

Användarhandbok

Rad-G™ Pulse Oximeter



Dessa instruktioner för användning ger nödvändig information för korrekt användning av Rad-G. Manualen kan innehålla information som inte är relevant för ditt system. Användaren måste ha en allmän kännedom om pulsoximetri och god förståelse av funktionerna i Rad-G för att systemet ska kunna användas korrekt. Läs användarmanualen innan du använder Rad-G. Om du erfar en allvarlig incident med produkten, kontakta den behöriga myndigheten i ditt land och tillverkaren.

Obs! Enbart godkänd användning: Enheten och dess tillbehör är godkända av Food and Drug Administration (FDA) och är CE-märkta för icke-invasiv patientövervakning och får inte användas för några processer, procedurer, experiment eller annat som enheten inte är avsedd eller godkänd för av FDA eller andra tillämpliga reglerande myndigheter, eller på något sätt som inte är förenligt med bruksanvisningen eller märkningen.

Meddelande: Inköp eller innehav av denna enhet innebär inte uttrycklig eller underförstådd rätt till användning med utbytesdelar som separat eller i kombination med enheten omfattas av ett relaterat patent.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

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



Auktoriserad representant inom EU för Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
DE-30175 Hannover, Tyskland

ETL CLASSIFIED



Intertek

3149433

ELEKTRISK MEDICINSK UTRUSTNING
MED AVSEENDE PÅ ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH
MEKANISKA RISKER ENDAST I ENLIGHET MED
Överensstämmer med ANSI/AAMI std. 60601-1:2005,
certifierad för CAN/CSA std. C22.2 No. 60601-1:2008 samt
tillämpliga specifika (ISO 80601-2-61:2011) och relaterade
kompletterande (IEC 60601-1-11:2010) standarder som
produkten överensstämmer med enligt Intertek.

Patent: www.masimo.com/patents.html

♻️®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® och X-Cal® är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation. Rad-G ingår i Rad-produktserien.

Rad-G™ är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation. Alla andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

© 2021 Masimo Corporation

Innehåll

Om den här användarmanualen.....	7
Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning	9
Produktbeskrivning.....	9
Avsedd användning.....	9
Kontraindikationer	9
Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar	11
Säkerhetsvarningar och observationer.....	11
Prestandavarningar och försiktighetsanvisningar.....	12
Varningar och försiktighetsanvisningar angående rengöring och service	17
Varningar och försiktighetsanvisningar angående uppfyllelse.....	17
Kapitel 1: Översikt över Rad-G-teknik.....	19
Signal Extraction Technology® (SET®).....	19
Kapitel 2: Beskrivning.....	25
Allmän systembeskrivning.....	25
Funktioner	26
Kapitel 3: Inställning	29
Packa upp och inspektera.....	29
Förberedelser för användning	29
Riktlinjer för installation	29
Första laddningen av batteriet.....	30
Slå PÅ och stänga AV Rad-G.....	31
Ställ in användningsläge	32
Kapitel 4: Användning	33
Använda pekskärmen och hemknappen	33
Om huvudskärmen.....	36
Om statusfältet	38
Öppna huvudmenyalternativen.....	41
Parameterinställningar	42

Rad-G	Innehåll
Ytterligare inställningar.....	50
Ljud.....	51
Enhetens inställningar.....	51
Om.....	55
Trender.....	56
Kapitel 5: Stickprovsanvändning.....	57
Översikt.....	57
Stickprov.....	57
Kapitel 6: Larm och meddelanden.....	59
Larmgränssnitt.....	59
Meddelanden.....	62
Kapitel 7: Felsökning.....	65
Felsöka mätningar.....	65
Felsökning av Rad-G.....	67
Kapitel 8: Specifikationer.....	69
Displayens område och upplösning.....	69
Noggrannhet (ARMS)*.....	69
Prestandaspecifikationer för SpO2.....	71
Prestandaspecifikationer för RRp.....	72
Elektricitet.....	80
Miljö.....	81
Fysiska egenskaper.....	82
Skärmindikatorer.....	82
Uppfyllelse.....	82
Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning....	84
Testspecifikationer för HÖLJESANSLUTNINGENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning.....	85
Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet..	87
Rekommenderade separationsavstånd.....	90
Symboler.....	91

Rad-G	Innehåll
Intyganden.....	93
Kapitel 9: Service och underhåll.....	95
Rengöring.....	95
Underhåll.....	96
Prestandaverifiering	96
Reparationspolicy.....	97
Returförfarande	97
Kontakta Masimo.....	98
Bilaga: Principer för fördröjning av larmsvar.....	101
Principer för fördröjning av larmsvar.....	101
Index	103

Om den här användarmanualen

Den här manualen innehåller anvisningar om inställning och användning av Rad-G™ Pulse Oximeter. Viktig säkerhetsinformation för allmän användning av Rad-G finns i den här manualen. Läs och följ alla varningar, försiktighetsanvisningar och Obs!-meddelanden som anges i denna manual. Här nedan förklaras varningarna, försiktighetsanvisningarna och Obs!-meddelandena.

En *varning* ges när åtgärder kan leda till allvarliga följder (t.ex. personskada, allvarlig biverkning eller dödsfall) för patienten eller användaren.

WARNING: Detta är ett exempel på ett varningsmeddelande.

En *försiktighetsanvisning* ges när patienten eller användaren ska iaktta särskild försiktighet för att undvika skada på patienten, den här enheten eller annan enhet.

VAR FÖRSIKTIG: Detta är ett exempel på en försiktighetsanvisning.

Obs! används vid avsnitt med ytterligare information.

Obs! Detta är ett exempel på ett Obs!-meddelande.

Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning

Produktbeskrivning

Rad@-G är avsedd för icke-invasiv kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR), pletysmografiskt variabilitetsindex (PVi) och pletysmografisk andningsfrekvens (RRp).

Följande nyckelfunktioner är tillgängliga för Rad-G:

- Masimo SET®-teknikprestanda.
- Icke-invasiv funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens (PR), pletysmografiskt variabilitetsindex (PVi) och andningsfrekvens bestäms av pletysmografisk kurva (RRp).

Avsedd användning

Rad-G™ Pulse Oximeter och tillbehören är avsedda för icke-invasiva stickprov eller kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR) och pletysmografisk andningsfrekvens (RRp).

Rad-G™ Pulse Oximeter och tillbehören är avsedda för icke-invasiva stickprov eller kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) och pulsfrekvens (PR) hos vuxna, barn, spädbarn och neonatala patienter i rörligt och orörligt tillstånd, och patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, vårdinrättningar, under transport och i hemmiljöer.

Rad-G™ Pulse Oximeter och tillbehören är avsedda för icke-invasiva stickprov eller kontinuerlig övervakning av andningsfrekvens från fotopletysmografi (RRp) av vuxna och barn i orörligt tillstånd på sjukhus, vårdinrättningar, under transport och i hemmiljöer.

Kontraindikationer

Rad-G-enheten är inte avsedd att användas för övervakning av apné.

Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar

FÖRSIKTIGT: Hanteringen av Rad-G får endast ske av eller under uppsikt av behörig personal. Läs handboken, bruksanvisningar för tillbehör, all information om försiktighetsåtgärder och specifikationer före användning.

Säkerhetsvarning och observationer

WARNING: Använd inte Rad-G om den verkar eller misstänks vara skadad. Skada på enheten kan resultera i exponerade elektriska kretsar som kan skada patienten.

WARNING: Försök inte justera, reparera, öppna, demontera eller modifiera Rad-G. Skada på enheten kan resultera i försämrad funktion och/eller patientskada.

WARNING: Starta eller använd inte Rad-G om inte inställningen har bekräftats som korrekt. Felaktig inställning av enheten kan resultera i försämrad funktion och/eller patientskada.

WARNING: Placera inte Rad-G eller tillbehör så att de kan falla på patienten.

WARNING: Använd endast enheter som godkänts av Masimo med Rad-G. Om du använder enheter som inte har godkänts med Rad-G kan det resultera i skada på enheten och/eller patientskada.

WARNING: Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika enheter. Kontrollera enhetens, kabelns och sensors kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.

WARNING: Använd inte Rad-G i närheten av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga ämnen i kombination med luft, syreberikade miljöer eller lustgas för att undvika explosionsrisk.

WARNING: Använd inte Rad-G under magnetresonanstomografi (MRT) eller i MRT-miljö.

WARNING: Rad-G får användas under defibrillering. För att förebygga risk för elstöt ska dock operatören inte vidröra Rad-G under defibrillering.

WARNING: Följ anvisningarna nedan för skydd mot elektriska stötar:

- Placera inte enheten på ytor där du kan se att vätska har spillts ut.
- Enheten får inte sänkas ned i eller blötas ned med någon vätska.
- Försök inte sterilisera enheten.
- Använd endast rengöringsmedel enligt instruktionerna i den här användarmanualen.
- Försök inte att rengöra Rad-G under övervakning av en patient.

WARNING: För att garantera säkerheten ska inget placeras på enheten under drift.

WARNING: Som med all medicinsk utrustning ska patientkablar dras försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

FÖRSIKTIGT: Placera Rad-G så att kontrollerna är utom räckhåll för patienten.

FÖRSIKTIGT: När Rad-G används med AC-ström får den inte placeras där det inte är lätt att koppla bort nätuttaget.

FÖRSIKTIGT: Använd endast nätströmsadaptorn som tillhandahålls av Masimo. Användning av annan nätströmsadapter kan skada Rad-G. Kontrollera att strömadaptern är intakt och oskadad.

FÖRSIKTIGT: För att säkerställa att patienten är elektrisk isolerad ska alla externa enhetsanslutningar för utdatagränssnitt göras endast med godkända datakablar.

Obs! Koppla från enheten från nätströmmen genom att dra ur nätsladdens kontakt ur Rad-G.

Obs! Använd och förvara Rad-G enligt specifikationerna. Se avsnittet Specifikationer i den här manualen.

Prestandavarningar och försiktighetsanvisningar

WARNING! Rad-G ska inte användas som enda grund för medicinska beslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symptom.

WARNING! Rad-G och tillbehören är inte avsedda att användas som enda grund för att fatta beslut om diagnos eller behandling. De är avsedda att användas i kombination med andra metoder för att bedöma kliniska tecken och symptom.

WARNING! Om någon mätning tycks vara tvivelaktig ska du först kontrollera patientens vitala tecken med alternativa metoder och sedan kontrollera att Rad-G fungerar korrekt.

WARNING! Rad-G är inte en apnémonitor.

WARNING! Rad-G kan och ska inte användas som substitut för en EKG-baserad arytmianalys.

WARNING! Kontrollera alltid före användning att inställningarna, inklusive larmgränser och larmhögtalarvolym, är lämpliga för varje patient, varje anläggningsprotokoll och för omgivningen. Använd inte enheter vars larmhögtalare inte fungerar eller vars larmhögtalares volyminställning är så låg att dess ljud inte kan urskiljas från bakgrundsljudet.

WARNING! När Rad-G används för stickprovsövervakning avges inga fysiologiska larm.

WARNING! PVi mäter variationen i den pletysmografiska amplituden, men gör inga mätningar av slagvolym eller hjärtminutvolym. Beslut om vätsketerapi ska baseras på en omfattande bedömning av patientens tillstånd, inte enbart på PVi.

WARNING! Rad-G kan användas under defibrillering. Detta kan dock tillfälligt påverka parametrarnas precision och tillgänglighet.

WARNING! Rad-G kan användas under diatermi. Detta kan dock tillfälligt påverka parametrarnas precision och tillgänglighet.

WARNING! Sätt fast sensorn enligt anvisningarna i sensorns bruksanvisning. En sensor som satts på fel eller som delvis lossnat kan ge felaktiga mätningar eller inga mätningar alls.

WARNING! Välj en plats med god perfusion för övervakning. Mycket låg perfusion vid den övervakade platsen kan ge felaktiga mätvärden eller inga mätvärden alls.

WARNING! Parametrar som visas är eventuellt inte korrekta när ett meddelande om låg SIQ visas. Läkare bör överväga ytterligare information för att komplettera värden för bedömning av patientens tillstånd.

WARNING! Om SpO₂-värden indikerar hypoxemi bör ett blodprov för laboratorieanalys tas för bekräftelse av patientens tillstånd.

WARNING! SpO₂ har kalibrerats empiriskt hos friska vuxna frivilliga med normala nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) och methemoglobin (MetHb).

WARNING! Optiska pletysbaserade mätningar (t.ex. SpO₂, PVi och RRp) kan påverkas av följande:

- Felaktig tillämpning av sensor eller användning av fel sensor.
- Blodtrycksmanschett som används på samma arm som sensorplatsen.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått.
- Venstas.
- Onormala venösa pulsationer (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Onormala pulsrytmer på grund av fysiologiska tillstånd eller framkallade av externa faktorer (t.ex. hjärtarytmier, ballong i aorta osv.).
- Externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv.
- Fukt, födelsemärken, missfärgning av huden, nagelavvikelse, deformerade fingrar eller främmande föremål i ljusbanan.
- Förhöjda bilirubinvärden.
- Fysiologiska tillstånd som signifikant kan ändra syredissociationskurvan.

- Ett fysiologiskt tillstånd som kan påverka vasomotorisk tonus eller förändringar i denna.

WARNING! Inga eller felaktiga SpO₂-mätvärden kan vara orsakade av:

- Felaktig sensorapplicering.
- Blodtrycksmanschett som används på samma arm som sensorplatsen.
- Arteriell kateter.
- Förhöjda nivåer av COHb och/eller MetHb. Obs! Förhöjda nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med en till synes normal nivå av SpO₂.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått.
- Venstas.
- Kraftiga venösa pulsationer (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Externt applicerad färg eller material, t.ex nagellack, akrylnaglar, glitter osv.
- Fukt, födelsemärken, missfärgning av huden eller främmande föremål i ljusbanan.
- Förhöjda bilirubinvärden.
- Allvarlig anemi.
- Mycket låg arteriell perfusion.
- Hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd.
- Kraftig rörelse.
- Vasospastiska sjukdomar som Raynauds.
- Hemoglobinopati och rubbningar som thalassemi, Hb s, Hb c, sickle cell osv.
- Perifer kärlsjukdom.
- Störning från EMI-strålning.

WARNING! PVI återger eventuellt inte vätskeresponsen korrekt på grund av följande tillstånd:

- När mekanisk ventilation inte används.
- Under mekanisk ventilation med en andetagsvolym som understiger 8 ml/kg.
- Venstas.
- Onormala venösa pulsationer (t.ex. regurgitation i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Tillstånd som kan påverka perifert arteriellt blodflöde (t.ex hypotoni, svår vasokonstriktion, svår anemi eller hypotermi.)

Rad-G Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar

- Vid placering på annat ställe än ett finger.
- Låg perfusion.
- Rörelse.

VARNING! Felaktiga RRp-avläsningar kan vara orsakade av:

- Låg arteriell perfusion.
- Rörelseinducerad artefakt.
- Allvarlig anemi.
- Arytmi.

VAR FÖRSIKTIG: RRp-värdet kan vara felaktigt under tillstånd där pulsen är lägre än två gånger andningsfrekvensen. Följande tillstånd kan innefatta, men är inte begränsade till: Patienter med hög andningsfrekvens och låg hjärtfrekvens eller patienter med särskilda medicinska tillstånd såsom sjuka sinus-syndrom, bradykardi på grund av eventuella primära hjärtfel samt sekundära tillstånd orsakade av betablockerare, digoxin osv.

VAR FÖRSIKTIG: Andningsfrekvensen indikerar en central andningsdrivning, men är inte en direkt indikation på att luft flödar genom de övre luftvägarna.

VAR FÖRSIKTIG: Om Rad-G används vid helkroppsstrålning ska sensorn hållas utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan avläsningen bli felaktig eller så kan enheten visa noll under den aktiva strålningsperioden.

VAR FÖRSIKTIG: Patienter som genomgår fotodynamisk behandling kan bli känsliga för ljus. Pulsoximetri får endast användas under noggrann klinisk övervakning under korta tidsperioder för att minimera störning av fotodynamisk behandling.

VAR FÖRSIKTIG: Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.

VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.

VAR FÖRSIKTIG: Om tystnadens varaktighet är inställd på Tysta alla kommer inga ljudlarm att genereras på Rad-G. Dock kommer visuella larm att visas på Rad-G.

VAR FÖRSIKTIG: Om meddelandet Låg perfusion visas ofta, välj ett övervakningsställe med bättre perfusion. Utvärdera patienten under tiden, och om det indikeras, kontrollera syresättningsstatus på annat sätt.

VAR FÖRSIKTIG: Minimera radiostörningarna genom att inte placera annan elektrisk utrustning med RF-överföring i närheten av Rad-G.

VAR FÖRSIKTIG: För att säkra att larmgränserna är lämpliga för patienten som övervakas, kontrollera dem varje gång du använder Rad-G.

VAR FÖRSIKTIG: Placera inte Rad-G nära elektrisk utrustning som kan påverka enheten och hindra korrekt funktion.

VAR FÖRSIKTIG: Om Rad-G inte laddas omgående efter ett larm om svagt batteri kan enheten sluta fungera.

VAR FÖRSIKTIG: Anslut inte nätanslutningsdonet till ett eluttag som styrs med en väggknapp eller dimmer.

VAR FÖRSIKTIG: Byt ut kabeln eller sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller låg SIQ visas kontinuerligt vid övervakning av flera patienter i följd när du har genomfört felsökningsåtgärderna för låg SIQ som beskrivs i avsnittet om felsökning.

Obs! Kablar och sensorer innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Tidslängden för patientövervakning specificeras i bruksanvisningen till kabeln eller sensorn.

Obs! Fysiologiska tillstånd som resulterar i en förlorad pulssignal kan leda till att inga mätvärden registreras för SpO₂ eller RRp.

Obs! Det rekommenderas att Rad-G:s batteri laddas helt och hållet innan användning.

Obs! Ladda alltid Rad-G när den inte används för att se till att batteriet alltid är fulladdat.

Obs! Alla batterier förlorar kapacitet med tiden, därmed varierar den återstående användningstiden när batteriet har låg laddning beroende på batteriets ålder.

Obs! Funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen för Rad-G.

Obs! När inställningen för maximal känslighet används kan prestandan för "Sensor avlägsnad"-detektion försämrats. Om denna inställning används för Rad-G och sensorn lossnar från patienten kan felaktiga mätvärden inträffa på grund av brus i omgivningen, till exempel ljus, vibrationer eller kraftiga luftrörelser.

Obs! Ytterligare information om Masimo-sensorer som är kompatibla med Rad-G samt information om parameter-/mätningprestanda under rörelse och låg perfusion finns i sensorns bruksanvisning.

Varningar och försiktighetsanvisningar angående rengöring och service

VARNING: Rad-G får inte omkonstrueras, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.

VARNING: Undvik elektriska stötar genom att inte försöka byta ut eller ta bort batteriet från Rad-G. Service på Rad-G får endast utföras av behörig personal.

FÖRSIKTIGT: Utför endast sådant underhåll som beskrivs i användarhandboken. För annat underhåll måste Rad-G skickas in för service.

FÖRSIKTIGT: Vidrör, tryck eller gnugga inte skärmpanelerna med rengöringsmedel med slipverkan, instrument, borstar eller skrovliga material och låt dem inte komma i kontakt med något som kan repa skärmen.

FÖRSIKTIGT: Använd inte koncentrerat blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller någon annan rengöringslösning än vad som rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på Rad-G.

FÖRSIKTIGT: Använd inga petroleumbaserade lösningar, acetonlösningar eller andra starka lösningar vid rengöring av Rad-G. Sådana ämnen påverkar enhetens material så att den kan sluta fungera.

FÖRSIKTIGT: Rad-G får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta leder till allvarliga skador på enheten.

FÖRSIKTIGT: Rad-G får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.

Varningar och försiktighetsanvisningar angående uppfyllelse

VARNING! Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Masimo upphäver utrustningens garanti och kan upphäva användarens tillstånd att handha utrustningen.

VARNING! Enligt RSS-Gen, avsnitt 8.4, uppfyller denna enhet Industry Canadas RSS-standarder för licensbefrielse. Användningen lyder under följande två bestämmelser: (1) den här enheten får inte orsaka störningar, och (2) den här enheten måste acceptera alla eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift. Enligt RSS-Gen ska radioutrustning uppfylla kraven för att inkludera obligatoriska meddelanden eller anvisningar till den som använder utrustningen med varje modell av utrustningsenheten som är till salu.

VAR FÖRSIKTIG: Följ lokala lagar och föreskrifter vid kassering av enheten och/eller dess tillbehör.

VAR FÖRSIKTIG: Enheten innehåller ett inbyggt batteri. Kassera batteriet i enlighet med nationella eller regionala krav.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast rekommenderad patientkabel eller direktansluten sensor från Masimo. Se Masimos webbplats för detaljerad information. (www.masimo.com)

Obs! Använd Rad-G enligt avsnittet Miljöspecifikationer i användarmanualen.

Obs! Denna enhet uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Användningen lyder under följande två bestämmelser: (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Obs! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla kraven för digital utrustning, klass B enligt del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge tillräckligt skydd mot skadlig interferens vid installation i hemmet. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om utrustningen inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadlig störning för radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan inträffa i någon enhet. Om denna utrustning orsakar skadlig störning på radio- eller TV-mottagningen, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på enheten, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningen på något av följande sätt:

- Rikta om eller placera om mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Obs! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla klass B-gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt EN 60601-1-2, 2015. Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning i alla typer av lokaler inklusive bostäder.

Obs! För att bibehålla uppfyllelse med FCC-föreskrifterna måste skärmade kablar användas med denna utrustning. Drift med icke-godkänd utrustning eller oskärmade kablar leder sannolikt till störningar i radio- och TV-mottagning. Användaren varnas om att ändringar och modifieringar som görs på utrustningen utan tillverkarens godkännande kan upphäva användarens tillstånd att handha utrustningen.

Obs! För att uppfylla kraven för RF-exponering ska den här enheten och dess antenn användas med ett separationsavstånd på minst 20 cm från alla personer och den ska inte placeras nära eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Obs! Denna digitala utrustning, klass B uppfyller den kanadensiska normen ICES-003.

Kapitel 1: Översikt över Rad-G-teknik

Följande kapitel innehåller allmänna beskrivningar av funktionell syremättnad (SpO_2) och signal-IQ som används i Masimo-produkter.

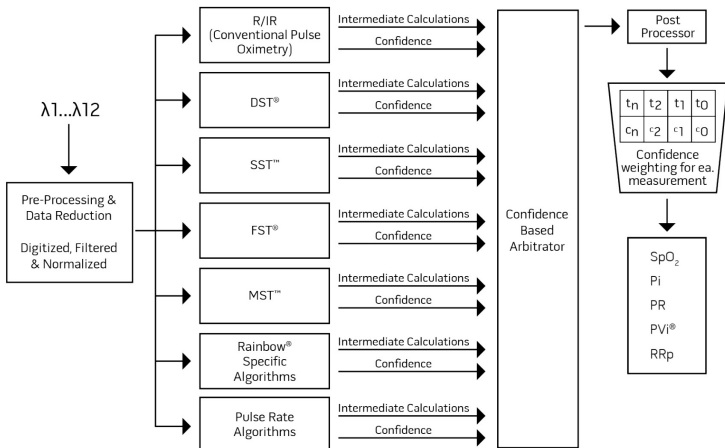
Signal Extraction Technology® (SET®)

Signalbearbetningen i Masimo SET (Signal Extraction Technology) skiljer sig från konventionella pulsoximetrar. Konventionella pulsoximetrar utgår från att arteriellt blod är det enda blod som rör sig (pulserar) på mätstället. Vid patientrörelser rör sig emellertid även venblodet, vilket gör att vanliga pulsoximetrar anger låga värden eftersom de inte kan skilja på arteriell och venös blodrörelse (kallas ibland brus).

I Masimo SET®-pulsoximetri används parallella motorer och adaptiv filtrering. Adaptiva filter är effektiva eftersom de kan anpassas till varierande fysiologiska signaler och/eller brus och skilja dem åt genom att undersöka hela signalen och dela upp den i de grundläggande komponenterna. Masimo SET®-algoritmen för signalbearbetning, Discrete Saturation Transform® (DST®) parallellt med Fast Saturation Transform (FST®) identifierar bruset på ett tillförlitligt sätt, isolerar det och utestänger det med hjälp av adaptiva filter. Sedan rapporteras den faktiska arteriella syremättnaden på monitorns skärm.

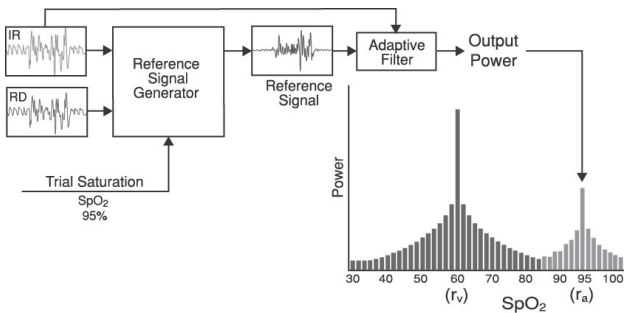
Parallellmotorer för Masimo rainbow SET®

Den här figuren är endast avsedd för begreppsmässiga syften.



Masimo SET® DST

Den här figuren är endast avsedd för begreppsmässiga syften.



Allmän beskrivning för syremättnad (SpO2)

Pulsoximetri styrs av följande principer:

1. Oxihemoglobin (syresatt blod) och deoxihemoglobin (icke-syresatt blod) skiljer sig med avseende på absorptionen av rött och infrarött ljus (spektrofotometri).
2. Mängden arteriellt blod i vävnad ändras med pulsen (fotopletysmografi). Därför ändras även mängden ljus som absorberas av de varierande kvantiteterna av arteriellt blod.

Framgångsrik övervakning för SpO2, PR och Pi

SpO₂-mätvärdenas stabilitet kan vara en bra indikator på signalens giltighet. Även om stabilitet är ett relativt begrepp är det möjligt att genom erfarenhet få en bra känsla för vilka förändringar som är artefaktiska eller fysiologiska samt hastighet, varaktighet och beteende hos dessa.

Stabiliteten hos mätvärdena över tid påverkas av vilken medelvärdesbildningstid som används. Ju längre medelvärdesbildningstiden är, desto mer stabila tenderar mätvärdena att bli. Detta beror på att en mer dämpad respons erhålls när signalens medelvärde tas fram över längre perioder än under kortare. Längre medelvärdesbildningstider fördröjer emellertid responsen från oximetern och minskar de uppmätta variationerna i SpO₂ och pulsfrekvens.

Funktionell syremättnad (SpO₂)

Rad-G är kalibrerad för att mäta och visa funktionell syremättnad (SpO₂): mängden oxihemoglobin uttryckt i procent av det hemoglobin som finns tillgängligt för att transportera syre.

Obs! Dyshemoglobiner kan inte transportera syre, men de identifieras som syresatta hemoglobiner vid konventionell pulsoximetri.

Allmän beskrivning för pulsfrekvens (PR)

Pulsfrekvensen (PR) mäts i slag per minut (BPM) och baseras på optisk detektering av perifer flödespuls.

Allmän beskrivning för perfusionsindex (Pi)

Perfusionsindex (Pi) är förhållandet mellan det pulsatila blodflödet och det icke-pulsatila eller statiska blodet i perifer vävnad. Pi representerar ett icke-invasivt mätvärde för perifer perfusion som kan mätas på ett kontinuerligt och icke-invasivt sätt med en pulsoximeter.

Allmän beskrivning av pletysmografiskt variabilitetsindex (PVi)

Det pletysmografiska variabilitetsindexet (PVi) är ett mått på de dynamiska förändringarna av perfusionsindex (Pi) som uppstår under andningscykeln. Detta beräknas genom att man mäter förändringar i Pi under ett tidsintervall som täcker en eller flera hela andningscykler. PVi visas i procent (0–100 %).

PVi kan visa ändringar som återspeglar fysiologiska faktorer som käriltonus, cirkulerande blodvolym och intratorakiska trycksvängningar.

Nytan av PVi har utvärderats i kliniska studier [1–11]. Tekniska och kliniska faktorer som kan påverka PVi är bland annat felaktig probplacering, probens plats, patientrörelser, hudsnitt, spontan andningsaktivitet, lungcompliance, öppet perikardium, användning av kärlsammandragande eller kärlvidgande medel, lågt perfusionsindex, individens ålder, arytmier, vänster eller höger hjärtsvikt och tidalvolym [12–14].

Referenser för pletysmografiskt variabilitetsindex (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index*

- Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. Anesth Analg. 2010 Oct;111(4):910-4.*
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. *Eur J Anaesthesiol. 2010 Jun;27(6):555-61.*
 4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
 5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. *Acta Anesthesiol Scand. 2010 May;54(5):596-602.*
 6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. *Crit Care Med. 2011 Feb;39(2):294-9.*
 7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.*
 8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.*
 9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth 2013 Apr;110(4):586-91.*
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.*
 11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
 12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329–35.
 13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*

14. *Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

Allmän beskrivning av andningsfrekvens (RRp)

Andningsfrekvensen kan bestämmas med hjälp av den pletysmografiska vågformen (RRp). Denna metod mäter andetag per minut (rpm) baserat på cyklisk variation i en fotopletysmograf (dvs. plet. eller PPG) för att fastställa en andningsfrekvensmätning.

Signal IQ

Signal IQ visar en indikation på hur säkert det visade SpO₂-värdet bedöms vara. SpO₂-SIQ kan även användas för att känna av patientens puls.

Den pletysmografiska vågformen är ofta förvrängd och kan skymmas av en brusartefakt när patienten rör sig. SpO₂-SIQ visas som en lodrät linje och sammanfaller med toppen i en arteriell pulsation. Även med en pletysmografisk vågform som är skymd av en artefakt identifierar Signal IQ tidpunkten som algoritmerna har bestämt för den arteriella pulsationen. Pulstonen (när den är aktiverad) sammanfaller med den lodräta linjen för SpO₂-SIQ.

Höjden på den lodräta linjen för SpO₂-SIQ ger en bedömning av tillförlitligheten för det visade mätvärdet. En hög lodrät stapel innebär högre tillförlitlighet för mätvärdet. En liten lodrät stapel innebär lägre tillförlitlighet för mätvärdet. När Signal IQ är mycket lågt påvisar det att det visade mätvärdets precision kan vara försämrad.

Kapitel 2: Beskrivning

Allmän systembeskrivning

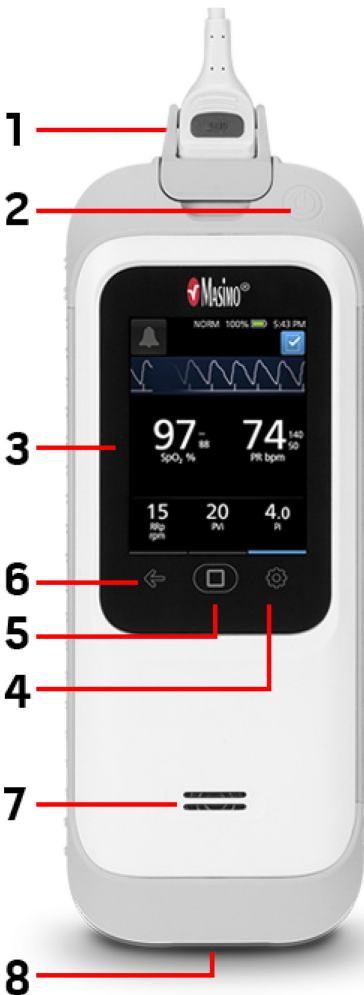
Rad-G-systemet omfattar följande:

- Rad-G-enhet
- Patientkabel och/eller sensor från Masimo
- Nätanslutningsdon för växelström/likström

*Använd endast med nätanslutningsdon för växelström/likström från Masimo (PN 38602) (ineffekt 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; uteffekt 5 V, 1,2 A, 6 W).

Funktioner

Sedd framifrån



1. Patientkabelkontakt: Gör det möjligt att ansluta till en direktansluten sensor, patientkabel eller datakabel.

2. Strömknapp: Slå på/av Rad-G. Se **Slå PÅ och stänga AV Rad-G** på sidan 31.

3. Display och pekskärm: Har ett användargränssnitt för visning av parametrar och ändring av inställningar. Se **Använda pekskärmen och hemknappen** på sidan 33.

4. Huvudmenyn: Ger åtkomst till huvudmenyinställningar. Se **Öppna huvudmenyalternativen** på sidan 41.

5. Hemknappen: Har ett användargränssnitt för flera funktioner som möjliggör navigering till startskärmen.

6. Bakåtnavigering: Ger möjlighet att navigera bakåt eller avsluta ett menyalternativ.

7. Högtalare: Högtalaren avger hörbara instruktioner. Försäkra dig om att högtalaren inte täcks över.

8. Likströmsingångsanslutning: Ger anslutning till ett nätanslutningsdon för växelström för laddning av batteriet.

Obs! Rad-G kan användas medan nätanslutningsdonet är anslutet till ett eluttag.

WARNING! Använd endast det nätanslutningsdon för växelström som tillhandahålls av Masimo. Om du använder ett annat nätanslutningsdon för växelström kan det leda till försämrad prestanda och/eller patientskada och skada på Rad-G. Kontrollera att strömkabeln och kontakten är hela och fria från skador.

Kapitel 3: Inställning

Packa upp och inspektera

Så här packar du upp och inspekterar Rad-G:

1. Ta ut Rad-G ur leveranskartongen och undersök om det finns några tecken på skador som kan ha uppstått under leveransen.
2. Kontrollera att allt finns med enligt leveranslistan. Spara allt förpackningsmaterial, fakturan och leveransbeviset. Dessa kan behövas om det blir nödvändigt att göra en reklamation hos speditören.
3. Kontakta Masimos tekniska serviceavdelning om något saknas eller är skadat. Se **Returförfarande** på sidan 97.

Förberedelser för användning

Utför följande steg innan Rad-G ställs in:

1. Kontrollera att du har alla systemkomponenter:
 - Rad-G-enhet
 - Patientkabel och/eller sensor från Masimo
 - Nätanslutningsdon för växelström/likström
2. Läs **Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar** på sidan 11.
3. Ställ in Rad-G enligt anvisningarna i denna användarmanual.

Riktlinjer för installation

Följ dessa riktlinjer vid installation av Rad-G:

1. Ladda batteriet i Rad-G fullt före användning. Se **Första laddningen av batteriet** på sidan 30.
2. Rad-G ska inte användas i andra miljöer än de som anges i avsnittet med specifikationer, inte ens under laddning. Se **Miljö** på sidan 81.

Första laddningen av batteriet

Innan Rad-G används ska batteriet laddas helt.

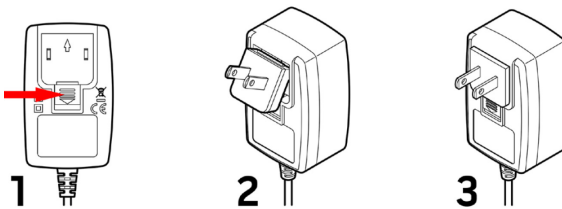
Obs! Rad-G måste vara PÅ under laddningen om batteriet är helt urladdat.

Ladda Rad-G:

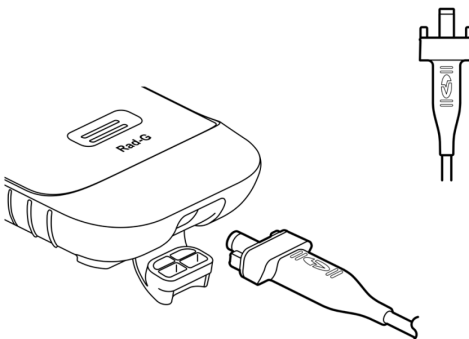
1. Innan du laddar, se till att kontakten har tillämplig konfiguration.
 - a) Om en felaktig kontaktinsats ingår i nätanslutningsdonet för växelström ska den tas bort med tummen eller ett annat finger för att skjuta den fjädrande låsnyckeln nedåt (se bild 1).
 - b) Anslut rätt kontaktinsats genom att föra in bladenhetens stift i nätanslutningsdonet i 30–60 graders vinkel (se bild 2).

Obs! Bladenhetens överkant är platt och underkanten är U-formad. Nätanslutningsdonet har motsvarande former.

- c) Tryck bladenheten nedåt tills den låses på plats (se bild 3). Ett klickljud hörs när den har låsts på plats.



2. Sätt i nätanslutningsdonet i ett växelströmsuttag. Se **Nätströmsindikator** på sidan 40.
3. Anslut likströmskontakten till uttaget på undersidan av Rad-G. Kontrollera att kontakten är korrekt inriktad under anslutningen (se bilderna nedan).



Slå PÅ och stänga AV Rad-G

Slå PÅ Rad-G:

1. Tryck och håll in strömknappen i minst två (2) sekunder tills du hör en (1) ljudsignal.



2. Rad-G slås PÅ.

Stänga AV Rad-G:

1. Tryck och håll in strömknappen i minst två (2) sekunder tills du hör en (1) ljudsignal.
2. Rad-G stängs AV.

Automatisk avstängning

Auto Power OFF (Autoavstängning) är endast tillgänglig när Rad-G är i läget för *stickprov*.

Rad-G stängs av automatiskt av sig själv efter ca en minuts inaktivitet för att spara på batteriets livslängd. Den inaktiva tiden tills Rad-G stängs av automatiskt kan ändras. Se **Åtkomstkontroll** på sidan 54. Denna funktion kan inte inaktiveras.

Obs! När *Autoavstängning* är inställd på 1 minut och inställningen *Timeout för mätning* är inställd på 1 minut längre än inställningen för *Autoavstängning* stängs Rad-G av **efter** timeouten för mätning (utan aktivitet). Se **Ytterligare inställningar** på sidan 50.

Ställ in användningsläge

Rad-G har två användningslägen:

- Kontinuerlig
- Stickprov

Standardanvändningsläget för Rad-G är kontinuerlig. Om du vill växla mellan användningslägena kontinuerlig och stickprov, se **Enhetsläge** på sidan 52.

VAR FÖRSIKTIG: Kontinuerlig övervakning skjuts upp i stickprovsläget.

Kapitel 4: Användning

Informationen i detta kapitel är baserad på att Rad-G är inställd och klar att använda. I detta kapitel finns den information som behövs för korrekt användning av enheten. Använd inte Rad-G utan att helt ha läst och förstått dessa anvisningar.

Använda pekskärmen och hemknappen



1. Display och pekskärm: Tryck på ett värde eller en ikon på skärmen om du vill öppna inställningar och andra skärmar. Se **Om huvudskärmen** på sidan 36.


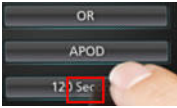




2. Bakåtnavigering: Navigera bakåt eller avsluta ett *huvudmeny*-alternativ.

3. Hemknappen: Om du vill gå tillbaka till *huvudskärmen* medan du visar en annan skärm trycker du på hemknappen.

4. Huvudmenyn: Åtkomst till huvudmenyns inställningar. Se **Öppna huvudmenyalternativen** på sidan 41.

Använda pekskärmens gränssnitt

Använd de rörelser som anges nedan för att interagera med Rad-G.

Åtgärd	Illustration	Exempel	Beskrivning
Peka			Tryck och släpp. Åtgärden utförs när fingret tas bort.
Svep (tryck och flytta)			Tryck, dra (åt höger, vänster, uppåt eller nedåt) och släpp. Flyttar ett objekt över displayen.
Svep snabbt			Tryck, svep snabbt (vänster, höger, upp eller ned) och släpp.

I listan nedan visas alla olika typer av kontroller som finns i Rad-G och de olika sätt som de kan användas på.

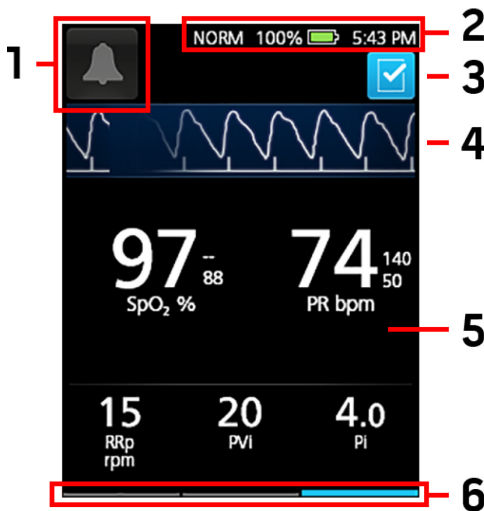
Kontroll	Åtgärder	Beskrivning
Växling	Tryck och dra knappen	Byter mellan växlingslägen
	Tryck och dra till höger eller vänster på knappen	Flyttar knappen snabbt åt höger eller vänster
Märkt växling	Tryck och dra knappen	Byter mellan växlingslägen
	Tryck och dra till höger eller vänster på knappen	Flyttar knappen snabbt åt höger eller vänster
	Tryck på namnet	Flyttar knappen snabbt åt höger eller vänster

Kontroll	Åtgärder	Beskrivning
Spinner	Tryck på rutan i mitten (fokuserad)	<ul style="list-style-type: none"> Öppnar rotationsrutan om den är stängd När den öppnas komprimeras spinnern
	Svep uppåt eller nedåt	Rullar igenom spinnerrutorna när den öppnas
	Tryck på en ofokuserad ruta	När den öppnas rullas rutan till mittpositionen (fokus)
	Tryck någonstans utanför rotationsrutan	När den öppnas komprimeras spinnern
Skjutreglage	Tryck och dra knappen	Flyttar knappen
	Tryck var som helst längs skjutreglagets bana	Flyttar knappen snabbt till positionen du tryckt på
Skjutspinner	Tryck och dra knappen	Flyttar knappen
	Tryck någonstans längs reglaget	Flyttar knappen snabbt till positionen du tryckt på
	Tryck på rutan i mitten (fokuserad)	<ul style="list-style-type: none"> Öppnar rotationsrutan om den är stängd När den öppnas komprimeras spinnern
	Svep uppåt/nedåt	Rullar igenom spinnerrutorna när den öppnas
	Tryck på en ofokuserad ruta	När den öppnas rullas rutan till mittpositionen (fokus)
	Tryck någonstans utanför rotationsrutan	När den öppnas komprimeras spinnern
Knapp	Peka	Utför åtgärd (enligt knappbeskrivningen)

Kontroll	Åtgärder	Beskrivning
Ikonmenyn	Tryck på rutan	Öppnar den meny som rutan anger
	Svep åt höger eller vänster (var som helst)	Rullar ikoner åt höger eller vänster
	Tryck på den nedre indikatorikonen	Centrerar snabbt rutan som motsvarar indikatorikonen
Ikon för att tysta larmet	Peka	Tystar alla hörbara larm
Bakåtpil	Peka	Stänger menyn och bortser från eventuella ändringar

Om huvudskärmen

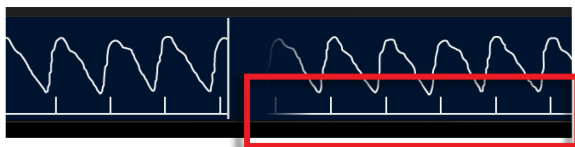
Huvudskärmen består av olika områden.



Objekt	Funktion	Beskrivning
1	Larmbekräftelse	Visar aktiva larm och möjliggör ljuddämpning av aktiva larm. Se Om larm på sidan 61.
2	Statusfält	Visar enhetsstatus. Se Om statusfältet på sidan 38.
3	Checklista för kirurgisk säkerhet	Ger åtkomst till checklistan. Se Checklista för kirurgisk säkerhet på sidan 38.
4	Kurva	Visar pletysmografiska kurvans och signalens tillförlitlighet. Se Signal IQ-indikatorer på sidan 37.
5	Parameterdisplay	Visar parameteravläsningarna. Se Parameterinställningar på sidan 42.
6	Fält med tillgängliga funktioner	Visar vilka funktioner nedanför skärmen (tillbaka, hem eller huvudmeny) som går att komma åt från den skärm som visas. Se Sedd framifrån på sidan 26.

Signal IQ-indikatorer

Signal IQ (SIQ)-indikatorer visas som lodräta staplar för varje individuell pulsation. Höjden på stapeln ger en bedömning av tillförlitligheten för det visade SpO₂-mätvärdet.





Checklista för kirurgisk säkerhet

Checklistan för kirurgisk säkerhet är åtkomlig från huvudskärmen. Se **Om huvudskärmen** på sidan 36. Checklistan kan aktiveras och inaktiveras via enhetsinställningarna. Se **Ytterligare inställningar** på sidan 50. När ikonen är inaktiverad visas den inte på *huvudskärmen*.

Objekt som visas i checklistan är följande:

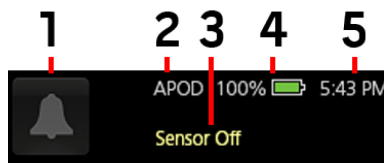
- Patient identifierad
- Plats markerad
- Förfarande verifierat
- Kontrollera medicinering
- Kontrollera allergi/luftvägar

När du har kontrollerat något eller alla objekt väljer du **OK** för att spara och återgå till *huvudskärmen*. Om du vill avmarkera **Alla** markerade objekt väljer du **Rensa**.

- När ett eller flera objekt (men INTE alla objekt) i checklistan är markerade är ikonen på *huvudskärmen* svart .
- När **alla** objekt är markerade blir ikonen på *huvudskärmen* blå .

Om statusfältet

Statusfältet visas upptill på *huvudskärmen*.



Artikel	Funktion	Beskrivning
1	Tysta larm	Visar larmstatus och tystar alla aktiva ljudlarm på Rad-G. Se Tysta larm på sidan 62.

Artikel	Funktion	Beskrivning
2	Sensitivitetsläge	Visar inställningen för sensitivitetsläge. I exemplet är Profiler inställd på APOD (normal sensitivitet). Se Översikt över sensitivitetsslagen på sidan 39.
3	Statusmeddelande	Meddelanden relaterade till användning av Rad-G visas i det här området. Se Meddelanden på sidan 62.
4	Batteriladdnings-/nätströmsindikator på Rad-G	Visar batteristatusen för Rad-G. Exemplet visar att batteriet är fulladdat till 100 %. Se Nätströmsindikator på sidan 40.
5	Aktuell tid	Visar aktuell tid. Tid kan ställas in på skärmen <i>Regionala inställningar</i> , som innehåller inställningar för lokal tid och datum. Se Lokalanpassning på sidan 52.

Översikt över sensitivitetsslagen

Tre sensitivitetsnivåer gör det möjligt för klinikern att skraddarsy responsen från Rad-G efter behoven i den särskilda patientsituationen. Se **Ytterligare inställningar** på sidan 50. Sensitivitetsnivåerna är som följer:

- **NORM (Normal sensitivitet)**
NORM-sensitivitetssläget rekommenderas för patienter som upplever någon typ av problem med blodflödet eller perfusion. Det rekommenderas för vårdområden där patienten observeras ofta, som till exempel på en intensivvårdsavdelning (IVA).
- **APOD® (Sensitivitet för Adaptive Probe Off Detection®)**
APOD är det sensitivitetssläget som rekommenderas för situationer i vilka det finns stor sannolikhet att sensorn ska lossna. Det är också





det rekommenderade läget för vårdområden där patienten inte kontinuerligt övervakas visuellt. Det här läget ger utökat skydd mot felaktiga mätningar av pulsfrekvens och arteriell syremättnad när en sensor oavsiktligen lossnar från en patient på grund av kraftig rörelse.

- **MAX (Maximal sensitivitet)**

MAX-sensitivitetsläget rekommenderas för patienter med låg perfusion eller om meddelandet *low perfusion* (låg perfusion) visas på skärmen i APOD- eller NORM-läge. MAX-läget rekommenderas inte vid patientvård där patienter inte övervakas visuellt, till exempel på medicinska/kirurgiska avdelningar. Det är utformat för att visa data på mätstället när signalen kan vara svag på grund av minskad perfusion. När en sensor lossnar från en patient upphör skyddet mot felaktiga mätningar av pulsfrekvens och arteriell mättnad.


Nätströmsindikator



När Rad-G är PÅ kommer nätströmsindikatorn att visas enligt följande:

Ikon	Status
	Batteriet är anslutet till en växelströmskälla och laddas för närvarande.
	Batteriet är bortkopplat från växelströmskällan; statusindikatorn för batteriladdning ger en visuell indikation på den aktuella batteriladdningen.
	Batteriet är anslutet till en växelströmskälla och är fulladdat.
	<p>Batterinivån blir låg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikatorikonen för batteriladdningsstatus ändrar färg (röd). • Meddelandet "Svagt batteri" visas. <p>Anslut batteriet till en växelströmskälla för att undvika att enheten stängs AV och för att ladda batteriet.</p>




Öppna huvudmenyalternativen




Om du vill komma åt *huvudmenyns* alternativ trycker du på

huvudmenynknappen  i pekskärmens nedre högra hörn. Se **Sedd framifrån** på sidan 26.

Om du vill avsluta *huvudmenyn* trycker du på hemknappen  längst ned i mitten på pekskärmen eller på pilen för bakåtnavigering  längst ned till vänster på pekskärmen.

Alternativen på *huvudmenyn* är:

Skärmikon	Huvudmenyalternativ	Beskrivning	Information
	Parameterinställningar	<ul style="list-style-type: none"> Ange larmgränser för alla parametrar. Ytterligare inställningar för SpO₂, PVi och Pi. 	Se Parameterinställningar på sidan 42.
	Ytterligare inställningar	<ul style="list-style-type: none"> Ställ in känslighetsläget på Max, Norm eller APOD. Aktivera/inaktivera checklistan för kirurgisäkerhet. 	Se Ytterligare inställningar på sidan 50.
	Ljud	<ul style="list-style-type: none"> Ställ in larmvolym, pulstonvolym och tystnadens varaktighet. Aktivera/inaktivera SmartTone. 	Se Ljud på sidan 51.

Skärmikon	Huvudmenyalternativ	Beskrivning	Information
	Enhetsinställningar	<ul style="list-style-type: none"> • Ställ in enheten på lokalt datum och lokal tid. • Ställ in bildskärmens ljusstyrka. • Aktivera/inaktivera Tysta alla. • Ställ in användningsläge. • Återställ fabriksinställningar. 	Se Enhetsinställningar på sidan 51.
	Om	Visar enhetens programvaruversion och serienummer.	Se Om på sidan 55.
	Trender	Raderar trendinformation.	Se Trender på sidan 56.

Parameterinställningar



Så här öppnar du skärmarna med inställningar för tillgängliga parametrar: Se **Öppna huvudmenyalternativen** på sidan 41.

1. Svep åt vänster eller höger på skärmen *Parameterinställningar* för att komma åt önskad parameter.
2. Välj ikonen för önskad parameter.
 - Se **SpO2-inställningar** på sidan 43.
 - Se **PR-inställningar** på sidan 45*.
 - Se **PVi-inställningar** på sidan 46.
 - Se **Pi-inställningar** på sidan 47.
 - Se **Inställningar för andningsfrekvens (RRp)** på sidan 48*.

*Parameterinställning visas endast när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*. Se **Enhetsläge** på sidan 52.

SpO2-inställningar

Ger åtkomst till något av följande alternativ:

SpO2-larm på sidan 43*

Ytterligare inställningar för SpO2 på sidan 45

*Parametrarnas larminställningar är endast tillgängliga när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*. Se **Enhetsläge** på sidan 52.

SpO2-larm

På skärmen *Alarms* (Larm) kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriks-inställningar	Konfigurerbara inställningar
High Limit (Övre gräns)	High Limit (Övre gräns) är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium	Off (Av)	2 % till 99 % i steg om 1 %, eller Av När den är inställd på Av är larmet inaktiverat
Low Limit (Nedre gräns)	Low Limit (Nedre gräns) är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Hög	88 %	1 % till 98 % i steg om 1 %

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriks-inställningar	Konfigurerbara inställningar
Rapid Desat (Snabb desaturation)	Ställer in gränströskeln för snabb desaturation till den valda mängden under den nedre larmgränsen. Om SpO ₂ -värdet faller under gränsen för snabb desaturation, utlöses ljudlarmet och det visuella larmet direkt utan larmfördröjning.	Ej tillämpligt	-10 %	Off (Av), – 5 % eller – 10 %
Alarm Delay (Larmfördröjning)	När ett larmtillstånd inträffar fördröjer denna funktion den hörbara delen av ett larm.	Ej tillämpligt	15 sekunder	0, 5, 10 eller 15 sekunder

Ytterligare inställningar för SpO2

Ändra något av följande alternativ på skärmen *Additional Settings* (Ytterligare inställningar):

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
Averaging Time (Medelvärdesbildningstid)*	Tidsperioden under vilken systemet beräknar medelvärdet av alla datapunkter.	8 sekunder	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 eller 16 sekunder**
FastSat	Se Översikt över FastSat på sidan 45.	Off (Av)	Off (Av) eller On (På)

* Med FastSat är medelvärdesbildningstiden beroende av indatasignalen.

** För inställningarna 2 och 4 sekunder kan området för medelvärdesbildningstiden vara 2–4 respektive 4–6 sekunder.

Översikt över FastSat

Med FastSat kan du snabbt spåra förändringar i arteriell syremättnad. Data för arteriell syremättnad medelvärdesberäknas med algoritmer för medelvärdesberäkning med pulsoximeter för att jämna ut trenden.

När Rad-G ställs in med FastSat i positionen *On* (På) tas alla mättnadsvärden med i beräkningen av medelvärdet, vilket bättre speglar patientens aktuella syremättnad. När FastSat är inställt på *On* (På) beror tiden för medelvärdesberäkningen på indatasignalen.

PR-inställningar

På skärmen *PR Setting* (PR-inställningar) kan du ändra följande alternativ:

PR-larm på sidan 46

PR-larm

På skärmen *PR alarm* (PR-larm) kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
High Limit (Övre gräns)	High Limit (Övre gräns) är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Hög	140 slag/min	35 slag/min till 235 slag/min i steg om 5 slag/min
Low Limit (Nedre gräns)	Low Limit (Nedre gräns) är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Hög	50 slag/min	30 slag/min till 230 slag/min i steg om 5 slag/min

PVi-inställningar

På skärmen *PVi-inställningar* öppnar du något av följande alternativ:

PVi-larm på sidan 46*

Ytterligare inställningar för PVi på sidan 47

*Parametrarnas larminställningar är endast tillgängliga när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*. Se **Enhetsläge** på sidan 52.

PVi-larm

På skärmen *Larm* kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Hög gräns	Hög gräns är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Medelhög	Av	2 till 99 i steg på 1 eller Av När det har ställts till Av är larm inaktiverade.

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriks-inställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Låg gräns	Låg gräns är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Medelhög	Av	Av eller 1 till 98 i steg om 1 När det har ställts till Av är larm inaktiverade.

Ytterligare inställningar för PVi

Ändra följande alternativ på skärmen *Ytterligare inställningar*:

Alternativ	Beskrivning	Fabriks-inställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Medelberäkn.tid	Tidslängden under vilken systemet beräknar medelvärdet för PVi-datapunkter innan det visas.	Lång	Kort ¹ eller Lång

¹När den korta tiden för medelvärdesberäkning används återger den PVi som visas ändringar i PVi snabbare än den långa inställningen.

Pi-inställningar

Från skärmen *Inställningar för Pi* öppnar du någon av följande skärmar:

Pi-larm på sidan 48*

Ytterligare inställningar för Pi på sidan 48

*Parametrarnas larminställningar är endast tillgängliga när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*. Se **Enhetsläge** på sidan 52.

Pi-larm

På skärmen *Alarms* (Larm) kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
High Limit (Övre gräns)	High Limit (Övre gräns) är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium	Off (Av)	0,04 till 0,09 i steg om 0,01 0,10 till 0,90 i steg om 0,10 1 till 19 i steg om 1, eller Av
Low Limit (Nedre gräns)	Low Limit (Nedre gräns) är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium	0,30	Av, eller 0,03 till 0,09 i steg om 0,01 0,10 till 0,90 i steg om 0,10 1 till 18 i steg om 1

Ytterligare inställningar för Pi

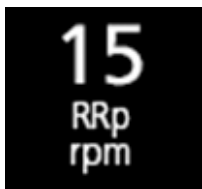
Ändra följande alternativ på skärmen *Additional Settings* (Ytterligare inställningar):

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
Averaging Time (Medelvärdesbildningstid)	Tidsperioden under vilken systemet beräknar medelvärdet av alla datapunkter.	Long (Lång)	Short (Kort) eller Long (Lång)

Inställningar för andningsfrekvens (RRp)

Om en pulsoximetrisensor används tillsammans med Rad-G kan andningsfrekvensen bestämmas med hjälp av den pletysmografiska vågformen (RRp). Denna metod mäter in- och utandningar per minut (rpm) baserat på cyklisk variation i fotoplethysmogram (dvs. pleth eller PPG) för att fastställa värden för andningsfrekvensen. Vid användning av en

pulsoximetrisensor är RRp-larm och RRp-inställningar aktiva, och *huvudskärmen* benämner andningsfrekvensen som RRp enligt nedan.



Från skärmen *RRp Settings* (RRp-inställningar) kan du öppna följande skärmar:

RRp-larm på sidan 49.

RRp-larm

På skärmen *Alarms* (Larm) kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
High Limit (Övre gräns)	High Limit (Övre gräns) är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Hög	30 andetag per minut	6 till 69 andetag per minut i steg om 1 andetag per minut eller Off (Av)
Low Limit (Nedre gräns)	Low Limit (Nedre gräns) är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Hög	6 andetag per minut	Off (Av) eller 5 till 68 andetag per minut i steg om 1 andetag per minut

Ytterligare inställningar



Använd skärmen *Ytterligare inställningar* för att konfigurera följande:

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Känslighetsläge	Ändra känslighetsläget. Se Översikt över sensitivitetlägen på sidan 39.	APOD	MAX, APOD, NORM
Aktivera checklista*	Aktivera eller inaktivera checklistan för kirurgisk säkerhet. Se Checklista för kirurgisk säkerhet på sidan 38.	Av	På eller Av
Timeout för mätning**	Hur länge parametervärdena ska visas efter att sensorn har avlägsnats från patienten.	1 minut	1, 2, 3 eller 4 minuter

*Inställningen är endast tillgänglig när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*.

**Inställningen är endast tillgänglig när Rad-G är i användningsläget *Stickprov*.

Ljud



Använd skärmen *Ljud* för att reglera ljudvolymen på Rad-G.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Larmvolym*	Ställer in larmvolymnivån.	Högt	Hög, medel eller låg
Pulstonvolym	Ställer in pulstonvolymnivån.	Högt	Hög, medel eller låg
Tystnadens varaktighet*	Ställer in den tid som ljudlarmet är tyst.	2 minuter	1, 2, 3 minuter eller Tysta alla**
SmartTone	Med denna funktion fortsätter pulstonen att höras när pletysmografen visar tecken på rörelse.	Av	På eller Av

*Inställningen är endast tillgänglig när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*. Se **Enhetsläge** på sidan 52.

Användaren måste ha valt Tysta alla aktiverat i menyn *Åtkomstkontroll*. Se **Åtkomstkontroll på sidan 54.

Enhetens inställningar



Från menyn *Enhetens inställningar* kan användaren visa och anpassa inställningar för Rad-G. Alternativen för enhetens inställningar är:



Lokalanpassning

Se **Lokalanpassning** på sidan 52.



Enhetsläge

Se **Enhetsläge** på sidan 52.



Ljusstyrka

Se **Ljusstyrka** på sidan 53.



Åtkomstkontroll

Se **Åtkomstkontroll** på sidan 54.

Lokalanpassning



På skärmbilden *Regionala inställningar* kan du se datum och aktuell tid och konfigurera inställningarna för lokal tid och datum. Användaren kan visa aktuell tid i statusfältet. Se **Om statusfältet** på sidan 38.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
Date (Datum)	Ange dagens datum.	Ej tillämpligt	dag/månad/år
Time (Tid)*	Ange aktuell tid.	Ej tillämpligt	timmar:minuter

* 24 timmar är standardvisningsläget och kan inte ändras.

Enhetsläge



På skärmen *Enhetsläge* kan användaren välja användarläge. Enhetens standardläge är kontinuerlig övervakning. När Rad-G stängs av sparas

enhetsläget. Rad-G startas i samma läge när den slås på igen. Trendinformation lagras på enheten i båda lägena. Enhets- och parameterinställningar varierar mellan lägena *Kontinuerlig* och *Stickprov*.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Övervakning	Växla enhetens användningsläge mellan Kontinuerlig och Stickprov.	Kontinuerlig	Kontinuerlig eller Stickprov

VAR FÖRSIKTIG: Enhetsläget kan endast ändras oövervakat.

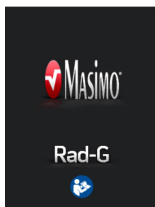
Åtkomsten till skärmen *Enhetsläge* är lösenordsskyddad.

1. När skärmen *Ange åtkomstkod* visas, välj **6 2 7**.
2. Tryck på *OK*-knappen för att öppna skärmen *Enhetsläge*.
3. Välj önskat alternativ och välj *OK* för att ställa in enhetsläget.

VAR FÖRSIKTIG: Kontinuerlig övervakning skjuts upp i stickprovsläget. Se **Kapitel 5: Stickprovsanvändning** på sidan 57.

I läget *Kontinuerlig* är enhetsskärmens bakgrund svart.

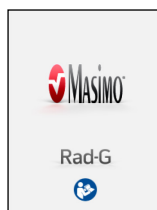
Enheten utför kontinuerliga mätningar och parameterlar m är tillgängliga.



I läget *Stickprov* är enhetsskärmens bakgrund vit.

Enheten kan användas för stickprov utan parameteralarm.

Se **Kapitel 5: Stickprovsanvändning** på sidan 57.



Ljusstyrka



På skärmen *Brightness* (Ljusstyrka) kan du justera ljusstyrkan för skärmen på Rad-G.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
Brightness (ljusstyrka)	Ändra bildskärmens ljusstyrka manuellt.	100 %	25 % till 100 % i steg om 25 %

Åtkomstkontroll



Skärmen *Åtkomstkontroll* innehåller konfigurerbara alternativ och inställningar som kräver lösenord för visning eller ändring.

Öppna Åtkomstkontroll

1. När skärmen uppmanar dig att *ange åtkomstkod* ska du ange följande: **6 2 7**
2. Tryck på *OK* för att komma åt den lösenordsskyddade skärmen.

Obs! Lösenordet måste anges varje gång skärmen öppnas.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Hemanvändning*	Aktiverar eller inaktiverar möjligheten att ändra parametrarnas larminställningar.	Av	På eller Av
Tysta alla aktiverat*	Aktiverar menyalternativet för att tysta parameterlarm. Se Ljud på sidan 51.	Av	På eller Av

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Autoavstängning**	Varaktighet för inaktiv tid tills Rad-G stängs av automatiskt.	1 minut	1**, 5 eller 10 minuter
Fabriksinställningar	Alternativen återställs till fabriksvärdena.	Ej tillämpligt	Tryck på Återställ .

*Inställningen är endast tillgänglig när Rad-G är i användningsläget *Kontinuerlig*.

**Inställningen är endast tillgänglig när Rad-G är i användningsläget *Stickprov*.

***Denna inställning kan påverkas av inställningar för timeout för mätning. Se **Automatisk avstängning** på sidan 31.

Om



På skärmen *Om* visas information om serienummer och programvaruversion för Rad-G. Dessa uppgifter kan vara till hjälp vid felsökning eller när du kontaktar Masimo för att få hjälp.

Alternativ*	Beskrivning
Serienummer	Visar serienumret för enheten.
Programvaruversion	Visar versionsnumret för enhetens programvara.

* De här fälten är skrivskyddade och kan inte konfigureras av användaren.

Trender



Trendinställningar

På skärmen *Trendinställningar* kan du radera trenddata som är lagrade i Rad-G.

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Radera trender	Raderar alla lagrade trenddata.	Ej tillämpligt	Tryck på Radera för att radera alla sparade trenddata.

Kapitel 5: Stickprovсанvändning

Översikt

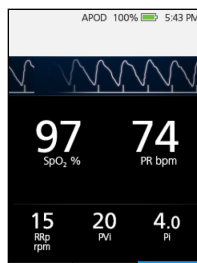
I stickprovsläget kan stickprov på parametrar göras. Om du vill byta användningsläge från Kontinuerlig till Stickprov, se **Enhetsläge** på sidan 52. I stickprovsläget är skärmens bakgrund/tema vit, och inställningsalternativen är desamma som i det kontinuerliga läget, men utan larm eller larminställningar. Se **Öppna huvudmenyalternativen** på sidan 41.

Stickprov

Placera sensorn på patientens finger. Se bruksanvisningen för den specifika sensorn för korrekt val av plats och placering.

När sensorn har placerats söker Rad-G efter en puls. Mätningen startar när en puls detekteras och Rad-G erhåller värden.

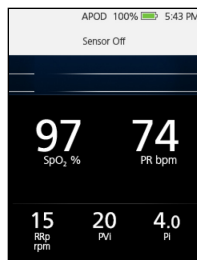
Slutför stickprovet med att avlägsna sensorn från patienten så att de slutliga parametervärdena visas. Se Stickprovresultat.



Stickprovsvärden

Obs! Stickprovsvärdena visas i en minut efter att sensorn har avlägsnats från patienten.

Hur länge värdena visas kan justeras med inställningen *Timeout för mätning*. Se **Ytterligare inställningar** på sidan 50.



Kapitel 6: Larm och meddelanden

Följande kapitel innehåller information om larm och meddelanden. Mer information finns i **Kapitel 7: Felsökning** på sidan 65.

Parameterlarm är endast tillgängliga när Rad-G är i kontinuerligt läge. Se **Ställ in användningsläge** på sidan 32. I användningsläget Stickprov är ljudlarm och visuella larm inte tillgängliga. Se **Kapitel 5: Stickprovsanvändning** på sidan 57.

Larmgränssnitt

Rad-G-larm presenteras för användaren både som ljudlarm och som visuella larm. Larm kan ha olika prioritetsnivåer och komma från olika källor.

Ljudlarm

I följande tabell beskrivs ljudlarm mer ingående.

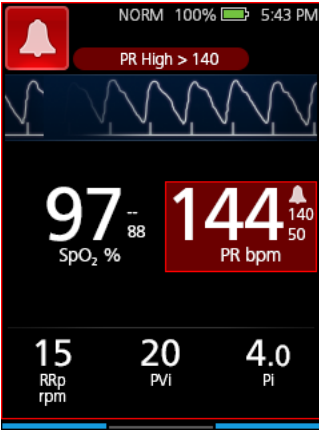
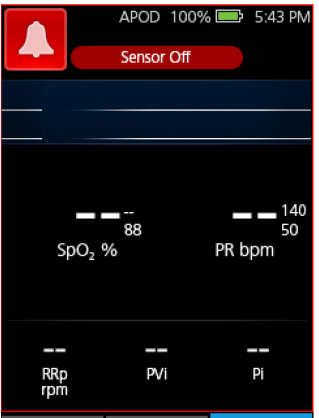
Prioritet	Larmsignal
Högt	10-pulsskur
Medelhög	3-pulsskur

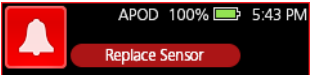
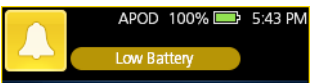
Visuella larm

Visuella larm visas på *huvudskärmen* i Rad-G.

Huvudskärmen




I följande tabell beskrivs visuella larm mer ingående.



Larmkälla/exempel	Förklaring
	<p>Parameternivå: I det här exemplet visas ett PR-larm (PR High (PR hög)) eftersom mätvärdet överskrider den övre larmgränsen. Observera att PR-parametern och fönstret lyser rött och att en förklaring till larmet visas högst upp i fönstret (PR High).</p>
	<p>Systemnivå: Exemplet som visas här är ett larm för "Sensor av". Observera att hela Rad-G-displayens kantlinje lyser och att en förklaring till larmet visas i statusfältet (Sensor Off (Sensor av)).</p>

Larmkälla/exempel	Förklaring
	<p>Högprioriterat larm: Exemplet som visas här är ett Byt sensor-larm. Observera att hela Rad-G-displayens kantlinje lyser och att en förklaring till larmet visas i statusfältet (Replace Sensor (Byt sensor)).</p>
	<p>Larm med medelhög prioritet: Exemplet som visas här är ett larm för låg batterinivå. Observera att hela Rad-G-displayens kantlinje lyser och att en förklaring till larmet visas i statusfältet (Low Battery (Låg batterinivå)).</p>

Om larm

Ikonen *Tysta larm* är både en indikator och en funktionsknapp. Den visar alltid om ett larm är aktivt och den kan användas för att tillfälligt tysta ljudlarm under en förinställd tidsperiod (Silence Duration [Tystnadens varaktighet]). Se *Ljud* på sidan 51.

Ikonens utseende	Beskrivning	Visuella larm
	Det finns för närvarande inga aktiva larm, och inga larm har tystats.	Nej
	Det finns för närvarande inga aktiva larm, men minst ett larm har tystats och är fortfarande tystat.	Nej
	Högprioritetslarm. Det finns för närvarande minst ett aktivt larm som inte har tystats.	Ja
	Högprioritetslarm - Tystat. Minst ett larm är aktivt för tillfället, men alla aktiva larm är tystade.	Ja

Ikonens utseende	Beskrivning	Visuella larm
	Larm med medelhög prioritet. Det finns för närvarande minst ett aktivt larm som inte har tystats.	Ja
	Larm med medelhög prioritet - Tystat. Minst ett larm är aktivt för tillfället, men alla aktiva larm är tystade.	Ja

Tysta larm

Tysta eller avfärda larm:

- Tryck på knappen *Alarm Silence* (Larmtystnad),
- Ljudlarm som tillfälligt har upphävts genom knappen *Alarm Silence* (Larmtystnad) kan aktiveras igen om man trycker på knappen *Alarm Silence* (Larmtystnad) igen.

Meddelanden

I följande avsnitt anges vanliga meddelanden, deras potentiella orsaker och nästa steg.

Meddelande	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>No Sensor (Ingen sensor)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensorn eller kabeln är inte helt införda i enheten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Koppla loss och återanslut sensorn eller kabeln.
<i>No Cable (Ingen kabel)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fel sensor eller kabel, defekt sensor eller kabel används. • Sensorspärren är inte helt stängd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se <i>bruksanvisningen</i> till sensorn. • Stäng sensorspärren.
<i>Replace the Sensor (Byt ut sensorn)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensorn fungerar inte. • Defekt sensor eller kabel. 	Byt sensor.
<i>Sensor Off (Sensor av)</i>	Sensorn togs bort från patienten under övervakningen.	Fäst sensorn på en patient.

Meddelande	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Low battery (Låg batterinivå)</i>	Batteriet är nästan urladdat.	Ladda batteriet genom att ansluta enheten till ett nätuttag.
<i>System Fault Ox##.# (Systemfel Ox##.#)</i>	Internt komponentfel.	Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.

Kapitel 7: Felsökning

Följande kapitel innehåller information om felsökning för Rad-G.

Felsöka mätningar

I följande avsnitt anges möjliga symptom för mätningar, deras potentiella orsaker och nästa steg. Ytterligare information finns i **Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar** på sidan 11.

Symptom	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Avläsningssvårigheter eller oväntade avläsningar.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Olämplig sensor eller sensorstorlek.• Fel sensortyp eller felaktig fastsättning.• Rubbning av sensorn.• Låg perfusion.• Kraftig rörelseartefakt.• För stark omgivande eller elektronisk belysning.• Låg batterinivå/enheten inte kopplad till nätuttaget.• Störning från induktionsbrus i strömfrekvensen.	<ul style="list-style-type: none">• Ge parametermätvärdet tid att stabilisera sig.• Kontrollera sensorns typ och storlek och fäst sensorn igen. Se <i>bruksanvisningen</i> till sensorn.• Kontrollera om blodflödet till sensorstället är begränsat.• Kontrollera sensorns placering. Fäst sensorn igen eller flytta den till en annan plats.• Byt sensor.• Kontrollera att enheten och sensorn har konfigurerats med parametern.• Se till att korrekt sensor och sensorstorlek används till patienten.• Skydda sensorn från för stark omgivande eller elektronisk belysning.• Minimera eller eliminera rörelse på övervakningsstället.• Anslut till nätuttaget.

Symptom	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Nedtonade parametrar</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Låg signalkvalitet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Undersök patienten. • Kontrollera sensorns typ och storlek och fäst sensorn igen. Se <i>bruksanvisningen</i> till sensorn. • Kontrollera om blodflödet till sensorstället är begränsat. • Kontrollera sensorns placering. Fäst sensorn igen eller flytta den till en annan plats. • Byt sensor. • Minimera eller eliminera rörelse på övervakningsstället.

Felsökning av Rad-G

I följande avsnitt anges möjliga symptom för Rad-G, deras potentiella orsaker och nästa steg. Se **Meddelanden** på sidan 62 för mer information.

Symptom	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Enheten slås inte på eller så är skärmen tom</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet är urladdat. Internt fel. EMI (elektromagnetisk interferens). 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera strömanslutningen. Stäng AV och slå PÅ Rad-G. Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.
<i>Systemfel eller så fungerar inte enheten</i>	<ul style="list-style-type: none"> Internt fel. EMI (elektromagnetisk interferens). Enhetens ljudinställningar kan vara felaktiga. 	<ul style="list-style-type: none"> Stäng AV och slå PÅ Rad-G. Kontrollera att enhetens växelströmskälla är korrekt jordad om den är ansluten. Avlägsna enheten från andra enheter som kan orsaka elektromagnetiska störningar. Kontrollera att Sounds (Ljud) inte har tystats. Kontrollera volyminställningarna för Sounds (Ljud). Kontrollera att ingenting täcker enhetens högtalare. Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.

Symptom	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Högtalaren fungerar inte</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Enhetens ljudinställningar kan vara felaktiga. • Internt fel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stäng AV och slå PÅ Rad-G. • Kontrollera att <i>Sounds</i> (Ljud) inte har tystats. • Kontrollera volyminställningarna för <i>Sounds</i> (Ljud). • Kontrollera att ingenting täcker enhetens högtalare. • Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.
<i>Batteriets drifttid är betydligt minskad</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet är inte fulladdat. • Batteriet är skadat. • Batterikapacitet sänkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera indikatorn för batteriladdningsnivån. • Kontrollera att batteriet är fulladdat. • Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.
<i>Batteriet laddas inte efter det ansluts till växelströmskällan</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet är skadat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakta service på Masimo. Se Kontakta Masimo på sidan 98.

Kapitel 8: Specifikationer

Följande kapitel innehåller specifikationer för Rad-G.

Displayens område och upplösning

Mätning	Visningsintervall	Lösning
SpO ₂ (funktionell syremättnad)	0 % till 100 %	1%
PF (pulsfrekvens)	25 spm till 240 spm	1 spm
Pi (perfusionsindex)	0,00 till 20	0,01
PVi (pletysmografiskt variabilitetsindex)	0 till 100	1
RRp (andningsfrekvens från pletysmograf)	4 till 70 andetag/min	1 andetag/min

Området för den utstrålade våglängden från 600 nm till 1 000 nm vid optisk toppeffekt är mindre än 15 mW. Information om våglängdens område kan vara särskilt användbar för kliniker.

Noggrannhet (ARMS)*

Syresaturation (SpO ₂)		
Ingen rörelse [1] (SpO ₂ från 70 % till 100 %)	Vuxna, barn, spädbarn	2%
	Nyfödda	3%
Rörelse [2] (SpO ₂ från 70 % till 100 %)	Alla patientpopulationer	3%

Låg perfusion [3] (SpO ₂ från 70 % till 100 %)	Alla patientpopulationer	2%
Pulsfrekvens (PR)		
Område	25 spm till 240 spm	
Ingen rörelse	Alla patientpopulationer	3 spm
Rörelse [4]	Alla patientpopulationer	5 spm
Låg genomströmning	Alla patientpopulationer	3 spm
Andningsfrekvens (RRp) [5]		
Område	Område 4 till 70 andetag/min	
Ingen rörelse	Vuxna, barn (>2 år)	3 andetag/min A_{RMS}^* , ± 1 andetag/min genomsnittligt fel

* Noggrannheten för A_{RMS} är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetens mätvärden och referensmätvärden. Cirka två tredjedelar av enhetsmätningarna hamnade inom $\pm A_{RMS}$ för referensmätningarna i en kontrollerad studie.

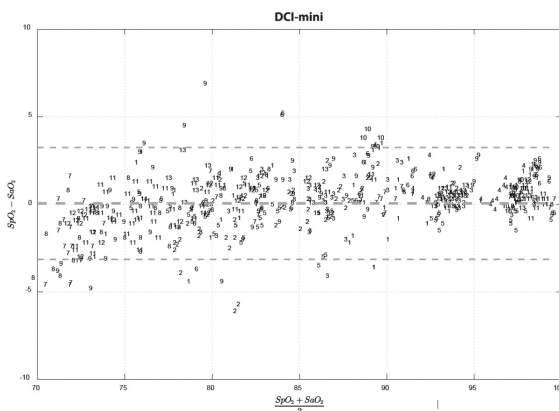
Obs! Funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen för Rad-G.

Prestandaspecifikationer för SpO₂

Precisionstestning för SpO₂ utfördes på friska vuxna patienter. Tabellerna nedan visar A_{RMS} -värden (kvadratisk medelvärde för precision) som uppmätts med Masimo rainbow SET-teknologin med Masimos återanvändbara DCI-minisensorer i kliniska studier under förhållanden utan rörelse. Bland-Altman-diagrammen som finns i användarmanualen är för sensorerna som identifieras i respektive diagram. Bland-Altman-diagram för sensorer som inte finns med i tabellerna nedan finns i bruksanvisningen (DFU) för dessa sensorer. Se sensorbruksanvisningen om du vill se Bland-Altman-diagrammen för respektive kompatibel sensor.

A_{RMS}-mätvärden för återanvändbara DCI-minisensorer	
SpO ₂ -precisionsintervall (%)	A_{RMS} (%)
70–80	1,2
80–90	1,7
90–100	1,9
70–100	1,6

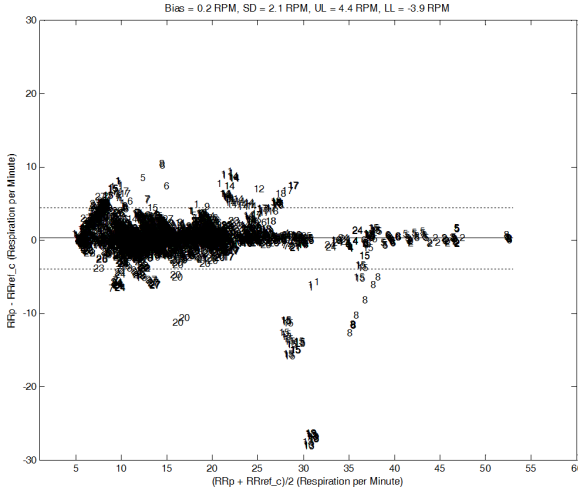
Bland-Altman-diagrammet nedan representerar förhållandet mellan (SpO₂ - SaO₂) kontra (SpO₂ + SaO₂)/2 under förhållanden utan rörelse med en övre gräns på 95 % och en nedre gräns på 95 % för överensstämmelse.



Figur 1: Återanvändbara DCI-minisensorer (ARMS 70–100 %)

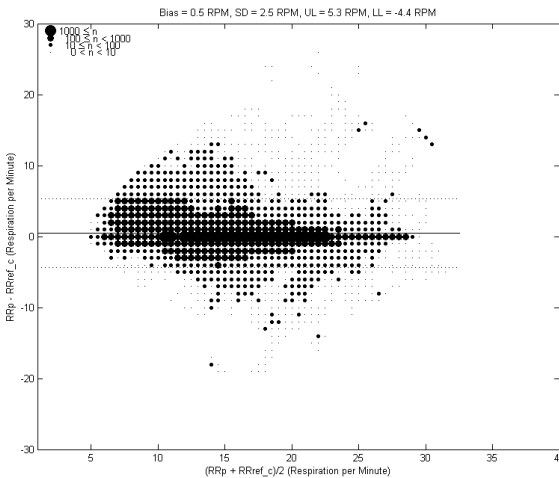
Prestandaspecifikationer för RRp

Bland Altman-diagrammet nedan representerar förhållandet mellan RRp och referensandningsfrekvensen hos friska vuxna med en övre gräns på 95 % och en nedre gräns på 95 % för överensstämmelse.



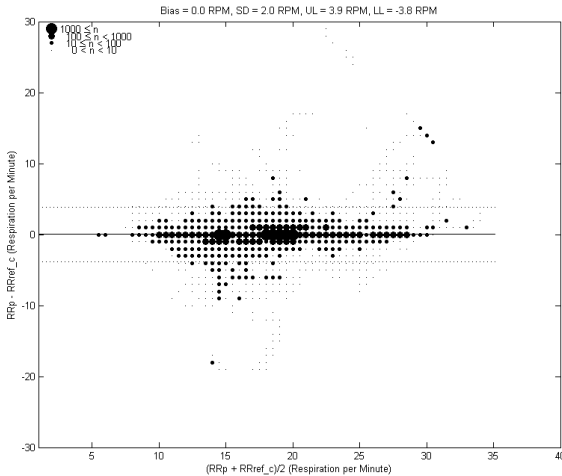
Figur 1: Bland-Altman-diagram över RRp avseende RRref_c från fall till fall

Bland Altman-diagrammet nedan representerar förhållandet mellan RRp och referensandningsfrekvensen hos vuxna inlagda på sjukhus med en övre gräns på 95 % och en nedre gräns på 95 % för överensstämmelse.



Figur 2: Bland-Altman-diagram över RRp avseende RRref_c

Bland Altman-diagrammet nedan representerar förhållandet mellan RRp och referensandningsfrekvensen hos barn inläggande på sjukhus med en övre gräns på 95 % och en nedre gräns på 95 % för överensstämmelse.



Figur 3: Bland-Altman-diagram över RRp avseende RRref_c

Medicinska tillstånd

Medicinska tillstånd, vuxna

Medicinska tillstånd i klinisk studie av vuxna patienter inläggande på sjukhus

		N	N
Autoimmuna			
Psoriasis	1	Artrit och osteonekros i slutstadiet, höfter bilateralt	1
Kardiovaskulära		Fasciotomiskador i höger fot och tibia	1

Medicinska tillstånd i klinisk studie av vuxna patienter inneliggande på sjukhus

Atriumseptumdefekt	1	Idiopatisk skolios och kyfoskolios	1
Koronarsjukdom	1	Vänstersidig femurfraktur, kirurgiskt behandlad med intramedullär stav	1
Hypertoni	22	Tumör, vänster femur	1
Kongenitala		Patologisk fraktur, vänster höft	1
Artrogrypos (AMC)	1	Längdskillnad, nedre extremitet (diskrepans)	1
Endokrina/metaboliska		Felställning i metakarpalfraktur, vänster långfinger	1
Diabetes	2	Osteoartrit	4
Hyperlipidemi	8	Metatarsalfraktur, fjärde höger	1
Hypomagnesemi	1	Kompartmentsyndrom, höger underben och fot	1
Hypotyroidism	2	Ärrkontraktur, vänster hand	1
Morbid obesitas	6	Traumatisk amputation av vänster tumme med komplikation	1
Gastrointestinala		Ej tillämpligt	
Syrareflux	1	Inget rapporterat	9
Appendicit	5	Neoplasma	
Kronisk förstoppning	1	Hodgkins lymfom	1
Förstoppning	1	Lipom	1

Medicinska tillstånd i klinisk studie av vuxna patienter inlagda på sjukhus

Crohns sjukdom	1	Malign tumör	1
Emesis	1	Nefrologi	
GERD	4	Hydronefros	1
Hiatusbräck	1	Neurologiska	
Gulsot	1	Perifer neuropati	1
Refluxsjukdom	1	Autismspektrumstörning	1
Genitourinära		Handtremor bilateralt	1
Blåscancer	1	Huvudskada	1
Bröstcancer/bröstcancerhistorik	2	Infantil cerebral pares, ospecificerad	1
Cervixcancer	1	Neuropati	1
Endometriecancer	1	Restless legs-syndrom	1
Leiomyom	1	Neurologiska/ortopediska	
Rectocele	1	Skolios, distalt femoralt epifysealt tillväxtstopp	1
Urinvägsinfektion	1	Obstetriska och gynekologiska	
Hematologiska		Endodermal sinustumör, vänster ovarium	1
Akut blodbristanemi	1	Graviditet	1
Anemi	4	Prematur födsel (27 veckor)	1
Blodkoagulationsstörning/ ospecificerad	1	Oftalmologiska	

Medicinska tillstånd i klinisk studie av vuxna patienter inneliggande på sjukhus

Kronisk trombocytopeni	1	Glaukom	2
Hereditär sfärocytos	1	Oftalmologiska	
Leukocytos	1	Glaukom	1
Sickle cell-sjukdom	1	Övriga	
Hepatobiliära		Letargi	1
Kolecystit	1	Subduralhematom	1
Kolecystit med koledokolitiasis	1	Smärta	
Kolelitiasis	5	Akut postoperativ smärta	1
Kronisk kolecystit	1	Psykiatriska	
Gallsten	2	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Levercysta	1	Ångest	1
Infektioner		Psykiatriska/utvecklingsmässiga	
Cellulit	1	Inlärningssvårigheter och lätt ångest	1
Muskulära		Renala	
Ventralbräck	2	Njursjukdom	2
Muskuloskelettala		Njursvikt	1
Navelbräck	1	Njursten	1
Muskuloskelettala och bindväv		Respiratoriska	
Tibialisfraktur, bilateral	1	Astma	7

Medicinska tillstånd i klinisk studie av vuxna patienter inlagda på sjukhus

Sluten fraktur, vänster lårben	1	Pneumoni	2
Sluten fraktur, vänster lårbenshals	1	Risk för sömnapné	3
Traumatisk metakarpofalangeal amputation av vänster pekfinger	1	Sömnapné	13
Kongenital missbildning av höft (led)	1	Urologiska	
Kontraktur, akillessenan	1	Enures	1
Krosskada vänster handled, hand och finger (till följd av trafikskada)	1	Kärl	
Degenerativ artrit i höft	1	Hemangiom, underläpp	1
Degenerativ ledsjukdom	1	Raynauds fenomen	1
Dupuytrens kontraktur (höger hand)	1		

Medicinska tillstånd, barn

Medicinska tillstånd i klinisk studie av barnpatienter inlagda på sjukhus

N		N	
Kongenitala		Muskuloskeletala och bindväv (forts.)	
Artrogrypos (AMC)	1	Vänstersidig distal radius- och ulnafraktur, sequelae	1

Kongenitala/neurologiska		Metatarsalfraktur, fjärde höger	1
Cerebral pares	1	Smärta, höger ben	1
Kongenitala/ortopediska		Kompartmentsyndrom, höger underben och fot	1
Genu Valgum och benlängdsdiskrepans (kirurgiskt behandlad)	1	Ärrkontraktur, vänster hand	1
Endokrina/metaboliska		Traumatisk amputation av vänster tumme med komplikation	1
Hypotyroidism, kongenital	1	Muskuloskeletala och bindväv/neoplasma	
Gastrointestinala		Hö Benmassa (tumör), sarkom hö femur)	1
Appendicit	8	Nefrologi	
Kronisk förstoppning	1	Hydronefros	1
Förstoppning	1	Neurologiska	
GERD	2	Autismspektrumstörning	1
Gulsot	1	Kongenital hydrocefalus p/s shunt	1
Allmänt		Huvudskada	1
Oavsiktlig viktminskning	1	Infantil cerebral pares, ospecificerad	1
Genitourinära		Sensorineural hörselnedsättning, bilateral	1
Urinvägsinfektion	1	Neuroblastom stadium IV S/P, resektion kemoterapi med stamcellstransplantation	1
Hematologiska		Neurologiska/ortopediska	

Anemi	1	Skolios (rygggradssjukdom)	1
Hereditär sfärocytos	1	Skolios, distalt femoralt epifysealt tillväxtstopp	1
Hypogammaglobulinemi, Trombocytopeni	1	Obstetriska och gynekologiska	
Hepatobiliära		Endodermal sinustumör, vänster ovarium	1
Kolecystit med koledokolitiasis	1	Prematur födsel (27 veckor)	1
Kolelitiasis	2	Oftalmologiska	
Muskuloskelettala och bindväv		Glaukom	1
Tibialisfraktur, bilateral	1	Otologiska	
Sluten fraktur, vänster lårben	1	Hörselnedsättning	1
Sluten fraktur, vänster lårbenshals	1	Smärta	
Traumatisk metakarpofalangeal amputation av vänster pekfinger	1	Akut postoperativ smärta	1
Kongenital missbildning av höft (led)	1	Peritoneala/retroperitoneala	
Kongenital dislokation av ena höften med sublaxation av den andra	1	Peritonit	1
Kontraktur, akillessenan	1	Psykiatriska	
Krosskada vänster handled, hand och finger (till följd av trafikskada)	1	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1

Dislokation av höft (bilateralt)	1	Ångest	1
Fasciotomiskador i höger fot och tibia	1	Psykiatriska/utvecklingsmässiga	
Femurfraktur, öppen (höger lårben)	1	Inlärningssvårigheter och lätt ångest	1
Höftdysplasi	1	Respiratoriska	
Idiopatisk skolios och kyfoskolios	1	Astma	6
Vänstersidig femurfraktur, kirurgiskt behandlad med intramedullär stav	1	Pulmonell nodulus	1
Längdskillnad, nedre extremitet (diskrepans)	1	Urologiska	
Felställd fraktur	1	Enures	1
Felställning i metakarpalfraktur, vänster långfinger	1	Kärl	
Annan kongenital missbildning av höft	1	Hemangiom, underläpp	1

Elektricitet

Växelströmskrav	
Växelströmskrav	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Strömförbrukning	< 6W

Obs! Använd endast med växelströms-/likströmskälla från Masimo (PN 38602); Ingångseffekt 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; Utgång 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batteri	
Typ	Litiumjon
Kapacitet	24 timmar [6]
Laddningstid	8 timmar*

*Tid det tar att nå 80 % kapacitet vid omgivningstemperatur på 25 °C (77 °F).

Miljö

Miljöförhållanden för Rad-G-enheten	
Drifttemperatur	
Medan batteriet laddas*	0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)
När batteriet INTE laddas	0 °C till 50 °C** (32 °F till 122 °F)
Temperatur vid förvaring/transport	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F) [7]
Driftsluftfuktighet	10 % till 95 %, icke-kondenserande
Luftfuktighet vid förvaring/transport	10 % till 95 %, icke-kondenserande
Atmosfärtryck vid drift	540 mbar till 1060 mbar (540 hPa till 1 060 hPa)

* Laddningen kan avbrytas om den här temperaturen överskrids.

** Överensstämmelse med IEC 60601-1-kraven för yttemperatur utvärderade vid 40 °C.

Fysiska egenskaper

Fysiska egenskaper	
Mått	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9" x 7,8" x 1,0")
Vikt	0,27 kg (0,59 lbs.)

Skärmindikatorer

Artikel	Beskrivning
Skärmens uppdateringsfrekvens	1 sekund
Typ	TFT LCD
Bildpunkter	320 x 240 punkter

Uppfyllelse

Överensstämmelse med EMC
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, paragraf 202.6.2.3, 20 V/m

Säkerhetsstandarduppfyllelse
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
IEC 60601-1 + Am 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Utrustningsklassificering enligt IEC 60601-1	
Typ av skydd	Klass II (nätström)
	Intern strömförsörjning (batteridrivna)
Grad av skydd mot elektrisk stöt	Defibrilleringssäker patientansluten del, typ BF
Grad av skydd mot skada från vätskeintrång	IP22, Skydd mot inträngade partiklar > 12,5 mm och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar med höljet i 15 graders lutning.
Användningsläge	Kontinuerlig användning

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	I medicinsk elektrisk utrustning används RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Lämpar sig för användning på alla inrättningar inklusive hushåll och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar elektricitet till bostadsbyggnader.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmar IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Testspecifikationer för HÖLJESANSLUTNINGENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning


Testfrekvens (MHz)	Band (a) (MHz)	Tjänst (a)	Modulering (b)	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetsnivå (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						

Testfrekvens (MHz)	Band (a) (MHz)	Tjänst (a)	Modulering (b)	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
1 970		1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3. 4. 35: UMTS				
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Obs! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Ett testavstånd på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) För vissa tjänster är endast upplänkfrekvenserna inkluderade. (b) Bärvägen ska moduleras som en fyrkantsvågssignal med en arbetscykel på 50 %. (c) Som ett alternativ till FM-modulering kan en 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom den representerar det värsta scenariot även om den inte representerar faktisk modulering.</p>						

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämme senivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb överledning/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för elledning	±2 kV för elledning	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	±1 kV för ingående/utgående ledningar	±1 kV för ingående/utgående ledningar	
Strömsprång IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledning	100 % nätspänningsfall all under 0,5 cykler	100 % nätspänningsfall under 0,5 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara en typisk

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
ngarna IEC 61000-4-11	60 % nätspänningsf all under 5 cykler	60 % nätspänningsfall under 5 cykler	kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	30 % nätspänningsf all under 25 cykler	30 % nätspänningsfall under 25 cykler	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk placering i en typisk sjukhusmiljö.
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av den medicinska elektriska utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämme senivå	Rekommenderat separationsav stånd
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM-band	3 Vrms 6 Vrms i ISM-band	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz












Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
<p>där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats^a, ska understiga kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>symbol:</p>			
<p>Observera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Observera 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			
<p>(a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner och bärbara telefoner och mobil radiokommunikationsutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta radiosändare ska en elektromagnetisk undersökning av platsen övervägas. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där den medicinska elektriska utrustningen används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska den medicinska elektriska utrustningen observeras för att säkerställa att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omlokalisering av ME-utrustningen.</p> <p>(b) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.</p>			

Rekommenderade separationsavstånd



Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den medicinska elektriska utrustningen			
Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska elektriska utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt för sändare (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Observera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Observera 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Symboler

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Märkning för överensstämmelse med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter		ETL Intertek-certifiering Se Deklarationer på sida 1 för certifieringar
	Återanvändbar		Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Osteril		Defibrillationssäker. Typ BF-applicerad del
Rx ONLY	Försiktighet! Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av legitimerad läkare.		Försiktighet
IP22	Skydd mot inträngade partiklar > 12,5 mm och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar med höljet i 15 graders lutning.		Partinummer
IC Model:	Industry Canada-identifiering		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Licens från Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Visar att enheten är registrerad som radioenhet
	Elektrostatisk		Inte tillverkad av naturgummilTEX
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimo-referensnummer
	Förvaringstemperatur		Serienummer
	Håll enheten torr		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Begränsning av luftfuktighet vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Begränsning i atmosfärtryck		Likström
	Standby		Kina – restriktion för farliga ämnen
	AC-ström		Namnen på och innehållet i de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produktens instruktionshandbok
	Klass II-utrustning		Unik enhetsidentifierare

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt	-	--
	<p>Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns tillgängliga i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs</p> <p>Obs! Den elektroniska användarmanualen är inte tillgänglig i alla länder.</p>		

Intyganden

[1] Masimo-sensorena har validerats för precision vid vila i studier av humant blod hos friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter och EKG-monitor i laboratorium.

[2] Masimo-sensorena har validerats för precision vid rörelse i studier av humant blod hos friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi vid utförande av gnid- och knackrörelser, vid 2 till 4 Hz och vid en amplitud på 1 till 2 cm, och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz vid en amplitud på 2 till 3 cm i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter och EKG-monitor i laboratorium.

[3] Rad-G har validerats för lågperfusionsprecision i tester som har jämförts med en Biotek Index 2TM*-simulator och en Masimo-simulator med signalstyrkor över 0,02 % och överföring på mer än 5 % för mättnadsomfång på 70–100 %.

[4] Masimo-sensorer har validerats för pulsfrekvensprecision inom området 25–240 slag/min i tester som har jämförts med en Biotek Index 2-simulator.

[5] RRp-prestanda har kliniskt validerats på 28 friska, vuxna frivilliga, 59 inlagda vuxna patienter och 28 inlagda barnpatienter (>2 år). Den kliniska testningen innefattade icke-randomiserade studier där RRp-mätningar jämfördes med manuella, läkarbedömda kapnogram. Den kliniska testningen av inlagda vuxna och barnpatienter genomfördes med bekvämlighetsurval och omfattar inte nödvändigtvis alla patienttillstånd som förekommer på sjukhus och i sjukhusliknande miljöer. De kliniska testresultaten är eventuellt inte generella för alla patienttillstånd. RRp-prestanda validerades i hela intervallet 4 till 70 andetag/min genom prestandamätning.

[6] Detta representerar normal körtid med standardmässig ljusstyrka på displayen, inomhusbelysning och utan ljud eller larm.

[7] Om batterierna ska förvaras under längre tid rekommenderar vi att de förvaras vid mellan -20 och +30 °C, vid en relativ luftfuktighet understigande 85 %. Vid förvaring under längre tid i förhållanden som inte uppfyller dessa rekommendationer kan batterikapaciteten försämrans och batteriernas livslängd kortas.

Registrerade varumärken för Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

Kapitel 9: Service och underhåll

Följande kapitel innehåller information om rengöring, batteridrift, prestandaverifiering, service, reparation och garanti.

Rengöring

Rengöra enheten:

1. Koppla från nätanslutningsdonet och se till att sensorn inte är fäst på patienten.
2. Stäng av enheten.
3. Torka de utvändiga ytorna med en mjuk trasa fuktad med en mild lösning av tvål och varmt vatten eller en av de rekommenderade rengöringslösningarna. Torka två gånger eller tills ingen synlig smuts finns på ytorna.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att ingen vätska tränger in i enheten.

4. Låt enheten torka ordentligt innan den används med en patient.

Ytorna på Rad-G kan rengöras med följande lösningar eller rengöringsmedel:

- 70 % isopropylalkohol (IPA)
- Glutaraldehyd (Cidex® Plus)
- 0,5 % natriumhypokloritvattenlösning (10 % blekmedel-/vattenlösning)
- Accelerated Hydrogen Peroxide®-lösningar (Oxivir® TB)
- Kvävtär ammoniumkloridlösning (upp till 55 % alkohol/0,5 % kvävtär ammoniumklorid, såsom Ecolab Asepti-Wipe® II bakteriedödande servetter eller PDI Super Sani-Cloth® bakteriedödande servetter)

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte utspädd blekmedel (5 %–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på enheten.

VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra skador får enheten inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.

VAR FÖRSIKTIG: Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

Underhåll

Användning och skötsel av batterier

Rad-G är försedd med ett uppladdningsbart litiumjonbatteri.

Innan Rad-G används utan att vara ansluten till ett nätuttag bör du kontrollera batteristatusindikatorn för att försäkra dig om att batteriet är fulladdat. Se **Nätströmsindikator** på sidan 40.

Information om hur du laddar batteriet i Rad-G finns i **Första laddningen av batteriet** på sidan 30.

Obs! När batteriets användningstid minskas markant bör batterienheten laddas ur helt och sedan laddas upp helt igen.

Prestandaverifiering

Under normal drift krävs ingen intern justering eller omkalibrering. Säkerhetstester och interna justeringar får endast utföras av behörig personal. Säkerhetskontroller bör utföras regelbundet eller enligt lokala och statliga bestämmelser.

Följ anvisningarna i detta kapitel om du vill testa funktionerna i Rad-G efter reparation eller under rutinmässigt underhåll. Om Rad-G misslyckas i något av de tester som beskrivs ska användningen avbrytas och felet åtgärdas innan enheten återlämnas till användaren.

Innan följande tester genomförs ska följande utföras:

- Anslut Rad-G till ett nätuttag och ladda batteriet fullt.
- Koppla bort Rad-G-sensorn.

Självtest vid start

Utföra självtest vid start:

1. Slå PÅ enheten genom att trycka på strömknappen.
2. En ton hörs och Rad-G-logotypen visas när enheten startas.

Obs! Om Rad-G inte klarar självtestet vid start ska du läsa **kapitel 7: Meddelanden och felsökning** på sidan 65.

Funktionstest av pekskärmen

Utföra funktionstest av pekskärmen:

1. Anslut Rad-G till ett nätuttag.
2. Utför de åtgärder som beskrivs i **kapitel 4: Användning** på sidan 33.

Högtalartest

Utföra högtalartest

1. Knappa in *Ljud*-inställningarna med Rad-G ansluten till en strömkälla och påslagen. Se **Ljud** på sidan 51.
2. Öka och minska larmvolymnivåerna och pulstovolymnivåerna. Högtalarens volym ska stå i relation till inställningen.
 - Om inget ljud kommer från högtalaren, se **Kapitel 7: Felsökning** på sidan 65.

Reparationspolicy

Endast Masimo eller en godkänd serviceavdelning får utföra garantireparationer och service. Använd inte utrustning som inte fungerar korrekt. Lämna in enheten för reparation.

Rengör kontaminerad och/eller smutsig utrustning innan den returneras genom att följa rengöringsinstruktionerna i Rengöring. Se till att utrustningen är helt torr innan den förpackas.

Följ anvisningarna i **Returförfarande** på sidan 97 när enheten ska skickas in för service.

Returförfarande

Rengör kontaminerad/smutsig utrustning innan den returneras genom att följa instruktionerna i Rengöring. Se till att utrustningen är helt torr innan den förpackas. Ring Masimo på 800-326-4890 och be om teknisk support. Be om ett RMA-nummer. Packa utrustningen på ett säkert sätt, i originalförpackningen om det är möjligt, och bifoga följande information och artiklar:

- Ett brev där alla problem med Rad-G beskrivs i detalj. RMA-numret ska anges i brevet.
- Garantiinformation, en kopia på fakturan eller annan tillämplig information ska bifogas.
- Inköpsordernummer för att täcka reparationer om garantin för Rad-G har upphört eller för spårning om garantin fortfarande gäller.
- Leverans- och faktureringsadresser.
- Kontaktperson för frågor gällande reparation (namn, telefon-/telex-/faxnummer och land).

- Ett intyg som bekräftar att Rad-G har sanerats för blodburna patogener.
- Skicka Rad-G till den adress som anges i **Kontakta Masimo** på sidan 98 nedan.

Kontakta Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Tel:+1 949 297 7000

Fax:+1 949 297 7001

Begränsad garanti

Masimo garanterar den ursprungliga slutanvändarköparen att maskinvaruprodukten som bär Masimos varumärke (Rad-G™ Pulse Oximeter) och alla programvarumедier i originalförpackningen är fria från fel i material och utförande vid användning enligt Masimos bruksanvisningar, tekniska specifikationer och andra riktlinjer som publicerats av Masimo, under 12 månader – sex (6) månader för batterier – från det datum då Produkten ursprungligen erhöles av slutanvändarköparen.

Masimos enda skyldighet enligt denna garanti är att, enligt eget gottfinnande, reparera eller ersätta defekta Produkter eller programvarumедier som täcks av garantin.

Köpare som vill begära en ersättningsprodukt enligt garantin måste kontakta Masimo och få ett auktoriseringsnummer för returnerade varor så att Masimo kan spåra Produkten. Om Masimo bedömer att Produkten ska ersättas enligt garantin kommer Produkten att ersättas och leveranskostnaden att täckas. Alla övriga transportkostnader ska betalas av Köparen.

Undantag

Garantin gäller inte produkter eller programvara som inte bär Masimos varumärke, även om dessa medföljde Produkten, eller någon Produkt som: (a) inte var ny eller i originalförpackningen när den tillhandahölls köparen, (b) har modifierats utan skriftligt tillstånd från Masimo, (c) utgör delar, enheter eller system som inte tillhör Produkten, (d) har monterats isär eller ihop eller reparerats av en person som inte är auktoriserad av Masimo, (e) har använts med andra produkter, t.ex. nya sensorer, omarbetade sensorer eller andra tillbehör som Masimo inte har avsett ska användas med Produkten, (f) inte har använts eller underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen eller produktmärkningen, (g) har omarbetats, rekonditionerats eller återvunnits eller (h) har skadats på grund av olycka, vanskötsel, felanvändning, väta, brand, jordbävning eller annan extern orsak.

Ingen garanti gäller för någon Produkt som tillhandahålls Köparen som Masimo eller dess auktoriserade distributör inte får betalt för; dessa Produkter tillhandahålls I BEFINTLIGT SKICK utan garanti.

Garantins begränsning

Utöver vad som i övrigt krävs enligt lag eller regleras i köpeavtalet är ovanstående garanti den enda garanti som gäller för Produkten och programvarumедier, och Masimo lämnar inga andra utfästelser eller garantier gällande Produkten. Inga andra garantier gäller, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men utan begränsning, eventuella underförstådda garantier gällande säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte, godtagbar kvalitet eller fackmannamässighet. Se licensvillkoren för de villkor som gäller för Programvaran som medföljer Produkten. Masimo ska inte heller hållas ansvarigt för följdskada, indirekt skada, särskild skada eller andra skador och utgifter som uppstår till följd av användning eller förlorad användning av några Produkter eller någon Programvara. Masimos ersättningskyldighet gällande någon Produkt eller Programvara (enligt avtal, garanti, utomobligatoriskt skadestånd, strikt ansvar eller annan form av ansvar) ska under inga omständigheter överstiga den summa som köparen betalade för Produkten eller Programvaran. Begränsningarna ovan utesluter inget ansvar som Masimo enligt lag inte kan friskriva sig från genom ett avtal.

Försäljningsavtal och slutanvändarens licensavtal

Det här dokumentet är ett juridiskt avtal mellan dig ("Köparen") och Masimo Corporation ("Masimo") gällande köpet av denna produkt ("Produkten") och en licens för Programvara som ingår eller är inbäddad ("Programvara"). Såvida inget annat uttryckligen avtalats i ett separat avtal för förvärvet av denna Produkt ska följande villkor utgöra hela regleringen mellan parterna avseende ditt köp av denna Produkt. Om du inte godkänner villkoren i detta avtal ska du omgående returnera hela Produkten, inklusive alla tillbehör, i respektive originalförpackning och med ditt inköpskvitto, till Masimo för full återbetalning.

Begränsningar

1. Upphovsrättsbegränsningar: Programvaran och tillhörande skriftligt material är upphovsrättsskyddade. Obehörig kopiering av Programvaran, inklusive Programvara som har modifierats, sammanslagits eller inkluderats med annan programvara, eller av det skriftliga materialet, är strängt förbjuden. Köparen kan hållas rättsligt ansvarig för brott mot upphovsrätt som orsakats eller åsamkats av Köparens underlåtenhet att följa villkoren i detta avtal.

Inga villkor i denna licens ger några rättigheter utöver vad som beviljas enligt 17 U.S.C. §117.

2. Användningsbegränsningar: Köpare har rätt att fysiskt flytta Produkten från en plats till en annan om Programvaran inte kopieras. Köparen får inte överföra Programvaran elektroniskt från Produkten till någon annan enhet. Köparen får inte vidarebefordra, publicera, översätta, ge ut, distribuera kopior av, ändra, anpassa, bakåtkompilera, dekompilera, montera isär eller skapa härledda arbeten baserade på Programvaran eller det skriftliga materialet.
3. Överlåtelsebegränsningar: Köparen får under inga omständigheter överföra, tilldela, hyra ut, leasa, sälja eller på annat sätt tillfälligt avyttra Produkten eller Programvaran. Köparen får inte tilldela eller överföra denna Licens, i sin helhet eller delvis, enligt lag eller på annat sätt, utan Masimos skriftliga tillstånd, med undantag för om Köparen på lagligt sätt säljer Produkten där Programvaran ingår, i vilket fall Programvaran och Köparens rättigheter härunder automatiskt överförs till den nya ägaren. Alla försök att tilldela rättigheter, ansvar eller skyldigheter härunder på annat sätt än det som beskrivs i detta stycke ska vara ogiltiga.
4. Rättigheter för USA:s regering: Om Köparen köper Programvaran (inklusive relaterad dokumentation) åt en person som ingår i USA:s regering gäller följande villkor: Programvaran och dokumentation bedöms vara "kommersiell programvara" och "kommersiell datorprogramvarudokumentation" i enlighet med DFAR, paragraf 227.7202 FAR 12.212, enligt tillämplighet. All användning, modifiering, återgivning, publicering, uppförande, visning eller utlämnande av Programvaran (inklusive relaterad dokumentation) av USA:s regering eller något av dess ombud omfattas endast av villkoren i detta Avtal och är förbjuden utom i den utsträckning som den uttryckligen tillåts enligt villkoren i detta Avtal.

Bilaga: Principer för fördröjning av larmsvar

Principer för fördröjning av larmsvar

Som för alla pulsoximetriutrustningar gäller även här en viss fördröjning i larmsvaret för hörbara och visuella larm. Denna fördröjning består av en larmtillståndsfördröjning och en fördröjning i alstringen av larmsignalen. Larmtillståndsfördröjningen är den tid som går från det att den utlösande händelsen inträffar, till det att larmsystemet fastställer att larmtillståndet existerar. Fördröjningen i alstringen av larmsignalen är den tid som passerar från det att larmtillståndet inträffar till det att dess larmsignal alstras. Diagrammet nedan är en förenklad bild av principen för fördröjning av larmsvar och visar inte faktiska fördröjningar.



Referens	Definition	Referens	Definition
1	SaO ₂	4	Alstring av larmsignal
2	Larmgräns	SpO ₂	Mättnad
3	Visad SpO ₂	t	Tid

Larmtillståndsfördröjningen visas grafiskt som $t_2 - t_1$ i bilden ovan för att visa fördröjningen p.g.a. bearbetning och medelvärdesberäkning.

Fördröjningen i alstringen av larmsignalen visas grafiskt som $t_3 - t_2$ i bilden ovan för att visa fördröjningen p.g.a. larmsystemstrategi och kommunikationstid.

Den totala tiden för larmsystemfördröjningen visas grafiskt som $t_3 - t_1$.

Mer information om fördröjning av larmsvar finns i ISO 80601-2-61.

Index

A

- Allmän beskrivning av andningsfrekvens (RRp) - 23
- Allmän beskrivning av pletysmografiskt variabilitetsindex (PVi) - 21
- Allmän beskrivning för perfusionsindex (Pi) - 21
- Allmän beskrivning för pulsfrekvens (PR) - 21
- Allmän beskrivning för syremättnad (SpO2) - 20
- Allmän systembeskrivning - 25
- Använda pekskärmen och hemknappen - 26, 33
- Använda pekskärmens gränssnitt - 34
- Användning och skötsel av batterier - 96
- Automatisk avstängning - 31, 55
- Avsedd användning - 9

B

- Begränsad garanti - 98
- Begränsningar - 99
- Bilaga
 - Principer för fördröjning av larmsvar - 101

C

- Checklista för kirurgisk säkerhet - 37, 38, 50

D

- Displayens område och upplösning - 69

E

- Elektricitet - 80
- Enhetens inställningar - 42, 51
- Enhetsläge - 32, 43, 46, 47, 51, 52, 57

F

- Felsöka mätningar - 65
- Felsökning av Rad-G - 67
- Framgångsrik övervakning för SpO2, PR och Pi - 20
- Funktionell syremättnad (SpO2) - 21
- Funktioner - 26
- Funktionstest av pekskärmen - 97
- Fysiska egenskaper - 82
- Förberedelser för användning - 29
- Första laddningen av batteriet - 29, 30, 96
- Försäljningsavtal och slutanvändarens licensavtal - 99

G

- Garantins begränsning - 99

H

- Högtalartest - 97

I

- Inställningar för andningsfrekvens (RRp) - 43, 48
- Intyganden - 93

K

- Kapitel 1

Översikt över Rad-G-teknik - 19

Kapitel 2
Beskrivning - 25

Kapitel 3
Inställning - 29

Kapitel 4
Användning - 33, 97

Kapitel 5
Stickprovsanvändning - 53, 57, 59

Kapitel 6
Larm och meddelanden - 59

Kapitel 7
Felsökning - 59, 65, 96, 97

Kapitel 8
Specifikationer - 69

Kapitel 9
Service och underhåll - 95

Kontakta Masimo - 63, 67, 68, 98

Kontraindikationer - 9

L

Larmgränssnitt - 59

Ljud - 41, 51, 54, 61, 97

Ljusstyrka - 52, 53

Lokalanpassning - 39, 52

M

Masimo SET® DST - 20

Meddelanden - 39, 62, 67

Medicinska tillstånd - 73

Medicinska tillstånd, barn - 77

Medicinska tillstånd, vuxna - 73

Miljö - 29, 81

N

Noggrannhet (ARMS)* - 69

Nätströmsindikator - 30, 39, 40, 96

O

Om - 42, 55

Om den här användarmanualen - 7

Om huvudskärmen - 33, 36, 38

Om larm - 37, 61

Om statusfältet - 37, 38, 52

P

Packa upp och inspektera - 29

Parallellmotorer för Masimo rainbow SET® - 19

Parameterinställningar - 37, 41, 42

Pi-inställningar - 43, 47

Pi-larm - 47, 48

Prestandaspecifikationer för RRP - 72

Prestandaspecifikationer för SpO2 - 71

Prestandavarningar och försiktighetsanvisningar - 12

Prestandaverifiering - 96

Principer för fördröjning av larmsvar - 101

PR-inställningar - 43, 45

PR-larm - 45, 46

Produktbeskrivning - 9

Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning - 9

PVi-inställningar - 43, 46

PVi-larm - 46

R

Referenser för pletysmografiskt
variabilitetsindex (PVi) - 21

Rekommenderade
separationsavstånd - 90

Rengöring - 95

Reparationspolicy - 97

Returförfarande - 29, 97

Riktlinjer för installation - 29

RRp-larm - 49

S

Sedd framifrån - 26, 37, 41

Signal Extraction Technology®
(SET®) - 19

Signal IQ - 23

Signal IQ-indikatorer - 37

Självtest vid start - 96

Skärmindikatorer - 82

Slå PÅ och stänga AV Rad-G -
26, 31

SpO2-inställningar - 43

SpO2-larm - 43

Stickprov - 57

Stickprovsvärden - 57

Ställ in användningsläge - 32, 59

Symboler - 91

Säkerhetsinformation, varningar
och försiktighetsanvisningar -
11, 29, 65

Säkerhetsvarningar och
observationer - 11

T

Testspecifikationer för
HÖLJESANSLUTNINGENS
IMMUNITET mot trådlös
RF-kommunikationsutrustning
- 85

Trender - 42, 56

Trendinställningar - 56

Tysta larm - 38, 62

U

Undantag - 98

Underhåll - 96

Uppfyllelse - 82

V,W

Varningar och
försiktighetsanvisningar
angående rengöring och
service - 17

Varningar och
försiktighetsanvisningar
angående uppfyllelse - 17

Vägledning och tillverkarens
deklaration – elektromagnetisk
immunitet - 87

Vägledning och tillverkarens
deklaration – elektromagnetisk
strålning - 84

Y

Ytterligare inställningar - 31, 38,
39, 41, 50, 57

Ytterligare inställningar för Pi - 47,
48

Ytterligare inställningar för PVi -
46, 47

Ytterligare inställningar för SpO2 -
43, 45

Å

Åtkomstkontroll - 31, 51, 52, 54

Ö

Öppna huvudmenyalternativen -
26, 33, 41, 42, 57

Översikt - 57

Översikt över FastSat - 45

Översikt över sensitivitetlägen -
39, 50



301513/LAB-10812B-0121 E-10076C