

Masimo softFlow™



Erste Hinweise

- Diese Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal, erwachsene Dritte und Patienten bestimmt, die ein Masimo softFlow™-System verwenden.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt für Masimo softFlow™ Systeme.
- Um das Verletzungsrisiko zu verringern und den bestmöglichen Nutzen aus der Therapie zu ziehen, befolgen Sie bitte diese Anweisungen und Warnhinweise sorgfältig und halten Sie sich an die Anforderungen der Produktspezifikationen.
- Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen griffbereit auf.
- Vor der ersten Verwendung muss das Masimo softFlow™ System eingerichtet und konfiguriert werden. Das Gerät muss regelmäßig und insbesondere zwischen den Patienten gereinigt werden.
- Für weitere Informationen und Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Masimo-Vertreter vor Ort. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

Modell: Masimo softFlow 2–60 l/min | Teilenummer: 40610250



Hersteller:
TNI medical AG
Tiefe Gasse 11-13
97084 Würzburg, Deutschland
Tel.: +49 931 20 79 29 02
Fax: +49 931 20 79 29 18
info@tni-medical.de
www.tni-medical.de



WEEE-Nr.: DE 92934592

Vertrieb durch:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: +1 949-297-7000
Fax: +1 949-297-7001
www.masimo.com

Informationen zum Patent finden Sie unter www.tni-medical.com.

Masimo®, und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

softFlow™ ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2023 Masimo Corporation

Inhalt

1 Übersicht	5
1.1 Verwendungszweck	5
1.2 Sicherheitshinweise	5
1.3 Systemkomponenten	8
2 Installation	11
2.1 Befeuchter	12
2.2 Applikatoren	17
2.3 Sauerstoffversorgung	29
2.4 Konfiguration	30
3 Bedienung	35
3.1 softFlow- und Junior-Modus	35
3.2 Therapieparameter	36
3.2.3 Sauerstoff	38
3.3 Starten der Therapie	39
3.4 Fehlerbehebung	40
4 Aufbereitung	47
4.1 Reinigung und Desinfektion	47
4.2 Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel	49
4.3 Reinigungs- und Austauschzyklen	50
5 Produktspezifikationen	53
Leistungsdaten	53
Geräteparameter	54
5.1 Systeminformationen	56
5.2 Umgebungsbedingungen	57
5.3 Datenspeicherung	57
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	57
5.5 Symbole	62
5.6 Entsorgung	63
6 Garantie	65
7 Service/Benutzerhilfe-Informationen	67

1 Übersicht

Während der Therapie mit dem Masimo softFlow™-System wird dem Patienten ein Luftstrom aus erwärmter, fast vollständig feuchtigkeitsgesättigter Luft zugeführt. Technisch gesehen besteht das Masimo softFlow™-Gerät aus einer Beatmungs- und einer Befeuchtungseinheit. Der Flussgenerator saugt Umgebungsluft an und verdichtet sie anschließend. In der Befeuchtungseinheit wird Wasser erhitzt, bis es verdampft und so die Therapieluft befeuchtet.

Wenn der Patient außerdem zusätzlichen Sauerstoff benötigt, kann eine externe Sauerstoffquelle an das Masimo softFlow™-System angeschlossen werden. Mit einem Applikator (bestehend aus einem Atemkreislauf und einer weichen Nasenkanüle als Patientenschnittstelle) wird die erwärmte, befeuchtete Luft bzw. das Luft-Sauerstoff-Gemisch in die Nase des Patienten und von hier aus in den restlichen Atemtrakt geleitet. Wenn die oberen Atemwege des Patienten umgangen werden, kann ein spezieller Applikator verwendet werden, der an eine offene Trachealschnittstelle angeschlossen wird.

1.1 Verwendungszweck

Das Masimo softFlow™-System dient der Atmungsunterstützung von spontan atmenden Patienten, die von einer Versorgung mit angewärmten und angefeuchteten Atemgasen mit hohem Fluss profitieren. Das Masimo softFlow™-System eignet sich für Patienten in Krankenhäusern, Langzeitpflegeeinrichtungen und für die häusliche Pflege. Das Masimo softFlow™-System ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.

Die vorgesehenen Anwender sind Angehörige der Gesundheitsberufe, erwachsene Patienten oder erwachsene Dritte. Obwohl für die Bedienung des Masimo softFlow™-Systems keine besondere Ausbildung und auch keine besonderen Kenntnisse erforderlich sind, ist eine Schulung am Gerät notwendig. Informationen zu Schulungen erhalten Sie bei Ihrer Masimo-Vertretung. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

1.2 Sicherheitshinweise

ACHTUNG: Das Masimo softFlow darf nur von bzw. unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden. Lesen Sie vor der Verwendung das Handbuch, die Bedienungsanleitung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die technischen Daten.

Risiken

- Die nasale Anwendung der High-Flow-Therapie kann einen positiven Atemwegsdruck (PAP) verursachen. Der behandelnde Arzt muss diese Möglichkeit in Betracht ziehen, wenn er entscheidet, ob eine High-Flow-Therapie mit dem Masimo softFlow-System für den Patienten geeignet ist.
- Dank der Befeuchtung der applizierten Luft und eines dünnen und weichen nasalen Silikonapplikators sind Irritationen der Nasenschleimhaut, Blutungen und nasale Obstruktionen beim Einsatz des Masimo softFlow-Systems sehr unwahrscheinlich. In den seltenen Fällen, in denen diese Symptome auftreten, sollte die Feuchte erhöht werden (siehe **3.2.2 Luftfeuchtigkeit** auf Seite 37).
- Die Trachealschnittstelle des Applikators ist bis zu ihrem Ende mit einer Schlauchheizung ausgestattet. Die Tracheostomie-Schnittstelle hat jedoch in der Regel keine integrierte Heizung. Unter ungünstigen Bedingungen kann sich Kondensat bilden. Es besteht ein Aspirationsrisiko.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen und befolgen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Masimo softFlow-System innerhalb der Produktspezifikationen und nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, damit das System innerhalb der vorgegebenen Toleranzen betrieben werden kann. Siehe **5 Produktspezifikationen** auf Seite 53
- Das System darf nur auf Verschreibung eines Arztes gemäß seinen Anweisungen verwendet werden.
- Das Masimo softFlow-System darf nur von einer geistig wachen Person, möglicherweise einer qualifizierten dritten Person, bedient werden. Dies ist insbesondere dann zu berücksichtigen, wenn das Gerät bei Kindern eingesetzt wird.
- Schalten Sie im Falle von Anomalien das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, um das Risiko von Verletzungen oder Schäden zu verringern. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Masimo-Vertreter. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.
- Alarmer und Hinweise auf dem Display zeigen Abweichungen von der Toleranzgrenze an.
- Während der Therapie sollte sich der Patient in sitzender oder liegender Position befinden und sich nicht übermäßig bewegen.
- Positionieren Sie das Gerät auf einer horizontalen Fläche. Achten Sie bei Anwendungen in der häuslichen Pflege darauf, dass sich das Gerät nicht bewegt.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass eine freie Belüftung gewährleistet ist. Blockieren Sie weder die Luftzufuhr noch den Luftstrom.
- Stellen Sie sicher, dass in der Luftbefeuchterkammer während des Gebrauchs jederzeit eine ausreichende Menge Wasser zur Verfügung steht.
- Die Feuchtigkeitsleistung kann bei Verwendung außerhalb des empfohlenen Bereichs von Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie nur autorisierte, originalverpackte und nicht abgelaufene Komponenten.
- Befolgen Sie die Hygienevorschriften, um den größtmöglichen Nutzen aus der Therapie zu ziehen. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.
- Prüfen Sie die Verbindung zwischen dem Anschluss des Applikatorschlauchs und der Patientenschnittstelle auf festen Halt.
- Trennen Sie den Patienten vom Gerät, bevor Sie Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchführen.
- Halten Sie Haustiere von dem Gerät fern, um Schäden zu vermeiden.

Warnhinweise

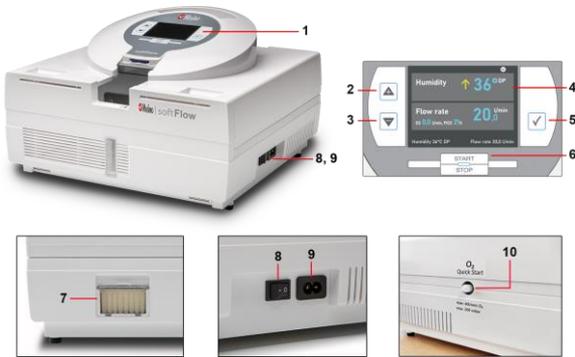
- Bedienen Sie das Gerät nicht, wenn Sie kognitiv oder physisch nicht in der Lage sind, die Anweisungen in diesem Handbuch zu befolgen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer explosionsgefährdeten oder leicht entflammaren Umgebung!
- Rauchen Sie nicht und benutzen Sie kein offenes Feuer, wenn eine zusätzliche Sauerstoffquelle verwendet wird!
- Halten Sie bei der Verwendung von Sauerstoff einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein!

- Lassen Sie Kinder nicht mit den Schläuchen oder Kabeln spielen, um Verletzungen wie Strangulation oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden!
- Greifen Sie nicht direkt nach dem Gebrauch in das Gehäuse, da Innenteile wie die Heizplatte und der Boden des Luftbefeuchters heiß sein können!
- Decken Sie weder das Gerät noch den Applikator während des Gebrauchs ab!
- Positionieren Sie das Gerät so, dass es nicht ins Wasser fallen kann!
- Unterbrechen Sie die Stromzufuhr und stellen Sie den Betrieb ein, wenn Wasser in das Gehäuse eindringt oder aus der Luftbefeuchterkammer austritt!
- Unterbrechen Sie die Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, wenn das Gerät heruntergefallen ist oder beschädigt wurde!
- Wenn das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und verwenden Sie es nicht mehr!
- Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren!
- Wie bei allen medizinischen Geräten sollten Sie die Applikatoren sorgfältig verlegen, um die Gefahr des Verhedders oder Strangulierens von Patienten zu verringern.
- Schließen Sie keine nicht zugelassenen Komponenten an die Steckdose an!
- Stellen Sie sicher, dass die Eigenschaften der lokalen Stromversorgung den Anforderungen des Masimo softFlow Systems entsprechen. Siehe **5 Produktspezifikationen** auf Seite 53
- Keine anderen Gase als Sauerstoff über den seitlichen Sauerstoffeinlassanschluss zuführen!
- Verwenden Sie das Masimo softFlow System nicht in MRT-Umgebungen, in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder in anderen Umgebungen, in denen die Intensität der EM-Störungen hoch ist!
- Verwenden Sie das Masimo softFlow nicht in einer Höhe von mehr als 3000 m AMSL, da die Therapiequalität aufgrund des niedrigen Umgebungsdrucks beeinträchtigt werden könnte.
- Falls vorhanden, die Schutzkappen an den Zugängen unterhalb des Tragegriffs nicht entfernen! Die Zugänge sind ausschließlich für Wartungszwecke vorgesehen. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Anschlüsse durch die Schutzkappen dicht verschlossen sind!

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie die Masimo softFlow Applikatoren nicht, wenn Sie allergisch gegen Silikon sind.
- Das Masimo softFlow-System ist nicht als lebenserhaltende Maßnahme gedacht.
- Das Masimo softFlow-System darf nicht für die invasive Beatmung verwendet werden.
- Die nasale Applikation von hohem Flow mittels Masimo softFlow darf nicht angewendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten aufgrund einer anhaltenden (nicht linderbaren) anatomischen Obstruktion oder einer verletzungsbedingten Blockade beeinträchtigt sind.
- Die nasale Applikation von hohem Flow mittels Masimo softFlow darf nicht angewendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten mit einem Bypass umgangen wurden.
- Das Masimo softFlow-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vorgeschichte anamnestiche Anfälle aufgetreten sind.
- Verwenden Sie bei vorhandenem Bypass der oberen Atemwege des Patienten nur den Tracheal-Schnittstellen-Applikator in Verbindung mit einer offenen Tracheostomie-Schnittstelle.
- Verwenden Sie die Applikatorhalterung nicht, wenn Sie erhebliche Druckstellen davontragen oder eine Unverträglichkeit gegenüber Materialien des Stretchbandes oder der Applikatorhalterung aufweisen.

1.3 Systemkomponenten



Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
1	Masimo softFlow Bedienfeld	6	Schaltfläche „Mode“ (Modus)
2	Nach-oben-Pfeiltaste	7	Staubfilter
3	Nach-unten-Pfeiltaste	8	Ein-/Ausschalter
4	Display	9	Anschluss für das Netzkabel
5	Enter-Taste	10	Kappe für Sauerstoff

Allgemeine Beschreibung

Das Masimo softFlow System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Masimo softFlow
- Netzkabel
- Luftbefeuchter-Rack für die Klinik (bei Lieferung an Gesundheitseinrichtungen)
- Luftbefeuchter-Klinik-Hygiene-Set (bei Lieferung an Gesundheitseinrichtungen)
- Luftbefeuchter für die Heimpflege (bei Lieferung an Patienten in der Heimpflege)
- Staubfilter-Reserven, 5 Stück
- Schutzkappe für Sauerstoffeinlass, 5 Stück
- Bedienungsanleitung, Masimo softFlow

softFlow-Modus

Im Modus „softFlow“ werden die Nasen- oder Trachealapplikatoren verwendet:

Nase



Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
1	Applikatorstecker	2	Nasenschnittstelle am Patienten

Tracheal



Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
3	Applikatorstecker	4	Anschluss für den Tracheal-Applikator

Junior-Modus

Im Modus „Junior“ wird der Junior-Applikator verwendet. Der Junior-Applikator ist der Teil des Systems, der das Gas aus dem Generator und der Mischkammer zum Patienten führt. Der Junior-Applikator besteht aus 4 zusammengeführten Komponenten.



Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
1	Anschlusstecker *	3	InnoTube
2	ApplikatorModul	4	Temperatur-Messelement

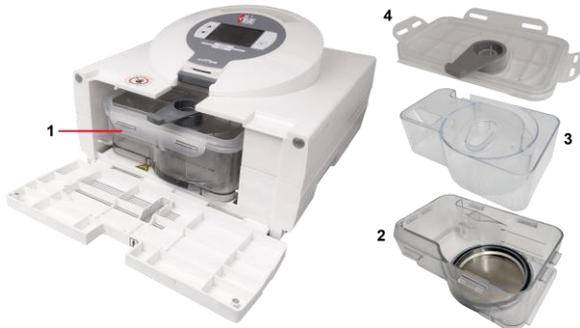
* Der Anschlusstecker wird an der InnoTube befestigt und führt durch das ApplikatorModul und wird in den Luftbefeuchter eingesteckt.

Klinischer Gebrauch



Position	Beschreibung
1	Heizplatte
2	Luftbefeuchter für die Klinik
3	Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung
4	Luftbrücke
5	Atmungsfilter

Heimgebrauch



Position	Beschreibung	Position	Beschreibung
1	Luftbefeuchter für die Heimpflege	3	Zyklon
2	Wassertank-Luftbefeuchter für die Heimpflege	4	Deckel, Luftbefeuchter für die Heimpflege

2 Installation

- Verwenden Sie das Masimo softFlow-System nur innerhalb der angegebenen Produktspezifikationen, um höchste Effizienz zu gewährleisten.
- Falls die Umgebungsbedingungen nicht innerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen, lassen Sie das Gerät aus Sicherheitsgründen ausgeschaltet.
- Wenn das Gerät von außerhalb in die Therapieräumlichkeiten gebracht wird, kann eine signifikante Temperaturdifferenz auftreten (Übergang von Lagerbedingungen zu Nutzungsbedingungen), manchmal über 50 °C. Wenn dies der Fall ist, muss vor der Inbetriebnahme eine Anpassungszeit von bis zu 24 Stunden eingehalten werden, in der sich das Gerät an die Umgebungsbedingungen (z. B. Raumtemperatur) anpassen kann.
- Stellen Sie das Masimo softFlow-Gerät waagrecht auf einer ebenen Fläche unterhalb der Kopfhöhe des Patienten auf.
- Platzieren Sie das Gerät auf einer Mindesthöhe von 40 cm über dem Boden und halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm zur Wand sowie von 1 m zu jedem anderen elektrischen Gerät ein.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass sich der Netzstecker problemlos ein- und ausstecken lässt.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Stromkabel, um das Gerät an die Stromversorgung anzuschließen.
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Wippschalter betätigen.



Hinweis: Das Gerät führt beim Hochfahren einen Selbsttest durch: Es muss ein Alarmton zu hören sein.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Innere des Masimo softFlow-Geräts trocken ist, bevor Sie es an die Stromversorgung anschließen!

2.1 Befeuchter

2.1.1 Bestandteile des Luftbefeuchters für die Klinik

Der Luftbefeuchter für die Klinik komplett besteht aus den folgenden Komponenten, die vor dem Gebrauch zusammengesetzt werden müssen:



Luftbefeuchter-Rack für die Klinik



Atmungsfilter



Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung



Luftbrücke Masimo softFlow

2.1.2 Montage des Luftbefeuchters für die Klinik

Bauen Sie den Luftbefeuchter gemäß der folgenden Bildbeschreibung zusammen:

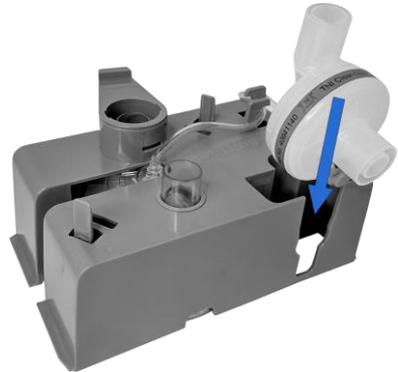
- 1 Schieben Sie die Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung von unten in den dafür vorgesehenen Sockel des Racks.



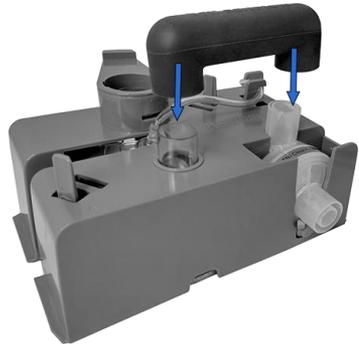
2 Führen Sie die Zuleitung der *Befeuchtungskammer* wie abgebildet durch die Öffnung im *Luftbefeuchter-Rack* und durch die Halterungen.



3 Schieben Sie den Atemfilter von oben in den dafür vorgesehenen Sockel des Racks.



4 Setzen Sie die Luftbrücke von oben auf die entsprechenden Öffnungen des Racks, um den Filter und die Luftbefeuchterkammer zu verbinden.



5 Der Verriegelungshebel für den Applikator am Luftbefeuchter-Rack muss vom Gerät weg zeigen. Schieben Sie das Luftbefeuchter-Rack ganz in das Gerät. Stellen Sie sicher, dass das Rack unter die Schienen gleitet.

Führen Sie die Zuleitung des Luftbefeuchters durch die Öffnung oben an der Tür des Luftbefeuchters, damit sie nicht eingeklemmt wird, und schließen Sie die Tür.



2.1.3 Wasserbeutel-Installation

Stellen Sie beim Einsetzen oder Wechseln des Beutels mit sterilem Wasser sicher, dass die Therapie unterbrochen wurde, indem Sie die Start-/Stopp-Taste drücken.

1. Platzieren Sie den Wasserbeutel so, dass sich die Öffnung 1 m über der oberen Kante des Geräts befindet (siehe Abbildung als Beispiel).
2. Drücken Sie den Dorn des Kammerschlauchs in die dafür vorgesehene Öffnung am Boden des Wasserbeutels.
3. Öffnen Sie die Entlüftungskappe an der Seite der Beutelspitze. Die Luftbefeuchterkammer wird nun automatisch und konstant bis zur Markierungslinie gefüllt, bis der Wasserbeutel leer ist.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luftbefeuchterkammer und der Wasserbeutel immer ausreichend Wasser enthalten.

Hinweis: Schalten Sie das Masimo softFlow-System aus, wenn es nicht verwendet wird.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass der Wasserstand immer zwischen den schwarzen Markierungslinien liegt (siehe Bild)!

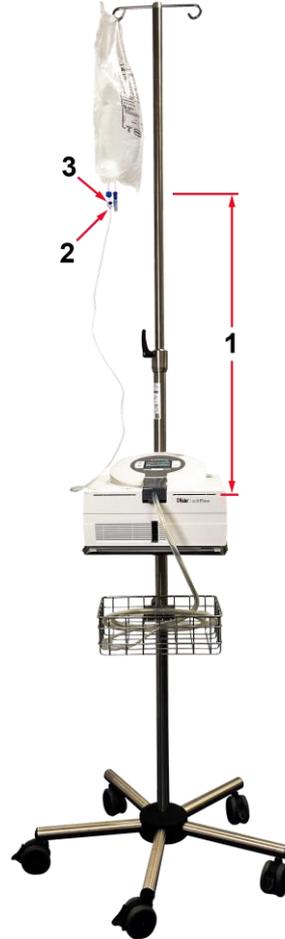


WARNUNG: Nur steriles Wasser verwenden. Verwenden Sie keine Zusatzstoffe!

WARNUNG: Halten Sie das Gerät während des Transports innerhalb des Krankenhauses horizontal. Die Luftbefeuchterkammer sollte für das Verpacken und Versenden des Produkts geleert werden.

WARNUNG: Benutzen Sie die Luftbefeuchterkammer nicht, wenn sie sichtbare Schäden aufweist!

Hinweis: Die Luftbefeuchterkammer sollte für das Verpacken und Versenden des Produkts geleert und aus dem Gerät entfernt werden.



2.1.4 Komponenten des Luftbefeuchters für die Heimpflege

Der Luftbefeuchter für die Heimpflege besteht aus drei Teilen:



2.1.5 Montage des Luftbefeuchters für die Heimpflege

Montieren Sie den Luftbefeuchter gemäß folgender anschaulicher Bildsequenz:

1 Füllen Sie die Wasserkammer bis zur Markierung „max.“ mit gereinigtem, destilliertem oder sterilem Wasser.

Falls gereinigtes, destilliertes oder steriles Wasser nicht verfügbar ist, verwenden Sie abgekochtes Leitungswasser, das auf eine lauwarmer Temperatur abgekühlt ist.



2 Setzen Sie den Zyklon und den Deckel von oben auf die Wasserkammer.



3 Schließen Sie den Deckel und verriegeln Sie ihn durch Absenken der Verriegelungslaschen.



4 Schieben Sie den Luftbefeuchter für die Heimpflege komplett vorsichtig in das Gerät. Schließen Sie den vorderen Gehäusedeckel, indem Sie ihn hochklappen.



WARNUNG: Entleeren Sie die Luftbefeuchterkammer vollständig, bevor Sie das Gerät versenden!

2.1.6 Wassernachfüllung im Luftbefeuchter für die Heimpflege

- Der Wasserwechsel im Luftbefeuchter für die Heimpflege ist täglich fällig.
- Demontieren Sie die einzelnen Komponenten des Luftbefeuchters für die Heimpflege und spülen Sie sie unter fließendem Wasser ab.
- Weichen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch in lauwarmem Wasser mit etwas mildem, haushaltsüblichem Reinigungsmittel ein und wringen Sie es anschließend aus.
- Reiben und wischen Sie mit dem feuchten Tuch über die Oberflächen der Einheit und ihrer Komponenten sowie entlang der Kanten und Fugen, um sichtbare Schmutzablagerungen und Verkalkungen zu entfernen.
- Spülen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser ab.
- Wischen Sie alle Komponenten mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken, um Verkalkungen zu vermeiden.
- Füllen Sie die Wasserkammer kurz vor dem nächsten Gebrauch mit gereinigtem, destilliertem oder sterilem Wasser auf. Falls gereinigtes, destilliertes oder steriles Wasser nicht verfügbar ist, verwenden Sie abgekochtes Leitungswasser, das auf eine lauwarme Temperatur abgekühlt ist.

2.2 Applikatoren

Hinweis: Um den Anforderungen der laufenden Therapie gerecht zu werden, wählen Sie unbedingt den geeigneten Applikatortyp. Wählen Sie eine Applikatorgröße, deren Zinken die Nasenlöcher nicht vollständig ausfüllen. Die Zinken sollten keinen verschließenden Sitz bieten.

Hinweis: Halten Sie den beheizten Applikatorschlauch von elektronischen Überwachungselektroden (EEG, EKG, EMG usw.) fern, um mögliche Störungen des überwachten Signals zu vermeiden.

Hinweis: Der Schlauch darf nicht eingeklemmt oder gebogen werden.

Hinweis: Der Applikator muss bei jedem Patienten oder nach Ablauf der Lebensdauer gewechselt werden (je nachdem, was zuerst eintritt).

Warnung: Beachten Sie Folgendes zur Vermeidung von Verletzungen und Schäden:

- Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht von Masimo zugelassen ist.
- Verwenden Sie keine Isolierhülsen und decken Sie den Applikator bei der Anwendung nicht ab (z. B. durch eine Decke).
- Verwenden Sie keine externe Quelle (z. B. einen Heizstrahler) zur Erwärmung des Applikators.
- Verändern Sie den Applikator in keiner Weise.
- Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn Sie einen Fremdkörper im Applikator sehen.

Warnung: So vermeiden Sie die Gefahr von Stromschlägen:

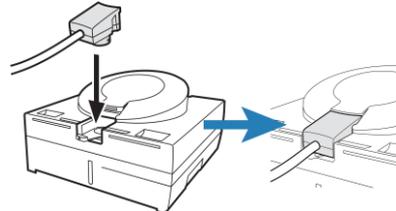
- Nachdem der Applikator angebracht wurde, sollte der Patient die elektrischen Anschlüsse des Masimo softFlow-Systems nicht mehr berühren.

2.2.1 Installation des Applikators (softFlow-Zubehör)

1 Wählen Sie den geeigneten Applikatortyp aus (siehe **1.3 Systemkomponenten** auf Seite 8).



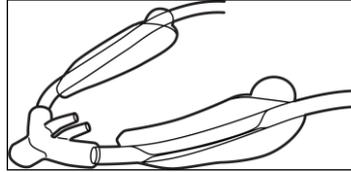
2 Stecken Sie den Stecker des Applikators von oben in die dafür vorgesehene Buchse und drücken Sie ihn vorsichtig und vollständig nach unten.



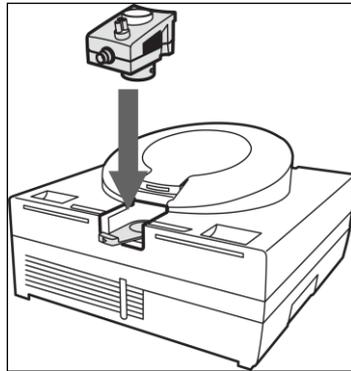
Hinweis: Um den Anforderungen der laufenden Therapie gerecht zu werden, wählen Sie unbedingt den geeigneten Applikatortyp.

2.2.2 Installation des Applikators (Junior-Zubehör)

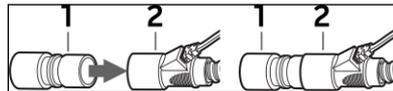
1 Wählen Sie eine geeignete Nasenkanüle aus (siehe **1.3 Systemkomponenten** auf Seite 8).



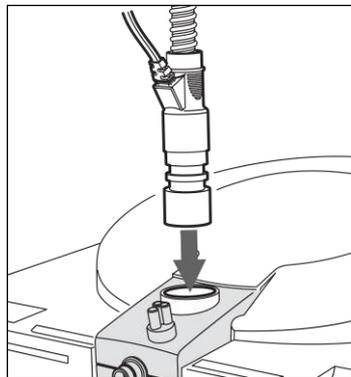
2 Stecken Sie das ApplikatorModul Junior von oben in die dafür vorgesehene Buchse und drücken Sie es vorsichtig und vollständig nach unten.



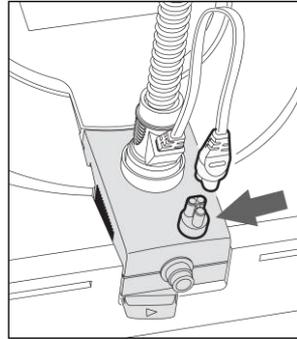
3 Nehmen Sie den InnoTube und den Anschlussstecker aus der Verpackung und stecken Sie den Anschlussstecker (1) in den InnoTube (2).



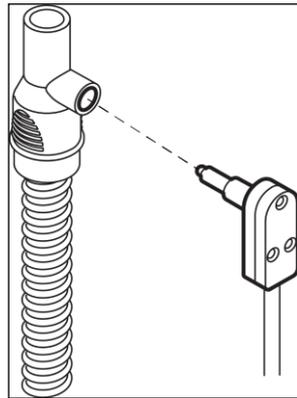
4 Stecken Sie den InnoTube-Abschnitt von oben in den dafür vorgesehenen Steckplatz am ApplikatorModul.



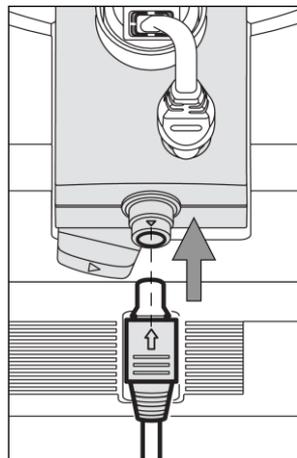
5 Stecken Sie den Stecker des Heizkabels des InnoTube von oben in den dafür vorgesehenen Steckplatz am ApplikatorModul Junior.



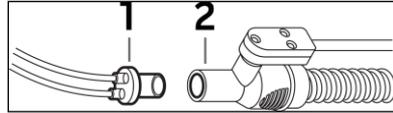
6 Stecken Sie den abgewinkelten Stecker des Temperaturmesslements in den dafür vorgesehenen Steckplatz am vorderen Ende des InnoTube.



7 Stecken Sie den Stecker des Sensorkabels in den dafür vorgesehenen Steckplatz an der Vorderseite des ApplikatorModuls Junior. Achten Sie auf die entsprechenden Pfeile auf dem Kabel und dem Steckplatz, die die richtige Ausrichtung angeben.



8 Nehmen Sie die Nasenkanüle (1) aus der Verpackung und stecken Sie sie in den InnoTube (2).



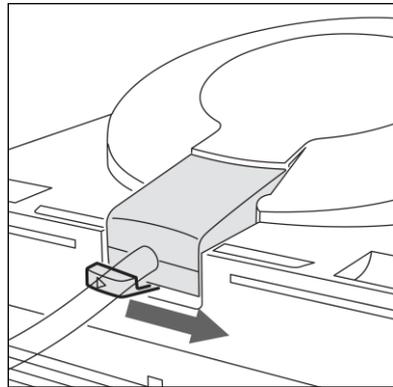
9 Das Masimo softFlow ist nun korrekt mit dem Applikator ausgestattet. Nehmen Sie das System gemäß den Anweisungen in der Anleitung in Betrieb und bringen Sie den Applikator korrekt an.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie die geeignete Nasenkanüle wählen, die den Anforderungen der laufenden Therapie entspricht.

2.2.3 Deinstallation des Applikators (softFlow-Zubehör)

1 Schieben Sie den Verriegelungshebel unter dem Applikatorstecker nach rechts. Der Applikatorstecker wird aus seiner Verriegelung gelöst.

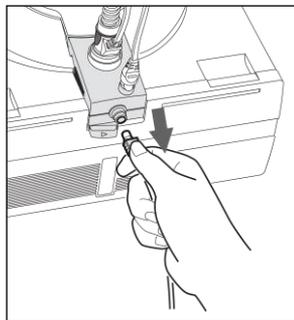


2 Ziehen Sie den Applikatorstecker vorsichtig gerade aus dem Steckplatz, um ihn zu entfernen.

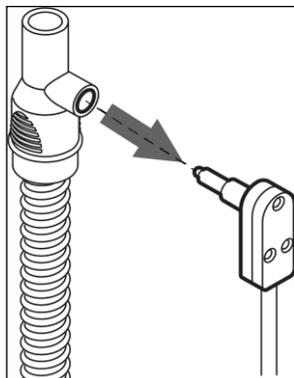


2.2.4 Deinstallation des Applikators (Junior-Zubehör)

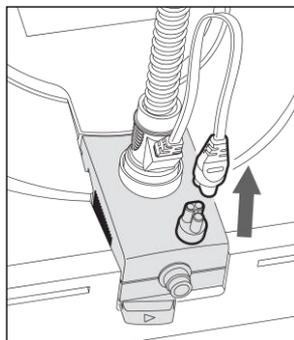
1 Ziehen Sie den Stecker des Sensorkabels aus dem Steckplatz an der Vorderseite des ApplikatorModuls.



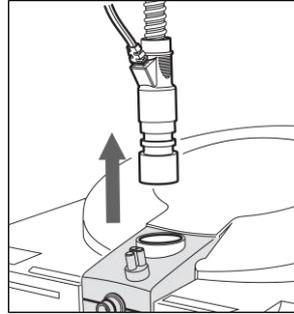
2 Entfernen Sie das Temperaturmeselement aus seiner Fassung am freien Ende des InnoTube.



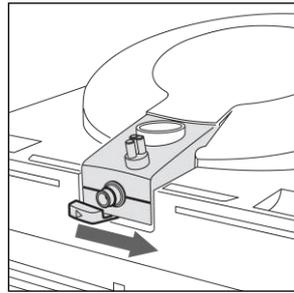
3 Ziehen Sie den Stecker des Heizkabels des InnoTube aus seinem Steckplatz am ApplikatorModul des Applikators.



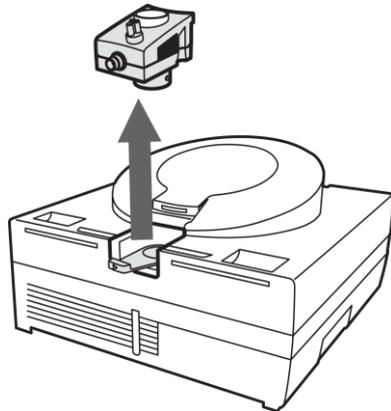
4 Ziehen Sie das Ende des InnoTube aus seinem Steckplatz am ApplikatorModul.



5 Schieben Sie den Verriegelungshebel unter dem ApplikatorModul nach rechts. Das ApplikatorModul wird aus seiner Verriegelung freigegeben.



6 Ziehen Sie das ApplikatorModul gerade nach oben aus dem Steckplatz.



2.2.5 Nasale Anwendung

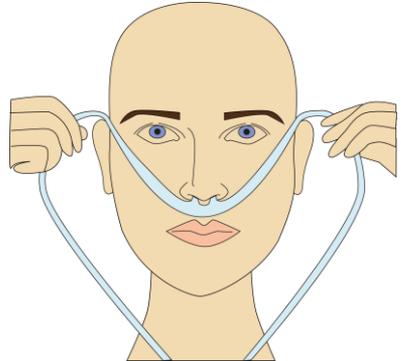
Schalten Sie das Masimo softFlow-Gerät ein, um die Therapie zu starten, bevor Sie einen Applikator anbringen. Legen Sie den Applikator gemäß der folgenden Bildsequenz am Gesicht des Patienten an.

softFlow-Modus

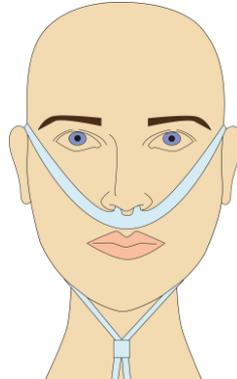
1 Achten Sie darauf, dass die leicht gebogenen Zinken zum Gesicht zeigen.



2 Führen Sie die Zinken vorsichtig in die Nase ein. Schieben Sie den Schlauch über die Ohren.



3 Um die Position des Applikators zu fixieren, ziehen Sie die Fixierhülse in Richtung Kinn.



Junior-Modus

Achten Sie darauf, dass die leicht gebogenen Zinken zum Gesicht zeigen.



Führen Sie die Zinken vorsichtig in die Nase ein.



Entfernen Sie die Schutzfolie von den selbstklebenden Pads und befestigen Sie sie auf den Wangen des Patienten.

Hinweis: Die selbstklebenden Pads können entfernt werden, wenn sie nicht benötigt werden.



Um die Position des Applikators zu fixieren, ziehen Sie die Fixierhülse in Richtung Kinn.



Prüfen Sie, ob der Applikator richtig sitzt.

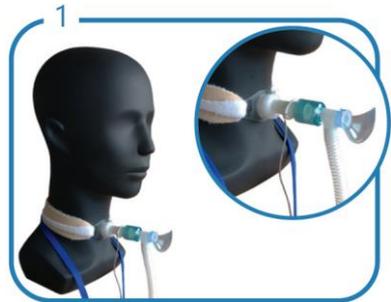
Befestigen Sie den Applikator-Clip an der Kleidung des Patienten, um zu verhindern, dass die Nasenkanüle aus ihrer Position gezogen wird.



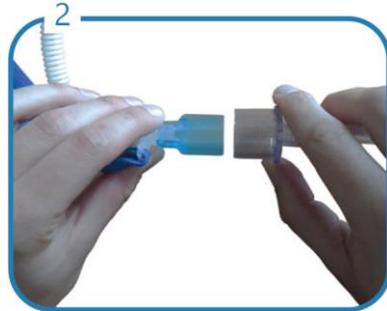
2.2.6 Tracheale Anwendung

Schalten Sie das Masimo softFlow-Gerät ein, um die Therapie zu starten, bevor Sie einen Applikator anbringen. Befestigen Sie den Applikator an der Tracheostomie-Schnittstelle des Patienten gemäß der folgenden Bildsequenz.

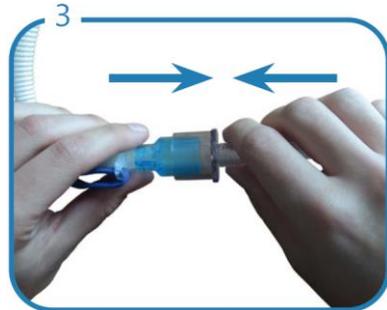
Schließen Sie die Trachealschnittstelle gemäß den Herstellerangaben an den Patientenanschluss an.



Verbinden Sie den Adapter des Applikatorschlauches mit dem passenden Gegenstück der Trachealschnittstelle.



Prüfen Sie die Verbindung zwischen Applikator und Patientenschnittstelle auf festen Halt.



Hinweis: Der Applikatorschlauchanschluss hat einen Innendurchmesser von 22 mm.

Hinweis: Dieses Zubehör kann nur verwendet werden, wenn das System im SoftFlow-Modus betrieben wird.

Hinweis: Wenn der Tracheal Interface Applicator an softFlow angeschlossen ist, wird die Taupunkteinstellung automatisch auf 37 °C gesetzt, um >33 mg/l für Trachealanwendungen zu ermöglichen. Die Taupunkteinstellung kann nicht angepasst werden, wenn der Tracheal Interface Applicator angeschlossen ist.

WARNUNG: Bei extremen Umgebungsbedingungen und maximalen Flussraten ist es möglich, dass die Befeuchtung von 33 mg/l mit trachealer Applikation nicht erreicht werden kann.

WARNUNG: Die Sauerstoffbeimischung ist bei Verwendung des Trachealschnittstellen-Applikators auf 20 l/min begrenzt! Dies muss bei Therapieentscheidungen und -anpassungen beachtet werden.

WARNUNG: Um eine angemessene Befeuchtung zu gewährleisten, sollte bei trachealen Anwendungen der Umgebungstemperaturbereich von 20 °C bis 28 °C verwendet werden.

2.2.7 Applikatorzubehör

Applikatorclip

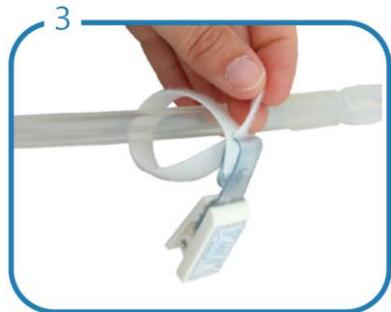
Platzieren Sie den Applikatorclip mit der Beschriftung nach oben zeigend an der gewünschten Position am Applikatorschlauch.



Legen Sie das Band um den Applikatorschlauch.



Ziehen Sie das Band durch die vorgesehene Öffnung des Clips.



Ziehen Sie das Band nur so weit an, dass der Schlauch auf keinen Fall gequetscht wird.



Wickeln Sie das Band vollständig auf.



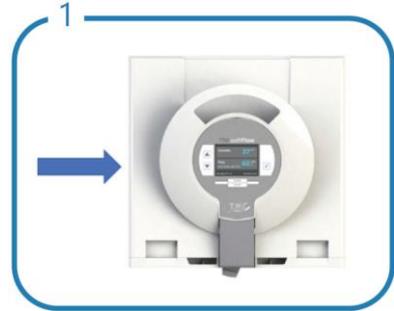
Öffnen Sie den Befestigungsclip und befestigen Sie ihn an der gewünschten Position Ihrer Kleidung.



2.3 Sauerstoffversorgung

Wenn zusätzlicher Sauerstoff erforderlich ist, kann eine externe, medizinisch zugelassene Sauerstoffquelle über den lateralen Sauerstoffeinlassanschluss an das Masimo softFlow-Gerät angeschlossen werden.

Der Sauerstoffeinlassanschluss befindet sich auf der linken Seite des Gerätegehäuses.



Wenn keine Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, muss der Sauerstoffeinlassanschluss durch die Schutzkappe verschlossen bleiben.



Schließen Sie eine externe Sauerstoffquelle mit einem speziellen Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffeinlassanschluss des Geräts an.



Hinweis: Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung der externen Sauerstoffquelle genau. Wenn Sie Fragen zur Verwendung der Sauerstoffquelle haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstofflieferanten.

Hinweis: Ein falscher Anschluss der Sauerstoffquelle kann zu einer ineffizienten Sauerstofftherapie führen. Stellen Sie eine stabile Verbindung sicher.

WARNUNG: Montieren Sie die Sauerstoffquelle sicher, um Schäden und Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG: Rauchen und offenes Feuer sind bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff wegen der Explosionsgefahr streng verboten.

WARNUNG: Betreiben Sie das Gerät nicht in geschlossenen Räumen, in denen Anästhetika und/oder Distickstoffoxid hergestellt oder verwendet werden.

WARNUNG: Halten Sie die Sauerstoffventile frei von Öl, Fett oder anderen brennbaren Flüssigkeiten.

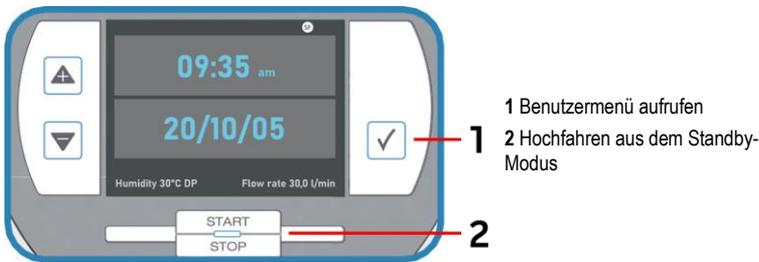
WARNUNG: Halten Sie das Gerät in einem Mindestabstand von 40 cm vom Boden und von der Wand und in einem Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten, wenn zusätzlicher Sauerstoff verwendet wird.

2.4 Konfiguration

Das Benutzermenü kann im Standby- oder Betriebsmodus aufgerufen werden. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um im Benutzermenü nach oben oder unten zu blättern und um Werte zu erhöhen oder zu verringern. Nachdem die Parametereinstellungen ausgewählt und bestätigt wurden, werden sie im internen Speicher des Systems gespeichert und bei der nächsten Inbetriebnahme abgerufen. Die Einstellungen können jederzeit angepasst werden.

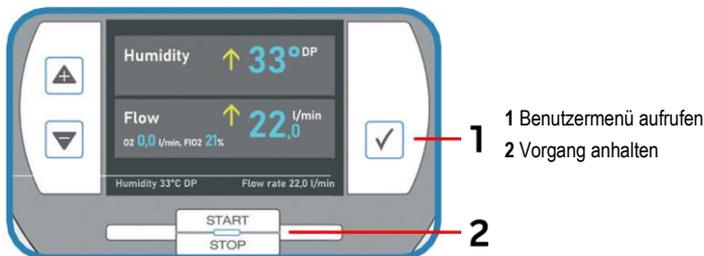
2.4.1 Modi und Bedientasten

Standby-Modus

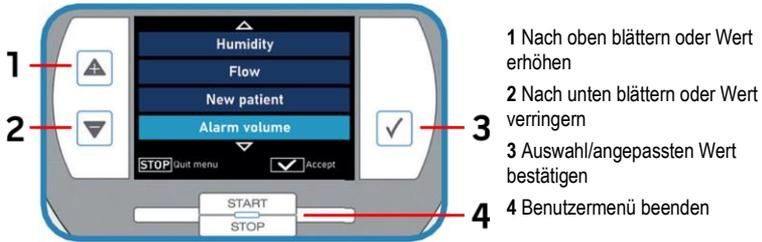


Betriebsmodus

Die Displaybeleuchtung wird nach 10 Minuten gedimmt. Durch Drücken einer beliebigen Taste wird die Displaybeleuchtung wieder aktiviert.



Benutzermenü



1 Nach oben blättern oder Wert erhöhen

2 Nach unten blättern oder Wert verringern

3 Auswahl/angepassten Wert bestätigen

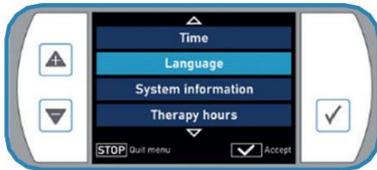
4 Benutzermenü beenden

2.4.2 Sprache, Datum und Uhrzeit

Sprache

Rufen Sie im Benutzermenü die Registerkarte *Language* (Sprache) auf. Blättern Sie zur gewünschten Sprache und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:



Beispiel:



Datum

Rufen Sie im Benutzermenü die Registerkarte *Date* (Datum) auf. Wählen Sie das gewünschte Format aus und bestätigen Sie die Auswahl. Stellen Sie anhand der Pfeiltasten das richtige Datum ein. Bestätigen Sie die Einstellung. Diese wird im Speicher des Systems gespeichert.

Benutzermenü:



Beispiel:



Einstellung:



Zeit

Rufen Sie im Benutzermenü die Registerkarte *Time* (Zeit) auf. Wählen Sie das gewünschte Format aus und bestätigen Sie die Auswahl. Stellen Sie mithilfe der Pfeiltasten die richtige Zeit ein. Bestätigen Sie die Einstellung. Diese wird im Speicher des Systems gespeichert.

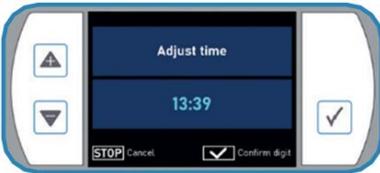
Benutzermenü:



Beispiel:



Einstellung:



2.4.3 Alarmlautstärke

Hinweis: Dieser Menüpunkt ist im Heimpflege-Modus nicht zugänglich.

Rufen Sie das Benutzermenü auf und wählen Sie die Registerkarte *Alarm volume* (Alarmlautstärke). Wählen Sie die gewünschte Alarmlautstärke und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:



Beispiel:



2.4.4 Therapiestunden

Das Masimo softFlow-System erfasst die Therapiestunden des Patienten fortlaufend. Rufen Sie im Benutzermenü die Option *Therapy hours* (Therapiestunden) auf, um die Therapiestunden abzulesen.

Hinweis: Alle Betriebs- und Störungsdaten werden aufgezeichnet und können von Masimo-Technikern oder einem autorisierten Masimo-Vertreter abgelesen werden.

Hinweis: Alle Daten, die intern oder auf SD-Karten aufgezeichnet werden, dienen nur zu Informationszwecken und können nicht als Grundlage für eine Bewertung der Therapieeffektivität verwendet werden.

Benutzermenü:



Anzeige der Therapiestunden:



2.4.5 Neuer Patient

Hinweis: Dieser Menüpunkt ist im Heimpflege-Modus nicht zugänglich.

Bevor das Masimo softFlow-System von einem anderen Patienten verwendet wird, sollten die Therapiestunden des vorherigen Patienten auf Null gesetzt werden. Rufen Sie das Benutzermenü auf und wählen Sie die Registerkarte *New patient* (Neuer Patient). Wählen Sie *Yes* (Ja) und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:



Auswahl:



Therapiestunden werden gelöscht:



3 Bedienung

Um den bestmöglichen Therapieerfolg mit dem Masimo softFlow-System zu erzielen, beachten Sie diese Installations- und Gebrauchsanweisungen bitte genauestens.

Hinweis: Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Befeuchterkammer mit einer ausreichenden Menge Wasser gefüllt ist.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass der Wasserstand immer zwischen den schwarzen Markierungslinien liegt!

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass das Innere des Masimo softFlow-Geräts trocken ist!

WARNUNG: Greifen Sie während oder unmittelbar nach dem Gebrauch nicht in das Innere des Geräts, da die innenliegenden Komponenten heiß sein können!

3.1 softFlow- und Junior-Modus

Das Masimo softFlow-System kann in zwei Modi betrieben werden: softFlow-Modus und Junior-Modus. Der softFlow-Modus ermöglicht Flussmengen von 10 bis 60 l/Minute, während der Junior-Modus für Flussmengen von 2 bis 15 l/min verwendet wird.

Der **softFlow-Modus** wird durch das SF-Symbol in der oberen Zeile des Displays angezeigt.



Der **Junior-Modus** wird durch das Schnullersymbol in der oberen Zeile des Displays angezeigt.



Jeder Modus ermöglicht die Verwendung eines bestimmten Zubehörsatzes. Eine Liste des entsprechenden Zubehörs finden Sie unter **1.3 Systemkomponenten** auf Seite 8.

3.1.1 Umschalten zwischen softFlow-Modus und Junior-Modus

WARNUNG: Die Betriebsmodi dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingestellt werden. Aus diesem Grund ist dieser Menüpunkt im Heimpflege-Modus nicht zugänglich.

Bevor die Modi geändert werden können, muss ein *New Patient* (Neuer Patient) ausgewählt werden. Siehe **2.4.5 Neuer Patient** auf Seite 33.

Rufen Sie im Benutzermenü die Registerkarte *Switch mode* (Modus wechseln) auf.

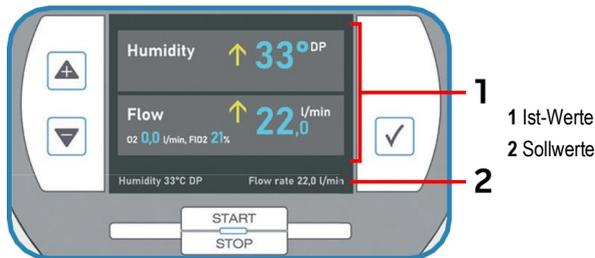


Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Modus aus und bestätigen Sie die Einstellung.



3.2 Therapieparameter

Im Betriebsmodus zeigt das Display die aktuelle Feuchte (Taupunkttemperatur in °C TP), die Flussmenge (in l/min), die Sauerstoffflussmenge (in l/min) sowie den FiO₂-Wert (in %) an.



In der untersten Zeile werden die eingestellten Sollwerte angezeigt. Pfeile vor den aktuellen Ausgabewerten weisen darauf hin, dass die Sollwerte noch nicht erreicht wurden und das Gerät die jeweiligen Parameter herauf- oder herunterreguliert.

3.2.1 Durchflussrate

- Schalten Sie das Masimo softFlow-Gerät ein, um die Therapie zu starten.
- Wählen Sie im Benutzermenü den Parameter *Flow* (Durchfluss).
- Stellen Sie die Durchflussrate in 0,5-l/min-Schritten auf den Wert ein, der für den jeweiligen Applikatortyp geeignet ist, und bestätigen Sie den gewählten Nennwert.
- Der neu eingestellte Nennwert wird in der Fußzeile am unteren Rand des Displays angezeigt.

Hinweis: Stellen Sie die Durchflussrate ein, bevor Sie den Applikator am Patienten anbringen, um Unannehmlichkeiten zu vermeiden.

WARNUNG: Durchflussraten dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingestellt werden. Aus diesem Grund ist dieser Menüpunkt im Heimpflege-Modus nicht zugänglich.

Benutzermenü:**Einstellung:****Nominalwert in der Fußzeile:**

3.2.2 Luftfeuchtigkeit

- Wählen Sie im Benutzermenü den Parameter *Luftfeuchtigkeit*.
- Erhöhen oder verringern Sie die Taupunkttemperatur (in 1 °C DP-Schritten, im Bereich von 30–37 °C DP), um die Luftfeuchtigkeit zu erhöhen bzw. zu verringern, indem Sie die Pfeiltasten drücken. Bestätigen Sie den neuen Nennwert.
- Der neu eingestellte Sollwert wird unten auf dem Display angezeigt.
- Alternativ kann der Sollwert direkt in der Betriebsart durch Drücken der Pfeiltasten geändert werden.

Benutzermenü:**Einstellung:****Nominalwert in der Fußzeile:**

Hinweis: Für eine optimale Befeuchtung der Schleimhaut des Patienten wird eine Luftfeuchtigkeit von 34–37 °C DP während der Therapie empfohlen.

Hinweis: Wenn der Tracheal Interface Applicator an softFlow angeschlossen ist, wird die Taupunkteinstellung automatisch auf 37 °C gesetzt, um >33 mg/l für Trachealanwendungen zu ermöglichen. Die Taupunkteinstellung kann nicht angepasst werden, wenn der Tracheal Interface Applicator angeschlossen ist.

Hinweis: Wenn der Patient Trockenheit in der Nase verspürt, überprüfen Sie, ob die Luftbefeuchterkammer genügend Wasser enthält und/oder erhöhen Sie den Feuchtigkeitswert.

Hinweis: Das System benötigt eine Einrichtungszeit von etwa 10 Minuten, um einen neu eingestellten Sollwert der Luftfeuchtigkeit einzustellen. Wenn Wasser im Applikator/Heizrohr kondensiert, könnte der gewählte Feuchtigkeitswert für die vorliegenden Umgebungsbedingungen zu hoch sein. Reduzieren Sie den Taupunktwert.

Hinweis: Bei Betrieb im Junior-Modus kann es unter bestimmten Umgebungsbedingungen bei Flussraten von weniger als 5 l/min zu Kondensation in der Kanüle kommen. Um die Kondensation zu minimieren, wird empfohlen, die Luftfeuchtigkeit nicht höher als 34 °C einzustellen, wenn Sie einen Durchfluss von weniger als 5 l/min verwenden.

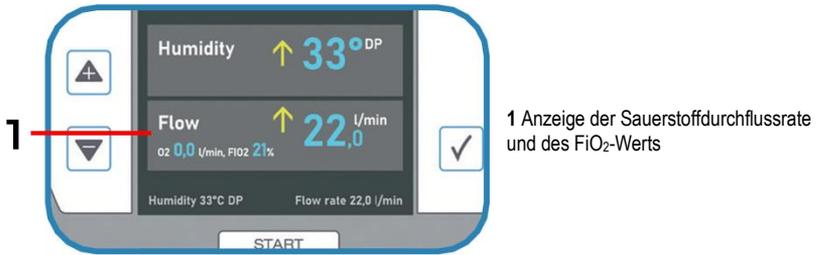
3.2.3 Sauerstoff

Bei Bedarf kann dem Luftstrom Sauerstoff zugeführt werden, indem eine externe Sauerstoffquelle an die seitliche Sauerstoffeinlassöffnung des Masimo softFlow-Geräts angeschlossen wird (siehe **2.3 Sauerstoffversorgung** auf Seite 29)

Neuere Masimo softFlow-Geräte, die mit dem O₂-Schnellstart-Etikett gekennzeichnet sind, das über dem seitlichen Sauerstoffeinlass angebracht ist, ermöglichen die Zugabe von zusätzlichem Sauerstoff vor dem Start des Geräts oder zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Therapie. Im Gegensatz dazu sollte bei älteren Geräten ohne O₂-Schnellstart-Etikett das Gerät eingeschaltet und die gewählte Durchflussrate erreicht werden, bevor zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird.



- Die Sauerstoffdurchflussrate wird in l/min angezeigt, und die resultierende Sauerstoffkonzentration des Luftstroms wird als FiO₂-Wert in % angezeigt.
- Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr ein, indem Sie die Öffnung des Ventils der externen Sauerstoffquelle einstellen.
- Stoppen Sie die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffquelle schließen.



Hinweis: Die Sauerstoffzufuhr ist auf 20 Liter pro Minute unter Verwendung eines Tracheal-Schnittstellen-Applikators begrenzt.

Hinweis: Vergewissern Sie sich bei der Inbetriebnahme oder Wiederinbetriebnahme des Geräts, dass die Sauerstoffzufuhr geschlossen ist. Öffnen Sie die Sauerstoffzufuhr langsam, nachdem das Gerät den eingestellten Luftstrom vollständig erreicht hat.

Hinweis: Wenn der FiO₂ 95 % überschreitet, wird ein Wert von 99 % angezeigt.

WARNUNG: Rauchen und offenes Feuer sind bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff wegen der Explosionsgefahr streng verboten.

WARNUNG: Legen Sie keinen angeschlossenen Applikator auf das Masimo softFlow-Gerät oder ein anderes elektrisch betriebenes Gerät, wenn das Gerät in Betrieb ist.

WARNUNG: Halten Sie bei der Verwendung von Sauerstoff einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein.

3.3 Starten der Therapie

Wenn das Masimo softFlow-Gerät eingeschaltet ist, beginnt die Therapie. Um sicherzustellen, dass das Masimo softFlow die Therapie ordnungsgemäß durchführt, stellen Sie sicher, dass die folgenden Schritte befolgt werden:

Neuer Patient

1. Schalten Sie das Masimo softFlow ein, indem Sie den Wippschalter neben der Netzbuchse drücken. Warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist.
2. Drücken Sie die Start/Stopp-Taste, um die Therapie zu unterbrechen. Siehe **Betriebsmodus** auf Seite 30.
3. Drücken Sie die $\sqrt{\quad}$ -Taste, um auf das Einstellungsmenü zuzugreifen und die Einstellungen nach Bedarf zu überprüfen und zu ändern. Siehe **3.2 Therapieparameter** auf Seite 36.
4. Bereiten Sie das Gerät für einen neuen Patienten vor, indem Sie im Menü die Option *New Patient* (Neuer Patient) auswählen. Siehe **2.4.5 Neuer Patient** auf Seite 33.
5. Schalten Sie bei Bedarf O₂ ein und stellen Sie den Durchfluss ein. Siehe **3.2.3 Sauerstoff** auf Seite 38.
6. Installieren Sie den Applikator. Siehe **2.2 Applikatoren** auf Seite 17.
7. Stellen Sie den Modus auf softFlow oder Junior ein, um ihn an den Applikator anzupassen. Siehe **3.1 softFlow- und Junior-Modus** auf Seite 35.
8. Drücken Sie die Start/Stopp-Taste, um die Therapie zu starten.

Aktueller Patient

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet wurde – Schalten Sie das Masimo softFlow ein, indem Sie den Wippschalter neben der Netzbuchse drücken. Warten Sie, bis der Selbsttest des Geräts abgeschlossen ist.
2. Wenn das Gerät nicht ausgeschaltet und die Therapie pausiert wurde – Drücken Sie die Start/Stopp-Taste, um die Therapie fortzusetzen.
3. Sobald der Durchfluss den eingestellten Wert erreicht hat, überprüfen Sie, ob er für den Patienten noch geeignet ist. Siehe **3.2 Therapieparameter** auf Seite 36.
4. Wenn der Applikator entfernt ist, installieren Sie ihn.

3.3.1 Pausieren der Therapie

Wenn die Therapie aus irgendeinem Grund unterbrochen werden muss, drücken Sie die Start/Stopp-Taste. Siehe **Betriebsmodus** auf Seite 30.

Um die Therapie fortzusetzen, drücken Sie erneut die Start/Stopp-Taste.

3.4 Fehlerbehebung

- Der Benutzer wird durch ein akustisches Signal und eine Meldung auf dem Display auf einen Fehler hingewiesen. Die Verzögerung zwischen der Fehlfunktion und dem Fehlersignal kann bis zu einer Minute dauern.
- Bitte beachten Sie die Anweisungen in der Fehlercodetabelle.

Hinweis: Die Funktionalität des Alarmsystems kann im Betriebsmodus überprüft werden. Deinstallieren Sie dazu den Applikator und beachten Sie die optischen und akustischen Alarmsignale. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eines der beiden Signale bei diesem Test nicht auftritt. Wenden Sie sich an Ihre Masimo-Vertretung. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

Hinweis: Wenden Sie sich an Ihre Masimo-Vertretung, wenn ein Fehler angezeigt wird, der nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

Fehlerprioritäten

Priorität (gemäß IEC 60601-1- 8:2006)	Grad der Dringlichkeit	Alarm	Bedeutung
niedrig	I	2 akustische Signale, zyklisch wiederholt	Bitte folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.
mittel	II	3 akustische Signale, zyklisch wiederholt	Der Alarm kann nicht abgeschaltet werden. Das Gerät kann nicht mehr funktionieren. Bitte folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

Fehlercodes

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
101	II	„Pressure too high“ (Druck zu hoch)	Der interne Druck ist zu hoch. Bitte prüfen Sie den Luftstrom. Überprüfen Sie den Applikator auf Verstopfungen oder Knicke.
102	II	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	O ₂ -Durchflusssensor ist defekt.*
103	II	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Luftstromsensor ist defekt.*
104	II	„No flow“ (Kein Durchfluss)	Die Durchflussrate ist Null.*
151	I	„Flow rate not reachable“ (Durchflussrate nicht erreichbar)	Der gemessene Durchfluss ist niedriger als der eingestellte Durchfluss. Bitte prüfen Sie den Luftstrom und den Applikatortyp. Überprüfen Sie den Applikator auf Verstopfungen oder Knicke.
153	I	„Flow rate too high“ (Durchflussrate zu hoch)	Der gemessene Durchfluss ist höher als der eingestellte Durchfluss. Bitte prüfen Sie den Luftstrom.
154	I	„Leakage detected“ (Leckage erkannt)	Komponenten im Gaspfad fehlen oder sind unsachgemäß montiert. Bitte überprüfen und stellen Sie sicher, dass die Komponenten im Gasweg vollständig und ordnungsgemäß montiert sind. Hinweis: Dieser Fehlercode ist nur bei neueren Geräten verfügbar, bei denen das O ₂ -Schnellstart-Etikett über dem seitlichen Sauerstoffeinlass angebracht ist.
155	I	„Ambient pressure off limits“ (Umgebungsdruck außerhalb der Grenzwerte)	Der Umgebungsdruck liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen.
156	I	„O ₂ flow over nominal value“ (O ₂ -Fluss über Nennwert)	Eingestellte O ₂ -Flussrate ist zu hoch. Siehe Sauerstofffluss.
157	I	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Drucksensor ist defekt.*
158	I	„Oxygen connection open“ (Sauerstoff-Anschluss offen)	Verschließen Sie den Sauerstoffeinlassanschluss mit einer Schutzkappe oder überprüfen Sie die ordnungsgemäße Einrichtung der Sauerstoffquelle.

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
191	I	„Check application hose“ (Applikationsschlauch prüfen)	WARNUNG: Durchfluss-Obstruktion erkannt. Prüfen Sie, ob der Applikationsschlauch geknickt wurde.
201	II	„Air flow too hot“ (Luftstrom zu heiß)	Die Temperatur der Therapieluft ist zu hoch. Bitte prüfen Sie die Umgebungsbedingungen und beziehen Sie sich auf die Produktspezifikationen.
251	I	„Ambient temperature off limits“ (Umgebungstemperatur außerhalb der Grenzwerte)	Die Umgebungstemperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen.
252	I	„Ambient humidity off limits“ (Umgebungsluftfeuchtigkeit verboten)	Die Umgebungsfeuchtigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Weitere Informationen erhalten Sie unter 5 Produktspezifikationen auf Seite 53.
254	I	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Umgebungstemperatur-/Luftfeuchtigkeitssensor ist defekt.*
255	I	„Dew point not reachable“ (Taupunkt nicht erreichbar)	Der eingestellte Taupunkt kann nicht erreicht werden. Beachten Sie die 5 Produktspezifikationen auf Seite 53 und überprüfen Sie die korrekte Installation der Systemkomponenten.
301	II	„Heating plate gets too hot“ (Heizplatte wird zu heiß)	Hardwarefehler.*
302	II	„Heating plate defective“ (Heizplatte defekt)	Die Elektronik der Heizplatte funktioniert nicht richtig.*
351	I	„Please refill water“ (Bitte Wasser nachfüllen)	Bitte füllen Sie die Luftbefeuchterkammer mit Wasser nach.
352	I	„Heating plate defective“ (Heizplatte defekt)	Die Heizplatte funktioniert nicht richtig.*
353	I	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Temperatursensor des Luftbefeuchters ist defekt.*
354	I	„Heating plate defective“ (Heizplatte defekt)	Die Heizplatte funktioniert nicht richtig.*
355	I	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Systemausfall.*
401	II	„Blower defective“ (Gebläse defekt)	Das Gebläse ist blockiert.*

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
402	II	„Blower gets too hot“ (Gebläse wird zu heiß)	Das Gebläse ist überhitzt. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen und überprüfen Sie den Luftstrom.
403	II	„Blower sensor defective“ (Gebläsesensor defekt)	Gebläsetemperatursensor ist defekt.*
404	II	„Fan defective“ (Lüfter defekt)	Das Gebläse ist defekt.*
501	II	-	Display defekt; ein akustisches Alarmsignal wird ausgegeben.*
502	II	„System failure“ (Systemausfall)	Beim Systemstart festgestellte Sensorfehler.*
503	II	„Calibration Error“ (Kalibrierungsfehler)	Starten Sie das Gerät bei geschlossener Sauerstoffzufuhr neu. Öffnen Sie die Sauerstoffzufuhr langsam wieder, nachdem das Gerät den eingestellten Luftstrom vollständig erreicht hat.* Hinweis: Dieser Fehlercode wird bei neueren softFlow-Geräten mit dem O ₂ -Schnellstart-Etikett über dem seitlichen Sauerstoffeinlass nicht angezeigt.
601	II	„Sensor defective“ (Sensor defekt)	Temperatursensor des Applikators ist defekt; bitte durch einen neuen Applikator ersetzen.
605	II	„Air flow too hot“ (Luftstrom zu heiß)	Die Temperatur der Therapieluft ist zu hoch. Bitte prüfen Sie die Umgebungsbedingungen und beziehen Sie sich auf die Produktspezifikationen.
606	II	„Applicator heating defective“ (Applikatorheizung defekt)	Hardwarefehler.*
651	I	„Applicator heating defective“ (Applikatorheizung defekt)	Die Heizung des Applikators ist defekt; bitte durch einen neuen Applikator ersetzen.
652	I	„Applicator not found“ (Applikator nicht gefunden)	Applikator kann nicht erkannt werden; bitte durch einen neuen Applikator ersetzen.
653	I	„Applicator type“ (Applikatortyp)	Die gewählte Durchflussrate ist für diese Art von Applikator zu hoch; reduzieren Sie die Durchflussrate oder verwenden Sie einen größeren Applikator.

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
654	I	„Applicator type“ (Applikatortyp)	Die gewählte Durchflussrate ist für diese Art von Applikator zu niedrig; verwenden Sie einen kleineren Applikator.
655	I	„Applicator not supported“ (Applikator nicht unterstützt)	Der angeschlossene Applikator wird von diesem Gerät nicht unterstützt. Verwenden Sie einen Applikator gemäß der Zubehörtabelle unter 1.3 Systemkomponenten auf Seite 8.
701	II	„System failure“ (Systemausfall)	EEPROM (interner Speicher) ist defekt.*
702	II	„System failure“ (Systemausfall)	Betriebssystemfehler.*
703	II	„System failure“ (Systemausfall)	EEPROM (interner Speicher) ist defekt.*
704	II	„System failure“ (Systemausfall)	Benutzereinstellungen sind beschädigt.*
705	II	„System failure“ (Systemausfall)	Firmwarefehler.*
706	II	„Wrong hardware“ (Falsche Hardware)	Hardwarefehler.*
707	II	„System failure“ (Systemausfall)	Systemfehler.*
708	II	„System failure“ (Systemausfall)	EEPROM (interner Speicher) ist defekt.*
752	I	„SD card or file defective“ (SD-Karte oder Datei defekt)	Prüfsummenfehler der SD-Karte; bitte SD-Karte wechseln und System neu starten.*
753	I	„System failure“ (Systemausfall)	Die Batteriespannung ist zu niedrig.*
754	I	„System failure“ (Systemausfall)	Firmware-Prüfsummenfehler.*
755	I	„System failure“ (Systemausfall)	Firmwarefehler. Entfernen Sie die SD-Karte und wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter. Siehe 7 Service/Benutzerhilfe-Informationen auf Seite 67.

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
756	I	„Font could not be loaded“ (Schriftart konnte nicht geladen werden)	Schriftart der ausgewählten Sprache kann nicht geladen werden. Datei ist defekt oder fehlt. Bitte wählen Sie eine Standardschriftart (z. B. Englisch). Wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter, wenn Sie weitere Hilfe benötigen. Siehe 7 Service/Benutzerhilfe-Informationen auf Seite 67.
757	I	„Low SD card memory“ (Niedriger SD-Karten-Speicher)	Bitte legen Sie eine neue SD-Karte ein.
851	I	„Change dust filter“ (Staubfilter wechseln)	Wechseln Sie den Staubfilter aus. Hinweis: Die Meldung 851 „Change dust filter“ (Staubfilter wechseln) muss nach dem Filterwechsel am Gerät quittiert werden. Drücken Sie die Enter-Taste (Häkchen), um zu bestätigen.

* Schalten Sie den Hauptschalter des Geräts aus. Warten Sie mindestens 30 Sekunden, bevor Sie das Gerät neu starten. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

4 Aufbereitung

In den folgenden Anweisungen werden die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Masimo softFlow-Geräts und dessen Komponenten beschrieben. Befolgen Sie diese Anweisungen, sofern die Vorschriften Ihrer Einrichtung nicht anderweitige Anforderungen festlegen.

Hinweis: Befolgen Sie die hier aufgeführten Reinigungs- und Wechselzyklen der Komponenten, um das Risiko einer Kontaminierung des Systems, die den Patienten gefährden könnte, zu minimieren.

Hinweis: Die Herstellerangaben für das Reinigungs-/Desinfektionsmittel sind zu beachten.

Hinweis: Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie es aufbereiten.

Hinweis: Prüfen Sie alle Komponenten nach der Reinigung/Desinfektion auf sichtbare Schäden.

Hinweis: Setzen Sie die Komponenten des Masimo softFlow entsprechend der Gebrauchsanweisung zusammen und prüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb.

Hinweis: Automatische Reinigungsverfahren dürfen nicht durchgeführt werden.

Hinweis: Sterilisationsverfahren dürfen nicht durchgeführt werden.

Hinweis: Der übermäßige Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann das Gehäuse beschädigen.

WARNUNG: Flüssigkeiten dürfen nicht in das Gerät eindringen, da sie die Elektronik beschädigen können!

WARNUNG: Fassen Sie nicht unmittelbar nach dem Gebrauch in das Gehäuse. Warten Sie, bis die inneren Teile, z. B. die Heizplatte, abgekühlt sind!

4.1 Reinigung und Desinfektion

Wählen Sie eine saubere Umgebung für das Reinigungsverfahren. Wischen Sie die Oberfläche, auf der das Gerät steht, mit einem feuchten Tuch und Haushaltsreiniger ab. Trocknen Sie diese anschließend mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab.

4.1.1 Manuelle Reinigung

Masimo softFlow

- Weichen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch in handwarmem Wasser mit etwas mildem Haushaltsreinigungsmittel ein und wringen Sie es anschließend aus.
- Reiben und wischen Sie mit dem feuchten Tuch über die Oberflächen der Einheit und ihrer Komponenten sowie entlang der Kanten und Fugen, um sichtbare Schmutzablagerungen und Verkalkungen zu entfernen.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken, um Verkalkungen zu vermeiden.
- Wenn sich während der Trachealapplikation Kondensat im Applikatorschlauch bildet, trennen Sie den Applikator vom Masimo softFlow und der Patientenschnittstelle ab und lassen Sie das Kondensat ablaufen.

Applikator-Kopfband

- Sprühen Sie Lösung auf das Kopfband des Applikators.
- Wischen Sie mit einem fusselfreien Tuch über die Oberflächen und entlang aller Kanten und Fugen, um sichtbare Schmutzablagerungen zu entfernen.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken.

4.1.2 Manuelle Desinfektion

Masimo softFlow

- Nach der Reinigung müssen einige Masimo softFlow-Komponenten (siehe **4.3 Reinigungs- und Austauschzyklen** auf Seite 50) durch manuelle Wischdesinfektion desinfiziert werden.
- Die Oberflächen der Komponenten müssen gleichmäßig und sorgfältig mit einem weichen, fusselfreien, mit einem Desinfektionsmittel getränkten Tuch oder mit Desinfektionstüchern (siehe **4.2 Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel** auf Seite 49) abgewischt werden.
- Bezüglich der Einwirkzeit beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.
- Wischen Sie die Oberflächen nach der Einwirkzeit mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken.

4.1.3 Desinfektion des Systems

Masimo softFlow

Die Desinfektion des gesamten Systems ist erforderlich, wenn das Masimo softFlow-System:

- in der klinischen Anwendung ohne oder mit einem defekten Atmungsfilter verwendet wurde (z. B. wenn der angegebene Wechselzyklus nicht eingehalten wurde).
- in der klinischen Anwendung mit einem Luftbefeuchter für die Heimpflege verwendet wurde.
- mit MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus) kontaminiert wurde.

Hinweis: Die Desinfektion nach dem Keredusy-Verfahren kann durch den Hersteller Masimo oder ein anderes autorisiertes Unternehmen/Institut durchgeführt werden. Es können maximal drei Keredusy-Behandlungen durchgeführt werden. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Masimo. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

4.2 Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie für das Reinigungsverfahren ein mildes, haushaltsübliches Reinigungsmittel. Die Materialverträglichkeit des Masimo softFlow-Geräts wurde für die folgenden Desinfektionsmittel validiert:

Name des Produkts	Produzent	Beschreibung
Masimo softFlow		
mikrocid® AF flüssig	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges alkoholisches Desinfektionsmittel
mikrocid® sensitive Flüssigkeit	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges alkoholfreies Schnell-Desinfektionsmittel
MediWipes	Medicare Medizinische Geräte GmbH	Gebrauchsfertige alkoholfreie, desinfektionsfeuchte Tücher
Meliseptol® rapid	B. Braun	Gebrauchsfertige alkoholische Desinfektion zum Sprühen oder Wischen
Oxivir Tb*	Diversey	Wasserstoffperoxid 0,5 %
MetrCide Plus 30*	Metrex	Glutaraldehyd 3,4 %
Super Sani-Tuch*	PDI	Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chlorid 0.25 % Dimethyl Benzyl Ammonium Chlorid 0.25 %
Chlorbleiche*	Clorox	10 % Natriumhypochlorit (8,25 %) in Wasser
IPA*	Hydrow	USP Isopropylalkohol 70 %
Chlorhexidin*	Hibiclens	Chlorhexidin 4,0 %
Applikator-Kopfband softFlow		
Isopropylalkohol	-	Isopropylalkohol 70 %
Ethylalkohol	-	Ethylalkohol 70 %

* Auch zur Desinfektion des Luftbefeuchter-Racks für die Klinik geeignet.

Die Desinfektionswirkung des Mittels wurde durch den jeweiligen Desinfektionsmittelhersteller validiert. Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels.

Hinweis: Das Reinigungsmittel muss sein: pH-neutral, nicht abrasiv, nicht toxisch und nicht korrosiv. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die mit Polycarbonat oder PC&ABS-Mischungen unverträglich sind (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ammoniak, Ammoniumhydroxid, Ätznatron, Jod, Methanol, Brennsprit, Terpentin und alkalische Bleichmittel wie Natriumhypochlorit).

Hinweis: Alle Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände müssen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch entfernt werden.

4.3 Reinigungs- und Austauschzyklen

Die folgenden Reinigungs- und Austauschzyklen müssen strikt eingehalten werden. Zwischen den Patienten müssen Komponenten zur einmaligen Verwendung ausgetauscht werden. Führen Sie bei Bedarf eine manuelle Reinigung durch, z. B. wenn oberflächlicher Schmutz sichtbar ist (siehe **4.1.1 Manuelle Reinigung** auf Seite 47).

Komponente	Reinigungszyklus	Methode der Reinigung	Ersatz-Zyklus	Verwendung
Masimo softFlow-Gerät	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	-	Wiederverwendbar
Zubehör softFlow-Modus				
Applikator-Klinik-Serie	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	360 Stunden	Ein Patient Mehrfachverwendung
Applikator-Heimpflege-Serie	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	720 Stunden	Ein Patient Mehrfachverwendung
Tracheostomie-Schnittstelle	-	-	Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.	Ein Patient Mehrfachverwendung
Zubehör Junior-Modus				
ApplikatorModul Junior	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	-	Wiederverwendbar
Temperatur-Messelement	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	-	Wiederverwendbar
Junior-Kanüle	-	-	Befolgen Sie die Anweisungen des Kanülenherstellers.	Ein Patient Mehrfachverwendung
InnoTube softFlow	-	-	30 Tage	Ein Patient Mehrfachverwendung
Klinisches System				
Luftbefeuchter-Rack für die Klinik	Zwischen Patienten	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	-	Wiederverwendbar

Komponente	Reinigungszyklus	Methode der Reinigung	Ersatz-Zyklus	Verwendung
Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung	-	-	Wöchentlich	Ein Patient Mehrfachverwendung
Luftbrücke Luftbefeuchter für die Klinik	-	-	Wöchentlich	Ein Patient Mehrfachverwendung
Atmungsfilter	-	-	Befolgen Sie die Anweisungen des Filterherstellers.	Ein Patient Mehrfachverwendung
Heimpflege-System				
Wassertank- Luftbefeuchter für die Heimpflege	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	Einmal im Jahr	Ein Patient Mehrfachverwendung
Zyklon, Luftbefeuchter für die Heimpflege	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	Einmal im Jahr	Ein Patient Mehrfachverwendung
Deckel, Luftbefeuchter für die Heimpflege	Täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	Einmal im Jahr	Ein Patient Mehrfachverwendung
Verschied.				
Staubfilter	Wöchentlich	Spülung	Alle 3 Monate	Wiederverwendbar
Wasser im Wassertank für die Heimpflege	-	-	Täglich	-

4.3.1 Wechsel des Staubfilters

- Spülen Sie den Staubfilter wöchentlich unter fließendem Wasser aus, wringen Sie ihn aus und lassen Sie ihn vollständig trocknen, bevor Sie ihn wieder in die Halterung einsetzen.
- Mindestens alle 3 Monate oder wenn der Fehler „851 – Change dust filter“ (851 – Staubfilter wechseln) angezeigt wird (je nachdem, was früher eintritt). Drücken Sie nach der Wartung des Filters die Enter-Taste (Häkchen), um die Meldung zu bestätigen.

Nehmen Sie die Staubfilterabdeckung aus der Halterung an der Rückseite des Geräts heraus, indem Sie leicht auf den oberen Rand der Abdeckung drücken, und nehmen Sie den Staubfilter heraus.



Ersetzen Sie den Staubfilter durch einen neuen, bzw. setzen Sie den gereinigten Staubfilter wieder ein. Setzen Sie die Staubfilterabdeckung ein, indem Sie zuerst die untere Kante einhaken. Verriegeln Sie den Staubfilterdeckel durch leichten Druck auf die obere Kante.



Hinweis: Befolgen Sie diese Anweisungen, um zu verhindern, dass das System durch Flusen, Staub usw. beschädigt und dadurch die Therapie beeinträchtigt wird.

5 Produktspezifikationen

Leistungsdaten

softFlow-Modus Leistungsdaten	
Flussrate	10 bis 60 l/min (einstellbar in 0,5 l/min Schritten)
Beimischung von Sauerstoff	0 bis 60 l/min

Leistungsdaten im Junior-Modus	
Flussrate	2 bis 15 l/min (einstellbar in 0,5 l/min Schritten)
Beimischung von Sauerstoff	0 bis 13 l/min

Allgemeine Leistungsdaten	
Feuchtigkeits-Taupunkt	30–37 °C TP (einstellbar in 1 °C TP-Schritten)
Ereignisspeicher	Datenspeicherung der letzten 12 Therapiemonate

Toleranzen der angezeigten Werte	
Gesamte Flussrate	0 bis < 10 l/min: ± 1 l/min
	10 bis < 25 l/min: ± 2 l/min
	25 bis < 50 l/min: ± 4 l/min
	> 50 l/min: ± 5 l/min
Sauerstofffluss	0 bis < 10 l/min: $\pm 0,5$ l/min
	10 bis < 25 l/min: ± 1 l/min
	25 bis < 50 l/min: ± 2 l/min
	> 50 l/min: $\pm 2,5$ l/min
FiO ₂	21 bis 100 %: $\pm 10\%$

Hinweis: Die Leistung des Befeuchtungssystems ist > 12 mg/l für jede Feuchtigkeitseinstellung. Das System liefert eine Feuchtigkeit von > 33 mg/l für die tracheale Anwendung bei jeder Kombination von Flussrate und Sauerstoff.

Geräteparameter

Technische Daten	
Klasse der Medizinprodukte (93/42/EWG)	Ila
Sicherheitsklasse, elektrisch	II
Alarmsignal Schalldruck	>45 dB (A)
Sicherheitstyp	IP21: Geschützt vor Berührung durch Finger und Gegenstände > 12 mm und Tropfwasser
Anwendungsteil (Applikator)	BF
Elektrische Sicherheit	Gemäß EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2/Nr. 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gemäß EN 60601-1-2
Betriebsspannung (Nennspannung)	100–240 V~, 50–60 Hz
System mit maximaler Leistung	300 VA
Heizung des Applikators mit maximaler Leistung	20 VA

Geräteabmessungen	
Breite	320 mm
Tiefe	320 mm
Höhe	210 mm
Gewicht (ohne Luftbefeuchter und ohne Wasser)	5,7 ±0,1 kg
Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung	max. 144 ml
Wassertank-Luftbefeuchter für die Heimpflege	max. 650 ml

Applikatoren	
softFlow-Modus	
Zykluswechsel Applikator Klinik-Serie	≤ 360 Therapiestunden; Ein-Patienten-Anwendung
Wechselzyklus-Applikator-Heimpflege-Serie	≤ 720 Therapiestunden; Ein-Patienten-Anwendung
Sicherheitsniveau (Anwendungsteil)	BF
Rohrlänge nasale Anwendung	1,8 m

Applikatoren	
Schlauchlänge Trachealanwendung	2,33 m
Max. Temperatur der Luftaustrittsvorrichtung	43 °C
Junior-Modus	
Wechsel des Zyklus NeoFlow Nasenkanüle	7 Tage; zum einmaligen Gebrauch
Wechselzyklus InnoTube softFlow	30 Tage; zum einmaligen Gebrauch
Sicherheitsniveau (Anwendungsteil)	BF
Länge des Rohres	160 cm
Max. Temperatur der Luftaustrittsvorrichtung	43 °C

Luftbefeuchter	
Typische Feuchtigkeit	30 °C bis 37 °C TP (70 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit) (nasale Anwendung) 37 °C TP (70 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit) (tracheale Anwendung)
Leistung des Befeuchtungssystems	>12 mg/l bei 2 bis 60 l/min
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	<1.2 ml/kPa/m
Gasleckage bei max. Betriebsdruck	<10 ml/min
Anlaufzeit	<30 min

Umweltbedingungen	
Umgebungstemperatur	10 °C bis 30 °C
Empfohlene Umgebungstemperatur	18 °C bis 28 °C (nasale Anwendung) 20 °C bis 28 °C (tracheale Anwendung)
Umgebungsfeuchtigkeit	15 % bis 93 % rF
Höhenlage	0 bis 3000 m MSL
Umweltbedingungen für Lagerung und Transport	
Temperature (Temperatur)	-29 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit	<93 % rF
Umgebungsluftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Umweltbedingungen	
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2: 2007
Filterklasse des Staubfilters	G4 (EN 779: 2003)
Erwartete Betriebsdauer (erwartete Lebensdauer) Masimo softFlow	6 Jahre

Angeschlossene Sauerstoffquelle	
Typ	Es dürfen nur medizinisch zugelassene Sauerstoffquellen angeschlossen werden (dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf Sauerstoffquellen, die IEC 60601-1:2005 entsprechen). Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Benutzerhandbuch der Sauerstoffquelle oder Ihren Sauerstoffhändler. Zur Handhabung und Einstellung lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch der Sauerstoffquelle.
Max. zulässiger Druck bei der Sauerstoffaufnahme	200 mbar (60 l/min)

WARNUNG: Der Betrieb des Geräts außerhalb der angegebenen Parameter oder in großer Höhe kann sich negativ auf die Therapiequalität auswirken.

Hinweis: Alle Werte für Gasvolumen, Flussrate und Leckage sind in ATPS angegeben.

5.1 Systeminformationen

Klinik-Modus

Das Masimo softFlow-System wird im Klinik-Modus ausgeliefert; das *clinic menu* (Klinikmenü) ist aktiviert. Das qualifizierte medizinische Fachpersonal hat die Möglichkeit, alle Therapieparameter und Systemkonfigurationen einzustellen und auf den Menüpunkt „system information“ (Systeminformationen) zuzugreifen, der zusätzliche Informationen wie Firmwareversionen und Seriennummer liefert.

WARNUNG: Wenn ein Masimo softFlow zu Hause verwendet wird, muss das Gesundheitspersonal nach dem Einstellen der Therapieparameter das Klinikmenü deaktivieren, damit der Patient die Einstellungen während des Betriebs nicht ändern kann. Für dieses Verfahren ist ein PIN-Code erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter, wenn Sie das Klinikmenü deaktivieren möchten.

Hinweis: Das „Service menu“ (Servicemenü) kann nur von einem technischen Mitarbeiter oder Vertreter von Masimo aufgerufen werden.

Homecare-Modus

Die Konfiguration eines Masimo softFlow-Geräts muss vom Klinik- auf den Homecare-Modus umgestellt werden, wenn ein Patient die Therapie zu Hause fortsetzt. Wenden Sie sich an Ihre Masimo-Vertretung. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

5.2 Umgebungsbedingungen

Siehe Umgebungspezifikationen unter **Geräteparameter** auf Seite 54.

Umgebungsbedingungen	
Umgebungstemperatur	10 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit	15 % bis 93 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	0 bis 3000 m Höhe über dem Meeresspiegel

WARNUNG: Der Betrieb des Geräts in großen Höhen kann sich negativ auf die Qualität der Therapie auswirken.

Lager- und Transportbedingungen

Siehe „Umgebungsbedingungen“ in den **Geräteparameter** auf Seite 54 bezüglich Lagerung und Transport.

Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen -29 °C bis $+70\text{ °C}$, $\leq 93\%$ rel. Luftfeuchtigkeit, 700 hPa bis 1060 hPa gelagert und transportiert werden. Das Gerät darf nur in aufrechter Position und völlig trocken transportiert werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luftbefeuchterkammer entfernt und vollständig entleert ist, bevor Sie das Gerät verpacken und versenden.

Liste der kompatiblen Gase

Raumluft gelangt durch den Luftschlitz und den Staubfilter auf der Rückseite in das Gerät.

Sauerstoff wird durch eine externe Sauerstoffquelle zugeführt.

5.3 Datenspeicherung

Alle Daten zum Betrieb und zu Funktionsstörungen des Masimo softFlow-Systems werden während der Therapiestunden aufgezeichnet und können vom technischen Personal von Masimo ausgelesen werden. Diese Daten werden im internen Speicher gespeichert. Der interne Speicher hat die Kapazität, alle in den letzten 12 Monaten erfassten Daten zu speichern. Zusätzlich kann eine SD-Karte verwendet werden, um Daten unabhängig vom internen Speicher zu speichern.

5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweis: Das Masimo softFlow System ist ein medizinisches elektrisches Gerät und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Es muss in Übereinstimmung mit den unten aufgeführten EMV-Informationen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.

Hinweis: Tragbare und mobile RF (Radiofrequenz)-Kommunikationsgeräte können die ordnungsgemäße Funktion des Masimo softFlow Systems beeinträchtigen.

Hinweis: Das Masimo softFlow System sollte nicht neben anderen elektrischen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn ein benachbarter oder gestapelter Einsatz erforderlich ist, muss der korrekte Betrieb innerhalb der Konfigurationseinstellung regelmäßig überprüft werden.

Hinweis: Das Masimo softFlow System kann durch andere elektrische Geräte gestört werden, auch wenn die anderen Geräte die geltenden Emissionsanforderungen erfüllen.

Hinweis: Die zusätzliche Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör, Kabeln oder Konvertern kann die Emissionen erhöhen und die elektromagnetische Immunität des Masimo softFlow Systems verringern.

Hinweis: In Übereinstimmung mit der geltenden Norm hat das Masimo softFlow-System die wesentliche Leistung eines erwärmten und befeuchteten Luftstroms mit einer Befeuchtungsleistung von > 12 mg/l bei der nasalen Anwendung und > 33 mg/l bei der trachealen Anwendung.

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.

Das Masimo softFlow System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.

Störaussendungstest	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B	Das Masimo softFlow System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B	Das Masimo softFlow System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Krankenhäusern, Langzeitpflegeeinrichtungen und in der häuslichen Pflege.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Masimo softFlow System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV direkter Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	+8 kV direkter Kontakt $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen, 100 kHz +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, 100 kHz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen, 100 kHz [keine Eingangs-/Ausgangsleitungen mit > 3 m vorhanden] 100 kHz	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV Gegentakt ± 0,5, ± 1, ± 2 kV-Leitung(en) zur Erde	± 0,5, ± 1 kV Gegentakt [keine Erde vorhanden]	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Spannungsversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % UT für 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein kontinuierlicher Betrieb kritisch erforderlich ist, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie empfohlen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten den Werten in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung auf der Testebene.			
Leitungsgeführte HF – IEC 61000-4-6	6 V für ISM- und RF-Kommunikation zwischen 150 kHz und 80 MHz 3 V 150 kHz bis 80 MHz	6 V für ISM zwischen 150 kHz und 80 MHz 3 V, 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der von der Frequenz des Senders abhängt, in der Nähe des Masimo softFlow Systems, einschließlich Zubehör und Kabel, verwendet werden.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Ausgestrahlte HF – IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>Empfohlener Trennungsabstand d in Metern (m) 0.3</p> <p>P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.</p> <p>Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.</p> <p>Hinweis: Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (zellular/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund ortsfester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke den geltenden RF-Konformitätsgrad des Masimo softFlow Systems überschreitet, muss dessen korrekter Betrieb regelmäßig überprüft werden. Wenn eine Fehlfunktion festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Verlegung des Masimo softFlow Systems.</p> <p>Hinweis: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 6 V/m betragen.</p>			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Masimo softFlow System						
Das Masimo softFlow System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Masimo softFlow-System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.						
Testfrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung W	Abstand m	Störfestigkeit s-Prüfpegel V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 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 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Masimo softFlow System

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich ihres Zubehörs wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (oder 12 Zoll) zu den vom Hersteller angegebenen [ME-Gerät oder ME-System] Teilen und Kabeln verwendet werden. Die Nichteinhaltung kann zu einer Verringerung der Leistung des Geräts führen.

WARNUNG: 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.

5.5 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Die Bedienungsanleitung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Konformitätskennzeichnung der Europäischen Union (CE-Kennzeichnung)		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)
IP21	Schutz vor festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von > 12,5 mm und vor senkrecht fallenden Wassertropfen		Anwendungsteil vom Typ BF
	MR-unsicher		Nur Verschreibung
	Achtung		Vorsicht: Heiße Oberfläche!
	Ein Patient Mehrfachverwendung		Gerät der Klasse II
	Chargencode		Seriennummer
	Katalognummer (Modellnummer)		Verfallsdatum JJJJ-MM-TT
	Hersteller		Herstellungsjahr JJJJ-MM-TT

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Lagertemperatur		Distributor
I	Netzschalter: EIN		Netzschalter: OFF (AUS)
	WARNUNG: Entfernen Sie keine Kappen		Nicht mit Wasser versenden
	O ₂ -Schnellstart		Max. Durchfluss Max. Druck
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

5.6 Entsorgung

Die folgenden Teile können Sie über den Hausmüll entsorgen: Applikatoren, Luftbefeuchter-Rack für die Klinik, Luftbrückenbefeuchter für die Klinik, Atemluftfilter, Staubfilter, Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung. Das Masimo softFlow-Gerät enthält elektronische Komponenten. Nicht mit dem normalen Abfall entsorgen. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an Ihren Masimo-Vertreter vor Ort. Siehe **7 Service/Benutzerhilfe-Informationen** auf Seite 67.

6 Garantie

BESCHRÄNKTE GARANTIE: DAS MASIMO SOFTFLOW-GERÄT WURDE UNTER GROSSER SORGFALT HERGESTELLT UND VOR DEM VERSAND UMFASSEND GEPRÜFT. DIE GARANTIEZEIT BETRÄGT 2 JAHRE AB KAUFDATUM (BESTÄTIGT DURCH EINE RECHNUNG UND/ODER EINEN GARANTIESCHEIN MIT HÄNDLERSTEMPEL). TNI MEDICAL AG WIRD DEFEKTE TEILE DES GERÄTES INNERHALB DER GARANTIEZEIT ERSETZEN. KEIN SOLCHER ERSATZ VERLÄNGERT DIE GARANTIEZEIT ÜBER 2 JAHRE AB DEM KAUFDATUM HINAUS. DIE GARANTIE ERSTRECKT SICH NICHT AUF DIE NORMALE ABNUTZUNG DES GERÄTS ODER VON EINWEGTEILEN (Z. B. STAUBFILTER, LUFTBEFEUCHTERKAMMER USW.) ODER TEILEN, DIE EINER ZEITLICHEN BESCHRÄNKUNG DER ANWENDUNG UNTERLIEGEN (Z. B. APPLIKATOR USW.). ERSETZTE TEILE GEHEN IN DAS EIGENTUM DER TNI MEDICAL AG ÜBER. ALLE WEITEREN ANSPRÜCHE DES KÄUFERS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DIE GEWÄHRLEISTUNG DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SIND AUSGESCHLOSSEN.

DIE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERLISCHT DURCH:

- DEMONTAGE, WIEDERZUSAMMENBAU, ÄNDERUNGEN ODER REPARATUREN, DIE NICHT VON EINER VON DER TNI MEDICAL AG AUTORISIERTEN PERSON VORGENOMMEN WURDEN
- NICHTBEACHTUNG DER BETRIEBSANLEITUNG
- SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG ODER HANDHABUNG ENTSTANDEN SIND
- VERWENDUNG MIT ERSATZ- UND ANDEREN ZUBEHÖRTEILEN, DIE NICHT VON DER TNI MEDICAL AG FÜR DIE VERWENDUNG MIT DEM PRODUKT VORGESEHEN ODER AUTORISIERT SIND
- HÖHERE GEWALT (Z. B. BLITZSCHLAG USW.)
- TRANSPORTSCHÄDEN DURCH UNSACHGEMÄSSE VERPACKUNG BEI DER RÜCKSENDUNG

ERWEIST SICH DIE BEANSTANDUNG ALS UNGERECHTFERTIGT, MUSS DER KUNDE DIE KOSTEN FÜR DIE ÜBERPRÜFUNG UND DEN VERSAND DES GERÄTS TRAGEN. BITTE BEWAHREN SIE DIE ORIGINALVERPACKUNG FÜR DEN FALL AUF, DASS EIN SERVICE BENÖTIGT WIRD. WENN DIE ORIGINALVERPACKUNG NICHT MEHR VORHANDEN IST, WENDEN SIE SICH AN IHREN MASIMO-VERTRETER. WENN DAS MASIMO SOFTFLOW-SYSTEM NICHT IN DER ORIGINALVERPACKUNG VERSENDET UND WÄHREND DES TRANSPORTS BESCHÄDIGT WIRD, WERDEN DIE KOSTEN HIERFÜR DEM KUNDEN IN RECHNUNG GESTELLT. WIR DANKEN IHNEN FÜR IHR VERSTÄNDNIS.

7 Service/Benutzerhilfe-Informationen

Bitte befolgen Sie die Bedienungsanleitung genau, um einen sicheren und langfristigen Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Bitte führen Sie vor jeder Inbetriebnahme eine Sichtkontrolle durch und überwachen Sie regelmäßig die korrekte Funktion des Masimo softFlow-Systems während des Betriebs. Wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter, wenn ein unerwartetes Ereignis, ein unerwartetes Bedienproblem oder eine Fehlfunktion auftritt. Der Zugriff auf den Menüpunkt *Service menu* (Service-Menü) ist nur für das technische Personal/den Vertreter von Masimo oder eine von der TNI Medical AG autorisierte Person möglich.

Hinweis: Die Wartung des Masimo softFlow-Systems liegt in der Verantwortung des Anwenders/der Klinik.

Hinweis: Die Reparatur/Wartung darf nur von einem von Masimo autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Luftbefeuchterkammer entfernt und vollständig entleert ist, bevor Sie das Gerät verpacken und versenden.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618
Tel:+1 949 297 7000
Fax:+1 949 297 7001

Folgende Software wird in den Geräten verwendet • CMSIS V5.1 • FreeRTOS v10.2.0 • Elm-Chan FatFS R0.13c • Ramtexas LCD Library v7 • STM32F10x Self Test Library/Klasse B STM32 Self Test Package v2.0.0 • Standard Peripheral Library für STM32F1xxx V3.6.1 • STM32 USB Library v4.1.0 • STM32 DFU Library V3.2.1



www.masimo.com

303043/LAB-11430C-0723 E-11277G