

Brugerhåndbog

Rad-G™ Pulsoximeter



 MASIMO®

Disse anvisninger indeholder de nødvendige oplysninger til korrekt betjening af Rad-G. Der kan være angivet oplysninger i denne håndbog, der ikke er relevante for dit system. Generelt kendskab til pulsoximetri og en forståelse af egenskaberne og funktionerne i Rad-G er en forudsætning for korrekt brug af systemet. Rad-G må ikke betjenes, uden at man har læst og fuldstændig forstået disse anvisninger. Hvis du oplever en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den ansvarlige myndighed i dit land og producenten.

Bemærk: Anvend kun til godkendt brug: Denne enhed og dens tilbehør er godkendt af Food and Drug Administration (FDA) og er CE-mærket til noninvasiv patientmonitorering og må ikke anvendes til funktioner, procedurer, eksperimenter eller anden brug, som udstyret ikke er beregnet til, som ikke er godkendt af de relevante myndigheder eller på nogen måde ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen eller mærkaterne.

Bemærk: Køb eller besiddelse af denne enhed indebærer ingen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte dette udstyr med reservedele, som – alene eller sammen med enheden – omfatter et af de relaterede patenter.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge. Se brugsanvisningen for en fuld beskrivelse, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Til professionel brug. Se brugsanvisningen for fuldstændige oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

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



Autoriseret repræsentant i EU for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

ETL CLASSIFIED



3149433

MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR
MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG
MEKANISK FARE KUN I OVERENSSTEMMELSE MED
Overholder ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, er certificeret til
CAN/CSA std. C22.2 nr. 60601-1:2008 og relevante specifikke
(ISO 80601-2-61:2011) og relaterede sikkerhedsstandarder
(IEC 60601-1-11:2010), som produktet er dokumenteret til at
overholde af Intertek.

Patenter: www.masimo.com/patents.html

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® og X-Cal®
er registrerede varemærker i USA tilhørende Masimo Corporation. Rad-G er
en del af Rad-produktserien.

Rad-G™ er et varemærke tilhørende Masimo Corporation. Alle andre
varemærker og registrerede varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2021 Masimo Corporation

Indhold

Om denne brugerhåndbog	7
Produktbeskrivelse, funktioner og indikationer for brug	9
Produktbeskrivelse	9
Indikationer for brug	9
Kontraindikationer	9
Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger	11
Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsanvisninger	11
Ydeevneadvarsler og -forsigtighedsanvisninger	12
Rengøring og service – advarsler og forsigtighedsanvisninger	17
Overholdelse af regler – advarsler og forsigtighedsanvisninger	17
Kapitel 1: Rad-G-teknologioversigt	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Kapitel 2: Beskrivelse	27
Generel beskrivelse af systemet	27
Funktioner	28
Kapitel 3: Opsætning	29
Udpakning og kontrol af indholdet	29
Klargøring til brug	29
Retningslinjer for opsætning	29
Første batteriopladning	30
TÆND og SLUK Rad-G	31
Angiv driftstilstand	32
Kapitel 4: Betjening	33
Brug af touchskærmen og startknappen	33
Om hovedskærmen	36
Om statuslinjen	38
Adgang til indstillinger i hovedmenuen	41
Parameterindstillinger	42

Rad-G	Indhold
Flere indstillinger	49
Lyde.....	50
Enhedsindstillinger	51
Om.....	55
Trends	56
Kapitel 5: Drift med stikprøvekontrol.....	57
Oversigt	57
Stikprøvekontrol	57
Kapitel 6: Alarmer og meddelelser	59
Alarmgrænseflade	59
Meddelelser	62
Kapitel 7: Fejlfinding	65
Fejlfinding af målinger	65
Fejlfinding til Rad-G	67
Kapitel 8: Specifikationer	69
Visningsområde og skærmopløsning	69
Nøjagtighed (ARMS)*	69
SpO2-funktionsspecifikationer.....	70
RRp-funktionsspecifikationer.....	72
Elektriske forhold	80
Miljø.....	81
Fysiske egenskaber.....	81
Display-indikatorer.....	82
Overensstemmelse.....	82
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner.....	84
Testspecifikationer for INDKAPSLET STIKS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr.....	85
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet	86
Anbefalede sikkerhedsafstande	89
Symboler	90

Rad-G	Indhold
Henvisninger	93
Kapitel 9: Service og vedligeholdelse	95
Rengøring.....	95
Vedligeholdelse	96
Funktionstest.....	96
Reparationspolitik.....	97
Returneringsprocedure.....	97
Kontakt til Masimo	98
Bilag: Koncepter for forsinket alarmsvar.....	101
Koncepter for forsinket alarmsvar.....	101
Indeks.....	103

Om denne brugerhåndbog

I denne håndbog beskrives det, hvordan du installerer og bruger Rad-G™ Pulsoximeter. Der er vigtige sikkerhedsoplysninger i denne håndbog i forbindelse med den generelle brug af Rad-G. Læs og følg alle de advarsler, forsigtighedsanvisninger og bemærkninger, der findes i denne håndbog. Det følgende er forklaringer på advarsler, forsigtighedsanvisninger og bemærkninger.

Der vises en *advarsel*, når handlinger kan have alvorlige følger (f.eks. personskade, alvorlig utilsigtet virkning eller uheld med døden til følge) for patienten eller brugeren.

ADVARSEL: Dette er et eksempel på en advarsel.

Der vises en *forsigtighedsanvisning*, når der skal udvises særlig omhu af patienten eller brugeren for at undgå skader på patienten, denne enhed eller andre ting.

FORSIGTIG: Dette er et eksempel på en forsigtighedsanvisning.

Teksten *Bemærk* angiver, at der er flere relevante oplysninger.

Bemærk: Dette er et eksempel på en bemærkning.

Produktbeskrivelse, funktioner og indikationer for brug

Produktbeskrivelse

Rad®-G er beregnet til noninvasiv, kontinuerlig overvågning af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR), pleth-variabilitetsindeks (PVi – Pleth Variability Index) og pleth-respirationsfrekvens (RRp).

Følgende nøglefunktioner er tilgængelige for Rad-G:

- Ydeevne for Masimo SET®-teknologi.
- Non-invasiv funktionel mætning af arterielt ilt-hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR), pleth-variabilitetsindeks (PVi) og respirationsfrekvens bestemt ved pletysmografisk bølgeform (RRp).

Indikationer for brug

Rad-G™ Pulsoximeter og tilbehøret er beregnet til non-invasiv stikprøvekontrol eller kontinuerlig monitorering af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR) og pleth-respirationsfrekvens (RRp).

Rad-G™ Pulsoximeter og tilbehøret er indiceret til non-invasiv stikprøvekontrol eller kontinuerlig monitorering af funktionel iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR) hos voksne, børn, spædbørn og nyfødte under betingelser både med og uden bevægelse og hos patienter, der er godt eller dårligt perfunderede på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, under transport og i hjemmemiljøer.

Rad-G™ Pulsoximeter og tilbehøret er indiceret til brug til non-invasiv stikprøvekontrol eller kontinuerlig monitorering af respirationsfrekvens fra fotopletysmogram (RRp) hos voksne og pædiatriske patienter under betingelser uden bevægelse på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, under transport og i hjemmemiljøer.

Kontraindikationer

Rad-G-enheden er ikke beregnet til overvågning af apnø.

Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger

FORSIGTIG: Rad-G må kun betjenes af eller under opsyn af uddannet personale. Læs brugerhåndbogen, brugsanvisninger til det forskellige tilbehør, alle sikkerhedsoplysninger og specifikationer før brug.

Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsanvisninger

ADVARSEL: Brug ikke Rad-G, hvis den forekommer eller formodes at være beskadiget. Beskadigelse af enheden kan resultere i blottede elektriske kredsløb, som kan føre til skade på patienten.

ADVARSEL: Forsøg ikke at justere, reparere, åbne, adskille eller ændre Rad-G. Beskadigelse af enheden kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.

ADVARSEL: Start og brug ikke Rad-G, medmindre opsætningen er bekræftet som værende korrekt. Forkert opsætning af enheden kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.

ADVARSEL: Anbring ikke Rad-G eller tilbehøret et sted, hvor det kan falde ned på patienten.

ADVARSEL: Brug kun enheder godkendt af Masimo med Rad-G. Brug af ikke-godkendte enheder med Rad-G kan resultere i skade på enheden og/eller patienten.

ADVARSEL: Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte enheder. Kontrollér, at enheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.

ADVARSEL: Brug ikke Rad-G i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare stoffer sammen med luft, iltberigede miljøer eller lattergas for at undgå eksplosion.

ADVARSEL: Brug ikke Rad-G under MR-scanninger eller i MR-miljøet.

ADVARSEL: Rad-G må bruges under defibrillering. For at mindske risikoen for elektrisk stød må brugeren ikke røre ved Rad-G under defibrillering.

ADVARSEL: Følg instruktionerne herunder for at opnå beskyttelse mod personskade som følge af elektrisk stød:

- Undgå at placere enheden på overflader med synligt spildt af væske.
- Undlad at dyppe eller nedsænke enheden i væske.
- Enheden må ikke steriliseres.
- Anvend kun rengøringsopløsninger som angivet i denne brugerhåndbog.
- Rad-G må ikke rengøres under monitorering af patient.

ADVARSEL: For en sikkerheds skyld må der ikke anbringes noget på enheden under brug.

ADVARSEL: Som med alt medicinsk udstyr skal du føre patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.

FORSIGTIG: Anbring ikke Rad-G et sted, hvor patienten kan komme til at ændre på kontrolelementerne.

FORSIGTIG: Anbring ikke Rad-G et sted, hvor vekselstrømforsyningen ikke nemt kan afbrydes, når der anvendes vekselstrøm.

FORSIGTIG: Brug kun den lysnetadapter, som leveres af Masimo. Brug af en anden lysnetadapter kan forårsage beskadigelse af Rad-G. Kontrollér netstrømsadapteren for at sikre, at den er intakt og ikke beskadiget.

FORSIGTIG: For at sikre elektrisk isolering af patienten må alle eksterne enhedsstik til udgangsrænsefladestikket kun udføres ved hjælp af autoriserede datakabler.

Bemærk: Frakobl enheden fra lysnettet ved at fjerne vekselstrømforsyningen fra Rad-G.

Bemærk: Brug og opbevar Rad-G i henhold til specifikationerne. Se afsnittet Specifikationer i denne håndbog.

Ydeevneadvarsler og -forsigtighedsanvisninger

ADVARSEL: Rad-G bør ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinske beslutninger. Den skal anvendes i kombination med kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Rad-G og tilbehøret er ikke beregnet til at være det eneste grundlag for diagnosticering og behandlingsbeslutninger, men er beregnet til brug i kombination med yderligere metoder til vurdering af kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Hvis en måling virker tvivlsom, skal du først kontrollere patientens livstegn på anden vis og derefter kontrollere, om Rad-G fungerer korrekt.

ADVARSEL: Rad-G er ikke til monitorering af patienter med apnø.

ADVARSEL: Rad-G må ikke bruges til udskiftning eller som substitut for EKG-baseret arytmianalyse.

ADVARSEL: Sørg altid for, at indstillinger, herunder alarmgrænser og alarmhøjttalervolumen, egner sig til den enkelte patient og facilitets protokol og miljø inden brug. Enheder, hvor alarmhøjttaleren ikke fungerer, eller indstillingen af alarmhøjttalervolumen ikke kan skelnes fra faciliteternes omgivende støj, bør ikke bruges.

ADVARSEL: Ved brug af Rad-G til stikprøve-monitorering bruges ingen fysiologiske alarmer.

ADVARSEL: PVi måler variationen i den pletysmografiske amplitude, men giver ikke målinger af slagvolumen eller hjerteoutput. Beslutninger om væskestyring skal baseres på en komplet vurdering af patientens tilstand og udelukkende baseres på PVi.

ADVARSEL: Rad-G kan anvendes under defibrillation. Dette kan dog påvirke nøjagtigheden eller tilgængeligheden af parametrene midlertidigt.

ADVARSEL: Rad-G kan anvendes under elektrokauterisation. Dette kan dog påvirke nøjagtigheden eller tilgængeligheden af parametrene midlertidigt.

ADVARSEL: Påsæt sensorerne korrekt som foreskrevet i brugsanvisningen. Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis den/de flytter sig fra målestedet, kan det medføre manglende eller forkerte målinger.

ADVARSEL: Vælg et godt perfunderet sted til monitorering, idet meget lav perfusion på det monitorerede sted kan resultere i ingen eller forkerte målinger.

ADVARSEL: Viste parametre er eventuelt ikke nøjagtige, når der gives en meddelelse om lav SIQ. Klinikere bør overveje yderligere oplysninger for at supplere værdierne og få et mere fuldstændigt billede af patientens tilstand.

ADVARSEL: Hvis SpO₂-værdierne indikerer hypoxæmi, bør der tages en laboratorieblodprøve for at bekræfte patientens tilstand.

ADVARSEL: SpO₂ er empirisk kalibreret hos raske voksne frivillige med normale niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) og methæmoglobin (MetHb).

ADVARSEL: Optiske, pleth-baserede målinger (f.eks. SpO₂, PVi og RRp) kan påvirkes af følgende:

- Forkert placering af sensoren eller brug af den forkerte sensor.
- Blodtryksmanchetten sættes på samme arm som sensoren.
- Intravaskulære farvestoffer, f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt.
- Blodophobning i venerne.
- Unormale venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Unormale pulsrytmer på grund af fysiologiske tilstande eller induceret af eksterne faktorer (f.eks. hjertearytmier, aortaballonpumpe osv.).
- Eksternt påført farve og stoffer, f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv.
- Fugt, modermærker, misfarvning af huden, afvigende negleform, deformede fingre eller fremmedlegemer (såsom en metalplade) i lysstien.
- Forhøjet niveau af bilirubin.
- Fysiologiske forhold, der kan ændre iltudskillelseskurven markant.

- Et fysiologisk forhold, der kan påvirke vasomotorisk tonus eller ændringer i vasomotorisk tonus.

ADVARSEL: Manglende eller unøjagtige SpO₂-målinger kan skyldes:

- Forkert sensoranvendelse.
- Blodtryksmanchetten sættes på samme arm som sensoren.
- Arteriekateter
- Forhøjede niveauer af COHb og/eller MethHb. Bemærk: Høje niveauer af COHb eller MethHb kan forekomme med en tilsyneladende normal SpO₂-værdi.
- Intravaskulære farvestoffer, f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt.
- Blodophobning i venerne.
- Kraftige venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Eksternt påført farve og stoffer, f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv.
- Fugt, modermærker, misfarvning af huden eller fremmedlegemer i lysstien.
- Forhøjet niveau af bilirubin.
- Alvorlig anæmi.
- Meget lav arteriel perfusion.
- Hypokapni- eller hyperkapni-forhold
- Kraftig bevægelse.
- Vasospastisk sygdom, f.eks. Raynauds sygdom.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv.
- Perifer vaskulær sygdom.
- Elektromagnetisk interferens.

ADVARSEL: PVi afspejler muligvis ikke væskefølsomheden præcist på grund af følgende forhold:

- Ingen mekanisk ventilation.
- Med mekanisk ventilation med en tidalvolumen under 8 ml/kg.
- Blodophobning i venerne.
- Unormale venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Forhold, der kan påvirke den perifere arterielle blodgennemstrømning (f.eks. hypotension, alvorlig vasokonstriktion, alvorlig anæmi eller hypotermi.)
- Ved anvendelse på et andet sted end en finger.

Rad-G Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger

- Lav perfusion.
- Bevægelse.

ADVARSEL: Unøjagtige RRp-målinger kan skyldes:

- Lav arteriel perfusion.
- Bevægelsesinduceret artefakt.
- Alvorlig anæmi.
- Arytmi.

FORSIGTIG: RRp-værdien kan være unøjagtig under forhold, hvor pulsfrekvensen er lavere end to gange respirationsfrekvensen. Følgende forhold kan omfatte, men er ikke begrænset til: patienter med høj respirationsfrekvens og lav hjertefrekvens eller patienter med specifikke medicinske tilstande såsom syg sinussyndrom, bradykardi på grund af eventuelle primære hjertesygdomme samt sekundær tilstand på grund af betablokkere, digoxin osv.

FORSIGTIG: Respirationsfrekvensen giver en indikator for den centrale ventilatoriske drivkraft og ikke en direkte indikation af, om luften bevæger sig gennem den øvre luftvej.

FORSIGTIG: Hvis du bruger Rad-G under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller enheden kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive bestråling forekommer.

FORSIGTIG: Når patienter modtager fotodynamisk behandling, kan de være følsomme over for lyskilder. Pulsoximetri må kun anvendes under nært klinisk opsyn i korte perioder for at minimere interferens med fotodynamisk behandling.

FORSIGTIG: Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.

FORSIGTIG: Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.

FORSIGTIG: Når Silence Duration (Varighed af afstilling) er indstillet til All Mute (Afstil alle), vil der ingen lydalarmer være på Rad-G. Der vil dog blive vist visuelle alarmer på Rad-G.

FORSIGTIG: Hvis meddelelsen om lav perfusion hyppigt vises, skal du finde et monitoreringssted med bedre perfusion. I mellemtiden skal patienten efterses, og iltningsstatus kontrolleres på anden måde, hvis det er indiceret.

FORSIGTIG: For at minimere radiointerferens bør der ikke være andet elektrisk udstyr, der udsender RF-transmissioner, i nærheden af Rad-G.

FORSIGTIG: Hver gang Rad-G anvendes, skal alarmgrænserne kontrolleres for at sikre, at grænserne er passende til den patient, der monitoreres.

FORSIGTIG: Placer ikke Rad-G i nærheden af elektrisk udstyr, som kan påvirke enheden og forhindre den i at fungere korrekt.

FORSIGTIG: Hvis Rad-G ikke oplades straks efter en alarm for lav batterispænding, kan det medføre, at enheden lukker ned.

FORSIGTIG: Tilslut ikke vekselstrømforsyningen til et stik, som styres med en stikkontakt eller lysdæmper.

FORSIGTIG: Udskift ledningen eller sensoren, når der vedblivende vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, efter at trinene i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ angivet i fejlfindingsafsnittet er udført.

Bemærk: Kabler og sensorer er forsynet med X-Cal®-teknologi for at begrænse risikoen for unøjagtige målinger og uventede tab af patientovervågning. Se den angivne varighed for patientmonitoreringstid i brugsanvisningen til ledning eller sensor.

Bemærk: Fysiologiske forhold, der kan resultere i tab af pulserende signal, kan resultere i ingen SpO₂- eller RRP-målinger.

Bemærk: Det anbefales at oplade Rad-G-batteriet helt før brug.

Bemærk: Oplad altid Rad-G, når den ikke bruges, for at sikre, at batteriet forbliver fuldt opladet.

Bemærk: Alle batterier mister kapacitet med tiden, og den driftstid, der er tilbage ved lav batteriladning, kan derfor variere afhængigt af batteriets alder.

Bemærk: En funktionstester kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af Rad-G.

Bemærk: Når indstillingen for maksimal følsomhed benyttes, fungerer detektionen af "Sensor Off" (Sensor fra) muligvis ikke korrekt. Hvis Rad-G er indstillet til denne følsomhed, og sensoren falder af patienten, kan der være risiko for forkerte målinger på grund af "støj" fra omgivelserne, f.eks. lys, vibrationer og kraftig luftcirkulation.

Bemærk: Yderligere oplysninger om Masimo-sensorer, der er kompatible med Rad-G, herunder oplysninger om parameter- eller målingsfunktionen under bevægelse og ved lav perfusion, findes i brugsanvisningen til sensoren.

Rengøring og service – advarsler og forsigtighedsanvisninger

ADVARSEL: Forsøg ikke at genfremstille, omarbejde eller genbruge Rad-G, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.

ADVARSEL: Forsøg ikke at udskifte eller fjerne batteriet i Rad-G for at undgå elektrisk stød. Service af Rad-G må kun udføres af kvalificeret personale.

FORSIGTIG: Udfør kun de vedligeholdelsesprocedurer, der er beskrevet i håndbogen. I alle andre tilfælde skal Rad-G returneres til service.

FORSIGTIG: Undgå at røre ved, trykke eller gnide på displaypanelerne med slibende rengøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med ru overflade eller bringe dem i kontakt med noget, som kan ridse displayet.

FORSIGTIG: Undgå permanent beskadigelse af Rad-G ved ikke at bruge ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypochlorit) eller andre rengøringsmidler, der ikke anbefales.

FORSIGTIG: Brug ikke oliebaseerede opløsninger, acetone eller andre stærke opløsninger til at rengøre Rad-G. Disse stoffer påvirker enhedens materialer, hvilket kan medføre enhedsfejl.

FORSIGTIG: Nedsæk ikke Rad-G i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode. Dette vil beskadige enheden alvorligt.

FORSIGTIG: Rad-G må ikke lægges i blød eller nedsækkes i væske, da det kan beskadige den.

Overholdelse af regler – advarsler og forsigtighedsanvisninger

ADVARSEL: Enhver ændring eller modifikation, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Masimo, vil annullere garantien for dette udstyr og kan medføre, at brugerens ret til at betjene udstyret bortfalder.

ADVARSEL: I henhold til RSS-Gen, afsnit 8.4 opfylder denne enhed Industry Canadas RSS-standarder, der er fritaget for licens. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage interferens, og (2) dette udstyr skal kunne tåle al interferens, herunder interferens, der kan medføre, at enheden ikke fungerer som ønsket. I henhold til RSS-Gen skal radioapparater overholde kravene om at inkludere nødvendige meddelelser eller erklæringer til brugeren af udstyret med hver enkelt udstyrsmodel på markedet.

FORSIGTIG: Følg gældende lokale regler for bortskaffelse af enheden og/eller dens tilbehør.

FORSIGTIG: Enheden er udstyret med et internt batteri. Bortskaf batteriet i henhold til reglerne i det pågældende land/område.

FORSIGTIG: Brug kun den anbefalede patientledning eller en direkte forbindelse fra en sensor fra Masimo. Se Masimos website for at få yderligere oplysninger. (www.masimo.com)

Bemærk: Anvend Rad-G i overensstemmelse med afsnittet om miljømæssige specifikationer i brugervejledningen.

Bemærk: Dette udstyr er i overensstemmelse med kapitel 15 i FCC-reglerne. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal kunne tåle al modtagen interferens, herunder også interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og opfylder de krav til digitalt udstyr i klasse B, der fremgår af kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er sat for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk installation i privat bolig. Dette udstyr udsender, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og benyttes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan registreres ved at slukke for udstyret og tænde for det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en kontakt i en anden gruppe end den, som modtageren er tilsluttet.
- Rådfør dig med en forhandler eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

Bemærk: Dette udstyr er afprøvet og overholder Klasse B grænserne for medicinsk udstyr i henhold til EN 60601-1-2: 2015. Disse grænser er sat for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i alle omgivelser, inklusive privatboliger.

Bemærk: For at opretholde overholdelsen af FCC-regulativerne, skal der anvendes afskærmede kabler sammen med dette udstyr. Brug med ikke-godkendt udstyr eller ikke-skærmede kabler vil med al sandsynlighed medføre interferens fra radio- og TV-signaler. Brugeren advares om, at ændringer og modificeringer på udstyret uden producentens godkendelse kan ophæve brugerens ret til at anvende dette udstyr.

Bemærk: For at opfylde kravene for RF-eksponering skal denne enhed og dens antenne bruges med en adskillelsesafstand på mindst 20 cm fra alle

Rad-G Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger

personer og må ikke placeres eller bruges sammen med en anden antenne eller sender.

Bemærk: Dette digitale apparat i klasse B opfylder kravene i henhold til canadisk ICES-003.

Kapitel 1: Rad-G-teknologioversigt

Følgende kapitel indeholder generelle beskrivelser af funktionel iltmætning (SpO_2) og Signal IQ, der anvendes i Masimo-produkter.

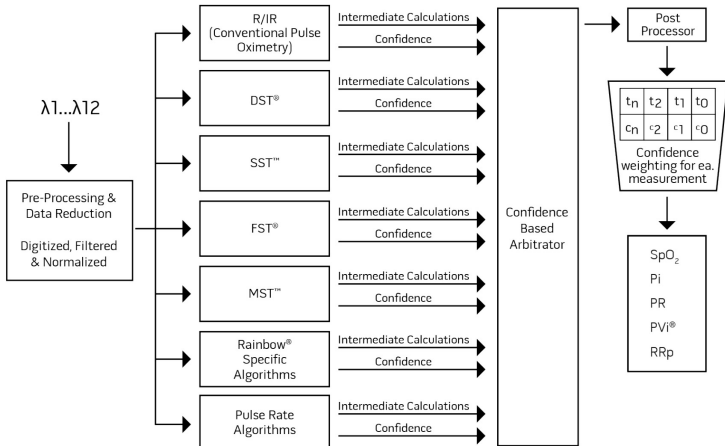
Signal Extraction Technology® (SET®)

Signalbehandlingen med Masimo Signal Extraction Technology er anderledes end i et konventionelt pulsoximeter. Et konventionelt pulsoximeter antager, at det udelukkende er arterieblod, der bevæger sig (pulserer) på målestedet. Men under patientbevægelser bevæger venøst blod sig også. Det betyder, at et konventionelt pulsoximeter viser for små værdier, da det ikke kan skelne mellem bevægelse af arterielt og venøst blod (nogle gange kaldet støj).

Masimo SET®-pulsoximetri benytter parallelle processer og adaptiv filtrering. Adaptive filtre er særdeles nyttige, da de kan tilpasse sig til de varierende fysiologiske signaler og/eller støj og udskille dem ved at behandle hele signalet og nedbryde det i de grundlæggende komponenter. Masimo SET®-signalbehandlingsalgoritmen, Discrete Saturation Transform® (DST®), sammen med Fast Saturation Transform (FST®), identificerer pålideligt støjen, isolerer den og annullerer den ved hjælp af adaptive filtre. Derefter videregives den korrekte værdi for arteriel iltmætning til visning på skærmen.

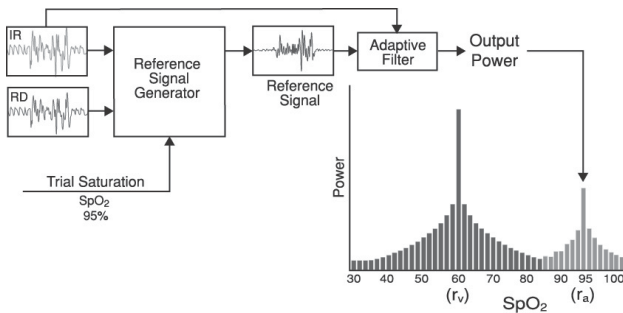
Masimo rainbow SET® – parallelle processer

Denne figur viser kun princippet.



Masimo SET® DST

Denne figur viser kun princippet.



Generel beskrivelse af iltmætning (SpO₂)

Pulsoximetri fungerer efter følgende principper:

1. Bestanddelene i oxyhæmoglobin (iltet blod) og deoxyhæmoglobin (ikke-iltet blod) adskiller sig ved deres absorption af rødt og infrarødt lys (spektrofotometri).
2. Mængden af arterieblod i væv ændres med pulsen (fotoplethysmografi). Derfor ændres den lysmængde, der absorberes af de varierende mængder arterieblod, også.

Vellykket monitorering af SpO₂, PR og Pi

Stabilitet i SpO₂-målingerne kan være en god indikation af signalets korrekthed. Selv om stabilitet er et relativt begreb, vil erfaring give brugeren en god fornemmelse af ændringer, som skyldes artefakter eller er af fysiologisk natur, og hastigheden, timingen og forekomsten af hver af disse.

Stabiliteten af målingerne over tid påvirkes af den benyttede gennemsnitsberegningstid. Jo længere tid, gennemsnittet beregnes over, jo mere stabile vil målingerne normalt være. Det skyldes en vis dæmpning af udsvingene, når signalet gennemsnitsberegnes over et længere tidsrum. Til gengæld forsinker længere gennemsnitsberegningstider oximeterets respons og reducerer de målte variationer af SpO₂ og pulsfrekvens.

Funktionel iltmætning (SpO₂)

Rad-G er kalibreret til måling og visning af funktionel iltmætning (SpO₂): mængden af oxyhæmoglobin udtrykt som en procentdel af hæmoglobinet, der kan transportere ilt.

Bemærk: Dyshæmoglobiner kan ikke transportere ilt, men registreres som iltede hæmoglobiner af konventionel pulsoximetri.

Generel beskrivelse af pulsfrekvens (PR)

Pulsfrekvens (PR), målt i slag pr. minut (BPM), er baseret på den optiske detektion af perifer gennemstrømningspuls.

Generel beskrivelse af perfusionsindekset (Pi)

Perfusionsindekset (Pi) er forholdet mellem den pulserende blodstrøm og ikke-pulserende eller statisk blod i perifert væv. Pi repræsenterer således en non-invasiv måling af ydre perfusion, som kan måles kontinuerligt og non-invasivt fra et pulsoximeter.

Generel beskrivelse af Pleth Variability Index (PVi)

PVi (Pleth Variability Index) er en måling af de dynamiske ændringer i det perfusionsindeks (Pi), der forekommer under cyklussen for åndedrættet. Beregningen gennemføres ved at måle forandringer i Pi i løbet af et tidsinterval med en eller flere komplette respirationscyklusser. PVi vises som en procent (0-100 %).

PVi kan vise ændringer, der afspejler fysiologiske faktorer, som f.eks. vaskulær tonus, cirkulerende blodvolumen og undtagelser i luftvejstrykket i thorax.

PVi's udnyttelsesmulighed er blevet evalueret i kliniske undersøgelser [1-11]. Tekniske og kliniske faktorer, der kan påvirke PVi, omfatter, at proben sidder forkert, probens placering, patientbevægelser, hudindsnit, spontan vejtrækningsaktivitet, lungeeftergivelighed, åben hjertesæk, brug af vasopressorer eller vasodilatatorer, lavt perfusionsindeks, patientens alder, arytmier, hjertesvigt i venstre eller højre hjertekammer og tidalvolumen [12-14].

Henvisninger til Pleth Variability Index (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 Pulsoximeter 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 Pulsoximeter-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., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.* *Biosci Trends.* 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass.* *Anesth.* 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery.* *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study.* *J Crit Care.* 2013 Oct;28(5):634-9.

11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

Generel beskrivelse af respirationsfrekvens (RRp)

Respirationsfrekvensen kan bestemmes af den pletysmografiske bølgeform (RRp). Denne metode måler respirationer pr. minut (rpm) baseret på cyklisk variation i fotopletysmogram (dvs. plet eller FPG) for at etablere en respirationshastighedsmåling.

Signal IQ

Signal IQ giver en indikator for vurderingen af tilliden til den viste SpO₂-værdi. SpO₂ SIQ kan også bruges til at identificere forekomsten af en patients puls.

Ved bevægelse er den pletysmografiske bølgeform ofte forvrænget og kan være skjult af støjartefakter. SpO₂ SIQ, som er vist som en lodret søjle, falder sammen med spidsen af en arteriel pulsation. Selv med en pletysmografisk bølgeform, som er forvrænget af artefakt, identificerer Signal IQ timingen, som algoritmerne har bestemt for den arterielle pulsation. Hvis pulstonen er aktiveret, falder den sammen med den lodrette søjle for SpO₂ SIQ.

Højden af den lodrette søjle for SpO₂ SIQ giver en vurdering af tilliden til den viste måling. En høj lodret søjle indikerer højere tillid til målingen. En lav lodret søjle indikerer lavere tillid til målingen. Hvis Signal IQ er meget lav, indikerer dette, at nøjagtigheden af den viste måling kan være dårlig.

Kapitel 2: Beskrivelse

Generel beskrivelse af systemet

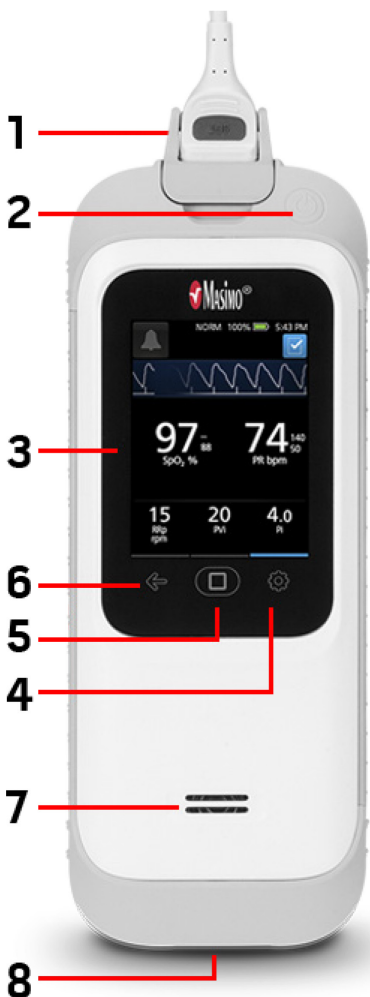
Rad-G-systemet indeholder følgende:

- Rad-G Enhed
- Masimo-patientledning og/eller -sensor
- AC/DC-strømforsyning

* Må kun anvendes sammen med den leverede Masimo AC/DC-strømforsyning (PN 38602) (normeret input 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; output 5 V, 1,2 A, 6 W).

Funktioner

Set forfra



1. Stik til patientledning:

Muliggør tilslutning til en sensor med direkte forbindelse, en patientledning eller et datakabel.

2. Tænd/sluk-knap: Tænd og sluk Rad-G. Se **TÆND og SLUK Rad-G** på side 31.

3. Display og touchskærm: En brugergrænseflade til visning af parametre og ændring af indstillinger. Se **Brug af touchskærmen og startknappen** på side 33.

4. Hovedmenu: Giver adgang til hovedmenuindstillinger. Se **Adgang til indstillinger i hovedmenuen** på side 41.

5. Startknap: Giver adgang til en brugergrænseflade med flere funktioner, der gør det muligt at navigere til startskærmen.

6. Baglæns navigation: Giver mulighed for at navigere baglæns eller lukke et menupunkt.

7. Højtaler: Højtaleren afgiver lydavisninger. Undgå at dække højtaleren til.

8. DC-indgangsstik: Muliggør tilslutning til en vekselstrømforsyning til batteriopladning.

Bemærk: Rad-G kan bruges, mens strømforsyningen er tilsluttet en stikkontakt.

ADVARSEL: Brug kun den vekselstrømforsyning, som leveres af Masimo. Brug af en anden vekselstrømforsyning kan resultere i forringet ydeevne og/eller patientskade og forårsage skade på Rad-G. Efterse netledningen og stikket for at sikre, at de er intakte og ubeskadigede.

Kapitel 3: Opsætning

Udpakning og kontrol af indholdet

Udpak og efterse Rad-G:

1. Tag Rad-G ud af forsendelseskassen, og se den efter for tegn på beskadigelse under forsendelse.
2. Kontrollér, at alle de artikler, der er angivet på listen, medfølger. Gem al emballage, faktura og konnossement. Disse kan være påkrævet i forbindelse med skadesanmeldelse til fragtmænd.
3. Kontakt Masimos tekniske serviceafdeling, hvis der mangler noget, eller noget er beskadiget. Se **Returneringsprocedure** på side 97.

Klargøring til brug

Inden opsætningen af Rad-G skal du udføre følgende trin:

1. Bekræft, at du har alle systemkomponenter:
 - Rad-G Enhed
 - Masimo-patientledning og/eller -sensor
 - AC/DC-strømforsyning
2. Læs **Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger** på side 11.
3. Opsætning af Rad-G ifølge anvisningerne i brugerhåndbogen.

Retningslinjer for opsætning

Ved opsætning af Rad-G skal disse retningslinjer følges:

1. Oplad batteriet i Rad-G helt før brug. Se **Første batteriopladning** på side 30.
2. Rad-G må ikke benyttes uden for omgivende forhold, der er opført i afsnittet om specifikationer – heller ikke under opladning. Se **Miljø** på side 81.

Første batteriopladning

Før brug skal Rad-G-batteriet være fuldt opladet.

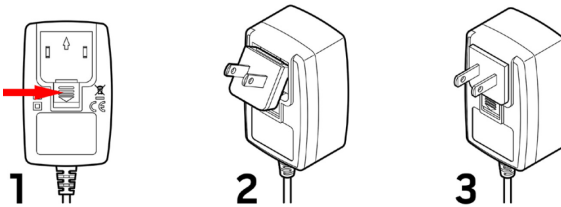
Bemærk: Rad-G skal være TÆNDT under opladning, hvis batteriet er helt afladet.

Sådan oplades Rad-G:

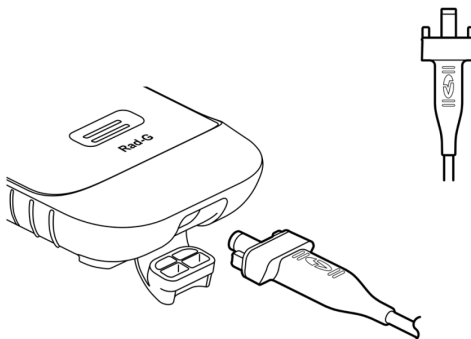
1. Før opladning skal du sikre, at stikket er tilsluttet korrekt.
 - a) Hvis der anvendes et forkert stik på vekselstrømforsyningen, skal du fjerne den ved at tage fat om den og skubbe den fjederbelastede lås nedad (se billede 1).
 - b) Sæt det rette stik i ved at trykke stikkets bagside ind i strømforsyningen med en vinkel på 30-60 grader (se billede 2).

Bemærk: Stikkets øverste kant er flad, og den nederste kant er U-formet. Strømforsyningen har en tilsvarende form.

- c) Skub stikket ned, indtil det er låst fast (se billede 3). Der høres et klik, når det er låst fast.



2. Slut vekselstrømforsyningen til lysnettet. Se **Lysnetindikator** på side 40.
3. Tilslut jævnstrømsstikket i bunden af Rad-G. Kontrollér, at stikket vender korrekt ved tilslutning (se billederne herunder).



TÆND og SLUK Rad-G

Sådan TÆNDES Rad-G:

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen inde i mere end to (2) sekunder, indtil der høres én (1) tone.



2. Der TÆNDES for Rad-G.

Sådan SLUKKES Rad-G:

1. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen inde i mere end to (2) sekunder, indtil der høres én (1) tone.
2. Der SLUKKES for Rad-G.

Automatisk slukning

Automatisk slukning er kun tilgængelig, når Rad-G er i tilstanden *Spot-Check* (Stikprøvekontrol).

Som standard vil omtrent 1 minuts inaktivitet slukke Rad-G automatisk for at spare på batteriet. Varigheden af den inaktive periode, indtil Rad-G slukkes automatisk, kan ændres. Se **Adgangskontrol** på side 54. Denne funktion kan ikke deaktiveres.

Bemærk: Når *Auto Power Off* (Automatisk slukning) er angivet til 1 minut, og indstillingen *Measurement Timeout* (Timeout for måling) er indstillet til mere end 1 minut for *Auto Power Off* (Automatisk slukning), slukkes Rad-G **efter** timeout for målingen (uden aktivitet). Se **Flere indstillinger** på side 49.

Angiv driftstilstand

Rad-G omfatter to driftstilstande:

- Kontinuerlig
- Stikprøvekontrol

Standarddriftstilstanden for Rad-G er kontinuerlig. Hvis du vil skifte mellem kontinuerlig tilstand og stikprøvekontrol for driften, skal du se **Enhedstilstand** på side 52.

FORSIGTIG: Kontinuerlig monitorering afbrydes i stikprøvetilstand.

Kapitel 4: Betjening

Oplysningerne i dette kapitel antager, at Rad-G er konfigureret og klar til brug. Dette kapitel indeholder nødvendige oplysninger om korrekt brug af enheden. Du må ikke betjene Rad-G uden at have læst og fuldstændigt forstået disse anvisninger.

Brug af touchskærmen og startknappen



1. Display og touchskærm: Tryk på en værdi eller et ikon på displayet for at få adgang til indstillinger og andre skærme. Se *Om hovedskærmen* på side 36.


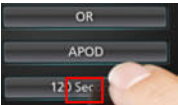




2. Baglæns navigation: Naviger baglæns, eller afslut et menupunkt i *hovedmenuen*.

3. Startknap: Når du får vist et andet skærbillede, kan du gå tilbage til *hovedskærmen* ved at trykke på startknappen.

4. Hovedmenu: Giver adgang til indstillingerne i hovedmenuen. Se *Adgang til indstillinger i hovedmenuen* på side 41.

Brug af touchskærmens grænseflade

Brug de bevægelser, der er beskrevet nedenfor, for at interagere med Rad-G.

Handling	Illustration	Eksempel	Beskrivelse
Tryk			Tryk og slip. Handlingen foretages, når der slippes.
Swipe (tryk og flyt)			Tryk, flyt (venstre, højre, og eller ned), og slip. Flytter et objekt på tværs af displayet.
Svirp			Tryk og swipe hurtigt (til venstre, højre, op eller ned), og slip.

Nedenfor ses en liste over alle de forskellige typer af kontrolelementer, der findes på Rad-G, og de forskellige måder at interagere med dem på.

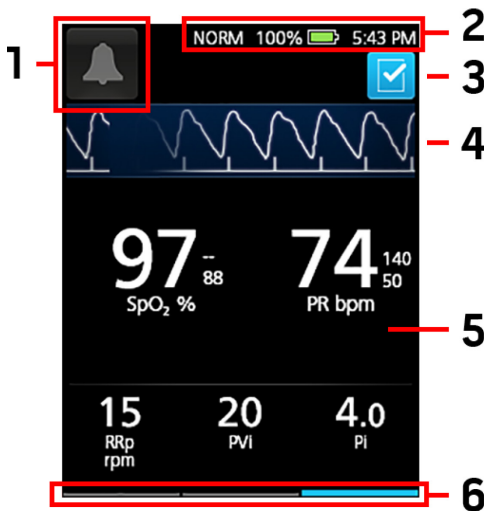
Kontrol	Handlinger	Beskrivelse
Skifteknop	Tryk og skub knap	Skifter mellem tilstande
	Tryk på knappen, og skub mod venstre eller højre	Flytter hurtigt knappen til venstre eller højre
Afmærket skifteknop	Tryk og skub knap	Skifter mellem tilstande
	Tryk på knappen, og skub mod venstre eller højre	Flytter hurtigt knappen til venstre eller højre
	Tryk på etiket	Flytter hurtigt knappen til venstre eller højre

Kontrol	Handlinger	Beskrivelse
Skalafelt	Tryk på midterfelt (i fokus)	<ul style="list-style-type: none"> Når lukket, udvides skalafeltet Skjuler skalafeltet, når åbent
	Swipe op eller ned	Ruller gennem fliserne i skalafeltet, når åbent
	Tryk på felt, som ikke er i fokus	Ruller flise til midterste position (fokuseret), når åbent
	Tryk et vilkårligt sted uden for skalafeltet	Skjuler skalafeltet, når åbent
Skyder	Tryk og skub knap	Flytter knap
	Tryk et vilkårligt sted langs skydebanen	Flytter hurtigt knappen til trykposition
Skalafelt med skyder	Tryk og skub knap	Flytter knap
	Tryk et vilkårligt sted langs skyderens bane	Flytter hurtigt knappen til trykposition
	Tryk på midterfelt (i fokus)	<ul style="list-style-type: none"> Når lukket, udvides skalafeltet Skjuler skalafeltet, når åbent
	Swipe op/ned	Ruller gennem fliserne i skalafeltet, når åbent
	Tryk på felt, som ikke er i fokus	Ruller flise til midterste position (fokuseret), når åbent
	Tryk et vilkårligt sted uden for skalafeltet	Skjuler skalafeltet, når åbent
Knap	Tryk	Foretager handling (som defineret af knapbeskrivelse)

Kontrol	Handlinger	Beskrivelse
Ikonmenu	Tryk på felt	Åbner menu specificeret af flise
	Swipe til venstre eller højre (et vilkårligt sted)	Ruller ikoner til venstre eller højre
	Tryk på nederste indikatorikon	Centrerer hurtigt flisen, der svarer til indikatorikon
Ikon for alarmafstilling	Tryk	Afstiller alle lydalarmer
Tilbage-pil	Tryk	Afslutter menu, annullerer evt. ændringer

Om hovedskærmen

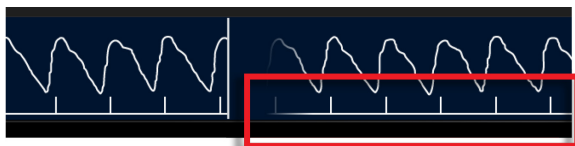
Hovedskærmen består af forskellige områder.



Punkt	Funktion	Beskrivelse
1	Alarmbekræftelse	Viser aktive alarmer og muliggør afstilling af aktive alarmer. Se Om alarmer på side 61.
2	Statuslinje	Viser enhedsstatus. Se Om statuslinjen på side 38.
3	Tjekliste for kirurgisk sikkerhed	Giver adgang til tjeklisten. Se Tjekliste for kirurgisk sikkerhed på side 38.
4	Bølgeform	Viser pleth-kurve og signaltillid. Se Signal IQ-indikatorer på side 37.
5	Parametervisning	Viser parametermålinger. Se Parameterindstillinger på side 42.
6	Linje med tilgængelige funktioner	Viser de funktioner under skærmen (tilbage, hjem eller hovedmenu), der er tilgængelige under visning af den aktuelle skærm. Se Set forfra på side 28.

Signal IQ-indikatorer

Signal IQ (SIQ)-indikatorer vises som lodrette streger for hver individuel pulsation. Søjleens højde giver en vurdering af tilliden til den viste SpO₂-måling.





Tjekliste for kirurgisk sikkerhed

Surgical Safety Checklist (Tjekliste for kirurgisk sikkerhed) kan åbnes fra hovedskærmen. Se **Om hovedskærmen** på side 36. Tjeklisten kan aktiveres og deaktiveres via enhedsindstillingerne. Se **Flere indstillinger** på side 49. Når den er deaktiveret, vises ikonet ikke på *hovedskærmen*.

De viste elementer på tjeklisten omfatter følgende:

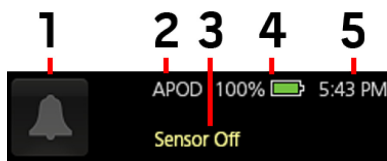
- Patient Identified (Patient identificeret)
- Site Marked (Sted markeret)
- Procedure Verified (Procedure verificeret)
- Medication Check (Medicintjek)
- Allergy/Airway Check (Allergi-/luftvejstjek)

Når alle elementer er tjekket, skal du vælge **OK** for at gemme og vende tilbage til *hovedskærmen*. Hvis du vil rydde **Alle** markerede elementer, skal du vælge **Clear** (Ryd).

- Når et eller flere elementer (men IKKE alle elementer) på tjeklisten er markeret, er ikonet på *hovedskærmen* sort .
- Når **Alle** elementer er markeret, ændres ikonet på *hovedskærmen* til blå .

Om statuslinjen

Statuslinjen er synlig i den øverste del af *hovedskærm billedet*.



Emne	Funktion	Beskrivelse
1	Alarmafstilling	Viser alarmstatus og afstiller alle aktive lydalarmer for Rad-G. Se Alarmafstilling på side 62.

Emne	Funktion	Beskrivelse
2	Sensitivitetstilstand	Viser indstillingen for sensitivitetstilstand. Det viste eksempel illustrerer, at Profiler i øjeblikket er indstillet til APOD (normal sensitivitet). Se Oversigt over sensitivitetstilstande på side 39.
3	Statusmeddelelse	Meddelelser relateret til betjening af Rad-G vises i dette område. Se Meddelelser på side 62.
4	Indikator for Rad-Gs batteriopladning/strømforsyning	Viser batteristatus for Rad-G. Eksemplet viser, at batteriet er fuldt opladet til 100 %. Se Lysnetindikator på side 40.
5	Aktuelt klokkeslæt	Viser det aktuelle klokkeslæt. Klokkeslættet kan indstilles på skærmbilledet <i>Localization</i> (Lokalisering), som indeholder indstillinger, der er relateret til lokalt klokkeslæt og dato. Se Lokalisering på side 52.

Oversigt over sensitivitetstilstande

Med tre sensitivitetsniveauer vil klinikerer kunne tilpasse Rad-Gs respons til den aktuelle patients særlige behov. Se **Flere indstillinger** på side 49.

Sensitivitetsniveauerne er som følger:

- NORM (Normal Sensitivity)**
 (NORM (normal sensitivitet)) NORM er den anbefalede sensitivitetstilstand for patienter, der oplever visse problemer med blodgennemstrømningen eller perfusion. Det anbefales til behandlingssteder, hvor patienterne observeres hyppigt, f.eks. intensivafdelinger.
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection® sensitivitet)**
 APOD er den anbefalede sensitivitetstilstand til situationer, hvor der er en høj sandsynlighed for, at sensoren falder af. Det er også den anbefalede tilstand for plejeområder, hvor patienter ikke konstant overvåges visuelt. Denne tilstand giver større beskyttelse mod





fejlbæftede målinger af pulsfrekvens og arteriel iltmætning, når en sensor utilsigtet falder af patienten på grund af overdreven bevægelse.

- **MAX (Maximum Sensitivity)**


MAKS (maksimal sensitivitet) MAKS er den anbefalede sensitivitetstilstand for patienter med lav perfusion, eller hvis meddelelsen *Low perfusion* (Lav perfusion) vises i APOD- eller NORM-tilstand. MAKS-tilstand anbefales ikke til behandlingssteder, hvor patienterne ikke monitoreres visuelt, f.eks. medicinsk-kirurgiske gulve. Den er designet til at vise data ved målestedet, når signalet kan være svagt på grund af reduceret perfusion. Når en sensor falder af patienten, er der ingen beskyttelse mod fejlbæftede målinger af pulsfrekvens og arteriel iltmætning.



Lysnetindikator

Når Rad-G er TÆNDT, vises lysnetindikator-ikonet på følgende måde:




Ikon	Status
	Batteriet er tilsluttet en lysnetkilde og oplades i øjeblikket.
	Batteriet er afbrudt fra lysnetkilden; statusindikator for batteriopladning giver en visuel indikation af batteriets aktuelle tilstand.
	Batteriet er sluttet til en lysnetkilde og er fuldt opladet.
	<p>Når batteriets opladningsniveau er blevet lavt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteriopladningsstatusindikator-ikonet skifter farve (rød). • Meddelelsen "Low Battery" (Lav batterispænding) vises. <p>Slut batteriet til lysnettet for at forebygge, at enheden SLUKKER og for at oplade batteriet.</p>




Adgang til indstillinger i hovedmenuen

Hvis du vil åbne indstillingerne for *hovedmenuen*, skal du trykke på knappen for hovedmenuen  i nederste højre hjørne af touchskærmen. Se **Set forfra** på side 28.

Hvis du vil lukke *hovedmenuen*, skal du trykke på startknappen  nederst midt på touchskærmen eller pileknappen til baglæns navigation  nederst til venstre på touchskærmen.

Funktionerne i *hovedmenuen*:

Display-ikon	Hovedmenupunkt	Beskrivelse	Oplysninger
	Parameter-indstillinger	<ul style="list-style-type: none"> • Indstil alarmgrænser for alle parametre. • Flere indstillinger for SpO₂, PVi og Pi. 	Se Parameter-indstillinger på side 42.
	Flere indstillinger	<ul style="list-style-type: none"> • Indstil sensitivitets-tilstand til Max (Maks.), Norm eller APOD. • Aktiver/deaktiver tjeklisten for kirurgisk sikkerhed. 	Se Flere indstillinger på side 49.
	Lyde	<ul style="list-style-type: none"> • Indstil alarmlydstyrke, pulstones lydstyrke og varighed af alarmafstilling. • Aktivér/deaktiver SmartTone. 	Se Lyde på side 50.

Display-ikon	Hovedmenupunkt	Beskrivelse	Oplysninger
	Enheds-indstillinger	<ul style="list-style-type: none"> • Indstil enhed til lokal dato og klokkeslæt. • Indstil displays lysstyrke. • Aktiver/deaktiver fuld afstilling. • Angiv driftstilstand. • Gendan fabriksstandard-indstillinger. 	Se Enheds-indstillinger på side 51.
	Om	Viser enhedens softwareversion og serienummer.	Se Om på side 55.
	Trends	Muliggør sletning af tendensoplysninger.	Se Trends på side 56.

Parameterindstillinger



Følg anvisningerne herunder for at åbne de tilgængelige skærbilleder med parameterindstillinger. Se **Adgang til indstillinger i hovedmenuen** på side 41.

1. Stryk til venstre eller højre på skærbilledet *Parameter Settings* (Parameterindstillinger) for at få adgang til den ønskede parameter.

2. Vælg det ønskede parameterikon.
 - Se **SpO2-indstillinger** på side 43.
 - Se **PR-indstillinger** på side 45*.
 - Se **PVi-indstillinger** på side 46.
 - Se **Pi-indstillinger** på side 47.
 - Se **Indstillinger for respirationsfrekvens (RRp)** på side 48*.

* Parameterindstilling vises kun, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig). Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.

SpO2-indstillinger

Muliggør adgang til en af de følgende indstillinger:

SpO2-alarmer på side 43*

Yderligere indstillinger for SpO2 på side 44

* Alarmparameterindstillinger vises kun, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig). Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.

SpO2-alarmer

Du kan på skærmbilledet *Alarms* (Alarmer) ændre følgende funktioner:

Funktion	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Fabriks-standard-indstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
High Limit (Høj grænse)	Høj grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Off (Fra)	2 % til 99 % i trin på 1 % eller Off (Fra) Når den er indstillet til Off (Fra), er alarmeren deaktiveret
Low Limit (Lav grænse)	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Høj	88 %	1 % til 98 % i trin på 1 %

Funktion	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Fabriks-standard-indstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Rapid Desat (Hurtig afmæt.)	Indstiller grænseværdien for hurtig afmætning til den valgte mængde under den lave alarmgrænse. Når SpO ₂ -værdien falder under den hurtige afmætningsgrænse, udløses lydalarmer og den visuelle alarm straks uden hensyn til alarmforsinkelsen.	—	-10 %	Fra, -5 % eller -10 %
Alarm Delay (Alarmforsinkelse)	Når der opstår en alarmtilstand, forsinkes denne funktion den hørbare del af en alarm.	—	15 sekunder	0, 5, 10 eller 15 sekunder

Yderligere indstillinger for SpO₂

Du kan på skærbilledet *Additional Settings* (Yderligere indstillinger) ændre følgende indstillinger:

Funktion	Beskrivelse	Fabriks-standard-indstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Averaging Time* (Gennemsnitsberegningstid)	Den tid, hvor systemet beregner gennemsnittet af alle datapunkter.	8 sekunder	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 eller 16 sekunder**

Funktion	Beskrivelse	Fabriksstandardindstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
FastSat	Se Oversigt over FastSat på side 45.	Off (Fra)	Off (Fra) eller On (Til)

* Med FastSat afhænger gennemsnitsberegningstiden af inputsignalet.

** For 2 og 4 sekunder-indstillingen kan midlingstiden ligge på hhv. 2-4 og 4-6 sekunder.

Oversigt over FastSat

FastSat aktiverer hurtig spring af ændringer i arteriel iltmætning. Der beregnes et gennemsnit af data for arteriel iltmætning ved brug af pulsoximeter-gennemsnitsalgoritmer for at udjævne tendensen.

Når Rad-G er indstillet til FastSat *On (Til)*, vurderer gennemsnitsalgoritmen alle mætningsværdierne og angiver en gennemsnitlig mætningsværdi, der bedre repræsenterer patientens aktuelle iltningstatus. Når FastSat er indstillet til *On (Til)*, afhænger gennemsnitsberegningstiden af inputsignalet.

PR-indstillinger

På skærmbilledet *PR Settings* (PR-indstillinger) kan du ændre følgende indstilling:

PR-alarmer på side 45

PR-alarmer

Du kan på skærmbilledet *PR-alarmer* ændre følgende indstillinger:

Funktion	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabriksstandardindstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
High Limit (Høj grænse)	Høj grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Høj	140 bpm	35 bpm til 235 bpm i trin på 5 bpm

Funktion	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabriksstandardindstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Low Limit (Lav grænse)	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Høj	50 bpm	30 bpm til 230 bpm i trin på 5 bpm

PVi-indstillinger

I skærbilledet *PVi Settings* (PVi-indstillinger) kan du få adgang til følgende indstillinger:

PVi-alarmer på side 46*

Flere indstillinger for PVi på side 47

* Alarmparameterindstillinger vises kun, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig). Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.

PVi-alarmer

På skærmen *Alarmer* kan du ændre følgende funktioner:

Funktion	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabriksstandardindstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Høj grænse	Høj grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Fra	2 til 99 i trin på 1 eller Fra Når de er indstillet til Fra, er alarmerne deaktiveret.
Lav grænse	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Fra	Off (Fra) eller 1-98 i trin á 1 Når de er indstillet til Fra, er alarmerne deaktiveret.

Flere indstillinger for PVi

På skærbilledet *Additional Settings* (Flere indstillinger) kan du ændre følgende indstilling:

Funktion	Beskrivelse	Fabriksstandard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Averaging Time (Gennemsnitlig tid)	Den periode, hvor systemet beregner gennemsnittet af PVi-datapunkter, før de vises.	Lang	Kort ¹ eller Lang

¹ Ved kort gennemsnitstid vises ændringerne af PVi hurtigere end med indstillingen Long (Lang).

Pi-indstillinger

Fra skærmen *Pi Settings* (*Pi-indstillinger*) kan du få adgang til følgende skærme:

Pi-alarmer på side 47*

Yderligere indstillinger for Pi på side 48

* Alarmparameterindstillinger vises kun, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig). Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.

Pi-alarmer

Du kan på skærbilledet *Alarms* (Alarmer) ændre følgende indstillinger:

Funktion	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Fabrikens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
High Limit (Høj grænse)	Høj grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Off (Fra)	0,04 til 0,09 i trin på 0,01 0,10 til 0,90 i trin på 0,10 1 til 19 i trin på 1 eller Off (Fra)

Funktion	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Low Limit (Lav grænse)	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	0,30	Off (Fra), eller 0,03 til 0,09 i trin på 0,01 0,10 til 0,90 i trin på 0,10 1 til 18 i trin på 1

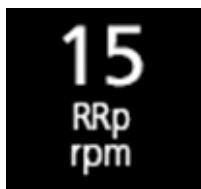
Yderligere indstillinger for Pi

Du kan på skærbilledet *Additional Settings* (Yderligere indstillinger) ændre følgende indstilling:

Funktion	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Averaging Time (Gennemsnitsberegningstid)	Den tid, hvor systemet beregner gennemsnittet af alle datapunkter.	Long (Lang)	Short (Kort) eller Long (Lang)

Indstillinger for respirationsfrekvens (RRp)

Ved brug af et pulsoximeter sammen med Rad-G kan respirationsfrekvensen bestemmes af den pletysmografiske bølgeform (RRp). Med denne metode måles respirationer pr. minut (rpm) baseret på cyklisk variation i fotopletysmogram (dvs. pleth eller PPG) for at få en respirationsfrekvensmåling. Ved brug af en pulsoximetrisensor er RRp-alarmerne og RRp-indstillingerne aktive, og *hovedskærbilledet* viser respirationsfrekvensen som RRp (som vist nedenfor).



Fra skærmen *RRp Settings* (RRp-indstillinger) kan du åbne følgende skærm: **RRp-alarmer** på side 49.

RRp-alarmer

Du kan på skærbilledet *Alarms* (Alarmer) ændre følgende indstillinger:

Funktion	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Fabrikens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
High Limit (Høj grænse)	Høj grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Høj	30 åndedræt pr. minut	6 til 69 åndedræt pr. minut i trin på 1 åndedræt pr. minut eller Off (Fra)
Low Limit (Lav grænse)	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Høj	6 åndedræt pr. minut	Off (Fra) eller 5 til 68 åndedræt pr. minut i trin på 1 åndedræt pr. minut

Flere indstillinger



Brug skærmen *Flere indstillinger* til at konfigurere følgende:

Funktion	Beskrivelse	Fabrikens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Sensitivity Mode (Sensitivitetstilstand)	Change Sensitivity Mode (Tilpas sensitivitetstilstand). Se Oversigt over sensitivitetstilstande på side 39.	APOD	MAKS., APOD, NORM

Funktion	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Enable Checklist (Aktiver tjekliste)*	Aktiver eller deaktiver tjeklisten for kirurgisk sikkerhed. Se Tjekliste for kirurgisk sikkerhed på side 38.	Fra	Til eller Fra
Timeout for måling**	Hvor længe parametermålinger vises, efter sensoren er fjernet fra patienten.	1 minut	1, 2, 3 eller 4 minutter

* Indstillingen er kun tilgængelig, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig).

** Indstillingen er kun tilgængelig, når Rad-G er i driftstilstanden *Spot-Check* (Stikprøvekontrol).

Lyde



Brug skærmbilledet *Sounds* (Lyde) til at styre lydenes lydstyrke på Rad-G.

Indstilling	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Alarmlydstyrke*	Indstiller lydstyrkeniveauet for alarmer.	Høj	High (Høj), Medium (Mellem) eller Low (Lav)

Indstilling	Beskrivelse	Fabriksstandardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Pulstonens lydstyrke	Indstiller lydstyrkeniveauet for pulstøner.	Høj	High (Høj), Medium (Mellem) eller Low (Lav)
Silence Duration (Afstillingsvarighed)*	Angiver, hvor længe alarmen er lydløs.	2 minutter	1, 2, 3 minutter (minutter) eller All Mute (Afstil alle)**
SmartTone	Giver mulighed for at pulslydalarmen kan fortsætte med at bippe, når pleth-grafen viser tegn på bevægelse.	Fra	Til eller Fra

* Indstillingen er kun tilgængelig, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig). Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.

** Kræver at brugeren har slået "All Mute Enabled" (Afstil alle aktiveret) til i menuen *Access Control* (Adgangskontrol). Se **Adgangskontrol** på side 54.

Enhedsindstillinger



I menuen *Enhedsindstillinger* har brugeren mulighed for at vise og brugertilpasse indstillinger for Rad-G. Enhedsindstillingerne er:



Lokalisering

Se **Lokalisering** på side 52.



Device Mode (Enhedstilstand)

Se **Device Mode (Enhedstilstand)** på side 52.



Lysstyrke

Se **Lysstyrke** på side 54.



Adgangskontrol

Se **Adgangskontrol** på side 54.

Lokalisering



Brug skærbilledet *Localization* (Lokalisering) til at se dato og klokkeslæt og konfigurere indstillinger mht. lokaltid og dato. Brugeren kan få vist det aktuelle klokkeslæt på statuslinjen. Se **Om statuslinjen** på side 38.

Funktion	Beskrivelse	Fabrikens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Date (Dato)	Indstil den aktuelle dato.	–	day/month/year (dag/måned/år)
Time* (Klokkeslæt)	Indstil det aktuelle klokkeslæt.	–	hours:minutes (timer: minutter)

* 24 timer er standardvisningstilstanden og kan ikke ændres.

Device Mode (Enhedstilstand)



Skærmen *Device Mode* (Enhedstilstand) giver brugeren mulighed for at vælge betjeningstilstand for enheden. Continuous (Kontinuerlig) er enhedens standardtilstand. Når Rad-G er slukket, gemmes enhedens tilstand. Rad-G starter i samme tilstand, når den tændes igen. Tendensoplysninger gemmes på enheden i en af tilstandene. Enheds- og parameterindstillinger varierer mellem tilstanden *Continuous* (Kontinuerlig) og *Spot-Check* (Stikprøvekontrol).

Indstilling	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Monitor (Monitorering)	Skift enhedens driftstilstand mellem kontinuerlig tilstand og stikprøvekontrol.	Kontinuerlig	Kontinuerlig eller Stikprøvekontrol

FORSIGTIG: Enhedstilstand kan kun ændres, når monitorering ikke er aktiv.

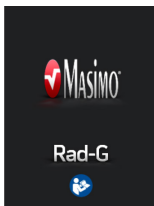
Adgangen til skærmen *Device Mode* (Enhedstilstand) er beskyttet med en adgangskode.

1. Når skærbilledet *Enter Access Code* (Angiv adgangskode) vises, skal du vælge **6 2 7**.
2. Tryk på tasten *OK* for at få adgang til skærbilledet *Device Mode* (Enhedstilstand).
3. Vælg den ønskede indstilling, og vælg *OK* for at anvende enhedstilstanden.

FORSIGTIG: Kontinuerlig monitorering afbrydes i stikprøvetilstand. Se **Kapitel 5: Drift med stikprøvekontrol** på side 57.

I tilstanden *Continuous* (Kontinuerlig) er enhedens skærmbaggrund sort.

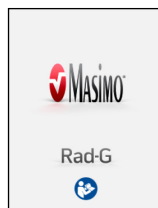
Enheden udfører kontinuerlige målinger, og parameteralarmer er tilgængelige.



I tilstanden *Spot-Check* (Stikprøvekontrol) er enhedens skærmbaggrund hvid.

Enheden kan bruges til stikprøvekontrol uden parameteralarmer.

Se **Kapitel 5: Drift med stikprøvekontrol** på side 57.



Lysstyrke



Brug skærbilledet *Brightness* (Lysstyrke) til at justere lysstyrken på Rad-Gs display.

Funktion	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Brightness (Lysstyrke)	Juster displayets lysstyrkeniveau manuelt.	100 %	25 % til 100 % i trin på 25 %

Adgangskontrol



Skærbilledet *Access Control* (Adgangskontrol) indeholder konfigurerbare funktioner og indstillinger, som kræver en adgangskode for at se eller ændre.

Sådan får du adgang til Adgangskontrol

1. Når skærmen viser anmodningen *Enter Access Code* (Angiv adgangskode), skal du angive følgende: **6 2 7**
2. Tryk på *OK* for at åbne det adgangskodebeskyttede skærbillede.

Bemærk: Adgangskoden skal indtastes, hver gang denne skærm åbnes.

Indstilling	Beskrivelse	Fabrikkens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Home Use (Hjemmebrug)*	Aktiverer eller deaktiverer funktion til at ændre alarmparameterindstillinger.	Fra	Til eller Fra

Indstilling	Beskrivelse	Fabrikens standard-indstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
All Mute Enabled (Fuld afstilling aktiveret)*	Aktiverer parameteren for menupunktet Alarm Silence (Alarmafstilling). Se Lyde på side 50.	Fra	Til eller Fra
Auto Power Off (Automatisk slukning)**	Varigheden af den inaktive periode, indtil Rad-G slukkes automatisk.	1 minut	1**, 5 eller 10 minutter
Fabrik.std.indstillinger	Indstillingerne gendannes til fabriksværdierne.	N/A	Tryk på Gendan .

* Indstillingen er kun tilgængelig, når Rad-G er i driftstilstanden *Continuous* (Kontinuerlig).

** Indstillingen er kun tilgængelig, når Rad-G er i driftstilstanden *Spot-Check* (Stikprøvekontrol).

*** Denne indstilling kan blive påvirket af indstillingerne for målingernes timeout. Se **Automatisk slukning** på side 31.

Om



Brug skærbilledet *About* (Om) til at vise serienummeret samt oplysninger om softwareversion for Rad-G. Disse oplysninger kan være nyttige under fejlfinding, eller når du kontakter Masimo for at få hjælp.

Indstilling *	Beskrivelse
Serienummer	Viser serienummeret for enheden.
Software Version (Softwareversion)	Viser versionsnummeret på enhedens software.

* Disse felter er skrivebeskyttede og kan ikke konfigureres af brugeren.

Trends



Tendensindstillinger

Brug skærbilledet *Trend Settings* (Tendensindstillinger) for at fjerne tendensdata, der er gemt på Rad-G.

Indstilling	Beskrivelse	Fabriks-standardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Ryd tendenser	Sletter alle gemte tendensdata.	N/A	Tryk på Ryd for at slette alle gemte tendensdata.

Kapitel 5: Drift med stikprøvekontrol

Oversigt

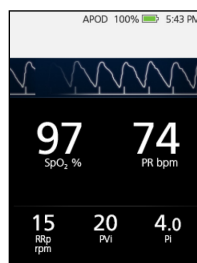
Tilstand for stikprøvekontrol som muliggør stikprøvekontrol af parametre. Hvis du vil skifte driftstilstand fra kontinuerlig til stikprøvekontrol for driften, skal du se **Enhedstilstand** på side 52. Når tilstanden for stikprøvekontrol er aktiv, har skærmbilledet en hvid baggrund, og indstillingerne er de samme som for kontinuerlig-tilstanden, dog uden alarmer eller alarmindstillinger. Se **Adgang til indstillinger i hovedmenuen** på side 41.

Stikprøvekontrol

Placer sensoren på patientens finger. Se brugsanvisningen for den specifikke sensor for at sikre korrekt sted og påsætning.

Når sensoren er placeret, søger Rad-G efter en puls. Når der registreres en puls, starter målingen og Rad-G henter værdierne.

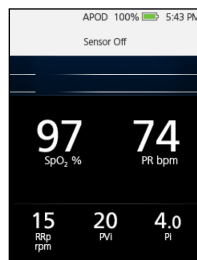
For at fuldende stikprøvekontrollen skal sensoren fjernes fra patienten, så de endelige parameterværdier vises. Se Stikprøveresultater.



Stikprøveværdier

Bemærk: Stikprøveværdierne vises i 1 minut, efter sensoren er fjernet fra patienten.

Varigheden af visningen af værdierne kan justeres med indstillingen *Measurement Timeout* (Timeout for måling). Se **Flere indstillinger** på side 49.



Kapitel 6: Alarmer og meddelelser

Det følgende kapitel indeholder oplysninger om brugen af alarmer og meddelelser. Se flere oplysninger i **Kapitel 7: Fejlfinding** på side 65.

Parameteralarmer er kun tilgængelige, når Rad-G er kontinuerlig tilstand. Se **Angiv driftstilstand** på side 32 (Angiv driftstilstand). Hørbare og visuelle alarmer er ikke tilgængelige, når driftstilstanden Spot-Check (Stikprøvekontrol) er aktiv. Se **Kapitel 5: Drift med stikprøvekontrol** på side 57.

Alarmgrænseflade

Rad-G-alarmer præsenteres for brugeren både med lyd og visning. Alarmer har forskellige prioritetsniveauer, og de kan komme fra forskellige kilder.

Lydalarmer

Følgende tabel beskriver lydalarmernes funktionsmåde.

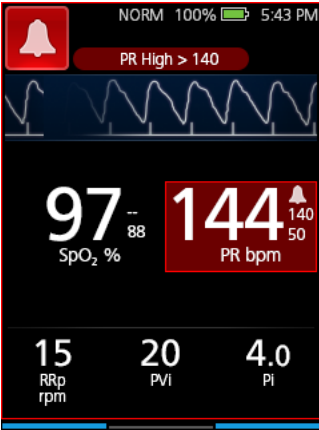
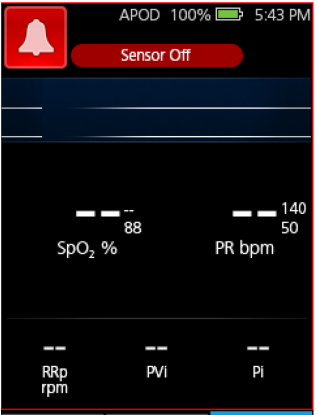
Prioritet	Alarmlyd
Høj	10-pulsburst
Medium	3-pulsburst

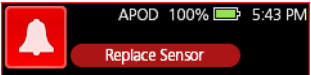
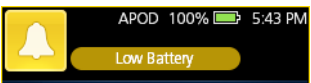
Visuelle alarmer

Visuelle alarmer vises på *hovedskærmen* i Rad-G.

Hovedskærm





Følgende tabel beskriver visuelle alarmeres funktionsmåder.



Alarmskilde/eksempel	Forklaring
	<p>Parameterniveau: Det viste eksempel er en PR-alarm (PR High (PR Høj)), som udløses, når målingen overskrider den øvre alarmgrænse.</p> <p>Bemærk, at både PR-parameteren og vinduet lyser rødt, og beskrivelsen af alarmen vises øverst i vinduet (PR High (PR høj)).</p>
	<p>Systemniveau: Det viste eksempel er alarmen "Sensor Off" (Sensor slukket).</p> <p>Bemærk, at kanten på hele Rad-G-displayet lyser, og beskrivelsen af alarmen vises på statuslinjen (Sensor Off (Sensor slukket)).</p>

Alarmskilde/eksempel	Forklaring
	<p>Alarm med høj prioritet Det viste eksempel er alarmen Replace Sensor (Udskift sensor). Bemærk, at kanten på hele Rad-G-displayet lyser, og beskrivelsen af alarmen vises på statuslinjen (Replace Sensor (Udskift sensor)).</p>
	<p>Alarm med mellem prioritet Det viste eksempel er alarmen Low Battery (Lavt batteri). Bemærk, at kanten på hele Rad-G-displayet lyser, og beskrivelsen af alarmen vises på statuslinjen (Low Battery (Lavt batteri)).</p>

Om alarmer

Ikonet *Alarmafstilling* er både en indikator og en funktionel knap. Ikonet vil altid indikere tilstedeværelsen af alarmer og kan bruges til midlertidigt at afstille lydalarmer for en forudkonfigureret tidsperiode (afstillingsvarighed). Se *Lyde* på side 50.

Ikonets udseende	Beskrivelse	Visuelle alarmer
	Der er i øjeblikket ingen aktive alarmer, og ingen alarmer er blevet afstillet.	Nej
	Der er i øjeblikket ingen aktive alarmer, men der er mindst én alarm, der er blevet og stadig er afstillet.	Nej
	Alarm med høj prioritet. Der er i øjeblikket mindst én aktiv alarm, som ikke er blevet afstillet.	Ja
	Alarm med høj prioritet – Afstillet. Der er i øjeblikket mindst én aktiv alarm, men alle aktive alarmer er blevet afstillet.	Ja

Ikonets udseende	Beskrivelse	Visuelle alarmer
	Alarm med medium prioritet. Der er i øjeblikket mindst én aktiv alarm, som ikke er blevet afstillet.	Ja
	Alarm med medium prioritet – Afstillet. Der er i øjeblikket mindst én aktiv alarm, men alle aktive alarmer er blevet afstillet.	Ja

Afstilling af alarmer

Afstille eller afvise alarmer:

- Tryk på knappen *Slukning af alarm*.
- Lydalarmer, der midlertidigt afstilles ved at trykke på knappen *Alarm Silence* (Slukning af alarm), kan få alarmafstillingen ophævet ved at trykke på knappen *Alarm Silence* (Slukning af alarm) igen.

Meddelelser

Følgende afsnit viser almindelige meddelelser, deres potentielle årsag og næste trin.

Meddelelse	Mulige årsager	Næste skridt
<i>No Sensor (Ingen sensor)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensoren eller kablet er ikke sat ordentligt i enheden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Frakobl og tilslut sensoren eller kablet igen.
<i>No Cable (Intet kabel)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • En forkert sensor, en defekt sensor eller en defekt ledning bliver brugt. • Sensorlåsen er ikke helt lukket. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se <i>brugsanvisningen</i> til sensoren. • Luk sensorlåsen.
<i>Replace the Sensor (Udskift sensoren)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor er ikke-fungerende. • Defekt sensor eller kabel. 	Udskift sensoren.

Meddelelse	Mulige årsager	Næste skridt
<i>Sensor Off</i> (<i>Sensor Fra</i>)	Sensoren er blevet taget af patienten under monitoreringen.	Sæt sensoren på patienten.
<i>Low Battery (Lavt batteriniveau)</i>	Batteriets opladning er lav.	Oplad batteriet ved at tænde for enheden tilsluttet lysnettet.
<i>System Fault</i> <i>Ox###.#</i> (<i>Systemfejl</i> <i>Ox###.#</i>)	Intern komponentfejl.	Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.

Kapitel 7: Fejlfinding

Det følgende kapitel indeholder oplysninger om fejlfinding af Rad-G.

Fejlfinding af målinger

Følgende afsnit viser mulige målingssymptomer, mulige årsager og næste skridt. Der findes yderligere oplysninger under **Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger** på side 11.

Symptom	Mulige årsager	Næste skridt
<i>Problemer med at opnå en måling eller uventede aflæsninger.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Forkert sensor eller sensorstørrelse.• Forkert sensortype eller påsætning.• Sensoren har flyttet sig.• Lav perfusion.• Overdreven bevægelsesartefakt.• Kraftig omgivende belysning eller blitzlys.• Lavt batteriniveau/ikke tilsluttet lysnettet.• Interferens fra netfrekvensrelateret støj.	<ul style="list-style-type: none">• Giv parametermålingen tid til at stabiliseres.• Bekræft sensortype og -størrelse, og påsæt sensoren igen. Se <i>brugsanvisningen</i> til sensoren.• Kontrollér, om blodstrømmen til sensorstedet er begrænset.• Kontrollér sensorens placering. Sæt sensoren på igen, eller flyt den til et andet sted.• Udskift sensoren.• Bekræft, at enheden og sensoren er konfigureret med parameteren.• Bekræft, at sensoren og sensorstørrelsen er den rigtige for patienten.• Afskærm sensoren fra kraftigt lys eller blitzlys.• Minimér eller eliminér bevægelse ved monitoreringsstedet.• Slut til lysnettet.

Symptom	Mulige årsager	Næste skridt
<i>Svagt oplyste parametre</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Lav signalkvalitet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurdér patienten. • Bekræft sensortype og -størrelse, og påsæt sensoren igen. Se <i>brugsanvisningen</i> til sensoren. • Kontrollér, om blodstrømmen til sensorstedet er begrænset. • Kontrollér sensorens placering. Sæt sensoren på igen, eller flyt den til et andet sted. • Udskift sensoren. • Minimér eller eliminér bevægelse ved monitoreringsstedet.

Fejlfinding til Rad-G

Følgende afsnit viser mulige Rad-G-symptomer, mulige årsager og næste skridt. Se flere oplysninger i **Meddelelser** på side 62.

Symptom	Mulige årsager	Næste skridt
<i>Enheden tænder ikke, eller skærmen er tom</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet er fladt. Intern fejl. EMI (elektromagnetisk interferens). 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér strømforbindelsen. SLUK og TÆND for Rad-G. Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.
<i>Systemfejl eller enhed fungerer ikke</i>	<ul style="list-style-type: none"> Intern fejl. EMI (elektromagnetisk interferens). Enhedens lydindstillinger er muligvis forkerte. 	<ul style="list-style-type: none"> SLUK og TÆND for Rad-G. Kontrollér, at enhedens strømforsyning, hvis den er tilsluttet, har korrekt jordforbindelse. Flyt enheden væk fra andre enheder, der kan forårsage elektromagnetisk interferens. Kontrollér, at Lyde ikke er blevet afstillet. Kontroller lydstyrkeindstillinger for lyde. Kontrollér, at enhedens højttaler ikke er tildækket. Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.

Symptom	Mulige årsager	Næste skridt
<i>Højtaleren virker ikke</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Enhedens lydindstillinger er muligvis forkerte. • Intern fejl. 	<ul style="list-style-type: none"> • SLUK og TÆND for Rad-G. • Kontrollér, at <i>Lyde</i> ikke er blevet afstillet. • Kontroller lydstyrkeindstillinger for <i>Lyde</i>. • Kontrollér, at enhedens højtaler ikke er tildækket. • Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.
<i>Batteriets driftstid er væsentligt reduceret</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet er ikke fuldt opladet. • Batteriet er beskadiget. • Batteriets kapacitet er reduceret. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér batteriopladningens niveauindikator. • Kontrollér, om batteriet er fuldt opladet. • Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.
<i>Batteriet oplades ikke, når det er tilsluttet vekselstrømkilden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet er beskadiget. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt Masimo service. Se Kontakt til Masimo på side 98.

Kapitel 8: Specifikationer

Det følgende kapitel indeholder specifikationer for Rad-G.

Visningsområde og skærmopløsning

Måling	Visningsområde	Opløsning
SpO ₂ (funktionel iltmætning)	0 % til 100 %	1%
PF (pulsfrekvens)	25 slag pr. minut til 240 slag pr. minut	1 slag pr. minut
Pi (perfusionsindeks)	0.00 til 20	0.01
PVi (pleth-variabilitetsindeks)	0 til 100	1
RRp (respirationsfrekvens fra pleth)	4-70 o/min.	1 rpm

Emitterede bølgelængder går fra 600 nm til 1000 nm, og den maksimale optiske effekt er mindre end 15 mW. Oplysninger om bølgelængdeintervallet kan være specielt nyttigt for klinikere.

Nøjagtighed (ARMS)*

Iltmætning (SpO ₂)		
Ingen bevægelse [1] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Voksne, børn, spædbørn	2%
	Neonatal	3%
Bevægelse [2] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Alle patientgrupper	3%
Lav perfusion [3] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Alle patientgrupper	2%

Pulsfrekvens (PR)		
Område	25 slag pr. minut til 240 slag pr. minut	
Ingen bevægelse	Alle patientgrupper	3 slag pr. minut
Bevægelse [4]	Alle patientgrupper	5 slag pr. minut
Lav Perfusion	Alle patientgrupper	3 slag pr. minut
Respirationsfrekvens (RRp) [5]		
Område	Interval på 4-70 o/min.	
Ingen bevægelse	Voksne, børn (> 2 år)	3 o/min. A_{RMS}^* , fejl ved ± 1 o/min. i gennemsnit

* A_{RMS} -nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne falder inden for $\pm A_{RMS}$ for referencemålinger i en kontrolleret undersøgelse.

Bemærk: En funktionstester kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af Rad-G.

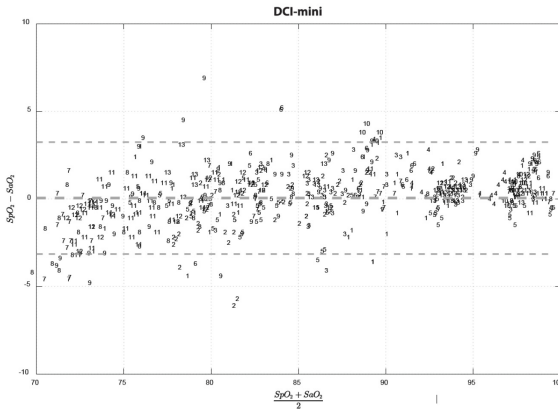
SpO₂-funktionsspecifikationer

Nøjagtighedstesten af SpO₂ blev foretaget på raske voksne forsøgspersoner. Tabellerne nedenfor indeholder værdier for A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square), der er målt med Masimo rainbow SET-teknologi i Masimo Reusable DCI-minisensorer i kliniske undersøgelser under forhold uden bevægelse. Bland-Altman-diagrammerne i brugerhåndbogen er til de sensorer, der er identificeret i de respektive diagrammer. Bland-Altman-diagrammer til sensorer, der ikke fremgår af tabellerne nedenfor, kan findes i brugsanvisningen til de pågældende sensorer. I brugerhåndbogen til sensoren kan du finde Bland-Altman-diagrammerne til den respektive kompatible sensor.

Måling A_{RMS} -værdier for genanvendelige DCI-minisensorer	
SpO ₂ -nøjagtighedsinterval (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1,2

Måling A_{RMS} -værdier for genanvendelige DCI-minisensorer	
80-90	1,7
90-100	1,9
70-100	1,6

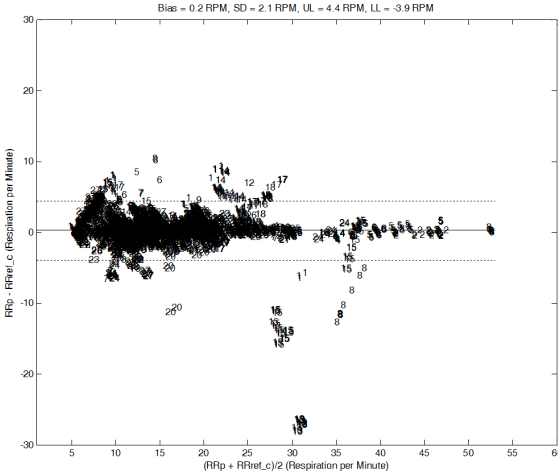
Nedenstående Bland-Altman-diagram angiver korrelationen mellem $(SpO_2 - SaO_2)$ versus $(SpO_2 + SaO_2)/2$ uden bevægelse med en øvre og en nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %.



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

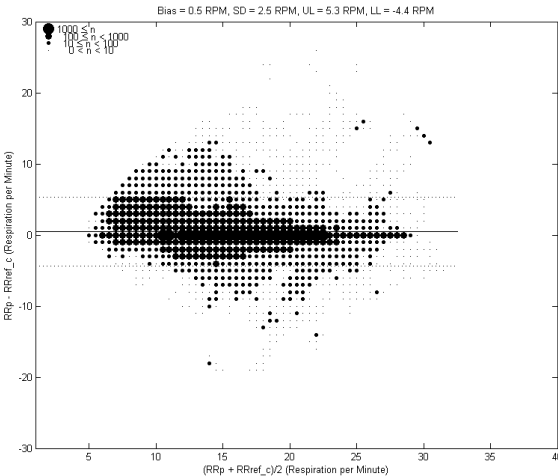
RRp-funktionsspecifikationer

Nedenstående Bland-Altman-diagrammer angiver korrelationen mellem RRp og referencerespitationsfrekvensen hos sunde voksne med en øvre og nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %.



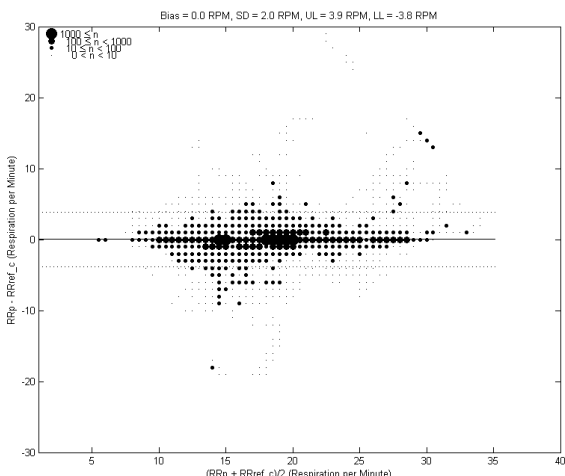
Figur 1: Bland-Altman-diagram for enkelte forsøgspersoners RRp i forhold til RRref_c

Nedenstående Bland-Altman-diagrammer angiver korrelationen mellem RRp og referencerespitationsfrekvensen hos hospitalsindlagte voksne med en øvre og nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %.



Figur 2: Bland-Altman-diagram over RRp i forhold til RRref_c

Nedenstående Bland-Altman-diagrammer angiver korrelationen mellem RRp og referencerespitationsfrekvensen hos hospitalsindlagte børn med en øvre og nedre overensstemmelsesgrænse på 95 %.



Figur 3: Bland-Altman-diagram over RRp i forhold til RRref_c

Medicinske tilstande

Medicinske tilstande for voksne

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte voksne patienter

N		N	
Autoimmunitet		Bevægeapparat og bindevæv (fortsat)	
Psoriasis	1	Gigt og knoglenekrose i slutstadiet, begge hofter	1
Kredsløb		Fasciotomisår på højre fod og skinneben.	1

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte voksne patienter

Atrioseptumdefekt	1	Idiopatisk scoliose og kyphoscoliose	1
Koronar hjertesygdom	1	Fraktur på venstre lår, kirurgisk behandlet med intramedullær stang	1
Forhøjet blodtryk	22	Tumor i venstre lår	1
Kongenital		Patologisk fraktur i venstre hofte	1
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Forskel på underbens længde (diskrepans)	1
Endokrin/metabolisk		Manglende sammengroning af metacarpal fraktur af venstre langfinger	1
Diabetes	2	Osteoarthritis	4
Hyperlipidæmi	8	Metatarsal fraktur højre fjerde	1
Hypomagnesæmi	1	Kompartmentsyndrom for højre underben og fod	1
Hypothyreose	2	Sårkontraktion venstre hånd	1
Dødelig overvægt	6	Traumatisk amputation af venstre tommelfinger med komplikation	1
Gastrointestinal		NA	
Mavesyrerefluks	1	Ingen rapporteret	9
Blindtarmsbetændelse	5	Tumor	
Kronisk forstoppelse	1	Hodgkins lymfom	1
Forstoppelse	1	Lipom	1

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte voksne patienter

Crohns sygdom	1	Ondartet tumor	1
Emesis	1	Nefrologi	
GERD	4	Hydronefrose	1
Hiatal inkarceration	1	Neurologisk	
Gulsot	1	Perifer neuropati	1
Reflukslidelse	1	Autismespektrumforstyrrelse	1
Urogenital		Dobbeltsidede håndrystelser	1
Blærekræft	1	Hovedtraume	1
Brystkræft/brystkræfthistorik	2	Infantil parese, uspecificeret	1
Livmoderhalskræft	1	Neuropati	1
Livmoderslimhindekræft	1	Restless legs-syndrom	1
Fibromer i uterus	1	Neurologisk/ortopædisk	
Rectocele	1	Scoliose, vækststop for lårbensknogle	1
Urinvejsinfektion	1	Obstetrik og gynækologi	
Hæmatologi		Endodermal sinus-tumor i venstre ovarie	1
Anæmi på grund af akut blodtab	1	Graviditet	1
Anæmi	4	For tidlig fødsel (27 uger)	1
Blødersygdom/uspecificeret	1	Oftalmologi	
Kronisk trombocytopeni	1	Glaukom	2

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte voksne patienter

Arvelig sfærocytose	1	Oftalmologi	
Leukocytose	1	Glaukom	1
Seglcelleanæmi	1	Andet	
Hepatobiliær		Letargi	1
Cholecystitis	1	Subdural hæmatom	1
Cholecystitis med choledocholithiasis	1	Smerte	
Choledochussten	5	Akut postoperativ smerte	1
Kronisk cholecystitis	1	Psykiatrisk	
Galdesten	2	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Levercyste	1	Angst	1
Infektioner		Psykiatrisk/udviklingsrelateret	
Cellulitis	1	Indlæringsvanskeligheder og let angst	1
Muskulær		Renal	
Ventralhernie	2	Nyresygdom	2
Bevægeapparat		Nyrefejl	1
Navlebrok	1	Nyresten	1
Bevægeapparat og bindevæv		Luftveje	
Dobbeltsidet lårbensbrud	1	Astma	7

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte voksne patienter

Lukket fraktur på venstre lårben	1	Lungebetændelse	2
Lukket fraktur på øvre venstre lårben	1	Risiko for søvnapnø	3
Komplet traumatisk metarpophalangeal amputation af venstre pegefinger	1	Søvnapnø	13
Kongenital deformitet af hofte (led)	1	Urologi	
Kontraktion, Achillesene	1	Enurese	1
Knusning af venstre håndled, hånd og finger (efter MVC)	1	Vaskulært	
Degenerativ gigt i hofte	1	Hæmangiom – underlæbe	1
Degenerativ ledsygdom	1	Raynauds syndrom	1
Dupuytren's-kontraktion (højre hånd)	1		

Medicinske tilstande for børn

Medicinske tilstande fra klinisk studie med hospitalsindlagte børn

N		N	
Kongenital		Bevægeapparat og bindevæv (fortsat)	
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Radius og ulna distal fraktur, venstre sequela	1
Kongenital/neurologisk		Metatarsal fraktur højre fjerde	1

Cerebral parese	1	Smerte i højre ben	1
Kongenital/ortopædisk		Kompartmentsyndrom for højre underben og fod	1
Genu Valgam og forskel på benlængde (kirurgisk behandlet)	1	Sårkontraktion venstre hånd	1
Endokrin/metabolisk		Traumatisk amputation af venstre tommelfinger med komplikation	1
Medfødt hypothyreose	1	Bevægeapparat og bindevæv/tumor	
Gastrointestinal		Højre benmasse (tumor, sarkom højre lårben)	1
Blindtarmsbetændelse	8	Nefrologi	
Kronisk forstoppelse	1	Hydronefrose	1
Forstoppelse	1	Neurologisk	
GERD	2	Autismespektrumforstyrrelse	1
Gulsot	1	Kongenital hydrocephalus p/s shunt	1
Generelt		Hovedtraume	1
Utilstiget vægttab	1	Infantil parese, uspecificeret	1
Urogenital		Neurosensorisk høretab, dobbeltsidet	1
Urinvejsinfektion	1	Neuroblastom S/P i stadie IV, resektion via kemoterapi med stamcelletransplantation	1
Hæmatologi		Neurologisk/ortopædisk	
Anæmi	1	Scoliose (rygradslidelse)	1

Arvelig sfærocytose	1	Scoliose, vækststop for lårbensknogle	1
Hypogammaglobinæmi, trombocytopeni	1	Obstetrik og gynækologi	
Hepatobiliær		Endodermal sinus-tumor i venstre ovarie	1
Cholecystitis med choledocholithiasis	1	For tidlig fødsel (27 uger)	1
Choledochussten	2	Oftalmologi	
Bevægeapparat og bindevæv		Glaukom	1
Dobbeltsidet lårbensbrud	1	Otolar	
Lukket fraktur på venstre lårben	1	Hørehæmmet	1
Lukket fraktur på øvre venstre lårben	1	Smerte	
Komplet traumatisk metarpophalangeal amputation af venstre pegefinger	1	Akut postoperativ smerte	1
Kongenital deformitet af hofte (led)	1	Peritoneal/retroperitoneal	
Kongenital dislokation af den ene hofte med sublaxation af den anden hofte	1	Bughindebetændelse	1
Kontraktion, Achillessene	1	Psykiatrisk	
Knusning af venstre håndled, hånd og finger (efter MVC)	1	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Dislokation af hofte (dobbeltsidet)	1	Angst	1

Fasciotomisår på højre fod og skinneben.	1	Psykiatrisk/udviklingsrelateret	
Fraktur på lårben, åbent (højre)	1	Indlæringsvanskeligheder og let angst	1
Hoftedysplasi	1	Luftveje	
Idiopatisk scoliose og kyphoscoliose	1	Astma	6
Fraktur på venstre lår, kirurgisk behandlet med intramedullær stang	1	Knude i lungen	1
Forskel på underbens længde (diskrepans)	1	Urologi	
Forkert sammengroning, fraktur	1	Enurese	1
Manglende sammengroning af metacarpal fraktur af venstre langfinger	1	Vaskulært	
Anden kongenital deformitet af hofte	1	Hæmangiom – underlæbe	1

Elektriske forhold

Krav til vekselstrøm	
Krav til vekselstrøm	100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 0,6 A
Strømforbrug	< 6 W

Bemærk: Må kun anvendes sammen med Masimo AC/DC-strømforsyning (PN 38602). Normeret input 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; output 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batteri	
Type	Lithium-ion
Kapacitet	24 timer [6]
Opladningstid	8 timer*

*Tid til at nå 80 % kapacitet ved omgivelsestemperatur på 25 °C (77 °F).

Miljø

Miljøforhold for Rad-G-enheden	
Driftstemperatur	
Mens batteriet oplades*	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Mens batteriet IKKE oplades	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Opbevarings-/transporttemperatur	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F) [7]
Relativ luftfugtighed under drift	10 % til 95 % uden kondensering
Opbevarings-/transportluftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering
Atmosfærisk tryk ved drift	540 mbar til 1060 mbar (540 hPa til 1.060 hPa)

* Hvis denne temperatur overskrides, kan opladningen stoppe.

** Overholdelse af IEC 60601-1 overfladetemperaturkrav evalueret ved 40 °C.

Fysiske egenskaber

Fysiske egenskaber	
Mål	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9" x 7,8" x 1,0")
Vægt	0,27 kg (0,59 pund)

Display-indikatorer

Emne	Beskrivelse
Displayets opdateringsfrekvens	1 sekund
Type	TFT LCD
Pixels	320 punkter x 240 punkter

Overensstemmelse

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

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

Udstyrsklassificering iht. IEC 60601-1	
Beskyttelsestype	Klasse II (vekselstrøm)
	Intern strømforsyning (batteristrøm)
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Defibrilleringssikker BF-anvendt del
Beskyttelse mod skade ved indtrængen af væske	IP22, Beskyttelse mod indtrængning af partikler > end 12,5 mm og mod vanddråber, der falder ovenfra, når indkapslingen er vipet 15 grader.
Driftstilstand	Kontinuerlig drift

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
ME-udstyret er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ME-udstyret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af forskellige regler	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ME-udstyr anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Egnet til brug i alle omgivelser, inklusive privatboliger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privatboliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Testspecifikationer for INDKAPSLET STIKS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Test-frekvens (MHz)	Bånd (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Bemærk! Hvis det er nødvendigt for at opnå det nødvendige IMMUNITETSTESTNIVEAU, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt iflg. IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet. (b) Transportøren skal moduleres ved hjælp af et firkantsignal med ved 50 % arbejdscyklus. (c) Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, fordi selv om det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værst tænkelige.</p>						


Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

ME-udstyret er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ME-udstyret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel sesniveau	Elektromagnet isk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/ strømstød IEC 61000-4-4:	+/- 2 kV for strømledninger	+/- 2 kV for strømledninger	El-forsyning via el-nettet skal være af samme kvalitet som i et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	+/- 1 kV for indgangs-/udgang sledninger	+/- 1 kV for indgangs-/udgangs ledninger	
Overspænding IEC 61000-4-5	+/-1 kV ledning(er) til ledning(er)	+/-1 kV ledning(er) til ledning(er)	El-forsyning via el-nettet skal være af samme kvalitet som i et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	+/-2 kV ledning(er) til jord	+/-2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger	100 % fald i netspændingen i 0,5 cyklusser	100 % fald i netspændingen i 0,5 cyklusser	El-forsyning via el-nettet skal være af samme kvalitet som i et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	60 % fald i netspændingen i 5 cyklusser	60 % fald i netspændingen i 5 cyklusser	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
IEC 61000-4-11	30 % fald i netspændingen i 25 cyklusser	30 % fald i netspændingen i 25 cyklusser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitalsmiljø.
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra ME-udstyret og alle dets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel sesniveau	Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
<p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk overvågning af stedet ^a, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i</p>			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet
<p>hvert frekvensområde ^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>følgende symbol:</p>
<p>Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensinterval.</p> <p>Note 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>
<p>(a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør det overvejes at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ME-udstyret anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør ME-udstyret overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis ME-udstyret ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler, som f.eks. at flytte det eller anbringe det, så det vender i en anden retning.</p> <p>(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end [V1] V/m.</p>



Anbefalede sikkerhedsafstande













Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ME-udstyret
<p>ME-udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af ME-udstyret kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ME-udstyret, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</p>




















Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og ME-udstyret			
Udstyrets maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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
<p>Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.</p>			
<p>Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.</p> <p>Note 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			


Symboler

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Overhold brugsanvisningen		Se brugsanvisningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.		ETL Intertek-certificering Se Deklarationer på side 1 for certificeringer
	Kan genbruges		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Ikke-steril		Defibrilleringssikker. Type BF-anvendt del
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en autoriseret læge.		Forsigtig
IP22	Beskyttelse mod indtrængning af partikler > end 12,5 mm og mod vanddråber, der falder ovenfra, når indkapslingen er vipet 15 grader.		Lot-kode
IC Model:	Industry Canada-identifikation		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Federal Communications Commission (FCC)-certificering	FCC ID:	Identificerer, at enheden er blevet registreret som en radioenhed
	Elektrostatisk		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producent		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer
	Opbevaringstemperatur		Serienummer
	Opbevares tørt		Skrøbelig, behandl med forsigtighed
	Luffugtighedsgrænse ved opbevaring		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Atmosfærisk trykbegrænsning		Jævnstrøm
	Standby		Begrænsninger for farlige substanser i Kina
	Vekselstrøm		Navnene på og indholdet af giftige og skadelige substanser eller elementer skal fremgå af produktets brugerhåndbog
	Klasse II-udstyr		Unikt enheds-id
	Medicinsk enhed	-	--

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	<p>Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs</p> <p>Bemærk: Elektroniske brugsanvisninger er ikke tilgængelige i alle lande.</p>		

Henvisninger

[1] Masimo-sensorene er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i blodundersøgelser hos raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser for intervallet 70-100 % SpO₂ i forhold til et laboratorie-CO-oximeter og en EKG-monitor.

[2] Masimo-sensorene er blevet valideret for nøjagtighed under forhold med bevægelse i blodundersøgelser hos raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser under udførelse af gnide- og prikkebevægelser med en frekvens på 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz ved en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ i forhold til et laboratorie-CO-oximeter og en EKG-monitor.

[3] Rad-G er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2TM*-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70-100 %.

[4] Nøjagtigheden af pulsfrekvensmålinger med Masimo-sensorer er blevet valideret for intervallet 25-240 bpm i test i forhold til en Fluke Biotek Index 2-simulator.

[5] RRP-ydeevne er blevet klinisk valideret hos 28 raske, voksne frivillige personer, 59 indlagte voksne patienter og 28 indlagte pædiatriske patienter (> 2 år). Den kliniske testning omfattede ikke-randomiserede undersøgelser, hvor RRP-målinger blev sammenlignet med kapnogrammer over klinikers manuelle scoretildeling. Den kliniske testning på indlagte voksne og pædiatriske patienter blev udført ved hjælp af belejlig prøvetagning og omfattede ikke nødvendigvis alle patientforhold, der blev fundet på hospitaler og i hospitalslignende omgivelser. De kliniske testresultater må ikke generaliseres til alle patienttilstande. RRP-ydeevnen blev valideret for hele intervallet fra 4 til 70 RPM via bænkttest.

[6] Dette repræsenterer typisk kørsel ved standardforhold mht. skærmens lysstyrke, indendørs belysning og uden lyd eller alarmer.

[7] Hvis batterierne skal opbevares i længere perioder, anbefales det, at de opbevares ved mellem -20°C og $+30^{\circ}\text{C}$, og at den relative luftfugtighed er under 85 %. Hvis batterierne opbevares i længere tid under forhold, der ligger uden for disse afgrænsninger, vil den overordnede batterikapacitet muligvis blive mindsket og batteriernes levetid blive kortere.

**Registreret varemærke tilhørende Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.*

Kapitel 9: Service og vedligeholdelse

Det følgende kapitel indeholder oplysninger om rengøring, batterifunktion, funktionstest, service, reparation og garanti.

Rengøring

Sådan rengøres enheden:

1. Afbryd vekselstrømforsyningen, og sørg for, at sensoren ikke er sat på patienten.
2. Sluk for enheden.
3. Aftør de ydre overflader med en blød klud fugtet med en opløsning bestående af mildt rengøringsmiddel og varmt vand eller en af de anbefalede rengøringsopløsninger to gange, eller indtil der ikke længere er synligt snavs på overfladerne.
FORSIGTIG: Pas på, at der ikke kommer væske ind i selve enheden.
4. Enheden skal tørres omhyggeligt, før den bruges på en patient.

De udvendige overflader på Rad-G kan rengøres med følgende opløsninger eller rengøringsmidler:

- 70 % isopropylalkohol (IPA)
- Glutaraldehyd (Cidex® Plus)
- Opløsning med 0,5 % natriumhypoklorit og vand (10 % blegemiddel/vand)
- Accelererede hydrogenperoxid®-opløsninger (Oxivir® TB)
- Kvarternær ammoniumkloridopløsning (op til 55 % alkohol/0,5 % kvarternært ammoniumklorid f.eks. Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes eller PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes)

FORSIGTIG: Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5 % - 5,2 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på enheden.

FORSIGTIG: Enheden må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige enheden.

FORSIGTIG: Undlad at sterilisere med bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

Vedligeholdelse

Batterifunktion og -vedligeholdelse

Rad-G indeholder et genopladeligt lithium-ion-batteri.

Kontrollér batteristatusindikatoren, og sørg for, at batteriet er fuldt opladet inden Rad-G bruges uden at være tilsluttet lysnettet. Se **Lysnetindikator** på side 40.

Opladning af Rad-Gs batteri, se **Første batteriopladning** på side 30.

Bemærk: Når batteridriftstiden er reduceret betydeligt, anbefales det at aflade batteriet fuldstændigt og derefter genoplade det helt igen.

Funktionstest

Der kræves ingen interne justeringer eller omkalibreringer under normal drift. Sikkerhedstest og interne justeringer må kun udføres af kvalificeret personale. Sikkerhedskontroller skal udføres med jævne mellemrum eller i henhold til lokale regulativer.

Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i dette kapitel, til at teste, at Rad-G fungerer korrekt efter reparation eller under rutinemæssig vedligeholdelse. Hvis Rad-G ikke består en eller flere af de beskrevne test, skal du ophøre med at bruge det og rette problemet, før enheden returneres til brugeren.

Før du udfører følgende test, skal du gøre følgende:

- Slut Rad-G til lysnettet, og oplad batteriet helt.
- Afbryd Rad-G-sensoren.

Selvtest af instrumentet ved start

Udfør en selvtest af instrumentet ved start:

1. TÆND for enheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen.
2. Når du tænder for enheden, skal den udsende en tone, og Rad-G-logoet bør fremstå på displayet.

Bemærk: Hvis Rad-G ikke består selvtest af instrumentet ved start, henvises du til **kapitel 7: Meddelelser og fejlfinding** på side 65.

Test af touchskærmens funktion

Sådan udføres en test af touchskærmens funktion:

1. Slut Rad-G til lysnettet.
2. Udfør de beskrevne handlinger i **kapitel 4: Betjening** på side 33.

Højttalertest

Sådan udføres en højttalertest

1. Du skal indtaste *Lyd*indstillingerne med Rad-G tilsluttet vekselstrøm og tændt. Se **Lyde** på side 50.
2. Skru op og ned for alarmvolumen og pulstonevolumen. Højttaleren skal reagere og give lyd i forhold til justeringen.
 - Se **Kapitel 7: Fejlfinding** på side 65, hvis højttaleren ikke giver lyd.

Reparationspolitik

Masimo eller en autoriseret serviceafdeling skal udføre al reparation og service, der dækkes af garantien. Brug ikke defekt udstyr. Få det repareret.

Rengør kontamineret og/eller snavset udstyr, før det sendes til reparation eller service. Benyt den rengøringsprocedure, der er beskrevet i Rengøring. Udstyret skal være fuldstændigt tørt, før det pakkes.

Se **Returneringsprocedure** på side 97 for at returnere produktet til service.

Returneringsprocedure

Rengør kontamineret/snavset udstyr, før det returneres. Følg instruktionerne i Rengøring. Udstyret skal være fuldstændigt tørt, før det pakkes. Ring til Masimo på +1 800-326-4890 (kun i USA), og bed om at blive stillet om til Teknisk support. Anmod om et RMA-nummer. Pak udstyret sikkert – i den originale forsendelsesemballage, hvis det er muligt – og vedlæg eller medsend følgende oplysninger og artikler:

- Et brev med en detaljeret beskrivelse af de problemer, der har været med Rad-G. Inkluder RMA-nummeret i brevet.
- Garantioplysninger – en kopi af fakturaen eller andre relevante dokumenter skal vedlægges.
- Rekvissionsnummer til at dække reparationen, hvis Rad-G ikke er dækket af en garanti, eller til sporingsformål, hvis det er.
- Send til- og fakturer til-oplysninger.
- Kontaktperson (navn, telefon-/telex-/faxnummer og land), som der kan rettes henvendelse til ved eventuelle spørgsmål om reparationen.
- Et certifikat, der bekræfter, at Rad-G er blevet dekontamineret for blodbårne patogener.

- Returnér Rad-G til den leveringsadresse, der er angivet under **Kontakt til Masimo** på side 98.

Kontakt til Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Tlf.: +1 949 297 7000
Fax: +1 949 297 7001

Begrænset garanti

Masimo garanterer den oprindelige køber af Masimo-produktet (Rad-G™ Pulsoximeter) og alle softwaremedier i den oprindelige pakning imod defekter i materiale og udformning, når de bruges i overensstemmelse med Masimos brugermanualer, tekniske specifikationer og andre retningslinjer, offentliggjort af Masimo, i en periode på 12 måneder, og alle batterier i en periode på seks (6) måneder fra den oprindelige dato, hvor Produktet blev erhvervet af køberen.

Masimos eneste forpligtelse i henhold til denne garanti består i at reparere eller udskifte ethvert Produkt eller enhver Software, der er omfattet af garantien.

Hvis Køber ønsker en ombytning under garantien, skal denne kontakte Masimo for at få et returautorisationsnummer, så Masimo kan spore Produktet. Hvis Masimo beslutter, at et Produkt skal ombyttes under garantien, vil det blive ombyttet, og forsendelsesomkostningerne vil blive dækket. Alle andre omkostninger i forbindelse med forsendelsen skal betales af køberen.

Undtagelser

Garantien omfatter ikke produkter, der ikke er Masimo-mærket, eller software, heller ikke selvom det medfølger i pakken med produktet, eller et produkt, der: (a) ikke er nyt eller i sin originalpakning, når det leveres til køber; (b) er ændret uden Masimos skriftlige tilladelse; (c) er leverancer, enheder eller systemer, som er uden for produktet; (d) er demonteret, repareret eller repareret af andre end en person, der er autoriseret af Masimo; (e) bruges med andre produkter, som nye sensorer, omarbejdede sensorer eller andet tilbehør, som Masimo ikke har tiltænkt at blive brugt med produktet; (f) ikke bruges eller vedligeholdes som angivet i brugerhåndbogen eller som angivet på dets mærkater; (g) er omarbejdet, istandsat eller genbrugt; og (h) er beskadiget ved et uheld, forkert brug, misbrug, væskekontakt, ild, jordskælv eller anden udefrakommende årsag.

Der gives ikke garanti for et produkt, der gives til køber, og som Masimo eller dets autoriserede distributør ikke er betalt for; og disse produkter leveres som de "er der og forefindes" uden garanti.

Begrænsning af garanti

Undtagen som ellers påkrævet iht. loven eller som ændret iht. købsaftalen er ovenstående garanti den eneste garanti, der gælder for produkt og softwaremedie, og Masimo kommer ikke med nogen løfter, betingelser eller garantier angående produktet. Ingen anden garanti gælder, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, tilfredsstillende kvalitet, eller hvad angår brugen af rimelig kompetence og forsigtighed. Se licensbetingelserne i de vilkår og betingelser, der gælder for produktet og den software, der følger med produktet. Masimo hæfter derudover ikke for eventuelle hændelige skader, indirekte skader, særlige skader eller følgetab, følgeskader eller udgifter, der måtte opstå som følge af brugen af eller manglen på at kunne bruge et produkt eller en software. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå pga. et produkt eller en software (inden for kontrakt, i henhold til garantien, uden for kontrakt, i henhold til objektivt ansvar eller andet), vil under ingen omstændigheder overstige det beløb, som køber har betalt for Produktet eller softwaren. Ovenstående begrænsninger udelukker ikke et evt. erstatningsansvar, som ikke juridisk kan fraskrives ved kontrakt.

Salgs- og slutbrugerlicensaftale

Dette dokument er en juridisk aftale mellem dig ("køberen") og Masimo Corporation ("Masimo") om købet af dette Produkt ("Produktet") samt en licens til den vedlagte eller integrerede Software ("Software"). Med undtagelse af andre udtrykkelige aftaler i en separat kontrakt om erhvervelsen af dette Produkt udgør følgende betingelser hele aftalen mellem partnerne vedrørende dit køb af dette Produkt. Hvis du ikke accepterer betingelserne i denne aftale, skal du straks returnere Produktet, inklusive alt tilbehør, i dets originale pakninger sammen med kvitteringen, til Masimo for fuld tilbagebetaling.

Begrænsninger

1. Copyright-begrænsninger: Softwaren og det medfølgende skriftlige materiale er ophavsretligt beskyttet. Uautoriseret kopiering af Softwaren, herunder Software, der er blevet ændret, flettet eller inkluderet i anden software, eller af det skriftlige materiale er udtrykkeligt forbudt. Køber kan holdes juridisk ansvarlig for alle krænkelse af ophavsretten, der skyldes eller kan tilskrives Købers

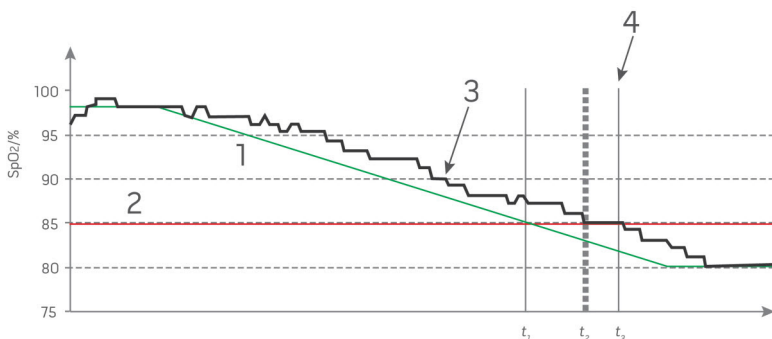
undladelse af at overholde betingelserne i denne aftale. Intet i denne Licens giver nogen rettigheder ud over dem, som fremgår af 17 U.S.C. §117.

2. Begrænsninger for brug: Køber må fysisk overføre Produktet fra ét sted til et andet under forudsætning af, at Softwaren ikke kopieres. Køber må ikke overføre Softwaren elektronisk fra Produktet til noget andet udstyr. Køber må ikke publicere, udgive, oversætte, frigive, uddele kopier af, ændre, modificere, oversætte, foretage reverse engineering på, dekompile, deassemblere eller oprette afledte produkter baseret på Softwaren eller på de skriftlige materialer.
3. Begrænsninger for overdragelse: Køber må under ingen omstændigheder overføre, overdrage, udleje, lease, sælge eller på anden måde disponere over Produktet eller Softwaren midlertidigt. Køber må ikke overdrage eller overføre denne Licens, helt eller delvist, juridisk eller på anden måde, uden Masimos forudgående skriftligt samtykke, bortset fra, at Softwaren og alle Købers rettigheder herunder automatisk overføres til enhver part, der juridisk opnår rettighed til det produkt, hvoraf Softwaren er en del. Ethvert forsøg på at overdrage nogen rettigheder, pligter eller forpligtelser i forbindelse hermed ud over det, der er beskrevet i dette afsnit, er ugyldigt.
4. U.S. Government Rights (USA's regerings særlige rettigheder): Hvis Køber erhverver Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) på vegne af nogen del af den amerikanske regering, gælder følgende bestemmelser: Softwaren og dokumentationen betragtes som henholdsvis "commercial software" (kommerciel software) og "commercial computer software documentation" (kommerciel computersoftware-dokumentation) ifølge gældende regler i DFAR, §227.7202 FAR 12.212. Enhver anvendelse, ændring, gengivelse, frigivelse, udførelse, visning eller publicering af Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) af den amerikanske regering eller en eller flere af dens statslige organer vil udelukkende være underkastet betingelserne i denne aftale og vil være forbudt med undtagelse af udtrykkelige tilladelser under betingelserne i denne aftale.

Bilag: Koncepter for forsinket alarmsvar

Koncepter for forsinket alarmsvar

Som det er tilfældet med alt pulsoximeterudstyr, er de lydalarmer og visuelle alarmer underlagt forsinkelse af alarmrespons, hvilket består af forsinkelse af alarmtilstand og forsinkelse af alarmsignalgenerering. Forsinkelse af alarmtilstand er den tid det tager fra forekomsten af en udløsende hændelse til det tidspunkt, hvor alarmsystemet registrerer, at alarmtilstanden findes. Hvorimod forsinkelsen i alarmsignalgenerering er tiden fra starten på en alarmtilstand indtil genereringen af alarmsignalet. Diagrammet nedenfor er en forenklet illustration af konceptet forsinkelse af alarmrespons og afspejler ikke forsinkelsernes faktiske længder.



Nr.	Definition	Reference	Definition
1	SaO ₂	4	Alarmsignalgenerering
2	Alarmgrænse	SpO ₂	Mætning
3	Viste SpO ₂	t	Tid

Forsinkelsen af alarmtilstanden vises grafisk som $t_2 - t_1$ i figuren ovenfor for at vise forsinkelsen som skyldes behandling og midling.

Forsinkelsen af alarmsignalgenerering vises grafisk som $t_3 - t_2$ i figuren ovenfor for at vise forsinkelsen som skyldes alarmsystemstrategi og kommunikationstid.

Den samlede tid for forsinkelsen af alarmsystemet vises grafisk som $t_3 - t_1$.

Der kan findes flere oplysninger om forsinket alarmrespons i ISO 80601-2-61.

Indeks

A

- Adgang til indstillinger i hovedmenuen - 28, 33, 41, 42, 57
- Adgangskontrol - 31, 51, 52, 54
- Afstilling af alarmer - 38, 62
- Alarmgrænseflade - 59
- Anbefalede sikkerhedsafstande - 89
- Angiv driftstilstand - 32, 59
- Automatisk slukning - 31, 55

B

- Batterifunktion og -vedligeholdelse - 96
- Begrænset garanti - 98
- Begrænsning af garanti - 99
- Begrænsninger - 99
- Bilag
 - Koncepter for forsinket alarmsvar - 101
- Brug af touchskærmen og startknappen - 28, 33
- Brug af touchskærmens grænseflade - 34

D

- Device Mode (Enhedstilstand) - 32, 43, 46, 47, 51, 52, 57
- Display-indikatorer - 82

E

- Elektriske forhold - 80
- Enhedsindstillinger - 42, 51

F

- Fejlfinding af målinger - 65
- Fejlfinding til Rad-G - 67
- Flere indstillinger - 31, 38, 39, 41, 49, 57
- Flere indstillinger for PVi - 46, 47
- Funktionel iltmætning (SpO2) - 22
- Funktioner - 28
- Funktionstest - 96
- Fysiske egenskaber - 81
- Første batteriopladning - 29, 30, 96

G

- Generel beskrivelse af iltmætning (SpO2) - 22
- Generel beskrivelse af perfusionsindekset (Pi) - 23
- Generel beskrivelse af Pleth Variability Index (PVi) - 23
- Generel beskrivelse af pulsfrekvens (PR) - 23
- Generel beskrivelse af respirationsfrekvens (RRp) - 25
- Generel beskrivelse af systemet - 27

H

- Henvisninger - 93
- Henvisninger til Pleth Variability Index (PVi) - 24
- Højttalertest - 97

I

- Indikationer for brug - 9
- Indstillinger for respirationsfrekvens (RRp) - 43, 48

K

Kapitel 1

Rad-G-teknologioversigt - 21

Kapitel 2

Beskrivelse - 27

Kapitel 3

Opsætning - 29

Kapitel 4

Betjening - 33, 97

Kapitel 5

Drift med stikprøvekontrol - 53,
57, 59

Kapitel 6

Alarmer og meddelelser - 59

Kapitel 7

Fejlfinding - 59, 65, 96, 97

Kapitel 8

Specifikationer - 69

Kapitel 9

Service og vedligeholdelse - 95

Klargøring til brug - 29

Koncepter for forsinket alarmsvar
- 101

Kontakt til Masimo - 63, 67, 68, 98

Kontraindikationer - 9

L

Lokalisering - 39, 51, 52

Lyde - 41, 50, 55, 61, 97

Lysnetindikator - 30, 39, 40, 96

Lysstyrke - 52, 54

MMasimo rainbow SET® –
parallele processer - 21

Masimo SET® DST - 22

Meddelelser - 39, 62, 67

www.masimo.com

Medicinske tilstande - 73

Medicinske tilstande for børn - 77

Medicinske tilstande for voksne -
73

Miljø - 29, 81

N

Nøjagtighed (ARMS)* - 69

O

Om - 42, 55

Om alarmer - 37, 61

Om denne brugerhåndbog - 7

Om hovedskærmen - 33, 36, 38

Om statuslinjen - 37, 38, 52

Overensstemmelse - 82

Overholdelse af regler – advarsler
og forsigtighedsanvisninger -
17

Oversigt - 57

Oversigt over FastSat - 45

Oversigt over sensitivitetstilstande
- 39, 49**P**

Parameterindstillinger - 37, 41, 42

Pi-alarmer - 47

Pi-indstillinger - 43, 47

PR-alarmer - 45

PR-indstillinger - 43, 45

Produktbeskrivelse - 9

Produktbeskrivelse, funktioner og
indikationer for brug - 9

PVi-alarmer - 46

PVi-indstillinger - 43, 46

R

Rengøring - 95

Rengøring og service – advarsler og forsigtighedsanvisninger - 17

Reparationspolitik - 97

Retningslinjer for opsætning - 29

Returneringsprocedure - 29, 97

RRp-alarmer - 49

RRp-funktionsspecifikationer - 72

S

Salgs- og slutbrugerlicensaftale - 99

Selvtest af instrumentet ved start - 96

Set forfra - 28, 37, 41

Signal Extraction Technology® (SET®) - 21

Signal IQ - 25

Signal IQ-indikatorer - 37

Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsanvisninger - 11

Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger - 11, 29, 65

SpO2-alarmer - 43

SpO2-funktionsspecifikationer - 70

SpO2-indstillinger - 43

Stikprøvekontrol - 57

Stikprøveværdier - 57

Symboler - 90

T

Tendensindstillinger - 56

Test af touchskærmens funktion - 97

Testspecifikationer for
INDKAPSLET STIKS
IMMUNITET over for trådløst
RF-kommunikationsudstyr - 85

Tjekliste for kirurgisk sikkerhed - 37, 38, 50

Trends - 42, 56

TÆND og SLUK Rad-G - 28, 31

U

Udpakning og kontrol af indholdet - 29

Undtagelser - 98

V

Vedligeholdelse - 96

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet - 86

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner - 84

Vellykket monitorering af SpO2, PR og Pi - 22

Visningsområde og skærmopløsning - 69

Y

Ydeevneadvarsler og -forsigtighedsanvisninger - 12

Yderligere indstillinger for Pi - 47, 48

Yderligere indstillinger for SpO2 - 43, 44



www.masimo.com

301515/LAB-10814B-0121 E-10076C