

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.
 - Masimo softFlow Hospital System 2–60 l
 - Masimo softFlow Homecare System 2–60 l
 - TNI softFlow 50 Hospital System 10–60 l
 - TNI softFlow 50 Homecare System 10–60 l
 - TNI softFlow 50 Clinic System 10–50 l
 - TNI softFlow 50 Homecare System 10–50 l
 - TNI softFlow junior Hospital System 2–15 l
 - TNI softFlow junior Homecare System 2–15 l
- 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.
- Halten Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen bereit.
- Vor dem ersten Gebrauch muss das Masimo softFlow™-System eingerichtet und konfiguriert werden. Das Gerät muss regelmäßig und insbesondere beim Patientenwechsel gereinigt werden.
- Die Verfügbarkeit einiger Funktionen des Masimo softFlow-Geräts kann von der behördlichen Genehmigung im jeweiligen Land abhängen.
- Für weitere Informationen und Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Masimo-Vertreter. Siehe **7 Service/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

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



Hersteller:

TNI medical AG
Nürnberger Str. 74a
97076 Würzburg, Deutschland
Tel.: +49 931 20 79 29 02
Fax.: +49 931 20 79 29 18
info.TNI@masimo.com
www.tni-medical.de



Vertrieb durch:

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

Informationen zu Patenten 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 ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2025 Masimo Corporation

www.masimo.com

Inhalt

1 Übersicht	5
1.1 Verwendungszweck	5
1.2 Sicherheitshinweise	5
1.3 Systemkomponenten	8
2 Einrichtung	13
2.1 Befeuchter	14
2.2 Applikatoren	19
2.3 Sauerstoffzufuhr	31
2.4 Konfiguration	33
3 Bedienung	37
3.1 softFlow- und Junior-Modus	37
3.2 Therapieparameter	38
3.3 Starten der Therapie	41
3.4 Fehlerbehebung	42
4 Aufbereitung	49
4.1 Reinigung und Desinfektion	49
4.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel	50
4.3 Reinigungs- und Austauschzyklen	51
5 Produktspezifikationen	55
Leistungsdaten	55
Gerätedaten	56
Stromversorgung	58
Alarmer	58
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	58
5.1 Systeminformationen	59
5.2 Umgebungsbedingungen	59
5.3 Datenspeicherung	60
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	60
5.5 Symbole	64
5.6 Entsorgung	66
6 Garantie	67
7 Service/Informationen zur Benutzerhilfe	69

1 Übersicht

Der Patient wird bei der Therapie mit dem Masimo softFlow™-System mit einem Luftfluss aus angewärmter, nahezu vollständig feuchtigkeitsgesättigter Luft versorgt. Technisch besteht das Masimo softFlow™-Gerät aus einem Flussgenerator und einer Befeuchtereinheit. Der Flussgenerator saugt Umgebungsluft an und verdichtet sie anschließend. In der Befeuchtereinheit wird Wasser erhitzt, bis es verdampft und dadurch die Therapieluft befeuchtet.

Falls der Patient außerdem zusätzlichen Sauerstoff benötigt, kann eine externe Sauerstoffquelle an das Masimo softFlow™-System angeschlossen werden. Mithilfe eines Applikators (mit einem Beatmungskreislauf und einer weichen Nasenkanüle an der Schnittstelle zum Patienten) wird die angewärmte, befeuchtete Luft bzw. das Luft-Sauerstoff-Gemisch in die Nase des Patienten und von hier aus in den restlichen Atemapparat geleitet. Bei Patienten mit vorhandenem Bypass der oberen Atemwege kann ein spezieller Applikator verwendet werden, der an ein offenes Tracheostomie-Interface angeschlossen ist.

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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

1.2 Sicherheitshinweise

ACHTUNG: Das Masimo softFlow-System 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 zu einem positiven Atemwegsdruck (Positive Airway Pressure, PAP) führen. Der behandelnde Arzt muss diese Möglichkeit bei der Entscheidung berücksichtigen, ob eine High-Flow-Therapie mit dem Masimo softFlow-System für den Patienten geeignet ist.
- Das Masimo softFlow-System ist so konzipiert, dass das Risiko von Nasenschleimhautreizungen, Blutungen und Nasenverstopfung durch die Befeuchtung der zugeführten Luft und die Verwendung weicher, dünner Silikon-Nasenzinken minimiert wird. Im unwahrscheinlichen Fall, dass solche Symptome auftreten, wird empfohlen, die Luftfeuchtigkeit des Systems zu erhöhen, wie in **3.2.2 Luftfeuchtigkeit** auf Seite 39 beschrieben, um diese Auswirkungen zu mildern.
- Der Trachealapplikator ist bis zu seinem Ende mit einer Schlauchheizung ausgestattet. Die Tracheostomie-Schnittstelle hat jedoch normalerweise keine integrierte Heizung. Unter ungünstigen Bedingungen kann sich Kondensat bilden. Es besteht Aspirationsgefahr.

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 55
- 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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.
- 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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.
- 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.

Warnungen

- Patienten sollten während der nasalem High-Flow-Therapie stets überwacht werden.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Hautintegrität des Patienten und passen Sie den Applikator oder die Halterung, falls verwendet, entsprechend an, um Druckstellen zu vermeiden.
- 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 potenziell explosiven oder leicht entflammaren Umgebung!
- Rauchen Sie nicht und nutzen Sie keinesfalls offenes Feuer, wenn eine Sauerstoffquelle in Gebrauch ist!

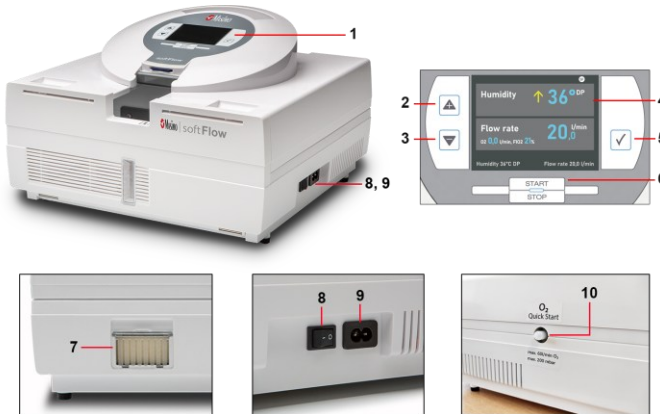
- Halten Sie bei der Nutzung von Sauerstoff einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein!
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nicht mit Schläuchen oder Kabeln spielen, um Verletzungen wie beispielsweise Strangulation oder das Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden!
- Greifen Sie nicht unmittelbar nach dem Gebrauch in das Gehäuse, da die innenliegenden Komponenten, z. B. die Heizplatte und die Unterseite des Befeuchters, heiß sein könnten!
- Decken Sie weder das Gerät noch den Applikator während des Betriebs ab!
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Wassereintritt geschützt ist und die Wassereintrittsbeschränkungen des Masimo softFlow sowie die auf dem Etikett angegebene IP-Schutzart einhält.
- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, wenn Wasser in das Gehäuse eindringt oder aus der Befeuchtungskammer austritt.
- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und stellen Sie die Nutzung ein, falls das Gerät heruntergefallen oder beschädigt worden ist.
- Trennen Sie die Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, falls das Stromkabel oder der Stecker beschädigt wurde!
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigte Applikatoren!
- Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Applikatoren sorgfältig zu verlegen, um die Gefahr des Verhedderns oder Strangulierens von Patienten zu verringern.
- Schließen Sie keine nicht zugelassenen Komponenten an die Steckdose an!
- Stellen Sie sicher, dass die Bedingungen der lokalen Netzversorgung den Anforderungen des Masimo softFlow-Systems entsprechen. Siehe **5 Produktspezifikationen** auf Seite 55.
- Führen Sie über die seitliche Sauerstoffeinlassöffnung keine anderen Gase als Sauerstoff zu!
- Verwenden Sie das Masimo softFlow-System nicht in der Nähe von MRT-Geräten, in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder in einer Umgebung, in der die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist!
- Verwenden Sie das Masimo softFlow-System nicht in einer Höhe von mehr als 3.000 m über dem Meeresspiegel, da die Qualität der Therapie aufgrund des niedrigen Umgebungsdrucks beeinträchtigt werden kann.
- Falls vorhanden, dürfen die Schutzkappen an den Zugängen unterhalb des Tragegriffs nicht entfernt werden! Die Zugänge sind ausschließlich für Wartungszwecke vorgesehen. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Anschlüsse durch die Schutzkappen fest verschlossen sind!

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie die Masimo softFlow-Applikatoren nicht, wenn Sie gegen Silikon allergisch sind.
- Das Masimo softFlow-System ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.
- Das Masimo softFlow-System darf nicht für eine invasive Beatmung verwendet werden.
- Die nasale Applikation der High-Flow-Therapie 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 der High-Flow-Therapie mittels Masimo softFlow darf nicht angewendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten mittels Bypass umgangen wurden.
- Das Masimo softFlow-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen laut Krankengeschichte in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.

- Falls die oberen Atemwege des Patienten umgangen werden, verwenden Sie nur den Trachealapplikator mit einer offenen Trachealschnittstelle.
- Verwenden Sie die Applikatorhalterung nicht, wenn Sie erhebliche Druckstellen davon bekommen oder eine Unverträglichkeit gegen die Materialien des Stretchbandes oder der Applikatorhalterung besteht.

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

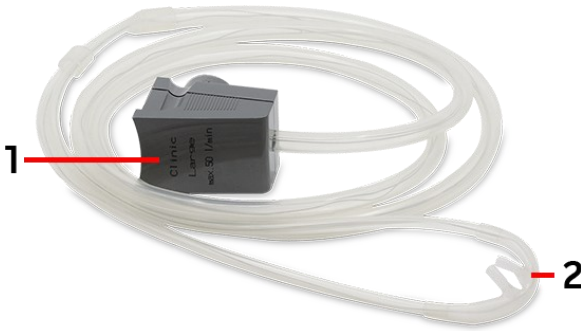
Das Masimo softFlow System besteht aus den folgenden Komponenten:

- 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

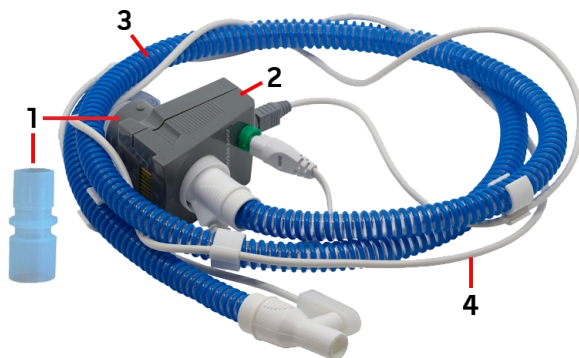
Tracheal



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

Junior-Modus

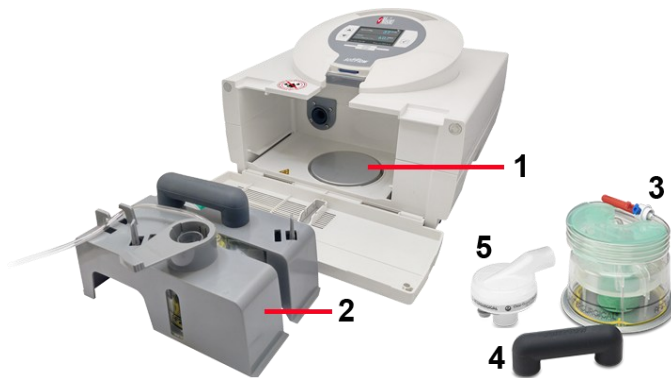
Im Junior-Modus wird der Junior-Applikator verwendet. Der Junior-Applikator ist der Teil des Systems, der das Gas aus dem Generator und der Mischkammer an den Patienten abgibt. Der Junior-Applikator besteht aus 4 zusammengeführten Komponenten.



Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
1	Anschlusstecker *	3	InnoTube
2	Applikatormodul	4	Temperaturmesselement

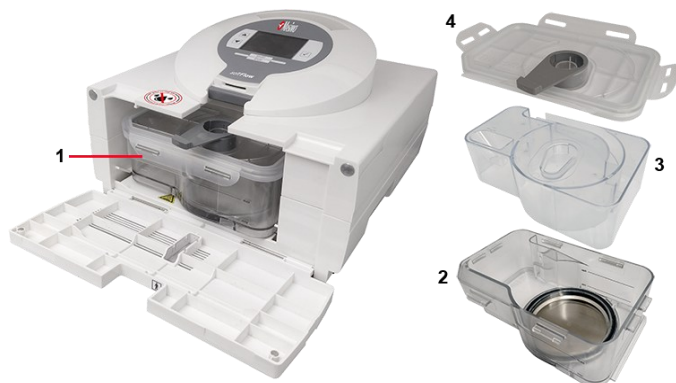
* Der Anschlussstecker wird an der InnoTube befestigt, führt durch das Applikatormodul und wird in den Befeuchter eingesteckt.

Klinischer Gebrauch



Element	Beschreibung
1	Heizplatte
2	Befeuchter, Klinik
3	Befeuchterkammer Auto-Fill
4	Luftbrücke
5	Atmungsfilter

Häusliche Verwendung



Element	Beschreibung	Element	Beschreibung
1	Befeuchter für die Heimpflege	3	Zykloneinsatz
2	Wasserbehälter, Befeuchter für die Heimpflege	4	Deckel, Befeuchter für die Heimpflege

2 Einrichtung

- 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.
- Verwenden Sie den zugelassenen Masimo softFlow-Rollständer, um das Gerät im Krankenhaus problemlos bewegen zu können. Die Anweisungen zum Anbringen des Rollständers finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch.
- 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 zusammengebaut werden müssen:



Luftbefeuchter-Ständer für die Klinik



Atmungsfilter



Luftbefeuchterkammer mit automatischer Nachfüllung



Luftbrücke Masimo softFlow

2.1.2 Montage des Befeuchters für die Klinik

Setzen Sie den Befeuchter entsprechend der nachstehenden Bilderabfolge zusammen:

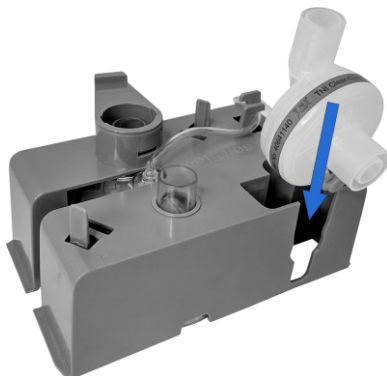
1 Schieben Sie die automatische Auto-Fill-Befeuchterkammer von unten in die dafür vorgesehene Aufnahme des Einschubs.



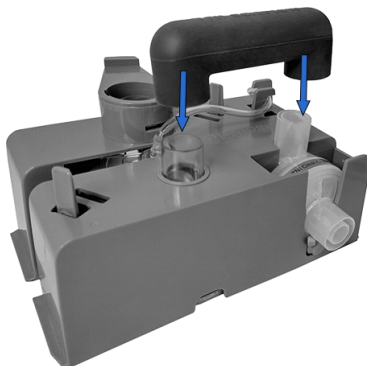
2 Führen Sie die Zuleitung der *Befeuchterkammer* durch die Öffnung im *Befeuchtereinschub* und durch die Halterungen, wie gezeigt.



3 Schieben Sie den Atemfilter von oben in die dafür vorgesehene Aufnahme des Einschubs.



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



5 Der Verriegelungshebel für den Applikator am Befeuchtereinschub muss vom Gerät weg zeigen. Schieben Sie den Befeuchtereinschub vollständig in das Gerät ein. Stellen Sie sicher, dass der Einschub unter den Führungsschienen entlanggleitet.

Führen Sie die Zuleitung des Befeuchters durch die Öffnung oben in der Befeuchtertür, damit sie nicht eingeklemmt wird, und schließen Sie die Tür.



2.1.3 Anbringen des Wasserbeutels

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:

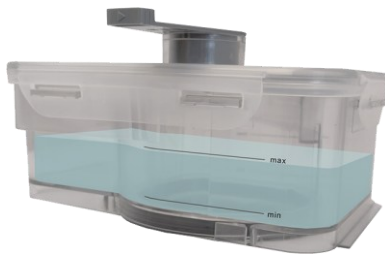


2.1.5 Montage des Befeuchters für die Heimpflege

Setzen Sie den Befeuchter entsprechend der nachstehenden Bilderabfolge zusammen:

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 lauwarme 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, indem Sie die Verriegelungslaschen nach unten drücken.



4 Schieben Sie den Befeuchter für die Heimpflege vorsichtig und vollständig in das Gerät. Schließen Sie die vordere Gehäuseklappe, indem Sie sie nach oben klappen.



WARNUNG: Leeren Sie die Befeuchterkammer vollständig aus, 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 Isolierhüllen 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:

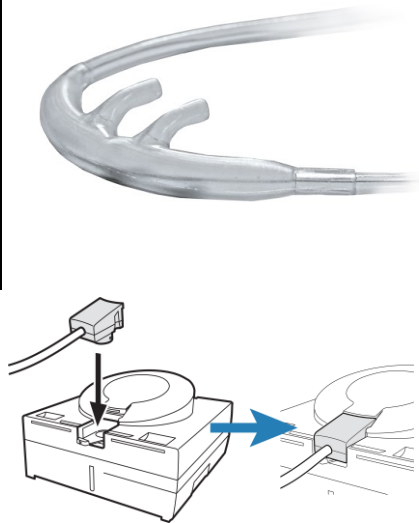
- Nachdem der Applikator angebracht wurde, sollte der Patient die elektrischen Anschlüsse des Masimo softFlow-Systems nicht mehr berühren.

2.2.1 Anbringen des Applikators (softFlow-Zubehör)

1 Wählen Sie je nach Anwendung, Nasengröße und gewünschter Flussmenge den geeigneten Applikatortyp und die geeignete Größe aus.

Applikator	Flussbereich
Large	10–60 l/min
Medium	10–60 l/min
Small Plus	10–45 l/min
Standard Plus	10–35 l/min
Standard	10–25 l/min
Small	10–20 l/min
Tracheal	10–50 l/min

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

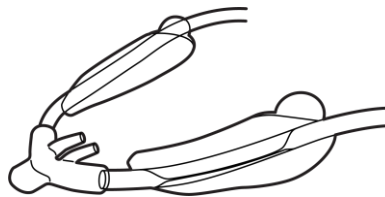


Hinweis: Um den Anforderungen der laufenden Therapie gerecht zu werden, sollten Sie den geeigneten Applikatortyp und eine passende Größe auswählen.

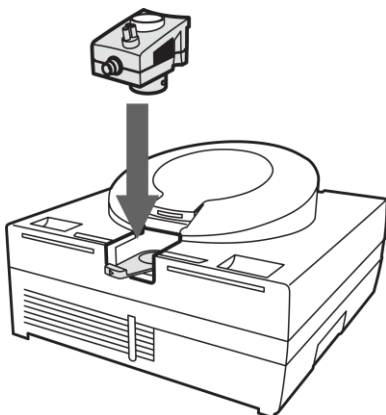
2.2.2 Anbringen des Applikators (Junior-Zubehör)

1 Wählen Sie je nach Anwendung, Nasengröße und Flussmenge die geeignete Nasenkanüle aus.

NeoFlow-Kanüle	Fluss
Pädiatrisch, Grün	7–15 l/min
Kleinkind, Dunkelviolett	5–15 l/min
Baby, Hellviolett	4–10 l/min
Frühchen, Rot	2–8 l/min



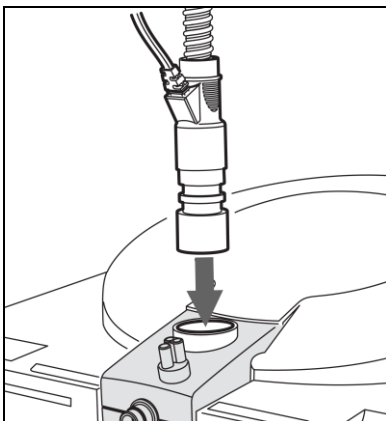
2 Stecken Sie das Applikatormodul Junior von oben in die dafür vorgesehene Buchse und drücken Sie es vorsichtig und vollständig nach unten.



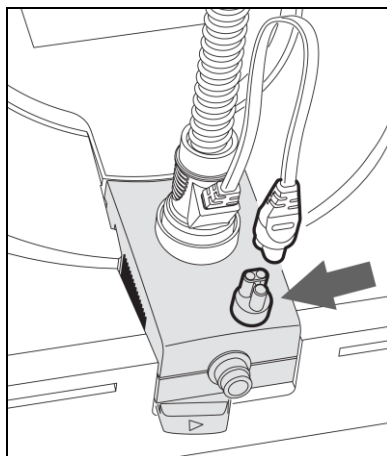
3 Nehmen Sie den InnoTube und den Anschlussstecker aus der Verpackung und stecken Sie den Anschlussstecker (1) in den InnoTube (2).



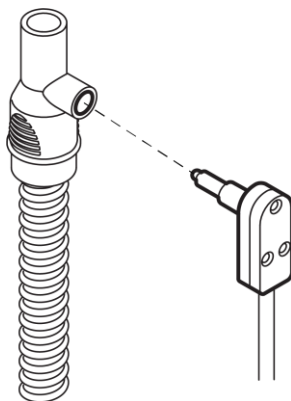
4 Stecken Sie den InnoTube-Abschnitt von oben in die dafür vorgesehene Buchse am Applikatormodul.



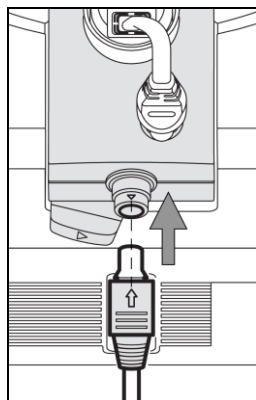
5 Stecken Sie den Stecker des Heizkabels des InnoTube von oben in die dafür vorgesehene Buchse am Applikatormodul Junior.



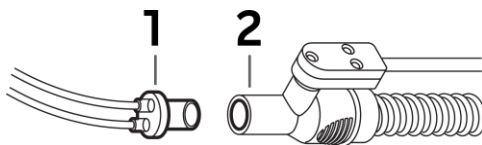
6 Stecken Sie den abgewinkelten Stecker des Temperaturmisselements in die dafür vorgesehene Buchse am vorderen Ende des InnoTube.



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



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



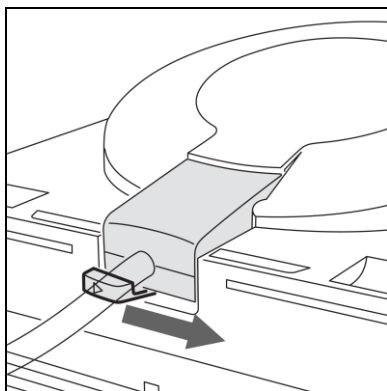
9 Das Masimo softFlow ist jetzt korrekt mit dem Applikator ausgestattet. Nehmen Sie das System gemäß den Anweisungen des Handbuchs in Betrieb und bringen Sie den Applikator korrekt an.



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

2.2.3 Abnehmen des Applikators (softFlow-Zubehör)

1 Bewegen Sie den Verriegelungshebel unterhalb des Applikatorsteckers nach rechts. Der Applikatorstecker wird aus seiner Verriegelung gelöst.

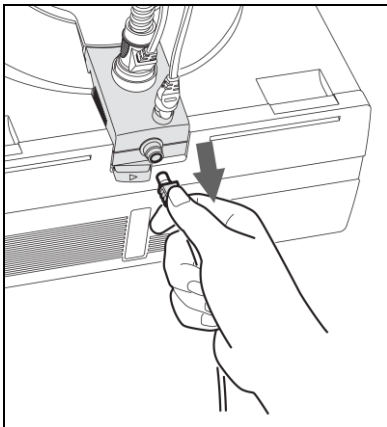


2 Ziehen Sie den Applikatorstecker vorsichtig gerade aus der Buchse heraus, um ihn zu entfernen.

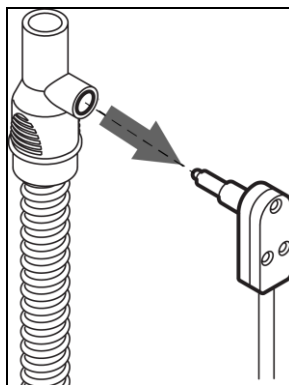


2.2.4 Abnehmen des Applikators (Junior-Zubehör)

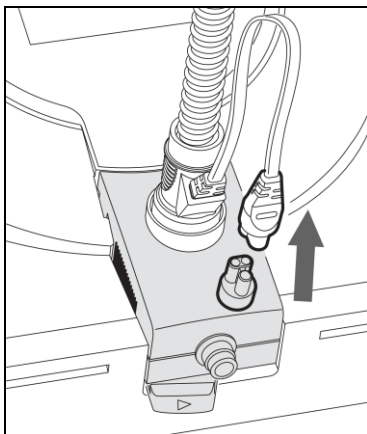
1 Ziehen Sie den Stecker des Sensorkabels aus dem Steckplatz an der Vorderseite des Applikatormoduls.



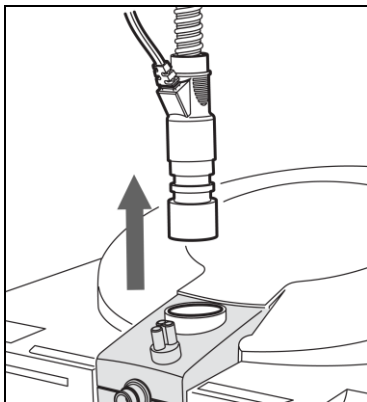
2 Entfernen Sie das Temperaturmesselement aus seiner Fassung am freien Ende des InnoTube.



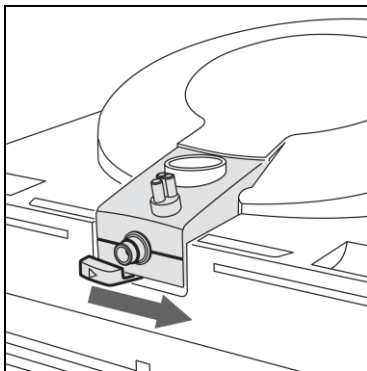
3 Ziehen Sie den Stecker des Heizkabels des InnoTube aus seinem Steckplatz am Applikatormodul des Applikators.



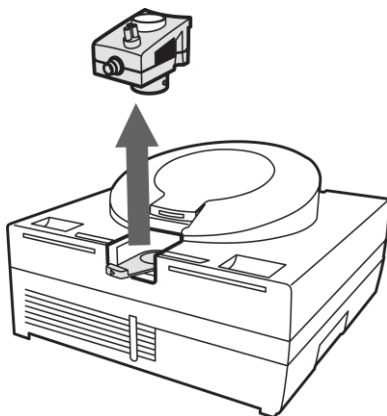
4 Ziehen Sie das Ende des InnoTube aus seinem Steckplatz am Applikatormodul.



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

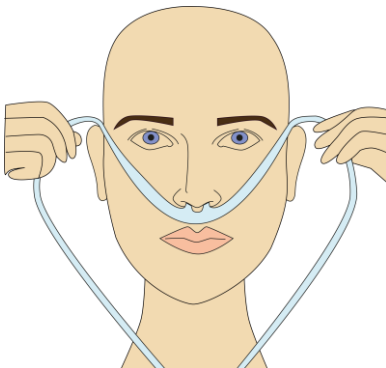
Schalten Sie das Masimo softFlow-Gerät ein, um die Therapie zu starten, bevor Sie einen Applikator anbringen. Legen Sie den Applikator gemäß der folgenden Bildsequenz am Gesicht des Patienten an.

softFlow-Modus

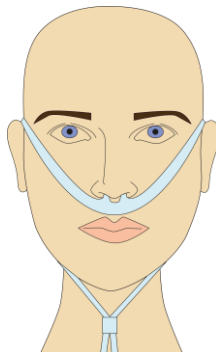
1 Achten Sie darauf, dass die leicht gebogenen Zinken zum Gesicht zeigen.



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

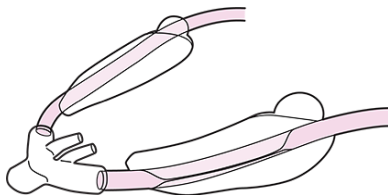


3 Um die Position des Applikators zu fixieren, ziehen Sie die Fixierhülse in Richtung Kinn.

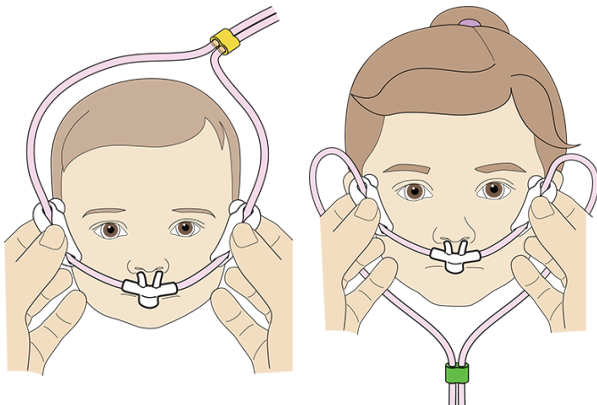


Junior-Modus

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

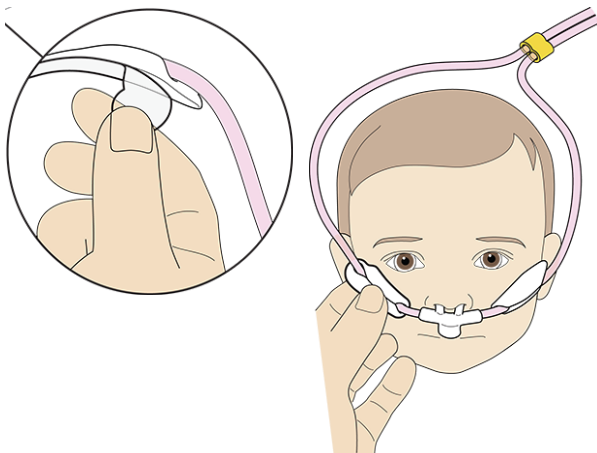


2 Führen Sie die Nasenzinken vorsichtig in die Nasenlöcher des Patienten ein. Der Schlauch kann unter dem Kinn oder hinter dem Kopf platziert werden.

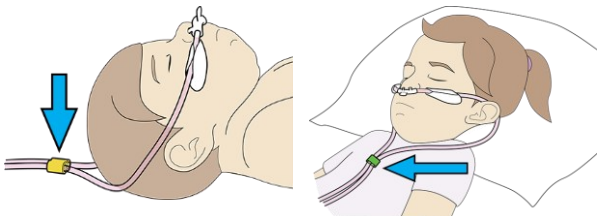


3 Entfernen Sie die Schutzfolie von den selbstklebenden Pads und befestigen Sie sie auf den Wangen des Patienten.

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



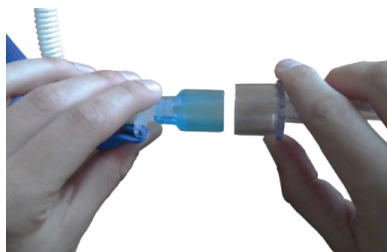
4 Um den Applikator in seiner Position zu fixieren, ziehen Sie die farbcodierte Fixierhülse fest.



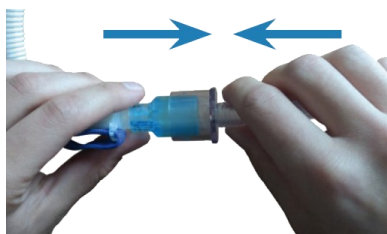
2.2.6 Tracheale Anwendung

Schalten Sie das Masimo softFlow-Gerät ein, um die Therapie zu starten, bevor Sie einen Applikator anbringen. Bringen Sie den Trachealapplikator an einer offenen Trachealschnittstelle an, bevor Sie ihn am Patienten anbringen, wie in der folgenden Bildfolge dargestellt.

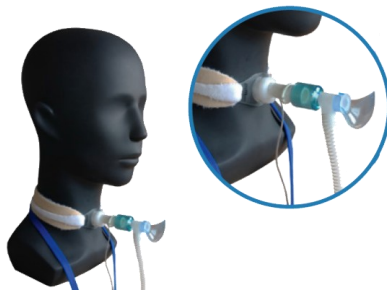
1 Verbinden Sie den Applikator mit der Trachealschnittstelle.



2 Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem Trachealapplikator und der geöffneten Trachealschnittstelle auf sicheren Sitz.



3 Schließen Sie die Trachealschnittstelle gemäß den Herstellerspezifikationen an die Patientenverbindung an.



Hinweis: Der Konnektor des Applikatorschlauchs hat einen Innendurchmesser von 22 mm.

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

Hinweis: Wenn der Trachealapplikator 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 Trachealapplikator angeschlossen ist.

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

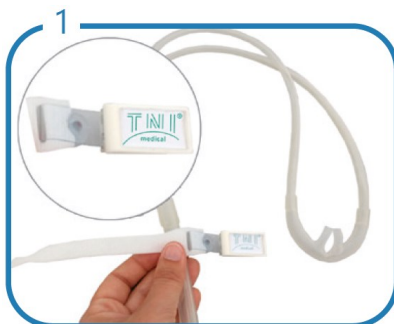
WARNUNG: Die Sauerstoffbeimischung ist bei Verwendung des Trachealapplikators auf 20 l/min begrenzt! Dies muss bei Therapieentscheidungen und -anpassungen beachtet werden.

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

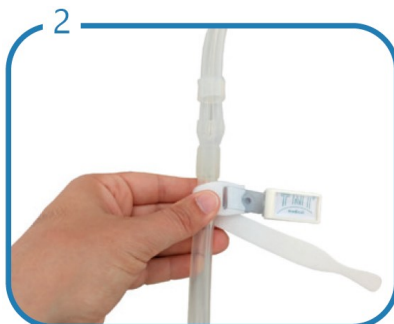
2.2.7 Applikatorzubehör

Applikatorclip

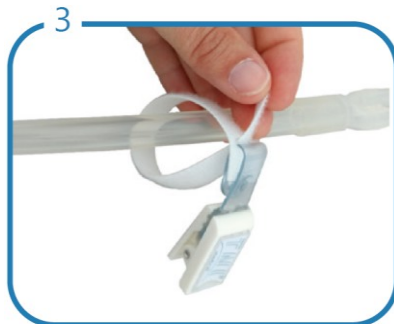
Platzieren Sie den Applikatorclip mit der Beschriftung nach oben zeigend an der gewünschten Position am Applikatorschlauch.



Legen Sie das Band um den Applikatorschlauch.



Ziehen Sie das Band durch die vorgesehene Öffnung des Clips.



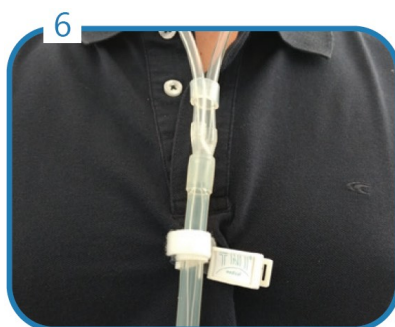
Ziehen Sie das Band nur so weit an, dass der Schlauch auf keinen Fall gequetscht wird.



Wickeln Sie das Band vollständig auf.



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



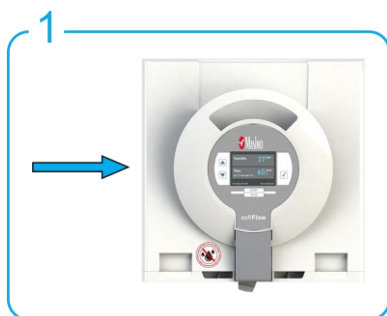
2.3 Sauerstoffzufuhr

Falls zusätzlicher Sauerstoff benötigt wird, kann eine externe, medizinisch zugelassene Niederdruck-Sauerstoffquelle über die seitliche Sauerstoffeinlassöffnung an das Masimo softFlow-Gerät angeschlossen werden.

Sauerstoff kann über eine der folgenden Quellen bereitgestellt werden:

- Eine Niederdruck-O₂-Versorgung, z. B. ein Durchflussmesser, der an einer O₂-Wandsteckdose angebracht ist
- Ein O₂-Tank mit Druck- und Durchflussregler
- Ein O₂-Konzentrator

Die Sauerstoffeinlassöffnung befindet sich auf der linken Seite des Gerätegehäuses.



Wenn keine Sauerstoffzufuhr erforderlich ist, muss die Sauerstoffeinlassöffnung mit der Schutzkappe verschlossen bleiben.



Schließen Sie mithilfe eines geeigneten Sauerstoffschlauchs eine externe Sauerstoffquelle an den Sauerstoffeinlass an.



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

Hinweis: Eine falsch angeschlossene Sauerstoffquelle kann eine ineffiziente Sauerstofftherapie zur Folge haben. Sorgen Sie für eine stabile Verbindung.

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

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

WARNUNG: Betreiben Sie das Gerät nicht in geschlossenen Räumen, in denen Anästhetika oder Lachgas erzeugt oder verwendet werden!

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

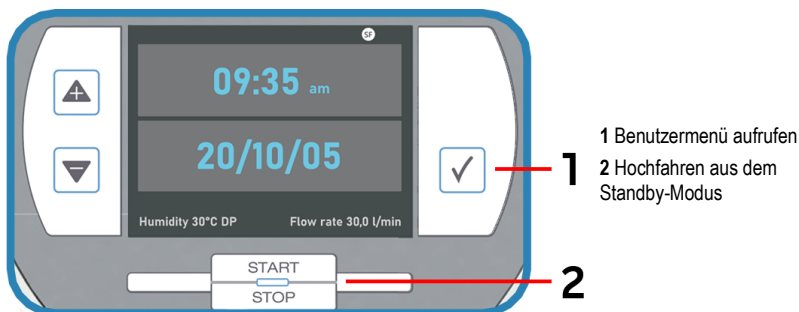
WARNUNG: Halten Sie bei der Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff einen Mindestabstand von 40 cm zum Boden und zur Wand sowie einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein.

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.

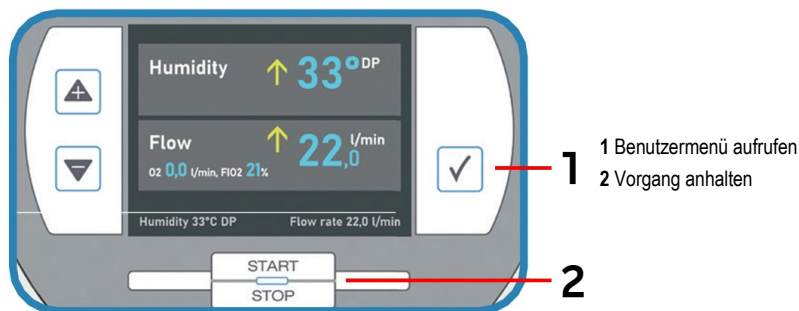
2.4.1 Modi und Bedientasten

Standby-Modus

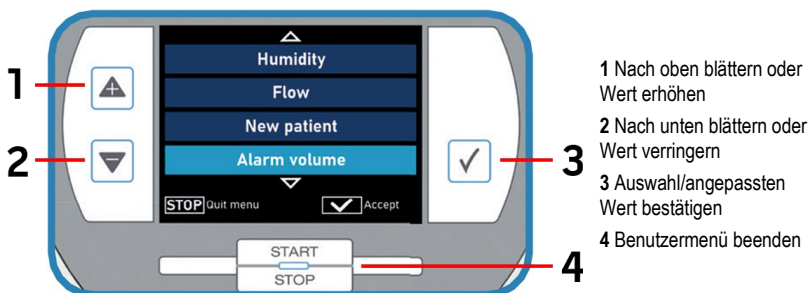


Betriebsmodus

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



Benutzermenü



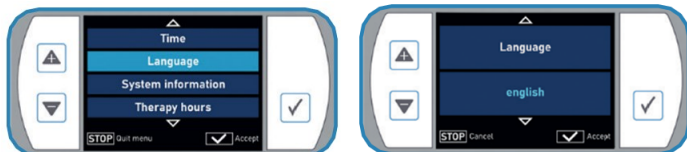
2.4.2 Sprache, Datum und Uhrzeit

Sprache

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

Benutzermenü:

Beispiel:

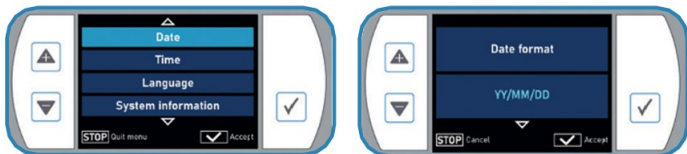


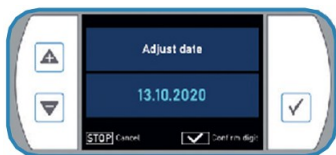
Datum

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.

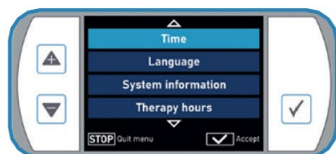
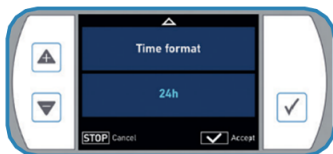
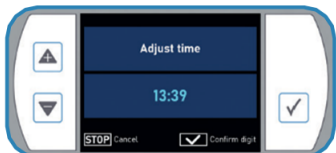
Benutzermenü:

Beispiel:



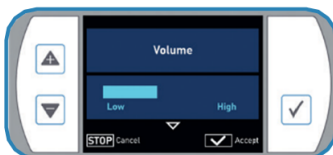
Einstellung:**Zeit**

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 ausgelesen 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

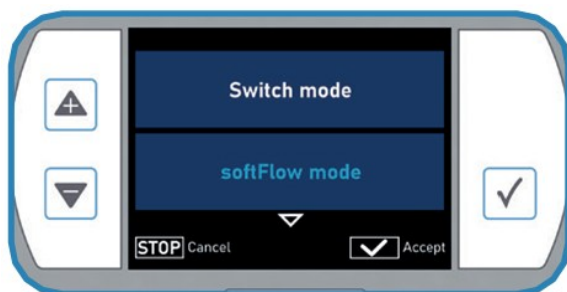
WARNUNG: Die Betriebsmodi dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal eingestellt werden. Aus diesem Grund ist dieser Menüpunkt im Heimpflege-Modus nicht zugänglich.

Bevor die Modi geändert werden können, muss ein *New Patient* (Neuer Patient) ausgewählt werden. Siehe **2.4.5 Neuer Patient** auf Seite 36.

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 *Humidity* (Feuchtigkeit) aus.
- Erhöhen oder verringern Sie die Taupunkttemperatur (in 1 °C TP-Schritten, im Bereich von 30–37 °C TP), um die Luftfeuchtigkeit zu erhöhen bzw. zu verringern, indem Sie die Pfeiltasten drücken. Bestätigen Sie den neuen Sollwert.
- Der neu eingestellte Sollwert wird am unteren Rand des Displays angezeigt.
- Alternativ kann der Sollwert auch direkt im Betriebsmodus durch Drücken der Pfeiltasten geändert werden.

Benutzermenü:**Einstellung:****Sollwert in der Fußzeile:**

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

Hinweis: Wenn der Trachealapplikator 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 Trachealapplikator angeschlossen ist.

Hinweis: Wenn der Patient ein Trockenheitsgefühl in der Nase verspürt, sollten Sie prüfen, ob die Befeuchterkammer genügend Wasser enthält und/oder den Feuchtigkeitswert erhöhen.

Hinweis: Das System benötigt eine Vorbereitungszeit von ca. 10 Minuten, um einen neu eingestellten Sollwert für die Feuchtigkeit anzupassen. Falls das Wasser im Applikator oder Heizschlauch kondensiert, ist der gewählte Feuchtigkeitswert ggf. zu hoch für die vorliegenden Umgebungsbedingungen. Verringern Sie den Taupunktwert.

Hinweis: Beim Betrieb im Junior-Modus kann es unter bestimmten Umgebungsbedingungen bei Flussmengen unter 5 l/min zu Kondensation in der Kanüle kommen. Um die Kondensation zu minimieren, sollte die Luftfeuchtigkeit nicht höher als 34 °C eingestellt werden, wenn die Flussmenge unter 5 l/min liegt.

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 Sauerstoffzufuhr).

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 Flussmenge erreicht werden, bevor zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird.



- Die Sauerstoffflussmenge wird in l/min angezeigt, und die resultierende Sauerstoffkonzentration des Luftstroms wird als FiO₂-Wert in % dargestellt.
- Regulieren Sie die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffzufuhr entsprechend weiter auf- bzw. zudrehen.
- Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffquelle zudrehen.



Hinweis: Die Sauerstoffzufuhr ist auf 20 Liter pro Minute unter Verwendung eines Trachealapplikators begrenzt.

Hinweis: Vergewissern Sie sich beim Starten oder Wiedereinschalten des Geräts, dass die Sauerstoffzufuhr geschlossen ist. Öffnen Sie die Sauerstoffzufuhr langsam, nachdem das Gerät den eingestellten Luftfluss vollständig erreicht hat.

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

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

WARNUNG: Legen Sie keinesfalls einen eingesteckten Applikator oder ein anderes elektrisch betriebenes Gerät auf das Masimo softFlow-Gerät, wenn sich dieses in Betrieb befindet.

WARNUNG: Halten Sie bei der Nutzung 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-System 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 33.
3. Drücken Sie die √-Taste, um auf das Einstellungs Menü zuzugreifen und die Einstellungen nach Bedarf zu überprüfen und zu ändern. Siehe **3.2 Therapieparameter** auf Seite 38.
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 36.
5. Schalten Sie bei Bedarf O₂ ein und stellen Sie den Durchfluss ein. Siehe **3.2.3 Sauerstoff** auf Seite 40.
6. Installieren Sie den Applikator. Siehe **2.2 Applikatoren** auf Seite 19.

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 37.
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-System 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 38.
4. Wenn der Applikator entfernt ist, installieren Sie ihn.

3.3.1 Pausieren der Therapie

Wenn die Therapie aus beliebigem Grund unterbrochen werden muss, drücken Sie die Start/Stopp-Taste. Siehe **Betriebsmodus** auf Seite 33.

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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

Hinweis: Wenden Sie sich an Ihre Masimo-Vertretung, wenn ein Fehler angezeigt wird, der nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist. Siehe **7 Service/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

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.

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
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.
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 55.
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 55 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.*

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
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.*
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.

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
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.
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.*

Fehlercode	Grad der Dringlichkeit	Benachrichtigung	Interpretation
755	I	„System failure“ (Systemausfall)	Firmwarefehler. Entfernen Sie die SD-Karte und wenden Sie sich an Ihren Masimo-Vertreter. Siehe 7 Service/Informationen zur Benutzerhilfe auf Seite 69.
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/Informationen zur Benutzerhilfe auf Seite 69.
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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

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

- Tauchen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch in handwarmes Wasser mit einer kleinen Menge mildem Haushaltsreinigungsmittel und wringen Sie es aus.
- Reiben und wischen Sie mit dem feuchten Tuch über die Oberflächen des Geräts und der Komponenten und entlang der Kanten und Fugen, um sichtbare Schmutz- und Kalkablagerungen zu entfernen.
- Reiben Sie die Oberflächen mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch trocken, um Kalkablagerungen zu vermeiden.
- Sollte sich während der trachealen Anwendung Kondensat im Applikatorschlauch bilden, trennen Sie den Applikator vom Masimo softFlow und dem Patienten-Interface und lassen Sie das Kondensat ablaufen.

Applikatorhalterung

- Sprühen Sie Lösung auf die Applikatorhalterung Siehe **4.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel** auf Seite 50.
- 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 51) 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 Reinigungs- und Desinfektionsmittel** auf Seite 50) 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.

4.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

Produktname	Hersteller	Beschreibung
Masimo softFlow		
mikrozid® AF liquid	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges alkoholisches Desinfektionsmittel
mikrozid® sensitive liquid	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges alkoholfreies Schnelldesinfektionsmittel
MediWipes	Medicare Medizinische Geräte GmbH	Gebrauchsfertige alkoholfreie Desinfektionsfeuchttücher
Meliseptol® rapid	B. Braun	Gebrauchsfertiges alkoholisches Sprüh- oder Wischdesinfektionsmittel
Oxivir Tb*	Diversey	Wasserstoffperoxid 0,5 %
MetrCide Plus 30*	Metrex	Glutaraldehyd 3,4 %
Super Sani-Cloth*	PDI	Dimethylethylbenzylammoniumchlorid 0,25 % Dimethylbenzylammoniumchlorid 0,25 %
Chlorbleiche*	Clorox	10 % Natriumhypochlorit (8,25 %) in Wasser
IPA*	Hydrow	USP Isopropylalkohol 70 %
Chlorhexidin*	Hibiclens	Chlorhexidin 4,0 %

Produktname	Hersteller	Beschreibung
Applikatorhalterung softFlow		
Isopropylalkohol	-	Isopropylalkohol 70 %
Ethylalkohol	-	Ethylalkohol 70 %

Auch zur Desinfektion des Befeuchtereinschubs für die Klinik geeignet.

Die Desinfektionswirkung des Mittels wurde vom jeweiligen Desinfektionsmittelhersteller validiert. Beachten Sie bei der Anwendung des Reinigungs-/Desinfektionsmittels die Anweisungen des Herstellers.

Hinweis: Verwenden Sie nur pH-neutrale, nicht abrasive, nicht toxische und nicht korrosive Reinigungsmittel. Vermeiden Sie jegliche Reinigungsmittel, bei denen vor einer Unverträglichkeit mit Polycarbonat oder PC&ABS-Mischungen gewarnt wird, auch wenn es sich um Reinigungsmittel handelt, die mit softFlow kompatibel sind (z. B. Ammoniak, Natronlauge, Jod, Methanol, Terpentin oder Natriumhypochlorit).

Hinweis: 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 49).

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				

Komponente	Reinigungszyklus	Methode der Reinigung	Ersatz-Zyklus	Verwendung
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
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

Komponente	Reinigungszyklus	Methode der Reinigung	Ersatz-Zyklus	Verwendung
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

Leistungsdaten des softFlow-Modus während der nasalen Anwendung	
Flussmenge	10 bis 60 l/min (einstellbar in 0,5-l/min-Schritten)
Anzapfen der Sauerstoff-Flussmenge	0 bis 60 l/min
Leistungsdaten des softFlow-Modus bei trachealer Anwendung	
Flussmenge	10 bis 50 l/min (einstellbar in 0,5 l/min-Schritten)
Anzapfen der Sauerstoff-Flussmenge	0 bis 20 l/min

Leistungsdaten junior-Modus	
Flussmenge	2 bis 15 l/min (einstellbar in 0,5 l/min-Schritten)
Anzapfen der Sauerstoff-Flussmenge	0 bis 13 l/min

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

Toleranzen der angezeigten Werte	
Gesamtflussmenge	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 Ausgangsleistung des Befeuchtungssystems beträgt bei jeder Luftfeuchtigkeit Einstellung > 12 mg/l. Das System liefert eine Feuchtigkeit von > 33 mg/l für die tracheale Anwendung bei jeder Kombination von Flussmenge und Sauerstoff.

Gerätedaten

Physische Merkmale	
Abmessungen	32 cm × 32 cm × 21 cm (12,6 in × 12,6 in × 8,3 in)
Gewicht (ohne Befeuchtung und ohne Wasser)	5,7 ± 0,1 kg
Befeuchterkammer Auto-Fill (klinisch)	max. 164–167 ml
Wassertank für den Befeuchter für die Heimpflege	max. 650 ml
Ereignisspeicher	Datenspeicherung der letzten 12 Therapiemonate
Filterklasse des Staubfilters	G4 (EN 779: 3003)
Erwartete Nutzungsdauer	6 Jahre
Sauerstoffart	Es dürfen nur medizinisch zugelassene Sauerstoffquellen angeschlossen werden (einschließlich Sauerstoffquellen, die der IEC 60601-1:2005 entsprechen). Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Sauerstoffquelle oder bei Ihrem Sauerstofflieferanten. Informationen zur Handhabung und Einstellung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Sauerstoffquelle.
Max. zulässiger Druck am Sauerstoffeinlass	200 mbar

Applikatoren	
softFlow-Modus	
Wechselzyklus Applikator Klinik-Serie	≤ 360 Therapiestunden; Mehrfachanwendung für einen Patienten
Wechselzyklus-Applikator der Homecare-Serie	≤ 720 Therapiestunden; Mehrfachverwendung bei einem Patienten
Sicherheitsstufe (Anwendungsteil)	BF
Schlauchlänge nasale Anwendung	1,80 m
Schlauchlänge tracheale Anwendung	1,80 m
Junior-Modus	
Wechselzyklus NeoFlow-Nasenbrille	7 Tage; Mehrfachverwendung bei einem Patienten
Wechselzyklus InnoTube softFlow	30 Tage; Mehrfachverwendung bei einem Patienten

Applikatoren	
Sicherheitsstufe (Anwendungsteil)	BF
Schlauchlänge	1,6 m
Höchsttemperatur der austretenden Luft	43 °C

Hitze und Feuchtigkeit	
Typische Feuchtigkeit	30 °C bis 37 °C TP (70 % bis 90 % RH) (nasale Anwendung) 37 °C TP (70 % bis 90 % RH) (tracheale Anwendung)
Ausgabe 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
Maximale Temperatur der aus dem Gerät austretenden Luft	43 °C (109 °F)

Umgebungsbedingungen	
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 % rel. Luftfeuchtigkeit
Höhe über NN	0 bis 3.000 m MSL
Umgebungsbedingungen bzgl. Lagerung und Transport	
Temperatur	–29 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit	< 93 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

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

Hinweis: Alle Werte für Gasvolumen, Flussmenge und Leckage sind bei gesättigter Umgebungstemperatur und gesättigtem Druck (ATPS) angegeben.

Stromversorgung

Element	Spezifikation
Stromquelle	Netzspannung
Nennleistung	100–240 V, 50–60 Hz, max. 300 VA
Sicherungswert*	2,5 A, 5 mm x 20 mm, 250 V, 1500 A
Maximale Leistung des Applikatorheizsystems	20 VA

* Sicherungen dürfen nur von autorisiertem Personal ausgetauscht werden.

Alarme

Alarmmerkmal	Beschreibung
Alarmlautstärke*	> 45 dB

* Wenn die Lautstärke auf die höchste Stufe eingestellt ist.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EMV-Normentsprechung
IEC 60601-1-2

Einhaltung von Sicherheitsnormen
IEC 60601-1
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
ISO 80601-2-74

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzart	Klasse II (Wechselstromversorgung)
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Typ BF-Angelegtes Teil
Schutz gegen Schäden durch das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten	IP21, Schutz vor dem Eindringen von Partikeln größer als 12,5 mm und gegen vertikal fallende Wassertropfen.
Betriebsart	Dauerbetrieb

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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

5.2 Umgebungsbedingungen

Siehe Umgebungsspezifikationen unter **Gerätedaten** auf Seite 56.

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 **Gerätedaten** auf Seite 56 bezüglich Lagerung und Transport.

Das Gerät sollte bei Temperaturen zwischen -29 °C bis +70 °C, ≤ 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 elektrisches Medizingerät und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Es muss gemäß den nachstehenden EMV-Hinweisen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.

Hinweis: Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des Masimo softFlow-Systems beeinträchtigen.

Hinweis: Das Masimo softFlow-System sollte nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte oder mit diesen gestapelt verwendet werden. Falls der parallele Betrieb oder das Stapeln jedoch notwendig ist, muss der ordnungsgemäße 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 Nutzung von nicht zugelassenem Zubehör, Kabeln oder Wandlern kann die Emissionen erhöhen und die elektromagnetische Störfestigkeit 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 Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen		
Das Masimo softFlow-System ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.		
Störaussendungstest	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B	Das Masimo softFlow-System verwendet HF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1/Klasse B	Das Masimo softFlow-System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen,

Richtlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen		
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A	einschließlich Krankenhäusern, Langzeitpflegeeinrichtungen und in der häuslichen Pflege.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Masimo softFlow-System ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	+8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente Störsignale / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen, 100 kHz +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, 100 kHz	±2 kV für Netzstromleitungen, 100 kHz [keine Eingangs-/Ausgangsleitungen mit > 3 m vorhanden] 100 kHz	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5, ±1, ±2 kV Gleichtakt	±0,5, ±1 kV Gegentakt [keine Erdung vorhanden]	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen 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 Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. Falls ein Dauerbetrieb zwingend erforderlich ist, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie empfohlen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzwerte liegen.
Hinweis: UT ist die Wechselnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
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	Beim Gebrauch tragbarer und mobiler Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Abstand (der von der Frequenz des Übertragungsgeräts abhängt) zum Masimo softFlow-System eingehalten werden. Darin eingeschlossen sind auch die Zubehörteile und Kabel des Systems.
Gestrahlte HF, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlener Trennabstand d in Metern (m) 0,3 P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben. Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

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

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.

Hinweis: Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, amplitudenmodulierten (AM) und frequenzmodulierten (FM) Rundfunk- und Fernsehsendern, kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke den für das Masimo softFlow-System geltenden HF-Konformitätsgrad, muss dessen ordnungsgemäßer Betrieb regelmäßig überprüft werden. Wenn eine Funktionsstörung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. das Verlagern des Masimo softFlow-Systems.

Hinweis: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 6 V/m liegen.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Masimo softFlow-System

Das Masimo softFlow-System ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Benutzer können elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Masimo softFlow-System einhalten, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen wird.

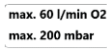
Testfrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung W	Abstand m	Störfestigkeits-Prüfpegel V/m
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
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	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem Masimo softFlow-System						
1970		1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS				
2450	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation n 217 Hz	2	0,3	28
5240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation n 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Zoll) zu den vom Hersteller angegebenen Teilen und Komponenten des [ME-Geräts oder ME-Systems] verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale 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

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten		Gebrauchsanweisung lesen
	Konformitätszeichen der Europäischen Union		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)
IP21	Schutz vor dem Eindringen von Partikeln > 12,5 mm und vor senkrecht fallenden Wassertropfen		Anwendungsteil vom Typ BF

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	MR-unsicher		Verschreibungspflichtig
	Vorsicht		Vorsicht: Oberfläche heiß!
	Mehrfachanwendung bei einem Patienten		Gerät der Klasse II
	Chargencode		Seriennummer
	Katalognummer (Modellnummer)	 YYYY-MM	Verwendbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT
	Hersteller		Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Lagertemperaturbereich		Vertriebspartner
	Sicherung		Auswechseln der Sicherungen – Nur gegen in dieser Gebrauchsanweisung angegebene zeitlich verzögerte Sicherungen auswechseln.
	Netzschalter: EIN		Netzschalter: AUS
	Warnung: Kappen nicht entfernen		Nicht mit Wasser befüllt versenden
	O ₂ -Schnellstart		Max. Durchfluss Max. Druck
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: Gebrauchsanweisungen im elektronischen Format sind nicht für alle Länder 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/Informationen zur Benutzerhilfe** auf Seite 69.

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/Informationen zur Benutzerhilfe

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-11430D-0925 E-11277H