken und
eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2021 Masimo Corporation

Inhalt

Einleitung	7
Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch.....	9
Produktbeschreibung	9
Anwendungsgebiete	9
Gegenanzeigen	9
Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise	11
Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen	11
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale	12
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung	18
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung	
gesetzlicher Vorschriften	18
Kapitel 1: Überblick über die Rad-G-Technologie	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Kapitel 2: Beschreibung	27
Allgemeine Systembeschreibung	27
Merkmale.....	28
Kapitel 3: Einrichtung	31
Auspacken und Überprüfen.....	31
Vorbereitung auf die Verwendung	31
Richtlinien zur Installation.....	31
Erstes Aufladen des Akkus.....	32
EIN- und AUSSCHALTEN des Rad-G	33
Betriebsart einstellen.....	34
Kapitel 4: Bedienung	35
Verwendung des Touchscreens und der Home-Taste	35
Informationen zum Hauptbildschirm	39
Allgemeines zur Statusleiste	41

Rad-G	Inhalt
Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs	44
Parametereinstellungen.....	45
Zusätzl. Einstell.	53
Töne	55
Geräteeinstellungen	56
About (Info).....	60
Verlaufsdaten	61
Kapitel 5: Spot-Check-Betrieb	63
Übersicht	63
Spot-Check-Messung	63
Kapitel 6: Alarmer und Meldungen	65
Alarmschnittstelle	65
Meldungen.....	69
Kapitel 7: Fehlerbehebung	71
Messungen – Fehlerbehebung.....	71
Fehlerbehebung beim Rad-G	73
Kapitel 8: Spezifikationen	77
Anzeigebereich und Anzeigeauflösung	77
Genauigkeit (ARMS)*	77
SpO2-Leistungsspezifikationen	79
RRp-Leistungsdaten.....	80
Stromversorgung	89
Umgebungsbedingungen	90
Physische Merkmale	90
Anzeigeindikatoren.....	90
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	91
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.....	93
Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF Wireless Communication Equipment	94

Rad-G	Inhalt
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit.....	95
Empfohlene Abstände	99
Symbole	100
Literaturhinweise	102
Kapitel 9: Wartung und Pflege.....	105
Reinigung	105
Wartung.....	106
Leistungsprüfung.....	106
Reparaturrichtlinien	107
Richtlinien zur Rückgabe.....	108
Kontaktaufnahme mit Masimo	108
Anhang: Konzepte der Alarmantwortverzögerung.....	113
Konzepte der Alarmantwortverzögerung	113
Index	115

Einleitung

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des Rad-G™ Pulse Oximeter. In diesem Handbuch sind wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des Rad-G 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, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch

Produktbeschreibung

Das Rad®-G ist für die nicht-invasive kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz (PR), des Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI) und der Plethatmungsrate (RRp) bestimmt.

Für das Rad-G sind die folgenden Schlüsselfunktionen verfügbar:

- Leistung der Masimo SET®-Technologie.
- Nicht-invasive, funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR), des Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVI) und die durch eine plethysmographische Kurve bestimmte Atemfrequenz (RRp).

Anwendungsgebiete

Das Rad-G™ Pulse Oximeter und das Zubehör sind für nicht-invasive Spot-Check-Messungen oder die kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz (PR), des Perfusionsindex (Pi) und der Plethatmungsrate (RRp) bestimmt.

Das Rad-G™ Pulse Oximeter und das Zubehör sind für die nicht-invasive Spot-Check-Überwachung oder die kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR) für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, während des Transports und häuslichen Umgebungen bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen mit oder ohne Bewegung indiziert, sowie bei Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung.

Das Rad-G™ Pulse Oximeter und das Zubehör sind für die nicht-invasive Spot-Check-Überwachung oder die kontinuierliche Überwachung der Atemfrequenz über das Photoplethysmogramm (RRp) für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, während des Transports und häuslichen Umgebungen bei Erwachsenen und Kindern ohne Bewegung indiziert.

Gegenanzeigen

Das Gerät Rad-G ist nicht für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.

Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise

VORSICHT: Das Rad-G darf nur von bzw. unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch dieses Handbuch, die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die Spezifikationen durchlesen.

Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Das Rad-G darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder ein Schaden vermutet wird. Eine Beschädigung des Geräts kann die innenliegenden elektrischen Schaltkreise freilegen und so den Patienten verletzen.

WARNUNG: Das Rad-G darf nicht abgewandelt, repariert, geöffnet, in seine Bestandteile zerlegt oder verändert werden. Ein beschädigtes Gerät kann die Leistung verschlechtern und/oder zu Verletzungen am Patienten führen.

WARNUNG: Das Rad-G darf erst gestartet und in Betrieb genommen werden, nachdem die ordnungsgemäße Einrichtung bestätigt wurde. Eine nicht ordnungsgemäße Einrichtung des Geräts kann die Leistung verschlechtern und/oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

WARNUNG: Platzieren Sie das Rad-G oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann.

WARNUNG: Verwenden Sie nur von Masimo zugelassene Geräte mit dem Rad-G. Eine Verwendung von nicht zugelassenen Geräten mit dem Rad-G 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 andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.

WARNUNG: Verwenden Sie das Rad-G nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffdioxid, um eine Explosionsgefahr auszuschließen.

WARNUNG: Verwenden Sie das Rad-G nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.

WARNUNG: Das Rad-G kann während einer Defibrillation verwendet werden. Um jedoch die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, sollte der Bediener das Rad-G 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-G während der Patientenüberwachung zu reinigen.

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

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

VORSICHT: Platzieren Sie das Rad-G an einer für den Patienten unzugänglichen Stelle.

VORSICHT: Platzieren Sie das Rad-G nicht an einer Stelle, an der es beim Betrieb über Netzstrom nicht problemlos von der Stromversorgung getrennt werden kann.

VORSICHT: Verwenden Sie nur den von Masimo bereitgestellten AC-Netzadapter. Die Verwendung eines anderen AC-Netzadapters kann das Rad-G beschädigen. Überprüfen Sie den Netzadapter auf Integrität und Unversehrtheit.

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

Hinweis: Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das Netzteil von der Buchse des Rad-G ab.

Hinweis: Verwenden und lagern Sie das Rad-G gemäß den technischen Daten. Siehe Abschnitt „Spezifikationen“ in diesem Handbuch.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale

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

WARNUNG: Das Rad-G und das Zubehör sind nicht dafür vorgesehen, als alleinige Basis für das Stellen von Diagnosen oder das Treffen von Behandlungsentscheidungen zu dienen. Es ist für die Verwendung

zusammen mit zusätzlichen Methoden zur Auswertung klinischer Zeichen und Symptome vorgesehen.

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-G genauer untersucht wird.

WARNUNG: Das Rad-G ist kein Apnoe-Monitor.

WARNUNG: Das Rad-G darf nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.

WARNUNG: Stellen Sie vor der Verwendung stets sicher, dass die Einstellungen, einschließlich der Alarmgrenzwerte und der Lautstärke des Alarmlautsprechers, für jeden Patienten und das Protokoll und die Umgebung der Einrichtung angemessen sind. Geräte, bei denen der Alarmlautsprecher nicht funktioniert oder die Lautstärkeeinstellung des Alarmlautsprechers nicht von den Umgebungsgeräuschen der Einrichtung unterscheidbar ist, sollten nicht verwendet werden.

WARNUNG: Bei Verwendung des Rad-G für die Spot-Check-Überwachung werden keine physiologischen Alarme ausgegeben.

WARNUNG: PVi misst die Variation der Plethysmographie-Amplitude, liefert aber keine Messungen des Schlaganfallvolumens oder des Herzzeitvolumens. Entscheidungen zum Flüssigkeitsmanagement sollten auf einer vollständigen Beurteilung des Zustands des Patienten beruhen und nicht allein auf PVi.

WARNUNG: Das Rad-G darf während einer Defibrillation verwendet werden. Dies wirkt sich jedoch möglicherweise vorübergehend auf die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter aus.

WARNUNG: Das Rad-G darf während einer Elektrokauterrie verwendet werden. Dies wirkt sich jedoch möglicherweise vorübergehend auf die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter 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: Erscheint eine Meldung für niedrige SIQ können die angezeigten Parameter ungenau sein. Ärzte sollten zusätzliche Informationen einbeziehen, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten anhand der vorhandenen Werte vollständig beurteilen zu können.

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

WARNING: SpO₂ wurde empirisch an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Konzentrationen von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MethHb) kalibriert.

WARNUNG: Mittels optischer Plethysmographie erhaltene Messwerte (z. B. SpO₂, PVi und RRp) 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.
- Ein physiologischer Zustand, der die Tonusregulation beeinflusst oder eine veränderte Tonusregulation zur Folge hat.

WARNUNG: Keine oder ungenaue SpO₂-Messungen können folgende Ursachen haben:

- Inkorrekte Sensorapplikation.
- Anschluss von Blutdruckmanschette und Sensor am selben Arm.
- Arterieller Katheter.
- Erhöhte COHb- und/oder MethHb-Werte. Hinweis: Eine hohe Konzentration von COHb oder MethHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyaningrün oder Methylenblau.
- Venöse Kongestion.

- Exzessive venöse Pulsationen (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lage).
- Äußerlich aufgetragene Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, künstliche Fingernägel, Glitzerauftrag usw.
- Feuchtigkeit, Leberflecke, Hautverfärbungen oder Fremdkörper im Lichtweg.
- Erhöhte Bilirubinwerte.
- Schwere Anämie.
- Sehr geringe arterielle Durchblutung.
- Hypokapnische oder hyperkapnische Zustände.
- Zu starke Bewegung.
- Vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit.
- Hämoglobinpathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw.
- Periphere Gefäßerkrankung
- Elektromagnetische Störausstrahlung

WARNUNG: Aufgrund der folgenden Bedingungen spiegelt PVI die Reaktionsfähigkeit der Flüssigkeit möglicherweise nicht genau wider:

- Wenn keine mechanische Beatmung erfolgt.
- Unter mechanischer Beatmung mit einem Tidalvolumen von weniger als 8 ml/kg.
- Venöse Kongestion.
- Anomale venöse Pulsationen (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lage).
- Zustände, die den peripheren arteriellen Blutfluss beeinträchtigen können (z. B. Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie).
- Bei Anwendung an einer anderen Stelle als einem Finger.
- Schwache Durchblutung.
- Bewegung.

WARNUNG: Ungenaue RRp-Messungen können folgende Ursachen haben:

- Geringe arterielle Durchblutung
- Durch Bewegung induzierte Artefakte.
- Schwere Anämie
- Arrhythmie.

VORSICHT: Der RRp-Messwert kann ungenau sein, wenn die Pulsfrequenz weniger als das Zweifache der Atemfrequenz beträgt. Dieser Zustand kann unter anderem unter folgenden Bedingungen eintreten: Patienten mit hoher

Atemfrequenz und niedriger Herzfrequenz oder Patienten mit spezifischen Erkrankungen wie dem Sick-Sinus-Syndrom, Bradykardie aufgrund von primären Herzerkrankungen sowie sekundären Erkrankungen durch Betablocker, Digoxin usw.

VORSICHT: Die Atmungsrate ist ein Indikator für den zentralen Atemantrieb und kein direkter Hinweis darauf, dass Luft durch die oberen Atemwege strömt.

VORSICHT: Wenn Sie das Rad-G während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass der Messwert ungenau ist oder dass das Gerät für die Dauer der aktiven Bestrahlung den Wert 0 misst.

ACHTUNG: 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.

ACHTUNG: 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 Stummschaltung auf „All Mute“ (Alle stumm) gesetzt ist, gibt das Rad-G keine akustischen Alarme aus; beide zeigen jedoch auf der Anzeige des Rad-G visuelle Alarme an.

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-G befinden.

VORSICHT: Überprüfen Sie die Alarmgrenzwerte bei jeder Verwendung des Rad-G, um zu gewährleisten, dass die Werte für den überwachten Patienten geeignet sind.

VORSICHT: Legen Sie das Rad-G nicht in die Nähe elektrischer Geräte, die die ordnungsgemäße Funktion des Geräts stören können.

VORSICHT: Wird das Rad-G nicht unmittelbar nach dem Alarm bei niedrigem Akkuladestand aufgeladen, kann sich das Gerät abschalten.

VORSICHT: Schließen Sie das Netzteil nicht an eine Steckdose mit einem Wand- oder Dimmschalter an.

VORSICHT: Ersetzen Sie das Kabel oder den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die im Fehlerbeseitigungsabschnitt aufgelisteten Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.

Hinweis: Kabel und Sensoren werden mit X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung geliefert. Die angegebene Dauer der Patientenüberwachungszeit können Sie der Gebrauchsanweisung des Kabels oder des Sensors entnehmen.

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

Hinweis: Es wird empfohlen, den Akku des Rad-G vor dessen Einsatz voll aufzuladen.

Hinweis: Wenn das Rad-G nicht verwendet wird, sollte es immer aufgeladen werden, um sicherzustellen, dass der Akku stets voll aufgeladen bleibt.

Hinweis: Alle Akkus verlieren mit dem Alter an Kapazität. Daher hängt die verbleibende Betriebszeit bei schwachem Akku vom Alter der Akkus ab.

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

Hinweis: Bei Verwendung der maximalen Empfindlichkeit kann nicht gewährleistet werden, dass erkannt wird, wenn sich der Sensor nicht mehr am Patienten befindet. Wenn auf dem Rad-G diese Einstellung ausgewählt ist und sich der Sensor vom Patienten löst, können aufgrund von Störungen in der Umgebung wie Licht, Erschütterungen und starke Luftbewegungen fehlerhafte Messwerte die Folge sein.

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung

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

WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Stromschlags nicht die Batterie im Rad-G ersetzen oder diesen entfernen. Eine Wartung des Rad-G darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

VORSICHT: Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten durchführen. Andernfalls das Rad-G zur Wartung einsenden.

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

VORSICHT: Um permanente Schäden am Rad-G zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und keine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.

VORSICHT: Verwenden Sie keine petroleum- oder acetonhaltigen Lösungen oder sonstigen scharfen Lösungsmittel zum Reinigen des Rad-G. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.

VORSICHT: Das Rad-G darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch könnte das Gerät schwer beschädigt werden.

VORSICHT: Tauchen Sie das Rad-G nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.

Warnungen und Vorsichtsmaßregeln bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

WARNUNG: Änderungen, die nicht ausdrücklich von Masimo genehmigt wurden, können die Garantie 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: Bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs sind die vor Ort geltenden Gesetze zu beachten.

VORSICHT: Das Gerät enthält eine interne Batterie. Entsorgen Sie Akkus entsprechend den kommunalen und nationalen Bestimmungen und Gesetzen.

VORSICHT: Verwenden Sie nur das von Masimo empfohlene Patientenkabel oder den von Masimo gelieferten Fingerclipsensor. Detaillierte Informationen siehe Masimo-Webseite. (www.masimo.com)

Hinweis: Betreiben Sie das Rad-G in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung genannten Umgebungsspezifikationen.

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

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus, oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, an den der Empfänger nicht angeschlossen ist.
- Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Klasse B gemäß EN 60601-1-2: 2015. 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 Bestimmungen für Hochfrequenz-Expositionen zu erfüllen, müssen das Gerät und seine Antenne mindestens 20 cm von allen Personen entfernt betrieben werden und dürfen nicht in unmittelbarer Nähe oder zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

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

Kapitel 1: Überblick über die Rad-G-Technologie

Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zu den Parametern der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Signal IQ, welche bei Masimo-Produkten verwendet werden.

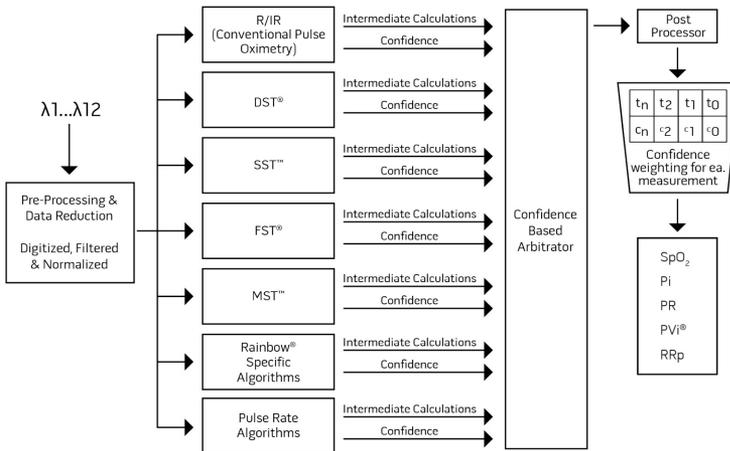
Signal Extraction Technology® (SET®)

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.

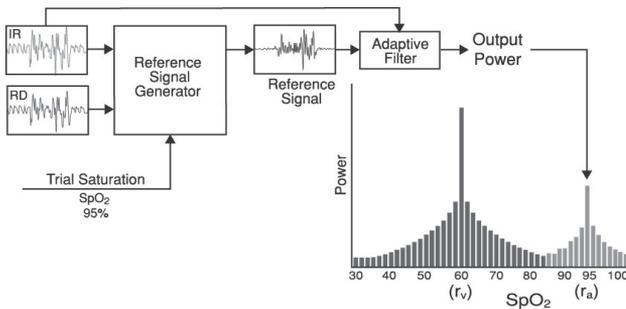
Masimo rainbow SET® Parallele Algorithmen

Diese Abbildung dient ausschließlich konzeptionellen Zwecken.



Masimo SET® DST

Diese Abbildung dient ausschließlich konzeptionellen Zwecken.



Allgemeine Beschreibung der Sauerstoffsättigung (SpO_2)

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, PR und Pi

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 durch die Mittelungszeit 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.

Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂)

Das Rad-G 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 Pulsoximetriegegeräten 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.

Allgemeine Beschreibung des Perfusionsindex (PI)

Der Perfusionsindex (Pi) ist das Verhältnis von pulsatilem Blutfluss zu nicht-pulsatilem oder statischem Blut im peripheren Gewebe. Pi stellt einen nicht-invasiven peripheren Perfusionswert dar, der kontinuierlich und nicht-invasiv mit einem Pulsoximeter gemessen werden kann.

Allgemeine Beschreibung des Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVi)

Der Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVi) ist eine Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex (Pi) während des Atemzyklus. Zur Berechnung werden Pi-Änderungen in einem Zeitintervall

gemessen, das sich über einen oder mehrere vollständige Atemzyklen erstreckt. Der PVi wird in Prozent (0–100 %) angegeben.

Der PVi zeigt möglicherweise Änderungen an, die physiologische Faktoren wie vaskulärer Ton, zirkulierendes Blutvolumen und intrathorakale Druckexkursionen widerspiegeln.

Der Nutzen des PVi wurde in klinischen Studien beurteilt [1–11]. Zu den technischen und klinischen Faktoren, die sich auf den PVi auswirken können, gehören falsche Sondenposition, Sonden-Applikationsstelle, Patientenbewegung, Hautinzision, Spontanatmung, Lungen-Compliance, offenes Perikard, Verwendung von Vasopressoren oder Vasodilatoren, geringer Perfusionsindex, Alter des Patienten, Arrhythmien, linke oder rechte Herzinsuffizienz und Tidalvolumen [12–14].

Literaturhinweise für den Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection*

- of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.*
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.*
 9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth 2013 Apr;110(4):586-91.*
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.*
 11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
 12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. *Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
 13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
 14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

Allgemeine Beschreibung der Atemfrequenz (RRp)

Die Atemfrequenz kann anhand der plethysmografische Wellenform (RRP) bestimmt werden. Diese Methode misst die Atemzüge pro Minute (rpm) auf Grundlage der zyklischen Variation im Photoplethysmogramm (d. h. Pleth oder PPG), um eine Messung der Atemfrequenz bereitzustellen.

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.

Kapitel 2: Beschreibung

Allgemeine Systembeschreibung

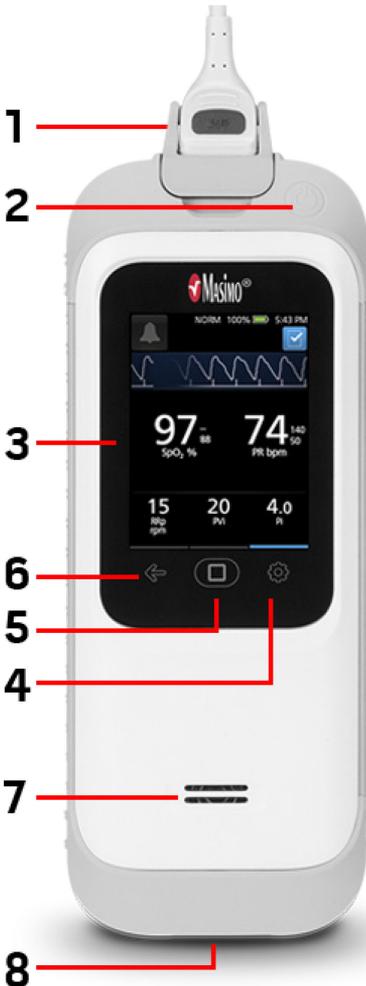
Das Rad-G-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Rad-G-Gerät
- Masimo-Patientenkabel und/oder -Sensor
- AC/DC-Netzteil

* Nur mit dem mitgelieferten Masimo AC/DC-Netzteil (PN 38602) verwenden;
(Eingang 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; Ausgang 5 V, 1,2 A, 6 W).

Merkmale

Vorderansicht



1. Patientenkabelanschluss:

Ermöglicht den Anschluss an einen Fingerclipsensor, ein Patientenkabel oder ein Datenkabel.

2. Ein-/Aus-Taste:

Ein/Ausschalten des Rad-G. Siehe **EIN- und AUSSCHALTEN des Rad-G** auf Seite 33.

3. Anzeige und Touchscreen:

Bedieninterface zum Anzeigen und Ändern von Parametern und Einstellungen. Siehe **Verwendung des Touchscreens und der Home-Taste** auf Seite 35.

4. Hauptmenü: Ermöglicht Zugriff auf die Einstellungen des Hauptmenüs. Siehe **Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs** auf Seite 44.

5. Home-Taste:

Mehrzweck-Bedieninterface zum Navigieren zum Startbildschirm.

6. Rückwärtsnavigation:

Ermöglicht das Zurückgehen zum vorherigen Schritt oder das Verlassen eines Menüelements.

7. Lautsprecher:

Vom Lautsprecher werden Audio-Anweisungen ausgegeben. Der Lautsprecher sollte daher nicht verdeckt werden.

8. Gleichstrom-Eingangsbuchse:

Ermöglicht den Anschluss eines Netzteils zum Aufladen des Akkus.

Hinweis: Das Rad-G kann verwendet werden, während das Netzteil an eine Steckdose angeschlossen ist.

WARNUNG: Verwenden Sie nur das von Masimo bereitgestellte Netzteil. Die Verwendung eines anderen Netzteils könnte zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten führen und eine Beschädigung des Rad-G zur Folge haben. Überprüfen Sie das Stromkabel und den Netzstecker, um sicherzustellen, dass beide intakt und unbeschädigt sind.

Kapitel 3: Einrichtung

Auspacken und Überprüfen

Auspacken und Überprüfen des Rad-G:

1. Nehmen Sie das Rad-G aus dem Versandkarton heraus und untersuchen Sie es auf Anzeichen von Transportschäden.
2. Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt anhand der Liste. Heben Sie das Verpackungsmaterial, die Rechnung und den Frachtbrief auf. Diese sind eventuell erforderlich, wenn Ansprüche gegen den Spediteur geltend gemacht werden sollen.
3. Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Masimo in Verbindung, wenn etwas fehlen oder beschädigt sein sollte. Siehe **Richtlinien zur Rückgabe** auf Seite 108.

Vorbereitung auf die Verwendung

Führen Sie vor dem Einrichten des Rad-G die folgenden Schritte durch:

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Systemkomponenten vorhanden sind:
 - Rad-G-Gerät
 - Masimo-Patientenkabel und/oder -Sensor
 - AC/DC-Netzteil
2. Siehe **Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise** auf Seite 11.
3. Richten Sie das Rad-G gemäß den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen ein.

Richtlinien zur Installation

Befolgen Sie bei der Installation des Rad-G diese Richtlinien:

1. Laden Sie den Akku des Rad-G vor der Verwendung vollständig auf. Siehe **Erstes Aufladen des Akkus** auf Seite 32.
2. Das Rad-G sollte nur unter den in den Spezifikationen angegeben Umgebungsbedingungen betrieben werden, auch während des Ladevorgangs. Siehe **Umgebungsbedingungen** auf Seite 90.

Erstes Aufladen des Akkus

Bevor das Rad-G erstmalig benutzt wird, sollte der Akku ganz aufgeladen werden.

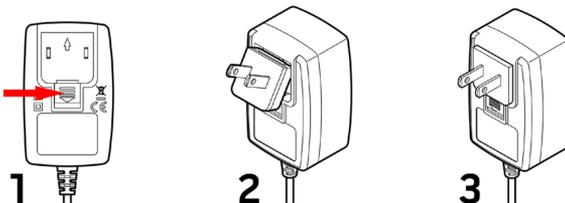
Hinweis: Wenn der Akku vollständig entladen ist, muss das Rad-G während des Ladevorgangs eingeschaltet sein.

Aufladen des Rad-G:

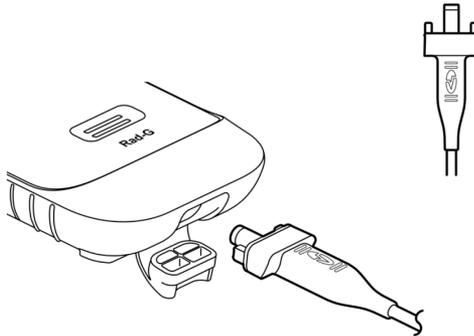
1. Vergewissern Sie sich vor dem Aufladen, dass die Steckerkonfiguration richtig ist.
 - a) Wenn das Netzteil eine falsche Steckereinlage enthält, entfernen Sie diese, indem Sie mit einem Daumen oder Finger die federbelastete Verriegelungstaste nach unten schieben (siehe Abbildung 1).
 - b) Bringen Sie die richtigen Steckereinlage an, indem Sie den Steckerteil in einem Winkel von 30 bis 60 Grad in das Netzteil einführen (siehe Abbildung 2).

Hinweis: Die obere Kante des Steckerteils ist flach und die untere Kante ist U-förmig abgerundet. Die entsprechenden Formen finden sich am Netzteil wieder.

- c) Drücken Sie das Steckerteil nach unten, bis es einrastet (siehe Abbildung 3). Beim Einrasten ist ein Klickgeräusch zu hören.



2. Schließen Sie das Netzteil an die Wechselstromquelle an. Siehe **Betriebsanzeige** auf Seite 43.
3. Stecken Sie den DC-Ausgangsanschluss an die Unterseite des Rad-G. Stellen Sie beim Verbinden die korrekte Ausrichtung des Steckers sicher (siehe Abbildungen unten).



EIN- und AUSSCHALTEN des Rad-G

Zum EINSCHALTEN des Rad-G:

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste für mehr als zwei (2) Sekunden gedrückt, bis ein (1) Ton zu hören ist.



2. Das Rad-G schaltet sich ein.

Zum AUSSCHALTEN des Rad-G

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste für mehr als zwei (2) Sekunden gedrückt, bis ein (1) Ton zu hören ist.
2. Das Rad-G schaltet sich AUS.

Automatische Abschaltung

Die *Abschaltautomatik* ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G im *Spot-Check-Modus* befindet.

Standardmäßig schaltet sich das Rad-G nach etwa 1 Minute ohne Aktivität automatisch aus, um die Nutzungsdauer des Akkus zu schonen. Die Dauer der Nichtaktivität bis zum automatischen Ausschalten des Rad-G kann geändert werden. Siehe **Zugriffssteuerung** auf Seite 59. Diese Funktion kann nicht deaktiviert werden.

Hinweis: Wenn die *Abschaltautomatik* auf 1 Minute eingestellt ist und die Einstellung für die *Messzeitüberschreitung* auf länger als die Einstellung für die *Abschaltautomatik* von 1 Minute eingestellt ist, schaltet sich das Rad-G **nach** der Messzeitüberschreitung (ohne Aktivität) aus. Siehe **Zusätzl. Einstell.** auf Seite 53.

Betriebsart einstellen

Das Rad-G hat zwei Betriebsmodi:

- Dauerbetrieb
- Spot-Check

Der Standardbetriebsmodus für das Rad-G ist kontinuierlich. Zum Wechsel zwischen der Betriebsart Kontinuierlich und Spot-Check siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.

VORSICHT: Kontinuierliche Überwachung wird im Spot-Check-Modus unterbrochen.

Kapitel 4: Bedienung

Die Informationen in diesem Kapitel gelten für ein Rad-G, das eingerichtet und gebrauchsfertig ist. Dieses Kapitel enthält die erforderlichen Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts. Das Rad-G darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Verwendung des Touchscreens und der Home-Taste



1. Anzeige und Touchscreen: Berühren Sie einen Wert oder ein Symbol auf der Anzeige, um die Einstellungen und andere Bildschirme aufzurufen. Siehe **Informationen zum Hauptbildschirm** auf Seite 39.

2. Rückwärtsnavigation: Ermöglicht das Zurückgehen zum oder das Verlassen eines *Hauptmenü*-Elements.

3. Home-Taste: Drücken Sie während der Anzeige eines anderen Bildschirms die Home-Taste, um zum *Hauptbildschirm* zurückzukehren.

4. Hauptmenü: Greifen Sie auf die Einstellungen des Hauptmenüs zu. Siehe **Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs** auf Seite 44.

Verwendung der Touchscreen-Schnittstelle

Verwendung der unten beschriebenen Gesten zur Interaktion mit dem Rad-G.

Maßnahme	Bildliche Darstellung	Beispiel	Beschreibung
Berühren			Berühren und loslassen. Aktion wird durchgeführt, wenn der Finger wieder angehoben wird.
Wischen (berühren und bewegen)			Berühren, verschieben (nach links, rechts, oben oder unten) und loslassen. Verschiebt ein Objekt auf dem Display.
Streichen			Berühren und schnell wischen (links, rechts, nach oben oder unten) und loslassen.

Im Folgenden finden Sie eine Liste der verschiedenen im Rad-G verfügbaren Bedienungselemente und der Interaktionsmöglichkeiten mithilfe dieser Bedienungselemente.

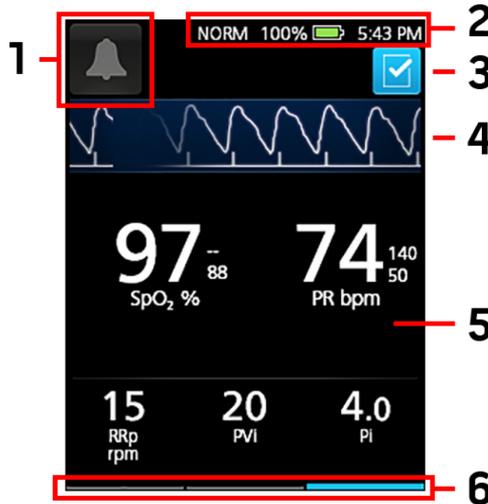
Bedienungselement	Mögliche Aktionen	Beschreibung
Kippschalter	Regler berühren und verschieben	Schaltet zwischen Schaltzuständen hin und her
	Berühren und nach links oder rechts im Umschalter verschieben	Knopf schnell nach links oder rechts schieben

Bedienungselement	Mögliche Aktionen	Beschreibung
Beschrifteter Kippschalter	Regler berühren und verschieben	Schaltet zwischen Schaltzuständen hin und her
	Berühren und nach links oder rechts im Umschalter verschieben	Knopf schnell nach links oder rechts schieben
	Markierung berühren	Knopf schnell nach links oder rechts schieben
Spinner-Griff	Mittlere (fokussierte) Kachel berühren	<ul style="list-style-type: none"> • Erweitert, wenn geschlossen, das Drehfeld • Wenn geöffnet, wird der Spinner reduziert
	Nach oben oder nach unten wischen	Wenn geöffnet, wird durch die Spinner-Kacheln geblättert
	Nicht fokussierte Kachel berühren	Wenn geöffnet, wird die Kachel in den Mittelpunkt (Fokus) verschoben
	Außerhalb des Drehfelds berühren	Wenn geöffnet, wird der Spinner reduziert
Schieber	Regler berühren und verschieben	Verschiebt den Knopf
	Auf beliebige Stelle auf dem Regler weg drücken	Bewegt den Regler schnell in die Tipp-Position
Schiebe-Spinner	Regler berühren und verschieben	Verschiebt den Knopf
	Eine beliebige Stelle am Regler berühren	Bewegt den Regler schnell in die Tipp-Position

Bedienungselement	Mögliche Aktionen	Beschreibung
	Mittlere (fokussierte) Kachel berühren	<ul style="list-style-type: none"> • Erweitert, wenn geschlossen, das Drehfeld • Wenn geöffnet, wird der Spinner reduziert
	Nach oben/unten wischen	Wenn geöffnet, wird durch die Spinner-Kacheln geblättert
	Nicht fokussierte Kachel berühren	Wenn geöffnet, wird die Kachel in den Mittelpunkt (Fokus) verschoben
	Außerhalb des Drehfelds berühren	Wenn geöffnet, wird der Spinner reduziert
Taste	Berühren	Führt eine Aktion durch (wie durch die Tastenbezeichnung definiert)
Symbolmenü	Kachel berühren	Öffnet das durch die Kachel spezifizierte Menü
	Nach links oder rechts (an beliebiger Stelle) wischen	Blättert nach links oder rechts durch die Symbole
	Unteres Anzeigesymbol berühren	Zentriert Kachel entsprechend dem Anzeigesymbol
Symbol für Alarmstummschaltung	Berühren	Schaltet alle akustischen Alarme stumm
Zurück-Pfeil	Berühren	Beendet Menü, verwirft Änderungen

Informationen zum Hauptbildschirm

Der *Hauptbildschirm* besteht aus verschiedenen Bereichen.

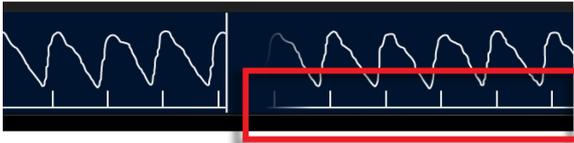


Element	Funktion	Beschreibung
1	Alarmbestätigung	Zeigt aktive Alarme an und ermöglicht die Stummschaltung aktiver Alarme. Siehe Informationen zu Alarmen auf Seite 67.
2	Statusleiste	Zeigt den Gerätestatus an. Siehe Allgemeines zur Statusleiste auf Seite 41.
3	Checkliste zur chirurgischen Sicherheit	Bietet Zugriff auf die Checkliste. Siehe Checkliste zur chirurgischen Sicherheit auf Seite 40.
4	Wellenform	Zeigt die plethysmografische Kurve und die Signalqualität an. Siehe Signal-IQ-Indikatoren auf Seite 40.
5	Parameteranzeige	Zeigt die Messwerte der Parameter an. Siehe Parametereinstellungen auf Seite 45.

Element	Funktion	Beschreibung
6	Verfügbare Funktionsleiste	Zeigt an, auf welche Funktionen unterhalb des Bildschirms (Zurück, Startbildschirm oder Hauptmenü) während der Anzeige des aktuellen Bildschirms zugegriffen werden kann. Siehe Vorderansicht auf Seite 28.

Signal-IQ-Indikatoren

Signal-IQ-Indikatoren (SIQ) werden als vertikale Balken für jede individuelle Pulsation angezeigt. Die Balkenhöhe ermöglicht die Beurteilung der Signalgüte des angezeigten SpO₂-Messwertes.



Checkliste zur chirurgischen Sicherheit

Die *Checkliste zur chirurgischen Sicherheit* wird vom Hauptbildschirm aus aufgerufen. Siehe **Informationen zum Hauptbildschirm** auf Seite 39. Die Checkliste kann über die Geräteeinstellungen aktiviert und deaktiviert werden. Siehe **Zusätzl. Einstell.** auf Seite 53. Wenn das Symbol deaktiviert ist, erscheint es nicht auf dem *Hauptbildschirm*.

Zu den in der Checkliste angezeigten Punkten gehören die folgenden:

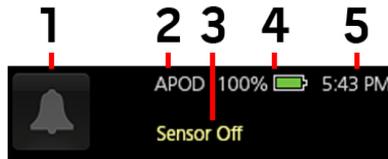
- Identifizierter Patient
- Markierte Stelle
- Verifiziertes Verfahren
- Medikamententest
- Allergien-/Luftwegetest

Nachdem Sie einige oder alle Elemente überprüft haben, wählen Sie **OK**, um zu speichern und zum *Hauptbildschirm* zurückzukehren. Um **Alle** markierten Elemente zu löschen, wählen Sie **Löschen**.

- Wenn ein oder mehrere Punkte (aber NICHT alle Punkte) auf der Checkliste abgehakt sind, ist das Symbol auf dem *Hauptbildschirm* schwarz .
- Wenn **Alle** Elemente abgehakt sind, ändert sich das Symbol auf dem *Hauptbildschirm* in Blau .

Allgemeines zur Statusleiste

Die Statusleiste ist im oberen Bereich des *Hauptbildschirms* angeordnet.



Element	Funktion	Beschreibung
1	Alarm Stumm	Zeigt den Alarmstatus an und schaltet alle aktiven akustischen Alarme des Rad-G stumm. Siehe Stummschalten der Alarme auf Seite 68.
2	Empfindlichkeitsmodus	Zeigt die Einstellung des Empfindlichkeitsmodus an. Im abgebildeten Beispiel ist „Profiles“ (Profile) auf APOD (Normale Empfindlichkeit) eingestellt. Siehe Empfindlichkeitsmodi im Überblick auf Seite 42.
3	Statusmeldung	In diesem Bereich erscheinen Meldungen, die sich auf den Betrieb von Rad-G beziehen. Siehe Meldungen auf Seite 69.

Element	Funktion	Beschreibung
4	Rad-G Akkuladungsanzeige/Betriebsanzeige	Zeigt den Batterieladezustand des Rad-G an. Im Beispiel ist gezeigt, dass der Akku zu 100 % geladen ist. Siehe Betriebsanzeige auf Seite 43.
5	Aktuelle Uhrzeit	Zeigt die aktuelle Uhrzeit an. Die Zeit kann im Bildschirm <i>Localization</i> (Lokalisierung) eingestellt werden, der Einstellungen in Bezug auf Ortszeit und Datum enthält. Siehe Lokalisierung auf Seite 56.

Empfindlichkeitsmodi im Überblick

Drei Empfindlichkeitsstufen ermöglichen es dem Arzt, das Ansprechen des Rad-G an die Anforderungen der jeweiligen Patientensituation anzupassen. Siehe **Zusätzl. Einstell.** auf Seite 53. Es gibt folgende Empfindlichkeitsstufen:

- NORM (Normale Empfindlichkeit)**
 NORM wird als Empfindlichkeitsmodus für Patienten mit leichter Beeinträchtigung des Blutflusses oder der Durchblutung empfohlen. Diese Stufe wird für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten häufig überwacht werden, wie z. B. auf Intensivstationen.
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection®-Empfindlichkeit)**
 APOD ist der empfohlene Empfindlichkeitsmodus für Situationen, in denen eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Sensor löst. Dieser Modus wird auch für Pflegebereiche empfohlen, in denen Patienten nicht ständig visuell überwacht werden. Dieser Modus bietet einen verbesserten Schutz gegen falsche Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung, wenn sich ein Sensor aufgrund der übermäßigen Bewegung eines Patienten unbeabsichtigt löst.
- MAX (Maximale Empfindlichkeit)**
 MAX wird als Empfindlichkeitsmodus für Patienten mit geringer Durchblutung empfohlen oder wenn die Meldung für *schlechte*

Durchblutung im APOD-Modus oder im NORM-Modus angezeigt wird. MAX wird nicht für Pflegebereiche empfohlen, in denen die Patienten nicht häufig vom Pflegepersonal kontrolliert werden, wie z. B. auf medizinisch-chirurgischen Stationen. Dieser Modus wurde entwickelt, um Daten an der Messstelle anzuzeigen, wenn das Signal aufgrund einer verminderten Durchblutung schwach ist. Wenn sich ein Sensor vom Patienten löst, ist kein Schutz gegen fehlerhafte Messwerte der Pulsfrequenz und der arteriellen Sauerstoffsättigung gegeben.

Betriebsanzeige

Wenn Rad-G EINGESCHALTET ist, wird das Betriebsanzeigesymbol wie folgt angezeigt:

Symbol	Status
	Akku ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen und wird momentan geladen.
	Akku ist nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen. Die Akkuladezustandsanzeige zeigt visuell den aktuellen Akkuladezustand an.
	Akku ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen und ist vollständig aufgeladen.
	<p>Der Akkuladezustand ist niedrig:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Akkuladezustandsanzeige ändert ihre Farbe (rot). Es erscheint die Meldung „Low Battery“ (Schwacher Akku). <p>Schließen Sie den Akku an die Wechselstromversorgung an, um den Akku zu laden und zu verhindern, dass sich das Gerät ausschaltet.</p>

Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs

Um auf die Optionen des *Hauptmenüs* zuzugreifen, drücken Sie die Taste „Hauptmenü“  in der rechten unteren Ecke des Touchscreens. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 28.

Um das *Hauptmenü* zu verlassen, drücken Sie die Home-Taste  unten in der Mitte des Touchscreens oder die Rückwärtsnavigationspfeil-Taste  links unten im Touchscreen.

Die Optionen im *Hauptmenü* sind:

Anzeige-Symbol	Hauptmenü-option	Beschreibung	Informationen
	Parametereinstellungen	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie Alarmgrenzen für alle Parameter fest. Zusätzliche Einstellungen für SpO₂, PVi und Pi. 	Siehe Parametereinstellungen auf Seite 45.
	Zusätzl. Einstell.	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie den Empfindlichkeitsmodus auf Max, Norm oder APOD ein. Aktivieren/Deaktivieren Sie die Checkliste für die Operationssicherheit. 	Siehe Zusätzl. Einstell. auf Seite 53.
	Töne	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie die Alarmlautstärke, die Pulstonlautstärke und die Dauer der Stummschaltung ein. SmartTone aktivieren/deaktivieren 	Siehe Töne auf Seite 55.

Anzeige-Symbol	Hauptmenü-option	Beschreibung	Informationen
	Geräteein- stellungen	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie das lokale Datum und die Uhrzeit des Geräts ein. • Legen Sie die Helligkeit der Anzeige fest. • Aktivieren/Deaktivieren Sie alle Stummschaltungen. • Betriebsart einstellen. • Stellen Sie die Werkseinstellungen wieder her. 	Siehe Geräteein- stellungen auf Seite 56.
	Info	Zeigt Informationen zur Softwareversion sowie die Seriennummer des Geräts an.	Siehe About (Info) auf Seite 60.
	Trends	Ermöglicht das Löschen von Trendinformationen.	Siehe Verlaufsdaten auf Seite 61.

Parametereinstellungen



Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um auf die verfügbaren Bildschirme für Parametereinstellungen zuzugreifen. Siehe **Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs** auf Seite 44.

1. Streichen Sie im Bildschirm *Parameter Settings* (Parametereinstellungen) nach links oder rechts, um auf den gewünschten Parameter zuzugreifen.
2. Wählen Sie das gewünschte Parametersymbol aus.
 - Siehe **SpO2 Einstellungen** auf Seite 46.
 - Siehe **PR-Einstellungen** auf Seite 48*.
 - Siehe **PVi-Einstellungen** auf Seite 49.
 - Siehe **Pi-Einstell.** auf Seite 51.
 - Siehe **Atemfrequenz-(RRp-)Einstellungen** auf Seite 52*.

* Die Parametereinstellung wird nur angezeigt, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet. Siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.

SpO2 Einstellungen

Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

SpO2 Alarms (SpO2-Alarme) auf Seite 46*

Weitere Einstellungen für SpO2 auf Seite 48

* Die Parameteralarmeinstellungen sind nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet. Siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.

SpO2 Alarms (SpO2-Alarme)

Im Bildschirm *Alarms* (Alarme) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Mittel	Off (Aus)	2 % bis 99 % in Schritten von 1 %, oder Aus Wenn auf Aus gesetzt, ist der Alarm deaktiviert

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkse-instellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	88 %	1 % bis 98 % in Schritten von 1 %
Rapid Desat (Schnelle Entsättigung)	Der Grenzwert für schnelle Entsättigung wird auf den ausgewählten Betrag unter dem unteren Alarmgrenzwert gesetzt. Wenn ein SpO ₂ -Wert unter den Grenzwert für schnelle Entsättigung fällt, werden unabhängig von der Alarmverzögerung der akustische und der visuelle Alarm ausgelöst.	–	–10 %	Off (Aus), –5 % oder –10 %
Alarm Delay (Alarmverzögerung)	Wenn ein Alarmzustand vorliegt, verzögert diese Funktion die akustische Komponente eines Alarms.	–	15 Sekunden	0, 5, 10 oder 15 Sekunden

Weitere Einstellungen für SpO2

Im Bildschirm *Additional Settings* (Weitere Einstellungen) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Averaging Time* (Mittelungszeit)	Die Länge der Zeit, über die das System den Durchschnitt aller Datenpunkte berechnet.	8 Sekunden	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden**
FastSat	Siehe FastSat im Überblick auf Seite 48.	Off (Aus)	Off (Aus) oder On (Ein)

Im FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal.

** Bei einer Einstellung von 2 und 4 Sekunden kann die Mittelungszeit im Bereich von 2 bis 4 bzw. 4 bis 6 Sekunden liegen.

FastSat im Überblick

FastSat ermöglicht das schnelle Erfassen von Änderungen der arteriellen Sauerstoffsättigung. Die Daten der arteriellen Sauerstoffsättigung werden anhand der Mittelungsalgorithmen des Pulsoximeters gemittelt, um die Trendkurve zu glätten.

Wenn das Rad-G auf FastSat *On* (Ein) eingestellt ist, erstellt der Mittelungsalgorithmus anhand aller Sättigungswerte einen gemittelten Sättigungswert, der die aktuelle Sauerstoffsättigung des Patienten besser ausdrückt. Bei aktiviertem (On) FastSat-Modus ist die Mittelungszeit abhängig vom Eingangssignal.

PR-Einstellungen

Im Bildschirm *PR-Settings* (PR-Einstellungen) kann die folgende Option geändert werden:

PR-Alarme auf Seite 49

PR-Alarme

Im Bildschirm *PR-Alarme* können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkse-instellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	140 bpm	35 bis 235 bpm in Schritten von 5 bpm
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	50 bpm	30 bis 230 bpm in Schritten von 5 bpm

PVi-Einstellungen

Im Bildschirm *PVi-Einstellungen* kann auf die folgenden Optionen zugegriffen werden:

PVi-Alarme auf Seite 50*

Weitere Einstellungen für PVi auf Seite 50

* Die Parameteralarmeinstellungen sind nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet. Siehe ***Gerätemodus*** auf Seite 57.

PVi-Alarme

Im Bildschirm *Alarms* (Alarmer) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Obergrenze)	Der obere Alarmgrenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Medium (Mittel)	Off (Aus)	2 bis 99 in Schritten von 1 oder „Off“ (Aus) Bei der Einstellung „Off“ (Aus) sind die Alarmer deaktiviert.
Low Limit (Untergrenze)	Der untere Alarmgrenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Mittel	Off (Aus)	Off (Aus) oder 1 bis 98 in Schritten von 1 Bei der Einstellung „Off“ (Aus) sind die Alarmer deaktiviert.

Weitere Einstellungen für PVi

Im Bildschirm *Additional Settings* (Weitere Einstellungen) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Averaging Time (Mittelungszeit)	Die Länge der Zeit, über die das System den Durchschnitt der PVi-Datenpunkte berechnet, bevor er angezeigt wird.	Long (Lang)	Short (Kurz) ¹ oder Long (Lang)

¹ Bei Verwendung der Einstellung Kurze Mittelungszeit spiegelt der angezeigte PVi Änderungen im PVi schneller wider als bei der Einstellung Lang.

Pi-Einstell.

Im Bildschirm *Pi Einstellungen* kann auf die folgenden Bildschirme zugegriffen werden:

Pi-Alarme auf Seite 51*

Weitere Einstellungen für Pi auf Seite 52

* Die Parameteralarmeinstellungen sind nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet. Siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.

Pi-Alarme

Im Bildschirm *Alarms* (Alarme) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Mittel	Off (Aus)	0,04 bis 0,09 in Schritten von 0,01 0,10 bis 0,90 in Schritten von 0,10 1 bis 19 in Schritten von 1, oder Aus
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Mittel	0,30	Aus, oder 0,03 bis 0,09 in Schritten von 0,01 0,10 bis 0,90 in Schritten von 0,10 1 bis 18 in Schritten von 1

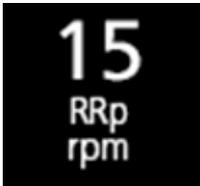
Weitere Einstellungen für Pi

Im Bildschirm *Additional Settings* (Weitere Einstellungen) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Averaging Time (Mittelungszeit)	Die Länge der Zeit, über die das System den Durchschnitt aller Datenpunkte berechnet.	Long (Lang)	Short (Kurz) oder Long (Lang)

Atemfrequenz-(RRp-)Einstellungen

Wenn ein Pulsoximetriesensor zusammen mit dem Rad-G verwendet wird, kann die Atemfrequenz anhand der plethysmografischen Kurve (RRp) bestimmt werden. Diese Methode misst die Atmung pro Minute (Atemzug/Min.) basierend auf der zyklischen Variation im Photoplethysmogramm (d. h. Pleth oder PPG), um die Atemfrequenz zu messen. Wenn ein Pulsoximetriesensor verwendet wird, sind RRp-Alarme und RRp-Einstellungen aktiv und der *Hauptbildschirm* weist die Atemfrequenz wie unten abgebildet als *RRp* aus.



Vom Bildschirm *RRp Settings* (RRp-Einstellungen) aus besteht Zugriff auf den folgenden Bildschirm:

RRp-Alarme auf Seite 52.

RRp-Alarme

Im Bildschirm *Alarms* (Alarme) können die folgenden Optionen geändert werden:

Optionen	Beschreibung	Alarm-priorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	30 Atemzüge/Min.	6 bis 69 Atemzüge/Min. in Schritten von 1 Atemzug/Min. oder Off (Aus)
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	6 Atemzüge/Min.	Off (Aus) oder 5 bis 68 Atemzüge/Min. in Schritten von 1 Atemzug pro Minute

Zusätzl. Einstell.



Im Bildschirm „*Additional Settings*“ (zusätzliche Einstellungen) können Sie die folgenden Einstellungen konfigurieren:

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Sensitivity Mode (Empfindlichkeitsmodus)	Ändert den Empfindlichkeitsmodus. Siehe <i>Empfindlichkeitsmodi im Überblick</i> auf Seite 42.	APOD	MAX, APOD, NORM

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Enable Checklist (Checkliste aktivieren)*	Aktivieren oder deaktivieren Sie die Checkliste für die Operationssicherheit. Siehe Checkliste zur chirurgischen Sicherheit auf Seite 40.	Off (Aus)	On (Ein) oder Off (Aus)
Measurement Timeout (Messungs-Timeout)**	Wie lange es dauert, bis die Parametermesswerte angezeigt werden, nachdem der Sensor vom Patienten entfernt wurde.	1 Minuten	1, 2, 3 oder 4 Minuten

* Die Einstellung ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet.

** Die Einstellung ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Spot-Check* befindet.

Töne



Im Bildschirm *Töne* können Sie die Tonlautstärke des Rad-G steuern.

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Alarmlautstärke*	Legt die Alarmlautstärke fest.	Hoch	Hoch, mittel oder niedrig
Pulse Tone Volume (Lautstärke des Pulstons)	Legt die Pulston-Lautstärke fest.	Hoch	Hoch, mittel oder niedrig
Silence Duration (Dauer der Alarmstummuschaltung)*	Legt die Zeitspanne für die Stummuschaltung des Alarms fest.	2 Minuten	1, 2, 3 Minuten oder Alle stumm**
SmartTone	Diese Funktion ermöglicht die fortgesetzte Ausgabe des Pulstons, wenn die plethysmografische Kurve Bewegungen verzeichnet.	Off (Aus)	On (Ein) oder Off (Aus)

* Die Einstellung ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet. Siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.

** Der Benutzer muss „All Mute Enabled“ (Alles stummgeschaltet) im Menü *Zugriffssteuerung* aktiviert haben. Siehe **Zugriffssteuerung** auf Seite 59.

Geräteeinstellungen



Über das Menü *Geräteeinstellungen* kann der Benutzer die Einstellungen für Rad-G anzeigen und anpassen. Die folgenden Geräteeinstellungsoptionen sind verfügbar:



Lokalisierung

Siehe **Lokalisierung** auf Seite 56.



Gerätemodus

Siehe **Gerätemodus** auf Seite 57.



Helligkeit

Siehe **Helligkeit** auf Seite 58.



Zugriffssteuerung

Siehe **Zugriffssteuerung** auf Seite 59.

Lokalisierung



Verwenden Sie den Bildschirm *Localization* (Lokalisierung), um das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit anzuzeigen und Einstellungen für lokale Uhrzeit und Datum zu konfigurieren. Der Benutzer kann die aktuelle Zeit in der Statusleiste anzeigen. Siehe **Allgemeines zur Statusleiste** auf Seite 41.

Option	Beschreibung	Werkzeinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Date (Datum)	Stellt das aktuelle Datum ein.	–	Tag/Monat/Jahr

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Time (Zeit)*	Stellt die aktuelle Uhrzeit ein.	–	Stunden:Minuten

* 24h ist der Standardanzeigemodus und kann nicht geändert werden.

Gerätemodus



Die Ansicht *Gerätemodus* ermöglicht dem Nutzer die Auswahl des Betriebsmodus für das Gerät. Der voreingestellte Gerätemodus ist kontinuierliche Überwachung. Beim Ausschalten des Rad-G wird der Gerätemodus gespeichert. Beim erneuten Einschalten startet Rad-G im selben Modus. Trendinformationen werden in beiden Modi auf dem Gerät gespeichert. Die Geräte- und Parametereinstellungen unterscheiden sich zwischen den Modi *Kontinuierlich* und *Spot-Check*.

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Monitor (Überwachen)	Umschalten der Gerätebetriebsart zwischen Kontinuierlich und Spot-Check.	Dauerbetrieb	Kontinuierlich oder Spot-Check

VORSICHT: Geräte-Modus kann nur während Nicht-Überwachung geändert werden.

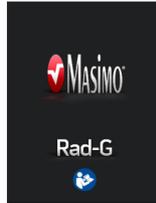
Der Zugang zum Bildschirm *Gerätemodus* ist durch ein Kennwort geschützt.

1. Wenn der Bildschirm *Zugangscode eingeben* angezeigt wird, wählen Sie **6 2 7**.
2. Mit der *OK-Taste* können Sie den Bildschirm *Gerätemodus* aufrufen.
3. Wählen Sie die gewünschte Option, um den Gerätemodus festzulegen, und bestätigen Sie sie mit *OK*.

VORSICHT: Kontinuierliche Überwachung wird im Spot-Check-Modus unterbrochen. Siehe **Kapitel 5: Spot-Check-Betrieb** auf Seite 63.

Im Modus *Kontinuierlich* ist der Bildschirmhintergrund des Geräts schwarz.

Das Gerät führt kontinuierliche Messungen durch und es sind Parameter-Alar me verfügbar.



Im Modus *Spot-Check* ist der Bildschirmhintergrund des Geräts weiß.

Das Gerät kann zum Spot-Check ohne Parameter-Alar me verwendet werden.

Siehe **Kapitel 5: Spot-Check-Betrieb** auf Seite 63.



Helligkeit



Verwenden Sie den Bildschirm *Helligkeit*, um die Helligkeit der Anzeige des Rad-G anzupassen.

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Brightness (Helligkeit)	Dient zum manuellen Anpassen der Helligkeit des Anzeigebildschirms.	100 %	25 % bis 100 % in Schritten von 25 %

Zugriffssteuerung



Der Bildschirm *Zugriffssteuerung* enthält konfigurierbare Optionen und Einstellungen, die zum Anzeigen und Ändern ein Kennwort erfordern.

So öffnen Sie die Zugriffssteuerung

1. Wenn der Bildschirm zur *Eingabe eines Zugangscodes* auffordert, geben Sie Folgendes ein: **6 2 7**
2. Drücken Sie **OK**, um den kennwortgeschützten Bildschirm aufzurufen.

Hinweis: Das Kennwort muss jedes Mal eingegeben werden, wenn Sie auf diesen Bildschirm zugreifen möchten.

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Zuhause-Betrieb*	Aktiviert oder deaktiviert die Möglichkeit, Parameter-Alarmparameter zu ändern.	Off (Aus)	On (Ein) oder Off (Aus)
All Mute Enabled (Alle Stummschalter aktiviert)*	Aktiviert die Option zur Stummschaltung des Alarms. Siehe Töne auf Seite 55.	Off (Aus)	On (Ein) oder Off (Aus)

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Automatisches Ausschalten**	Die Dauer der Nichtaktivität bis zum automatischen Ausschalten des Rad-G.	1 Minuten	1**, 5 oder 10 Minuten
Factory Defaults (Werks. Standard)	Für die Optionen werden die Werkseinstellungen wiederhergestellt.	--	Drücken Sie Restore (Wiederherstellen).

* Die Einstellung ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Kontinuierlich* befindet.

** Die Einstellung ist nur verfügbar, wenn sich das Rad-G in der Betriebsart *Spot-Check* befindet.

*** Diese Einstellung kann durch die Timeout-Einstellungen für die Messung beeinflusst werden. Siehe **Automatische Abschaltung** auf Seite 34.

About (Info)



Verwenden Sie den Bildschirm *About (Info)*, um die Seriennummer und Informationen zur Softwareversion von Rad-G anzuzeigen. Diese Details können hilfreich sein bei der Fehlerbehebung oder in Situationen, in denen Sie sich an Masimo wenden, um weitere Hilfe zu erhalten.

Option *	Beschreibung
Serial Number (Seriennummer)	Zeigt die Seriennummer für das Gerät an.
Softwareversion	Zeigt die Versionsnummer der Gerätesoftware an.

* Diese Felder sind schreibgeschützt und können vom Benutzer nicht konfiguriert werden.

Verlaufsdaten



Trendeinstellungen

Verwenden Sie den Bildschirm *Trendeinstellungen*, um Trenddaten zu löschen, die auf dem Rad-G gespeichert sind.

Option	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Clear Trends (Trend löschen)	Löscht alle gespeicherten Verlaufsdaten.	--	Drücken Sie Clear (Löschen), um alle gespeicherten Verlaufsdaten zu löschen.

Kapitel 5: Spot-Check-Betrieb

Übersicht

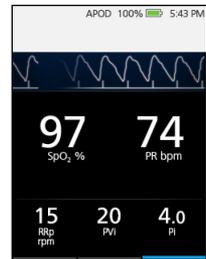
Der Spot-Check-Modus ermöglicht die stichprobenartige Überprüfung von Parametern. Zur Änderung der Betriebsarten von Kontinuierlich auf Spot-Check-Modus siehe **Geräte-Modus** auf Seite 57. Im Spot-Check-Modus hat der Bildschirm einen weißen Hintergrund/Thema und die Einstellungsoptionen sind die gleichen wie im Modus Kontinuierlich, jedoch ohne Alarme oder Alarmeinstellungen. Siehe **Zugreifen auf die Optionen des Hauptmenüs** auf Seite 44.

Spot-Check-Messung

Bringen Sie den Sensor am Finger des Patienten an. Beachten Sie zur Auswahl der geeigneten Messstelle und zur Anbringung des Sensors die zum Sensor zugehörige Gebrauchsanweisung.

Nachdem der Sensor angebracht ist, sucht das Rad-G nach einem Puls. Sobald ein Impuls erkannt wird, beginnt die Messung und das Rad-G erhält Werte.

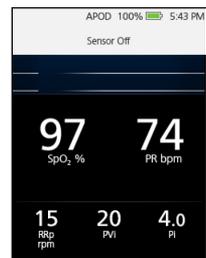
Um den Spot-Check abzuschließen, entfernen Sie den Sensor vom Patienten, und die endgültigen Parameterwerte werden angezeigt. Siehe Spotcheck-Ergebnisse.



Spot-Check-Werte

Hinweis: Die Spot-Check-Werte werden 1 Minute lang angezeigt, nachdem der Sensor vom Patienten entfernt wurde.

Die Länge der Zeit, in der die Werte angezeigt werden, kann mit der Einstellung *Messzeitüberschreitung* angepasst werden. Siehe **Zusätzl. Einstell.** auf Seite 53.



Kapitel 6: Alarme und Meldungen

Das folgende Kapitel enthält Informationen zu Alarmen und Meldungen. Weitere Informationen finden Sie in **Kapitel 7: Fehlerbehebung** auf Seite 71.

Parameter-Alarme sind nur verfügbar, wenn sich Rad-G im Modus Kontinuierlich befindet. Siehe **Betriebsart einstellen** auf Seite 34. Im Spot-Check-Modus sind akustische und visuelle Alarme nicht verfügbar. Siehe **Kapitel 5: Spot-Check-Betrieb** auf Seite 63.

Alarmschnittstelle

Rad-G-Alarme werden dem Benutzer sowohl akustisch als auch optisch angezeigt. Alarme können verschiedene Prioritätslevel haben und aus unterschiedlichen Quellen stammen.

Audible Alarms (Akustische Alarme)

Die folgende Tabelle beschreibt das Verhalten akustischer Alarme.

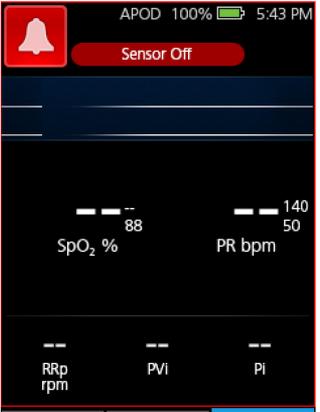
Priorität	Alarmton
Hoch	10-Puls-Burst
Medium (Mittel)	3-Puls-Burst

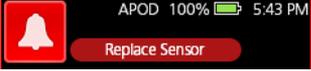
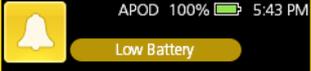
Visuelle Alarme

Visuelle Alarme werden auf dem Rad-G-Hauptbildschirm angezeigt.

Hauptbildschirm

Die folgende Tabelle beschreibt das Verhalten visueller Alarme.

Alarmquellen/Beispiele	PSI-Skala 0-100
	<p>Parameterebene: Im gezeigten Beispiel wird ein Pulsfrequenz-Alarm (PR hoch) ausgelöst, wenn der Wert den oberen Alarmgrenzwert überschreitet. Beachten Sie, dass der PR-Parameter und das Fenster rot angezeigt werden und die Erklärung für den Alarm oben im Fenster „PR High“ (PR hoch) angegeben ist.</p>
	<p>Systemebene: Im Beispiel wird ein Alarm bei ausgeschaltetem Sensor angezeigt. Beachten Sie, dass der Rahmen der gesamten Rad-G-Anzeige erleuchtet wird und als Erklärung in der Statusleiste „Sensor Off“ (Sensor aus) angegeben ist.</p>

Alarmquellen/Beispiele	PSI-Skala 0-100
	<p>Alarm mit hoher Priorität Das hier gezeigte Beispiel ist ein Alarm für „Sensor ersetzen“. Beachten Sie, dass der Rahmen der gesamten Rad-G-Anzeige erleuchtet wird und als Erklärung in der Statusleiste „Sensor Off“ (Sensor ersetzen) angegeben ist.</p>
	<p>Alarm mit mittlerer Priorität Im Beispiel wird ein Alarm bei niedriger Akkuladung angezeigt. Beachten Sie, dass der Rahmen der gesamten Rad-G-Anzeige erleuchtet wird und als Erklärung in der Statusleiste „Low Battery“ (Niedriger Akkuladestand) angegeben ist.</p>

Informationen zu Alarmen

Das Symbol *Alarm Stumm* dient sowohl als Anzeige als auch als Funktionstaste. Es zeigt permanent vorhandene Alarmer an und kann zum kurzzeitigen Stummschalten der akustischen Alarmer für eine vorab konfigurierte Dauer (Stummschaltdauer) verwendet werden. Siehe **Töne** auf Seite 55.

Symbolanzeige	Beschreibung	Visuelle Alarmer
	<p>Es gibt momentan keine aktiven Alarmer und keine Alarmer wurden stummschaltet.</p>	<p>Nein</p>
	<p>Es gibt momentan keine aktiven Alarmer, jedoch wurde bzw. ist immer noch mindestens ein Alarm stummschaltet.</p>	<p>Nein</p>
	<p>Alarm hoher Priorität. Es gibt momentan mindestens einen aktiven Alarm, der nicht stummschaltet wurde.</p>	<p>Ja</p>

Symbolanzeige	Beschreibung	Visuelle Alarmer
	Alarm hoher Priorität – Stummgeschaltet. Es gibt momentan mindestens einen aktiven Alarm, jedoch wurden alle aktiven Alarmer stummgeschaltet.	Ja
	Alarm mittlerer Priorität. Es gibt momentan mindestens einen aktiven Alarm, der nicht stummgeschaltet wurde.	Ja
	Alarm mittlerer Priorität – Stummgeschaltet. Es gibt momentan mindestens einen aktiven Alarm, jedoch wurden alle aktiven Alarmer stummgeschaltet.	Ja

Stummschalten von Alarmen

Stummschalten oder Ausschalten von Alarmen:

- Berühren Sie die Schaltfläche *Alarm Stumm*.
- Akustische Alarmer, die durch Drücken der Taste *Alarm Stumm* stummgeschaltet wurden, können durch erneutes Drücken der Taste *Alarm Stumm* wieder akustisch gemacht werden.

Meldungen

Im folgenden Abschnitt sind häufige Meldungen mit möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen zusammengestellt.

Meldung	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<i>No Sensor (Kein Sensor)</i> <i>No Cable (Kein Kabel)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor oder Kabel nicht richtig an das Gerät angeschlossen. • Möglicherweise falscher Sensor oder falsches Kabel oder Sensor oder Kabel defekt. • Die Verriegelung des Sensors ist nicht vollständig geschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie den Sensor oder das Kabel und schließen Sie ihn/es wieder an. • Siehe <i>Gebrauchsanweisung</i> des Sensors. • Schließen Sie die Verriegelung des Sensors.
<i>Replace the Sensor (Sensor ersetzen).</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Sensor funktioniert nicht. • Sensor oder Kabel defekt. 	Ersetzen Sie den Sensor.
<i>Sensor Off (Sensor abgelöst)</i>	Der Sensor wurde während des Monitorings vom Patienten entfernt.	Bringen Sie den Sensor am Patienten an.
<i>Low Battery (Geräteakku schwach)</i>	Die Akkuladung ist niedrig.	Laden Sie den Akku, indem Sie das Gerät an eine Wechselstromversorgung anschließen.
<i>System Fault Ox### (Systemfehler Ox###)</i>	Interner Komponentenfehler.	Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.

Kapitel 7: Fehlerbehebung

Das folgende Kapitel enthält Informationen zur Fehlerbehebung am Rad-G.

Messungen – Fehlerbehebung

Im folgenden Kapitel werden mögliche Messsymptome, mögliche Ursachen und die nächsten Schritte beschrieben. Weitere Informationen finden Sie unter **Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise** auf Seite 11.

Symptom	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<i>Schwierigkeiten beim Erhalten eines Messwerts oder unerwartete Messwerte.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Sensor bzw. Sensorgröße ungeeignet.• Ungeeigneter Sensortyp oder nicht ordnungsgemäßes Anbringen.• Sensorablösung.• Schwache Durchblutung.• Übermäßige Bewegungsartefakte.• Übermäßiges Umgebungs- oder Stroboskoplicht.• Niedriger Batterieladezustand / nicht an Stromnetz angeschlossen.• Störung durch induziertes Rauschen verursacht durch Netzfrequenz.	<ul style="list-style-type: none">• Warten Sie lange genug, bis sich der Parameterwert stabilisiert hat.• Überprüfen Sie Typ und Größe des Sensors und legen Sie den Sensor erneut an. Siehe <i>Bedienungsanleitung</i> des Sensors.• Prüfen Sie, ob der Blutfluss zur Sensormessstelle eingeschränkt ist.• Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle.• Ersetzen Sie den Sensor.• Achten Sie darauf, dass Gerät und Sensor mit dem Parameter konfiguriert sind.• Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurde.• Schirmen Sie den Sensor vor übermäßigem Umgebungslicht oder Stroboskoplicht ab.• Reduzieren oder stoppen Sie Bewegungen an der überwachten Stelle.• Schließen Sie eine externe Stromversorgung an.

Symptom	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<i>Abgeblendete Parameter</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Signalgüte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Patienten. • Überprüfen Sie Typ und Größe des Sensors und legen Sie den Sensor erneut an. Siehe <i>Bedienungsanleitung</i> des Sensors. • Prüfen Sie, ob der Blutfluss zur Sensormessstelle eingeschränkt ist. • Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle. • Ersetzen Sie den Sensor. • Reduzieren oder stoppen Sie Bewegungen an der überwachten Stelle.

Fehlerbehebung beim Rad-G

Im folgenden Kapitel werden Symptome und mögliche Ursachen mit dem Rad-G und die nächsten Schritte beschrieben. Weitere Informationen finden Sie unter **Meldungen** auf Seite 69.

Symptom	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<i>Gerät schaltet sich nicht ein oder der Gerätebildschirm zeigt nichts an</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Entladener Akku. • Interner Fehler. • EMI (Elektromagnetische Interferenz) 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Verbindung zur Wechselstromversorgung. • Schalten Sie das Rad-G AUS und wieder EIN. • Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.

Symptom	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<p><i>Systemausfall oder das Gerät funktioniert nicht</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interner Fehler. • EMI (Elektromagnetische Interferenz) • Toneinstellungen am Gerät sind möglicherweise falsch. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Rad-G AUS und wieder EIN. • Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob die Wechselstromversorgung ordnungsgemäß geerdet ist. • Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die elektromagnetische Interferenzen verursachen können. • Überprüfen Sie, ob Töne nicht stummgeschaltet sind. • Überprüfen Sie die Lautstärkeinstellung der Töne. • Überprüfen Sie, dass der Gerätelautsprecher nicht verdeckt ist. • Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.

Symptom	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
<i>Lautsprecher funktioniert nicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Toneinstellungen am Gerät sind möglicherweise falsch. • Interner Fehler. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Rad-G AUS und wieder EIN. • Überprüfen Sie, ob <i>Sounds</i> (Töne) nicht stummgeschaltet sind. • Überprüfen Sie die Lautstärkeeinstellung der <i>Sounds</i> (Töne). • Überprüfen Sie, dass der Gerätelautsprecher nicht verdeckt ist. • Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.
<i>Die Akkulaufzeit ist deutlich herabgesetzt.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterie ist nicht vollständig aufgeladen. • Der Akku ist defekt. • Batteriekapazität reduziert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Akkuladungsanzeige. • Überprüfen Sie, ob die Batterie vollständig geladen ist. • Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.
<i>Akku wird nach Anschluss an eine Wechselstromquelle nicht geladen</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Akku ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst. Siehe Kontaktaufnahme mit Masimo auf Seite 108.

Kapitel 8: Spezifikationen

Das folgende Kapitel enthält die technischen Daten für das Rad-G.

Anzeigebereich und Anzeigauflösung

Messung	Anzeigebereich	Auflösung
SpO ₂ (Funktionelle Sauerstoffsättigung)	0% bis 100%	1%
PR (Pulsfrequenz)	25 bis 240 Schläge/min	1 Schlag/min
Pi (Perfusionsindex)	0.00 bis 20	0.01
PVi (Plethysmographie-Variabilitätsindex)	0 bis 100	1
RRp (Atemfrequenz über Pleth)	4 bis 70 Atemzüge/	1 Atemzüge/min

Die ausgesendeten Wellenlängen liegen im Bereich von 600 nm bis 1000 nm und die optische Spitzenleistung beträgt weniger als 15 mW. Die Informationen zum Wellenlängenbereich können insbesondere für Ärzte hilfreich sein.

Genauigkeit (ARMS)*

Sauerstoffsättigung (SpO ₂)		
Keine Bewegung [1] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Erwachsene, Kinder und Säuglinge	2 %
	Neugeborene	3 %
Bewegung [2] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Alle Patientenpopulationen	3 %

Schwache Durchblutung [3] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %)	Alle Patientenpopulationen	2%
Pulsfrequenz (PR)		
Bereich	25 bis 240 Schläge/min	
Keine Bewegung	Alle Patientenpopulationen	3 Schläge/min
Bewegung [4]	Alle Patientenpopulationen	5 Schläge/min
Schwache Durchblutung	Alle Patientenpopulationen	3 Schläge/min
Atemfrequenz (RRp) [5]		
Bereich	Bereich von 4 bis 70 Atemzüge/min	
Keine Bewegung	Erwachsene, Kinder (>2 Jahre alt)	3 Atemzüge/min A_{RMS}^* , ± 1 Atemzug/min mittlerer Fehler

* Die A_{RMS} -Genauigkeit ist eine statistische Berechnung des Unterschieds zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. In einer kontrollierten Studie lagen zwei Drittel der vom Gerät gemessenen Werte innerhalb von $\pm A_{RMS}$ der Referenzmesswerte.

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

SpO₂-Leistungsspezifikationen

Genauigkeitstests für SpO₂ wurden bei gesunden erwachsenen Probanden durchgeführt. Die folgende Tabelle zeigt die A_{RMS} -Werte (Accuracy Root Mean Square), die mit der Masimo rainbow SET-Technologie mit wiederverwendbaren DCI-Mini-Sensoren von Masimo in klinischen Studien unter bewegungsfreien Bedingungen gemessen wurden. Die Bland-Altman-Streudiagramme in der Bedienungsanleitung beziehen sich auf die in den betreffenden Diagrammen genannten Sensoren. Bland-Altman-Streudiagramme für Sensoren, die in den nachstehenden Tabellen nicht aufgelistet werden, sind in der Gebrauchsanweisung für diese Sensoren verfügbar. Die Bland-Altman-Streudiagramme des betreffenden kompatiblen Sensors finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensors.

A_{RMS}-Messwerte für wiederverwendbare DCI-mini-Sensoren	
SpO₂-Genauigkeitsbereich (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1,2
80-90	1,7
90-100	1,9
70-100	1,6

Das Bland-Altman-Streudiagramm unten stellt die Korrelation zwischen $(SpO_2 - SaO_2)$ und $(SpO_2 + SaO_2)$ ohne Bewegung mit einem oberen und unteren Übereinstimmungslimit von 95 % dar.

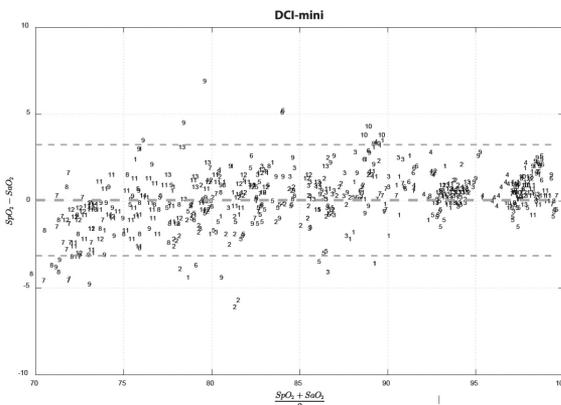


Abbildung 1: Wiederverwendbare DCI-mini-Sensoren (ARMS 70–100 %)

RRp-Leistungsdaten

Die untenstehenden Bland-Altman-Diagramme stellen die Korrelation von RRp und der Referenzatmungsrate bei gesunden erwachsenen Patienten mit einem oberen und unteren Übereinstimmungslimit von 95 % dar.

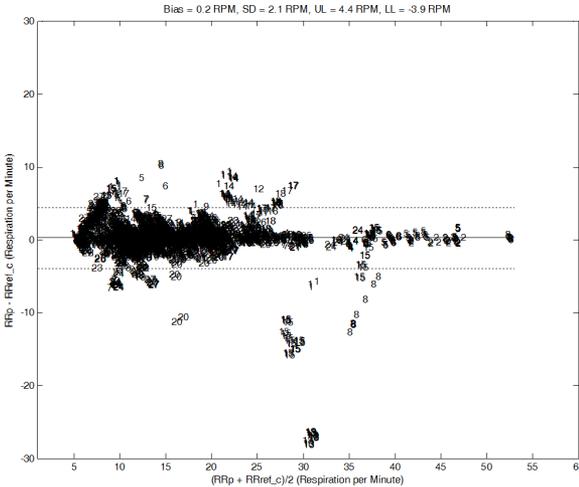


Abbildung 1: Bland-Altman-Diagramm je nach Patient für RRp in Bezug auf RRref_c

Die untenstehenden Bland-Altman-Diagramme stellen die Korrelation von RRp und der Referenzatmungsrate bei erwachsenen Patienten im Krankenhaus mit einem oberen und unteren Übereinstimmungslimit von 95 % dar.

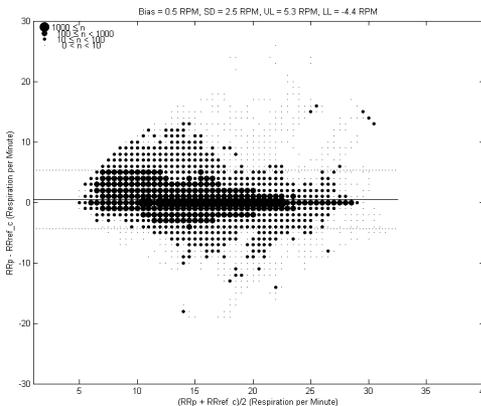


Abbildung 2: Bland-Altman-Diagramm für RRp in Bezug auf RRref_c

Die untenstehenden Bland-Altman-Diagramme stellen die Korrelation von RRp und der Referenzatmungsrate bei Kindern im Krankenhaus mit einem oberen und unteren Übereinstimmungslimit von 95 % dar.

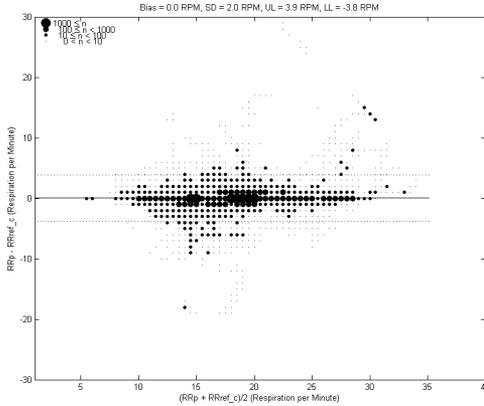


Abbildung 3: Bland-Altman-Diagramm für RRp in Bezug auf RRref_c

Erkrankungen

Erkrankungen bei Erwachsenen

Erkrankungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten erwachsenen Patienten

N		N	
Autoimmun		Muskuloskelett- und Bindegewebe (Forts.)	
Psoriasis	1	Arthritis und Osteonekrose im Endstadium, bitaterale Hüften	1
Herz-Kreislauf		Fasziotomie-Wunden am rechten Fuß und an der Tibia.	1

Erkrankungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten erwachsenen Patienten

Atriumseptumdefekt	1	Idiopathische Skoliose und Kyphoskoliose	1
Koronarerkrankung	1	Linke Femurfraktur, chirurgisch mit intramedullärem Stab behandelt	1
Hypertonie	2 2	Linker Femurtumor	1
Angeboren		Pathologische Fraktur der linken Hüfte	1
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Längenunterschied der unteren Extremität (Diskrepanz)	1
Endokrin/Metabolisch		Nicht-Verbindung der Metakarpalfaktur des linken langen Fingers	1
Diabetes	2	Osteoarthritis	4
Hyperlipidämie	8	Fraktur des vierten Mittelfußknochens rechts	1
Hypomagnesiämie	1	Syndrom des rechten Unterschenkels und des Fußraumes	1
Hypothyreose	2	Narbenkontraktur linke Hand	1
Morbide Adipositas	6	Traumatische Amputation des linken Daumens mit Komplikation	1
Gastrointestinal		--	
Säure-Reflux	1	Keine berichtet	9
Appendizitis	5	Neoplasma	
Chronische Obstipation	1	Hodgkin-Lymphom	1
Obstipation	1	Lipom	1

Erkrankungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten erwachsenen Patienten

Morbus Crohn	1	Bösartiger Tumor	1
Emesis	1	Nephrologie	
GERD	4	Hydronephrose	1
Hiatushernie	1	Neurologisch	
Gelbsucht	1	Periphere Neuropathie	1
Reflux-Krankheit	1	Autismus-Spektrum-Störung	1
Genitouristisch		Bilaterales Handzittern	1
Blasenkrebs	1	Kopfverletzung	1
Brustkrebs/Brustkrebs-Geschichte	2	Infantile Zerebralparese, nicht spezifiziert	1
Gebärmutterhalskrebs	1	Neuropathie	1
Endometrium-Krebs	1	Syndrom der ruhelosen Beine	1
Fibroider Uterus	1	Neurologisch/Orthopädisch	
Rectocele	1	Skoliose, distaler Femur-Epiphysen-Stillstand	1
Infektion der Harnwege	1	Geburtshilfe und Gynäkologie	
Hämatologie		Linkes Ovar Endodermaler Sinustumor	1
Akute Blutverlust-Anämie	1	Schwangerschaft	1
Anämie	4	Frühgeburt (27 Wochen)	1
Blutgerinnungsstörung/unspezifiziert	1	Augenheilkunde	

Erkrankungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten erwachsenen Patienten

Chronische Thrombocytopenie	1	Glaukom	2
Hereditäre Sphärozytose	1	Ophthalmologie	
Leukozytose	1	Glaukom	1
Sichelzellen-Krankheit	1	Andere Ursachen	
Hepatobiliär		Lethargie	1
Cholezystitis	1	Subdurales Hämatom	1
Cholezystitis mit Choledocholithiasis	1	Schmerz	
Cholelithiasis	5	Akuter postoperativer Schmerz	1
Chronische Cholezystitis	1	Psychiatrisch	
Gallensteine	2	ADHD (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)	1
Leberzyste	1	Angst	1
Infektionen		Psychiatrisch/Entwicklung	
Zellulitis	1	Lernbehinderung und leichte Angstzustände	1
Muskulös		Nieren	
Ventraler Leistenbruch	2	Nieren-Erkrankung	2
Muskel- und Skelettmuskulatur		Nierenversagen	1
Nabelbruch	1	Nierensteine	1

Erkrankungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten erwachsenen Patienten

Muskuloskelett- und Bindegewebe		respiratorische	
Bilaterale Tibiafraktur.	1	Asthma	7
Geschlossene Fraktur des linken Femurschaftes	1	Pneumonie	2
Geschlossene Halsfraktur des linken Femurs	1	Risiko der Schlafapnoe	3
Vollständige traumatische Amputation des linken Zeigefingers im Mittelhandknochenbereich	1	Schlaf-Apnoe	1 3
Angeborene Deformität der Hüfte (Gelenk)	1	Urologie	
Kontraktur, Achillessehne	1	Enuresis	1
Quetschverletzung des linken Handgelenks, der Hand und des Fingers (nach MVC)	1	Gefäß	
Degenerative Arthritis der Hüfte	1	Hämangiom – Unterlippe	1
Degenerative Gelenkerkrankung	1	Raynaud-Phänomen	1
Dupuytrensche Kontraktur (rechte Hand)	1		

Pädiatrische medizinische Bedingungen

Medizinische Bedingungen aus einer klinischen Studie an hospitalisierten pädiatrischen Patienten

N		N	
Angeboren		Muskuloskelett- und Bindegewebe (Forts.)	
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Distale Fraktur von Radius und Elle, Folge links	1
Kongenital/Neurologisch		Fraktur des vierten Mittelfußknochens rechts	1
Zerebralparese	1	Schmerzen im rechten Bein	1
Kongenital/Orthopädisch		Syndrom des rechten Unterschenkels und des Fußraumes	1
Genu Valgam, und Beinlängen-Diskrepanz (chirurgisch behandelt)	1	Narbenkontraktur linke Hand	1
Endokrin/Metabolisch		Traumatische Amputation des linken Daumens mit Komplikation	1
Hypothyreose – angeborene Schilddrüsenerkrankungen	1	Muskel-Skelett- und Bindegewebe/Neoplasma	
Gastrointestinal		Rt. Beinmasse (Tumor), Sarkom Rt. Femur)	1
Appendizitis	8	Nephrologie	
Chronische Obstipation	1	Hydronephrose	1
Obstipation	1	Neurologisch	
GERD	2	Autismus-Spektrum-Störung	1

Gelbsucht	1	Kongenitaler Hydrozephalus p/s Shunt	1
Allgemein		Kopfverletzung	1
Unbeabsichtigter Gewichtsverlust	1	Infantile Zerebralparese, nicht spezifiziert	1
Genitouristisch		Schallempfindungsschwerhörigkeit, beidseitig	1
Infektion der Harnwege	1	Stadium IV Neuroblastom S/P, Resektion Chemotherapie mit Stammzelltransplantation	1
Hämatologie		Neurologisch/Orthopädisch	
Anämie	1	Skoliose (Wirbelsäulenerkrankung)	1
Hereditäre Sphärozytose	1	Skoliose, distaler Femur-Epiphysen-Stillstand	1
Hypogammaglobinämie , Thromboktopenie	1	Geburtshilfe und Gynäkologie	
Hepatobiliär		Linkes Ovar Endodermaler Sinustumor	1
Cholezystitis mit Choledocholithiasis	1	Frühgeburt (27 Wochen)	1
Cholelithiasis	2	Ophthalmologie	
Muskuloskelett- und Bindegewebe		Glaukom	1
Bilaterale Tibiafraktur.	1	Otolar	
Geschlossene Fraktur des linken Femurschaftes	1	Hörgeschädigt	1
Geschlossene Halsfraktur des linken Femurs	1	Schmerz	

Vollständige traumatische Amputation des linken Zeigefingers im Mittelhandknochenbereich	1	Akuter postoperativer Schmerz	1
angeborene Deformität der Hüfte (Gelenk)	1	Peritoneal/Retroperitoneal	
Angeborene Dislokation einer Hüfte mit Subluxation der anderen Hüfte	1	Bauchfellentzündung	1
Kontraktur, Achillessehne	1	Psychiatrisch	
Quetschverletzung des linken Handgelenks, der Hand und des Fingers (nach MVC)	1	ADHD (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)	1
Dislokation der Hüfte (bilateral)	1	Angst	1
Fasziotomie-Wunden am rechten Fuß und an der Tibia.	1	Psychiatrisch/Entwicklung	
Femurfraktur, offen (rechter Femurschaft)	1	Lernbehinderung und leichte Angstzustände	1
Hüftdysplasie	1	respiratorische	
Idiopathische Skoliose und Kyphoskoliose	1	Asthma	6
Linke Femurfraktur, chirurgisch mit intramedullärem Stab behandelt	1	Lungenknoten	1

Längenunterschied der unteren Extremität (Diskrepanz)	1	Urologie	
Schlechte Verbindung, Fraktur	1	Enuresis	1
Nicht-Verbindung der Metakarpalfraktur des linken langen Fingers	1	Gefäß	
Andere angeborene Deformität der Hüfte	1	Hämangiom – Unterlippe	1

Stromversorgung

Netzspannungsanschluss	
Netzspannungsanschluss	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,6 A
Leistungsaufnahme	< 6W

Hinweis: Nur mit dem Masimo AC/DC-Netzteil (PN 38602) verwenden; Eingang 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; Ausgang 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batterie	
Typ	Lithium-Ionen
Kapazität	24 Stunden [6]
Ladezeit	8 Stunden*

*Zeit bis zum Erreichen von 80 % der Kapazität bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C (77 °F).

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für das Gerät Rad-G	
Betriebstemperatur	
Während der Akku geladen wird*	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)
Wenn der Akku NICHT geladen wird	0 °C bis 50 °C** (32 °F bis 122 °F)
Lager-/Transporttemperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) [7]
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck (bei Betrieb)	540 hPa bis 1060 hPa (540 mbar bis 1060 mbar)

* Bei Überschreitung dieser Temperatur kann es zu einer Unterbrechung des Ladevorgangs kommen.

** Die Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich der Oberflächentemperatur gemäß IEC 60601-1 wurde bei 40 °C überprüft.

Physische Merkmale

Physische Merkmale	
Abmessungen	7,4 cm × 19,8 cm × 2,5 cm (2,9 Zoll × 7,8 Zoll × 1,0 Zoll)
Gewicht	0,27 kg (0,59 lbs)

Anzeigeindikatoren

Element	Beschreibung
Bildwiederholrate	1 Sekunde

Element	Beschreibung
Typ	TFT LCD
Pixel	320 x 240 Pixel

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EMV-Normentsprechung
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, Absatz 202.6.2.3, 20 V/m

Einhaltung von Sicherheitsnormen
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1
IEC 60601-1 + Am 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzart	Klasse II (Wechselstromversorgung)
	Interne Stromversorgung (mit Batterie)
Schutzgrad vor Stromschlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
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	Dauerbetrieb

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Störaussendungstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ME-Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Geeignet für den Einsatz an allen Betriebsstätten, einschließlich häuslicher Betriebsstätten und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossener Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF Wireless Communication Equipment

Test-frequenz (MHz)	Band (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Level Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Test-frequenz (MHz)	Band (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Level Störfestigkeitsprüfung (V/m)
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Hinweis: Wenn IMMUNITY TEST LEVEL (Level Störfestigkeitsprüfung) erforderlich, kann der Abstand zwischen der sendenden Antenne und ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist laut IEC 61000-4-3 zulässig.</p>						
<p>(a) Für manche Dienste sind Uplink-Frequenzen enthalten. (b) Der Träger wird für 50% Tastgrad Rechtecksignal moduliert. (c) Als Alternative zu FM-Modulation kann 50% Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Dies repräsentiert nicht die tatsächliche Modulation sondern den schlechtesten Fall.</p>						

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente Störsignale (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt	±1 kV Gegentakt	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
	±2 kV Gleichtakt	±2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung	100 % Abfall der Netzspannung für 0,5 Zyklen	100 % Abfall der Netzspannung für 0,5 Zyklen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen
	60 % Abfall der Netzspannung für 5 Zyklen	60 % Abfall der Netzspannung für 5 Zyklen	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Leitungen IEC 61000-4-11	30 % Abfall der Netzspannung für 25 Zyklen	30 % Abfall der Netzspannung für 25 Zyklen	übliche Qualität aufweisen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten maximal im empfohlenen Abstand zu Teilen des ME-Geräts einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Empfohlener Abstand
Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms in ISM-Bändern	3 Vrms 6 Vrms in ISM-Bändern	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Gestrahlte HF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und „d“ den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.

Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden^a, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet



sind, können Störungen auftreten:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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.

(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 ME-Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das ME-Gerät einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, z. B. eine Neuausrichtung des ME-Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.

Empfohlene Abstände

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem ME-Gerät			
Das ME-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des ME-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechende Formel geschätzt werden, wobei „P“ die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung 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

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte		ETL Intertek-Zertifizierung Für Zertifizierungen siehe Erklärungen auf Seite 1
	Recycelbar		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)
	Nicht steril		Defibrillationssicher. Anwendungsteil vom Typ BF
Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an approbierte Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Vorsicht
IP22	Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist.		Chargencode

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IC Model:	Industry Canada-Identifikation		In der EU autorisierter Vertreter
	Federal Communications Commission-(FCC-)Zulassung	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist
	Elektrostatische Entladung		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsjahr JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznum mer
	Lagertemperatur		Seriennummer
	Darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeit kommen		Vorsicht, zerbrechlich
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Einschränkungen des atmosphärischen Drucks		mit Gleichstrom
	Standby		Reduzierung von Schadstoffen für China

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom		Namen und Inhalt giftiger und gefährlicher Substanzen oder Elemente sollen in der Anleitung des Produkts angegeben werden
	Gerät der Klasse II		Einmalige Produktkennung
	Medizinprodukt	-	--
	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 bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo-Sensoren in Studien mit induzierter Hypoxie bei gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert.

[2] Die Genauigkeit der Masimo Sensoren bei durch Bewegungen erschwerten Messungen wurde durch Humanblutstudien mit induzierter Hypoxie an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung unter Ausführung von Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und in einer nicht wiederholten Bewegung von 1 bis 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in induzierten Hypoxiestudien im Bereich von 70–100 % SpO₂ und im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät validiert.

[3] Das Rad-G wurde auf die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung in Labortests mit einem Biotek Index 2TM- und einem Masimo-Simulator mit Signalstärken über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70–100 % validiert.*

[4] Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 bpm wurde an Masimo-Sensoren in Labortests validiert und mit einem Fluke Biotek Index 2-Simulator verglichen.

[5] Die RRp-Leistung wurde an 28 gesunden, erwachsenen Freiwilligen, 59 hospitalisierten erwachsenen Patienten und 28 hospitalisierten pädiatrischen Patienten (>2 Jahre) klinisch validiert. Die klinischen Tests umfassten nicht-randomisierte Studien, in denen RRp-Messungen mit manuellen, vom Arzt ausgewerteten Kapnogrammen verglichen wurden. Die klinischen Tests an hospitalisierten erwachsenen und pädiatrischen Patienten wurden anhand von willkürlichen Stichproben durchgeführt und umfassten nicht unbedingt alle in Krankenhäusern und krankenhaushähnlichen Einrichtungen vorgefundenen Patientenzustände. Die Ergebnisse der klinischen Tests können möglicherweise nicht auf alle Patientenzustände verallgemeinert werden. Die RRp-Leistung wurde über den gesamten Bereich von 4 bis 70 RPM durch Labortests validiert.

6] Dies stellt die typische Laufzeit bei der Standardanzeigehelligkeit, den Innenlichtbedingungen und ohne Audio oder Alarme dar.

[7] 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 Akkus verkürzt werden, wenn sie in Umgebungen gelagert werden, die diese Werte überschreiten.

**Eingetragene Marke der Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.*

Kapitel 9: 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.
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 vor der Anwendung an einem Patienten gründlich ab.

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

- 70%iger Isopropylalkohol (IPA)
- Glutaraldehyd (Cidex® Plus)
- 0,5%ige Natriumhypochlorit-Wasserlösung (10%ige Bleichmittel-/Wasserlösung)
- Beschleunigte Wasserstoffperoxid®-Lösungen (Oxivir® TB)
- Quaternäre Ammoniumchloridlösung (bis zu 55 % Alkohol/0,5 % quaternäres Ammoniumchlorid, wie z. B. Ecolab Asepti-Wipe® II Keimtötende Wischtücher oder PDI Super Sani-Cloth® Keimtötende Wischtücher)

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.

Wartung

Akkubetrieb und Wartung

Das Rad-G ist mit einer Lithium-Ionen-Batterie ausgestattet.

Prüfen Sie die Batterieladezustandsanzeige und stellen Sie sicher, dass die Batterie vollständig geladen ist, bevor Sie das Rad-G ohne angeschlossener Wechselstromversorgung verwenden. Siehe **Betriebsanzeige** auf Seite 43.

Siehe **Erstes Aufladen des Akkus** auf Seite 32 bzgl. des Aufladens des Rad-G.

Hinweis: Bei erheblich reduzierter Batterielaufzeit wird empfohlen, die Batterie einmal vollständig zu entladen und wieder aufzuladen.

Leistungsprüfung

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

Zur Leistungsprüfung des Rad-G im Anschluss an Reparaturen oder regelmäßigen Wartungsarbeiten ist das in diesem Kapitel dargelegte Verfahren zu verwenden. Verwenden Sie das Rad-G nicht mehr, wenn es einen der beschriebenen Tests nicht besteht, und beheben Sie das Problem, bevor Sie das Gerät an den Benutzer zurückgeben.

Führen Sie vor den Tests die folgenden Schritte aus:

- Schließen Sie das Rad-G an die Wechselstromversorgung an und laden Sie die Batterie vollständig auf.
- Trennen Sie den Sensor Rad-G.

Einschaltselbsttest

So führen Sie einen Einschaltselbsttest aus:

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste ein.
2. Nach dem Einschalten sollte das Gerät einen Ton ausgeben und das Logo Rad-G auf der Anzeige angezeigt werden.

Hinweis: Wenn das Rad-G den Einschaltselbsttest nicht besteht, schlagen Sie im **Kapitel 6: Fehlerbehebung** auf Seite 71 nach.

Touchscreen-Funktionstest

So führen Sie einen Touchscreen-Funktionstest durch:

1. Schließen Sie das Rad-G an die Wechselstromversorgung an.
2. Führen Sie die im **Kapitel 4: Bedienung** auf Seite 35 angegebenen Schritte aus.

Lautsprechertest

Testen des Lautsprechers

1. Wenn das Rad-G an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet ist, öffnen Sie die Einstellungen *Sounds* (Töne). Siehe **Töne** auf Seite 55.
2. Erhöhen bzw. verringern Sie die Alarmlautstärke und die Pulstonlautstärke. Der Lautsprecher sollte in Bezug auf die Einstellung reagieren und entsprechend Töne von sich geben.
 - Wenn der Lautsprecher keine Töne von sich gibt, finden Sie weitere Informationen unter **Kapitel 7: Fehlerbehebung** auf Seite 71.

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.

Befolgen Sie die Anweisungen unter **Richtlinien zur Rückgabe** auf Seite 108, wenn Sie das Gerät für Wartungsarbeiten einsenden.

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. Bitten Sie um eine RMA-Nummer. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn möglich in der Originalverpackung) und legen Sie folgende Informationen oder Dokumente bei:

- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des Rad-G aufgetreten sind. Bitte geben Sie die RMA-Nummer in der Beschreibung an.
- Garantieinformationen – eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument muss enthalten sein.
- Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn für das Rad-G keine Gewährleistung mehr gilt, oder zur Rückverfolgung, wenn eine Gewährleistung gilt.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift.
- Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen kontaktiert werden kann.
- Eine Bescheinigung, dass das Rad-G von hämatogenen Krankheitserregern befreit wurde.
- Senden Sie das Rad-G an die Adresse, die im Abschnitt **Kontaktaufnahme mit Masimo** auf Seite 108 genannt ist.

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-G™ Pulse Oximeter) 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.

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, decompilieren, 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

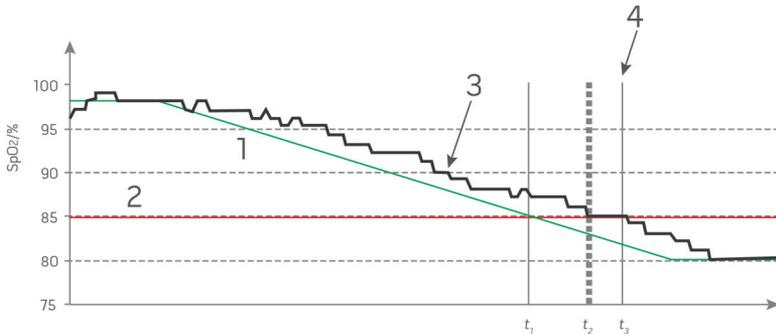
andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige 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.

Anhang: Konzepte der Alarmantwortverzögerung

Konzepte der Alarmantwortverzögerung

Wie bei jedem Pulsoximetriegerät sind die akustischen und visuellen Alarme abhängig von der Alarmantwortverzögerung, die aus der Alarmzustandsverzögerung und der Alarmsignal-Generierungsverzögerung besteht. Die Alarmbedingungsverzögerung ist die Zeit vom Auftreten des auslösenden Ereignisses bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Alarmsystem eine Alarmbedingung erkennt. Die Alarmsignal-Generierungsverzögerung ist hingegen die Zeit vom Eintreten einer Alarmbedingung bis zur Generierung ihres Alarmsignals. Im Diagramm unten ist eine vereinfachte Darstellung des Konzepts der Alarmantwortverzögerung abgebildet, die jedoch nicht die eigentlichen Verzögerungszeiten wiedergibt.



Referenz	Bedeutung	Referenz	Bedeutung
1	SaO ₂	4	Alarmsignalgenerierung
2	Alarmgrenzwert	SpO ₂	Sättigung
3	Angezeigtes SpO ₂	t	Zeit

Die Alarmbedingungsverzögerung wird in der Abbildung oben als $t_2 - t_1$ grafisch dargestellt, um die Verzögerung aufgrund von Verarbeitung und Mittelwertbildung zu zeigen.

Die Alarmsignal-Generierungsverzögerung wird in der Abbildung oben als $t_3 - t_2$ grafisch dargestellt, um die Verzögerung aufgrund der Alarmsystemstrategie und der Kommunikationszeit zu zeigen.

Die Gesamtverzögerung des Alarmsystems wird als $t_3 - t_1$ grafisch dargestellt.

Siehe ISO 80601-2-61 bzgl. weiterer Informationen zur Alarmantwortverzögerung.

Index

A

- About (Info) - 45, 60
- Akkubetrieb und Wartung - 106
- Alarmschnittstelle - 65
- Allgemeine Beschreibung der Atemfrequenz (RRp) - 25
- Allgemeine Beschreibung der Pulsfrequenz (PR) - 23
- Allgemeine Beschreibung der Sauerstoffsättigung (SpO2) - 22
- Allgemeine Beschreibung des Perfusionsindex (PI) - 23
- Allgemeine Beschreibung des Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVi) - 23
- Allgemeine Systembeschreibung - 27
- Allgemeines zur Statusleiste - 39, 41, 56
- Anhang
 - Konzepte der Alarmantwortverzögerung - 113
- Anwendungsgebiete - 9
- Anzeigebereich und Anzeigauflösung - 77
- Anzeigeindikatoren - 90
- Atemfrequenz-(RRp-)Einstellungen - 46, 52
- Auspacken und Überprüfen - 31
- Ausschlüsse - 109
- Automatische Abschaltung - 34, 60

B

- Beschränkung der Gewährleistung - 109

- Betriebsanzeige - 33, 42, 43, 106
- Betriebsart einstellen - 34, 65

C

- Checkliste zur chirurgischen Sicherheit - 39, 40, 54

E

- EIN- und AUSSCHALTEN des Rad-G - 28, 33
- Eingeschränkte Garantie - 108
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften - 91
- Einleitung - 7
- Einschaltselbsttest - 106
- Einschränkungen - 110
- Empfindlichkeitsmodi im Überblick - 41, 42, 53
- Empfohlene Abstände - 99
- Erkrankungen - 81
- Erkrankungen bei Erwachsenen - 81
- Erstes Aufladen des Akkus - 31, 32, 106

F

- FastSat im Überblick - 48
- Fehlerbehebung beim Rad-G - 73
- Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) - 23

G

- Gegenanzeigen - 9
- Genauigkeit (ARMS)* - 77
- Geräteeinstellungen - 45, 56
- Gerätemodus - 34, 46, 49, 51, 55, 56, 57, 63

H

Helligkeit - 56, 58

I

Informationen zu Alarmen - 39, 67

Informationen zum
Hauptbildschirm - 35, 39, 40

K

Kapitel 1

Überblick über die
Rad-G-Technologie - 21

Kapitel 2

Beschreibung - 27

Kapitel 3

Einrichtung - 31

Kapitel 4

Bedienung - 35, 107

Kapitel 5

Spot-Check-Betrieb - 58, 63,
65

Kapitel 6

Alarmer und Meldungen - 65

Kapitel 7

Fehlerbehebung - 65, 71, 106,
107

Kapitel 8

Spezifikationen - 77

Kapitel 9

Wartung und Pflege - 105

Kontaktaufnahme mit Masimo -
69, 73, 74, 75, 108

Konzepte der

Alarmantwortverzögerung -
113

L

Lautsprechertest - 107

www.masimo.com

Leistungsprüfung - 106

Literaturhinweise - 102

Literaturhinweise für den
Plethysmographie-Variabilitäts-
index (PVi) - 24

Lokalisierung - 42, 56

M

Masimo rainbow SET® Parallele
Algorithmen - 22

Masimo SET® DST - 22

Meldungen - 41, 69, 73

Merkmale - 28

Messungen – Fehlerbehebung -
71

P

Pädiatrische medizinische
Bedingungen - 86

Parametereinstellungen - 39, 44,
45

Physische Merkmale - 90

Pi-Alarmer - 51

Pi-Einstell. - 46, 51

PR-Alarmer - 48, 49

PR-Einstellungen - 46, 48

Produktbeschreibung - 9

Produktbeschreibung, Merkmale
und Indikationen für den
Gebrauch - 9

PVi-Alarmer - 49, 50

PVi-Einstellungen - 46, 49

R

Reinigung - 105

Reparaturrichtlinien - 107

Richtlinien und
Konformitätserklärung des
Herstellers –

elektromagnetische Emissionen - 93

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit - 95

Richtlinien zur Installation - 31

Richtlinien zur Rückgabe - 31, 107, 108

RRp-Alarme - 52

RRp-Leistungsdaten - 80

S

Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise - 11, 31, 71

Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen - 11

Signal Extraction Technology® (SET®) - 21

Signal IQ - 25

Signal-IQ-Indikatoren - 39, 40

SpO2 Alarms (SpO2-Alarme) - 46

SpO2 Einstellungen - 46

SpO2-Leistungsspezifikationen - 79

Spot-Check-Messung - 63

Spot-Check-Werte - 63

Stromversorgung - 89

Stummschalten von Alarmen - 41, 68

Symbole - 100

T

Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF Wireless Communication Equipment - 94

Töne - 44, 55, 59, 67, 107

Touchscreen-Funktionstest - 107

www.masimo.com

Trendeinstellungen - 61

U

Übersicht - 63

Umgebungsbedingungen - 31, 90

V

Verlaufsdaten - 45, 61

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag - 110

Verwendung der Touchscreen-Schnittstelle - 36

Verwendung des Touchscreens und der Home-Taste - 28, 35

Vorbereitung auf die Verwendung - 31

Vorderansicht - 28, 40, 44

W

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung - 18

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften - 18

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale - 12

Wartung - 106

Weitere Einstellungen für Pi - 51, 52

Weitere Einstellungen für PVi - 49, 50

Weitere Einstellungen für SpO2 - 46, 48

Z

Zugreifen auf die Optionen des
Hauptmenüs - 28, 35, 44, 45,
63

Zugriffssteuerung - 34, 55, 56, 59

Zusätzl. Einstell. - 34, 40, 42, 44,
53, 63

Zuverlässige Überwachung von
SpO2, PR und Pi - 23



www.masimo.com

301509/LAB-10808B-0121 E-10076C