Anhang

Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®

mit Nomoline™-Kapnographie

Masimo

Nicht für den Verkauf in den USA, sondern nur für den Export bestimmt

Die vorliegende Bedienungsanleitung beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb sämtlicher Modelle des Rad-97 erforderlich sind. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene System relevant sind. Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Rad-97 sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das Rad-97 darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen.

Hinweis: Verwendung nur für zugelassene Zwecke: Das Gerät und die jeweiligen Zubehörteile verfügen über die CE-Kennzeichnung für die nichtinvasive Patientenüberwachung 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, oder auf eine Weise verwendet werden, die nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung steht.

ACHTUNG: Dieses Gerät darf nur nach Anordnung eines Arztes verwendet werden.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Funkverbindung
Enthält: FCC-ID: VKF-MWM1 | Modell: Rad-97 | IC: 7362A- MWM1 | IC-Modell: MWM1

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA CE 0123
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com

In der EU autorisierte Vertreter für die Masimo Corporation:
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
DAS IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND
MECHANISCHE GEFAHREN LEDIGLICH MIT
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008
sowie zutreffenden bestimmten Normen (EN/ISO
80601-2-61:2011) und zugehörigen Ergänzungsnormen (IEC
60601-1-8:2006) von Intertek als konform befunden wurde.

Patente: ***www.masimo.com/patents.htm***

®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Discrete Saturation Transform®, DST®, FastSat®, FST®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVI®, rainbow®, rainbow Resposable®, RRa®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, SpCO®, SpHb®, SpMet® sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-97™, NomoLine™, rainbow Acoustic Monitoring™, RAM™, Adaptive Threshold Alarm™, In Vivo Adjustment™, ORi™, X-Cal™ und RRp™ sind Marken der Masimo Corporation. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2018 Masimo Corporation

Anhang, Rad-97-Bedienungsanleitung: NomoLine-Kapnographie

Durch diesen Anhang wird Folgendes aktualisiert:

Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®

- 38053/LAB-9103 und die entsprechenden Übersetzungen

Dieser Anhang befasst sich mit der NomoLine-Kapnographie-Funktion des Geräts Rad-97. Alle weiteren Informationen sind der ***Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu entnehmen.

Inhalt

Anhang, Rad-97-Bedienungsanleitung: NomoLine-Kapnographie 3

Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch 7

- Produktbeschreibung 7
- Anwendungsgebiete 7
- Gegenanzeigen 8

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 9

- Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 9
- Systembedingte Warn- und Vorsichtshinweise 10
- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung 11
- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften 11

Beschreibung 13

- Vorderansicht 13
- Rückansicht 14

Einrichtung 15

- NomoLine-Kapnographie-Verbindung für Probenahmeschlauch 15

Betrieb 17

- Info zum Aktionsmenü 17
- NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator 17
- Zugriff auf die Optionen des Hauptmenüs 18
- NomoLine-Kapnographie-Einstellungen 19
- Betrieb NomoLine-Kapnographie 30
- Rad-97 Screenshotaufnahme 38

Alarme und Meldungen 41

- Meldungen NomoLine-Kapnographie 41

Technische Daten 45

- Technische Daten NomoLine-Kapnographie 45

Umgebungsbedingungen 50
Physische Merkmale 50
Konformität 51
Anschlüsse 51
Symbole 51
Wartung und Pflege 57
Reinigung NomoLine-Kapnographie 57
Wartung NomoLine-Kapnographie 57
Dichtigkeitskontrolle 58
Nullung 58
Index 59

Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch

Produktbeschreibung

Das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter® mit Nomoline™-Kapnographie ist ein nicht-invasives Gerät zur Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2), der Pulsfrequenz (PR), dem Perfusionsindex (Pi) und dem Plethysmographie-Variabilitätsindex (PVi) zusammen mit optionalen nicht-invasiven Messungen des Gesamt-Hämoglobins (SpHb), des Carboxyhämoglobins (SpCO), des Gesamtsauerstoffgehalts (SpOC), des Methämoglobins (SpMet), der akustischen Atemfrequenz (RRa), des Index für den Sauerstoffvorrat (ORi) und der Atemfrequenz über Pleth (RRp).

Rad-97 bietet die im Folgenden beschriebenen Leistungsmerkmale und Funktionen:

- Masimo SET und rainbow SET™-Technologie-Performance.
- SpO_2- und Pulsfrequenzüberwachung bei Bewegung und geringer Durchblutung.
- Kontinuierliche und nicht-invasive Überwachung von Carboxyhämoglobin (SpCO), Methämoglobin (SpMet) und Gesamthämoglobin (SpHb).
- Oxygen Reserve Index (ORi), ein Index zur Messung von Änderungen der Sauerstoffzustände unter hypoxischen Bedingungen.
- Die Atemfrequenz (RR) wird anhand Folgendem gemessen:
  - Akustischem Signal (RRa)
  - Plethysmografische Kurve (RRp)
- Drahtlosfunk zur Übertragung von Parameterdaten.
- Optionale integrierte NomoLine-Kapnographie-Technologie.

Anwendungsgebiete

Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör sind für die Verwendung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen und häuslichen Pflegebereichen indiziert.

Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör können zur ergänzenden Fernansicht und für Fernalarme (z. B. an einer Zentralstation) mit Netzwerksystemen kommunizieren.

Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör sind zur kontinuierlichen nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2), der Pulsfrequenz (PR), der

Carboxyhämoglobinsättigung (SpCO), der Methämoglobinsättigung (SpMet), der Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb) und/oder der Atemfrequenz (RR) indiziert. Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör sind für die Verwendung bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen indiziert, wenn Bewegungen oder keine Bewegungen auftreten, sowie bei Patienten mit intakter oder gestörter Durchblutung. Zudem sind das Masimo Rad-97 und das entsprechende Zubehör für die Bereitstellung von kontinuierlichen, nicht-invasiven Überwachungsdaten der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO_2) und der Pulsfrequenz (PR), die vom Masimo Rad-97 und dessen Zubehör erfasst werden, auf Multi-Parameter-Geräten zur Anzeige auf diesen Geräten vorgesehen.

Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör sind nicht dafür vorgesehen, als alleinige Basis für das Stellen von Diagnosen oder das Treffen von Behandlungsentscheidungen zu dienen, die mit einer vermuteten Kohlenmonoxidvergiftung in Verbindung stehen. Es ist für die gemeinsame Verwendung mit zusätzlichen Vorgehensweisen zur Auswertung klinischer Zeichen und Symptome vorgesehen.

Die optionale NomoLine-Kapnographie-Produktreihe ist zum Anschluss an andere medizinische Backboard-Geräte zur Überwachung der Atemfrequenz und des CO_2 bestimmt. Die NomoLine-Kapnographie-Produktreihe ist zum Anschluss an einen Patienten-Atmungskreislauf für die Überwachung der In-/Exspirationsgase während der Anästhesie, dem Aufwachen und der Beatmung bestimmt. Einsatzorte sind Operationssaal, Intensivstation und Patientenzimmer. Die vorgesehene Patientenpopulation sind Erwachsene, Kinder und Säuglinge.

Gegenanzeigen

Das Rad-97 ist nicht für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten im Abschnitt ***Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

NomoLine-Kapnographie

WARNUNG: Den Probenahmeschlauch sorgfältig verlegen, um das Risiko für Verheddern oder Strangulieren des Patienten zu reduzieren.

WARNUNG: Das Rad-97 nicht an dem NomoLine-Kapnographie-Probenahmeschlauch anheben, da er sich vom Rad-97 lösen könnte, wodurch das Gerät auf den Patienten fallen könnte.

WARNUNG: Die Messungen können durch mobile und tragbare HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden. Das Rad-97 nur in dem elektromagnetischen Umfeld verwenden, welches in diesem Handbuch spezifiziert ist.

WARNUNG: Die Verwendung von Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten im näheren Umkreis des Rad-97 kann zu Störungen und falschen Messungen führen.

WARNUNG: Das NomoLine-Atemwegadapter-Set für Kinder nicht bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten einsetzen.

WARNUNG: Keine Probenahmeschläuche für Anästhetika verwenden, wenn N_2O und/oder Anästhetika eingesetzt werden.

WARNUNG: Die Ausatemgase sind wieder in den Atmungskreislauf des Patienten oder in ein Fortleitungssystem zurückzuführen.

WARNUNG: Aufgrund des Risikos von Kreuzinfektionen zwischen Patienten ist immer ein Bakterienfilter auf der Seite des Abgasanschlusses zu verwenden, wenn das Probegas wieder eingeatmet werden soll.

WARNUNG: Einweg-Probenahmeschläuche aus der NomoLine-Familie aufgrund des Risikos von Kreuzinfektionen nicht wiederverwenden.

Systembedingte Warn- und Vorsichtshinweise

Allgemeines

WARNUNG: Das Masimo Rad-97 und sein Zubehör sind nicht dafür vorgesehen, als alleinige Basis für das Stellen von Diagnosen oder das Treffen von Behandlungsentscheidungen zu dienen, die mit einer vermuteten Kohlenmonoxidvergiftung in Verbindung stehen. Es ist für die kombinierte Verwendung mit zusätzlichen Vorgehensweisen zur Auswertung klinischer Zeichen und Symptome vorgesehen.

NomoLine-Kapnographie

WARNUNG: Nur T-Adapter für Atemwege mit der Probeentnahmestelle in der Mitte des Adapters verwenden.

WARNUNG: Den T-Adapter nicht bei Kindern einsetzen, da das 7 ml mehr Totraum zum Atmungskreislauf des Patienten hinzufügt.

WARNUNG: Die NomoLine-Kapnographie nicht mit Dosierinhalatoren oder zerstäubten Medikamenten verwenden, da sie den Bakterienfilter verstopfen könnten.

WARNUNG: Da für eine erfolgreiche Nullung Umgebungsluft benötigt wird (21 % O_2 und 0 % CO_2), das Rad-97 in einem gut belüfteten Raum aufbewahren. Vor oder während eines Nullpunktabgleichs nicht in der Nähe des NomoLine-Kapnographie-Nebenstrom-Gasanalysegeräts atmen.

WARNUNG: Die NomoLine-Kapnographie ist nur als Zusatzgerät bei der Beurteilung des Patienten gedacht. Sie muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.

WARNUNG: Den Probenahmeschlauch austauschen, wenn der Eingangsstecker des Probenahmeschlauches anfängt rot zu blinken, oder die Rad-97-Anzeige die Meldung „Check sampling line“ (Probenahmeschlauch überprüfen) anzeigt.

WARNUNG: Zu viel Über- oder Unterdruck im Atmungskreislauf des Patienten kann den Probefluss beeinflussen.

WARNUNG: Starker Saugdruck beim Fortleiten kann den Probefluss beeinflussen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung

NomoLine-Kapnographie

WARNUNG: Keinen Unterdruck zur Entfernung des Kondenswassers aus dem Probeschlauch der NomoLine-Familie einsetzen.

WARNUNG: NomoLine-Probenahmeschlauch nicht sterilisieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

NomoLine-Kapnographie

WARNUNG: Bei der Entsorgung der Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie sind die vor Ort geltenden Vorschriften bezüglich biologisch gefährlichem Abfalls zu beachten.

Beschreibung

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 2: Beschreibung*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

Vorderansicht

1. NomoLine-Kapnographie-Eingangsstecker*

Ermöglicht die Verbindung zu NomoLine™ für kapnometrische Messungen. Der LEGI-Indikator liefert visuelle Anzeigen zum Status der Kapnographie. Siehe ***NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator*** auf Seite 17.

*Optionale Funktion. Nur verfügbar bei Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie-Funktion.

Rückansicht

1. Kapnographie Gasprobe-Abgasanschluss*

Abgasanschluss für Gasproben

*Optionale Funktion. Nur verfügbar bei Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie-Funktion.

Einrichtung

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 3: Einrichtung*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

NomoLine-Kapnographie-Verbindung für Probenahmeschlauch

Einen neuen NomoLine-Probenahmeschlauch mit dem NomoLine-Kapnographie-Eingangsstecker verbinden. Siehe ***Betrieb NomoLine-Kapnographie*** auf Seite 30.

Betrieb

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 4: Betrieb*** in der ***Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®.***

Info zum Aktionsmenü

Beim Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie kann über das *Action Menu* (Aktionsmenü) auf die folgenden Einstellungen zugegriffen werden:

- Ansicht **Trend** – Zeigt Werte in der Ansicht *Trend* an. Siehe ***Trends für NomoLine-Kapnographie*** auf Seite 28.
- Ansicht **Numeric** (Numerisch) – Zeigt die Werte in herkömmlicher Gitteranzeige an.

NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator

Der lichtemittierende Gaseingang (LEGI)-Indikator liefert visuelle Anzeigen zum Status der NomoLine-Kapnographie. Der Indikator leuchtet je nach Gerätestatus in unterschiedlichen Farben auf.

Der LEGI-Indikator befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes und umgibt den Kapnographie-Anschluss.

LEGI-Indikator	Alarmpriorität	Status
Grünes Dauerlicht	Keine	NomoLine-Kapnographie-Überwachung läuft und ist in Ordnung
Blinkendes grünes Licht	Keine	Nullung im Gange. Siehe ***Nullung*** auf Seite 58.
Rotes Dauerlicht	Hoch	Fehler NomoLine-Kapnographie
Blinkendes rotes Licht	Hoch	Okklusion des Probenahmeschlauchs

Hinweis: Ist der NomoLine-Probenahmeschlauch nicht angesteckt, leuchtet der LEGI-Indikator nicht auf.

Zugriff auf die Optionen des Hauptmenüs

Beim Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie verfügt das *Hauptmenü* über andere Optionen, die nachstehend aufgeführt werden.

Parametereinstellungen

Wird auf dem Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie angezeigt und dient dem Zugriff auf Parametereinstellungen.

Siehe ***Parametereinstellungen*** auf Seite 18.

Kapnographie-Einstellungen

Siehe ***NomoLine-Kapnographie-Einstellungen*** auf Seite 19.

Parametereinstellungen

Im Menü *rainbow* des Rad-97 können Einstellungen für Parameter angezeigt und angepasst werden:

Parametereinstellungen

Siehe ***Parametereinstellungen in der Rad-97 Bedienungsanleitung***.

3D-Alarme

Siehe ***3D-Alarme in der Rad-97 Bedienungsanleitung***.

Weitere Einstellungen

Siehe ***Weitere Einstellungen in der Rad-97 Bedienungsanleitung***.

NomoLine-Kapnographie-Einstellungen

Über das Menü *Capnography* (Kapnographie) kann der Benutzer die Einstellungen für die NomoLine-Kapnographie durch Ändern einer der folgenden Optionen anpassen:

Parametereinstellungen

Siehe ***Parametereinstellungen für NomoLine-Kapnographie*** auf Seite 20.

Weitere Einstellungen

Siehe ***Weitere Einstellungen*** auf Seite 30.

Parametereinstellungen für NomoLine-Kapnographie

Berühren Sie auf dem Bildschirm *Capnography* (Kapnographie) das Symbol *Parametereinstellungen* und ändern Sie dann durch Auswahl einer der folgenden Parameter einzelne Parametereinstellungen/-alarme:

Endexpiratorisches Kohlendioxid

Siehe ***EtCO2-Einstellungen*** auf Seite 20.

Inspiratorisches Kohlendioxid

Siehe ***FiCO2-Einstellungen*** auf Seite 23.

Atemfrequenz

Siehe ***RR-Einstellungen*** auf Seite 26.

EtCO2-Einstellungen

Über den Einstellungsbildschirm für *Endexpiratorisches Kohlendioxid* kann auf die folgenden Bildschirme zugegriffen werden:

EtCO2-Alarme auf Seite 21

Siehe ***Info Parameterinformation*** in ***Kapitel 4: Betrieb*** in der ***Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®.***

Trends für NomoLine-Kapnographie auf Seite 28

EtCO2-Alarme

Berühren Sie auf dem Einstellungsbildschirm *Endexpiratorisches Kohlendioxid* das Symbol *Alarme* und ändern Sie dann beliebige der folgenden Optionen:

Optionen	**Beschreibung**	**Alarmpriorität**	**Werkseinstellungen**	**Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen**
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Medium (Mittel)	7,9 Vol.-% 7,9 kPa 60 mmHg	0,2 bis 24,9 Vol.-% in Schritten von 0,1 oder „Off“ (Aus) 0,2 bis 29,9 kPa in Schritten von 0,1 oder „Off“ (Aus) 2 bis 224 mmHg in Schritten von 1 oder „Off“ (Aus) Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert.

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Medium (Mittel)	1,6 Vol.-% 1,6 kPa 12 mmHg	„Off“ (Aus) oder 0,1 bis 24,8 Vol.-% in Schritten von 0,1 „Off“ (Aus) oder 0,1 bis 29,8 kPa in Schritten von 0,1 „Off“ (Aus) oder 1 bis 223 mmHg in Schritten von 1 Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert
Silence Duration (Dauer der Alarmstummschaltung)	Gibt die Dauer an, die der Alarm stummgeschaltet ist.	–	2 Minuten	30 Sekunden, 1, 2 oder 5 Minuten

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Alarm Delay (Alarmverzögerung)	Wenn ein Alarmzustand vorliegt, verzögert diese Funktion die akustische Komponente eines Alarms.	–	30 Sekunden	0, 5, 10, 15, 20, 30 oder 60 Sekunden

FiCO2-Einstellungen

Über den Einstellungsbildschirm *Inspiratorisches Kohlendioxid* kann auf die folgenden Bildschirme zugegriffen werden:

FiCO2-Alarme auf Seite 24

Siehe ***Info Parameterinformation*** in ***Kapitel 4: Betrieb*** in der ***Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®.***

Trends für NomoLine-Kapnographie auf Seite 28

FiCO2-Alarme

Berühren Sie auf dem Einstellungsbildschirm *Inspiratorisches Kohlendioxid* das Symbol *Alarme* und ändern Sie dann beliebige der folgenden Optionen:

Optionen	**Beschreibung**	**Alarmpriorität**	**Werkseinstellungen**	**Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen**
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Medium (Mittel)	0,8 Vol.-% 0,8 kPa 6 mmHg	0,2 bis 24,9 Vol.-% in Schritten von 0,1 oder „Off“ (Aus) 0,2 bis 29,9 kPa in Schritten von 0,1 oder „Off“ (Aus) 2–224 mmHg in Schritten von 1 oder „Off“ (Aus) Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert.

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Niedrig	Off (Aus)	„Off“ (Aus) oder 0,1 bis 24,8 Vol.-% in Schritten von 0,1 „Off“ (Aus) oder 0,1 bis 29,8 kPa in Schritten von 0,1 „Off“ (Aus) oder 1–223 mmHg Schritten von 1 Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert.
Silence Duration (Dauer der Alarmstummschaltung)	Gibt die Dauer an, die der Alarm stummgeschaltet ist.	–	2 Minuten	30 Sekunden, 1, 2 oder 5 Minuten

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Alarm Delay (Alarmverzögerung)	Wenn ein Alarmzustand vorliegt, verzögert diese Funktion die akustische Komponente eines Alarms.	–	30 Sekunden	0, 5, 10, 15, 20, 30 oder 60 Sekunden

RR-Einstellungen

Über den Einstellungsbildschirm *Atemfrequenz* kann auf die folgenden Bildschirme zugegriffen werden:

RR-Alarme auf Seite 27

Siehe ***Info Parameterinformation*** in ***Kapitel 4: Betrieb*** in der ***Bedienungsanleitung, Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®.***

Trends für NomoLine-Kapnographie auf Seite 28

RR-Alarme

Berühren Sie auf dem Bildschirm *Atemfrequenz* das Symbol *Alarme* und ändern Sie dann beliebige der folgenden Optionen:

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
High Limit (Oberer Grenzwert)	Der obere Grenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	50	2–149 in Schritten von 1 oder „Off“ (Aus) Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert.
Low Limit (Unterer Grenzwert)	Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.	Hoch	6	„Off“ (Aus) oder 1–148 in Schritten von 1 Bei der Einstellung „Off“ (Aus) ist der Alarm deaktiviert.
Silence Duration (Dauer der Alarmstummschaltung)	Gibt die Dauer an, die der Alarm stummgeschaltet ist.	–	2 Minuten	30 Sekunden, 1, 2 oder 5 Minuten

Optionen	Beschreibung	Alarmpriorität	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Alarm Delay (Alarmverzögerung)	Wenn ein Alarmzustand vorliegt, verzögert diese Funktion die akustische Komponente eines Alarms.	–	30 Sekunden	0, 5, 10, 15, 20, 30 oder 60 Sekunden

Trends für NomoLine-Kapnographie

Berühren Sie auf einem Einstellungsbildschirm der Kapnographie-Parametereinstellungen das Symbol *Trends* und ändern Sie dann beliebige der folgenden Optionen:

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
Y-Axis Max (y-Achse max.)			

Optionen	Beschreibung	Werkseinstellungen	Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen
$EtCO_2$, $FiCO_2$	Der maximale Trendwert gibt den höchsten angezeigten Wert an.	8,0 Vol.-% 8,0 kPa 60 mmHg	0,1 bis 25,0 Vol.-% in Schritten von 0,1 0,1 bis 30,0 kPa in Schritten von 0,1 1 bis 225 mmHg in Schritten von 1
RR		35	1 bis 150 in Schritten von 1
Y-Axis Min (y-Achse min.)			
$EtCO_2$, $FiCO_2$	Der minimale Verlaufsdatenwert gibt den geringsten angezeigten Wert an.	0,0 Vol.-% 0,0 kPa 0 mmHg	0,0 bis 24,9 Vol.-% in Schritten von 0,1 0,0 bis 29,9 kPa in Schritten von 0,1 0 bis 224 mmHg in Schritten von 1
RR		0	0 bis 149 in Schritten von 1

Weitere Einstellungen

Verwenden Sie den Bildschirm *Weitere Einstellungen*, um Folgendes zu konfigurieren:

Optionen	**Beschreibung**	**Werksein-stellungen**	**Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen**
Apnea Timeout (Apnoe-Timeout)	Timeout bei keiner Atmung festlegen	30 Sekunden	20–60 Sekunden in Intervallen von 1 Sekunde
Set O_2 Range (O_2-Bereich einstellen)	O_2-Bereich einstellen	0–30 Vol.-%	0–30 Vol.-%, 30–70 Vol.-% oder 70–100 Vol.-%
Set N_2O Range (N_2O-Bereich einstellen)	N_2O-Bereich einstellen	0–30 Vol.-%	0–30 Vol.-% oder 30–70 Vol.-%
CO_2 Unit of Measure (CO_2-Maßeinheit)	CO_2-Anzeigeeinheit festlegen	mmHg	mmHg, kPa oder Vol.-% **VORSICHT**: Bei der Auswahl von kPa werden alle gespeicherten Verlaufsdaten gelöscht.

Betrieb NomoLine-Kapnographie

Übersicht

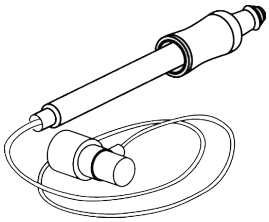
NomoLine-Kapnographie ist für das Rad-97 als ein optional eingebauter Zusatz erhältlich, der die Überwachung von CO_2, $EtCO_2$, $FiCO_2$ und RR ermöglicht. NomoLine-Kapnographie berechnet und analysiert die Parameter basierend auf den Proben, die mittels des NomoLine-Probenahmeschlauchs aus dem Atmungskreislauf des Patienten gesammelt werden.

NomoLine

NomoLine-Kapnographie entnimmt Gasproben aus dem Atmungskreislauf mittels des NomoLine-Probenahmeschlauchs, der mit der Patientenkanüle oder dem intubierten Patienten verbunden ist.
NomoLine-Probenahmeschläuche besitzen einen einzigartigen Abschnitt für die Wasserabtrennung zur Entfernung des Kondenswassers. NomoLine ist außerdem mit einem Bakterienfilter ausgestattet, welcher das Gasanalysegerät vor Wassereintritt oder Kreuzkontamination schützt.

Sobald ein Probenahmeschlauch angesteckt ist, geht das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät in den Messmodus über und beginnt mit der Lieferung von Gasdaten.

NomoLine-Probenahmeschläuche sind in vielen Varianten für sowohl intubierte Patienten als auch spontan atmende Patienten verfügbar, in beiden Ausstattungsformen, zur einmaligen oder re-sposable (Kombination aus Sensor zur einmaligen Verwendung und Sensor zur Wiederverwendung) Verwendung. Intubierte Patienten können beispielsweise mittels des Einweg-NomoLine-Atemwegadapter-Sets überwacht werden oder mittels einer Kombination aus dem mehrfach verwendbaren NomoLine-Adapter und einem Einweg-T-Verlängerungsadapter von NomoLine. Spontan atmende Patienten können ähnlich überwacht werden, indem eine Einweg-CO_2-Nasalkanüle von NomoLine oder eine Kombination aus dem mehrfach verwendbaren NomoLine-Adapter und einer Einweg-CO_2-Nasalkanüle mit Luer-Konnektor verwendet wird.



ODER

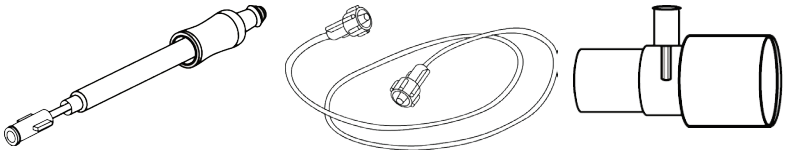


Abbildung 1. Das Einweg-NomoLine-Atemwegadapter-Set (siehe Bild, oben abgebildet) ist eine Alternative für die Verwendung eines mehrfach verwendbaren NomoLine-Adapters und eines Einweg-T-Verlängerungsadapters von NomoLine (siehe Bild, unten abgebildet).

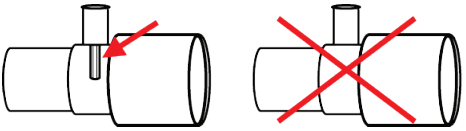


Abbildung 2. Für eine optimale Wassersteuerung immer T-Adapter mit der Probeentnahmestelle in der Mitte des Adapters verwenden, wie oben abgebildet.

Hinweis: Die Verwendung von Probeschläuchen oder -kanülen mit einem Innendurchmesser von mehr als 1 mm verlängert die Gesamtreaktionszeit des Systems der NomoLine-Kapnographie.

Für Bestellinformationen zu NomoLine-Probenahmeschläuchen, Kanülen und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien besuchen Sie www.masimo.com.

NomoLine-Probenahmeschlauch ersetzen

NomoLine-Probenahmeschläuche sollten gemäß der guten klinischen Praxis ersetzt werden, oder wenn der Probenahmeschlauch okkludiert ist. Eine Okklusion entsteht dann, wenn Wasser, Sekrete etc. aus dem Atmungskreislauf in so einem Ausmaß abgesaugt werden, dass die NomoLine-Kapnographie ihren Probefluss von 50 ml/min nicht aufrechterhalten kann. Diese Situation wird durch einen rot blinkenden Probegasstecker und eine Alarmmeldung erkenntlich gemacht. Den Probenahmeschlauch austauschen und abwarten, bis der Probegasstecker grün aufleuchtet und das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät wieder bereit zur Verwendung ist.

Betrieb

Systemeinstellung

1. Einen neuen NomoLine-Probenahmeschlauch mit dem NomoLine-Kapnographie-Eingangsstecker verbinden. Siehe ***Vorderansicht*** auf Seite 13.
2. Den Probegas-Abgasanschluss an der Rückseite des Rad-97 an ein Fortleitungssystem anstecken oder das Gas in den Atmungskreislauf des Patienten zurückführen, wie unten angezeigt, um die Verunreinigung des Operationssaals zu vermeiden, wenn N_2O und/oder Anästhetika verwendet werden. Aufgrund des Risikos von Kreuzinfektionen zwischen Patienten ist immer ein

Bakterienfilter auf der Seite des Abgasanschlusses zu verwenden, wenn das Probegas wieder eingeatmet werden soll.

Figure 1

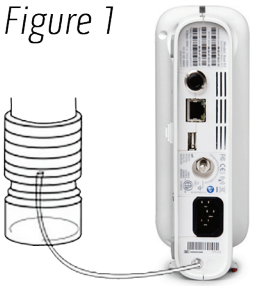
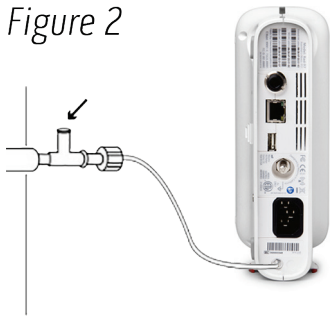
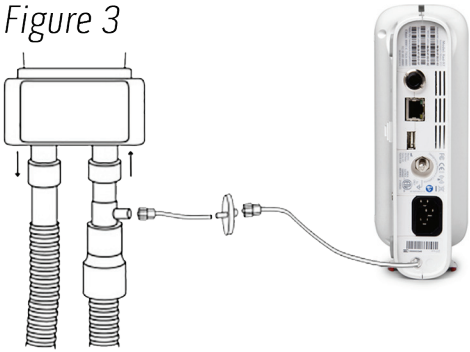


Figure 2



Es gibt zwei Wege, um die Abgase fortzuleiten – mittels eines Ventilatorsystems (Abbildung 1) und direkt mittels eines Fortleitungssystems (Abbildung 2). In beiden Fällen eine absichtliche Undichtheit verursachen, um zu verhindern, dass sich ein Vakuum im ISA-Abgasschlauch bildet.

Figure 3



Hinweis: In den USA ist es verboten, die Abgase der NomoLine-Kapnographie in den Atmungskreislauf des Patienten zurückzuführen *(Abbildung 3)*.

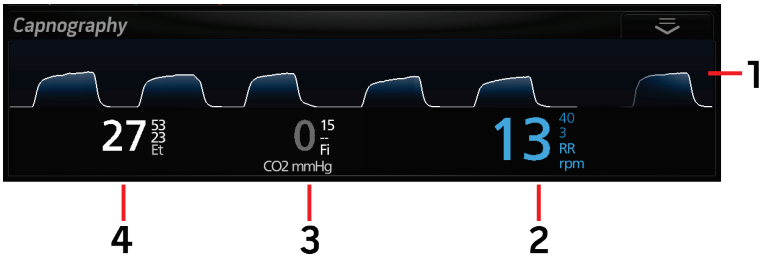
3. Rad-97 einschalten. Siehe ***Betrieb*** in der ***Rad-97 Bedienungsanleitung***.
4. Der grüne LEGI-Indikator zeigt an, dass das NomoLine-Kapnographie-Analysegerät bereit zur Verwendung ist. Siehe ***NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator*** auf Seite 17.

   Hinweis: Ist der NomoLine-Probenahmeschlauch nicht angesteckt, leuchtet der LEGI-Indikator nicht auf.

5. Eine Vorkontrolle durchführen, wie in ***Vorkontrolle*** auf Seite 37 beschrieben.
6. Zur Überwachung NomoLine an den Patienten anschließen. Siehe NomoLine-Gebrauchsanleitung.
7. Parameter werden im Fenster *Kapnographie* angezeigt. Siehe ***Kapnographie-Anzeige*** auf Seite 34.

Kapnographie-Anzeige

Parameter und Messwerte können im Fenster *Kapnographie* angezeigt werden. NomoLine-Kapnographie-Parameter werden standardmäßig als Zahlenwerte und als graphische Darstellung der erfassten Information (ein Kapnogramm) angezeigt.



Nr.	Merkmal
1	Kapnogramm-Anzeige
2	RR-Anzeige
3	$FiCO_2$-Anzeige
4	$EtCO_2$-Anzeige

Kapnogramm-Anzeige

Die Kapnogramm-Anzeige ist eine wellenförmige Darstellung des CO_2-Gehalts des Patienten beim ein- und ausatmen.

Die Kapnogramm-Anzeige besteht aus einem Bereich:

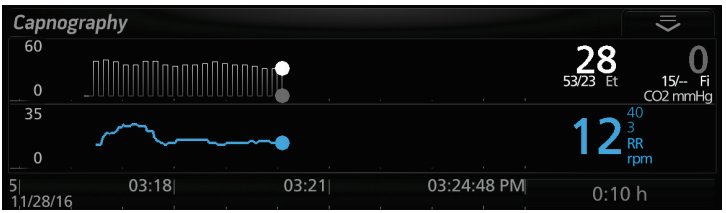
Wellenform

CO_2-Werte werden in Wellenform angezeigt, die von 0 bis 46 mmHg reicht (weiter verfügbare Maßeinheiten: kPa, Vol.-%). Sofern keine CO_2-Wellenform verfügbar ist, wird eine gerade Linie angezeigt.

Aktionsmenü

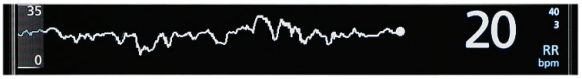
Zur Anpassung der Fensteroptionen der Kapnographie das Aktionsmenü auswählen, um zwischen der numerischen und Trend-Anzeige hin- und herzuschalten.

In der Ansicht *Trend* wird ein Parameter oder Messwert als Wertekurve in einem Zeitraum dargestellt. Unten angeführt ein Beispiel für eine *Kapnographie*-Trendansicht:



RR-Anzeige

Die RR-Anzeige gibt die Atemfrequenz (gezeigt in der Trendansicht) des Patienten wieder.



Die RR-Anzeige besteht aus zwei Bereichen:

Numerischer Wert

RR wird durch einen Zahlenwert zwischen 1 und 149 Atemzügen pro Minute (bpm) angegeben. Wenn kein RR-Zahlenwert verfügbar

ist, werden Striche (--) angezeigt. Der RR-Wert wird in Verbindung mit zwei kleineren Zahlenwerten angezeigt: dem oberen und unteren Alarmgrenzwert.

Trend

RR-Werte werden durch Verlaufsdaten angegeben, die von 0 bis 150 reichen. Die Y-Achse (vertikal) reicht von 0 bis 150 und kann vom Benutzer konfiguriert werden (im oben angeführten Beispiel beträgt der Maximalwert 35). Die X-Achse (horizontal) steht für die Zeit. Sie reicht von 10 Minuten bis 24 Stunden und kann vom Benutzer konfiguriert werden.

FiCO2-Anzeige

Die $FiCO_2$-Anzeige zeigt die fraktionelle Konzentration des eingeatmeten CO_2 an (gezeigt in der Trendansicht).

Die $FiCO_2$-Anzeige besteht aus zwei Bereichen:

Numerischer Wert

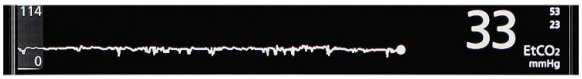
$FiCO_2$ wird durch einen Zahlenwert zwischen 1 und 224 mmHg dargestellt. Wenn kein $FiCO_2$-Zahlenwert verfügbar ist, werden Striche (--) angezeigt. Der $FiCO_2$-Wert wird in Verbindung mit zwei kleineren Zahlenwerten angezeigt: dem oberen und unteren Alarmgrenzwert.

Trend

$FiCO_2$-Werte werden durch Verlaufsdaten angegeben, die von 0 bis 225 reichen. Die Y-Achse (vertikal) reicht von 1 bis 225 und kann vom Benutzer konfiguriert werden (im oben angeführten Beispiel beträgt der Maximalwert 114). Die X-Achse (horizontal) steht für die Zeit. Sie reicht von 10 Minuten bis 24 Stunden und kann vom Benutzer konfiguriert werden.

EtCO2-Anzeige

Die $EtCO_2$-Anzeige zeigt den CO_2-Gehalt eines Atemzuges des Patienten ab dem Endzeitpunkt beim Ausatmen (in der Trendansicht veranschaulicht).



Die $EtCO_2$-Anzeige besteht aus zwei Bereichen:

Numerischer Wert

$EtCO_2$ wird durch einen Zahlenwert zwischen 1 und 224 mmHg dargestellt. Wenn kein $EtCO_2$-Wert verfügbar ist, werden Striche (--) angezeigt. Der $EtCO_2$-Wert wird in Verbindung mit zwei kleineren Zahlenwerten angezeigt: dem oberen und unteren Alarmgrenzwert.

Trend

$EtCO_2$-Werte werden durch Verlaufsdaten angegeben, die von 0 bis 225 reichen. Die Y-Achse (vertikal) reicht von 1 bis 225 und kann vom Benutzer konfiguriert werden (im oben angeführten Beispiel beträgt der Maximalwert 114). Die X-Achse (horizontal) steht für die Zeit. Sie reicht von 10 Minuten bis 24 Stunden und kann vom Benutzer konfiguriert werden.

Vorkontrolle

Vor dem Anschluss des NomoLine-Probenahmeschlauchs an den Atmungskreislauf:

1. Den Probenahmeschlauch an den lichtemittierenden Gaseingang (LEGI-Anschluss) der NomoLine-Kapnographie anstecken.
2. Sicherstellen, dass der LEGI-Anschluss ein grünes Dauerlicht anzeigt (Bestätigung, dass das System in Ordnung ist). Siehe ***NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator*** auf Seite 17.

3. Kurz in den Probenahmeschlauch atmen und sicherstellen, dass eine gültige CO_2-Wellenform und Werte angezeigt werden.
4. Den Probenahmeschlauch mit einer Fingerspitze okkludieren (blockieren) und 10 Sekunden abwarten.
5. Sicherstellen, dass der Okklusionsalarm angezeigt wird und dass der LEGI-Anschluss rot blinkt.
6. *Falls zutreffend*: Dichtheitsprüfung des Atmungskreislaufs des Patienten durchführen, wenn der Probenahmeschlauch angebracht ist.

Rad-97 Screenshotaufnahme

Der Benutzer kann Screenshots von Rad-97-Anzeigen machen und sie als .png-Dateien auf ein USB-Laufwerk herunterladen. Um schnelle Downloads zu gewährleisten, ist die Anzahl der Screenshots, die auf dem Rad-97 gespeichert werden können, auf 20 beschränkt. Sobald das Limit erreicht ist, ersetzt jeder neue Screenshot den ältesten aufgenommenen Screenshot.

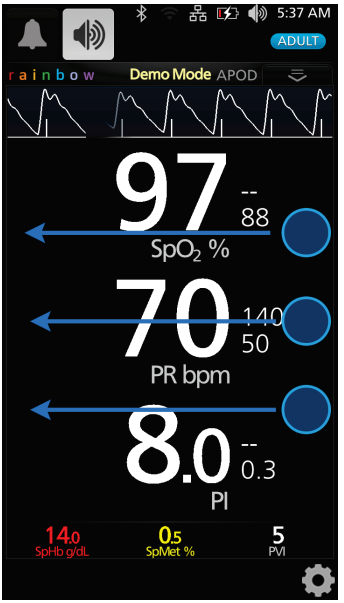
Hinweis: Laden Sie die Bilder auf ein USB-Laufwerk herunter, um einen Verlust der Screenshots zu vermeiden.

Hinweis: Auf dem USB-Laufwerk muss sich ein Ordner namens „screen_shot“ mit einer FAT- oder FAT32-Systemdatei befinden, um das Herunterladen von Screenshots zu ermöglichen.

Erfassen von Screenshots

Um einen Screenshot zu erstellen, mit 2 oder mehr Fingern gleichzeitig von rechts nach links über den Rad-97-Bildschirm wischen.

- Ein Bestätigungs-Flash erscheint auf dem gesamten Bildschirm und oben auf dem Rad-97-Bildschirm wird kurz eine Statusmeldung angezeigt.
- Die Statusmeldung zeigt den Dateinamen des aufgenommenen Screenshots an.



Herunterladen von Screenshots

Zum Herunterladen von Screenshots:

1. Alle am Patienten angelegten Sensoren entfernen, um die Überwachung zu stoppen, und die auf dem Rad-97 getriggerten Alarme bestätigen.

   Hinweis: Bevor das USB-Laufwerk im nächsten Schritt verbunden wird, muss sich auf dem USB-Laufwerk ein Ordner namens „screen_shot“ mit einer FAT- oder FAT32-Systemdatei befinden, um das Herunterladen von Screenshots zu ermöglichen.
2. Das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Rad-97 anstecken (siehe Rückansicht) und die Screenshots werden automatisch heruntergeladen. Oben auf dem Rad-97-Bildschirm wird kurz eine Statusmeldung angezeigt, um auf das Starten des Downloads hinzuweisen.
3. Nachdem die Datenübertragung abgeschlossen ist, wird oben auf dem Rad-97-Bildschirm kurz eine Bestätigungsstatusmeldung angezeigt.
4. Das USB-Laufwerk vom Rad-97 trennen.

Um die Screenshots vom USB-Laufwerk auf einen Computer zu importieren, das USB-Laufwerk an den USB-Anschluss des Computers anstecken und dann den Ordner „screen_shot“ (über das USB-Laufwerk) auf dem Computer öffnen, um auf die .png-Dateien zuzugreifen.

Alarme und Meldungen

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 6: Alarme und Meldungen*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

Meldungen NomoLine-Kapnographie

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

Meldung	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
No Breath Detected (Keine Atmung festgestellt)	• Hinweis darauf, dass keine Atmung in der Apnea-Timeout-Einstellung festgestellt wird.	• Sicherstellen, dass der Patient ordnungsgemäß an den Probenahmeschlauch angeschlossen ist. • Atmungskreislauf des Patienten überprüfen. • Probenahmeschlauch austauschen.
Replace Sampling Line (Probenahmeschlauch austauschen)	• Hinweis darauf, dass der Probenahmeschlauch verstopft oder blockiert ist und kein Durchfluss möglich ist. • Hinweis darauf, dass der Probenahmeschlauch ausgetauscht werden sollte.	• Den Probenahmeschlauch auf Obstruktionen überprüfen und gegebenenfalls austauschen. • Den Probenahmeschlauch austauschen.
No Sampling Line (Kein Probenahmeschlauch)	• Hinweis darauf, dass der Probenahmeschlauch nicht mit dem Rad-97 verbunden ist.	• Den Probenahmeschlauch wieder anschließen.
Check Ambient Temperature (Umgebungstemperatur überprüfen)	• Hinweis darauf, dass die Innentemperatur außerhalb des Bereichs liegt.	• Standard-Betriebsbedingungen bestätigen. • Wenden Sie sich an den technischen

Meldung	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
		Support von Masimo. Siehe ***Kapitel 9: Wartung und Pflege*** in der ***Rad-97 Bedienungsanleitung.***
Check Ambient Pressure (Umgebungsdruck überprüfen)	• Hinweis darauf, dass der Umgebungsdruck außerhalb des Bereichs liegt.	• Standard-Betriebsbedingungen bestätigen. • Wenden Sie sich an den technischen Support von Masimo. Siehe ***Kapitel 9: Wartung und Pflege*** in der ***Rad-97 Bedienungsanleitung.***
Replace Module (Modul ersetzen)	• Zeigt Sensorfehler an. • Zeigt Hardwarefehler an. • Zeigt Softwarefehler an.	• Wenden Sie sich an den technischen Support von Masimo. • Siehe ***Kapitel 9: Wartung und Pflege*** in der ***Rad-97 Bedienungsanleitung.***
Low EtCO2 SIQ (Niedrige SIQ für EtCO2) *Low FiCO2 SIQ (Niedrige SIQ für FiCO2)*	• EtCO2- oder FiCO2-Messwerte befinden sich außerhalb des spezifizierten Genauigkeitsbereichs.	• Wenn die Meldung andauert, die Gaswerte mittels eines Referenzgeräts oder mit Kalibriergas verifizieren. • Versichern, dass der Patient ordnungsgemäß an den Probenahmeschlauch angeschlossen ist.
Zeroing Required (Nullung erforderlich)	• Hinweis darauf, dass eine Nullung auf Umgebungsluftdruck erforderlich ist.	• Eine Dichtigkeitskontrolle durchführen. Siehe ***Dichtigkeitskontrolle*** auf Seite 58. • Die Gaswerte mittels

Meldung	Mögliche Ursachen	Nächste Schritte
		eines Referenzgeräts oder mit Kalibriergas verifizieren. • Sicherstellen, dass sich Rad-97 in einem gut belüfteten Raum befindet. • Wenden Sie sich an den technischen Support von Masimo. Siehe ***Kapitel 9: Wartung und Pflege*** in der ***Rad-97 Bedienungsanleitung.***

Technische Daten

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 8: Technische Daten*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

Technische Daten NomoLine-Kapnographie

Anzeigebereich

Messung	**Anzeigebereich**
$EtCO_2$	0 % bis 25 %
	0 kPa bis 32,5 kPa
	0 mmHg bis 244 mmHg
$FiCO_2$	0 % bis 25 %
	0 kPa bis 32,5 kPa
	0 mmHg bis 244 mmHg
Atemfrequenz	0 bis 150 bpm

Genauigkeit

Atemfrequenz (RR)	
0 bis 150 Atemzüge pro Minute (bpm)	±1 Atemzüge/min

Standardbedingungen

Die folgenden Genauigkeitsangaben gelten für einzelne Trockengase mit 22 ± 5 °C und 1013 ± 40 hPa:

Gas	**Bereich***	**Genauigkeit**
CO_2	0 bis 15 Vol.-%	±(0,2 Vol.-% + 2 % der Werte)
	15 bis 25 Vol.-%	Nicht spezifiziert

*Alle Gaskonzentrationen werden in der Einheit Volumenprozent angegeben und können auch in mmHg oder kPa umgeschrieben werden unter Verwendung des angesprochenen Umgebungsluftdrucks.

Alle Bedingungen

Die folgenden Genauigkeitsangaben gelten für alle spezifizierten Umweltbedingungen:

Gas	**Genauigkeit**
CO_2	±(0,3 kPa + 4 % der Werte)

Zusätzliche technische Daten NomoLine-Kapnographie

Allgemeines	**Technische Daten**
CO_2 in der Raumluft	≤ 800 ppm (0,08 Vol.-%)
Wassersteuerung	Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie mit geschütztem Schlauchsystem zur Wasserentfernung.
Flussrate der Probe	50 ± 10 sml/min*

*Volumetrische Durchflussrate der Luft auf standardisierte Temperatur- und Druckbedingungen korrigiert.

Datenausgabe	**Technische Daten**
Atmung feststellen	Adaptiver Schwellenwert mit Änderung der CO_2 -Konzentration von mindestens 1 Vol.-%.
Atemfrequenz**	0 bis 150 ± 1 Atemzüge/min
Fi und ET**	Fi und ET werden nach einem Atemzug angezeigt und haben einen laufend aktualisierten Atmungsdurchschnitt. Folgende Methode wird zur Berechnung der endtitalen (ET) Werte verwendet: Bei der höchsten CO_2 -Konzentration während eines Atemzyklus wird eine Gewichtsfunktion angewandt, um Werte am Ende des Zyklus zu begünstigen. ET wird typischerweise unter den Nominalwert fallen (ET_{nom}), wenn die Atemfrequenz (RR) den RR-Schwellenwert (RR_{th}) gemäß folgender Formel für CO_2 übersteigt: $ET=ET_{nom}\times(125/RR)$ für RR_{th} >125

**Gemessen an einem I/E-Verhältnis 1:1 unter Verwendung eines Atemzugsimulators gemäß EN ISO 80601-2-55 Nr. 201.101.

Gasanalysegerät	**Technische Daten**
Sensorkopf	• NDIR-Gasanalysegerät mit 2 Kanälen zur Messung von 4 bis 5 µm. • Datenerfassungsrate bei 10 kHz (Proberate bei 20 Hz/Kanal).
Kompensierungen	• Automatische Druck- und Temperaturkompensierung • Manuelle Kompensierung für die Auswirkungen der Bandenverbreitung auf CO_2.
Kalibrierung	Keine Bereichskalibrierung wird für die Infrarot-Arbeitsfläche benötigt. Eine automatische Nullung wird 1 bis 3 Mal pro Tag durchgeführt.
Anlaufzeit	< 10 Sekunden (angezeigte Konzentrationen und volle Genauigkeit)
Anstiegszeit***	≤ 200 ms
Gesamtreaktions-zeit des Systems	< 3 Sekunden (mit 2-m-NomoLine-Atemwegadapter-Set-Probenahme-schlauch)

***Messung gemäß EN ISO 80601-2-55.

Störwirkung von Gas/Dampf

Gas oder Dampf	Gaskonzentration	CO_2
N_2O [4]	60 Vol.-%	_ [2]
HAL [4]	4 Vol.-%	_ [1]
ENF, ISO, SEV [4]	5 Vol.-%	+8 % der Werte [3]
DES [4]	15 Vol.-%	+12 % der Werte [3]
Xe (Xenon) [4]	80 Vol.-%	–10 % der Werte [3]
He (Helium) [4]	50 Vol.-%	–6 % der Werte [3]
Treibgas-Dosierinhalator [4]	Nicht in Verbindung mit Treibgas-Dosierinhalatoren verwenden	
C_2H_5OH (Ethanol) [4]	0,3 Vol.-%	_ [1]
C_3H_7OH (Isopropanol) [4]	0,5 Vol.-%	_ [1]
CH_3COCH_3 (Aceton) [4]	1 Vol.-%	_ [1]
CH_4 (Methan) [4]	3 Vol.-%	_ [1]
CO (Kohlenmonoxid) [5]	1 Vol.-%	_ [1]
NO (Stickstoffmonoxid) [5]	0,02 Vol.-%	_ [1]
O_2 [5]	100 Vol.-%	_ [2]

Hinweis 1: Minimale Beeinträchtigung, Auswirkungen in den oben genannten technischen Daten „Genauigkeit, alle Bedingungen“ inkludiert.

Hinweis 2: Minimale Beeinträchtigung bei richtig festgelegten N_2O-/O_2-Konzentrationen, Auswirkungen in den oben genannten technischen Daten „Genauigkeit, alle Bedingungen“ inkludiert.

Hinweis 3: Beeinträchtigungen bei angegebener Gaskonzentration Zum Beispiel, 50 Vol.-% Helium reduziert die CO_2-Werte typischerweise um 6 %. Das bedeutet, dass wenn man eine Mischung aus 5,0 Vol.-% CO_2 und

50 Vol.-% Helium misst, die tatsächlich gemessene CO_2-Konzentration typischerweise (1–0,06) * 5,0 Vol.-% = 4,7 Vol.-% CO_2 sein wird.

Hinweis 4: Gemäß der EN ISO 80601-2-55:2011-Norm.

Hinweis 5: Zuzüglich zur EN ISO 80601-2-55:2011-Norm.

Auswirkungen des Wasserdampfpartialdrucks auf die Gaswerte

Wenn das Atemgas durch den Probenahmeschlauch strömt, passt sich die Gastemperatur an die Umgebungstemperatur an, bevor das Gas das Gasanalysegerät erreicht. Die Gasmessungen zeigen immer den tatsächlichen Partialdruck zum aktuellen Feuchtigkeitsgrad in der Gasprobe an. Da im NOMO-Bereich jegliches Kondenswasser entfernt wird, erreicht kein Wasser das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät. Jedoch werden bei einer Umgebungstemperatur von 37 °C und einem Atemgas mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 95 % die Gasmesswerte charakteristischer Weise um 6 % niedriger sein als die des entsprechenden Partialdrucks, nachdem jegliches Wasser entfernt wurde.

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen	
Luftfeuchtigkeit – Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung/Transport – Rad-97 mit NomoLine-Kapnographie	15 % bis 90 %, nicht kondensierend

Physische Merkmale

Physische Merkmale	
Gewicht inklusive NomoLine-Kapnographie	0,99 kg (2,18 lbs)

Konformität

Einhaltung von Sicherheitsnormen
ISO 80601-2-55 (Kapnographie)

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzgrad vor Stromschlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart	Dauerbetrieb

Anschlüsse

Anschluss	Typ
NomoLine-Kapnographie	Gaseintrittsanschluss

Symbole

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
CE 0123	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte		ETL Intertek-Zertifizierung Für Zertifizierungen siehe ***Erklärungen auf Seite 1***

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IP21	Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen		Defibrillationssicher. Anwendungsteil vom Typ BF
IP22	Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist.		NIBP
	Armumfang		Arteriensymbol und -pfeil sollten über der Oberarm- oder Oberschenkelarterie platziert werden.
	Die Manschetten-Indexlinie muss für eine genaue Messung innerhalb der Bereichsmarkierungen liegen.		Indexlinie
	Nicht steril		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)
	CO_2		Multigas

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gaseingang		Gasausgang
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Körpergewicht
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten.		Recycelbar
EC REP	In der EU autorisierter Vertreter	FC	Federal Communications Commission-(FCC-)Zulassung
Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden	FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	IC Model:	Industry Canada-Identifikation
	Warnung, Elektrizität		Biogefährlicher Abfall
	Elektrostatische Entladung	SpO2	Nicht für die kontinuierliche Überwachung verwenden (Kein SpO_2-Alarm)
	Keine Parameteralarme	PVC	Dieses Produkt enthält kein PVC-(Polyvinyl Chloride)-Material.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Vorsicht		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsjahr JJJJ-MM-TT	LOT	Chargencode
	Anzahl der Einheiten	####	Masimo-Referenznummer
	Lagertemperatur	SN	Seriennummer
	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen		Vorsicht, zerbrechlich
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Einschränkungen des atmosphärischen Drucks		Erdungsanschluss mit Potenzialausgleich
	Schwesternruf-Schnittstelle		SatShare-Schnittstelle
	Wechselstrom		Stufe des Funksymbols

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Sicherung		Funkfunktionen können in Mitgliedsstaaten verwendet werden, wobei die Verwendung in Frankreich auf Innenräume eingeschränkt ist – Funkgerät der Klasse 2
	Standby		Iris-Verbindung
	RS-232-Schnittstelle		Ethernet
	Analogausgangs-Schnittstelle		USB-Anschluss
	Größer als		Reduzierung von Schadstoffen für China
	Kleiner als		Namen und Inhalt giftiger und gefährlicher Substanzen oder Elemente sollen in der Anleitung des Produkts angegeben werden
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. **Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.**		

Wartung und Pflege

Bei den folgenden Informationen handelt es sich um einen Anhang, der gemeinsam mit den Inhalten in ***Kapitel 9: Wartung und Pflege*** der ***Bedienungsanleitung für das Rad-97™ Pulse CO-Oximeter®*** zu verwenden ist.

Reinigung NomoLine-Kapnographie

Der NomoLine-Kapnographie-Adapter kann mit einem angefeuchteten (nicht nassen) Tuch mit maximal 70 % Ethanol oder Isopropylalkohol gereinigt werden.

Hinweis: Den Probenahmeschlauch während der Reinigung des Rad-97 angeschlossen lassen, sodass keine Reinigungsflüssigkeiten und Staub durch den Gaseintrittsanschluss für Gasproben in das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät eintreten können.

Wartung NomoLine-Kapnographie

Einmal pro Jahr, oder bei fragwürdigen Gasmesswerten, Dichtigkeitskontrolle durchführen und die Gasmesswerte mittels eines Referenzmessgeräts oder mit Kalibriergas verifizieren. Siehe ***Dichtigkeitskontrolle*** auf Seite 58.

Entsorgungsverfahren Gasflaschen

Für eine ordnungsgemäße Entsorgung von leeren Gasflaschen folgende Schritte befolgen:

1. Gasflaschen vollständig entleeren.
2. Nach Entleerung ein Loch in die Gasflasche bohren.

   VORSICHT: Vor Bohrung sicherstellen, dass die Flasche vollständig entleert ist.
3. „Leer“ auf die Flasche schreiben und den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von metallenen Gasflaschen folgen.

Dichtigkeitskontrolle

Zur Durchführung der Dichtigkeitskontrolle folgende Schritte befolgen.

1. Einen neuen NomoLine-Probenahmeschlauch mit Luer-Lock-Stecker an den Eingangsstecker anschließen und überprüfen, ob der LEGI-Anschluss ein grünes Dauerlicht anzeigt.
2. Einen kurzen Silikonschlauch mit einem Innendurchmesser von 3/32" (2,4 mm) an den männlichen NomoLine-Luer-Lock-Anschluss anschließen.
3. Lange in den Silikonschlauch ausatmen, bis die CO_2-Konzentration größer als 4,5 Vol.-% oder 34 mmHg ist.
4. Schnell den Silikonschlauch fest an den Abgasanschluss anschließen.
5. 1 Minute abwarten, bis sich die CO_2-Konzentration stabilisiert hat und dann den Wert aufschreiben.
6. 1 Minute abwarten und sicherstellen, dass sich die CO_2-Konzentration nicht um mehr als 0,4 Vol.-% oder 3 mmHg verringert hat.
7. Wenn die Konzentration stärker gesunken ist, ist das NomoLine-Kapnographie-Gerät oder der NomoLine-Probenahmeschlauch undicht. NomoLine-Kapnographie nicht verwenden, wenn das Gerät eine signifikante Undichtigkeit aufweist.

Nullung

Beim Gasanalysegerät muss zur Gasmessung und -zirkulation gelegentlich ein Null-Referenzpunkt gesetzt werden. Die Nullpunktkalibrierung wird hier als „Nullung“ bezeichnet.

Bei der NomoLine-Kapnographie erfolgt die Nullung mittels einer Umleitung der Gasprobe aus dem Atmungskreislauf des Patienten in die Umgebungsluft. Die automatische Nullung erfolgt 1 bis 3 Mal pro Tag und dauert weniger als 3 Sekunden.

Während der Nullung wird sich die Konzentration des Rückgases von der bei der Probennahmenstelle unterscheiden, wenn die Abgase der NomoLine-Kapnographie in den Atmungskreislauf des Patienten zurückgeführt werden.

Index

A

Aktionsmenü - 35
Alarme und Meldungen - 41
Allgemeines - 10
Anhang,
Rad-97-Bedienungsanleitung
NomoLine-Kapnographie - 3
Anschlüsse - 51
Anwendungsgebiete - 7
Anzeigebereich - 45
Auswirkungen des Wasserdampfpartialdrucks auf die Gaswerte - 50

B

Beschreibung - 13
Betrieb - 17, 32
Betrieb NomoLine-Kapnographie - 15, 30

D

Dichtigkeitskontrolle - 42, 57, 58

E

Einrichtung - 15
Entsorgungsverfahren Gasflaschen - 57
Erfassen von Screenshots - 38
EtCO2-Alarme - 20, 21
EtCO2-Anzeige - 36
EtCO2-Einstellungen - 20

F

FiCO2-Alarme - 23, 24
FiCO2-Anzeige - 36
FiCO2-Einstellungen - 20, 23

G

Gegenanzeigen - 8
Genauigkeit - 46

H

Herunterladen von Screenshots - 39

I

Info zum Aktionsmenü - 17

K

Kapnographie-Anzeige - 34
Konformität - 51

M

Meldungen
NomoLine-Kapnographie - 41

N

NomoLine - 31
NomoLine-Kapnographie - 9, 10, 11
NomoLine-Kapnographie-Einstellungen - 18, 19
NomoLine-Kapnographie-LEGI-Indikator - 13, 17, 33, 37
NomoLine-Kapnographie-Verbindung für Probenahmeschlauch - 15
Nullung - 18, 58

P

Parametereinstellungen - 18

Parametereinstellungen für NomoLine-Kapnographie - 19, 20
Physische Merkmale - 50
Produktbeschreibung - 7
Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch - 7

R

Rad-97 Screenshotaufnahme - 38
Reinigung NomoLine-Kapnographie - 57
RR-Alarme - 26, 27
RR-Anzeige - 35
RR-Einstellungen - 20, 26
Rückansicht - 14

S

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen - 9
Störwirkung von Gas/Dampf - 49
Symbole - 51
Systembedingte Warn- und Vorsichtshinweise - 10
Systemeinstellung - 32

T

Technische Daten - 45
Technische Daten NomoLine-Kapnographie - 45
Trends für NomoLine-Kapnographie - 17, 20, 23, 26, 28

U

Übersicht - 30
Umgebungsbedingungen - 50

V

Vorderansicht - 13, 32
Vorkontrolle - 34, 37

W

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften - 11
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung - 11
Wartung NomoLine-Kapnographie - 57
Wartung und Pflege - 57
Weitere Einstellungen - 19, 30

Z

Zugriff auf die Optionen des Hauptmenüs - 18
Zusätzliche technische Daten NomoLine-Kapnographie - 47

www.masimo.com

39008/9670C-0518 E-9542C