

Käyttöopas

Rad-G™ Pulse Oximeter



 **MASIMO**

Nämä käyttöohjeet antavat tarvittavat tiedot Rad-G-laitteen käyttöä varten. Tässä oppaassa voi olla tietoja, jotka eivät koske sinun järjestelmäsi. Rad-G-laitteen oikea käyttö edellyttää pulssioksimetrian perusteiden sekä laitteen ominaisuuksien ja toimintojen tuntemusta. Älä käytä Rad-G-laitetta, ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä ohjeet täysin. Jos ilmenee vakava tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi valtuutetulle viranomaiselle ja valmistajalle.

Huomautus: Vain hyväksytyyn käyttöön: Laite ja siihen liittyvät lisävarusteet ovat saaneet Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston Food and Drug Administrationin (FDA) hyväksynnän ja CE-merkinnän ei-invasiiviseen potilaan tarkkailuun, eikä niitä saa käyttää mihinkään prosesseihin, menetelmiin, kokeisiin tai muuhun käyttöön, johon laitetta ei ole suunniteltu tai johon toimivaltaiset viranomaiset eivät ole sitä hyväksyneet. Laitetta tai sen lisävarusteita ei myöskään saa käyttää millään käyttöohjeiden tai merkintöjen vastaisella tavalla.

Huomautus: Tämän laitteen omistus tai hankinta ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta sellaisten varaosien kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat johonkin laitteeseen liitetyn patentin piiriin.

VAARA: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (USA FDA). Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

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



Masimo Corporationin valtuutettu edustaja EU:n alueella:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

ETL CLASSIFIED



Intertek

3149433

LÄÄKETIETEELLINEN SÄHKÖLAITE,
JOKA SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA MEKANIKKAVAAROJEN
OSALTA NOUDATTA A SEURAAVIA:

Standardin ES 60601-1:2005 mukainen ja sertifioitu
CAN/CSA-standardin C22.2 No. 60601-1:2008 sekä sen
soveltuvan Particular (ISO 80601-2-61:2011)- ja liittyvän
Collateral (IEC 60601-1-11:2010)-standardin mukaisesti, joiden
mukainen tuote Intertekin mukaan on.

Patentit: www.masimo.com/patents.html

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, ja X-Cal®
ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.
Rad-G kuuluu Rad-tuoteperheeseen.

Rad-G™ on Masimo Corporationin tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ja
rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2021 Masimo Corporation

Sisältö

Tietoja tästä oppaasta	7
Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet	9
Tuotteen kuvaus	9
Käyttöaiheet	9
Vasta-aiheet	9
Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot	11
Turvallisuusvaroitukset ja -huomiot	11
Suorituskykyvaroitukset ja vaarailmoitukset	12
Puhdistusta ja huoltoa koskevat varoitukset ja huomiot	17
Määräystenmukaisuutta koskevat varoitukset ja huomiot	17
Luku 1: Rad-G-tekniikan esittely	19
Signal Extraction Technology® (SET®)	19
Luku 2: Kuvaus	25
Järjestelmän yleiskuvaus	25
Ominaisuudet	26
Luku 3: Valmisteleminen	29
Purkaminen pakkauksesta ja tarkastaminen	29
Valmisteleminen käyttöä varten	29
Ohjeet valmistelemiseen	29
Akun alustava lataus	30
Rad-G-laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen	31
Käyttötilan määrittäminen	32
Luku 4: Käyttö	33
Kosketusnäytön ja aloituspainikkeen käyttäminen	33
Tietoja päänäytöstä	37
Tietoja tilapalkista	39
Päävalikon toimintojen käyttäminen	42
Parametriasetukset	43

Rad-G	Sisältö
Lisäasetukset	51
Äänet.....	52
Laitteen asetukset	53
About (Tietoja).....	57
Trendit	58
Luku 5: Ajoittaisten tarkistusten käyttö	59
Yleiskuvaus	59
Ajoittaiset tarkistukset.....	59
Luku 6: Hälytykset ja ilmoitukset	61
Hälytysliittymä	61
Viestit.....	64
Luku 7: Vianmääritys	67
Mittausten vianmääritys.....	67
Rad-G-laitteen vianmääritys	69
Luku 8: Tekniset tiedot	71
Näyttöalue ja näytön resoluutio	71
Tarkkuus (ARMS)*.....	71
SpO2-suorituskykytiedot.....	73
RRp-suorituskykytiedot.....	74
Sähkö	83
Ympäristö	83
Fyysiset ominaisuudet.....	84
Näytön ilmaisimet	84
Määräystenmukaisuus.....	85
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettiset päästöt	87
Testitiedot, jotka koskevat KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA radiotaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan	88
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto ..	90
Suosittelut erotusetaisydet.....	93
Symbolit.....	94

Rad-G	Sisältö
Lainaukset.....	96
Luku 9: Huolto ja ylläpito	99
Puhdistaminen.....	99
Ylläpito	100
Suorituskyvyn varmistaminen.....	100
Korjauskäytäntö.....	101
Palauttamismenettely	101
Masimon yhteystiedot.....	102
Liite: Hälytysvasteen viiveeseen liittyviä käsitteitä.....	105
Hälytyksen vasteviiveen käsitteet.....	105
Hakemisto	107

Tietoja tästä oppaasta

Tässä käyttöoppaassa kerrotaan, miten Rad-G™ Pulse Oximeter asennetaan ja miten sitä käytetään. Rad-G-laitteen yleistä käyttöä koskevat tärkeät turvallisuustiedot on esitetty tässä oppaassa. Lue käyttöoppaassa olevat varoitukset, vaarailmoitukset ja huomautukset ja noudata niitä. Seuraavat ovat esimerkkejä varoituksista, varo-ilmoituksista ja huomautuksista.

Varoitus annetaan silloin, kun toimet voivat johtaa vakaviin seurauksiin potilaalle tai käyttäjille (esim. vamma, vakava haitta tai kuolema).

VAROITUS: tämä on esimerkki varoituksesta.

Tekstissä on *Vaara*-merkintä, kun potilaan tai käyttäjän on noudatettava erityisiä varotoimia potilaan loukkaantumisen, laitteen vioittumisen tai muun omaisuuden vahingoittumisen estämiseksi.

VAARA: tämä on esimerkki vaarailmoituksesta.

Huomautus antaa lisää yleisiä tietoja.

Huomautus: tämä on esimerkki huomautuksesta.

Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet

Tuotteen kuvaus

Rad®-G on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂), sykkeen (PR), pletysmografisen vaihtelukertoimen (PVi) ja pletysmografisen hengitystiheyden (RRp) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan.

Rad-G sisältää seuraavat pääominaisuudet:

- Masimo SET® -teknologiaominaisuus
- noninvasiivinen valtimoveren hemoglobiinin funktionaalinen happisaturaatio (SpO₂), syke (PR), pletysmografinen vaihtelukerroin (PVi) ja pletysmografisesta käyrästä määritetty hengitystiheys (RRp).

Käyttöaiheet

Rad-G™ Pulse Oximeter ja sen lisävarusteet on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂), sykkeen (PR), ja pletysmografisen hengitystiheyden (RRp) noninvasiivisiin ajoittaisiin tarkistuksiin tai jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan.

Rad-G™ Pulse Oximeter ja sen lisävarusteet on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (PR) noninvasiivisiin ajoittaisiin tarkistuksiin tai jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla, lapsilla, vauvaikäisillä ja vastasyntyneillä, joiden perfuusio on hyvä tai huono, sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana tai kotihoitoympäristössä.

Rad-G™ Pulse Oximeter ja sen lisävarusteet on tarkoitettu fotopletysmogrammista määritetyn hengitystiheyden (RRp) noninvasiivisiin ajoittaisiin tarkistuksiin tai jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla ja lapsilla liikkumattomana sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana tai kotihoitoympäristössä.

Vasta-aiheet

Rad-G-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina.

Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot

HUOMIO: Rad-G-laitetta saa käyttää vain asiantunteva henkilöstö tai asiantuntevan henkilöstön valvonnassa. Tämä käyttöopas, käyttöohjeet, kaikki varoitus tiedot ja tekniset tiedot on luettava ennen käyttöä.

Turvallisuusvaroitukset ja -huomiot

VAROITUS: Älä käytä Rad-G-laitetta, jos se näyttää vaurioituneelta tai epäilet sen olevan vaurioitunut. Laitteen vaurioituminen voi johtaa virtapiirien paljastumiseen, mikä saattaa aiheuttaa vahinkoa potilaalle.

VAROITUS: Älä säädä, korjaa, avaa, pura tai muuta Rad-G-laitetta. Laitteen vaurioituminen saattaa johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: Älä käynnistä tai käytä Rad-G-laitetta, ellei asennusta ole todettu asianmukaiseksi. Laitteen virheelliset asetukset saattavat johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: älä aseta Rad-G-laitetta tai lisälaitteita paikkaan, josta ne voisivat pudota potilaan päälle.

VAROITUS: Käytä Rad-G-laitteen kanssa ainoastaan Masimon valtuuttamia laitteita. Valtuuttamattomien laitteiden käyttö Rad-G-laitteen kanssa saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen laitteiden kanssa. Tarkista laitteen, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.

VAROITUS: Älä käytä Rad-G-laitetta tilassa, jossa on sekä herkästi syttyviä anestesia-aineita tai muita herkästi syttyviä aineita että ilmaa, happirikastettua ilmaa tai typpioksiduulia. Näin vältät räjähdyksen vaaran.

VAROITUS: älä käytä Rad-G-laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana tai magneettikuvausympäristössä.

VAROITUS: Rad-G-laitetta voidaan käyttää defibrillaation aikana. Sähköiskun vaaran vähentämiseksi käyttäjän ei kuitenkaan tule koskettaa Rad-G-laitetta defibrillaation aikana.

VAROITUS: vältä sähköiskun aiheuttamat vammat noudattamalla alla olevia ohjeita:

- Älä aseta laitetta pinnoille, joilla on näkyviä nesteläikkä.
- Älä kastele laitetta tai upota sitä nesteeseen.
- Älä yritä steriloida laitetta.
- Käytä pesuaineita vain tässä käyttöoppaassa neuvotulla tavalla.
- Älä yritä puhdistaa Rad-G-laitetta samalla, kun tarkkailet potilasta.

VAROITUS: turvallisuuden varmistamiseksi laitteen päälle ei tule asettaa mitään sen toiminnan aikana.

VAROITUS: reititä kaikki potilaskaapelit huolellisesti samoin kuin muidenkin lääkinnällisten laitteiden parissa työskenneltäessä, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu kaapeleihin.

HUOMIO: älä aseta Rad-G-laitetta paikkaan, jossa potilas voi säätää säätimiä.

HUOMIO: älä aseta Rad-G-laitetta paikkaan, jossa verkkovirtapistoketta ei pystytä helposti irrottamaan, kun laitetta käytetään verkkovirralla.

HUOMIO: Käytä ainoastaan Masimon toimittamaa vaihtovirtasovittinta. Muiden vaihtovirtasovittimien käyttäminen saattaa vaurioittaa Rad-G-laitetta. Tarkista virtasovitin ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton.

HUOMIO: Potilaan sähköeristyksen varmistamiseksi kaikissa ulkoisissa laiteliitännöissä ulostuloliitäntään saa käyttää ainoastaan hyväksytyjä datakaapeleita.

Huomautus: kytke laite irti verkkovirrasta irrottamalla verkkovirtaliitin Rad-G-laitteesta.

Huomautus: Käytä ja säilytä Rad-G-laitetta teknisten tietojen mukaisesti. Katso tämän käyttöoppaan kohta Tekniset tiedot.

Suorituskykyvaroitukset ja vaarailmoitukset

VAROITUS: Rad-G -sovitinta ei saa käyttää ainoana lääkinnällisten päätösten perusteena. Sitä täytyy käyttää yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.

VAROITUS: Rad-G-laitetta ja sen lisävarusteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi diagnosoinnin tai hoitopäätösten ainoana perusteena. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden menetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arvioimiseen.

VAROITUS: jos jokin mittaustulos vaikuttaa epäilyttävältä, tarkista ensin potilaan elintoiminnot toisella tavalla ja sitten Rad-G -laitteen oikea toiminta.

VAROITUS: Rad-G ei ole apneamonitori.

VAROITUS: Rad-G-laitetta ei tule käyttää EKG-pohjaisen rytmihäiriöanalyysin korvikkeena.

VAROITUS: Varmista aina ennen käyttöä, että asetukset (mukaan lukien hälytysrajat ja hälytyskaiuttimen äänenvoimakkuus) sopivat kunkin potilaan ja laitoksen käytäntöihin ja ympäristöön. Laitteita, joiden hälytyskaiutin ei toimi tai joiden hälytyskaiuttimen äänenvoimakkuus ei erotu ympäristön taustäänistä, ei tule käyttää.

VAROITUS: Kun Rad-G-laitetta käytetään ajoittaisiin tarkistuksiin, se ei anna fysiologisia hälytyksiä.

VAROITUS: PVi-parametri kertoo pletysmografisen amplitudin vaihtelusta, mutta ei mittaa sydämen iskutilavuutta tai minuuttitilavuutta. Nestetasapainon hallintaa koskevia päätöksiä ei saa tehdä pelkän PVi-arvon perusteella, vaan niiden on pohjaututtava potilaan tilan kattavaan arviointiin.

VAROITUS: Rad-G -sovitinta voi käyttää defibrilloinnin aikana. Tämä saattaa kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti parametrien tarkkuuteen tai saatavuuteen.

VAROITUS: Rad-G -laitetta voi käyttää sähkökauteroinnin aikana. Tämä saattaa kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti parametrien tarkkuuteen tai saatavuuteen.

VAROITUS: Aseta anturit asianmukaisesti anturin käyttöohjeiden mukaisesti. Väärin asetettu tai osittain irronnut anturi voi antaa virheellisiä mittaustuloksia tai ei lainkaan mittaustuloksia.

VAROITUS: Valitse seurantaan kohta, jossa on hyvä perfuusio. Jos seuratussa kohdassa on hyvin heikko perfuusio, seurauksena voivat olla mittaustulosten puuttuminen tai virheelliset mittaustulokset.

VAROITUS: Esitetyt parametrit eivät välttämättä ole tarkkoja, kun järjestelmä antaa ilmoituksen heikosta signaalinlaadusta (SIQ). Lääkäreiden tulee ottaa huomioon arvoja täydentävät lisätiedot ymmärtääkseen potilaan tilan täysin.

VAROITUS: Jos SpO₂-arvot viittaavat hapenpuutteeseen, potilaalta on otettava laboratorioverinäyte hänen tilansa varmistamista varten.

VAROITUS: SpO₂ on empiirisesti kalibroitu terveiden aikuisvapaaehtoisten toimivaan valtimohappisaturaatioon, jossa on tavallinen karboksihemoglobiinin (COHb) ja methemoglobiinin (MetHb) pitoisuus.

VAROITUS: Seuraavat seikat voivat vaikuttaa optisiin mittauksiin ja pletysmografiaan perustuviin mittauksiin (kuten SpO₂, PVi ja RRp):

- anturin virheellinen asettaminen tai virheellisen anturin käyttö
- verenpainemansetti asetetaan samaan käsivarteeseen, jossa anturi sijaitsee
- suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisininen
- laskimotukos
- epätavallinen laskimon sykintä (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento)
- epänormaalit pulssin rytmit, jotka johtuvat fysiologisesta tilasta tai ulkoisista tekijöistä (esim. sydämen rytmihäiriöt, aortansisäinen pallo jne.)
- ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle
- kosteus, syntymämerkit, ihon värjäytymät, kynsien poikkeavuudet, sormien epämuodostumat tai vierasesineet valon tiellä
- bilirubiinin kohonnut taso

- fysiologiset tilat, jotka voivat muuttaa hapen hajotuskäyrää merkittävästi
- fysiologinen tila, joka voi vaikuttaa vasomotoriseen jänteveyteen tai aiheuttaa muutoksia vasomotorisessa jänteveydessä.

VAROITUS: SpO₂-mittaustulosten puuttuminen tai virheellisyys voivat johtua seuraavista syistä:

- anturin virheellinen kiinnittäminen
- verenpainemansetti asetetaan samaan käsivarteeseen, jossa anturi sijaitsee
- valtimokatetri
- kohonnut COHb- ja/tai MetHb-pitoisuus. Huomautus: COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta.
- suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisininen
- laskimotukos
- liiallinen laskimon sykintä (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento)
- ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle
- kosteus, syntymämerkit, ihon värjäytymät tai vierasesineet valon tiellä
- bilirubiinin kohonnut taso
- vakava anemia
- hyvin heikko valtimoläpivirtaus
- hypokapniset tai hyperkapniset tilat
- liiallinen liike
- vasospastinen sairaus, kuten Raynaud'n oireyhtymä
- hemoglobiopatiat ja synteasihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c ja sirppisolusairaudet
- ääreisverisuonitauti
- EMI-säteilyhäiriö.

VAROITUS: PVI ei välttämättä kerro tarkasti nesteytysvasteesta seuraavissa tilanteissa:

- potilasta ei ventiloita mekaanisesti
- potilasta ventiloidaan mekaanisesti, mutta kertahengitystilavuus on alle 8 ml/kg
- laskimotukos

- epätavallinen laskimon sykintä (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento)
- potilaan tila saattaa vaikuttaa perifeerisen valtimoverenkierron virtaukseen (esim. hypotensio, verisuonten voimakas supistuminen tai hypotermia)
- anturi on kiinnitetty muualle kuin sormeen
- perfuusio on heikko
- liike.

VAROITUS: Virheelliset RRp-mittaustulokset voivat johtua seuraavista syistä:

- heikko valtimoläpivirtaus
- liikeartefakti
- vakava anemia
- rytmihäiriöt.

VAARA: Mikäli syke on alhaisempi kuin hengitystiheys kerrottuna kahdella, RRp-arvo saattaa olla epätarkka. Tämä tulee kyseeseen muun muassa seuraavissa tilanteissa: potilailla, joilla on suuri hengitystiheys ja alhainen syke, sekä potilailla, joilla on esimerkiksi sairaan sinuksen oireyhtymä tai joilla esiintyy muun ensisijaisen sydänvaivan tai toissijaisen syyn, kuten beetasalpaaja- tai digoksiinilääkityksen, aiheuttamaa harvalyöntisyttä.

VAARA: Hengitystiheys kertoo keskushermoston hengitysrefleksin toiminnasta, mutta se ei suoraan osoita ilman liikkuvan potilaan ylähengitysteissä.

VAARA: Jos Rad-G-laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.

HUOMIO: Fotodynaamista hoitoa saavat potilaat voivat olla herkkiä valonlähteille. Pulssioksimetriaa voi käyttää vain tarkassa kliinisessä valvonnassa lyhyitä aikoja, jotta se ei häiritse fotodynaamista hoitoa.

VAARA: Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), biirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.

HUOMIO: Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.

VAARA: Jos Silence Duration (Vaimennuksen kesto) -asetuksena on All Mute (Kaikki vaimennettu), Rad-G ei anna mitään äänihälytyksiä, mutta Rad-G-laitteen visuaaliset hälytykset kuitenkin näkyvät.

VAARA: Jos Alhainen läpivirtaus -viesti näytetään usein, etsi parempi paikka seurata läpivirtausta. Arvioi tällä välin potilasta ja varmista hapettumistila tarvittaessa muilla keinoin.

HUOMIO: Vältä radiotaajuiset häiriöt pitämällä muut radiotaajuuksia lähettävät sähkölaitteet etäällä Rad-G-oksimestristä.

VAARA: Jotta voit varmistaa, että hälytysrajat ovat oikeat valvottavaan potilaaseen nähden, tarkista rajat joka kerta, kun Rad-G-laitetta käytetään.

VAARA: Älä sijoita Rad-G-laitetta sellaisten sähkölaitteiden läheisyyteen, jotka voivat vaikuttaa laitteeseen ja estää sen oikean toiminnan.

HUOMIO: Jos Rad-G-oksimetriä ei ladata riipeästi Varaus vähäinen -hälytyksen jälkeen, laite voi sammua.

VAARA: Älä liitä vaihtovirtalähdettä sähköpistorasiaan, jota ohjataan seinäkytkimellä tai himmentimellä.

VAARA: Vaihda kaapeli tai anturi, kun anturin vaihtamisesta tai heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa vianmääritysosiossa luettujen heikon signaalinlaadun vianmääritysvaiheiden tekemisen jälkeen.

Huomautus: Kaapeleissa ja antureissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Katso kaapelin tai anturin käyttöohjeesta potilaan tarkkailuaika.

Huomautus: Pulssisignaalin häviämistä aiheuttavat fysiologiset tilat saattavat johtaa SpO₂- tai RRp-mittaustulosten puuttumiseen.

Huomautus: Rad-G-oksimetrin akku kannattaa ladata täyteen ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Lataa Rad-G aina, kun se ei ole käytössä. Näin varmistat, että laitteen akku on aina täynnä.

Huomautus: Kaikkien akkujen varautumiskyky heikkenee ajan myötä. Tästä syystä akun toiminta-aika vaihtelee akun iän mukaan silloin, kun akun varaus on vähissä.

Huomautus: Rad-G-laitteen tarkkuutta ei voida arvioida toiminnallisella testilaitteella.

Huomautus: Suurinta herkkyyasetusta käytettäessä anturin irtoamisen havaitsemistoiminnon luotettavuus saattaa heikentyä. Jos Rad-G on asetettu korkeimpaan herkkyytasoon ja anturi irtoaa potilaasta, ympäristön "melu", kuten valo, ääriä ja voimakkaat ilmanliikkeet, voivat aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

Huomautus: Lisätietoja Rad-G-laitteen kanssa yhteensopivista Masimo-antureista, mukaan lukien tiedot liikkeen ja heikon perfuusion aikaisista parametreista ja mittaussuorituskyvystä, on anturin käyttöohjeissa.

Puhdistusta ja huoltoa koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Älä yritä uusiovalmistaa, kunnostaa tai kierrättää Rad-G-laitetta. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.

VAROITUS: Älä yritä vaihtaa tai irrottaa akkua Rad-G-laitteesta, sillä se saattaa aiheuttaa sähköiskun. Rad-G-laitteen huollon saa tehdä ainoastaan pätevä henkilökunta.

HUOMIO: Tee ainoastaan tässä käyttöoppaassa nimenomaisesti kuvattuja huoltotoimia. Palauta Rad-G muussa tapauksessa huollettavaksi.

HUOMIO: älä kosketa, paina tai hiero näyttöpaneelita hankaavilla pesuaineilla, laitteilla, harjoilla tai kovapintaisilla materiaaleilla tai päästä niitä kosketuksiin minkään sellaisen esineen kanssa, joka voi naarmuttaa näyttöä.

HUOMIO: älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten Rad-G voi vaurioitua pysyvästi.

HUOMIO: Älä käytä bensiinipohjaisia tai asetoniliuoksia tai muita voimakkaita liuottimia Rad-G-laitteen puhdistamiseen. Nämä aineet vaikuttavat laitteen materiaaleihin, mikä voi aiheuttaa laitevian.

HUOMIO: Älä upota Rad-G -laitetta mihinkään puhdistusliuokseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, eteenioksidilla tai millään muulla tavalla. Tämä vaurioittaa laitetta vakavasti.

HUOMIO: vältä vauriot – älä upota Rad-G-laitetta nesteeseen.

Määräystenmukaisuutta koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Muutokset tai muokkaukset, joita Masimo ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä tämän laitteen takuun ja käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

VAROITUS: RSS-Gen-julkaisun kohdan 8.4 mukaisesti tämä laite täyttää Industry Canadian lupaa tarvitsemattomat RSS-standardit. Käyttö edellyttää seuraavien kahden ehdon täyttymistä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on kestettävä vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien sellaiset häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa. RSS-Gen-vaatimusten mukaisesti jokaisen myyntiin tarjotun radiolaitteen mukana on toimitettava vaaditut ilmoitukset laitteen käyttäjälle.

VAARA: Noudata laitteen tai sen lisävarusteiden hävittämisessä paikallista lainsäädäntöä.

VAARA: Laitteessa on sisäinen akku. Akku tulee hävittää kansallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.

VAARA: Käytä ainoastaan Masimon toimittamaa potilaskaapelia tai suorakytkentäistä anturia. Katso lisätietoja Masimon verkkosivulta. (www.masimo.com)

Huomautus: Noudata Rad-G -sovitimen käytössä käyttöoppaan luvun Ympäristöä koskevat tekniset tiedot sisältämiä ohjeita.

Huomautus: Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15. Käyttö edellyttää seuraavien kahden ehdon täyttymistä: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on kestettävä vastaanotettu häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa epäsuotavan toiminnan.

Huomautus: Tämä laitteisto on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalisille laitteille asetettuja rajoituksia, jotka on määritetty FCC-sääntöjen osassa 15. Nämä rajoitukset on suunniteltu suojaamaan kohtuullisesti asutusalueen haitalliselta häiriöltä. Tämä laitteisto luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, laite voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Takuuta ei kuitenkaan voida myöntää sen suhteen, etteikö häiriöitä mahdollisesti ilmene tietyin asennuksen yhteydessä. Jos tämä laitteisto aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiosignaalin vastaanottoon, mikä voidaan tarkistaa katkaisemalla laitteen virta ja kytkemällä se uudelleen, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriö kokeilemalla seuraavia toimia:

- Käännä tai siirrä vastaanottoantennia.
- Kasvata laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Liitä laitteisto muuhun pistorasiaan kuin siihen, johon vastaanotin on liitetty.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-mekaanikolta.

Huomautus: Tämä laitteisto on testattu, ja se noudattaa lääketieteellisten laitteiden luokan B rajoituksia EN 60601-1-2: 2015. Nämä rajoitukset on suunniteltu suojaamaan kohtuullisesti kaikkien laitosten, myös kotitalouksien, haitalliselta häiriöltä.

Huomautus: FCC-säädösten noudattamiseksi tämän laitteen kanssa on käytettävä suojattuja kaapeleita. Käyttö suojaamattomien kaapelien tai muiden kuin hyväksytyjen laitteiden kanssa aiheuttaa todennäköisesti häiriöitä radio- ja televisiovastaanottoon. Käyttäjää varoitetaan siitä, että laitteeseen ilman valmistajan hyväksyntää tehdyt muutokset ja muokkaukset voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Huomautus: Radiotaajuuselle säteilylle altistumista koskevat vaatimukset edellyttävät, että laitetta ja sen antennia on käytettävä vähintään 20 cm:n etäisyydellä kaikista ihmisistä, eikä niitä saa käyttää samassa tilassa tai yhdessä muiden antennien tai lähettimien kanssa.

Huomautus: Tämä luokan B digitaalinen laite noudattaa Kanadan säädöstä ICES-003.

Luku 1: Rad-G-tekniikan esittely

Seuraavassa luvussa kuvataan yleisesti Masimo-tuotteissa käytettävä funktionaalisen happisaturaation (SpO_2) mittausta ja Signal IQ -toiminto.

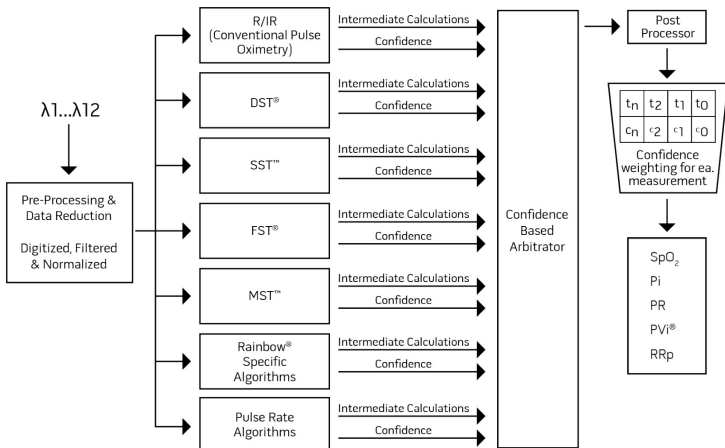
Signal Extraction Technology® (SET®)

Masimon Signal Extraction Technology -signaalienerotustekniikan signaalikäsittely eroaa perinteisistä pulssioksimetreista. Perinteiset pulssioksimetrit olettavat, että valtimoveri on ainoa liikkuva (sykkivä) veri mittauskohdassa. Potilaan liikkeen aikana laskimoverikin kuitenkin liikkuu, mikä saa perinteiset pulssioksimetrit lukemaan matalia arvoja, koska ne eivät voi erottaa valtimo- ja laskimoveren liikettä toisistaan (joskus tätä kutsutaan kohinaksi).

Masimo SET® -pulssioksimetri käyttää rinnakkaismoottoreita ja adaptiivista digitaalisuodatusta. Adaptiiviset suodattimet ovat tehokkaita, koska ne pystyvät mukautumaan vaihteleviin fysiologisiin signaaleihin ja/tai kohinaan ja erottamaan ne tarkkailemalla koko signaalia ja hajottamalla sen osiin. Masimo SET® -signaalikäsittelyalgoritmi, Discrete Saturation Transform® (DST®) ja samanaikainen Fast Saturation Transform (FST®) tunnistavat luotettavasti kohinan, eristävät sen ja estävät sen adaptiivisten suodattimien avulla. Tämän jälkeen se ilmoittaa valtimoveren todellisen happisaturaation monitorissa.

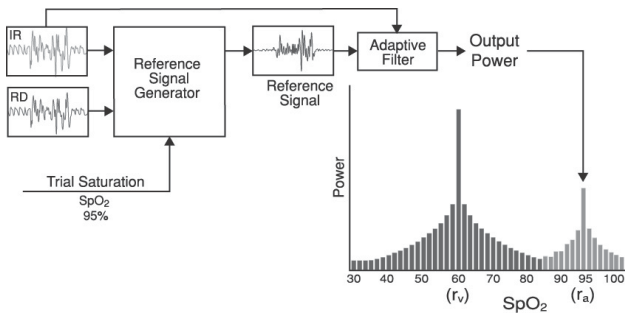
Masimo rainbow SET® -rinnakkaismoottorit

Tämä kuva on tarkoitettu vain havainnollistamiseksi.



Masimo SET® DST

Tämä kuva on tarkoitettu vain havainnollistamiseksi.



Happisaturaation (SpO_2) yleiskuvaus

Pulssioksimetriaa koskevat seuraavat periaatteet:

1. Oksihemoglobiinin (hapekkaan veren) ja deoksihemoglobiinin (vähähappisen veren) punaisen valon ja infrapunavalon absorptio on erilaista (spektrofotometria).
2. Valtimoveren määrä vaihtelee henkilön sykkeen mukaan (fotopletysmografia). Tällöin myös valtimoveren muuttunut määrä aiheuttaa absorboituneen valon määrän muuttumisen.

Onnistunut SpO_2 -, PR- ja Pi-valvonta

SpO_2 -lukeman vakaus voi olla hyvä signaalin laatuilmaisoin. Vaikka vakaus onkin suhteellinen termi, kokemus tuo varmuutta muutoksiin, jotka ovat artefaktuaalisia tai fysiologisia, sekä nopeuteen, ajoitukseen ja niiden käyttäytymiseen.

Käytössä oleva integrointi-aika vaikuttaa lukemien vakauteen ajan myötä. Mitä pidempi integrointi-aika on, sitä vakaammiksi lukemilla on tapana tulla. Tämä johtuu vasteen vaimenemisesta, kun signaalin keskiarvoa lasketaan pitkältä ajalta, verrattuna lyhyempiin integrointi-aikoihin. Pidemmät integrointi-ajat viivästyttävät kuitenkin oksimetrien vasteaika ja vähentävät SpO_2 :n ja sykkeen mitattuja vaihteluja.

Funktionaalinen happisaturaatio (SpO_2)

Rad-G on kalibroitu funktionaalisen happisaturaation (SpO_2) mittaamista ja näyttämistä varten: tämä on hemoglobiinin prosenttiosuutena ilmaistun oksihemoglobiinin määrä, joka on käytettävissä hapen kuljetukseen.

Huomautus: dyshemoglobiinit eivät pysty kuljettamaan happea, mutta perinteinen pulssioksimetria tunnistaa ne hapettuneiksi hemoglobiineiksi.

Sykkeen (PR) yleiskuvaus

Syke (PR), joka mitataan lyönteinä minuuteissa (BPM), perustuu perifeerisen pulssin optiseen tunnistukseen.

Perfuusioindeksin (PI) yleiskuvaus

Perfuusioindeksi (PI) on ääreiskudoksessa olevan pulssiveren suhde pulssittomaan eli staattiseen vereen. PI osoittaa täten noninvasiivisen perifeerisen perfuusion mittaa, joka saadaan jatkuvasti ja noninvasiivisesti pulssioksimetrilla.

Pletysmografisen vaihtelukertoimen (PVI) yleiskuvaus

Pletysmografinen vaihtelukerroin (PVI) on perfuusioindeksin (PI) dynaaminen mittausta, joka tehdään hengityssyklin aikana. Laskelma tehdään mittaamalla PI:n muutoksia ajanjaksolla, jolla on yksi tai useampi kokonainen hengityssykli. PVI näytetään prosentiosuutena (0–100 %).

PVI voi näyttää muutokset, jotka osoittavat fysiologisia tekijöitä, kuten vaskulaarisen tonuksen, kiertävän veren määrän ja intratorakaalisen paineen poikkeamat.

PVI:n hyödyllisyyttä on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa [1–11]. PVI:hin mahdollisesti vaikuttavia teknisiä ja kliinisiä tekijöitä ovat anturin virheasento, anturin sijoitus, potilaan liikkeet, ihon haava, spontaani hengitys, keuhkojen myötävyys, avoin sydänpussi, vasopressorien tai vasodilataattorien käyttö, matala perfuusioindeksi, tutkittavan ikä, rytmihäiriöt, sydämen vasemman tai oikean puolen vajaatoiminta ja kertahengitystilavuus [12–14].

Lainaukset pletysmografisesta vaihtelukertoimesta (PVI)

1. *Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre. Br J Anaesth. 2008 Aug;101(2):200-6.*
2. *Forget P, Lois F, de Kock M. Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management. Anesth Analg. 2010 Oct;111(4):910-4.*
3. *Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery. Eur J Anaesthesiol. 2010 Jun;27(6):555-61.*
4. *Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the*

- Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
 6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., 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.

Hengitystiheyden (RRp) yleiskuvaus

Hengitystiheys voidaan määrittää pletysmografisesta käyrästä (RRp). Tällä menetelmällä mitataan hengityksiä minuutissa (rpm) fotopletysmogrammin (eli pleth tai PPG) syklisen vaihtelun perusteella hengitystiheyden mittauksen määrittämiseksi.

Signal IQ

Signal IQ tarjoaa luotettavuuden arvioinnin ilmaisimen näytetyn SpO₂-arvon suhteen. SpO₂ SIQ:n avulla voidaan tunnistaa myös potilaan sykkeen olemassaolo.

Liike vääristää usein pletysmografiakäyrää ja voi aiheuttaa kohina-arteefakteja. SpO₂ SIQ näkyy pystyviivana, ja se ilmenee samaan aikaan valtimosykkeen huipun kanssa. Vaikka artefakti vääristäisikin pletysmografiakäyrää, Signal IQ:n avulla tunnistetaan ajoitus, jonka algoritmit ovat määrittäneet valtimosykkeelle. Pulssiääni (jos käytössä) kuuluu samaan aikaan SpO₂ SIQ -osoittimen pystyviivan kanssa.

SpO₂ SIQ:n pystyviivan korkeus tarjoaa luotettavuuden arviointikeinon näytetylle mittaukselle. Korkea pystyviiva ilmaisee, että mittaus on erittäin luotettava. Lyhyt pystyviiva ilmaisee, että mittaus on vähemmän luotettava. Kun Signal IQ on erittäin heikko, tämä viittaa siihen, että näytetyn mittauksen tarkkuus saattaa olla epäluotettava.

Luku 2: Kuvaus

Järjestelmän yleiskuvaus

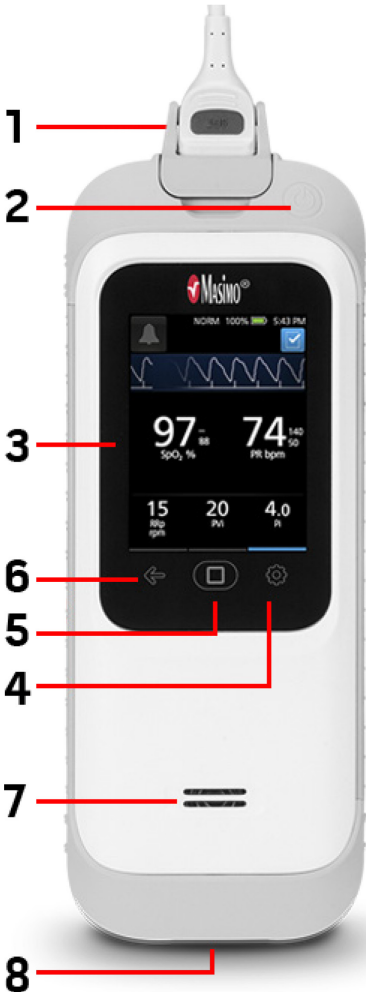
Rad-G-järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- Rad-G -laite
- Masimo-potilaskaapeli ja/tai -anturi
- vaihtovirta-/tasavirtalähde.

* Saa käyttää ainoastaan Masimon toimittaman vaihtovirta-/tasavirtalähteen (osanro 38602) kanssa; sen nimellissyöttö on 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A ja tuotto 5 V, 1,2 A, 6 W.

Ominaisuudet

Näkymä edestä



1. Potilaskaapelin liitin: Liitäntä suorakytkentäisen anturin, potilaskaapelin tai datakaapelin kytkemiseen.

2. Virtapainike: Rad-G-laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen. Katso **Rad-G-laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen** sivulla 31.

3. Näyttö ja kosketusnäyttö: Käyttöliittymä parametrien katselemiseen ja asetusten muuttamiseen. Katso **Kosketusnäytön ja aloituspainikkeen käyttäminen** sivulla 33.

4. Päävalikko: Avaa päävalikon asetukset. Katso **Päävalikon toimintojen käyttäminen** sivulla 42.

5. Aloituspainike: Monitoimikäyttöliittymä, jolla voidaan siirtyä aloitusnäyttöön.

6. Paluu edelliseen: Siirtyminen edelliseen kohteeseen tai valikkokohteesta poistuminen.

7. Kaiutin: Kaiutin antaa ääniopastuksia. Huolehdi siitä, ettei kaiutinta peitetä.

8. Tasavirran sisääntuloliitäntä: Liitäntä vaihtovirtalähteelle akun lataamista varten.

Huomautus: Rad-G-laitetta voi käyttää, kun virtalähde on kytkettyä verkkovirtaan.

VAROITUS: Käytä ainoastaan Masimon toimittamaa vaihtovirtalähdettä. Muiden vaihtovirtalähteiden käyttö voi heikentää laitteen suorituskykyä ja/tai aiheuttaa potilasvahinkoja ja vaurioittaa Rad-G-laitetta. Tarkista, että sähköjohto ja pistoke ovat täysin ehjiä.

Luku 3: Valmisteleminen

Purkaminen pakkauksesta ja tarkastaminen

Rad-G-laitteen purkaminen pakkauksesta ja tarkastaminen:

1. Ota Rad-G-laite kuljetuspakkauksesta ja tarkasta laite kuljetusvaurioiden varalta.
2. Tarkista, että kaikki pakkausluettelossa olevat materiaalit ovat mukana. Säästä kaikki pakkausmateriaalit, lasku ja kuormaluettelo. Näitä voidaan tarvita, jos sinun on vaadittava korvauksia kuljetusyhtiöltä.
3. Mikäli jotain puuttuu tai on vaurioitunut, ota yhteyttä Masimon tekniseen asiakaspalveluun. Katso **Palauttamismenettely** sivulla 101.

Valmisteleminen käyttöä varten

Ennen kuin määrität Rad-G-laitteen käyttöä varten, toimi seuraavasti:

1. Varmista, että sinulla on kaikki järjestelmän osat:
 - Rad-G -laite
 - Masimo-potilaskaapeli ja/tai -anturi
 - vaihtovirta-/tasavirtalähde.
2. Lue **Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot** sivulla 11.
3. Tee Rad-G-laitteen asennus tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Ohjeet valmisteleminen

Noudata Rad-G-laitteen valmistelemissä näitä ohjeita:

1. Lataa Rad-G-laitteen akku täyteen ennen käyttöä. Katso **Akun alustava lataus** sivulla 30.
2. Rad-G-laitetta ei saa käyttää ympäristöolosuhteissa, jotka eivät ole ohjeissa annettujen rajojen sisällä. Tämä koskee myös laitteen lataamista. Katso **Ympäristö** sivulla 83.

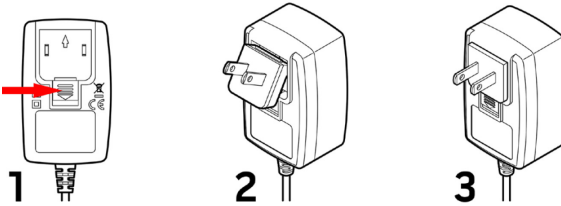
Akun alustava lataus

Ennen käyttöä Rad-G-laitteen akku on ladattava täyteen.

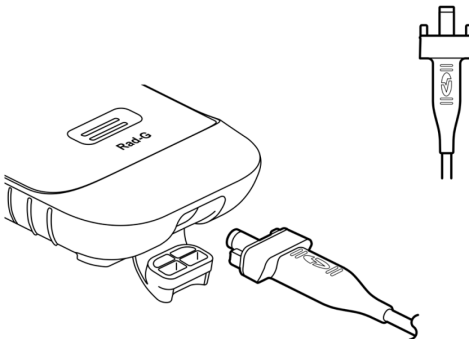
Huomautus: Jos akku on tyhjentynyt täysin, Rad-G-laitteeseen on kytkettävä virta latauksen ajaksi.

Rad-G-laitteen lataaminen:

1. Varmista, että käytettävissäsi on oikeantyyppinen pistoke.
 - a) Jos vaihtovirtalähteen mukana on toimitettu vääräntyyppinen pistokkeen liitin, irrota se työntämällä jousitoiminen salpa alas sormin (katso kuva 1).
 - b) Asenna oikeantyyppinen pistokkeen liitin painamalla kosketinosaa virtalähteeseen 30–60 asteen kulmassa (katso kuva 2).
 - Huomautus:** Kosketinosan yläreuna on suora ja alareuna kaareva. Virtalähteessä on vastaava muoto.
 - c) Paina kosketinosaa alaspäin, kunnes se lukittuu paikalleen (katso kuva 3). Osan lukittuessa paikalleen kuuluu napsahdus.



2. Liitä vaihtovirtalähde verkkovirtaan. Katso **Verkkovirran merkivalo** sivulla 41.
3. Kytke tasavirtalähtöliitin Rad-G-laitteen alaosaan. Varmista, että liität liittimen oikein päin (katso seuraavat kuvat).



Rad-G-laitteen virran kytkeminen ja katkaiseminen

Rad-G-laitteen virran kytkeminen:

1. Pidä virtapainiketta painettuna yli kahden (2) sekunnin ajan, kunnes kuuluu yksi (1) äänimerkki.



2. Rad-G käynnistyy.

Rad-G-laitteen virran katkaiseminen:

1. Pidä virtapainiketta painettuna yli kahden (2) sekunnin ajan, kunnes kuuluu yksi (1) äänimerkki.
2. Rad-G sammuu.

Automaattinen sammutus

Auto Power Off (Automaattinen sammutus) on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Spot-Check* (Ajoittainen tarkistus) -tilassa.

Oletusarvoisesti Rad-G sammuu automaattisesti, kun mitään toimintoja ei ole käytetty noin 1 minuuttiin. Tarkoituksena on pidentää akun kestoikää. Aikaa, jonka jälkeen Rad-G sammuu automaattisesti, voidaan muuttaa. Katso **Käytönvalvonta** sivulla 56. Tätä toimintoa ei voi poistaa käytöstä.

Huomautus: Jos *Auto Power Off* (Automaattinen sammutus) -asetuksena on 1 minuutti ja *Measurement Timeout* (Mittauksen aikakatkaistu) -asetuksen arvo on suurempi kuin 1 minuutti eli suurempi kuin *Auto Power Off* (Automaattinen sammutus) -asetuksen arvo, Rad-G sammuu, **kun** mittauksen aikakatkaistu-aika on kulunut loppuun (eikä mitään toimintoja ole käytetty). Katso **Lisäasetukset** sivulla 51.

Käyttötilan määrittäminen

Rad-G-laitteella on kaksi käyttötilaa:

- Jatkuva
- Ajoittainen tarkistus.

Rad-G-laitteen oletusarvoinen käyttötila on jatkuva. Ohjeet jatkuvan käyttötilan ja ajoittaisten tarkistusten välillä vaihtamiseen ovat kohdassa **Laitetila** sivulla 54.

VAARA: Jatkuva valvonta keskeytetään, kun ajoittaiset tarkistukset ovat käytössä.

Luku 4: Käyttö

Tässä luvussa olevissa tiedoissa oletetaan, että Rad-G on asennettu ja käyttövalmis. Luku sisältää tärkeitä tietoja laitteen asianmukaisesta käytöstä. Älä käytä Rad-G-laitetta, jos et ole lukenut ja ymmärtänyt näitä ohjeita kokonaisuudessaan.

Kosketusnäytön ja aloituspainikkeen käyttäminen



1. Näyttö ja kosketusnäyttö: Asetuksiin ja muihin näyttöihin pääsee koskettamalla näyttönäkymän arvoa tai kuvaketta. Katso **Tietoja päänäytöstä** sivulla 37.


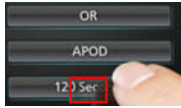



2. Paluu edelliseen: Siirtyminen edelliseen kohteeseen tai **päävalikon** kohteesta poistuminen.

3. Aloituspainike: Voit palata muista näytöstä **päänäyttöön** painamalla aloituspainiketta.

4. Päävalikko: Päävalikon toimintojen avaaminen. Katso **Päävalikon toimintojen käyttäminen** sivulla 42.

Kosketusnäyttöliittymän käyttäminen

Käytä Rad-G-laitteen toimintoja seuraavassa kuvatuilla kosketuseleillä.

Toimi	Kuva	Esimerkki	Kuvaus
Kosketa			Kosketa ja vapauta. Toiminto, joka tehdään, kun sormi irrotetaan näytöstä.
Pyyhkäise (kosketa ja liikuta)			Kosketa, liikuta (vasemmalle, oikealle, ylös tai alas) ja vapauta. Liikuttaa kohdetta näytön poikki.
Sipaise			Kosketa ja sipaise nopeasti (vasemmalle, oikealle, ylös tai alas) ja vapauta.

Seuraavassa on luettelo kaikista eri säädintyypeistä, joita Rad-G-laitteessa on, ja eri tavoista käyttää säätimiä.

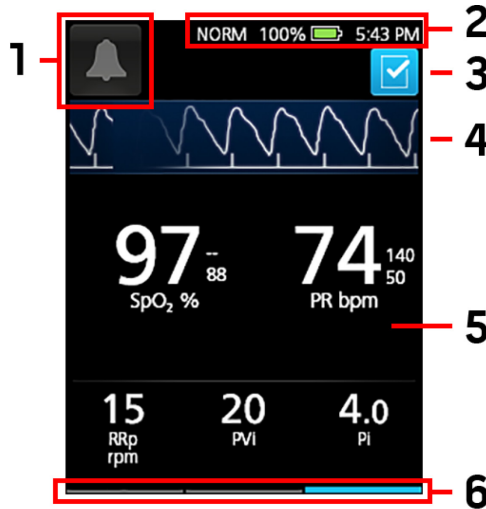
Ohjain	Toiminto	Kuvaus
Vaihda	Kosketa ja liu'uta nuppia	Vaihtaa tilojen välillä
	Kosketa ja pyyhkäise vaihtosäädintä vasemmalle ja oikealle	Siirtää nuppia nopeasti vasemmalle tai oikealle
Merkitty vaihtosäädin	Kosketa ja liu'uta nuppia	Vaihtaa tilojen välillä
	Kosketa ja pyyhkäise vaihtosäädintä vasemmalle ja oikealle	Siirtää nuppia nopeasti vasemmalle tai oikealle
	Kosketa merkintää	Siirtää nuppia nopeasti vasemmalle tai oikealle

Ohjain	Toiminto	Kuvaus
Pyörivä säädin	Kosketa keskellä olevaa (kohdistettua) ruutua	<ul style="list-style-type: none"> Kun suljettu, laajentaa pyörivän säätimen Kun auki, pienentää pyörivän säätimen
	Pyyhkäise ylös tai alas	Kun auki, vierittää pyörivän säätimen laattojen läpi
	Kosketa ei-kohdistettua ruutua	Kun auki, vierittää laattaa keskelle (tarkennettu)
	Kosketa mistä tahansa pyörivän säätimen ulkopuolelta	Kun auki, pienentää pyörivän säätimen
Liukusäädin	Kosketa ja liu'uta nuppia	Siirtää nuppia
	Paina mitä tahansa liukusäätimen kohtaa	Liikuttaa nupin nopeasti napautuskohtaan
Liukusäätimen pyörivä säädin	Kosketa ja liu'uta nuppia	Siirtää nuppia
	Kosketa mistä tahansa liukupalkin reitillä	Liikuttaa nupin nopeasti napautuskohtaan
	Kosketa keskellä olevaa (kohdistettua) ruutua	<ul style="list-style-type: none"> Kun suljettu, laajentaa pyörivän säätimen Kun auki, pienentää pyörivän säätimen
	Pyyhkäise ylös tai alas	Kun auki, vierittää pyörivän säätimen laattojen läpi
	Kosketa ei-kohdistettua ruutua	Kun auki, vierittää laattaa keskelle (tarkennettu)
	Kosketa mistä tahansa pyörivän säätimen ulkopuolelta	Kun auki, pienentää pyörivän säätimen

Ohjain	Toiminto	Kuvaus
Painike	Kosketa	Suorittaa toiminnon (joka on määritetty painikkeen kuvauksessa)
Kuvakevalikko	Kosketa ruutua	Avaa laatan määrittämän valikon
	Pyyhkäise vasemmalle tai oikealle (missä tahansa)	Vierittää kuvakkeita vasemmalle tai oikealle
	Kosketa alemmaa ilmaisinkuvaketta	Keskittää ilmaisinkuvaketta vastaavan laatan nopeasti
Hälytyksen vaimennus-kuvake	Kosketa	Vaimentaa kaikki äänihälytykset
Musta nuoli	Kosketa	Sulkee valikon ja hylkää muutokset

Tietoja päänäytöstä

Päänäyttö koostuu eri alueista.

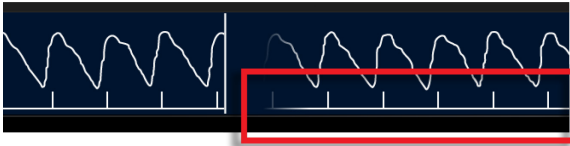


Nimike	Ominaisuus	Kuvaus
1	Hälytyksen kuittaaminen	Näyttää käynnissä olevat hälytykset ja mahdollistaa käynnissä olevien hälytysten vaijentamisen. Katso Tietoja hälytyksistä sivulla 63.
2	Tilapalkki	Näyttää laitteen tilan. Katso Tietoja tilapalkista sivulla 39.
3	Leikkausturvallisuuden tarkistuslista	Avaa tarkistuslistan. Katso Leikkausturvallisuuden tarkistuslista sivulla 38.
4	Käyrä	Näyttää pleth-käyrän ja signaalin laadun. Katso Signaalin laadun osoittimet sivulla 38.
5	Parametrinäyttö	Näyttää parametrien lukemat. Katso Parametriasetukset sivulla 43.

Nimike	Ominaisuus	Kuvaus
6	Käytettävien toimintojen palkki	Näyttää kulloisessakin näytössä käytettävissä olevat toiminnot (paluu, aloitusnäyttö tai päävalikko) näytön alareunassa. Katso Näkymä edestä sivulla 26.

Signaalin laadun osoittimet

Signal IQ (SIQ) -ilmaisimet näkyvät pystypalkkeina kullekin yksittäiselle sykäykselle. Palkin korkeus tarjoaa luotettavuuden arviointikeinon näytetylle SpO₂-mittaukselle.





Leikkausturvallisuuden tarkistuslista

Leikkausturvallisuuden tarkistuslistan voi avata päänäytöstä. Katso **Tietoja päänäytöstä** sivulla 37. Tarkistuslistan voi ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä laitteen asetuksissa. Katso **Lisäasetukset** sivulla 51. Kun toiminto on poistettu käytöstä, *päänäytössä* ei näy kuvaketta.

Tarkistuslista sisältää mm. seuraavat kohdat:

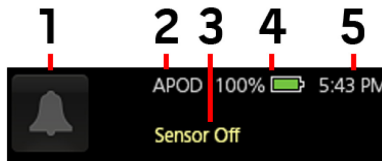
- potilas tunnistettu
- leikkauskohta merkitty
- toimenpide tarkistettu
- lääkitys tarkistettu
- allergiat/ilmatiet tarkistettu

Kun olet kuitannut kaikki kohdat tai osan niistä, tallenna valintasi ja palaa **päänäyttöön** valitsemalla **OK**. Voit poistaa **kaikkien** valittujen kohtien kuitaukset valitsemalla **Clear** (Tyhjennä).

- Kun vähintään yksi tarkistuslistan kohta (mutta ei kaikkia kohtia) on kuitattu, **päänäytön** kuvake näkyy mustana .
- Kun **kaikki** kohdat on kuitattu, **päänäytön** kuvake muuttuu siniseksi .

Tietoja tilapalkista

Tilapalkki näkyy **Päänäytön** yläosassa.



Nimike	Ominaisuus	Kuvaus
1	Hälytyksen vaimennus	Näyttää hälytyksen tilan ja vaimentaa kaikki aktiiviset äänihälytykset Rad-G-laitteessa. Katso Hälytysten vaimentaminen sivulla 64.
2	Herkkyystila	Näyttää herkkyytilan asetuksen. Oheisessa esimerkissä profiiliksi on asetettu APOD (normaali herkkyys). Katso Herkkyystilojen esittely sivulla 40.
3	Tilaviesti	Rad-G-laitteen toimintaa koskevat viestit näkyvät tällä alueella. Katso Viestit sivulla 64.
4	Rad-G-laitteen akun varaustason / verkkovirran merkkivalo	Näyttää Rad-G-laitteen akun tilan. Esimerkissä näkyy, että akun varaus on täydet 100 %. Katso Verkkovirran merkkivalo sivulla 41.

Nimike	Ominaisuus	Kuvaus
5	Nykyinen kellonaika	Näyttää nykyisen kellonajan. Kellonajan voi asettaa <i>Localization</i> (Paikalliset asetukset) -näytössä, joka sisältää paikalliseen aikaan ja päivämäärään liittyvät asetukset. Katso Paikalliset asetukset sivulla 54.

Herkkyystilojen esittely



Kolmen herkkyystason avulla lääkäri voi räätälöidä Rad-G-laitteen vasteen tietyn potilastilanteen tarpeisiin. Katso **Lisäasetukset** sivulla 51.

Herkkyystasot ovat seuraavat:


- NORM (Normaali herkkyys)**
 NORM on suositeltu herkkyystila potilaille, joilla esiintyy jonkin verran verenvirtauksen tai perfuusion heikentymistä. Se on suositeltu tila hoitoalueilla, joilla potilaita tarkkaillaan tiheään, kuten tehohoito-osastoilla.
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection® -herkkyys)**
 APOD (eli adaptiivinen anturin irtoamisen tunnistusherakkyys) on suositeltu herkkyystila sellaisiin käyttötilanteisiin, joissa on suuri todennäköisyys, että anturi irtoaa. Se on myös suositeltu tila hoitoympäristöissä, joissa potilaisiin ei ole jatkuvaa näköyhteyttä. Tämä tila suojaa tehokkaammin virheellisiä syke- ja valtimoveren happisaturaatiolukemia vastaan, kun anturi irtoaa tahattomasti potilaasta liiallisen liikkeen takia.
- MAX (Maksimiherkkyys)**
 MAX on suositeltava herkkyystila potilaille, joilla on heikko perfuusio, tai silloin, kun *heikon perfuusion* viesti näkyy APOD- tai NORM-tilassa. MAX-tilaa ei suositella hoitoaloille, joilla potilaita ei seurata visuaalisesti, kuten lääkinnällisille tai kirurgisille osastoille. Se on suunniteltu näyttämään tietoja mittauskohdasta, kun signaali saattaa olla heikko heikentyneen perfuusion takia. Kun anturi irtoaa potilaasta, suojaus virheellisiä sykkeen ja valtimoveren happisaturaation lukemia vastaan on vaarantunut.



Verkkovirran merkkivalo

Kun Rad-G-laitteeseen on kytketty virta, näytössä näkyy verkkovirran merkkivalo, joka kertoo seuraavaa:



Kuvake	Tila
	<p>Akku on liitetty verkkovirtalähteeseen, ja se latautuu parhaillaan.</p>
	<p>Akku on irrotettu verkkovirtalähteestä, ja akun varaustason ilmaisinkuvake kertoo akun nykyisen varaustason.</p>
	<p>Akku on liitetty verkkovirtalähteeseen, ja se on ladattu täyteen.</p>
	<p>Akun varaustaso on alhainen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akun varaustason ilmaisinkuvakkeen väri muuttuu (punaiseksi). • Näyttöön tulee viesti Low Battery (Vajaa akku). <p>Käynnistä akun lataus liittämällä akku verkkovirtalähteeseen, jotta laite ei sammu.</p>




Päävalikon toimintojen käyttäminen

Avaa *päävalikon* toiminnot painamalla päävalikkopainiketta  kosketusnäytön oikeassa alakulmassa. Katso **Näkymä edestä** sivulla 26.

Poistu *päävalikosta* painamalla aloituspainiketta  kosketusnäytön alareunan keskellä, tai painamalla paluunuolipainiketta  kosketusnäytön vasemmassa alanurkassa.

Päävalikon toiminnot:

Kuvake näyttössä	Päävalikon toiminto	Kuvaus	Tietoa
	Parametriasetukset	<ul style="list-style-type: none"> Kaikkien parametrien hälytysrajojen asettaminen. SpO₂-, PVI- ja Pi-lisäasetusten määrittäminen. 	Katso Parametriasetukset sivulla 43.
	Lisäasetukset	<ul style="list-style-type: none"> Herkkyytilan asettaminen: Max (Korkein), Norm (Normaali) tai APOD. Leikkausturvallisuuden tarkistuslistan käyttöön ottaminen tai käytöstä poistaminen. 	Katso Lisäasetukset sivulla 51.
	Äänet	<ul style="list-style-type: none"> Hälytysten ja pulssiäänien äänenvoimakkuuden sekä vaimennuksen keston määrittäminen. SmartTone-toiminnon käyttöön ottaminen tai käytöstä poistaminen. 	Katso Äänet sivulla 52.

Kuvake näytössä	Päävalikon toiminto	Kuvaus	Tietoa
	Laitteen asetukset	<ul style="list-style-type: none"> • Paikallisen päivämäärän ja kellonajan määrittäminen laitteeseen. • Näytön kirkkauden asettaminen. • Kaikkien vaimennuksen käyttöön ottaminen tai käytöstä poistaminen. • Käyttötilan määrittäminen. • Tehtaan oletusasetusten palauttaminen. 	Katso Laitteen asetukset sivulla 53.
	Tietoja	Näyttää laitteen ohjelmistoversion ja sarjanumeron.	Katso About (Tietoja) sivulla 57.
	Trendit	Trenditietojen poistaminen.	Katso Trendit sivulla 58.

Parametriasetukset



Avaa eri parametrien asetusnäytöt seuraavien ohjeiden mukaisesti. Katso **Päävalikon toimintojen käyttäminen** sivulla 42.

1. Siirry haluamaasi parametriin *Parameter Settings* (Parametriasetukset) -näytöstä pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.
2. Valitse haluamasi parametrin kuvake.
 - Katso **SpO2-asetukset** sivulla 44.
 - Katso **PR-asetukset** sivulla 46*.
 - Katso **PVi-asetukset** sivulla 47.
 - Katso **Pi-asetukset** sivulla 49.
 - Katso **Hengitystiheyden (RRp) asetukset** sivulla 50*.

* Parametrin asetus näkyy vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa. Katso **Laitetila** sivulla 54.

SpO2-asetukset

Tämän avulla avataan jokin seuraavista vaihtoehtoista:

SpO2-hälytykset sivulla 44*

SpO2-lisäasetukset sivulla 46

* Parametrin hälytysasetukset ovat käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa. Katso **Laitetila** sivulla 54.

SpO2-hälytykset

Alarms (Hälytykset) -näytössä voit muuttaa seuraavia vaihtoehtoja:

Asetukset	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	High Limit (Yläraja) on raja, jonka ylittäminen käynnistää hälytyksen.	Keskitaso	Off (Ei käytössä)	2–99 %, askelväli 1 %, tai Off (Ei käytössä). Kun asetuksena on Off (Ei käytössä), hälytys ei ole käytössä.

Asetukset	Kuvaus	Häilytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Low Limit (Alaraja)	Low Limit (Alaraja) on raja, jonka alittaminen käynnistää häilytyksen.	Korkea	88 %	1–98 %, askelväli 1 %
Rapid Desat (Nopea desaturaatio)	Asettaa Rapid Desat (Nopea desaturaatio) -rajan valitun määrän verran alahäilytysrajan alapuolelle. Kun SpO ₂ -arvo laskee nopean desaturaation rajan alapuolelle, äänihäilytys ja visuaalinen häilytys käynnistyvät välittömästi riippumatta häilytysviiveestä.	–	–10 %	Off (Ei käytössä), –5 % tai –10 %
Alarm Delay (Häilytysviive)	Kun häilytystila esiintyy, tämä toiminto viivästyttää häilytyksen äänimerkkiä.	–	15 sekuntia	0, 5, 10 tai 15 sekuntia

SpO2-lisäasetukset

Additional Settings (Lisäasetukset) -näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Averaging Time* (Integrointi-aika*)	Aika, jolta järjestelmä laskee kaikkien tietopisteiden keskiarvon.	8 sekuntia	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 tai 16 sekuntia**
FastSat	Katso FastSat-toiminnon esittely sivulla 46.	Off (Ei käytössä)	Off (Ei käytössä) tai On (käytössä)

* FastSat-toiminnolla integrointi-aika riippuu tulosignaalista.

** Kun asetus on 2 tai 4 sekuntia, integrointi-aajan vaihtelualue voi olla 2–4 sekuntia tai 4–6 sekuntia, tässä järjestyksessä.

FastSat-toiminnon esittely

FastSat mahdollistaa valtimoveren happisaturaatiomuutosten nopean seurannan. Valtimoveren happisaturaatiotiedoista lasketaan keskiarvo pulssioksimetrin keskiarvoistusalgoritmeilla trendin silottamiseksi.

Kun Rad-G-laitteen FastSat-asetus on *On (Käytössä)*, keskiarvon laskualgoritmi arvioi kaikki saturaatioarvot ja antaa keskimääräisen saturaatioarvon, joka edustaa potilaan senhetkistä hapettumistilaa paremmin. Kun FastSat-toiminto on *On (Käytössä)*, keskiarvoistusaika riippuu tulosignaalista.

PR-asetukset

PR Settings (Sykeasetukset) -näytössä voit muuttaa seuraavaa asetusta:

PR-hälytykset sivulla 47

PR-hälytykset

PR Alarms (Sykehälytykset) -näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	High Limit (Yläraja) on raja, jonka ylittäminen käynnistää hälytyksen.	Korkea	140 lyöntiä/min	35–235 lyöntiä/min, askelväli 5 lyöntiä/min
Low Limit (Alaraja)	Low Limit (Alaraja) on raja, jonka alittaminen käynnistää hälytyksen.	Korkea	50 lyöntiä/min	30–230 lyöntiä/min, askelväli 5 lyöntiä/min

PVi-asetukset

PVi Settings (PVi-asetukset) -näytöstä voit avata seuraavat vaihtoehdot:

PVi-hälytykset sivulla 48*

PVi-lisäasetukset sivulla 48

* Parametrin hälytysasetukset ovat käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa. Katso **Laitetila** sivulla 54.

PVi-hälytykset

Hälytykset-näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	Yläraja on raja, jonka ylittäminen käynnistää hälytyksen.	Keskisuuri	Ei pala	2–99, askelarvo 1, tai Off (Ei käytössä) Kun asetus on Off (Ei käytössä), hälytykset ovat pois käytöstä.
Low Limit (Alaraja)	Alaraja on raja, jonka alittaminen käynnistää hälytyksen.	Keskisuuri	Ei pala	Off (Ei käytössä) tai 1–98, asetusväli 1 Kun asetus on Off (Ei käytössä), hälytykset ovat pois käytöstä.

PVi-lisäasetukset

Additional Settings (Lisäasetukset) -näytössä voit muuttaa seuraavaa asetusta:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Averaging Time (Keskiarvoistusaika)	Aika, jolta järjestelmä laskee PVi-tietopisteiden keskiarvon ennen sen näyttämistä.	Long (Pitkä)	Short (Lyhyt) ¹ tai Long (Pitkä)

¹ Kun keskiarvoistusaikana on Short (Lyhyt), laitteen näyttämä PVi-arvo reagoi PVi-parametrin muutoksiin nopeammin kuin Long (Pitkä) -asetusta käytettäessä.

Pi-asetukset

Pi Settings (Pi-asetukset) -näytöstä voit avata seuraavat näytöt:

Pi-hälytykset sivulla 49 (Pi-hälytykset)*

Pi-lisäasetukset sivulla 50

* Parametrin hälytysasetukset ovat käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa. Katso **Laitetila** sivulla 54.

Pi-hälytykset

Alarms (Hälytykset) -näytössä voit muuttaa seuraavia vaihtoehtoja:

Asetukset	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	High Limit (Yläraja) on raja, jonka ylittäminen käynnistää hälytyksen.	Keskitaso	Off (Ei käytössä)	0,04–0,09, askelväli 0,01 0,10–0,90, askelväli 0,10 1–19, askelväli 1, tai Off (Ei käytössä)
Low Limit (Alaraja)	Low Limit (Alaraja) on raja, jonka alittaminen käynnistää hälytyksen.	Keskitaso	0,30	Off (Ei käytössä) tai 0,03–0,09, askelväli 0,01 0,10–0,90, askelväli 0,10 1–18, askelväli 1

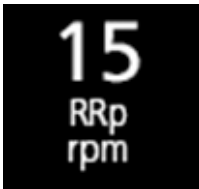
Pi-lisäasetukset

Additional Settings (Lisäasetukset) -näytössä voit muuttaa seuraavaa asetusta:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Averaging Time (Integrointiaika)	Aika, jolta järjestelmä laskee kaikkien tietopisteiden keskiarvon.	Long (Pitkä)	Short (Lyhyt) tai Long (Pitkä)

Hengitystiheyden (RRp) asetukset

Kun Rad-G-laitteen kanssa käytetään pulssioksimetria-anturia, hengitystiheys voidaan määrittää pletysmografisesta käyrästä (RRp). Tällä menetelmällä hengitysten määrä minuutissa (rpm) mitataan fotopletysmogrammin (eli pleth- tai PPG-käyrän) syklisen vaihtelun perusteella, ja tästä johdetaan hengitystiheyslukema. Kun pulssioksimetria-anturi on käytössä, RRp-hälytykset ja -asetukset ovat aktiivisia ja hengitystiheysmittauksen nimenä *päänäytössä* on *RRp*, kuten alla olevassa kuvassa.



RRp Settings (RRp-asetukset) -näytöstä voit avata seuraavan näytön:

RRp-hälytykset sivulla 50

RRp-hälytykset

Alarms (Hälytykset) -näytössä voit muuttaa seuraavia vaihtoehtoja:

Asetukset	Kuvaus	Häilytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	High Limit (Yläraja) on raja, jonka ylittäminen käynnistää häilytyksen.	Korkea	30 hengitystä minuutissa	6–69 hengitystä minuutissa, askelväli 1 hengitys minuutissa, tai Off (Ei käytössä)
Low Limit (Alaraja)	Low Limit (Alaraja) on raja, jonka alittaminen käynnistää häilytyksen.	Korkea	6 hengitystä minuutissa	Off (Ei käytössä) tai 5–68 hengitystä minuutissa, askelväli 1 hengitys minuutissa

Lisäasetukset



Muuta seuraavia asetuksia *Additional Settings* (Lisäasetukset) -näytössä:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Sensitivity Mode (Herkkyytila)	Vaihda herkkyytilaa. Katso Herkkyytilojen esittely sivulla 40.	APOD	MAX (Korkein), APOD tai NORM (Normaali)
Enable Checklist (Ota tarkistuslista käyttöön)*	Leikkausturvallisuuden tarkistuslistan käyttöön ottaminen tai käytöstä poistaminen. Katso Leikkausturvallisuuden tarkistuslista sivulla 38.	Ei pala	On (Käytössä) tai Off (Ei käytössä)

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Measurement Timeout (Mittauksen aikakatkaistu)*	Määrää, kauanko parametrien lukemat näkyvät näytössä sen jälkeen, kun anturi on irrotettu potilaasta.	1 minuuttia	1, 2, 3, tai 4 minuuttia

* Asetus on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa.

** Asetus on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Spot Check* (Ajoittainen tarkistus) -käyttötilassa.

Äänet



Sounds (Äänet) -näytössä voi säätää Rad-G-laitteen äänien äänenvoimakkuutta.

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Hälytyksen voimakkuus*	Määrittää hälytyksen äänenvoimakkuustason.	Suuri	High (Korkea), Medium (Keskitaso) tai Low (Matala)
Pulse Tone Volume (Pulssiäänen voimakkuus)	Määrittää pulssiäänen voimakkuustason.	Suuri	High (Korkea), Medium (Keskitaso) tai Low (Matala)
Silence Duration (Vaimennuksen kesto)*	Määrittää, miten kauan hälytys on vaimennettuna.	2 minuuttia	1, 2 tai 3 minuuttia tai All Mute (Kaikki vaimennettu)**

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
SmartTone	Antaa pulssiäänen piippausten jatkua, kun pletysmografiakäyrässä näkyy merkkejä liikkeestä.	Ei pala	On (Käytössä) tai Off (Ei käytössä)

* Asetus on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa. Katso **Laitetila** sivulla 54.

** Edellyttää, että käyttäjä on valinnut All Mute Enabled (Kaikki vaimennettu käytössä) -vaihtoehdon *Access Control* (Käytönvalvonta) -valikosta. Katso **Käytönvalvonta** sivulla 56.

Laitteen asetukset



Laitteen asetukset -valikossa käyttäjä voi tarkastella ja mukauttaa Rad-G-laitteen asetuksia. Laitteen asetukset:



Paikalliset asetukset

Katso **Paikalliset asetukset** sivulla 54.



Device Mode (Laitetila)

Katso **Laitetila** sivulla 54.



Brightness (Kirkkaus)

Katso **Kirkkaus** sivulla 56.



Käytönvalvonta

Katso **Käytönvalvonta** sivulla 56.

Paikalliset asetukset



Localization (Paikalliset asetukset) -näytössä voit tarkastella nykyistä päivämäärää ja kellonaikaa ja määrittää paikallista aikaa ja päivämäärää koskevat asetukset. Nykyinen kellonaika näkyy tilapalkissa. Katso **Tietoja tilapalkista** sivulla 39.

Vaihtoehto	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Date (Päivämäärä)	Aseta nykyinen päivämäärä.	–	päivä/kuukausi/vuosi
Time (Aika)*	Aseta nykyinen kellonaika.	–	tunnit:minuutit

* Aika esitetään oletusarvoisesti 24 tunnin muodossa, eikä tätä asetusta voi muuttaa.

Laitetila



Device Mode (Laitetila) -näytössä käyttäjä voi valita laitteen käyttötilan. Continuous Monitoring (Jatkuva valvonta) on laitteen oletustila. Kun Rad-G-laitteen virta katkaistaan, laitetila tallentuu. Rad-G käynnistyy samassa tilassa, kun sen virta kytketään taas. Trenditiedot tallentuvat laitteeseen kummassakin käyttötilassa. Laitteella ja parametreilla on eri asetukset *Continuous* (Jatkuva)- ja *Spot-Check* (Ajoittainen tarkistus) -käyttötiloissa.

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Valvonta	Jatkuvan käyttötilan tai ajoittaisten tarkistusten välillä vaihtaminen.	Jatkuva	Continuous (Jatkuva) tai Spot Check (Ajoittainen tarkistus)

VAARA: Laitteen käyttötilaa voi vaihtaa vain, kun valvonta ei ole käynnissä.

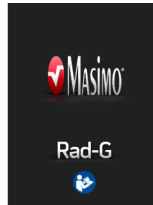
Device Mode (Laitetila) -näyttö on suojattu salasanalla.

1. Kun *Enter Access Code* (Anna käyttökoodi) -näyttö avautuu, valitse **6 2 7**.
2. Painamalla *OK*-näppäintä pääset *Device Mode* (Laitetila) -näyttöön.
3. Valitse haluamasi asetus ja aseta laitetila valitsemalla *OK*.

VAARA: Jatkuva valvonta keskeytetään, kun ajoittaiset tarkistukset ovat käytössä. Katso **Luku 5: Ajoittaisten tarkistusten käyttö** sivulla 59.

Kun laite on *jatkuvassa* käyttötilassa, näytön taustaväri on musta.

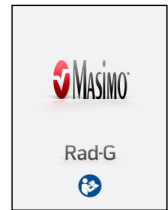
Laite tekee mittauksia jatkuvasti, ja parametrihälytykset ovat käytettävissä.



Kun *ajoittaiset tarkistukset* ovat käytössä, laitteen näytön taustaväri on valkoinen.

Laitetta voi käyttää ajoittaisiin tarkistuksiin ilman parametrihälytyksiä.

Katso **Luku 5: Ajoittaisten tarkistusten käyttö** sivulla 59.



Kirkkaus



Brightness (Kirkkaus) -näytössä voidaan säätää Rad-G-laitteen näytön kirkkautta.

Vaihtoehto	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Brightness (Kirkkaus)	Tällä toiminnolla voit säätää näytön kirkkautta manuaalisesti.	100 %	25–100 %, askelväli 25 %

Käytönvalvonta



Access Control (Käytönvalvonta) -näyttö sisältää määritettäviä vaihtoehtoja ja asetuksia, joiden katseluun tai vaihtamiseen vaaditaan salasana.

Käytönvalvonnan avaaminen

1. Kun näyttöön tulee pyyntö *enter access code* (anna käyttökoodi), syötä tämä koodi: **6 2 7**
2. Avaa salasanalla suojattu näyttö painamalla *OK*.

Huomautus: Salasana on annettava aina, kun tämä näyttö avataan.

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Home Use (Kotikäyttö)*	Ottaa parametrien hälytysasetusten muokkauksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä.	Ei pala	On (Käytössä) tai Off (Ei käytössä)

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
All Mute Enabled (Kaikki vaimennettu käytössä)*	Ottaa parametrin Alarm Silence (Hälytyksen vaimennus) -valikon vaihtoehdon käyttöön. Katso Äänet sivulla 52.	Ei pala	On (Käytössä) tai Off (Ei käytössä)
Auto Power Off (Automaattinen sammutus)**	Aika ilman toimintojen käyttöä, jonka jälkeen Rad-G sammuu automaattisesti.	1 minuuttia	1**, 5 tai 10 minuutti(a)
Factory Defaults (Tehtaan oletusasetukset)	Palauttaa vaihtoehdoille tehtaan oletusarvot.	-	Valitse Palauta .

* Asetus on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Continuous* (Jatkuva) -käyttötilassa.

** Asetus on käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on *Spot Check* (Ajoittainen tarkistus) -käyttötilassa.

*** Mittauksen aikakatkaisuasitukset voivat vaikuttaa tähän asetukseen. Katso **Automaattinen sammutus** sivulla 31.

About (Tietoja)



About (Tietoja) -näytössä näet Rad-G-laitteen sarjanumeron sekä ohjelmistoversion. Näistä tiedoista saattaa olla hyötyä vianmäärityksessä sekä pyydettyessä tukea Masimolta.

Asetus *	Kuvaus
Serial Number (Sarjanumero)	Tuo näyttöön laitteen sarjanumeron.
Ohjelmistoversio	Näyttää laitteen ohjelmiston versionumeron.

* Nämä kentät ovat vain luku -tyyppiä, eikä niiden asetuksia voi määrittää.

Trendit



Trendiasetukset

Trend Settings (Trendiasetukset) -näytössä voit poistaa Rad-G-laitteeseen tallennetut trenditiedot.

Asetus	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Clear Trends (Tyhjennä trendit)	Poistaa kaikki tallennetut trenditiedot.	-	Voit poistaa kaikki tallennetut trenditiedot valitsemalla Clear (Tyhjennä).

Luku 5: Ajoittaisten tarkistusten käyttö

Yleiskuvaus

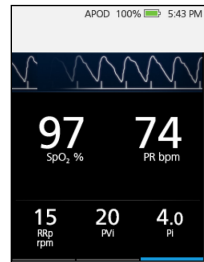
Spot-check (Ajoittainen tarkistus) -tilassa parametrien arvot tarkistetaan ajoittaisesti. Ohjeet jatkuvan käyttötilan ja ajoittaisten tarkistusten välillä vaihtamiseen ovat kohdassa **Laitetila** sivulla 54. Kun ajoittaiset tarkistukset ovat käytössä, laitteen näytön taustaväri/teema on valkoinen ja käytettävissä ovat samat asetusvaihtoehdot kuin jatkuvassa käyttötilassa, mutta ilman hälytyksiä tai hälytysasetuksia. Katso **Päävalikon toimintojen käyttäminen** sivulla 42.

Ajoittaiset tarkistukset

Aseta anturi potilaan sormeen. Katso käytettävän anturin käyttöohjeista oikean paikan valintaa ja asettamista koskevat ohjeet.

Kun anturi on asetettu, Rad-G alkaa hakea pulssia. Kun pulssi havaitaan, mittaus käynnistyy ja Rad-G saa arvoja.

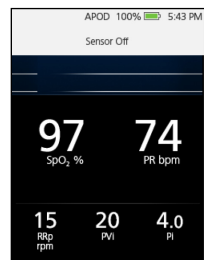
Kun haluat lopettaa ajoittaiset tarkistukset, irrota anturi potilaasta, jolloin viimeiset parametriarvot jäävät näyttöön. Katso Ajoittaisen tarkistuksen tulokset.



Ajoittaisten tarkistusten arvot

Huomautus: Ajoittaisten tarkistusten arvot näkyvät 1 minuutin ajan sen jälkeen, kun anturi on irrotettu potilaasta.

Arvojen näyttöajan pituutta voi säätää *Measurement Timeout* (Mittauksen aikakatkaus) -asetuksella. Katso **Lisäasetukset** sivulla 51.



Luku 6: Hälytykset ja ilmoitukset

Seuraava luku sisältää tietoja hälytyksistä ja ilmoituksista. Lisätietoja on **Luku 7: Vianmääritys** sivulla 67.

Parametrihälytykset ovat käytettävissä vain silloin, kun Rad-G on jatkuvassa käyttötilassa. Katso **Käyttötilan määrittäminen** sivulla 32. Kun ajoittaiset tarkistukset ovat käytössä, äänihälytykset tai visuaaliset hälytykset eivät ole käytettävissä. Katso **Luku 5: Ajoittaisten tarkistusten käyttö** sivulla 59.

Hälytysliittymä

Rad-G-laitteen hälytykset esitetään käyttäjälle sekä äänellä että visuaalisesti. Hälytyksillä on eri prioriteettitasoja, ja ne voivat tulla eri lähteistä.

Audible Alarms (Äänihälytykset)

Seuraavassa taulukossa kuvataan äänihälytysten toiminta.

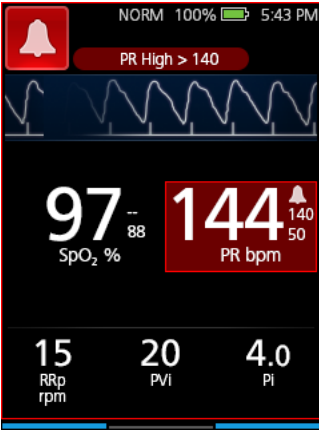
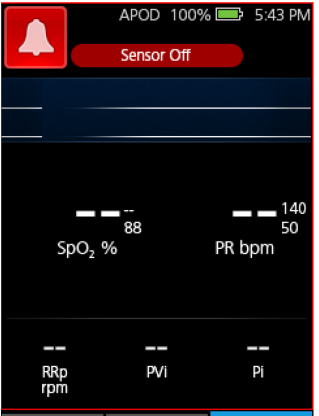
Prioriteetti	Hälytysääni
Suuri	10 sykäyksen purske
Keskisuuri	3 sykäyksen purske

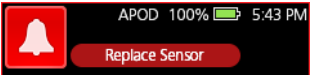
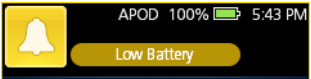
Visuaaliset hälytykset

Visuaaliset hälytykset näkyvät Rad-G-laitteen *päänäytössä*.

Päävalikkonäyttö




Seuraavassa taulukossa kuvataan visuaalisten hälytysten toiminta.




Hälytyksen lähde/esimerkki	Selitys
	<p>Parametritaso: Tässä oleva esimerkki on sykehälytys PR High (Syke korkea), joka annetaan, kun lukema ylittää hälytyksen ylärajan. Huomaa, että PR-parametri ja ikkuna ovat punaiset ja että hälytyksen selitys – PR High (Syke korkea) – näkyy ikkunan yläreunassa.</p>
	<p>Järjestelmätaso: Tässä oleva esimerkki on Sensor Off (Anturi irti) -hälytys. Huomaa, että koko Rad-G-näytön reuna on kirkas ja että hälytyksen selitys – Sensor Off (Anturi irti) – näkyy tilapalkissa.</p>

Hälytyksen lähde/esimerkki	Selitys
	<p>Korkean prioriteetin hälytys Tässä oleva esimerkki on Replace Sensor (Vaihda anturi) -hälytys.</p> <p>Huomaa, että Rad-G-laitteen koko näytön reuna on kirkas ja että hälytyksen selitys – Replace Sensor (Vaihda anturi) – näkyy tilapalkissa.</p>
	<p>Keskitasen prioriteetin hälytys Tässä oleva esimerkki on Low Battery (Varaus vähäinen) -hälytys.</p> <p>Huomaa, että koko Rad-G-näytön reuna on kirkas ja että hälytyksen selitys – Low Battery (Varaus vähäinen) – näkyy tilapalkissa.</p>

Tietoja hälytyksistä

Hälytyksen vaimennus -kuvake on sekä ilmainen että toimintopainike. Se ilmoittaa aina hälytysten ilmenemisestä, ja sitä voidaan käyttää äänihälytysten estämiseksi väliaikaisesti ennalta määritellyksi ajaksi (Vaimennuksen kesto). Katso **Äänet** sivulla 52.

Kuvakkeen ulkonäkö	Kuvaus	Visuaaliset hälytykset
	Tällä hetkellä ei ole hälytyksiä käynnissä eikä mitään hälytystä ole vaimennettu.	Ei
	Tällä hetkellä ei ole hälytyksiä käynnissä, mutta vähintään yksi hälytys on ollut ja on edelleen vaimennettu.	Ei
	Korkean prioriteetin hälytys. Tällä hetkellä on käynnissä vähintään yksi hälytys, jota ei ole vaimennettu.	Kyllä

Kuvakkeen ulkonäkö	Kuvaus	Visuaaliset hälytykset
	Korkean prioriteetin hälytys – vaimennettu. Tällä hetkellä on käynnissä vähintään yksi hälytys, mutta kaikki käynnissä olevat hälytykset on vaimennettu.	Kyllä
	Keskitasen prioriteetin hälytys. Tällä hetkellä on käynnissä vähintään yksi hälytys, jota ei ole vaimennettu.	Kyllä
	Keskitasen prioriteetin hälytys – vaimennettu. Tällä hetkellä on käynnissä vähintään yksi hälytys, mutta kaikki käynnissä olevat hälytykset on vaimennettu.	Kyllä

Hälytysten vaimentaminen

Hälytysten vaimentaminen tai kuittaaminen:

- Kosketa *hälytyksen vaimennuspainiketta*.
- Äänihälytykset, jotka on estetty väliaikaisesti *hälytyksen vaimennuspainikkeella*, voidaan palauttaa käyttöön painamalla *hälytyksen vaimennuspainiketta* uudelleen.

Viestit

Seuraavassa kohdassa luetellaan yleiset viestit, niiden mahdolliset syyt ja seuraavat toimenpiteet.

Viesti	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>No Sensor (Ei anturia)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anturia tai kaapelia ei ole liitetty kunnolla laitteeseen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Irrota anturi tai kaapeli ja liitä se uudelleen.
<i>No Cable (Ei kaapelia)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Käytössä on väärä tai viallinen anturi tai kaapeli. • Anturin salpa ei ole kunnolla kiinni. 	<ul style="list-style-type: none"> • Katso anturin <i>käyttöohjeet</i>. • Sulje anturin salpa.

Viesti	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Replace the Sensor (Vaihda anturi)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Anturi ei toimi. • Vaihda anturi. 	Vaihda anturi.
<i>Sensor Off (Anturi irti)</i>	Anturi on irronnut potilaasta valvonnan aikana.	Kiinnitä anturi potilaaseen.
<i>Low Battery (Vajaa akku)</i>	Akun varaus on vähäinen.	Lataa akku liittämällä laite vaihtovirtaan.
<i>System Fault Ox##.# (Järjestelmävikä Ox##.#)</i>	Kyseessä on sisäisen komponentin vika.	Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.

Luku 7: Vianmääritys

Seuraava luku sisältää Rad-G-laitteen vianmääritystiedot.

Mittausten vianmääritys

Seuraavassa kohdassa luetellaan mahdolliset mittausten ongelmat, niiden mahdolliset syyt ja seuraavat toimenpiteet. Katso lisätietoa kohdasta **Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot** sivulla 11.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Vaikeudet lukeman saamisessa tai odottamattomat lukemat.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Anturi tai anturin koko on väärä.• Anturityyppi on väärä tai anturi on kiinnitetty väärin.• Anturin on siirtynyt paikoiltaan.• Perfuusio on heikko.• Liiallisen liikkeen aiheuttama artefakti.• Ympäristön voimakas tai välkkyvä valo.• Akku on vajaa tai laitetta ei ole kytketty vaihtovirran lähteeseen.• Häiriö verkkotaajuudesta aiheutuneesta kohinasta.	<ul style="list-style-type: none">• Anna parametrilukeman vakiintua.• Tarkista anturin tyyppi ja koko ja aseta anturi uudelleen paikoilleen. Katso anturin käyttöohjeet.• Tarkista, onko verenvirtaus anturin mittauskohtaan estynyt.• Tarkista anturin sijainti. Kiinnitä anturi uudelleen tai siirrä se eri paikkaan.• Vaihda anturi.• Varmista, että laite ja anturi on määritetty kyseiselle parametrille.• Varmista, että anturi on oikea ja että anturin koko sopii potilaalle.• Suojaa anturi voimakkaalta tai välkkyvältä valolta.• Minimoi tai poista liike valvontakohdassa.• Kytke vaihtovirran lähde.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Himmennetyt parametrit</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Signaalin laatu on heikko. 	<ul style="list-style-type: none"> • Arvioi potilas. • Tarkista anturin tyyppi ja koko ja aseta anturi uudelleen paikoilleen. Katso anturin käyttöohjeet. • Tarkista, onko verenvirtaus anturin mittauskohtaan estynyt. • Tarkista anturin sijainti. Kiinnitä anturi uudelleen tai siirrä se eri paikkaan. • Vaihda anturi. • Minimoi tai poista liike valvontakohdassa.

Rad-G-laitteen vianmääritys

Seuraavassa kohdassa luetellaan mahdolliset Rad-G-laitteen ongelmat, niiden mahdolliset syyt ja seuraavat toimenpiteet. Lisätietoja on kohdassa **Viestit** sivulla 64.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Laite ei käynnisty tai näyttö on tyhjä</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Akku on tyhjä. • Kyseessä on sisäinen vika. • Kyseessä on sähkömagneettinen häiriö. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista vaihtovirtaliitäntä. • Sammuta Rad-G ja käynnistä se uudelleen. • Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.
<i>Järjestelmävika tai laite ei toimi</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kyseessä on sisäinen vika. • Kyseessä on sähkömagneettinen häiriö. • Laitteen ääniasetukset voivat olla virheelliset. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sammuta Rad-G ja käynnistä se uudelleen. • Jos laite on liitetty verkkovirtaan, tarkista, että vaihtovirtalähde on asianmukaisesti maadoitettu. • Sijoita laite toiseen paikkaan kauemmas muista laitteista, jotka saattavat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä. • Tarkista, ettei ääniä ole vaimennettu. • Tarkista äänten äänenvoimakkuusasetukset. • Tarkista, ettei laitteen kaiutinta ole vaimennettu peittämällä. • Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.

Ongelma	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Kaiutin ei toimi</i>	<ul style="list-style-type: none"> Laitteen ääniasetukset voivat olla virheelliset. Kyseessä on sisäinen vika. 	<ul style="list-style-type: none"> Sammuta Rad-G ja käynnistä se uudelleen. Tarkista, ettei <i>ääniä</i> ole vaimennettu. Tarkista <i>Sounds (Äänet)</i> -äänenvoimakkuusasetukset. Tarkista, ettei laitteen kaiutinta ole vaimennettu peittämällä. Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.
<i>Akun käyttöaika on lyhentynyt merkittävästi</i>	<ul style="list-style-type: none"> Akku ei ole täyteen ladattu. Akku on vaurioitunut. Akun kapasiteetti on heikentynyt. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkasta akun lataustason ilmaisin. Tarkista, että akku on ladattu täyteen. Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.
<i>Akku ei lataudu, kun se kytketään verkkovirtalähteeseen</i>	<ul style="list-style-type: none"> Akku on vaurioitunut. 	<ul style="list-style-type: none"> Ota yhteyttä Masimon huoltoon. Katso Masimon yhteystiedot sivulla 102.

Luku 8: Tekniset tiedot

Seuraava luku sisältää Rad-G-laitteen tekniset tiedot.

Näyttöalue ja näytön resoluutio

Mittaus	Näyttöalue	Erotuskyky
SpO ₂ (funktionaalinen happisaturaatio)	0–100 %	1%
PR (Syke)	25–240 lyöntiä/min	1 bpm (lyöntiä/min)
Pi (perfuusioindeksi)	0.00–20	0.01
PVi (pletysmografinen vaihtelukerroin)	0–100	1
RRp (hengitystiheys pletysmogrammista)	4–70 hengitystä/min	1 rpm

Lähetettyjen aallonpituuksien vaihteluväli on 600–1 000 nm, ja optinen huipputeho on alle 15 mW. Tieto aallonpituusalueesta voi olla erityisen hyödyllinen terveydenhoitohenkilöstölle.

Tarkkuus (ARMS)*

Happisaturaatio (SpO ₂)		
Ei liikettä [1] (SpO ₂ välillä 70–100 %)	Aikuiset, lapset, vauvat	2%
	Vastasyntyneet	3%
Liike [2] (SpO ₂ välillä 70–100 %)	Kaikki potilasryhmät	3%

Matala perfuusio [3] (SpO ₂ välillä 70–100 %)	Kaikki potilasryhmät		2%
Syke (PR)			
Vaihtelualue	25–240 lyöntiä/min		
Ei liikettä	Kaikki potilasryhmät	3 bpm (lyöntiä/min)	
Liike [4]	Kaikki potilasryhmät	5 bpm (lyöntiä/min)	
Matala perfuusio	Kaikki potilasryhmät	3 bpm (lyöntiä/min)	
Hengitystiheys (RRp) [5]			
Vaihtelualue	Vaihtelualue 4–70 hengitystä/min		
Ei liikettä	Aikuiset ja lapset (ikä > 2 vuotta)	3 rpm A_{RMS}^* , ± 1 rpm:n keskivirhe	

* A_{RMS} :n tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittaustulosten ja viitemittaustulosten eroavuudesta. Kontrolloidussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen mittauseroista oli +/- A_{RMS} -tarkkuuden sisällä vertailuarvoista.

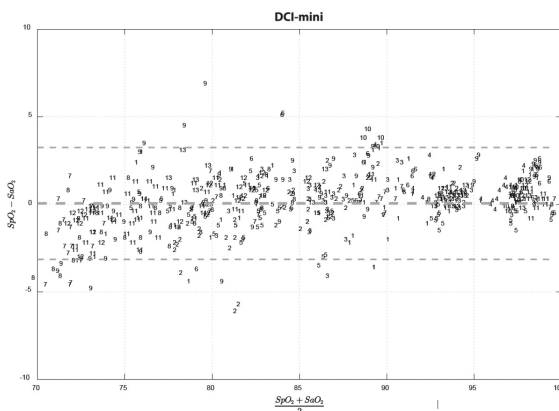
Huomautus: Rad-G-laitteen tarkkuutta ei voida arvioida toiminnallisella testilaitteella.

SpO₂-suorituskykytiedot

SpO₂:n tarkkuuden testaus tehtiin terveille aikuisille tutkittaville. Oheisissa taulukoissa on A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square, tarkkuuden tehollisarvo) -arvoja, jotka on mitattu Masimo rainbow SET -tekniikalla uudelleenkäytettävillä Masimon DCI-mini-antureilla kliinisissä tutkimuksissa tutkittavan ollessa liikkumattomana. Käyttöoppaassa olevat Bland-Altman-kaaviot koskevat kussakin kaaviossa mainittuja antureita. Niiden anturien Bland-Altman-kaaviot, joita ei mainita luettelossa, ovat nähtävissä kyseisten anturien käyttöohjeissa. Katso vastaavan yhteensopivan anturin Bland-Altman-kaaviot anturin käyttöohjeista.

Mittauksen A_{RMS} -arvot uudelleenkäytettäville DCI-mini-antureille	
SpO ₂ :n tarkkuus (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1.2
80-90	1.7
90-100	1.9
70-100	1.6

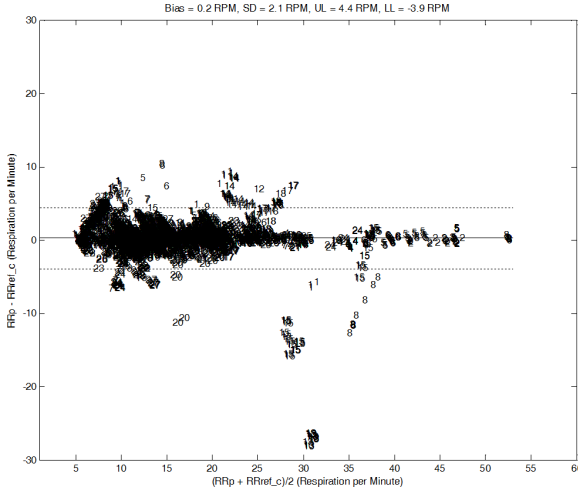
Alla oleva Bland-Altman-kaavio esittää tilanteen (SpO₂ - SaO₂) versus (SpO₂ + SaO₂) korrelaation, kun tutkittava ei liiku ja käytössä on 95 %:n ylempi ja 95 %:n alempi yhtäpitävyysraja.



Kuva 1: Uudelleenkäytettävät DCI-mini-anturit (A_{RMS} 70–100 %)

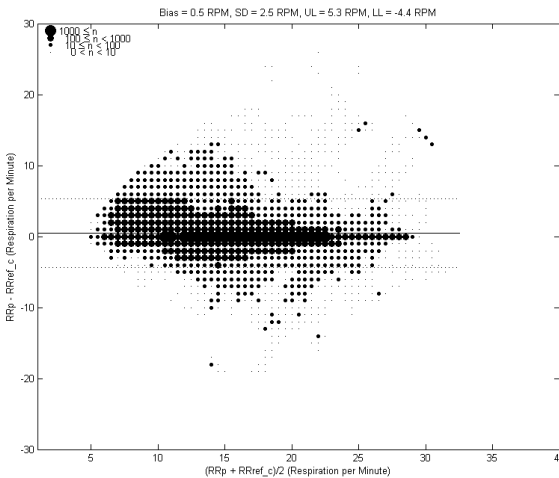
RRp-suorituskykytiedot

Alla olevat Bland-Altman-kaaviot esittävät terveiden aikuisten koehenkilöiden RRp-arvon ja hengitystiheden viitearvon korrelaation, kun käytössä on 95 %:n ylempi ja 95 %:n alempi yhtäpitävyysraja.



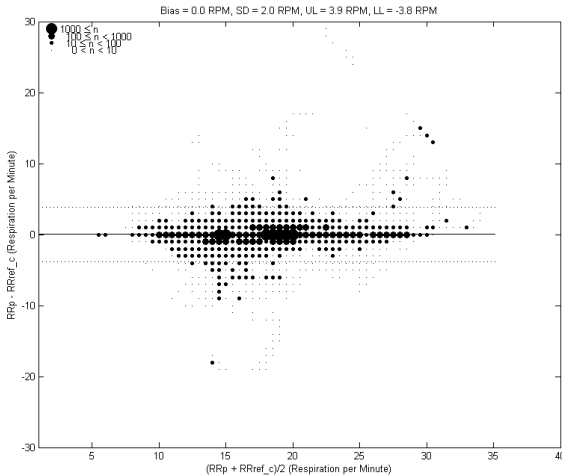
Kuva 1: RRp/RRref_c-suhteen koehenkilökohtainen Bland-Altman-kaavio

Alla olevat Bland-Altman-kaaviot esittävät sairaalahoidossa olevien aikuispotilaiden RRp-arvon ja hengitystiheden viitearvon korrelaation, kun käytössä on 95 %:n ylempi ja 95 %:n alempi yhtäpitävyysraja.



Kuva 2: RRp/RRref_c-suhteen Bland-Altman-kaavio

Alla olevat Bland-Altman-kaaviot esittävät sairaalahoitossa olevien lapsipotilaiden RRP-arvon ja hengitystiheyden viitearvon korrelaation, kun käytössä on 95 %:n ylempi ja 95 %:n alempi yhtäpitävyysraja.



Kuva 3: RRP/RRref_c-suhteen Bland-Altman-kaavio

Sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat

Aikuisten sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat

Sairaalahoitossa olevilla aikuispotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

N		N	
Autoimmuunisairaudet		Luusto, lihakset ja sidekudos (jatkuu)	
Psoriaasi	1	Loppuvaiheen niveltulehdus ja luukuolio molemmissa lonkissa	1
Sydän- ja verisuonitaudit		Faskiotomiahaavoja oikeassa jalkaterässä ja sääriluussa.	1

Sairaalahoidossa olevilla aikuispotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

Eteisväliseinän aukko	1	Idiopaattinen skolioosi ja kyfoskolioosi	1
Sepelvaltimotauti	1	Vasemman reisiluun murtuma, johon leikkauksessa asennettu ydinnaula	1
Hypertensio	22	Kasvain vasemmassa reisiluussa	1
Synnynäiset		Vasemman lonkan patologinen murtuma	1
Arthrogyposis multiplex congenita	1	Alaraajojen pituusero	1
Umpieritys ja aineenvaihdunta		Luutumaton vasemman keskisormen kämmenluun murtuma	1
Diabetes	2	Nivelrikko	4
Hyperlipidemia	8	Neljännän jalkapöytäluun murtuma oikeassa jalassa	1
Hypomagnesemia	1	Lihassaitio-oireyhtymä vasemmassa jalkaterässä ja sääressä	1
Kilpirauhasen vajaatoiminta	2	Arpikontraktuura vasemmassa kädessä	1
Sairaalloinen lihavuus	6	Komplisoitunut vasemman peukalon traumaattinen amputaatio	1
Ruoansulatuselimistö		-	
Happorefluksi	1	Ei raportoitu	9
Umpilisäketulehdus	5	Kasvaimet	

Sairaalahoitossa olevilla aikuispotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

Krooninen ummetus	1	Hodgkinin lymfooma	1
Ummetus	1	Lipooma	1
Crohnin tauti	1	Pahanlaatuisen kasvain	1
Pahoinvointi	1	Munuaiset	
Ruokatorven refluksitauti	4	Hydronefroosi	1
Hiatustyrä	1	Hermosto	
Keltaisuus	1	Perifeerinen neuropatia	1
Refluksitauti	1	Autismikirjon häiriö	1
Virtsatiet ja sukupuolielimet		Molempien käsien vapina	1
Virtsarakon syöpä	1	Päävamma	1
Nykyinen tai aiempi rintasyöpä	2	Tarkemmin määrittelemätön CP-oireyhtymä	1
Kohdunkaulan syöpä	1	Neuropatia	1
Kohdun limakalvon syöpä	1	Levottomien jalkojen oireyhtymä	1
Kohdun lihaskasvain	1	Hermosto / Tuki- ja liikuntaelimestö	
Rektoseele	1	Skolioosi, reisiluun distaalisen epifyysin kasvun pysähtyminen	1
Virtsatietulehdus	1	Synnytys ja naistentaudit	
Hematologia		Vasemman munasarjan ruskuaispussikasvain	1
Verenvuodon aiheuttama akuutti anemia	1	Raskaus	1

Sairaalahoitossa olevilla aikuispotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

Anemia	4	Ennenaikainen synnytys (27. raskausviikolla)	1
Tarkemmin määrittelemätön hyytymishäiriö	1	Silmät	
Krooninen trombosytopenia	1	Glaukooma	2
Perinnöllinen sferosytoosi	1	Silmät	
Leukosytoosi	1	Glaukooma	1
Sirppisolutauti	1	Muu	
Maksa ja sappi		Letargia	1
Sappirakkotulehdus	1	Subduraalihakematooma	1
Sappirakkotulehdus ja sapsenjohtimen kivitauti	1	Kipu	
Sappikivitauti	5	Akuutti leikkauksenjälkeinen kipu	1
Krooninen sappirakkotulehdus	1	Psykkiset häiriöt	
Sappikivet	2	ADHD (tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriö)	1
Maksakysta	1	Ahdistuneisuus	1
Infektiot		Psykkiset/kehitykselliset häiriöt	
Selluliitti	1	Oppimisvaikeus ja lievä ahdistuneisuus	1
Lihakset		Munuaiset	
Vatsatyrä	2	Munuaissairaus	2
Luusto ja lihakset		Munuaisten vajaatoiminta	1

Sairaalahoitossa olevilla aikuispotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

Napatyrä	1	Munuaiskivet	1
Luusto, lihakset ja sidekudos		Hengityselimet	
Molempien sääriluiden murtuma	1	Astma	7
Vasemman reisiluun varren yksinkertainen murtuma	1	Keuhkokuume	2
Vasemman reisiluun kaulan yksinkertainen murtuma	1	Uniapnean riski	3
Vasemman etusormen täydellinen traumaattinen amputaatio tyvinivelen tasolta	1	Uniapnea	13
Lonkan (lonkkanivelen) synnynnäinen epämuodostuma	1	Urologiset häiriöt	
Akillesjänteen kontraktuura	1	Kasteluhäiriö	1
Vasemman ranteen, käden ja sormen murskavamma (kolarin aiheuttama)	1	Verisuoni	
Lonkan nivelrikko	1	Mansikkaluomi alahuulessa	1
Nivelrikko	1	Raynaud'n oireyhtymä	1
Dupuytrenin kontraktuura oikeassa kädessä	1		

Lasten sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat

Sairaalahoitossa olevilla lapsipotilailla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa esiintyneet hoitoa vaativat tilat

N		N	
Synnynnäiset		Luusto, lihakset ja sidekudos (jatkuu)	
Arthrogypsis multiplex congenita	1	Värttinä- ja kyynärluun distaalinen murtuma, josta jälkiseurauksia	1
Synnynnäiset, hermosto		Neljännän jalkapöytäluun murtuma oikeassa jalassa	1
CP-oireyhtymä	1	Kipu oikeassa jalassa	1
Synnynnäiset, tuki- ja liikuntaelimistö		Lihassaitio-oireyhtymä vasemmassa jalkaterässä ja sääressä	1
Valguspolvi ja jalkojen pituusero (hoidettu leikkauksella)	1	Arpikontraktuura vasemmassa kädessä	1
Umpieritys ja aineenvaihdunta		Komplisoitunut vasemman peukalon traumaattinen amputaatio	1
Kilpirauhasen vajaatoiminta, synnynnäinen	1	Luusto, lihakset ja sidekudos, kasvaimet	
Ruoansulatuselimistö		Oikean jalan kasvain, sarkooma oikeassa reisiluussa	1
Umpilisäketulehdus	8	Munuaiset	
Krooninen ummetus	1	Hydronefroosi	1
Ummetus	1	Hermosto	
Ruokatorven refluksitauti	2	Autismikirjon häiriö	1

Keltaisuus	1	Synnyinäinen vesipäisyys, hoitona suntti	1
Yleistä		Päävamma	1
Tahaton laihtuminen	1	Tarkemmin määrittelemätön CP-oireyhtymä	1
Virtsatiet ja sukupuolielimet		Molemminpuolinen sensorineuraalinen kuulovika	1
Virtsatietulehdus	1	Asteen IV neuroblastooma, hoitona leikkaus, kemoterapia ja kantasolusiirto	1
Hematologia		Hermosto / Tuki- ja liikuntaelimistö	
Anemia	1	Skolioosi (selkärangan sairaus)	1
Perinnöllinen sferosytoosi	1	Skolioosi, reisiluun distaalisen epifyysin kasvun pysähtyminen	1
Hypogammaglobulinemia, trombosytopenia	1	Synnytys ja naistentaudit	
Maksa ja sappi		Vasemman munasarjan ruskuaispussikasvain	1
Sappirakkotulehdus ja sappenjohtimen kivitauti	1	Ennenaikainen synnytys (27. raskausviikolla)	1
Sappikivitauti	2	Silmät	
Luusto, lihakset ja sidekudos		Glaukooma	1
Molempien sääriluiden murtuma	1	Kuulo	
Vasemman reisiluun varren yksinkertainen murtuma	1	Kuulovika	1
Vasemman reisiluun kaulan yksinkertainen murtuma	1	Kipu	

Vasemman etusormen täydellinen traumaattinen amputaatio tyvinivelen tasolta	1	Akuutti leikkauksenjälkeinen kipu	1
Lonkan (lonkkanivelen) synnynnäinen epämuodostuma	1	Vatsakalvo/vatsakalvontakaiset häiriöt	
Synnynnäinen lonkkaluusaatio ja toisella puolella sublukaatio	1	Vatsakalvotulehdus	1
Akillesjänteen kontraktuura	1	Psyykkiset häiriöt	
Vasemman ranteen, käden ja sormen murskavamma (kolarin aiheuttama)	1	ADHD (tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriö)	1
Lonkkaluusaatio (molemminpuolinen)	1	Ahdistuneisuus	1
Faskiotomiahaavoja oikeassa jalkaterässä ja säärialueella.	1	Psyykkiset/Kehitykselliset häiriöt	
Oikean reisiluun varren avomurtuma	1	Oppimisvaikeus ja lievä ahdistuneisuus	1
Lonkkaniveldysplasia	1	Hengityselimet	
Idiopaattinen skolioosi ja kyfoskolioosi	1	Astma	6
Vasemman reisiluun murtuma, johon leikkauksessa asennettu ydinnäula	1	Keuhkotiivistymä	1
Alaraajojen pituusero	1	Urologiset häiriöt	
Virheasentoon luutunut murtuma	1	Kasteluhäiriö	1
Luutumaton vasemman keskisormen kämmenluun murtuma	1	Verisuoni	

Muu lonkan synnynäinen epämuodostuma	1	Mansikkaluomi alahuulessa	1
--------------------------------------	---	---------------------------	---

Sähkö

Vaihtovirran vaatimukset	
Vaihtovirran vaatimukset	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Virrankulutus	< 6 W

Huomautus: Saa käyttää ainoastaan Masimo-vaihtovirta-/tasavirtalähteen (osanro 38602) kanssa; sen nimellissyöttö on 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A ja tuotto 5 V, 1,2 A, 6 W.

Akku	
Tyyppi	Litiumioniakku
Käyttöaika	24 tuntia [6]
Latausaika	8 tuntia*

* 80 prosentin varauksen saavuttamiseen kuluva aika 25 °C:n (77 °F:n) lämpötilassa.

Ympäristö

Rad-G-laitteen ympäristöolosuhteet	
Käyttölämpötila	
Kun akku latautuu*	0–40 °C (32–104 °F)
Kun akku EI lataudu	0–50 °C** (32–122 °F)
Säilytys-/kuljetuslämpötila	–20...60 °C (–4...140 °F) [7]

Rad-G-laitteen ympäristöolosuhteet	
Toimintakosteus	10–95 %, ei-tiivistyvää
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	10–95 %, ei-tiivistyvää
Ilmanpaine käytettäessä	540–1 060 mbar (540–1 060 hPa)

* Tämän lämpötilan ylityessä lataus voi keskeytyä.

** IEC 60601-1 -standardin pintalämpötilavaatimusten noudattaminen arvioitu 40 °C:n lämpötilassa.

Fyysiset ominaisuudet

Fyysiset ominaisuudet	
Mitat	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9 x 7,8 x 1,0 tuumaa)
Paino	0,27 kg (0,59 paunaa)

Näytön ilmaisimet

Nimike	Kuvaus
Näytön päivitystiheys	1 sekunti
Tyyppi	TFT-nestekidenäyttö
Pikselit	320 pistettä x 240 pistettä

Määräystenmukaisuus

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

Noudatetut turvallisuusstandardit
ANSI/AAMI ES 60601-1 + muutos 1
CAN/CSA C22.2 Nro 60601-1
IEC 60601-1 + muutos 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Laitteiston luokitus standardin IEC 60601-1 mukaan	
Suojaustyyppi	Luokka II (vaihtovirta)
	Sisäinen virtalähde (paristovirta)
Sähköiskusuojauksen luokitus	Defibrillaationkestävä tyyppin BF osa

Laitteiston luokitus standardin IEC 60601-1 mukaan	
Suojaus nesteiden sisääntunkeutumista vastaan	IP22, suojaus > 12,5 mm:n kokoisten pienhiukkasten sisääntunkeutumista vastaan sekä suojaus pystysuoraan tippuvia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettuna 15 asteen kulmaan.
Käyttötila	Jatkuva käyttö

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitukset – sähkömagneettiset päästöt		
Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lääkinällisen laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lääkinällinen laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset eivätkä luultavasti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyt tilat.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	On yhdenmukainen	

**Testitiedot, jotka koskevat KOTELOPORTIN
HÄIRIÖNSIETOA radiotaajuisia langattomia
viestintälaitteita vastaan**


Testi- taajuus (MHz)	Kaista (a) (MHz)	Huolto (a)	Modulointi (b)	Enim- mäisteh- o (W)	Etäi- - syy- s (m)	Häiriönsiet- o- testin taso (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulssimoduloin- ti (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704-787	LTE-kaist- a 13, 17	Pulssimoduloin- ti (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaist- a 5	Pulssimoduloin- ti (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA	Pulssimoduloin- ti (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						

Testi- taajuus (MHz)	Kaista (a) (MHz)	Huolto (a)	Modulointi (b)	Enim- mäisteh- o (W)	Etäi- - syy- s (m)	Häiriönsiet- o- testin taso (V/m)
1 970		1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3. 4. 35: UMTS				
2 450	2 400-2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulointi (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulointi (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Huomautus: Jos se on tarpeen HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi, lähetävän antennin ja ME-LAITTEISTON tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan pienentää 1 m:iin. IEC 61000-4-3 -standardi sallii 1 m:n testausetäisyyden.</p>						
<p>(a) Jotkin palvelut sisältävät vain ylössyöttötaajuuudet. (b) Kantotaajuus on moduloitava. Käytä 50 %:n käyttöjaksen neliöaalto-signaalia. (c) Vaihtoehtona FM-moduloinnille voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulointia 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edustakaan todellista modulointia, se olisi huonoin mahdollinen tapaus.</p>						

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lääkinällisen laitteen asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietote sti	IEC 60601 -testitaso	Määräystenmukaisuus staso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosketus +8 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purkaukset IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa laatua.
	±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±1 kV tulo-/lähtölinjoille	
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan	±1 kV linjasta linjaan	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa laatua.
	±2 kV linjasta maahan	±2 kV linjasta maahan	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	100 %:n kuoppa verkkojännitteessä 0,5 syklin ajan	100 %:n kuoppa verkkojännitteessä 0,5 syklin ajan	Verkkovirran on oltava tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa laatua.
	60 %:n kuoppa verkkojännitteessä 5 syklin ajan	60 %:n kuoppa verkkojännitteessä 5 syklin ajan	
	30 %:n kuoppa verkkojännitteessä 25 syklin ajan	30 %:n kuoppa verkkojännitteessä 25 syklin ajan	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tasolla, joka vastaa tyypillistä sijaintia tyypillisessä sairaalaympäristössä.
Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita saa käyttää lääkinnällisen laitteen osien (kaapelit mukaan lukien) lähellä vähintään suositellun erotusetaisyyden päässä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.			
Häiriönsietotehti	IEC 60601 -testitaso	Määräystenmukaisuustaso	Suosittelu erotusetaisyys
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM-taajuusalueilla	3 Vrms 6 Vrms ISM-taajuusalueilla	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
<p>jossa P on lähettimen valmistajan antama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella^a, pitäisi olla alle kunkin taajuusalueen^b noudatustason.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>läheisyydessä:</p>			
<p>Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusalueetta.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p>(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten) ja matkaviestimien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, aiheuttamaa kentän voimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen suositellaan käyttöpaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus lääkinnällisen laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuuden sovellettavan määräysten mukaisuustason, lääkinnällisen laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen. Lääkinnällinen laite on ehkä suunnattava uudelleen tai sen paikkaa on vaihdettava.</p> <p>(b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle [V1] V/m.</p>			

Suosittelut erotusetaisydet







Suositeltu erotusetaisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja lääkinällisen laitteen välillä			
Läkinällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Läkinällisen laitteen asiakas tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetaisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja lääkinällisen laitteen välillä seuraavassa suositellulla tavalla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimien enimmäislähtöteho (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Jos lähettimien enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			
Huomautus 1: taajuuksissa 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusalueetta.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Symbolit

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Noudata käyttöohjeita		Katso käyttöohjeista
	Noudattaa Euroopan unionin lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY		ETL Intertek -sertifiointi Katso sertifioinnit kohdasta Ilmoitukset sivulla 1
	Kierrätettävä		Erillinen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräys (WEEE)
	Ei-steriili		Defibrillaationkestävä. Tyypin BF potilaaseen koskeva osa
Rx ONLY	Vaara: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Huomio
IP22	Suojaus > 12,5 mm:n kokoisten pienhiukkasten sisääntunkeutumista vastaan sekä suojaus pystysuoraan tippuvia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettuna 15 asteen kulmaan		Erän tunnus

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
IC Model:	Industry Canadan tunniste		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Yhdysvaltojen liittovaltion tietoliikenneviraston (FCC, Federal Communications Commission) lisenssi	FCC ID:	Ilmoittaa, että laite on rekisteröity radiolaitteeksi
	Sähköstaattinen		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero
	Säilytyslämpötila		Sarjanumero
	Pidä kuivana		Särkyvää, käsittele varoen
	Säilytyskosteusraja		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ilmanpaineraja		Tasavirtajännite
	Valmiustila		Kiinan vaarallisia aineita koskeva rajoitus

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Vaihtovirtajännite		Toksisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja sisältö ilmoitetaan tuotteen käyttöoppaassa
	Luokan II laitteisto		Laitteen yksilöivä tunnistus
	Lääkintälaitte	-	--
	Ohjeet/käyttöohjeet/oppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa.		

Lainaukset

[1] Masimo-anturien tarkkuus liikkeettömissä olosuhteissa on validoitu terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otetuilla verikokeilla indusoitua hypoksiaa hyödyntävissä tutkimuksissa SpO₂-alueella 70–100 % vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin ja EKG-monitorin tuloksiin.

[2] Masimo-anturien tarkkuus liikkeen aikana on validoitu terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otetuilla verikokeilla indusoitua hypoksiaa hyödyntävissä tutkimuksissa, joissa liikettä aiheutettiin hieromalla ja koskettamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä tekemällä toistumatonta liikettä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla. Validointi SpO₂-alueella 70–100 % tehtiin vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin ja EKG-monitorin tuloksiin.

[3] Rad-G-laitteen tarkkuus perfuusion ollessa heikko on validoitu laboratoriotesteissä saturaatioalueella 70–100 % käyttäen Biotek Index 2TM* -simulaattoria ja Masimon simulaattoria, joiden signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja välitys yli 5 %.

[4] Masimo-antureiden sykkeen tarkkuus on validoitu laboratoriotesteissä alueella 25–240 lyöntiä/min käyttäen Fluke Biotek Index 2 -simulaattoria.

[5] RRp-mittauksen suorituskyky on kliinisesti validoitu 28 terveellä aikuisella vapaaehtoisella, 59 sairaalahoidossa olevalla aikuispotilaalla ja 28 sairaalahoidossa olevalla lapsipotilaalla (ikä > 2 vuotta). Kliiniseen testaukseen sisältyi satunnaistamattomia tutkimuksia, joissa RRp-mittaustuloksia verrattiin hoitohenkilöstön manuaalisesti kirjaamiin kapnogrammeihin. Kliiniseen testaukseen osallistuneet sairaalahoidossa olevat aikuis- ja lapsipotilaat valikoituivat mukavuusotannalla, eikä otokseen välttämättä sisällynyt kaikkia sairaaloissa ja sairaalan kaltaisissa laitoksissa tavattavia potilaiden tiloja. Kliinisen testauksen tuloksia ei voida yleistää koskemaan kaikkia potilaiden tiloja. RRp-mittauksen suorituskyky validoitiin laboratoriotestauksella koko alueella 4–70 RPM.

[6] Tämä on tyypillinen käyttöaika käytettäessä oletusarvoista näytön kirkkautta sisätilavalaistuksessa ilman ääniä tai äänihälytyksiä.

[7] Jos akut poistetaan käytöstä pitkäksi aikaa, säilytystilan suositeltu lämpötila on –20...+30 °C ja suhteellinen ilmankosteus alle 85 %. Jos akkuja säilytetään pitkään nämä rajat ylittävissä ympäristöolosuhteissa, akkukapasiteetti voi heikentyä ja akkujen käyttöikä voi lyhentyä.

**Fluke Biomedical Corporationin (Everett, Washington) rekisteröity tavaramerkki.*

Luku 9: Huolto ja ylläpito

Seuraavassa luvussa on tietoja puhdistamisesta, akun käyttämisestä, suorituskyvyn varmistamisesta, huollosta, korjaamisesta ja takuusta.

Puhdistaminen

Laitteen puhdistaminen:

1. Irrota vaihtovirtalähde ja varmista, ettei anturi ole kiinni potilaassa.
2. Sammuta laite.
3. Pyyhi ulkopinnat kostealla, pehmeällä liinalla ja lämpimään veteen sekoitetulla miedolla pesuaineella tai jollakin suositelluista puhdistusaineista kaksi kertaa tai kunnes pinnoissa ei enää näy minkäänlaisia jäämiä.

VAARA: Älä anna nesteen päästä laitteen sisään.

4. Kuivaa laite perusteellisesti ennen kuin käytät sitä potilaalla.

Rad-G-laitteen ulkopinnat voidaan puhdistaa seuraavilla liuoksilla tai puhdistusaineilla:

- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
- 3,4-prosenttinen glutaarialdehydi (Cidex® Plus)
- 0,5-prosenttinen natriumhypokloriitin vesiliuos (10-prosenttinen valkaisuaineen ja veden seos)
- Accelerated Hydrogen Peroxide® -liuokset (Oxivir® TB)
- Kvaternäärinen ammoniumkloridiliuos (sisältää enintään 55 % alkoholia ja 0,5 % kvaternääristä ammoniumkloridia; esimerkiksi Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes tai PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes).

VAARA: Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten laite voi vahingoittua pysyvästi.

VAARA: Vaurioiden välttämiseksi älä upota laitetta mihinkään nesteeseen tai liota sitä nesteessä.

VAARA: Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

Ylläpito

Akun käyttäminen ja ylläpito

Rad-G-laitteessa on uudelleenladattava litiumioniakku.

Ennen kuin käytät Rad-G-laitetta ilman vaihtovirtaan kytkemistä, tarkista akun tilan ilmaisin ja varmista, että akku on täysin ladattu. Katso **Verkkovirran merkkivalo** sivulla 41.

Katso lisätiedot Rad-G-laitteen akun lataamisesta kohdasta **Akun alustava lataus** sivulla 30.

Huomautus: kun akun käyttöaika on lyhentynyt merkittävästi, on suositeltavaa käyttää akku täysin tyhjäksi ja ladata se sitten täyteen.

Suorituskyvyn varmistaminen

Tavallisessa käytössä ei tarvita sisäistä säätöä tai uudelleenkalibrointia. Vain valtuutettu henkilöstö saa suorittaa turvallisuustestit ja sisäiset säädöt. Turvallisuustestit tulee tehdä säännöllisesti tai paikallisten säädösten mukaisesti.

Testaa Rad-G-laitteen suorituskyky korjausten jälkeen tai määräaikaishuollon aikana noudattamalla tässä luvussa annettuja ohjeita. Jos Rad-G ei läpäise kuvattuja testejä, lopeta sen käyttö ja korjaa ongelma, ennen kuin palautat laitteen käyttäjälle.

Toimi seuraavasti ennen seuraavien testien tekemistä:

- Kytke Rad-G vaihtovirtaan ja lataa akku täyteen.
- Irrota Rad-G-anturi.

Käynnistyksen itsetestaus

Itsetestauksen tekeminen käynnistyksen yhteydessä:

1. Käynnistä laite painamalla virtapainiketta.
2. Käynnistymisen aikana laitteesta pitäisi kuulua käynnistysääni ja Rad-G-logon tulisi näkyä näytössä.

Huomautus: Jos Rad-G ei läpäise käynnistyksen itsetestausta, katso **Luku 7: Viestit ja vianmääritys** sivulla 67.

Kosketusnäytön toimintatesti

Kosketusnäytön toimintatestin tekeminen:

1. Kytke Rad-G vaihtovirtaan.
2. Tee toimenpiteet, jotka on kuvattu **Luvussa 4: Käyttö** sivulla 33.

Kaiutintesti

Kaiutintestin tekeminen

1. Kun Rad-G-laite on kytketty verkkovirtaan ja siihen on kytketty virta, siirry *Sounds (Äänet)* -asetuksiin. Katso **Äänet** sivulla 52.
2. Lisää tai vähennä Alarm Volume (Hälytysvoimakkuus)- ja Pulse Tone Volume (Pulssiäänen voimakkuus) -tasoja. Kaiuttimen pitäisi reagoida ja kuulostaa säätöjen mukaiselta.
 - Jos kaiuttimesta ei kuulu ääntä, katso **Luku 7: Vianmääritys** sivulla 67.

Korjauskäytäntö

Takuukorjaukset ja -huollon saa tehdä ainoastaan Masimo tai valtuutettu huoltoliike. Älä käytä viallista laitetta. Korjauta laite.

Puhdista saastunut ja/tai likainen laitteisto ennen palauttamista kohdan Puhdistaminen puhdistusmenetelmää noudattaen. Varmista, että laitteisto on täysin kuiva ennen pakkaamista.

Ohjeet laitteen palauttamisesta huoltoon ovat kohdassa **Palauttamismenettely** sivulla 101.

Palauttamismenettely

Puhdista saastunut tai likainen laitteisto ennen palauttamista kohdan Puhdistaminen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että laitteisto on täysin kuiva ennen pakkaamista. Soita Masimolle numeroon +1 800 326 4890 ja pyydä tekniseen tukeen (Technical Support). Pyydä RMA-numero. Pakkaa laitteisto huolellisesti – mieluiten alkuperäiseen pakkaukseensa – ja sisällytä tai liitä mukaan seuraavat tiedot ja asiat:

- Kirje, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti Rad-G-laitteen käytössä havaitut ongelmat. Lisää kirjeeseen RMA-numero.
- Takuutiedot – palautuksen mukana on oltava laskun kopio tai muu vastaava dokumentaatio.
- Ostotilauksen numero kattamaan korjaus, jos Rad-G-laitteen takuu ei ole voimassa, tai seurantatarkoituksiin, jos takuu on voimassa.
- Lähetysosoite- ja laskutustiedot.
- Yhteyshenkilön tiedot (nimi, puhelin- ja faksinumero ja maa), johon voidaan ottaa yhteyttä korjaukseen liittyvissä kysymyksissä.

- Todistus, jossa vakuutetaan, että Rad-G on puhdistettu veriteitse leviävistä patogeeneistä.
- Palauta Rad-G seuraavaan lähetysosoitteeseen, joka on lueteltu kohdassa **Masimon yhteystiedot** sivulla 102.

Masimon yhteystiedot

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Puhelin: +1 949 297 7000
Faksi: +1 949 297 7001

Rajattu takuu

Masimo myöntää alkuperäiselle loppukäyttäjästajalle Masimo-tuotemerkittyä laitteistotuotetta (Rad-G™ Pulse Oximeter) sekä kaikille alkuperäisen pakkauksen sisältämiä ohjelmistoja koskevan takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon käyttöoppaiden, teknisten tietojen ja muiden Masimon julkaisemien ohjeiden mukaan. Takuu on voimassa 12 kuukautta ja akkujen osalta kuusi (6) kuukautta siitä alkuperäisestä päivä määrästä, jolloin loppukäyttäjästaja sai tuotteen.

Masimon ainoa velvollisuus tässä takuussa on valintansa mukaan korjata tai vaihtaa takuun kattama viallinen tuote tai ohjelmisto.

Ostajan on otettava yhteyttä Masimoon ja pyydetävä asiakaspalautuksen lupanumeroa (RMA), jotta Masimo voi jäljittää tuotteen. Jos Masimo määrittää, että tuote on vaihdettava takuun vuoksi, tuote vaihdetaan ja toimituskustannukset korvataan. Kaikki muut toimituskustannukset ovat ostajan vastuulla.

Poikkeukset

Takuu ei kata muita kuin Masimo-merkkisiä tuotteita tai ohjelmistoja, vaikka ne sisältyisivätkin tuotteen alkuperäispakkaukseen, eikä mitään tuotetta, jota koskee jokin seuraavista: (a) se ei ollut uusi tai alkuperäispakkauksessaan ostajalle toimitettaessa, (b) sitä on muokattu ilman Masimon kirjallista lupaa (c) se on tuotteen ulkopuolinen tarvike, laite tai järjestelmä (d) sen on purkanut, koonnut uudelleen tai korjannut joku muu kuin Masimon valtuuttama henkilö, (e) sitä on käytetty sellaisten toisten tuotteiden kanssa, kuten uusien anturien, uudelleenkäsiteltyjen anturien tai muiden lisävarusteiden, joita Masimo ei ole tarkoittanut tuotteen kanssa käytettäväksi, (f) sitä ei ole käytetty tai huollettu käyttöoppaan tai tuotteessa olevien merkintöjen mukaisesti, (g) se on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai kierrätetty, ja (h) se on vaurioitunut onnettomuuden, laiminlyönnin,

väärinkäytön, nestekosketuksen, tulipalon, maanjäristyksen tai muun ulkoisen syyn vuoksi.

Mikäli tuote on toimitettu ostajalle, mutta sitä ei ole maksettu Masimolle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle, sitä ei koske minkäänlainen takuu, ja tällaiset tuotteet toimitaan SELLAISENAAN ilman takuuta.

Takuun rajoitukset

Mikäli lainsäädäntö tai hankintasopimus ei muuta vaadi, edellä kuvattu takuu on ainoa tuotetta ja ohjelmiston tallennusvälinettä koskeva takuu, eikä Masimo anna tuotteen osalta mitään muita lupauksia, ehtoja tai takuita. Mitään muuta suoraa tai epäsuoraa takuuta ei myönnetä, mukaan lukien rajoituksetta kaikki epäsuorat kaupallista hyödynnettävyyttä, tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta, tyydyttävää laatua ja asianmukaista asiantuntemusta ja huolellisuutta kokevat takuut. Tietoja tuotteen mukana toimitetun ohjelmiston käyttöehdoista on kyseisen ohjelmiston lisenssiehdoissa. Tämän lisäksi Masimo ei vastaa mistään satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä tappioista, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tuotteen tai ohjelmiston käytöstä tai käyttömahdollisuuden menettämisestä. Masimon rahallinen vastuu tuotteesta tai ohjelmistosta (sopimuksen, takuun, vahingonkorvauksen, ankaran vastuun tai muun vaateen perusteella) ei myöskään missään tapauksessa ylitä sitä summaa, jonka ostaja on maksanut tuotteesta tai ohjelmistosta. Edellä mainitut rajoitukset eivät kumoa korvausvelvollisuutta, josta ei lain mukaan voi sopimuksella irtisanoutua.

Myynti- ja käyttöoikeussopimus

Tämä asiakirja on laillinen sopimus sinun ("ostaja") ja Masimo Corporationin ("Masimo") välillä koskien tämän tuotteen ("Tuote") hankintaa ja mukana toimitetun tai sisäisen ohjelmiston ("Ohjelmisto") käyttöoikeutta. Ellei erillisessä tämän Tuotteen hankintasopimuksessa ole nimenomaisesti toisin sanottu, seuraavat ehdot muodostavat osapuolten välisen sopimuksen, joka koskee tämän Tuotteen hankintaa. Jos et hyväksy tämän sopimuksen ehtoja, palauta koko Tuote lisälaitteineen alkuperäisissä paikkauksissaan sekä ostosite Masimolle, jotta saat hankintahinnan takaisin.

Rajoitukset

1. Tekijänoikeusrajoitukset: Ohjelmisto ja siihen liittyvä kirjallinen materiaali on suojattu tekijänoikeudella. Ohjelmiston, mukaan lukien muokatun, yhdistetyn tai muun ohjelmiston mukana toimitetun Ohjelmiston, tai kirjallisen materiaalin luvaton kopioiminen on erityisesti kielletty. Ostaja voi olla laillisesti vastuussa

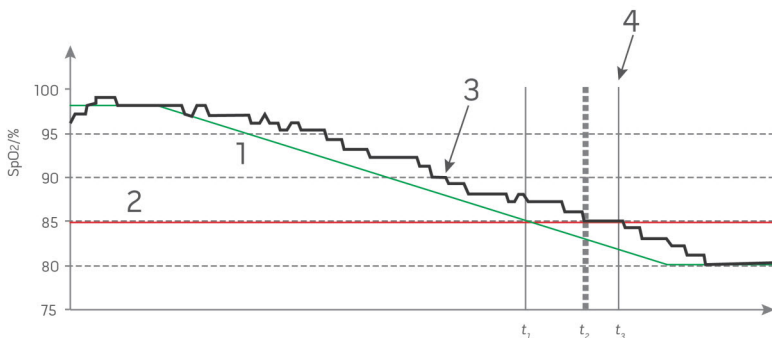
tekijänoikeuden rikkomisesta, joka aiheutuu tai johtuu Ostajan tekemästä Sopimuksen ehtojen rikkomisesta. Mikään tämän Lisenssin osa ei myönnä muita oikeuksia kuin ne, jotka sallitaan laissa 17 U.S.C. §117.

2. Käyttörajoitukset: Ostaja saa siirtää Tuotteet fyysisesti sijainnista toiseen sillä edellytyksellä, ettei Ohjelmistoa kopioida. Ostaja ei saa sähköisesti siirtää Tuotteen Ohjelmistoa mihinkään muuhun laitteeseen. Ostaja ei saa julkaista, kääntää, jakaa kopioita, muokata, sovittaa, purkaa tai luoda johdannaistöitä, jotka perustuvat Ohjelmistoon tai kirjalliseen materiaaliin.
3. Siirtorajoitukset: Ostaja ei missään tapauksessa saa siirtää, määrittää, vuokrata, myydä tai muulla tavalla hävittää Tuotetta tai Ohjelmistoa väliaikaisesti. Ostaja ei osoita tai siirrä tätä Lisenssiä kokonaisuudessaan tai osittain lain mukaan tai muuten ilman Masimon kirjallista lupaa sillä poikkeuksella, että Ohjelmisto ja kaikki tämän sopimuksen mukaiset Ostajan oikeudet siirtyvät automaattisesti osapuolelle, joka laillisesti hankkii Tuotteen ja sen mukana olevan Ohjelmiston omistusoikeuden. Yritys välittää tämän sopimuksen mukaisia oikeuksia tai velvollisuuksia muulla tavalla kuin tässä kappaleessa on esitetty mitätöidään.
4. Yhdysvaltain hallituksen oikeudet: Jos ostaja hankkii Ohjelmiston (mukaan lukien liittyvät asiakirjat) Yhdysvaltain hallinnon puolesta, seuraavat sopimusehdot ovat voimassa: Ohjelmisto ja dokumentaatio ovat "kaupallinen ohjelmisto" ja "kaupallinen tietokoneohjelmiston dokumentaatio" DFAR-määräyksen osan 227.7202 FAR 12.212 mukaisesti. Mikä tahansa tämän ohjelmiston (ja siihen liittyvän dokumentaation) käyttäminen, kopioiminen, julkaiseminen, suorituskyky, näyttäminen tai esittäminen Yhdysvaltain hallituksen tai sen virastojen toimesta kuuluu vain tämän sopimuksen piiriin. Muu kuin tämän sopimuksen nimenomaisesti sallima käyttö on kiellettyä.

Liite: Hälytysvasteen viiveeseen liittyviä käsitteitä

Hälytyksen vasteviiveen käsitteet

Samoin kuten muiden pulssioksimetrilaitteiden kohdalla, äänihälytyksiin ja visuaalisiin hälytyksiin vaikuttaa hälytyksen vasteviive, joka koostuu hälytyksen tilaviiveestä ja hälytyssignaalin syntymisviiveestä. Hälytyksen tilaviive on aika käynnistystapahtuman esiintymisestä siihen, kun hälytysjärjestelmä määrittää, että hälytystila on olemassa. Hälytyssignaalin syntymisviive taas on aika hälytystilan syntymisestä sen hälytyssignaalin syntymiseen. Alla oleva piirros on yksinkertaistettu kuvaus hälytyksen vasteviiveen käsitteestä, eikä se kuvasta viiveiden varsinaisia pituuksia.



Viite	Määritelmä	Viite	Määritelmä
1	SaO ₂	4	Hälytyssignaalin syntyminen
2	Hälytysraja	SpO ₂	Saturaatio
3	Näytetty SpO ₂	t	Aika

Hälytystilan viive näytetään graafisesti muodossa $t_2 - t_1$ edellä olevassa kuvassa, jotta voidaan esittää käsittelystä ja keskiarvoistamisesta johtuva viive.

Hälytysignaalin syntymisviive näytetään graafisesti muodossa $t_3 - t_2$ edellä olevassa kuvassa, jotta voidaan esittää hälytysjärjestelmän strategiasta ja tiedonvälitysajasta johtuva viive.

Hälytysjärjestelmän kokonaisviiveaika esitetään graafisesti muodossa $t_3 - t_1$.

Katso lisätietoja hälytyksen vasteviiveestä standardista ISO 80601-2-61.

Hakemisto

A

- About (Tietoja) - 43, 57
- Aikuisten sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat - 75
- Ajoittaiset tarkistukset - 59
- Ajoittaisten tarkistusten arvot - 59
- Akun alustava lataus - 29, 30, 100
- Akun käyttäminen ja ylläpito - 100
- Automaattinen sammutus - 31, 57

F

- FastSat-toiminnon esittely - 46
- Funktionaalinen happisaturaatio (SpO₂) - 20
- Fyysiset ominaisuudet - 84

H

- Happisaturaation (SpO₂) yleiskuvaus - 20
- Hengitystiheyden (RRp) asetukset - 44, 50
- Hengitystiheyden (RRp) yleiskuvaus - 23
- Herkkyystilojen esittely - 39, 40, 51
- Häilytyksen vasteviiveen käsitteet - 105
- Häilytysliittymä - 61
- Häilytysten vaimentaminen - 39, 64

J

- Järjestelmän yleiskuvaus - 25

K

- Kaiutintesti - 101
- Kirkkaus - 53, 56
- Korjauskäytäntö - 101
- Kosketusnäyttöliittymän käyttäminen - 34
- Kosketusnäytön ja aloituspainikkeen käyttäminen - 26, 33
- Kosketusnäytön toimintatesti - 101
- Käynnistyksen itsetestaus - 100
- Käyttöaiheet - 9
- Käyttötilan määrittäminen - 32, 61
- Käytönvalvonta - 31, 53, 56

L

- Lainaukset - 96
- Lainaukset pletysmografisesta vaihtelukertoimesta (PVI) - 21
- Laitetila - 32, 44, 47, 49, 53, 54, 59
- Laitteen asetukset - 43, 53
- Lasten sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat - 80
- Leikkausturvallisuuden tarkistuslista - 37, 38, 51
- Liite
 - Häilytysvasteen viiveeseen liittyviä käsitteitä - 105
- Lisäasetukset - 31, 38, 40, 42, 51, 59
- Luku 1
 - Rad-G-tekniikan esittely - 19
- Luku 2
 - Kuvaus - 25
- Luku 3
 - Valmisteleminen - 29
- Luku 4
 - Käyttö - 33, 101

Luku 5

Ajoittaisten tarkistusten käyttö -
55, 59, 61

Luku 6

Häilytykset ja ilmoitukset - 61

Luku 7

Vianmääritys - 61, 67, 100, 101

Luku 8

Tekniset tiedot - 71

Luku 9

Huolto ja ylläpito - 99

M

Masimo rainbow SET®
-rinnakkaismoottorit - 19

Masimo SET® DST - 20

Masimon yhteystiedot - 65, 69,
70, 102

Mittausten vianmääritys - 67

Myynti- ja käyttöoikeussopimus -
103

Määräystenmukaisuus - 85

Määräystenmukaisuutta koskevat
varoitukset ja huomiot - 17

N

Näkymä edestä - 26, 38, 42

Näyttöalue ja näytön resoluutio -
71

Näytön ilmaisimet - 84

O

Ohjeet valmisteleminen - 29

Ohjeistus ja valmistajan
ilmoitukset –
sähkömagneettiset päästöt -
87

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus –
sähkömagneettisten häiriöiden
sieto - 90

Ominaisuudet - 26

Onnistunut SpO₂-, PR- ja
Pi-valvonta - 20

P

Paikalliset asetukset - 40, 53, 54

Palauttamismenettely - 29, 101

Parametriasetukset - 37, 42, 43

Perfuusioindeksin (PI)
yleiskuvaus - 21

Pi-asetukset - 44, 49

Pi-häilytykset - 49

Pi-lisäasetukset - 49, 50

Pletysmografisen
vaihtelukertoimen (PVI)
yleiskuvaus - 21

Poikkeukset - 102

PR-asetukset - 44, 46

PR-häilytykset - 46, 47

Puhdistaminen - 99

Puhdistusta ja huoltoa koskevat
varoitukset ja huomiot - 17

Purkaminen pakkauksesta ja
tarkastaminen - 29

PVi-asetukset - 44, 47

PVi-häilytykset - 47, 48

PVi-lisäasetukset - 47, 48

Päävalikon toimintojen
käyttäminen - 26, 33, 42, 43,
59

R

Rad-G-laitteen vianmääritys - 69

Rad-G-laitteen virran kytkeminen
ja katkaiseminen - 26, 31

Rajattu takuu - 102

Rajoitukset - 103

RRp-hälytykset - 50
RRp-suorituskykytiedot - 74

S

Sairaudet ja muut hoitoa vaativat tilat - 75
Signaalin laadun osoittimet - 37, 38
Signal Extraction Technology® (SET®) - 19
Signal IQ - 23
SpO2-asetukset - 44
SpO2-hälytykset - 44
SpO2-lisäasetukset - 44, 46
SpO2-suorituskykytiedot - 73
Suorituskykyvaroitukset ja vaarailmoitukset - 12
Suorituskyvyn varmistaminen - 100
Suositellut erotusetaisyydet - 93
Sykkeen (PR) yleiskuvaus - 21
Symbolit - 94
Sähkö - 83

T

Takuun rajoitukset - 103
Tarkkuus (ARMS)* - 71
Testitiedot, jotka koskevat KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA radiotaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan - 88
Tietoja hälytyksistä - 37, 63
Tietoja päänäytöstä - 33, 37, 38
Tietoja tilapalkista - 37, 39, 54
Tietoja tästä oppaasta - 7
Trendiasetukset - 58
Trendit - 43, 58
Tuotteen kuvaus - 9

Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet - 9
Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot - 11, 29, 67
Turvallisuusvaroitukset ja -huomiot - 11

V,W

Valmisteleminen käyttöä varten - 29
Vasta-aiheet - 9
Verkkovirran merkkivalo - 30, 39, 41, 100
Viestit - 39, 64, 69

Y

Yleiskuvaus - 59
Ylläpito - 100
Ympäristö - 29, 83

Ä

Äänet - 42, 52, 57, 63, 101



www.masimo.com

301516/LAB-10815B-0121 E-10076C