

Gebruikershandleiding

Rad-G™ Pulse Oximeter



 MASIMO®

In deze gebruikershandleiding staat de benodigde informatie voor correct gebruik van de Rad-G. Er kan in deze handleiding informatie staan die niet van toepassing is op uw systeem. Algemene kennis van pulsoximetrie en van de eigenschappen en functies van de Rad-G is een voorwaarde voor een juist gebruik. Gebruik de Rad-G niet zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben. Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

OPMERKING: Alleen goedgekeurd gebruik: het medisch apparaat en de bijbehorende accessoires zijn door de FDA (Food and Drug Administration) goedgekeurd en hebben een CE-markering voor niet-invasieve patiëntenbewaking en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het medisch apparaat niet is bedoeld of is goedgekeurd door de toepasselijke goedkeuringsinstanties, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de gebruiksaanwijzing of de labels op het apparaat.

Opmerking: Aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende toestemming met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen die, alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

VOORZICHTIG: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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



Erkend vertegenwoordiger voor Masimo Corporation in Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland

ETL CLASSIFIED



Intertek

3149433

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR
MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN
MECHANISCHE GEVAREN UITSLUITEND IN
OVEREENSTEMMING MET

Voldoet aan ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, gecertificeerd voor CAN/CSA std. C22.2 No. 60601-1:2008 en aan de toepasselijke specifieke (ISO 80601-2-61:2011) en verwante secundaire (IEC 60601-1-11:2010) normen op grond waarvan het product blijkt te voldoen voor Intertek.

Octrooien: www.masimo.com/patents.html

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® en X-Cal® zijn in Amerika gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation. Rad-G is onderdeel van de Rad-productfamilie.

Rad-G™ is een handelsmerk van Masimo Corporation. Alle overige handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2021 Masimo Corporation.

Inhoud

Over deze handleiding	7
Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing.....	9
Productbeschrijving	9
Gebruiksaanwijzingen	9
Contra-indicaties	9
Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen	11
Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen.....	11
Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot de werking....	12
Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud	17
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot naleving	18
Hoofdstuk 1: Technologieoverzicht Rad-G.....	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Hoofdstuk 2: Beschrijving.....	27
Algemene systeembeschrijving	27
Kenmerken	28
Hoofdstuk 3: Instellen.....	31
Uitpakken en inspecteren.....	31
Vorbereiding voor gebruik	31
Richtlijnen voor instellen.....	31
Eerste keer opladen van de batterij.....	32
De Rad-G in- en uitschakelen	33
Bedrijfsmodus instellen	34
Hoofdstuk 4: Bediening	35
Het aanraakscherm en de weergavetoets gebruiken	35
Informatie over het scherm Hoofdmenu	39
Informatie over de statusbalk	41
Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu.....	44

Rad-G	Inhoud
Parameterinstellingen	46
Extra instellingen	54
Geluiden	55
Apparaatinstellingen	56
Info	61
Trends	62
Hoofdstuk 5: Steekproeffunctie	63
Overzicht	63
Steekproef nemen	63
Hoofdstuk 6: Alarmen en meldingen	65
Alarminterface	65
Berichten	68
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing	71
Problemen met metingen oplossen	71
Probleemoplossing Rad-G	73
Hoofdstuk 8: Specificaties	77
Weergavebereik en resolutie weergeven	77
Nauwkeurigheid (ARMS)*	77
SpO2-gebruiksspecificaties	78
RRp-gebruiksspecificaties	80
Elektrisch	89
Omgeving	89
Fysieke kenmerken	90
Weergave-indicatoren	90
Naleving	90
Richtlijnen en verklaringen van fabrikant: elektromagnetische emissies .	92
Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar draadloze RF-communicatieapparatuur	93
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit	95
Aanbevolen scheidingsafstanden	98

Rad-G	Inhoud
Symbolen	99
Kennisgevingen	102
Hoofdstuk 9: Service en onderhoud	105
Reiniging	105
Onderhoud	106
Prestatiecontrole	106
Reparatiebeleid	107
Procedure voor terugzending	107
Contact opnemen met Masimo.....	108
Bijlage Meer informatie over vertraagde alarmsignalen	111
Meer informatie over vertraagde alarmsignalen	111
Index	113

Over deze handleiding

In deze handleiding wordt de instelling en het gebruik van de Rad-G™ Pulse Oximeter uitgelegd. In deze handleiding wordt belangrijke veiligheidsinformatie over het algemene gebruik van Rad-G verstrekt. Lees de waarschuwingen, let op-meldingen en opmerkingen die in deze hele gebruiksaanwijzing worden gegeven en neem ze in acht. Hieronder worden de waarschuwingen, let op-meldingen en opmerkingen besproken.

Er wordt een *waarschuwing* gegeven als handelingen ernstige resultaten (bijvoorbeeld letsel, ernstige bijwerkingen, overlijden) bij patiënt of gebruiker tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING: dit is een voorbeeld van een waarschuwingsmededeling.

Een *let op-melding* verschijnt als de patiënt of gebruiker speciale zorg in acht dient te nemen om letsel bij de patiënt, schade aan dit product of schade aan andere eigendommen te vermijden.

LET OP: Dit is een voorbeeld van de tekst van een let op-melding.

Er wordt een *opmerking* weergegeven als er aanvullende algemene informatie van toepassing is.

Opmerking: Dit is een voorbeeld van een opmerking.

Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De Rad®-G is bedoeld voor de niet-invasieve continue monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), de hartfrequentie (PR), de plethysmografische variabiliteitsindex (PVI) en de plethysmografische ademhalingsfrequentie (RRp).

De Rad-G beschikt over de volgende sleutelfuncties:

- Masimo SET®-technologieprestaties.
- Niet-invasieve functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), de hartfrequentie (PR), de plethysmografische variabiliteitsindex (PVI) en ademhalingsfrequentie vastgesteld door middel van plethysmografische golfvorm (RRp).

Gebruiksaanwijzingen

De Rad-G™ Pulse Oximeter en accessoires zijn bedoeld voor niet-invasieve steekproefsgewijze of continue monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), de hartfrequentie (PR) en de plethysmografische ademhalingsfrequentie (RRp).

De Rad-G™ Pulse Oximeter en accessoires zijn bedoeld voor niet-invasieve steekproefsgewijze controle of continue monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (PR) van volwassenen, kinderen, peuters en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, bij vervoer en thuis.

De Rad-G™ Pulse Oximeter en accessoires zijn bedoeld voor niet-invasieve steekproefsgewijze controle of continue monitoring van de ademhalingsfrequentie van het fotoplethysmogram (RRp) van volwassen en kinderen in situaties zonder beweging in ziekenhuizen, medische instellingen, bij vervoer en thuis.

Contra-indicaties

Het Rad-G-apparaat is niet bedoeld voor apneubewaking.

Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen

LET OP: De Rad-G mag alleen door of onder toezicht van gediplomeerd personeel worden bediend. Lees de handleiding, gebruiksaanwijzingen van de accessoires, alle waarschuwingeninformatie en specificaties vóór gebruik door.

Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen

WAARSCHUWING: Gebruik de Rad-G niet als deze beschadigd is of lijkt te zijn. Beschadigingen aan het apparaat kunnen tot blootliggende elektrische circuits leiden, die letsel bij patiënten kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: U mag de Rad-G niet aanpassen, geen reparaties uitvoeren of het systeem openen, uit elkaar nemen of wijzigen. Schade aan het apparaat kan de prestaties nadelig beïnvloeden en/of letsel bij patiënten veroorzaken.

WAARSCHUWING: Start de Rad-G niet en ga er niet mee aan de slag tenzij u bent nagegaan of het systeem correct is ingesteld. Verkeerd instellen van het apparaat kan de prestaties nadelig beïnvloeden en/of letsel bij patiënten veroorzaken.

WAARSCHUWING: Plaats de Rad-G of de accessoires niet dusdanig dat deze op de patiënt kunnen vallen.

WAARSCHUWING: Gebruik ter garantie van de veiligheid alleen door Masimo goedgekeurde apparaten met de Rad-G. Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur met de Rad-G kan het apparaat beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.

WAARSCHUWING: Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke apparaten. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van het apparaat, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.

WAARSCHUWING: Gebruik om explosiegevaar te vermijden de Rad-G niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of lachgas.

WAARSCHUWING: Gebruik de Rad-G niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.

WAARSCHUWING: De Rad-G mag worden gebruikt tijdens defibrilleren. Vanwege de kans op elektrische schokken mag de gebruiker de Rad-G echter tijdens het defibrilleren niet aanraken.

WAARSCHUWING: Volg de richtlijnen hieronder op om letsel als gevolg van een elektrische schok te voorkomen:

- Plaats het apparaat niet op oppervlakken waar zichtbaar vloeistof op is gemorst.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen en laat het niet in vloeistoffen weken.
- Probeer het apparaat niet te steriliseren.
- Gebruik reinigingsmiddelen uitsluitend zoals aangegeven in deze gebruikershandleiding.
- Probeer niet de Rad-G tijdens bewaking van de patiënt te reinigen.

WAARSCHUWING: Om veiligheidsredenen mag u niets op het apparaat plaatsen als het apparaat in gebruik is.

WAARSCHUWING: Breng, zoals bij alle medische apparatuur, de patiëntenkabels zorgvuldig aan om de kans op beknellen of verstrengelen te beperken.

LET OP: Zet de Rad-G niet op een plaats waar de patiënt aan de bedieningsknoppen kan komen.

LET OP: Zet de Rad-G niet op een plek waar het niet direct van de netvoeding kan worden losgekoppeld, wanneer er netvoeding wordt gebruikt.

LET OP: Gebruik uitsluitend de door Masimo meegeleverde voedingsadapter. Het gebruik van een andere voedingsadapter kan de Rad-G beschadigen. Controleer of de voedingsadapter intact en onbeschadigd is.

LET OP: Alle externe apparaten mogen uitsluitend op de uitvoerinterfaceconnector worden aangesloten met goedgekeurde datakabels om elektrische isolatie van de patiënt te waarborgen.

Opmerking: Haal het apparaat altijd van de netvoeding door de voedingskabel van de Rad-G te ontkoppelen.

Opmerking: Gebruik de Rad-G in overeenstemming met de specificaties. Zie het gedeelte met de specificaties in deze handleiding.

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot de werking

WAARSCHUWING: Rad-G mag niet worden gebruikt als de enige basis voor medische beslissingen. Het moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.

WAARSCHUWING: De Rad-G en accessoires zijn niet bedoeld om te gebruiken als de enige basis voor het stellen van een diagnose of het kiezen van een behandeling; het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische tekenen en symptomen.

WAARSCHUWING: Als een meetwaarde twijfelachtig lijkt, moet u de vitale tekenen van de patiënt eerst op een andere manier controleren en pas daarna de werking van de Rad-G controleren.

WAARSCHUWING: Rad-G is geen apneubewaking.

WAARSCHUWING: Rad-G mag niet worden gebruikt als vervanging voor een aritmie-analyse op basis van een ecg.

WAARSCHUWING: Zorg er voorafgaand aan het gebruik van het apparaat altijd voor dat de instellingen, waaronder de alarmlimieten en het volume van het alarm, zijn afgestemd op de desbetreffende patiënt en de omgeving en de protocollen van de instelling. Apparaten waarin de alarmluidspreker niet werkt of het ingestelde volume van de alarmluidspreker niet te onderscheiden is van het omgevingsgeluid van de instelling, mogen niet worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Bij gebruik van de Rad-G voor steekproefsgewijze bewaking worden er geen fysiologische alarmen gebruikt.

WAARSCHUWING: Met PVi wordt de variatie in de plethysmografie-amplitude gemeten, maar niet het slagvolume of hartminuutvolume. Besluiten over vochttoediening dienen te worden gebaseerd op een complete beoordeling van de toestand van de patiënt en niet alleen op PVi.

WAARSCHUWING: Rad-G kan tijdens defibrillatie worden gebruikt. Dit kan de nauwkeurigheid en beschikbaarheid van de parameters echter tijdelijk beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Rad-G kan tijdens elektrocaustiek worden gebruikt. Dit kan de nauwkeurigheid en beschikbaarheid van de parameters echter tijdelijk beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Breng de sensoren op de juiste manier aan, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing bij de sensor. Onjuist aangebrachte of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen leiden tot geen of onnauwkeurige metingen.

WAARSCHUWING: Kies een goed doorbloede locatie voor de bewaking, een zeer lage doorbloeding op de bewaakte locatie kan leiden tot geen of onnauwkeurige metingen.

WAARSCHUWING: Weergegeven parameters zijn mogelijk niet nauwkeurig als er een bericht over lage SIQ wordt weergegeven. Om de toestand van de patiënt volledig te begrijpen, moeten artsen niet alleen kijken naar de waarden, maar ook naar aanvullende informatie.

WAARSCHUWING: Als de SpO₂-waarden duiden op hypoxemie, moet een laboratoriumbloedmonster worden genomen om de toestand van de patiënt te bevestigen.

WAARSCHUWING: SpO₂-waarden worden empirisch gekalibreerd bij gezonde volwassen vrijwilligers met normale COHb- (carboxyhemoglobine) en MethHb-waarden (methemoglobine).

WAARSCHUWING: Optische, plethgebaseerde metingen (bijv. SpO₂, PVi en RRp) kunnen worden beïnvloed door het volgende:

- Onjuist aangebrachte sensor of gebruik van een verkeerde sensor.
- Bloeddrukmanchet aangebracht om dezelfde arm als die waarop de sensor is aangebracht.
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw.
- Aderverstopping.
- Abnormale veneuze pulsaties (b.v. regurgitatie van de tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Abnormale hartslagritmes als gevolg van lichamelijke aandoeningen of externe factoren (bijvoorbeeld hartritmestoornissen, intra-aortale ballon enz.).
- Extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, kunstnagels, glitter, enzovoort.
- Vocht, moedervlekken, huidverkleuring, nagelafwijkingen, misvormde vingers of lichaamsvreemde objecten in het lichtpad.
- Verhoogde bilirubinewaarden.
- Lichamelijke aandoeningen waardoor de zuurstofdissociatiecurve aanzienlijk verschuift
- Een fysiologische aandoening die kan leiden tot vasomotorische tonus of wijzigingen in de vasomotorische tonus.

WAARSCHUWING: Geen of onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- Een verkeerd aangebrachte sensor.
- Bloeddrukmanchet aangebracht om dezelfde arm als die waarop de sensor is aangebracht.
- Arteriële katheter
- Verhoogde COHb- en/of MetHb-waarden. Opmerking: hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt.
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyanine-groen of methyleen-blauw.
- Aderverstopping.
- Sterke veneuze pulsaties (b.v. regurgitatie van de tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, kunstnagels, glitter, enzovoort.
- Vocht, moedervlekken, huidverkleuring of lichaamsvreemde objecten in het lichtpad.
- Verhoogde bilirubinewaarden.
- Ernstige anemie.

- Zeer lage arteriële perfusie.
- Hypocapnische of hypercapnische aandoeningen.
- Overmatige beweging.
- Vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort.
- Perifere vasculaire aandoeningen.
- EMI-stralingsinterferentie.

WAARSCHUWING: PVi weerspiegelt niet altijd nauwgezet de reactie op vochttoediening als gevolg van de volgende situaties:

- Als de patiënt niet afhankelijk is van mechanische beademing.
- Bij mechanische beademing met een teugvolume van minder dan 8 ml/kg.
- Aderverstopping.
- Abnormale veneuze pulsaties (b.v. regurgitatie van de tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Aandoeningen die de perifere arteriële-bloedstroom (bijv. hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie of hypothermie) aantasten.
- Bij aanbrengen op een andere plek dan een vinger.
- Lage perfusie.
- Beweging.

WAARSCHUWING: Onnauwkeurige RRp-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- Lage arteriële perfusie.
- Door beweging opgewekt artefact.
- Ernstige anemie.
- Aritmie.

VOORZICHTIG: De RRp-waarde kan onnauwkeurig zijn onder omstandigheden waarbij de hartfrequentie lager is dan twee keer de ademhalingsfrequentie. De volgende omstandigheden kunnen het volgende omvatten, maar zijn daartoe niet beperkt: patiënten met een hoge ademhalingsfrequentie en een lage hartslag, of patiënten met specifieke medische aandoeningen zoals het sick-sinus-syndroom, bradycardie als gevolg van primaire hartaandoeningen en secundaire aandoeningen door bètablokkers, digoxine, enz.

VOORZICHTIG: De ademhalingsfrequentie geeft een indicatie van het centrale beademingssysteem en is geen directe indicatie dat er lucht door de bovenste luchtwegen gaat.

VOORZICHTIG: Als de Rad-G wordt gebruikt tijdens bestraling van het hele lichaam, moet de sensor buiten het bestralingsgebied worden gehouden. Als de sensor wordt blootgesteld aan straling, kan een onjuiste afleeswaarde worden weergegeven of kan de afleeswaarde van het apparaat voor de gehele actieve bestralingsduur nul aangeven.

LET OP: Patiënten die fotodynamische therapie krijgen, kunnen overgevoelig voor licht zijn. Pulsoximetrie mag uitsluitend worden gebruikt onder strenge klinische supervisie en slechts gedurende korte perioden om interferentie van de fotodynamische therapie te beperken.

VOORZICHTIG: Bronnen van sterk omgevingslicht zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.

LET OP: Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk omgevingslicht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.

VOORZICHTIG: Wanneer de duur van alarmdemping is ingesteld op All Mute (Alles gedempt), wordt er geen geluidsalarm op de Rad-G afgegeven; er wordt dan wel visuele alarmen weergegeven op de Rad-G.

VOORZICHTIG: Als het bericht over de zwakke perfusie frequent wordt weergegeven, moet er een sensorplek met betere doorstroming worden gezocht. Intussen moet de patiënt worden beoordeeld en moet de zuurstofverzadiging zo nodig met andere middelen worden gecontroleerd.

LET OP: Om radio-interferentie tot een minimum te beperken, mogen er geen andere elektrische apparaten die RF-transmissies verzenden in de buurt van de Rad-G worden geplaatst.

VOORZICHTIG: Controleer de alarmgrenzen elke keer dat de Rad-G wordt gebruikt, om er zeker van te zijn dat de alarmgrenzen zijn afgesteld op de patiënt die wordt bewaakt.

VOORZICHTIG: Plaats de Rad-G niet in de buurt van elektrische apparatuur die de juiste werking van het apparaat kan beïnvloeden.

LET OP: Als de batterijen na het alarm Batterij bijna leeg niet meteen worden vervangen, kan de Rad-G worden uitgeschakeld.

VOORZICHTIG: Sluit de netvoeding niet aan op een wandcontactdoos met een schakelaar of een dimmer.

VOORZICHTIG: Vervang de kabel of sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd die in de helpsectie staan genoemd.

Opmerking: De kabels en sensoren zijn voorzien van de X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en een onverwachtse onderbreking van de bewaking van de patiënt tot een minimum te beperken. Volg de gebruiksaanwijzing voor de kabel of de sensor, voor de duur van de patiëntbewaking.

OPMERKING: fysiologische aandoeningen die leiden tot verlies van pulserend signaal kunnen ervoor zorgen dat er geen SpO₂ of RRp-metingen plaatsvinden.

OPMERKING: Aanbevolen wordt om de batterij van de Rad-G vóór gebruik volledig op te laden.

Opmerking: Laad de Rad-G altijd op wanneer deze niet wordt gebruikt zodat de batterij volledig opgeladen blijft.

Opmerking: Mettertijd neemt het batterijvermogen af, waardoor de duur van de resterende gebruikstijd van gebruikte batterijen afhankelijk is van de leeftijd van de batterij.

OPMERKING: De nauwkeurigheid van de Rad-G kan niet met een functietestapparaat worden vastgesteld.

Opmerking: Als de maximale gevoeligheidsinstelling wordt gebruikt, werkt de 'Sensor Off' (Sensor uit)-detectie minder goed. Als de Rad-G zo is ingesteld en de sensor raakt los, bestaat er kans op valse afleeswaarden als gevolg van omgevingsruis, zoals licht, trillingen en extreme bewegingen van de lucht.

Opmerking: Aanvullende specifieke informatie over Masimo-sensoren die compatibel zijn met de Rad-G, inclusief informatie over de werking van parameters/metingen tijdens beweging en bij lage perfusie, kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing bij de sensor.

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud

WAARSCHUWING: Probeer de Rad-G niet voor hergebruik geschikt te maken, te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING: Probeer nooit de batterij van de Rad-G te vervangen of te verwijderen, om elektrische schokken te voorkomen. Reparaties aan de Rad-G mogen alleen door gediplomeerd personeel worden uitgevoerd.

LET OP: Voer alleen het onderhoud uit dat specifiek in de handleiding wordt beschreven. Retourneer de Rad-G anders voor onderhoud.

LET OP: De displaypanelen mogen niet worden aangeraakt, ingedrukt of ingewreven met schurende reinigingsmiddelen, instrumenten, borstels of ruwe materialen, en ook niet in aanraking komen met voorwerpen die krassen op het beeldscherm kunnen veroorzaken.

LET OP: Om permanente schade aan de Rad-G te voorkomen, mag u geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken dat niet is aanbevolen.

LET OP: Gebruik geen vloeistoffen op basis van benzine of aceton of andere bijtende oplosmiddelen om de Rad-G te reinigen. Deze stoffen tasten het materiaal van het apparaat aan waardoor het apparaat kan uitvallen.

LET OP: Dompel de Rad-G niet onder in een reinigungsoplossing en steriliseer het apparaat niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige schade aan het apparaat.

LET OP: Week of dompel de Rad-G niet onder in vloeistoffen, om schade te voorkomen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot naleving

WAARSCHUWING: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Masimo zijn goedgekeurd, leiden ertoe dat de garantie vervalt en dat gebruiker niet langer gerechtigd is de apparatuur te gebruiken.

WAARSCHUWING: Volgens RSS-Gen, artikel 8.4 voldoet dit apparaat aan de van licentie vrijgestelde RSS-norm(en) van Industry Canada. Het gebruik is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke interferentie toestaan, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken. Volgens RSS-Gen moet radioapparatuur voldoen aan de vereisten betreffende het bijvoegen van verplichte mededelingen of verklaringen aan de gebruiker van het apparaat bij iedere unit van het apparaatmodel dat te koop wordt aangeboden.

VOORZICHTIG: houd u bij afvoer van het apparaat aan de plaatselijke wetten betreffende het afvoeren van het apparaat en/of toebehoren.

VOORZICHTIG: Het apparaat heeft een interne batterij. Gooi de batterij weg in overeenstemming met de nationale of plaatselijke vereisten.

VOORZICHTIG: Gebruik alleen de aanbevolen patiëntenkabel of een directe sensor-kabel die door Masimo wordt geleverd. Zie de website van Masimo voor verdere informatie. (www.masimo.com)

OPMERKING: Gebruik Rad-G in overeenstemming met de omgevingsrichtlijnen in het gedeelte Omgevingspecificaties in deze handleiding.

OPMERKING: Dit apparaat is in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie toestaan, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: Deze apparatuur is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat uit klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij intramurale installaties. Deze apparatuur produceert, gebruikt en straalt mogelijk radiofrequentie-energie uit en kan, indien niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken aan radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde configuratie. Als de apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden zelf de interferentie op te heffen door:

- de antenne voor de ontvangst in een andere stand of ergens anders te plaatsen;
- de afstand tussen het apparaat en de ontvanger te vergroten;
- de apparatuur aan te sluiten op een stopcontact van een andere groep dan die waarop de ontvanger is aangesloten;
- contact op te nemen met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor assistentie.

Opmerking: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse B-limieten voor medische apparaten conform EN 60601-1-2: 2015. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in alle soorten instellingen, inclusief huishoudens.

OPMERKING: Om naleving van FCC-regels te handhaven, moeten bij deze apparatuur afgeschermdes kabels worden gebruikt. Gebruik met niet-erkende apparatuur of niet-afgeschermdes kabels leidt waarschijnlijk tot interferentie bij ontvangst van radio en tv. De gebruiker wordt ervoor gewaarschuwd dat wijzigingen of aanpassingen aan de apparatuur zonder goedkeuring van de fabrikant, ertoe kunnen leiden dat de gebruiker niet langer gerechtigd is deze apparatuur te gebruiken.

OPMERKING: Om te voldoen aan de eisen voor radiofrequente, moeten dit apparaat en zijn antenne werken op een scheidingsafstand van minstens 20 cm van alle personen en mag hij niet naast een andere antenne of zender staan en ook niet in combinatie daarmee worden gebruikt.

OPMERKING: Dit digitale apparaat van Klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003-normen.

Hoofdstuk 1: Technologieoverzicht

Rad-G

Dit hoofdstuk bevat algemene beschrijvingen van de functionele zuurstofverzadiging (SpO₂) en de Signal IQ (Signaal-IQ) die door Masimo-producten worden gebruikt.

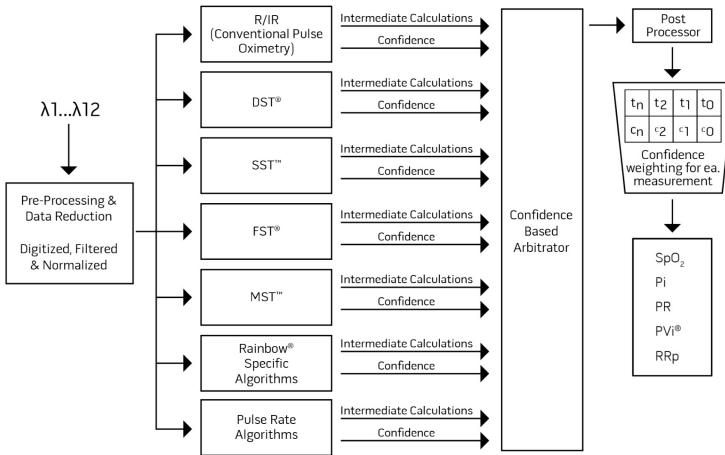
Signal Extraction Technology® (SET®)

De Signal Extraction Technology (signaalextractietechnologie) van Masimo verschilt van de technologie die door traditionele pulsoximeters wordt gebruikt. De traditionele pulsoximeters gaan ervan uit dat arterieel bloed het enige bloed is dat stroomt (pulseert) op de meetplek. Als de patiënt echter beweegt, beweegt het veneuze bloed ook, waardoor de traditionele pulsoximeters lage waarden weergeven omdat geen onderscheid kan worden gemaakt tussen de arteriële en veneuze bloedstroom (soms ruis genoemd).

De SET®-pulsoximetry van Masimo maakt gebruik van parallelle motoren en adaptieve filters. Deze krachtige, adaptieve filters passen zich aan de verschillende fysiologische signalen en/of ruis aan en scheiden deze signalen door het hele signaal te bekijken en uit te splitsen in de basiscomponenten ervan. Het Masimo SET®-signaalverwerkingsalgoritme Discrete Saturation Transform® (DST®), dat parallel met Fast Saturation Transform (FST®) wordt uitgevoerd, onderscheidt de ruis op betrouwbare wijze, isoleert deze en annuleert de ruis vervolgens met behulp van de adaptieve filters. Vervolgens wordt de daadwerkelijke arteriële zuurstofverzadiging weergegeven op de monitor.

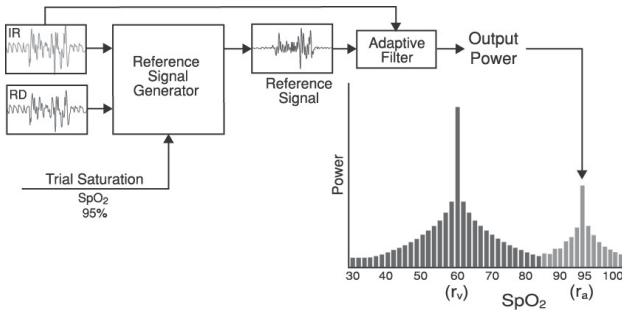
Parallele Masimo rainbow SET®-motoren

Deze afbeelding heeft slechts een conceptuele functie.



SET® DST van Masimo

Deze afbeelding heeft slechts een conceptuele functie.



Algemene beschrijving van zuurstofverzadiging (SpO2)

Pulsoximetrie werkt volgens deze principes:

1. Oxyhemoglobine (zuurstofrijk bloed) en deoxyhemoglobine (zuurstofarm bloed) absorberen rood en infrarood licht (spectrofotometrie) op een verschillende manier.
2. De hoeveelheid arterieel bloed in het weefsel verandert naargelang de hartfrequentie (fotoplethysmografie). Daardoor verandert de

hoeveelheid licht die door de verschillende hoeveelheden arterieel bloed wordt geabsorbeerd eveneens.

Geslaagde bewaking voor SpO₂, PR en Pi

Stabiliteit van de SpO₂-meetwaarden kan een goede indicatie vormen dat het signaal geldig is. Hoewel stabiliteit betrekkelijk is, leert de ervaring een goede inschatting te maken van welke wijzigingen kunstmatig of fysiologisch zijn, en wat de snelheid, duur en het gedrag van die veranderingen zijn.

De stabiliteit van de afleeswaarden wordt metertijd beïnvloed door de ingestelde middelingstijd. Hoe langer de middelingstijd, hoe stabielere de afleeswaarden. Dit heeft te maken met een meer gedempte respons naarmate het signaal over een langere periode wordt gemiddeld, ten opzichte van een kortere middelingsperiode. Een langere middelingsperiode vertraagt echter de respons van de oximeter en vermindert de gemeten variaties in de SpO₂ en de hartfrequentie.

Functionele zuurstofverzadiging (SpO₂)

De Rad-G is gekalibreerd voor het meten en weergeven van de functionele zuurstofverzadiging (SpO₂): de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een percentage hemoglobine dat beschikbaar is om zuurstof te transporteren.

Opmerking: dyshemoglobinen kunnen geen zuurstof transporteren, maar worden als van zuurstof voorziene hemoglobinen herkend door conventionele pulsoximetrie.

Algemene beschrijving van de hartfrequentie (PR)

De hartfrequentie (PR), gemeten in slagen per minuut (BPM), is gebaseerd op de optische detectie van de perifere flowpuls.

Algemene beschrijving van de perfusie-index (Pi)

De perfusie-index (Pi) is de verhouding tussen de pulserende bloedstroom en niet-pulserend of statisch bloed in het perifere weefsel. De Pi staat derhalve voor een perifere perfusiewaarde die continu en niet-invasief wordt gemeten door een pulsoximeter.

Algemene beschrijving van de plethysmografische variabiliteitsindex (PVi)

De plethysmografische variabiliteitsindex (PVi) is een maat voor de dynamische veranderingen in de perfusie-index (Pi) die optreden tijdens de ademhalingscyclus. De berekening wordt verkregen door de veranderingen in de Pi te meten over een tijdsinterval waarbinnen één of meer

ademhalingscycli zijn opgetreden. De PVi wordt weergegeven als percentage (0-100%).

De PVi kan veranderingen aangeven die duiden op fysiologische factoren, zoals vasculaire weerstand, circulerend bloedvolume en intrathoracale drukveranderingen.

De bruikbaarheid van PVi is onderzocht in klinische onderzoeken [1-11]. Technische en klinische factoren die de PVi kunnen beïnvloeden, zijn onjuiste plaatsing, locatie, beweging van de patiënt, incisie in de huid, spontane ademhalingsactiviteit, longcompliantie, open pericardium, gebruik van vaatvernauwers of vaatverwijders, lage perfusie-index, leeftijd van de patiënt, aritmie, linker- of rechterhartfalen en ademvolume [12-14].

Vermeldingen voor plethysmografische variabiliteitsindex (PVi)

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

Algemene beschrijving van de ademhalingsfrequentie (RRp)

De ademhalingsfrequentie kan worden vastgesteld aan de hand van de plethysmografische golfvorm (RRp). Deze methode meet de ademhaling per minuut (rpm) op basis van de cyclische variatie in het fotoplethysmogram (d.w.z. pleth of PPG) om een meting van de ademhalingsnelheid vast te stellen.

Signal IQ (signaalinvloerbaarheid)

De Signal IQ (signaalinvloerbaarheid) geeft een indicatie van de bepaling van het vertrouwen in de weergegeven SpO₂-waarde. De SpO₂ SIQ kan ook worden gebruikt om de hartfrequentie van de patiënt vast te stellen.

Bij beweging wordt de plethysmografische golfvorm vaak vervormd, en kan deze door ruisartefact worden verborgen. De SpO₂ SIQ, weergegeven als een verticale streep, valt samen met de piek van een arteriële pulsatie. Zelfs wanneer een plethysmografische golfvorm door een artefact wordt belemmerd, wordt door de Signal IQ de timing aangegeven die door de

algoritmen is vastgesteld voor de arteriële pulsatie. De hartslagtoon (indien ingeschakeld) valt samen met de verticale streep van de SpO₂ SIQ.

De hoogte van de verticale lijn van de SpO₂ SIQ geeft de bepaling van het vertrouwen in de weergegeven meting aan. Een hoge verticale balk geeft een grotere betrouwbaarheid van de meting aan. Een kleine verticale balk geeft een kleinere betrouwbaarheid van de weergegeven meting aan. Als de Signal IQ (signaalvoerkwaliteit) erg laag is, is dit een aanwijzing dat de nauwkeurigheid van de weergegeven meting slecht kan zijn.

Hoofdstuk 2: Beschrijving

Algemene systeembeschrijving

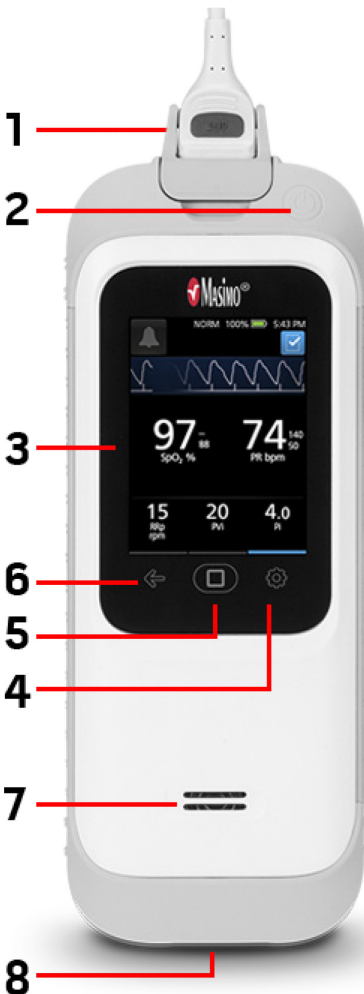
Het Rad-G-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Rad-G Apparaat
- Masimo-patiëntenkabel en/of sensor
- AC/DC-voeding

* Alleen gebruiken met door Masimo geleverde AC/DC-voeding (PN 38602) (ingangsvermogen 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; uitgang 5 V, 1,2 A, 6 W).

Kenmerken

Voorkant



- 1. Connector patiëntkabel:** hiermee is aansluiting van een directe sensorkabel, patiëntkabel of datakabel mogelijk.
 - 2. Aan/uit-toets:** stroom Rad-G aan en uit. Zie *De Rad-G in- en uitschakelen* op pagina 33.
 - 3. Beeldscherm en aanraakscherm:** een gebruikersinterface voor het weergeven van parameters en wijzigen van instellingen. Zie *Het aanraakscherm en de weergavetoets gebruiken* op pagina 35.
 - 4. Hoofdmenu:** biedt toegang tot de instellingen van het hoofdmenu. Zie *Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu* op pagina 44.
 - 5. Weergavetoets:** biedt een multifunctionele gebruikersinterface waardoor navigatie naar het hoofdscherm mogelijk is.
 - 6. Terugbladeren:** biedt de mogelijkheid om terug te bladeren of een menu-item te verlaten.
 - 7. Luidspreker:** de luidspreker maakt hoorbare instructies mogelijk. Zorg ervoor dat de luidspreker niet wordt afgedekt.
 - 8. Ingang voor de netvoeding:** aansluiting van de netvoeding voor het opladen van de batterij.
- OPMERKING:** Rad-G kan worden gebruikt terwijl de stroomkabel in een stopcontact is gestoken.

WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend de door Masimo meegeleverde netvoeding. Het gebruik van een andere netvoeding zou kunnen leiden tot verminderde prestaties en/of patiëntletsel en schade aan Rad-G. Controleer of de voedingskabel en netvoedingsstekker intact en onbeschadigd zijn.

Hoofdstuk 3: Instellen

Uitpakken en inspecteren

De Rad-G uitpakken en inspecteren:

1. Haal de Rad-G uit de verzenddoos en inspecteer deze op eventuele tekenen van transportschade.
2. Controleer alle materialen aan de hand van de paklijst. Bewaar alle verpakkingsmateriaal, de factuur en de vrachtbrief. Deze zijn vereist om eventueel een vordering in te dienen bij de transportmaatschappij.
3. Als er iets ontbreekt of beschadigd is, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Masimo. Zie **Procedure voor terugzending** op pagina 107.

Vorbereiding voor gebruik

Voer de volgende stappen uit voordat u de Rad-G installeert:

1. Controleer of alle systeemcomponenten aanwezig zijn:
 - Rad-G Apparaat
 - Masimo-patiëntenkabel en/of sensor
 - AC/DC-voeding
2. Lees **Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen** op pagina 11.
3. Stel de Rad-G in volgens de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding.

Richtlijnen voor instellen

Volg bij het instellen van Rad-G deze richtlijnen:

1. Laad de batterij van Rad-G volledig op voordat u deze gebruikt. Raadpleeg **Eerste keer opladen van de batterij** op pagina 32.
2. Rad-G mag zelfs niet tijdens het opladen worden gebruikt buiten de omgevingsvoorwaarden die staan vermeld in het specificatiegedeelte. Raadpleeg **Omgeving** op pagina 89.

Eerste keer opladen van de batterij

Voor gebruik moet de batterij van Rad-G volledig worden opgeladen.

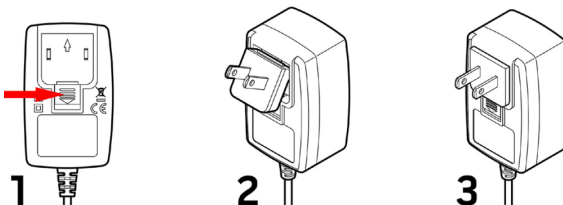
Opmerking: De Rad-G moet zijn ingeschakeld tijdens het opladen als de batterij volledig leeg is.

Als u Rad-G wilt opladen:

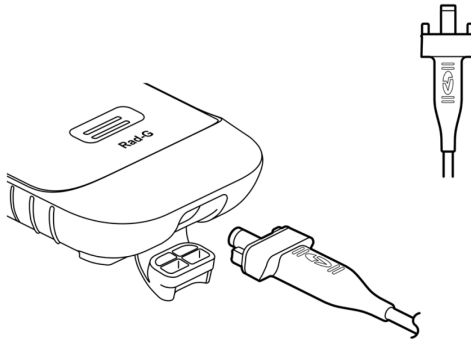
1. controleer voor het opladen of de configuratie van de aansluiting de juiste is.
 - a) Als een onjuist inzetstuk is meegeleverd bij het voedingsapparaat, verwijder dit door met een duim of vinger de vergrendeling met vering naar beneden te schuiven (zie afbeelding 1).
 - b) Bevestig het juiste inzetstuk door de bovenkant van het contactgedeelte in de voeding onder een hoek van 30-60 graden te steken (zie afbeelding 2).

Opmerking: De bovenrand van het contactgedeelte is vlak en de onderrand is U-vormig. Het voedingsapparaat heeft een vorm die daarmee overeenkomt is.

 - c) Duw het contactgedeelte naar beneden tot dit op zijn plaats klikt (zie afbeelding 3). U hoort een klik wanneer het contactgedeelte op zijn plaats zit.



2. Sluit het voedingsapparaat aan op een stroombron (wisselstroom). Zie **Netspanningsindicator** op pagina 43.
3. Steek de uitvoeraansluiting (gelijkstroom) in de onderkant van de Rad-G. Controleer of de stekkerstand tijdens het aansluiten correct is (zie de afbeeldingen hieronder).



De Rad-G in- en uitschakelen

De Rad-G inschakelen:

1. Houd de aan/uit-toets meer dan twee (2) seconden ingedrukt totdat één (1) toon te horen is.



2. De Rad-G schakelt in.

De Rad-G uitschakelen:

1. Houd de aan/uit-toets meer dan twee (2) seconden ingedrukt totdat één (1) toon te horen is.
2. De Rad-G schakelt uit.

Automatisch uitschakelen

Automatisch uitschakelen is alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de modus *Steekproef* staat.

Standaard schakelt Rad-G, na ongeveer 1 minuut zonder activiteit, automatisch uit om de levensduur van de batterij te sparen. De duur van inactiviteit totdat Rad-G automatisch uitschakelt, kan worden gewijzigd. Zie **Access Control (Toegangscontrole)** op pagina 60. Deze functie kan niet worden uitgeschakeld.

OPMERKING: Wanneer *Automatisch uitschakelen* is ingesteld op 1 minuut en de instelling *Time-out meting* is ingesteld op langer dan de ingestelde 1 minuut bij *Automatisch uitschakelen*, schakelt Rad-G UIT **na** de time-out van de meting (zonder activiteit). Zie **Extra instellingen** op pagina 54.

Bedrijfsmodus instellen

De Rad-G heeft twee gebruiksmodi:

- Doorlopend
- Steekproef

De standaardgebruiksmodus voor Rad-G is continu. Om te wisselen tussen de bedrijfsmodi Continu en Steekproef, raadpleegt u **Apparaatmodus** op pagina 58.

VOORZICHTIG: Continue bewaking wordt onderbroken in de steekproefmodus.

Hoofdstuk 4: Bediening

Bij de informatie in dit hoofdstuk wordt ervan uitgegaan dat de Rad-G ingesteld en klaar voor gebruik is. Dit hoofdstuk bevat de nodige informatie voor een juiste bediening van het apparaat. Gebruik de Rad-G niet zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben.

Het aanraakscherm en de weergavetoets gebruiken



1. Beeldscherm en aanraakscherm: U kunt instellingen en andere schermen weergeven door een waarde of pictogram in de schermweergave aan te raken. Zie **Informatie over het scherm Hoofdmenu** op pagina 39.


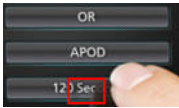




2. Terugbladeren: terugbladeren of een *hoofdmenu*-item verlaten.

3. Weergavetoets: als u een ander scherm bekijkt, drukt u op de weergavetoets om terug te keren naar het *hoofdscherm*.

4. Hoofdmenu: openen van de hoofdmenu-instellingen. Zie **Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu** op pagina 44.

Het aanraakscherm gebruiken

Onderstaande gebaren voor gebruik van de Rad-G.

Actie	Afbeelding	Voorbeeld	Beschrijving
Aanraken			Aanraken en loslaten. De handeling wordt uitgevoerd zodra de vinger is weggehaald.
Vegen (aanraken en bewegen)			Aanraken, bewegen (links, rechts, omhoog of omlaag) en loslaten. Hiermee wordt een object over het scherm bewogen.
Bladeren			Aanraken en snel vegen (links, rechts, omhoog of omlaag) en loslaten.

Hieronder volgt een lijst van alle verschillende types besturingselementen op Rad-G en de verschillende manieren waarop elk type besturingselement werkt.

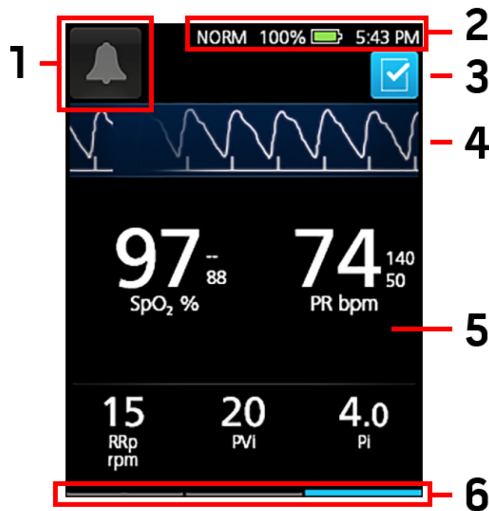
Besturingselement	Toepasselijke handelingen	Beschrijving
Wisselknop	De knop aanraken en verschuiven	Schakelt tussen twee standen
	Druk en schuif links of rechts van de wisselknop	Hiermee verschuift de knop snel naar links of rechts
Gelabelde wisselknop	De knop aanraken en verschuiven	Schakelt tussen twee standen

Besturingselement	Toepasselijke handelingen	Beschrijving
	Druk en schuif links of rechts van de wisselknop	Hiermee verschuift de knop snel naar links of rechts
	Het label aanraken	Hiermee verschuift de knop snel naar links of rechts
Ringveld	De middelste tegel (met focus) aanraken	<ul style="list-style-type: none"> In gesloten toestand wordt het ringveld uitgebreid In open toestand wordt het ringveld verkleind
	Omhoog of omlaag swipen	In open toestand wordt door de tegels van het ringveld gebladerd
	De tegel zonder focus aanraken	In open toestand wordt de tegel naar het midden (met focus) verschoven
	Ergens buiten het ringveld aanraken	In open toestand wordt het ringveld verkleind
Schuifregelaar	De knop aanraken en verschuiven	Hiermee wordt knop bewogen
	Overal langs de schuifbalk drukken	Hiermee verschuift de knop snel naar de aangeraakte plek
Schuifregelaar ringveld	De knop aanraken en verschuiven	Hiermee wordt knop bewogen
	Ergens langs de schuifbalk aanraken	Hiermee verschuift de knop snel naar de aangeraakte plek

Besturingselement	Toepasselijke handelingen	Beschrijving
	De middelste tegel (met focus) aanraken	<ul style="list-style-type: none"> In gesloten toestand wordt het ringveld uitgebreid In open toestand wordt het ringveld verkleind
	Omhoog/omlaag swipen	In open toestand wordt door de tegels van het ringveld gebladerd
	De tegel zonder focus aanraken	In open toestand wordt de tegel naar het midden (met focus) verschoven
	Ergens buiten het ringveld aanraken	In open toestand wordt het ringveld verkleind
Toets	Aanraken	Voert handeling uit (zoals aangegeven in de beschrijving van de knop)
Pictogrammenmenu	De tegel aanraken	Menu dat door de tegel wordt gespecificeerd, wordt geopend
	Links of rechts swipen (overall)	Verschuift pictogrammen naar links of rechts
	Het onderste indicatorpictogram aanraken	Hiermee wordt het overeenkomende indicatorpictogram gecentreerd
Pictogram waarschuwingdemping	Aanraken	Hiermee worden alle hoorbare waarschuwingen gedempt
Pijl-terug	Aanraken	Sluit menu af, zonder wijzigingen op te slaan

Informatie over het scherm Hoofdmenu

Het *hoofdscherm* bestaat uit verschillende delen.

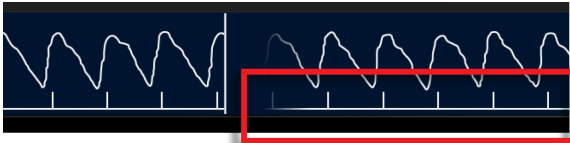


Onderdeel	Functie	Beschrijving
1	Bevestiging van alarm	Geeft actieve alarmen weer en maakt het mogelijk om actieve alarmen te dempen. Zie <i>Informatie over alarmen</i> op pagina 67.
2	Statusbalk	Geeft apparaatstatus weer. Zie <i>Informatie over de statusbalk</i> op pagina 41.
3	Chirurgische veiligheidscontrolelijst	Biedt toegang tot de controlelijst. Zie <i>Chirurgische veiligheidscontrolelijst</i> op pagina 41.

Onderdeel	Functie	Beschrijving
4	Golfvorm	Geeft de plethysmografische golfvorm en de signaalbetrouwbaarheid weer. Zie Indicatoren voor de signaalinvloer kwaliteit (Signal IQ) , op pagina 40.
5	Parameterweergave	Geeft de parametermetingen weer. Zie Parameterinstellingen op pagina 46.
6	Beschikbare functiebalk	Geeft onderaan in het scherm weer welke functies (terug, start of hoofdmenu) beschikbaar zijn tijdens het bekijken van het huidige scherm. Zie Voorkant op pagina 28.

Indicatoren voor de signaalinvloer kwaliteit (Signal IQ).

Signal IQ (SIQ)-indicatoren worden weergegeven als verticale balken voor elke afzonderlijke pulsatie. De hoogte van de balk geeft een schatting van de betrouwbaarheid van de weergegeven SpO₂-meting.





Chirurgische veiligheidscontrolelijst

De *Chirurgische veiligheidscontrolelijst* is toegankelijk via het Hoofdscherm. Zie **Informatie over het scherm Hoofdmenu** op pagina 39. De checklist kan worden in- en uitgeschakeld via de apparaatinstellingen. Zie **Extra instellingen** op pagina 54. Wanneer deze is uitgeschakeld, verschijnt het pictogram niet op het *hoofdscherm*.

Items die worden weergegeven op controlelijst omvatten het volgende:

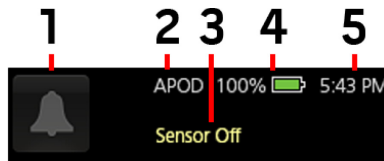
- Geïdentificeerde patiënt
- Gemarkeerde locatie
- Geverifieerde procedure
- Medicijncontrole
- Allergie/luchtwegcontrole

Na het controleren van een of alle items, selecteert u **OK** om op te slaan en terug te keren naar het *hoofdscherm*. Om **All** (Alle) aangevinkte items te wissen, selecteert u **Clear** (Wissen).

- Wanneer één of meer items (maar NIET alle items) op de checklist zijn aangevinkt, is het pictogram op het *hoofdscherm* zwart .
- Wanneer **All** (Alle) items zijn aangevinkt, wordt het pictogram op het *hoofdscherm* blauw .

Informatie over de statusbalk

De statusbalk wordt weergegeven in het bovenste deel van het *hoofdscherm*.



Onderdeel	Functie	Beschrijving
1	Alarmdemping	Hiermee wordt de alarmstatus weergegeven en worden alle geluidsalarmen voor de Rad-G gedempt. Zie Alarmen dempen op pagina 68.
2	Gevoeligheidsmodus	Geeft de instelling van de gevoeligheidsmodus weer. In het weergegeven voorbeeld is Profiel (Profielen) nu ingesteld op normale gevoeligheid (APOD). Zie Overzicht van gevoeligheidsmodi op pagina 43.
3	Melding status	De meldingen met betrekking tot de Rad-G-bediening worden in dit gebied weergegeven. Bekijk Berichten op pagina 68.
4	Indicator batterijlading/netvoeding Rad-G	Hiermee wordt de batterijstatus voor de Rad-G weergegeven. Het voorbeeld laat zien dat de batterij volledig tot 100% is opgeladen. Zie Netspanningsindicator op pagina 43.
5	Huidige tijd	Geeft de huidige tijd weer. De tijd kan worden ingesteld in het scherm Localization (Lokalisatie), waar de instellingen staan met betrekking tot de lokale tijd en datum. Zie Localization op pagina 57.


Overzicht van gevoeligheidsmodi




Er zijn drie gevoeligheidsniveaus die een arts kan gebruiken om de respons van de Rad-G aan te passen aan de specifieke situatie van de patiënt. Zie **Extra instellingen** op pagina 54. De gevoeligheidsniveaus worden als volgt aangeduid:

- NORM** (Normale gevoeligheid)
 NORM is de aanbevolen gevoeligheidsmodus voor patiënten die enige problemen ondervinden met betrekking tot bloedstroom of perfusie. Dit wordt aanbevolen voor zorgomgevingen waarin patiënten frequent worden geobserveerd, zoals de intensive care (IC).
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection® (Detectie zonder Aanpassonde))**
 APOD is de aanbevolen gevoeligheidsmodus als er grote kans bestaat dat de sensor losraakt. Dit is ook de voorgestelde modus in zorgruimten waar de patiënten niet voortdurend visueel worden bewaakt. Deze modus geeft verbeterde bescherming tegen verkeerde metingen van hartfrequentie en arteriële zuurstofverzadiging wanneer een sensor door sterke beweging ongewild van een patiënt losraakt.
- MAX** (Maximale gevoeligheid)
 MAX wordt aanbevolen bij patiënten met zwakke perfusie of wanneer in de APOD- of NORM-modus de melding *low perfusion* (zwakke perfusie) wordt weergegeven. De modus MAX wordt niet aanbevolen voor zorgomgevingen waar de patiënten niet visueel worden bewaakt, zoals medisch-chirurgische afdelingen. De modus is ontworpen voor het weergeven van gegevens van de meetlocatie als het signaal door afgenomen perfusie wellicht te zwak is. Als de sensor losraakt van de patiënt, is er minder bescherming tegen onjuiste afleeswaarden van de hartfrequentie en arteriële verzadiging.


Netspanningsindicator



Als het Rad-G is ingeschakeld, op netvoeding is aangesloten, wordt de netspanningsindicator als volgt weergegeven:

Pictogram	Status
	<p>De batterij is aangesloten op een wisselstroombron en wordt momenteel opgeladen.</p>


Pictogram	Status
	De batterij is niet op netvoeding aangesloten; de oplaadindicator geeft een visuele indicatie van de huidige batterijoplaadstatus.
	De batterij is op de netvoeding is aangesloten en is volledig opgeladen.
	<p>De batterijlading is laag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verandert de oplaadindicator van kleur (rood). • Er wordt een melding gegeven dat de batterij bijna leeg is. <p>Sluit de batterij op de netvoeding aan om te voorkomen dat het apparaat uitgaat en om de batterij op te laden.</p>

Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu

Om de *Hoofdmenu*-opties te openen, drukt u op de hoofdmenuknop  in de rechterbenedenhoek van het aanraakscherm. Zie **Voorkant** op pagina 28.

Om het *Hoofdmenu* af te sluiten, drukt u op de weergavetoets  in het midden onderaan in het aanraakscherm of op de pijltjestoets voor terugbladeren  linksonder in het aanraakscherm.

In het *hoofdmenu* staan de volgende opties:

Pictogram weergegeven	Hoofdmenuoptie	Beschrijving	Informatie
	Parameterinstellingen	<ul style="list-style-type: none"> • Alarmlimieten instellen voor alle parameters. • Aanvullende instellingen voor SpO₂, PVi en Pi. 	Zie Parameterinstellingen op pagina 46.

Pictogram weergeven	Hoofdmenuoptie	Beschrijving	Informatie
	<p align="center">Extra instellingen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De gevoeligheidsmodus instellen op Max, Norm of APOD. • Chirurgische veiligheidscontrolelijst in-/uitschakelen. 	<p>Zie Extra instellingen op pagina 54.</p>
	<p align="center">Geluiden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het alarmvolume, het volume van de hartslagtonen en de duur van de demping instellen. • SmartTone in-/uitschakelen. 	<p>Zie Geluiden op pagina 55.</p>
	<p align="center">Apparaatinstellingen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat instellen op de lokale datum en tijd. • Helderheid van het scherm instellen. • Alles dempen in-/uitschakelen. • Bedrijfsmodus instellen. • Fabrieksinstellingen herstellen. 	<p>Zie Apparaatinstellingen op pagina 56.</p>
	<p align="center">About (Info)</p>	<p>Toont de softwareversie en het serienummer van het apparaat.</p>	<p>Zie Info op pagina 61.</p>
	<p align="center">Trends</p>	<p>Hiermee kunnen trendgegevens worden gewist.</p>	<p>Zie Trends op pagina 62.</p>

Parameterinstellingen



Volg onderstaande instructies om een van de schermen met beschikbare parameterinstellingen openen. Zie **Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu** op pagina 44.

1. Veeg in het scherm *Parameter Settings* (Parameterinstellingen) naar links of rechts om de gewenste parameter te openen.
2. Selecteer het gewenste pictogram voor de parameter.
 - Zie **SpO2-instellingen** op pagina 46.
 - Zie **PR-instellingen** op pagina 49*.
 - Zie **PVi-instellingen** op pagina 50.
 - Zie **Pi-instellingen** op pagina 52.
 - Zie **Instellingen voor ademhalingsfrequentie (RRp)** op pagina 53*.

* Parameterinstelling wordt alleen weergegeven wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat. Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.

SpO2-instellingen

Hiermee hebt u toegang tot elk van de volgende opties:

SpO2-alarmen op pagina 47*.

Aanvullende instellingen voor SpO2 op pagina 49

* Parameterinstellingen voor alarmen zijn alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat. Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.

SpO2-alarmen

In het scherm *Alarms* (Alarmen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
High Limit (Bovengrens)	High Limit (Bovengrens) is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Gemiddeld	Off (Uit)	2 tot 99% in stappen van 1%, of Uit Als de optie is ingesteld op Uit, is het alarm uitgeschakeld.
Low Limit (Ondergrens)	Low Limit (Ondergrens) is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Hoog	88%	1% tot 98% in stappen van 1%

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
Rapid Desat (Snelle desaturatie)	Met deze optie wordt de grens voor het alarm bij snelle desaturatie ingesteld op de geselecteerde hoeveelheid onder de alarmondergrens. Als een SpO ₂ -waarde onder het alarm bij snelle desaturatiegrens komt, worden zowel de hoorbare als de zichtbare alarmmeldingen onmiddellijk geactiveerd, ongeacht de ingestelde alarmvertraging.	N.v.t.	-10%	Uit, -5% of -10%
Alarm Delay (Alarmvertraging)	Als aan een alarmsituatie wordt voldaan, wordt het hoorbare deel van een alarm uitgesteld.	N.v.t.	15 seconden	0, 5, 10 of 15 seconden

Aanvullende instellingen voor SpO2

In het scherm *Additional Settings* (Aanvullende instellingen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
Averaging Time (Middelingstijd)*	De periode waarover het systeem het gemiddelde van alle gegevenspunten berekent.	8 seconden	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, of 16 seconden**
FastSat	Zie Overzicht van FastSat op pagina 49.	Off (Uit)	Off (Uit) of On (Aan)

* Met FastSat is de middelingstijd afhankelijk van het ingangssignaal.

** Voor de instellingen 2 en 4 seconden kan de middelingstijd tussen 2-4 respectievelijk 4-6 seconden liggen.

Overzicht van FastSat

Met FastSat is het mogelijk veranderingen in arteriële zuurstofverzadiging te volgen. Gegevens over de arteriële zuurstofverzadiging worden met de middelingsalgoritmen van de pulsoximeter gemiddeld om de trend af te vlakken.

Als de Rad-G op FastSat *On* (aan) is ingesteld, worden door het middelingsalgoritme alle verzadigingswaarden geëvalueerd om zo een gemiddelde verzadigingswaarde te verkrijgen die de huidige zuurstofverzadigingsstatus van de patiënt beter benadert. Met FastSat ingeschakeld is de middelingstijd afhankelijk van het invoersignaal.

PR-instellingen

In het scherm *PR Settings* (PR-instellingen) kunt u de volgende optie instellen:

PR-alarmen op pagina 50

PR-alarmen

In het scherm *PR Alarms* (PR-alarmen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
High Limit (Bovengrens)	High Limit (Bovengrens) is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Hoog	140 spm	35 spm tot 235 spm, in stappen van 5 spm
Low Limit (Ondergrens)	Low Limit (Ondergrens) is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Hoog	50 spm	30 spm tot 230 spm, in stappen van 5 spm

PVi-instellingen

Vanuit het scherm *PVi Settings* (PVi-instellingen) kunt u de volgende opties weergeven:

PVi-alarmen op pagina 51*

Aanvullende instellingen voor PVi op pagina 51

* Parameterinstellingen voor alarmen zijn alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat. Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.

PVi-alarmen

In het scherm *Alarmmeldingen* kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
High Limit (Bovengrens)	De bovengrens is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Gemiddeld	Uit	2 tot 99 in stappen van 1, of Uit Als de bovengrens is ingesteld op Uit, zijn de alarmmeldingen uitgeschakeld.
Low Limit (Ondergrens)	De ondergrens is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Gemiddeld	Uit	Uit of 1 tot 98 in stappen van 1 Als de bovengrens is ingesteld op Uit, zijn de alarmmeldingen uitgeschakeld.

Aanvullende instellingen voor PVi

In het scherm *Additional Settings* (Aanvullende instellingen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Gemid.berek.tijd	De tijdsduur waarvoor in het systeem het gemiddelde van PVi-gegevenspunten wordt berekend voordat het wordt weergegeven.	Lang	Kort ¹ of Lang

¹Bij toepassing van de Korte middelingstijd weerspiegelt de weergegeven PVi de wijzigingen in PVi sneller dan bij de Lange instelling.

Pi-instellingen

Vanuit het scherm *Pi-instellingen* kunt u de volgende schermen weergeven:

Pi-alarmen op pagina 52*

Aanvullende instellingen voor Pi op pagina 53

* Parameterinstellingen voor alarmen zijn alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat. Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.

Pi-alarmen

In het scherm *Alarms* (Alarmen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
High Limit (Bovengrens)	High Limit (Bovengrens) is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Gemiddeld	Off (Uit)	0,04 tot 0,09 in stappen van 0,01 0,10 tot 0,90 in stappen van 0,10 1 tot 19 in stappen van 1, of Uit
Low Limit (Ondergrens)	Low Limit (Ondergrens) is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Gemiddeld	0,30	Uit, of 0,03 tot 0,09 in stappen van 0,01 0,10 tot 0,90 in stappen van 0,10 1 tot 18 in stappen van 1

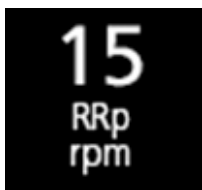
Aanvullende instellingen voor Pi

In het scherm *Additional Settings* (aanvullende instellingen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
Averaging Time (Middelingstijd)	De periode waarover het systeem het gemiddelde van alle gegevenspunten berekent.	Long (lang)	Short (kort) of Long (lang)

Instellingen voor ademhalingsfrequentie (RRp)

Als u een pulsoximetriese sensor gebruikt met de Rad-G, kan de ademhalingsfrequentie worden bepaald aan de hand van de plethysmografische golfvorm (RRp). Deze methode meet de ademhaling per minuut (rpm) op basis van de cyclische variatie in het fotoplethysmogram (d.w.z. pleth of PPG) om een meting van de ademhalingsnelheid vast te stellen. Als u een pulsoximetriese sensor gebruikt, zijn de RRp-alarmen en de RRp-instellingen geactiveerd en wordt de ademhalingsfrequentie in het *hoofdscherm* weergegeven als *RRp*, zoals hieronder afgebeeld.



Vanuit het scherm *RRp Settings* (RRp-instellingen) kunt het volgende scherm openen:

RRp-alarmen op pagina 53.

RRp-alarmen

In het scherm *Alarms* (Alarmen) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Standaard-fabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
High Limit (Bovengrens)	High Limit (Bovengrens) is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Hoog	30 ademhalingen per minuut	6 tot 69 ademhalingen per minuut, in stappen van 1 ademhaling per minuut, of uit
Low Limit (Ondergrens)	Low Limit (Ondergrens) is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Hoog	6 ademhalingen per minuut	Uit, of 5 tot 68 ademhalingen per minuut, in stappen van 1 ademhaling per minuut

Extra instellingen



Gebruik het scherm *Additional Settings* (Extra instellingen) om het volgende te configureren:

Opties	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Gevoeligheidsmodu s	Hiermee wijzigt u de gevoeligheidsmodus. Zie Overzicht van gevoeligheidsmodi op pagina 43.	APOD	MAX, APOD, NORM

Opties	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Enable Checklist*	De chirurgische veiligheidscontrolelijst in- of uitschakelen. Zie Chirurgische veiligheidscontrolelijst op pagina 41.	Uit	Aan of uit
Time-out meting**	Hoelang moeten de parametermetingen worden weergegeven nadat de sensor van de patiënt is gehaald.	1 minuut	1, 2, 3 of 4 minuten

* Instelling alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat.

** Instelling alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Steekproef* staat.

Geluiden



Gebruik het scherm *Sounds* (Geluiden) om het geluidsvolume voor de Rad-G te regelen.

Optie	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Alarmvolume*	Hiermee wordt de alarmvolume ingesteld.	Hoog	Hoog, normaal of laag
Toonvolume hartfrequentie	Hiermee wordt het volume van de pulstoon ingesteld.	Hoog	Hoog, normaal of laag
Silence Duration (Duur van alarmdemping)*	Hiermee wordt de tijd dat het alarm wordt gedempt, ingesteld.	2 minuten	1, 2, 3 minuten, of Alles dempen**
SmartTone	Hiermee kan de geluidspuls blijven klinken wanneer de plethysmografische grafiek tekenen van beweging laat zien.	Uit	Aan of uit

* Instelling alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat. Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.

De gebruiker moet in het *toegangsbeheer* menu All Mute (alles gedempt) ingeschakeld hebben. Zie **Access Control (Toegangscontrole) op pagina 60.

Apparaatinstellingen



Met het menu *Apparaatinstellingen* kan de gebruiker de instellingen voor Rad-G bekijken en aanpassen. De opties voor Apparaatinstellingen zijn:



Lokalisatie

Zie **Localization** op pagina 57.



Apparaatmodus

Zie **Apparaatmodus** op pagina 58.



Helderheid

Zie **Helderheid** op pagina 59.



Access Control (Toegangscontrole)

Zie **Access Control (Toegangscontrole)** op pagina 60.

Localization



Gebruik het scherm *Localization* (Lokalisatie) om de huidige datum en tijd weer te geven en instellingen met betrekking tot plaatselijke tijd en datum te configureren. De gebruiker kan de huidige tijd op de statusbalk zien. Zie **Informatie over de statusbalk** op pagina 41.

Optie	Beschrijving	Standaardfabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
Date (Datum)	Stel de huidige datum in.	N.v.t.	dag/maand/jaar
Time (Tijd)*	Stel de huidige tijd in.	N.v.t.	uren:minuten

* 24 uur is de standaard weergavemodus. Dit kan niet worden gewijzigd.

Apparaatmodus



In het scherm *Apparaatmodus* kan de gebruiker de bedrijfsmodus van het apparaat te selecteren Continue bewaking is de standaard apparaatmodus. Wanneer de Rad-G wordt uitgeschakeld, wordt de apparaatmodus opgeslagen. Rad-G start in dezelfde modus wanneer deze weer wordt ingeschakeld. Trendgegevens worden opgeslagen op het apparaat in een van beide modi. Apparaat- en parameterinstellingen verschillen in de modi *Continu* en *Steekproef*.

Optie	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Monitor	Schakelen op het apparaat tussen de bedrijfsmodi Continu en Steekproef.	Doorlopend	Continu of steekproef

VOORZICHTIG: Apparaatmodus is alleen te veranderen als er niet bewaakt wordt.

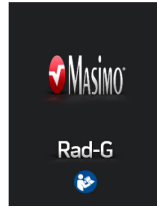
De toegang tot het scherm *Apparaat* is beveiligd met een wachtwoord.

1. Wanneer het scherm *Toegangscade invoeren* wordt weergegeven, selecteert u **6 2 7**.
2. Druk op *OK* om het scherm *Apparaatmodus* te openen.
3. Selecteer de gewenste optie en selecteer daarna *OK* om de apparaatmodus in te stellen.

VOORZICHTIG: Continue bewaking wordt onderbroken in de steekproefmodus. Zie **Hoofdstuk 5: Steekproeffunctie** op pagina 63.

In de modus *Continu* is de achtergrond van het scherm van het apparaat zwart.

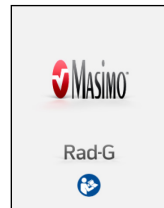
Het apparaat voort continue metingen uit en parameteralarmen zijn beschikbaar.



In de modus *Steekproef* is de achtergrond van het scherm van het apparaat wit.

Het apparaat kan worden gebruikt voor steekproeven zonder parameteralarmen.

Zie **Hoofdstuk 5: Steekproeffunctie** op pagina 63.



Helderheid



Gebruik het scherm *Brightness* (helderheid) om de helderheid van het scherm van de Rad-G bij te stellen.

Optie	Beschrijving	Standaardfabrieksinstelling	Door de gebruiker te configureren instellingen
Brightness (Helderheid)	Pas de helderheid van het beeld handmatig aan.	100%	25% tot 100% in stappen van 25%

Access Control (Toegangscontrole)



Het scherm *Access Control* (toegangsbeheer) bevat configureerbare opties en instellingen waarvoor een wachtwoord nodig is om die weer te geven of te wijzigen.

Toegangscontrole openen

1. Wanneer er op het scherm *enter access code* (toegangscode invoeren) verschijnt, voert u het volgende in: **6 2 7**
2. Druk op **OK** voor toegang tot het met een wachtwoord beveiligde scherm.

OPMERKING: Het wachtwoord moet elke keer dat dit scherm wordt geopend, worden ingevoerd.

Optie	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Thuisgebruik*	Hiermee wordt de mogelijkheid om de parameter alarminstellingen in- of uitgeschakeld.	Uit	Aan of uit
All Mute (Alles gedempt) ingeschakeld*	Hiermee schakelt u de menu-optie van de parameter voor alarmdemping in. Zie Geluiden op pagina 55.	Uit	Aan of uit
Automatisch uitschakelen**	Duur van inactiviteit totdat Rad-G automatisch uitschakelt.	1 minuut	1**, 5 of 10 minuten
Standaardwaarden fabriek	Zet optiewaarden terug naar de standaardinstellingen.	n.v.t.	Druk op Herstellen .

* Instelling alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Continu* staat.

** Instelling alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus *Steekproef* staat.

*** Deze instelling kan worden beïnvloed door de instellingen voor time-out van metingen. Zie **Automatisch uitschakelen** op pagina 34.

Info



Gebruik het scherm *Info* om het serienummer en informatie over de software- en hardwareversie van Rad-G te bekijken. Deze gegevens kunnen nuttig zijn bij het oplossen van problemen of wanneer u contact opneemt met Masimo voor hulp.

Optie *	Beschrijving
Serienummer	Geeft het serienummer van het apparaat weer.
Softwareversie	Hiermee wordt het versienummer van de software van het apparaat weergegeven.

* Deze velden zijn alleen-lezen en kunnen niet worden geconfigureerd door de gebruiker.

Trends



Trendinstellingen

Gebruik het scherm *Trendinstellingen* om trendgegevens die op Rad-G zijn opgeslagen, te wissen.

Optie	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	door gebruiker te configureren instellingen
Trends wissen	Hiermee verwijdert u alle opgeslagen trendgegevens.	n.v.t.	Druk op Wissen om alle opgeslagen trendgegevens te verwijderen.

Hoofdstuk 5: Steekproeffunctie

Overzicht

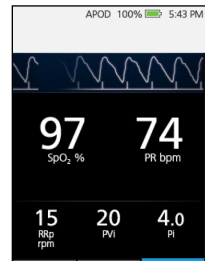
In de steekproefmodus kunt u een steekproef nemen bij parameters. Om van de bedrijfsmodus Continu over te schakelen naar Steekproef, raadpleegt u **Apparaatmodus** op pagina 58. In de steekproefmodus heeft het scherm een witte achtergrond/thema, en de instellingenopties zijn dezelfde als bij de continue modus, maar zonder alarmen of alarminstellingen. Zie **Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu** op pagina 44.

Steekproef nemen

Plaats de sensor op de vinger van de patiënt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de specifieke sensor voor het selecteren van de juiste plek en de juiste manier van aanbrengen.

Als de sensor is geplaatst, gaat de Rad-G naar een hartslag zoeken. Zodra er een hartslag is ontdekt, begint de meting en haalt Rad-G waarden op.

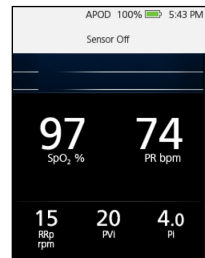
Om de steekproef te voltooien, verwijdert u de sensor van de patiënt. De laatste parameterwaarden worden dan weergegeven. Zie Steekproefresultaten.



Steekproefwaarden

OPMERKING: De steekproefwaarden worden 1 minuut weergegeven nadat u de sensor van de patiënt hebt verwijderd.

De tijdsduur dat de waarden worden weergegeven, kan worden aangepast in de instelling *Time-out meting*. Zie **Extra instellingen** op pagina 54.



Hoofdstuk 6: Alarmen en meldingen

Dit hoofdstuk bevat informatie over alarmmeldingen en berichten. Zie **Hoofdstuk 7: Probleemoplossing** op pagina 71 voor meer informatie.

Parameteralarmen zijn alleen beschikbaar wanneer Rad-G in de bedrijfsmodus Continu staat. Zie **Bedrijfsmodus instellen** op pagina 34. Bij de bedrijfsmodus Steekproef zijn hoorbare en zichtbare alarmen niet beschikbaar. Zie **Hoofdstuk 5: Steekproeffunctie** op pagina 63.

Alarminterface

Rad-G-alarmen zijn zowel hoorbaar als zichtbaar voor de gebruiker. Alarmen hebben verschillende prioriteitsniveaus en komen uit verschillende bronnen.

Audible Alarms (Akoestische alarmsignalen)

De volgende tabel geeft een beschrijving van akoestische alarmen.

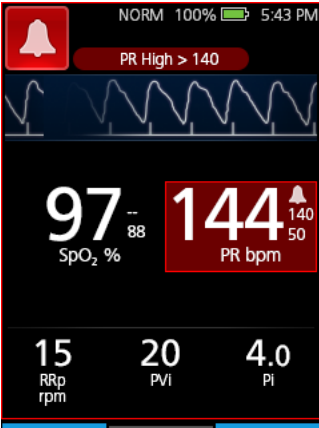
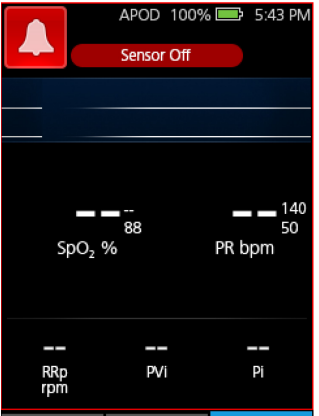
Prioriteit	Alarmsignaal
Hoog	Salvo van 10 impulsen
Gemiddeld	Salvo van 3 impulsen

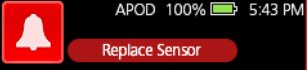
Visuele alarmen

Visuele alarmen worden weergegeven op het *hoofdscherm* van de Rad-G.

Hoofdscherm




De volgende tabel geeft een beschrijving van visuele alarmen.




Bron/voorbeeld alarm	Uitleg
	<p>Parameterniveau: Het hier getoonde voorbeeld is een PR-alarm (PR Hoog) bij een afleeswaarde die de alarmbovengrens overschrijdt.</p> <p>Merk op dat zowel de PR-parameter als het venster rood oplichten, en de verklaring van het alarm wordt bovenaan in het venster weergegeven (PR Hoog).</p>
	<p>Systeemniveau: het hier getoonde voorbeeld is een "Sensor uit"-alarm. Merk op dat de rand van het gehele Rad-G-scherm oplicht, en de verklaring van het alarm wordt in de statusbalk weergegeven (Sensor uit).</p>

Bron/voorbeeld alarm	Uitleg
	<p>Alarm met hoge prioriteit Het hier getoonde voorbeeld is een "Sensor vervangen"-alarm. Merk op dat de rand van het gehele Rad-G-scherm oplicht, en de verklaring van het alarm wordt in de statusbalk weergegeven (Sensor vervangen).</p>
	<p>Alarm met gemiddelde prioriteit Het hier getoonde voorbeeld is een "Batterijen bijna leeg"-alarm. Merk op dat de rand van het gehele Rad-G-scherm oplicht, en de verklaring van het alarm wordt in de statusbalk weergegeven (Batterij bijna leeg).</p>

Informatie over alarmen

Het *alarmdempings*pictogram is zowel een indicator als een functietoets. Het pictogram geeft altijd de aanwezigheid van alarmen aan en kan worden gebruikt om geluidsalarmen tijdelijk te onderdrukken gedurende een vooraf ingestelde duur (Silence Duration (duur van alarmdemping)). Zie **Geluiden** op pagina 55.

Afbeelding pictogram	Beschrijving	Visuele alarmen
	Er zijn momenteel geen actieve alarmen, en er zijn geen alarmen gedempt.	Nee
	Er zijn momenteel geen actieve alarmen, maar ten minste één alarm was en is nog steeds gedempt.	Nee
	Alarm met hoge prioriteit. Er is momenteel minstens één actief alarm dat niet is gedempt.	Ja

Afbeelding pictogram	Beschrijving	Visuele alarmen
	Alarm met hoge prioriteit – Gedempt. Er is momenteel minstens één actief alarm, maar alle actieve alarmen zijn gedempt.	Ja
	Alarm met gemiddelde prioriteit. Er is momenteel minstens één actief alarm dat niet is gedempt.	Ja
	Alarm met gemiddelde prioriteit – Gedempt. Er is momenteel minstens één actief alarm, maar alle actieve alarmen zijn gedempt.	Ja

Alarmmeldingen dempen

Alarmmeldingen dempen of verwerpen:

- Raak de toets *Alarm Silence* (Alarmdemping) aan.
- U kunt een akoestisch alarm dat tijdelijk is onderbroken door op de *alarmonderdrukingsknop* te drukken, weer voortzetten door opnieuw op de *alarmonderdrukingsknop* te drukken.

Berichten

In dit hoofdstuk worden algemene meldingen besproken, evenals de oorzaak ervan en de te nemen maatregelen.

Melding	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>No Sensor</i> (Geen sensor)	<ul style="list-style-type: none"> • De sensor of kabel is niet volledig in het apparaat gestoken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maak de sensor of kabel los en sluit deze opnieuw aan.
<i>No Cable</i> (Geen kabel)	<ul style="list-style-type: none"> • Er is een onjuiste sensor of kabel, een defecte sensor of een defecte kabel gebruikt. • Vergrendeling van de sensor is niet volledig gesloten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van de sensor. • Sluit de vergrendeling van de sensor.

Melding	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>Replace the Sensor (Vervang de sensor)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor is niet-functioneel. • Defecte sensor of kabel. 	Vervang de sensor.
<i>Sensor Off (Sensor los)</i>	De sensor is verwijderd tijdens de bewaking van de patiënt.	Bevestig sensor aan de patiënt.
<i>Low Battery (Batterij bijna leeg)</i>	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij op door het apparaat op de netvoeding aan te sluiten.
<i>System Fault (Systeemfout) Ox##.#</i>	Interne componentfout.	Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

In dit hoofdstuk staat informatie voor het oplossen van problemen met de Rad-G.

Problemen met metingen oplossen

In het volgende gedeelte wordt een overzicht gegeven van mogelijke meetsymptomen, mogelijke oorzaken en volgende stappen. Zie **Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen** op pagina 11 voor meer informatie.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>Moeilijk te verkrijgen afleeswaarden of onverwachte afleeswaarden.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Onjuiste sensor of sensormaat.• Verkeerd type sensor of verkeerde toepassing.• Verschoven sensor.• Zwakke perfusie.• Extreem bewegingsartefact.• Te veel omgevingslicht of stroboscopisch licht.• Batterij bijna leeg/niet op netvoeding aangesloten.• Interferentie van door lijnfrequentie veroorzaakte ruis.	<ul style="list-style-type: none">• Geef de parameterafleeswaarde de tijd om zich te stabiliseren.• Controleer sensortype en -formaat en breng de sensor opnieuw aan. Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van de sensor.• Controleer of de bloedstroom naar de sensorlocatie beperkt is.• Controleer de plaatsing van de sensor. Breng de sensor opnieuw aan of verplaats deze.• Vervang de sensor.• Controleer of het apparaat en de sensor op de parameter zijn ingesteld.• Controleer of de sensor en de sensormaat geschikt zijn voor de patiënt.• Bescherm de sensor tegen te veel omgevingslicht of stroboscopisch licht.• Minimaliseer of elimineer beweging op de bewakingslocatie.• Sluit aan op netvoeding.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<p><i>Zwak verlichte parameters</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Slechte signaalkwaliteit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Beoordeel de patiënt. • Controleer sensortype en -formaat en breng de sensor opnieuw aan. Raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i> van de sensor. • Controleer of de bloedstroom naar de sensorlocatie beperkt is. • Controleer de plaatsing van de sensor. Breng de sensor opnieuw aan of verplaats deze. • Vervang de sensor. • Minimaliseer of elimineer beweging op de bewakingslocatie.

Probleemoplossing Rad-G

In het volgende gedeelte wordt een overzicht gegeven van mogelijke symptomen van de Rad-G, mogelijke oorzaken en volgende stappen. Voor meer informatie raadpleegt u **Berichten** op pagina 68.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>Apparaat kan niet worden ingeschakeld of het scherm is leeg</i>	<ul style="list-style-type: none"> • De batterij is leeg. • Interne fout. • EMI (elektromagnetische interferentie). 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de aansluiting op de netvoeding. • Schakel de Rad-G uit en weer in. • Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<p><i>Systeemstoring of apparaat werkt niet</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interne fout. • EMI (elektromagnetische interferentie). • De geluidsinstellingen van het apparaat kunnen verkeerd zijn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de Rad-G uit en weer in. • Als de stekker in het stopcontact zit, controleer dan of de netvoeding van het apparaat goed geaard is. • Zet het apparaat uit de buurt van andere apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. • Controleer of de Sounds (Geluiden) niet gedempt zijn. • Controleer de volume-instellingen van Sounds (Geluiden). • Controleer of de luidspreker van het apparaat niet afgedekt is. • Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>De luidspreker werkt niet</i>	<ul style="list-style-type: none"> • De geluidsinstellingen van het apparaat kunnen verkeerd zijn. • Interne fout. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de Rad-G uit en weer in. • Controleer of de <i>Sounds</i> (Geluiden) niet gedempt zijn. • Controleer de volume-instellingen van <i>Sounds</i> (Geluiden). • Controleer of de luidspreker van het apparaat niet afgedekt is. • Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.
<i>Batterij heeft aanzienlijk kortere gebruiksduur</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batterij niet volledig opgeladen. • Batterij beschadigd. • Batterijcapaciteit verminderd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de batterijmeter. • Controleer of de batterij volledig opgeladen is. • Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.
<i>Batterij wordt niet opgeladen nadat deze op de netvoeding is aangesloten</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batterij is beschadigd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Neem contact op met de klantenservice van Masimo. Zie Contact opnemen met Masimo op pagina 108.

Hoofdstuk 8: Specificaties

In dit hoofdstuk staan specificaties van de Rad-G.

Weergavebereik en resolutie weergeven

Meting	Weergavebereik	Resolutie
SpO ₂ (functionele zuurstofverzadiging)	0% tot 100%	1%
PF (polsfrequentie)	25 bpm tot 240 bpm	1 bpm
Pi (perfusie-index)	0.00 tot 20	0.01
PVi (plethysmografische variabiliteitsindex)	0 tot 100	1
RRp (ademhalingsfrequentie van plethysmografie)	4 rpm tot 70 rpm	1 rpm

De uitgezonden golflengten variëren van 600 nm tot 1000 nm en het optische piekvermogen is minder dan 15 mW. Informatie over het bereik van de golflengtes kan vooral voor medisch specialisten nuttig zijn.

Nauwkeurigheid (ARMS)*

Zuurstofverzadiging (SpO ₂)		
Geen beweging [1] (SpO ₂ van 70% tot 100%)	Volwassenen, Kinderen, Zuigelingen	2%
	Pasgeborenen	3%
Beweging [2] (SpO ₂ van 70% tot 100%)	Alle patiëntenpopulaties	3%
Lage perfusie [3] (SpO ₂ van 70% tot 100%)	Alle patiëntenpopulaties	2%

Hartfrequentie		
Bereik	25 bpm tot 240 bpm	
Geen beweging	Alle patiëntenpopulaties	3 bpm
Beweging [4]	Alle patiëntenpopulaties	5 bpm
Lage perfusie	Alle patiëntenpopulaties	3 bpm
Ademhalingsfrequentie (RRp) [5]		
Bereik	Bereik van 4 tot 70 rpm	
Geen beweging	Volwassenen, kinderen (> 2 jaar oud)	3 rpm A_{RMS}^* , ± 1 rpm gemiddelde fout

* De nauwkeurigheid van A_{RMS} is een statistische berekening van het verschil tussen de metingen van het apparaat en de metingen uit referenties. Ongeveer tweederde van de apparaatmetingen valt binnen $\pm A_{RMS}$ van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

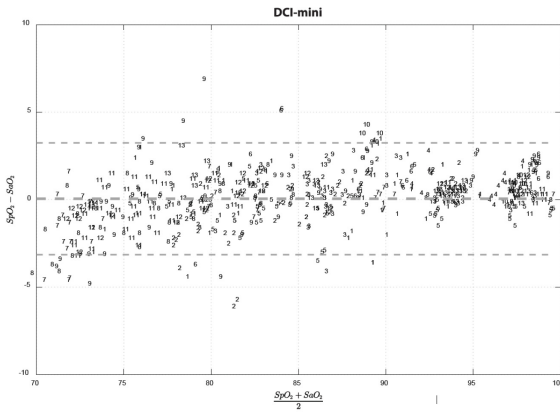
Opmerking: De nauwkeurigheid van de Rad-G kan niet met een functietestapparaat worden vastgesteld.

SpO₂-gebruiksspecificaties

Nauwkeurigheidstests voor SpO₂ werden uitgevoerd bij gezonde volwassen proefpersonen. De onderstaande tabellen bevatten de A_{RMS} -waarden (Accuracy Root Mean Square) die zijn gemeten met de Masimo rainbow SET-technologie met herbruikbare Masimo DCI-mini-sensoren in klinische onderzoeken zonder beweging. De Bland-Altman-grafieken die in de gebruikershandleiding zijn afgebeeld, hebben betrekking op de sensoren die in de verschillende grafieken worden vermeld. Bland-Altman-grafieken voor sensoren die niet in de onderstaande tabellen worden vermeld, kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen bij de betreffende sensoren. Zie de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor de Bland-Altman-grafieken voor de betreffende sensor.

A_{RMS}-meetwaarden voor herbruikbare DCI-mini-sensoren	
SpO₂-nauwkeurigheidsbereik (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1,2
80-90	1,7
90-100	1,9
70-100	1,6

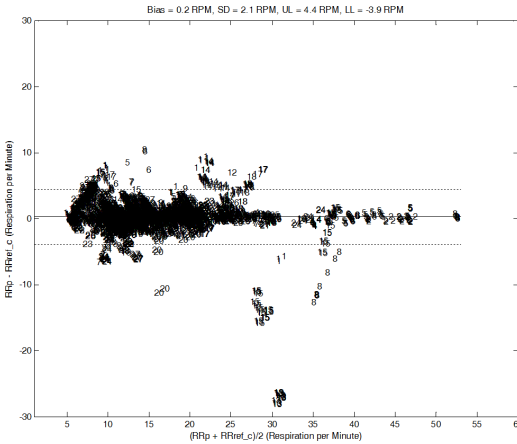
Onderstaande Bland-Altman-grafiek geeft de correlatie weer van de (SpO₂ - SaO₂) versus (SpO₂ + SaO₂)/2 zonder beweging met een bovengrens van 95% en een ondergrens van 95% voor overeenstemming.



Afbeelding 1: Herbruikbare DCI-mini-sensoren (ARMS 70-100%)

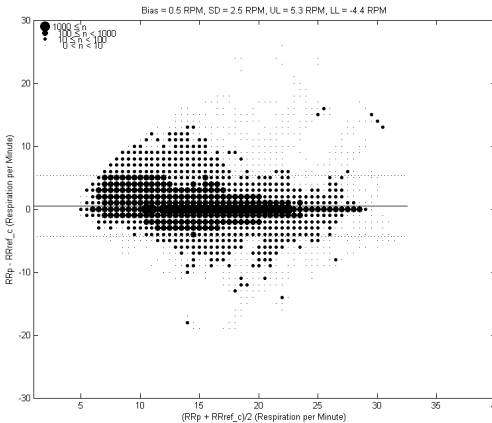
RRp-gebruiksspecificaties

Onderstaande Bland-Altman-grafieken geven de correlatie weer van RRp en de referentiewaarde van de ademhalingsfrequentie bij gezonde volwassen proefpersonen met een bovengrens van 95% en een ondergrens van 95% voor overeenstemming.



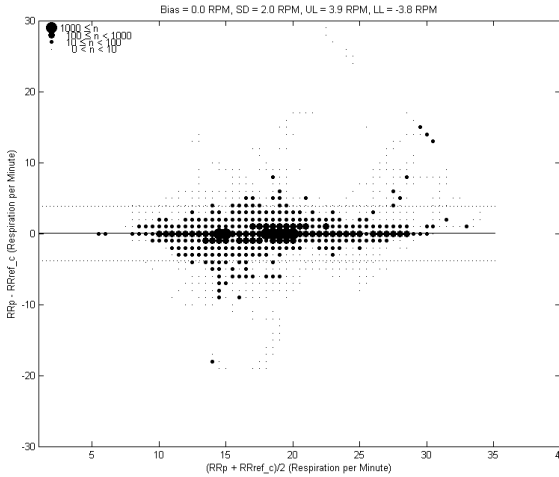
Afbeelding 1: Bland-Altman-grafiek op proefpersoon ten aanzien van RRp met betrekking tot RRref_c

Onderstaande Bland-Altman-grafieken geven de correlatie weer van RRp en de referentiewaarde van de ademhalingsfrequentie bij opgenomen volwassen proefpersonen met een bovengrens van 95% en een ondergrens van 95% voor overeenstemming.



Afbeelding 2: Bland-Altman-grafiek ten aanzien van RRp met betrekking tot RRref_c

Onderstaande Bland-Altman-grafieken geven de correlatie weer van RRp en de referentiewaarde van de ademhalingsfrequentie bij opgenomen pediatrie proefpersonen met een bovengrens van 95% en een ondergrens van 95% voor overeenstemming.



Afbeelding 3: Bland-Altman-grafiek ten aanzien van RRp met betrekking tot RRref_c

Medische aandoeningen

Medische aandoeningen bij volwassenen

Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen volwassen patiënten

		N			N
Auto-immuun					
Psoriasis		1	Spier-skelet- en bindweefsel (vervolg)		
			Artrose en osteonecrose in eindstadium, beide heupen		1

**Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen
volwassen patiënten**

Cardiovasculair		Fasciotomiewonden in rechtervoet en tibia.	1
Atriumseptumdefect	1	Idiopathische scoliose en kyfoscoliose	1
Hartziekte	1	Linker femoraalbreuk, operatief behandeld met intramedullaire pen	1
Hypertensie	2 2	Tumor in linker dijbeen	1
Aangeboren		Pathologische breuk linker heup	1
Arthrogryposis multiplex congenita	1	Verskil in lengte onderste ledematen (discrepantie)	1
Endocrien/metabool		Niet helen van metacarpale breuk linker middelvinger	1
Diabetes	2	Artrose	4
Hyperlipidemie	8	Breuk rechter vierde metatarsaal	1
Hypomagnesiëmie	1	Compartimentsyndroom rechter onderbeen en voet	1
Hypothyroïdie	2	Littekencontractuur linkerhand	1
Morbide obesitas	6	Traumatische amputatie van linkerduim met complicatie	1
Gastro-intestinaal		N.v.t.	

Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen volwassen patiënten

Brandend maagzuur	1	Geen gemeld	9
Appendicitis	5	Neoplasma	
Chronische obstipatie	1	Hodgkin-lymfoom	1
Obstipatie	1	Lipoom	1
Ziekte van Crohn	1	Kwaadaardige tumor	1
Braken	1	Nefrologie	
GERD	4	Waterzaknier	1
Hiatus hernia	1	Neurologisch	
Geelzucht	1	Perifere neuropathie	1
Refluxziekte	1	Autismespectrumstoornis	1
Urogenitaal		Tremoren in beide handen	1
Blaaskanker	1	Hoofddletsel	1
Borstkanker/borstkanker in de geschiedenis	2	Infantiele encefalopathie, niet-gespecificeerd	1
Baarmoederhalskanker	1	Neuropathie	1
Baarmoederkanker	1	Rusteloze benen	1
Fibroïde uterus	1	Neurologisch/orthopedisch	
Rectocele	1	Scoliose, groeistop distale femorale epifyse	1

**Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen
volwassen patiënten**

Urineweginfectie	1	Obstetrie en gynaecologie	
Hematologie		Endodermale sinustumor linkereierstok	1
Acute anemie door bloedverlies	1	Zwangerschap	1
Anemie	4	Vroegtijdige geboorte (27 weken)	1
Bloedstollingsstoornis/niet-gespecificeerd	1	Oftalmologie	
Chronische trombocytopenie	1	Glaucoom	2
Erfelijke sferocytose	1	Oftalmologie	
Leukocytose	1	Glaucoom	1
Sikkelcelziekte	1	Overig	
Lever-galaandoeningen		Lethargie	1
Cholecystitis	1	Subduraal hematoom	1
Cholecystitis met choledocholithiase	1	Pijn	
Cholelithiasis	5	Acute pijn na een operatie	1
Chronische cholecystitis	1	Psychiatrisch	
Galstenen	2	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Levercyste	1	Onrust	1
Infecties		Psychiatrisch/ontwikkeling	

Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen volwassen patiënten

Cellulitis	1	Leermoeilijkheden en lichte onrust	1
Spijgerelateerd		Renale	
Buikwandbreuk	2	Nierziekte	2
Spier-skelet		Nierfalen	1
Navelbreuk	1	Nierstenen	1
Spier-skelet- en bindweefsel		Respiratoir	
Tibiafactuur beiderzijds.	1	Astma	7
Gesloten dijbeenbreuk links	1	Pneumonie	2
Gesloten femurhalsbreuk links	1	Risico van slaapapneu	3
Complete traumatische metacarpofalangeale amputatie linkerwijsvinger	1	Slaapapneu	1 3
Aangeboren heup(gewricht)misvorming	1	Urologie	
Contractuur, achillespees	1	Enurese	1
Beknellingsletsel linker pols, hand en vinger (na MVC)	1	Vasculair	
Degeneratieve heupartrose	1	Hemangioom – onderlip	1
Degeneratieve gewrichtsziekte	1	Fenomeen van Raynaud	1
Ziekte van Dupuytren (rechterhand)	1		

Medische aandoeningen bij kinderen

Medische aandoeningen uit klinisch onderzoek met opgenomen pediatrische patiënten

N		N	
Aangeboren		Spier-skelet- en bindweefsel (vervolg)	
Arthrogryposis multiplex congenita	1	Distale pols- en ellepijppfractuur, restletsel links	1
Aangeboren/neurologisch		Breuk rechter vierde metatarsaal	1
Encefalopathie	1	Pijn rechterbeen	1
Aangeboren/orthopedisch		Compartimentsyndroom rechter onderbeen en voet	1
X-benen, en verschil in beenlengte (operatief behandeld)	1	Littekencontractuur linkerhand	1
Endocrien/metabool		Traumatische amputatie van linkerduim met complicatie	1
Hypothyroïdie – aangeboren	1	Spier-skelet- en bindweefsel/neoplasma	
Gastro-intestinaal		Rechter beenmassa (tumor), sarcoom rechter dijbeen	1
Appendicitis	8	Nefrologie	
Chronische obstipatie	1	Waterzaknier	1
Obstipatie	1	Neurologisch	
GERD	2	Autismespectrumstoornis	1

Geelzucht	1	Aangeboren hydrocephalus status post shunt	1
Algemeen		Hoofdletsel	1
Onbedoeld gewichtsverlies	1	Infantiele encefalopathie, niet-gespecificeerd	1
Urogenitaal		Perceptief gehoorverlies, beiderzijds	1
Urineweginfectie	1	Neuroblastoom stadium IV status post, resectie chemotherapie met stamceltransplantaat	1
Hematologie		Neurologisch/orthopedisch	
Anemie	1	Scoliose (rugaandoening)	1
Erfelijke sferocytose	1	Scoliose, groeistop distale femorale epifyse	1
Hypogammaglobinemie, trombocytopenie	1	Obstetrie en gynaecologie	
Lever-galaandoeningen		Endodermale sinustumor linkereierstok	1
Cholecystitis met choledocholithiase	1	Vroegtijdige geboorte (27 weken)	1
Cholelithiasis	2	Oftalmologie	
Spier-skelet- en bindweefsel		Glaucoom	1
Tibiafactuur beiderzijds.	1	Otorinolaryngologie	
Gesloten dijbeenbreuk links	1	Gehoорverlies	1
Gesloten femurhalsbreuk links	1	Pijn	
Complete traumatische metacarpofalangeale amputatie linkerwijsvinger	1	Acute pijn na een operatie	1

aangeboren heup(gewricht)misvorming	1	Peritoneaal/retroperitoneaal	
Aangeboren heupontwrichting aan een kant en subluxatie aan de andere heup	1	Peritonitis	1
Contractuur, achillespees	1	Psychiatrisch	
Beknellingsletsel linker pols, hand en vinger (na MVC)	1	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Heupontwrichting (beiderzijds)	1	Onrust	1
Fasciotomiewonden in rechtervoet en tibia.	1	Psychiatrisch/ontwikkeling	
Femoraalbreuk, open (rechterdijbeen)	1	Leermoeilijkheden en lichte onrust	1
Heupdysplasie	1	Respiratoir	
Idiopathische scoliose en kyfoscoliose	1	Astma	6
Linker femoraalbreuk, operatief behandeld met intramedullaire pen	1	Longmassa	1
Vershil in lengte onderste ledematen (discrepantie)	1	Urologie	
Slecht geheelde breuk	1	Enurese	1
Niet helen van metacarpale breuk linker middelvinger	1	Vasculair	
Andere aangeboren heupmisvorming	1	Hemangioom – onderlip	1

Elektrisch

Wisselstroomvereisten	
Wisselstroomvereisten	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Stroomverbruik	<6W

Opmerking: Alleen gebruiken met Masimo AC/DC-netvoeding (PN 38602); Ingangsvermogen 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; Uitgang 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batterij	
Type	Lithium-ion
Capaciteit	24 uur [6]
Oplaadtijd	8 uur*

*Tijd voor het bereiken van 80% capaciteit bij een omgevingstemperatuur van 25 °C (77 °F).

Omgeving

Gebruiksomstandigheden voor het apparaat Rad-G	
Bedrijfstemperatuur	
Als de batterij wordt opgeladen*	0 °C tot 40 °C (32 °F tot 104 °F)
Als de batterij NIET wordt opgeladen	0 °C tot 50 °C**(32 °F tot 122 °F)
Temperatuur tijdens transport/opslag	-20 °C tot 140 °F (-4 °F tot 60 °C) [7]
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10 tot 95%, niet-condenserend
Vochtigheidsgraad tijdens transport/opslag	10 tot 95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden voor het apparaat Rad-G

Atmosferische bedrijfsdruk	540 mbar tot 1060 mbar (540 hPa tot 1060 hPa)
----------------------------	---

* Het overschrijden van deze temperatuur kan ertoe leiden dat het opladen stopt.

** In overeenstemming met de IEC 60601-1 eisen voor oppervlaktetemperatuur, geëvalueerd bij 40 °C.

Fysieke kenmerken

Fysieke kenmerken	
Afmetingen	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9" x 7,8" x 1,0")
Gewicht	0,27 kg (0,59 lbs.)

Weergave-indicatoren

Onderdeel	Beschrijving
Verversingssnelheid scherm	1 seconde
Type	TFT LCD
Pixels	320 x 240

Naleving

Naleving van EMC-normen
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, clause 202.6.2.3, 20 V/m

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

Apparatuurclassificatie conform IEC 60601-1	
Soort bescherming	Klasse II (wisselstroom)
	Intern aangedreven (batterijvoeding)
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van BF
Bescherming tegen schade door vocht	IP22 Bescherming tegen binnendringen van deeltjes met een doorsnee > dan 12,5 mm en bescherming tegen vallende waterdruppels wanneer de behuizing onder een hoek van 15 graden wordt gekanteld.
Gebruiksmodus	Continu bedrijf

Richtlijnen en verklaringen van fabrikant: elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaringen van fabrikant: elektromagnetische emissies		
De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De medische elektrische apparatuur maakt alleen gebruik van RF-energie voor de eigen functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder thuisomgevingen en overal waar het openbare laagspanningsnetwerk wordt gebruikt in gebouwen voor huiselijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar draadloze RF-communicatieapparatuur


Testfrequentie (MHz)	Band (a) (MHz)	Dienst (a)	Modulatie (b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) Afwijking +/- 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie (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	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						

Testfrequentie (MHz)	Band (a) (MHz)	Dienst (a)	Modulatie (b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (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	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>OPMERKING: Indien dit nodig is om het TESTNIVEAU VOOR IMMUNITEIT te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. Een testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen. (b) De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blokvolgsignaal voor een gebruikscyclus van 50%. (c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt; hoewel dit niet de daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou het overeenkomen met het slechtste scenario.</p>						

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immunititeit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immunititeit			
De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle overgangsstroom /salvo IEC 61000-4-4	+/-2 kV voor voedingskabels	+/-2 kV voor voedingskabels	De stroomtoevoer moet van een normale commerciële of ziekenhuiskwaliteit zijn.
	+/-1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	+/- 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	
Piek IEC 61000-4-5	+/-1 kV kabel(s) naar kabel(s)	+/-1 kV kabel(s) naar kabel(s)	De stroomtoevoer moet van een normale commerciële of ziekenhuiskwaliteit zijn.
	+/-2 kV kabel(s) naar aarde	+/-2 kV kabel(s) naar aarde	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
Dalingen, korte onderbrekingen en fluctuaties van de spanning op netvoedingskabels IEC 61000-4-11	100% daling in netstroomvoltage gedurende 0,5 cycli	100% daling in netstroomvoltage gedurende 0,5 cycli	De stroomtoevoer moet van een normale commerciële of ziekenhuisqualiteit zijn.
	60% daling in netstroomvoltage gedurende 5 cycli	60% daling in netstroomvoltage gedurende 5 cycli	
	30% daling in netstroomvoltage gedurende 25 cycli	30% daling in netstroomvoltage gedurende 25 cycli	
Netstroomfrequentie (50 / 60 Hz) magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met de netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee ziekenhuisomgeving.
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de medische elektrische apparatuur (waaronder kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms in ISM banden	3 Vrms 6 Vrms in ISM banden	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
<p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste radiozenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik ^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>met het volgende symbool:</p>			
<p>Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>(a) De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radioapparatuur, apparatuur van zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloeden van vaste radiozenders in te schatten, dient u te overwegen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar u de medische elektrische apparatuur wilt opstellen het hiervoor aangegeven compliantieniveau voor RF overschrijdt, moet u de medische elektrische apparatuur in de gaten houden om na te gaan of deze goed functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen aanvullende metingen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ME-apparatuur.</p> <p>(b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten</p>			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit

lager zijn dan [V1] V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden

De aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de elektrische medische apparatuur

De elektrische medische apparatuur is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de geëmitteerde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de elektrische medische apparatuur kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de elektrische medische apparatuur aan te houden zoals hierna wordt aangegeven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

De aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de elektrische medische apparatuur









Bij zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.













Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.















Opmerking 2: deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG voor de betreffende medische hulpmiddelen		ETL Intertek-certificering Zie Verklaringen op pagina 1 voor certificeringen
	Herbruikbaar		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)
	Niet-steriel		Defibrillatiebestendig. Type BF-apparaat

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een erkende arts worden verkocht.		Let op
IP22	Bescherming tegen binnendringen van deeltjes met een doorsnee > dan 12,5 mm en bescherming tegen vallende waterdruppels wanneer de behuizing onder een hoek van 15 graden wordt gekanteld		Partijcode
IC Model:	Industry Canada-identificatie		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Betekent dat de eenheid is geregistreerd als een radioapparaat
	Elektrostatisch		Niet vervaardigd met latex van natuurrubber
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Datum van productie MM/DD/JJJJ		Masimo-referentienummer
	Toegestane temperatuur bij opslag		Serienummer

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Droog bewaren		LET OP! Breekbaar!
	Limieten vochtigheid bij opslag		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Atmosferische-druklimieten		gelijkstroom
	Stand-by		Chinese beperking voor gevaarlijke stoffen
	Wisselstroom		De namen en inhoud van toxische en gevaarlijke stoffen of elementen worden vermeld in de gebruiksaanwijzing bij het product.
	Klasse II-apparatuur		Uniek apparaatidentificatienummer
	Medisch apparaat	-	--
	Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar via http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: eIFU is niet beschikbaar in alle landen.		

Kennisgevingen

[1] De Masimo-sensoren zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid onder bewegingsloze omstandigheden bij onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie, die betrokken waren bij onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, in vergelijking met een CO-oximeter en een ecg-monitor in een laboratorium.

[2] De Masimo-sensoren zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging bij onderzoek van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie die betrokken waren bij onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen bij een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm bij onderzoeken naar opgewekte hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, in vergelijking met een CO-oximeter en een ecg-monitor in een laboratorium.

[3] De Rad-G is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoek dat werd vergeleken met een Biotek Index 2TM*-simulator en een Masimo-simulator met signaalsterkten van meer dan 0,02% en een transmissiepercentage van meer dan 5% voor verzadigingsgraden tussen 70% en 100%.

[4] De Masimo-sensoren zijn gevalideerd voor nauwkeurigheid van de hartfrequentie binnen een bereik van 25 tot 240 spm in laboratoriumonderzoek bij vergelijking met de Fluke Biotek Index 2-simulator.

[5] De prestaties van RRp zijn klinisch gevalideerd op 28 gezonde, volwassen vrijwilligers, 59 opgenomen volwassen patiënten en 28 opgenomen kinderen (> 2 jaar). De klinische tests omvatten niet-gerandomiseerde onderzoeken waarbij RRp-metingen werden vergeleken met handmatige, door de arts genoteerde capnogrammen. De klinische tests op opgenomen volwassen en pediatrische patiënten werden met een gelegenheidssteekproef uitgevoerd en omvatten daarom niet noodzakelijkerwijs alle omstandigheden voor patiënten die in ziekenhuizen en medische instellingen normaal zijn. De klinische testresultaten mogen niet worden gegeneraliseerd naar alle omstandigheden van patiënten. De RRp-prestaties werden gevalideerd over het gehele bereik van 4 tot 70 RPM door middel van laboratoriumonderzoek.

[6] Dit staat voor een normale werkingsduur bij de standaard helderheid van het scherm, binnenverlichting en geen audio of alarmen.

[7] Als de batterijen voor langere tijd moeten worden opgeslagen, wordt aanbevolen deze te bewaren in een omgeving met een temperatuur tussen -20 °C en +30 °C, bij een relatieve vochtigheid van minder dan 85%. Als de batterijen langdurig in een omgeving worden opgeslagen die niet aan deze voorwaarden voldoet, kan het algehele batterijvermogen verslechteren en kan de levensduur worden verkort.

**Gedeponerd handelsmerk van Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington, VS.*

Hoofdstuk 9: Service en onderhoud

Dit hoofdstuk bevat informatie over reiniging, batterijgebruik, prestatiecontroles, onderhoud, reparatie en garantie.

Reiniging

Reiniging van het apparaat:

1. ontkoppel het voedingsapparaat en zorg ervoor dat de sensor niet op de patiënt is aangebracht.
2. Schakel het apparaat uit.
3. Veeg het buitenoppervlak twee keer af met een bevochtigde, zachte doek met een warm sopje met een mild reinigingsmiddel of een van de aanbevolen reinigingsmiddelen, of totdat de oppervlakken vrij zijn van zichtbare resten.

VOORZICHTIG: Zorg dat er geen vloeistoffen in het apparaat komen.

4. Laat het apparaat goed drogen voordat u het weer bij een patiënt gebruikt.

De oppervlakken van de Rad-G mogen worden schoongemaakt met de volgende oplosmiddelen of reinigingsmiddelen:

- 70% isopropanol
- Glutaraldehyde (Cidex® Plus)
- 0,5% wateroplossing met natriumhypochloriet (10% bleekwateroplossing)
- Accelerated Hydrogen Peroxide®-oplossingen (Oxivir® TB)
- Oplossing van quaternair ammoniumchloride (maximaal 55% alcohol/0,5% quaternair ammoniumchloride, zoals Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes of kiemdodende PDI Super Sani-Cloth®-wegwerpdoekjes)

VOORZICHTIG: Gebruik geen niet-aangelengd bleekmiddel (5 - 5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel dan de middelen die worden aanbevolen, om permanente beschadiging van het apparaat te voorkomen.

VOORZICHTIG: Dompel en week het apparaat niet in een vloeibare oplossing om schade te voorkomen.

VOORZICHTIG: Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom en autoclaaf of ethyleenoxide.

Onderhoud

Gebruik en onderhoud van de batterijen

De Rad-G bevat een oplaadbare lithium-ionbatterij.

Controleer de batterijstatusindicator voordat u de Rad-G zonder netvoeding gebruikt, en zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen. Zie **Netspanningsindicator** op pagina 43.

Zie **Eerste keer opladen van de batterij** op pagina 32 voor het opladen van de batterij van de Rad-G.

Opmerking: als de gebruiksduur van de batterij aanzienlijk verlaagd is, raden we aan de batterij eerst volledig te ontladen en deze vervolgens weer volledig op te laden.

Prestatiecontrole

Bij normaal gebruik is geen interne bijstelling of herkalibreren vereist. Veiligheidstests en interne bijstellingen mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Veiligheidsinspecties moeten regelmatig worden uitgevoerd of volgens plaatselijke en nationale regelgeving.

Om de prestaties van de Rad-G na een reparatie of tijdens normaal onderhoud te testen, volgt u de in dit hoofdstuk beschreven procedure. Als de Rad-G één van de beschreven tests niet doorstaat, mag het apparaat niet meer worden gebruikt. Verhelp het probleem voordat het apparaat aan de gebruiker wordt geretourneerd.

Voordat u de tests uitvoert, moet u het volgende doen:

- Sluit de Rad-G aan op de netvoeding en laad de batterij volledig op.
- Koppel de Rad-G-sensor los.

Zelftest bij opstarten

Een zelftest uitvoeren tijdens het inschakelen:

1. Schakel het apparaat IN met de aan/uittoets.
2. Na het opstarten moet er een geluidstoon klinken en moet het logo van Rad-G worden weergegeven.

Opmerking: Als de Rad-G niet door de zelftest bij opstarten komt, raadpleeg dan **Hoofdstuk 7: Berichten en probleemoplossing** op pagina 71.

Functietest aanraakscherm

Een functietest voor het aanraakscherm uitvoeren:

1. Sluit de Rad-G aan op de netvoeding.
2. Voer de handelingen uit zoals beschreven in **hoofdstuk 4** op pagina 35: **Bediening** op pagina 35.

Luidsprekertest

Een luidsprekertest uitvoeren

1. Als de Rad-G op het lichtnet is aangesloten en is ingeschakeld, voert u de instellingen voor *Geluiden* in. Zie **Geluiden** op pagina 55.
2. Verhoog en verlaag het alarmvolume en de hartslagtoon. De luidspreker moet reageren en geluid geven dat past bij de aanpassing.
 - Als de luidspreker geen geluid geeft, raadpleeg dan **Hoofdstuk 7: Probleemoplossing** op pagina 71.

Reparatiebeleid

Reparaties en onderhoud tijdens de garantieperiode moeten worden uitgevoerd door Masimo of een erkend onderhoudsbedrijf. Gebruik slecht werkende apparatuur niet. Laat het apparaat repareren.

Reinig besmette en/of vuile apparatuur voordat u deze terugstuurt eerst volgens de reinigingsprocedure die wordt beschreven in Reiniging. Zorg ervoor dat het apparaat helemaal droog is vóór het wordt ingepakt.

Zie **Procedure voor terugzending** op pagina 107 voor informatie over de retourzendingprocedure.

Procedure voor terugzending

Voordat u besmette/vuile apparatuur retourneert, dient u deze te reinigen aan de hand van de instructies in Reiniging. Zorg ervoor dat het apparaat helemaal droog is vóór het wordt ingepakt. Bel Masimo op +1 800-326-4890 en vraag om technische ondersteuning. Vraag om een RMA-nummer. Pak de apparatuur goed in – indien mogelijk in de oorspronkelijke verpakking – en sluit de volgende informatie en artikelen bij:

- Een brief waarin de opgetreden problemen met de Rad-G gedetailleerd worden beschreven. Vergeet niet het RMA-nummer in de brief te vermelden.
- De garantiegegevens, een kopie van de factuur en andere toepasselijke documenten.
- Het bestelnummer voor de uit te voeren reparatie als de Rad-G niet meer onder de garantie valt of om het apparaat te kunnen traceren als het wel onder de garantie valt.

- Verzend- en factuuradres.
- Een contactpersoon (naam, telefoon-/faxnummer en land) voor eventuele vragen over de reparatie.
- Een certificaat waarin wordt verklaard dat de Rad-G is ontsmet van via het bloed overgedragen pathogene stoffen.
- Retourneer de Rad-G naar het verzendadres dat in **Contact opnemen met Masimo** op pagina 108 hieronder wordt vermeld.

Contact opnemen met Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, Californië 92618

Tel: +1 949 297 7000
Fax: +1 949 297 7001

Beperkte garantie

Masimo garandeert aan de oorspronkelijke eindgebruiker/koper dat hardware van het merk Masimo (Rad-G™ Pulse Oximeter) en softwaremedia in de originele verpakking vrij zijn van defecten in vakmanschap of materialen bij gebruik conform de gebruikershandleidingen, technische specificaties van Masimo en andere door Masimo gepubliceerde richtlijnen voor een periode van 12 maanden en batterijen voor zes (6) maanden vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop door de eindgebruiker/koper.

De enige verplichting van Masimo onder deze garantie is, naar eigen inzicht, de reparatie of vervanging van een defect product of software die door deze garantie wordt gedekt.

Voor het aanvragen van een vervanging op grond van deze garantie dient de koper contact op te nemen met Masimo en een retourauthorisatienummer aan te vragen, zodat Masimo het product kan traceren. Indien Masimo vaststelt dat het product tijdens de garantieperiode moet worden vervangen, wordt het apparaat vervangen en worden de verzendkosten vergoed. Alle andere verzendkosten moeten worden voldaan door de koper.

Uitsluitingen

Deze garantie geldt niet voor producten en software die niet het merk Masimo dragen, zelfs als ze zijn meegeleverd met het product of een met een product dat: (a) niet nieuw is of in de originele verpakking zit bij levering aan de koper; (b) is gewijzigd zonder schriftelijke toestemming van Masimo; (c) externe voorzieningen, apparaten of systemen bevat die niet bij het product horen; (d) gedemonteerd of opnieuw in elkaar is gezet, of gerepareerd door iemand anders dan een erkend

Masimo-vertegenwoordiger; (e) is gebruikt met andere producten, zoals nieuwe sensoren of hergebruikte sensoren of andere accessoires die van Masimo niet mogen worden gebruikt in combinatie met het product; (f) niet is gebruikt of onderhouden zoals aangegeven in de gebruikershandleiding of anderszins aangegeven op het etiket; (g) is hergebruikt of gerecycled; en (h) is beschadigd door ongeluk, verwaarlozing, misbruik, contact met vloeistoffen, brand, aardbeving of andere externe oorzaken.

Er wordt geen garantie gegeven op producten die aan koper zijn geleverd waarvoor Masimo, of zijn erkende distributeur, niet is betaald; en deze producten worden ongewijzigd geleverd zonder garantie.

Beperking van de garantie

Behalve indien anderszins vereist op grond van wetgeving of gewijzigd op grond van de koopovereenkomst, is bovenstaande garantie de exclusieve garantie voor het product en de software, en Masimo doet geen andere beloften, scheidt geen andere voorwaarden of garanties met betrekking tot het product. Er geldt geen andere garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van, doch zonder enige beperking, noch alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, bevredigende kwaliteit, of met betrekking tot de toepassing van redelijke vaardigheid en zorg. Zie de licentievoorwaarden voor de voorwaarden die voor de software die bij het product wordt geleverd. Masimo is daarnaast niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of speciale schade, of gevolgschade, of voor schade of onkosten die voortvloeien uit het gebruik of de onbruikbaarheid van producten of software. In geen geval zal de aansprakelijkheid van Masimo voortkomend uit een product of software (door contract, garantie, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid of andere claim) het door de koper betaalde bedrag voor de producten te boven gaan. De hierboven genoemde beperkingen worden niet geacht enige aansprakelijkheid uit te sluiten die niet op wettige wijze bij contract kunnen worden uitgesloten.

Verkoop- en licentieovereenkomst van eindgebruiker

Dit document is een juridische overeenkomst tussen u ("koper") en Masimo Corporation ("masimo") voor de aanschaf van dit product ("product") en een licentie voor de bijgeleverde of ingebouwde software ("software"). De volgende voorwaarden vormen de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot uw aankoop van dit product, tenzij nadrukkelijk anders overeengekomen in een apart contract voor de aankoop van dit product. Als u niet akkoord gaat met de voorwaarden van deze overeenkomst, dient u het volledige product met alle toebehoren in de oorspronkelijke verpakkingen, tezamen met uw aankoopbewijs, aan Masimo te retourneren voor volledige terugbetaling.

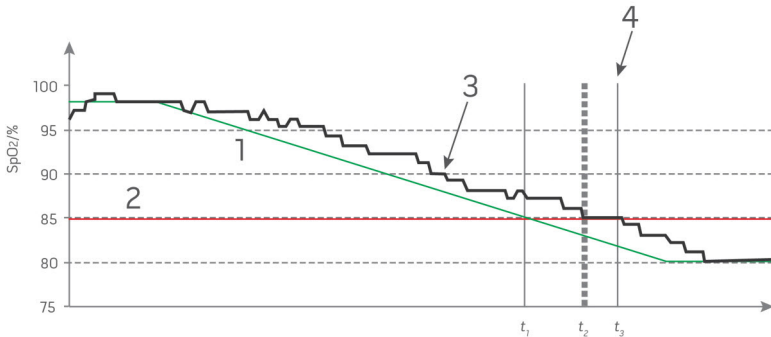
Beperkingen

1. Auteursrechtelijke beperkingen: De software en de begeleidende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Ongeoorloofd kopiëren van de software, met inbegrip van de software die is gewijzigd, samengevoegd of geïntegreerd met andere software, of het schriftelijke materiaal is uitdrukkelijk verboden. De koper kan wettelijk aansprakelijk worden gesteld voor de schending van auteursrechten die veroorzaakt wordt of wordt opgelopen indien de koper verzuimt zich te houden aan de voorwaarden van deze overeenkomst. Deze licentie biedt geen andere rechten, behalve de rechten die voortkomen uit 17 U.S.C. §117.
2. Beperkingen op gebruik: De koper mag het product fysiek van de ene plaats naar de andere overbrengen mits de software niet wordt gekopieerd. Het is de koper niet toegestaan de software van het product elektronisch naar een ander apparaat over te brengen. De koper mag de software of het schriftelijke materiaal niet vrijgeven, publiceren, vertalen, uitgeven, wijzigen, aanpassen, aan reverse engineering onderwerpen, decompileren of uit elkaar halen, noch kopieën ervan verspreiden of afgeleide werken creëren op basis van de software of het schriftelijke materiaal.
3. Beperkingen m.b.t. overdracht: In geen geval is het de koper toegestaan het product of de software op tijdelijke basis over te dragen, toe te wijzen, te huren, te verhuren, te verkopen of er anderszins over te beschikken. Het is de koper niet toegestaan deze licentie geheel of gedeeltelijk af te staan of over te dragen, door wetswerking of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. Uitzondering hierop is dat de software en alle rechten van de koper dienaangaande automatisch zullen overgaan op elke partij die wettelijk het recht verwerft op het product waaraan deze software is toegevoegd. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan, anders dan in deze paragraaf genoemd, is ongeldig.
4. Rechten van de Amerikaanse overheid: Als de koper software (inclusief de bijbehorende documentatie) aanschafft namens enig deel van de Amerikaanse overheid, gelden de volgende bepalingen: de software en de documentatie worden beschouwd als respectievelijk “commerciële software” en “documentatie voor commerciële software”, conform DFAR sectie 227.7202 FAR 12.212, voor zover van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, uitgave, werking, weergave of vrijgave van de software (inclusief de daarbij behorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of één van haar instanties valt uitsluitend onder de voorwaarden van deze overeenkomst en is verboden tenzij uitdrukkelijk toegelaten onder de voorwaarden van deze overeenkomst.

Bijlage Meer informatie over vertraagde alarmsignalen

Meer informatie over vertraagde alarmsignalen

Zoals bij alle pulsoximeters kunnen hoorbare en visuele alarmen vertraagd afgaan als gevolg van een combinatie van vertraagde alarmsituatie en vertraagde generatie van het alarmsignaal. De alarmsituatievertraging is de tijd vanaf het optreden van het moment waarvoor een alarm moet afgaan tot het moment waarop het alarmsysteem bepaalt dat er sprake is van een alarmsituatie. De vertraagde generatie van het alarmsignaal is de tijd vanaf het begin van een alarmsituatie tot de generatie van een alarmsignaal. De grafiek hieronder is een vereenvoudigde illustratie van de concepten van vertraagd afgaan van een alarm en geeft niets weer over de feitelijke duur van de vertraging.



Referentie	Definitie	Referentie	Definitie
1	SaO ₂	4	Generatie alarmsignaal
2	Alarmgrens	SpO ₂	Saturatie
3	Weergegeven SpO ₂	t	Tijd

De alarmsituatievertraging wordt grafisch weergegeven als $t_2 - t_1$ in de afbeelding hierboven om de vertraging te laten zien als gevolg van de verwerking en middeling.

De vertraagde generatie van het alarmsignaal wordt grafisch weergegeven als $t_3 - t_2$ in de afbeelding hierboven om de vertraging te laten zien als gevolg van de alarmsysteemstrategie en communicatietijd.

De totale vertragingstijd van het alarmsysteem wordt grafisch weergegeven als $t_3 - t_1$.

Raadpleeg ISO 80601-2-61 voor meer informatie over vertraagd afgaan van een alarm.

Index

A

- Aanbevolen scheidingsafstanden - 98
- Aanvullende instellingen voor Pi - 52, 53
- Aanvullende instellingen voor PVi - 50, 51
- Aanvullende instellingen voor SpO2 - 46, 49
- Access Control (Toegangscontrole) - 34, 56, 57, 60
- Alarminterface - 65
- Alarmmeldingen dempen - 42, 68
- Algemene beschrijving van de ademhalingsfrequentie (RRp) - 25
- Algemene beschrijving van de hartfrequentie (PR) - 23
- Algemene beschrijving van de perfusie-index (Pi) - 23
- Algemene beschrijving van de plethysmografische variabiliteitsindex (PVi) - 23
- Algemene beschrijving van zuurstofverzadiging (SpO2) - 22
- Algemene systeembeschrijving - 27
- Apparaatinstellingen - 45, 56
- Apparaatmodus - 34, 46, 50, 52, 56, 57, 58, 63
- Automatisch uitschakelen - 34, 61

B

- Bedrijfsmodus instellen - 34, 65
- Beperking van de garantie - 109
- Beperkingen - 110

- Beperkte garantie - 108
- Berichten - 42, 68, 73
- Bijlage Meer informatie over vertraagde alarmsignalen - 111

C

- Chirurgische veiligheidscontrolelijst - 39, 41, 55
- Contact opnemen met Masimo - 69, 73, 74, 75, 108
- Contra-indicaties - 9

D

- De Rad-G in- en uitschakelen - 28, 33

E

- Eerste keer opladen van de batterij - 31, 32, 106
- Elektrisch - 89
- Extra instellingen - 34, 41, 43, 45, 54, 63

F

- Functietest aanraakscherm - 107
- Functionele zuurstofverzadiging (SpO2) - 23
- Fysieke kenmerken - 90

G

- Gebruik en onderhoud van de batterijen - 106
- Gebruiksaanwijzingen - 9
- Geluiden - 45, 55, 60, 67, 107
- Geslaagde bewaking voor SpO2, PR en Pi - 23

H

Helderheid - 57, 59

Het aanraakscherm en de weergavetoets gebruiken - 28, 35

Het aanraakscherm gebruiken - 36

Hoofdstuk 1

Technologieoverzicht Rad-G - 21

Hoofdstuk 2

Beschrijving - 27

Hoofdstuk 3

Instellen - 31

Hoofdstuk 4

Bediening - 35, 107

Hoofdstuk 5

Steekproeffunctie - 58, 59, 63, 65

Hoofdstuk 6

Alarmeren en meldingen - 65

Hoofdstuk 7

Probleemoplossing - 65, 71, 106, 107

Hoofdstuk 8

Specificaties - 77

Hoofdstuk 9

Service en onderhoud - 105

I

Indicatoren voor de signaal invoer kwaliteit (Signal IQ). - 40

Info - 45, 61

Informatie over alarmeren - 39, 67

Informatie over de statusbalk - 39, 41, 57

Informatie over het scherm

Hoofdmenu - 35, 39, 41

Instellingen voor ademhalingsfrequentie (RRp) - 46, 53

K

Kenmerken - 28

Kennisgevingen - 102

L

Localization - 42, 57

Luidsprekertest - 107

M

Medische aandoeningen - 81

Medische aandoeningen bij kinderen - 86

Medische aandoeningen bij volwassenen - 81

Meer informatie over vertraagde alarmsignalen - 111

N

Naleving - 90

Nauwkeurigheid (ARMS)* - 77

Netspanningsindicator - 33, 42, 43, 106

O

Omgeving - 31, 89

Onderhoud - 106

Over deze handleiding - 7

Overzicht - 63

Overzicht van FastSat - 49

Overzicht van gevoeligheidsmodi - 42, 43, 54

P

- Parallele Masimo rainbow SET®-motoren - 22
- Parameterinstellingen - 40, 44, 46
- Pi-alarmen - 52
- Pi-instellingen - 46, 52
- PR-alarmen - 49, 50
- Prestatiecontrole - 106
- PR-instellingen - 46, 49
- Probleemoplossing Rad-G - 73
- Problemen met metingen oplossen - 71
- Procedure voor terugzending - 31, 107
- Productbeschrijving - 9
- Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing - 9
- PVi-alarmen - 50, 51
- PVi-instellingen - 46, 50

R

- Reiniging - 105
- Reparatiebeleid - 107
- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
 - elektromagnetische immuniteit - 95
- Richtlijnen en verklaringen van fabrikant
 - elektromagnetische emissies - 92
- Richtlijnen voor instellen - 31
- RRp-alarmen - 53
- RRp-gebruiksspecificaties - 80

S

- SET® DST van Masimo - 22
- Signal Extraction Technology® (SET®) - 21
- www.masimo.com

- Signal IQ (signaal invoer kwaliteit) - 25
- SpO2-alarmen - 46, 47
- SpO2-gebruiksspecificaties - 78
- SpO2-instellingen - 46
- Steekproef nemen - 63
- Steekproefwaarden - 63
- Symbolen - 99

T

- Testspecificaties voor IMMUNITEIT POORT BEHUIZING naar draadloze RF-communicatieapparatuur - 93
- Toegang krijgen tot de opties van het hoofdmenu - 28, 35, 44, 46, 63
- Trendinstellingen - 62
- Trends - 45, 62

U

- Uitpakken en inspecteren - 31
- Uitsluitingen - 108

V

- Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen - 11, 31, 71
- Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen - 11
- Verkoop- en licentieovereenkomst van eindgebruiker - 109
- Vermeldingen voor plethysmografische variabiliteitsindex (PVi) - 24
- Vorbereiding voor gebruik - 31
- Vorkant - 28, 40, 44

W

Waarschuwingen en Let
op-meldingen met betrekking
tot de werking - 12

Waarschuwingen en Let
op-meldingen met betrekking
tot reiniging en onderhoud - 17

Waarschuwingen en
voorzorgsmaatregelen met
betrekking tot naleving - 18

Weergavebereik en resolutie
weergeven - 77

Weergave-indicatoren - 90

Z

Zelftest bij opstarten - 106



www.masimo.com

301514/LAB-10813B-0121 E-10076C