

Brukerhåndbok

Rad-G™ Pulse Oximeter



Hensikten med denne bruksanvisningen er å gi den nødvendige informasjonen for riktig bruk av Rad-G. Det kan gis informasjon i håndboken som ikke er relevant for ditt system. Generell kunnskap om pulsoksimetri og en forståelse av egenskapene og funksjonene til Rad-G er en forutsetning for riktig bruk av utstyret. Ikke bruk Rad-G uten at alle disse instruksjonene er lest og forstått. Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Merk: Kun godkjent bruk: Enheten og det medfølgende tilbehøret er godkjent av FDA (Food and Drug Administration) i USA og er CE-merket for noninvasiv pasientovervåking, og skal ikke brukes til andre prosesser, prosedyrer, eksperimenter eller andre formål som utstyret ikke er beregnet for, eller som ikke er godkjent av relevante tilsynsmyndigheter, eller på noen måte som ikke samsvarer med brukerhåndboken eller merkingen.

Merk: Kjøp eller besittelse av denne enheten gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke den med reservedeler som alene, eller i kombinasjon med dette utstyret, omfattes av en av de relaterte patentene.

OBS! Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. Se brukerveiledningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

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



Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland

ETL CLASSIFIED



Intertek
3149433

ELEKTROMEDISINSK UTSTYR
MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG
MEKANISKE FARER KUN I HENHOLD TIL
Overholder ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, sertifisert til
CAN/CSA std. C22.2 nr. 60601-1-2008, og gjeldende spesielle
standarder (ISO 80601-2-61:2011) og tilhørende (IEC
60601-1-11: 2010) tilleggsstandarder som Intertek har fastslått
at produktet overholder.

Patenter: www.masimo.com/patents.html

♻️®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, og X-Cal® er føderalt registrerte varemerker tilhørende Masimo Corporation. Rad-G er del av produktserien Rad.

Rad-G™ er et varemerke som tilhører Masimo Corporation. Alle andre varemerker og registrerte varemerker er den respektive eierens eiendom.

© 2021 Masimo Corporation

Innhold

Om denne brukerhåndboken.....	7
Produktbeskrivelse, funksjoner og indikasjoner for bruk	9
Beskrivelse av produktet	9
Indikasjoner	9
Kontraindikasjoner.....	9
Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler	11
Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler.....	11
Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende ytelse	12
Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service	17
Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende samsvar	17
Kapittel 1: Oversikt over Rad-G-teknologi	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Kapittel 2: Beskrivelse	27
Generell beskrivelse av systemet.....	27
Funksjoner.....	28
Kapittel 3: Oppsett.....	29
Pakke ut og inspisere	29
Klargjøring før bruk.....	29
Retningslinjer for oppsett.....	29
Første oppladning av batteriet.....	29
Slå Rad-G PÅ og AV	31
Angi driftsmodus.....	32
Kapittel 4: Bruk	33
Bruke berøringsskjermen og startsideknappen	33
Om hovedskjermen	37
Om statuslinjen.....	39
Tilgang til hovedmenyalternativer	41
Parameterinnstillinger.....	43

Rad-G	Innhold
Additional Settings (Flere innstillinger)	51
Lyder (Sounds).....	52
Enhetsinnstillinger (Device Settings).....	53
Om (About).....	57
Trender	57
Kapittel 5: Stikkprøvekontrolldrift	59
Oversikt	59
Stikkprøvekontroller.....	59
Kapittel 6: Alarmer og meldinger	61
Alarmgrensesnitt	61
Meldinger.....	64
Kapittel 7: Feilsøking	67
Feilsøke målinger	67
Feilsøke Rad-G	69
Kapittel 8: Spesifikasjoner	71
Visningsområder og -oppløsning	71
Nøyaktighet (ARMS)*	71
SpO2-ytelsesspesifikasjoner	72
RRp-ytelsesspesifikasjoner	74
Elektrisk	82
Omgivelser	83
Fysiske egenskaper.....	83
Displayindikatorer	84
Samsvar	84
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling.....	86
Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	87
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.....	88
Anbefalte separasjonsavstander	91
Symboler	92

Rad-G	Innhold
Referanser.....	95
Kapittel 9: Service og vedlikehold.....	97
Rengjøring.....	97
Vedlikehold.....	98
Verifisere ytelse.....	98
Retningslinjer for reparasjon.....	99
Fremgangsmåte ved retur.....	99
Kontakte Masimo.....	100
Vedlegg: Konsepter for alarmresponsforsinkelse.....	103
Konsepter for alarmresponsforsinkelse.....	103
Stikkordliste.....	105

Om denne brukerhåndboken

Denne håndboken inneholder informasjon om oppsett og bruk av Rad-G™ Pulse Oximeter. Håndboken inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om den generelle bruken av Rad-G. Advarslene, forsiktighetsreglene og merknadene i denne håndboken må leses og overholdes. Nedenfor finner du forklaringer til advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

En *advarsel* betyr at handlinger kan ha et alvorlig utfall (for eksempel personskade, alvorlig uønsket virkning eller død) for pasienten eller brukeren.

ADVARSEL: Dette er et eksempel på en advarsel.

En *forsiktighetsregel* betyr at pasienten eller brukeren må utvise spesiell forsiktighet for å unngå skade på pasienten, utstyret eller andre gjenstander.

OBS! Dette er et eksempel på en forsiktighetsregel.

En *merknad* angir ekstra generell informasjon.

Merk: Dette er et eksempel på en merknad.

Produktbeskrivelse, funksjoner og indikasjoner for bruk

Beskrivelse av produktet

Rad@-G er ment for ikke-invasiv kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PF), plethvariabilitetsindeks (PVi) og plethrespirasjonsfrekvens (RRp).

Følgende nøkkelfunksjoner er tilgjengelige for Rad-G:

- Masimo SET[®]-teknologiytelse.
- Ikke-invasiv funksjonell metning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR), plethvariabilitetsindeks (PVi) og respirasjonsfrekvens bestemt av plethysmografisk bølgeform (RRp).

Indikasjoner

Rad-G™ Pulse Oximeter og tilbehøret er beregnet for ikke-invasiv stikkprøvekontroll, eller kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PF) og plethrespirasjonsfrekvens (RRp).

Rad-G™ Pulse Oximeter og tilbehøret indikeres for ikke-invasiv stikkprøvekontroll, eller kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PF) hos voksne, barn, spedbarn, og nyfødte pasienter både ved bevegelige og ubevegelige forhold, og for pasienter som er godt eller dårlig sirkulert på sykehus, på sykehuslignende institusjoner, ved transport og hjemmemiljøer.

Rad-G™ Pulse Oximeter og tilbehør er indisert for bruk for ikke-invasiv stikkprøvekontroll, eller kontinuerlig overvåking av respirasjonsfrekvens fra plethysmogram (RRp) hos voksne og barn under forhold uten bevegelse på sykehus, på sykehuslignende institusjoner, under transport og i hjemmemiljøer.

Kontraindikasjoner

Rad-G-enheten er ikke indisert for bruk som pustealarm.

Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler

FORSIKTIG: Rad-G skal kun brukes av, eller under tilsyn av, kvalifisert personell. Les håndboken, bruksanvisningen for tilbehør, all forsiktighetsinformasjon og alle spesifikasjoner før bruk.

Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL: Ikke bruk Rad-G hvis den er eller kan være skadet. Skade på enheten kan resultere i eksponerte elektriske kretser som kan føre til skade på pasienten.

ADVARSEL: Du skal ikke justere, reparere, åpne, demontere eller endre Rad-G. Skade på enheten kan føre til nedsatt ytelse og/eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Ikke start eller bruk Rad-G med mindre oppsettet er bekreftet korrekt. Feil oppsett av denne enheten kan føre til nedsatt ytelse og/eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Rad-G eller tilbehøret skal ikke plasseres slik at det kan falle ned på pasienten.

ADVARSEL: Kun utstyr godkjent av Masimo kan brukes sammen med Rad-G. Bruk av uautoriserte enheter sammen med Rad-G kan føre til skade på enheten og/eller pasienten.

ADVARSEL: Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte enheter. Kontroller kompatibiliteten til enhet, kabel og sensor før bruk, for ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.

ADVARSEL: Rad-G skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler eller andre brannfarlige stoffer i kombinasjon med luft, oksygenanrikede omgivelser eller dinitrogenoksid for å unngå eksplosjonsfare.

ADVARSEL: Ikke bruk Rad-G under magnetresonanstomografi (MR) eller i et MR-miljø.

ADVARSEL: Rad-G kan brukes under defibrillering. For å redusere risikoen for elektrisk støt skal imidlertid operatøren ikke berøre Rad-G under defibrillering.

ADVARSEL: Følg retningslinjene nedenfor for å beskytte mot skader ved elektrisk støt:

- Unngå å plassere instrumentet på et underlag med synlig væskesøl.
- Enheten må ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk å sterilisere enheten.

- Rengjøringsløsninger skal bare brukes i samsvar med instruksjonene i denne brukerhåndboken.
- Ikke forsøk å rengjøre Rad-G mens den brukes til overvåking av en pasient.

ADVARSEL: Påse at sikkerheten er ivaretatt ved å unngå å plassere noe på enheten under bruk.

ADVARSEL: Som med alt medisinsk utstyr må alle pasientkabler plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller bli kvalt av dem.

FORSIKTIG: Ikke plasser Rad-G der kontrollene kan endres av pasienten.

FORSIKTIG: Ikke plasser Rad-G der vekselstrømforsyningen ikke kan kobles lett fra ved bruk på vekselstrøm.

FORSIKTIG: Bruk bare nettstrømadapteren fra Masimo. Hvis en annen nettstrømadapter brukes, kan det skade Rad-G. Kontroller strømadapteren og støpselet for å sikre at de er intakte og ikke skadet.

FORSIKTIG: For å sikre at pasienten er elektrisk isolert, må alle eksterne enhetstilkoblinger til grensesnittets utgangskontakt gjøres ved å kun bruke godkjente datakabler.

Merk: Koble enheten fra strømmettet ved å koble vekselstrømforsyningen fra Rad-G.

Merk: Bruk og oppbevar Rad-G i samsvar med spesifikasjonene. Se delen Spesifikasjoner i denne håndboken.

Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende ytelse

ADVARSEL: Rad-G skal ikke brukes som eneste grunnlag for medisinske beslutninger. Den må brukes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Rad-G og tilbehør er ikke tiltenkt for bruk som eneste grunnlag for diagnose eller beslutninger om behandling. Det er tiltenkt for bruk sammen med ytterligere metoder for evaluering av kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Hvis en måling virker tvilsom, må pasientens vitale tegn først kontrolleres med alternative metoder, deretter må det kontrolleres at Rad-G fungerer som den skal.

ADVARSEL: Rad-G er ikke en apnémonitor.

ADVARSEL: Rad-G skal ikke brukes som en erstatning for EKG-basert arytmianalyse.

ADVARSEL: Sørg alltid for at innstillingene, inkludert alarmgrenser og alarmhøyttalervolum, er passende for hver pasient og institusjonens protokoll og miljø før bruk. Enheter der alarmhøyttaleren ikke fungerer eller innstillingen av alarmhøyttalervolum ikke kan skilles fra omgivelsesstøy ved institusjonen, skal ikke brukes.

ADVARSEL: Ved bruk av Rad-G for stikkprøvekontroll, gis ingen fysiologiske alarmer.

ADVARSEL: PVi måler variasjonen i plethysmogramamplityden, men gir ikke målinger for slagvolum eller kardiologisk effekt. Avgjørelser om væskeadministrasjon skal være basert på en komplett vurdering av pasientens tilstand, og skal ikke kun baseres på PVi.

ADVARSEL: Rad-G kan brukes under defibrillering. Dette kan imidlertid påvirke nøyaktigheten eller tilgjengeligheten til parameterne.

ADVARSEL: Rad-G kan brukes under elektrokauterisasjon. Dette kan imidlertid påvirke nøyaktigheten eller tilgjengeligheten til parameterne.

ADVARSEL: Påfør sensorene i henhold til sensorens brukerhåndbok. Sensorer som er feil påført eller delvis løsnet, kan gi ingen eller feilaktige avlesninger.

ADVARSEL: Velg et overvåkingssted med god perfusjon. Veldig lav perfusjon på overvåkingsstedet kan føre til ingen eller feilaktige avlesninger.

ADVARSEL: Vist(e) parameter(e) vil kanskje ikke være nøyaktig(e) når en lav SIQ-melding er gitt. Leger bør vurdere ytterligere informasjon for å supplere verdier, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.

ADVARSEL: Hvis SpO₂-verdier indikerer hypoksemi, skal det tas en laboratorieblodprøve for å bekrefte pasientens tilstand.

ADVARSEL: SpO₂ er empirisk kalibrert hos friske voksne frivillige med normale nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) og methemoglobin (MetHb).

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

- Feil sensorpåsetting eller bruk av feil sensor.
- Blodtrykksmansjetten festet på samme arm som sensorstedet.
- Intravaskulære fargestoffer, for eksempel indocyaningrønt eller metylenblått.
- Venøs stuvning.
- Abnormale venøse pulsasjoner (f.eks. tricuspidalklaffregurgitasjon, trendelenburgs leie).
- Unormale pulsrytmer på grunn av fysiologiske tilstander eller indusert via eksterne faktorer (f.eks. hjertearytmi, ballongpumpe i aorta osv.).
- Eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv.
- Fuktighet, fødselsmerker, misfarging av huden, aberrasjon i negler, deformerte fingre eller fremmedlegemer i lysbanen.
- Forhøyede nivåer av bilirubin.

- Fysiologiske tilstander som kan skifte oksygendissosiasjonskurven betydelig.
- En fysiologisk tilstand som kan påvirke vasomotorisk tone eller endringer i vasomotorisk tone.

ADVARSEL: Ingen eller unøyaktige SpO₂-verdier kan forårsakes av:

- Feil påføring av sensor.
- Blodtrykkmansjetten festet på samme arm som sensorstedet.
- Arterielt kateter
- Forhøyede nivåer av COHb og/eller Methb. Merk: Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂.
- Intravaskulære fargestoffer, for eksempel indocyaningrønt eller metylenblått.
- Venøs stuvning.
- Sterke venøse pulsasjoner (f.eks. tricuspidalklaffregurgitasjon, trendelenburgs leie).
- Eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv.
- Fuktighet, fødselsmerker, misfarging av huden eller fremmedlegemer i lysbanen.
- Forhøyede nivåer av bilirubin.
- Alvorlig anemi.
- Veldig lav arteriell perfusjon.
- Hypokapniske eller hyperkapniske tilstander.
- For mye bevegelse.
- Agiospasmesykdom som Raynauds sykdom.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv.
- Perifer karsykdom.
- Elektromagnetisk interferens.

ADVARSEL: Det kan hende PVi ikke reflekterer nøyaktig væskerrespons grunnet følgende tilstander:

- Når man ikke er på mekanisk ventilering.
- Under mekanisk ventilasjon med et tidalvolum mindre enn 8 ml/kg.
- Venøs stuvning.
- Abnormale venøse pulsasjoner (f.eks. tricuspidalklaffregurgitasjon, trendelenburgs leie).

- Tilstander som kan påvirker perifer arteriell blodgjennomstrømning (f.eks. hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi.)
- Når enheten påføres et annet sted enn fingeren.
- Lav perfusjon.
- Bevegelse.

ADVARSEL: Unøyaktige RRp-målinger kan skyldes:

- Lav arteriell perfusjon.
- Bevegelsesartefakt.
- Alvorlig anemi.
- Arytmi.

OBS! RRp-verdien kan være unøyaktig under forhold der pulsfrekvensen er mindre enn to ganger respirasjonsfrekvensen. Følgende tilstander kan inkludere, men er ikke begrenset til: pasienter med høy respirasjonsfrekvens og lav hjertefrekvens, eller pasienter med spesifikke medisinske tilstander som syk sinus-syndrom, bradykardi på grunn av primære hjertesykdommer samt en sekundær tilstand fra betablokkere, digoksin osv.

OBS! Respirasjonsfrekvens gir en indikator på sentral respirasjonsdrift, og ikke en direkte indikasjon på at luft beveger seg gjennom de øvre luftveiene.

OBS! Hvis Rad-G brukes under helkroppsstråling, må den holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige måleverdier, eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.

OBS! Når pasienter får fotodynamisk behandling, kan de være følsomme for lyskilder. Pulsoksimetri kan brukes under nøye klinisk overvåking i korte perioder for å minimere forstyrrelse av fotodynamisk behandling.

OBS! Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), biliirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.

OBS! Det må kontrolleres at sensoren er riktig påsatt, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale for å hindre interferens fra omgivelseslys. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.

OBS! Når Silence Duration (dempingsvarighet) er satt til All Mute (demp alle) på Rad-G, vil det ikke være noen lydalarmer. Det vil imidlertid være visuelle alarmer på Rad-G.

OBS! Hvis meldingen om lav perfusjon vises ofte, må du finne et målested med bedre perfusjon. I mellomtiden må du vurdere pasienten og verifisere oksygentilførselsstatus med andre midler, hvis dette er indisert.

OBS! For å minimere radiointerferens skal annet elektrisk utstyr som sender ut signaler med radiofrekvens, ikke være i nærheten av Rad-G.

OBS! For å sikre at alarmgrensene passer til pasienten som blir overvåket, må du kontrollere grensene hver gang Rad-G blir brukt.

OBS! Ikke plasser Rad-G i nærheten av elektrisk utstyr som kan påvirke enheten og hindre at den fungerer som den skal.

OBS! Hvis ikke Rad-G lades straks etter en alarm om svakt batteri, kan det føre til at enheten slår seg av.

OBS! Ikke koble nettstrømforsyningen til et strømuttak som styres av en veggbryter eller dimmer.

OBS! Skift ut kabelen eller sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåkning av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i delen om feilsøking.

Merk: Kablene og sensorene leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåkingen. Se brukerhåndboken for kabelen eller sensoren for angitt varighet av pasientovervåkingstiden.

Merk: Fysiologiske forhold som resulterer i tap av pulssignal, kan resultere i ingen SpO₂- eller RRP-målinger.

Merk: Det anbefales at batteriet til Rad-G er fulladet før bruk.

Merk: Lad alltid Rad-G når den ikke er i bruk, for å sikre at batteriet er fulladet.

Merk: Alle batterier får dårligere kapasitet med alderen, og dermed vil driftstiden ved svakt batteri variere med alderen til batteriet.

Merk: En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til Rad-G.

Merk: Når du bruker innstillingen for Maximum Sensitivity (maksimal følsomhet), kan registreringen Sensor Off (sensor av) fungere dårligere. Hvis Rad-G har denne innstillingen, og sensoren løsner fra pasienten, er det mulighet for falske målinger på grunn av "støy" i omgivelsene, som lys, vibrasjoner og sterk bevegelse i luften.

Merk: Du finner ytterligere informasjon som gjelder spesielt for Masimo-sensorene som er kompatible med Rad-G, inkludert informasjon om ytelse for parametere/målinger under bevegelse og lav perfusjon, i sensorens brukerhåndbok.

Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service

ADVARSEL: Rad-G skal ikke reproduseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

ADVARSEL: Hvis du vil unngå elektrisk støt, må du ikke forsøke å skifte ut eller fjerne batteriet fra Rad-G. Kun kvalifisert personell skal utføre service på Rad-G.

FORSIKTIG: Det skal kun utføres vedlikehold som står spesifikt beskrevet i håndboken. I andre tilfeller sendes Rad-G inn til service.

FORSIKTIG: Ikke berør, trykk på eller gni displaypanelene med skuremidler, instrumenter, børster eller materialer med ru overflate, eller la dem komme i kontakt med noe som kan lage riper i displayet.

FORSIKTIG: For å unngå permanent skade på Rad-G skal du ikke bruke uførtynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsløsninger enn dem som anbefales.

FORSIKTIG: Ikke bruk petroleumsbaserte løsninger eller løsninger med aceton eller andre sterke løsemidler når du skal rengjøre Rad-G. Disse stoffene påvirker materialet i enheten og kan føre til at den svikter.

FORSIKTIG: Ikke senk Rad-G ned i rengjøringsløsninger, og forsøk ikke å sterilisere den ved autoklaving, bestråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade enheten alvorlig.

FORSIKTIG: For å hindre skade skal Rad-G ikke dypes eller legges i noen form for væske.

Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende samsvar

ADVARSEL: Alle endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Masimo, gjør garantien for dette utstyret ugyldig og kan oppheve brukerens godkjenning for å bruke utstyret.

ADVARSEL: Per RSS-Gen, avsnitt 8.4 Denne enheten samsvarer med Industry Canada-lisens-fritatt(e) RSS-standard(er). Følgende to betingelser gjelder for bruken av utstyret: (1) denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må kunne tåle mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Per RSS-Gen, Radioapparat skal oppfylle kravene om å inkludere nødvendige meldinger eller kunngjøringer til brukeren av utstyr for hver enhetsmodell som selges.

OBS! Enheten og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter.

OBS! Enheten inneholder et internt batteri. Batteriet må kasseres i henhold til nasjonale eller regionale krav.

OBS! Bruk kun den anbefalte pasientkabelen eller sensoren for direkteilkobling som leveres av Masimo. Se Masimos nettside for detaljer. (www.masimo.com)

Merk: Bruk Rad-G i samsvar med delen Omgivelsesspesifikasjoner i brukerhåndboken.

Merk: Dette utstyret oppfyller kravene i del 15 av FCC-reglene. Følgende to betingelser gjelder for bruken av utstyret: (1) Dette utstyret skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må kunne tåle en eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til at det ikke fungerer som det skal.

Merk: Dette utstyret er blitt testet og funnet å samsvare med grensene for digitalt utstyr i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelig interferens i radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens i radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på igjen, bør brukeren forsøke å korrigere dette ved hjelp av et eller flere av følgende tiltak:

- Plassere mottakerantennen et annet sted eller endre antennens retning.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen kurs enn den mottakeren er koblet til.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for assistanse.

Merk: Dette utstyret er blitt testet og funnet å samsvare med grensene for digitalt utstyr i klasse B i henhold til EN 60601-1-2: 2015. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i alle bygninger inkludert boliger.

Merk: For å opprettholde samsvar med FCC-bestemmelsene må man bruke skjermede kabler sammen med dette utstyret. Bruk sammen med ikke-godkjent utstyr eller ikke-skjermede kabler vil sannsynligvis føre til interferens med radio- og TV-mottak. Brukeren advares om at endringer og modifikasjoner som gjøres på utstyret uten produsentens godkjenning, kan annullere brukerens myndighet til å bruke dette utstyret.

Merk: For å tilfredsstille kravene til RF-eksponering må denne enheten og dens antenne brukes med en separasjonsavstand på minst 20 cm fra alle personer og skal ikke samlokaliseres med eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

Merk: Dette digitale apparatet i klasse B oppfyller kravene i ICES-003 i Canada.

Kapittel 1: Oversikt over Rad-G-teknologi

Følgende kapittel inneholder generelle beskrivelser av funksjonell oksygenmetning (SpO₂) og Signal IQ som Masimo-produkter bruker.

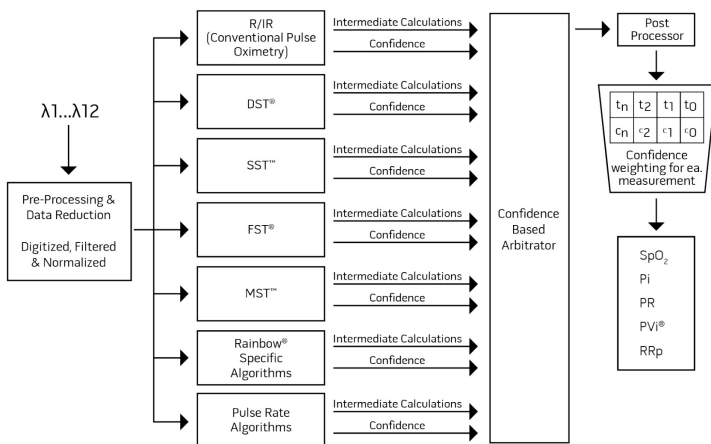
Signal Extraction Technology® (SET®)

Masimo Signal Extraction Technologys signalbehandling avviker fra konvensjonelle pulsoksymetere. Konvensjonelle pulsoksymetere antar at arterielt blod er det eneste blodet som beveger seg (pulserer) på målestedet. Når pasienten beveger seg, beveger imidlertid også det venøse blodet seg, og konvensjonelle pulsoksymetere måler derfor lave verdier fordi de ikke kan skille mellom om det er det arterielle eller venøse blodet som beveger seg (iblant kalt støy).

Masimo SET®-pulsoksymetri benytter parallellmotorer og adaptiv filtrering. Adaptive filtre er kraftige fordi de er i stand til å tilpasse seg til de ulike fysiologiske signalene og/eller støy og skille mellom dem, ved å se på hele signalet og bryte det ned i de grunnleggende komponentene. Masimo SET®-algoritmen for signalbehandling, Discrete Saturation Transform® (DST®), parallelt med hurtig metningstransformasjon (FST®), identifiserer støyen, isolerer den og – ved hjelp av adaptive filtre – opphever den på en pålitelig måte. Den rapporterer deretter den reelle arterielle oksygenmetningen for visning på monitoren.

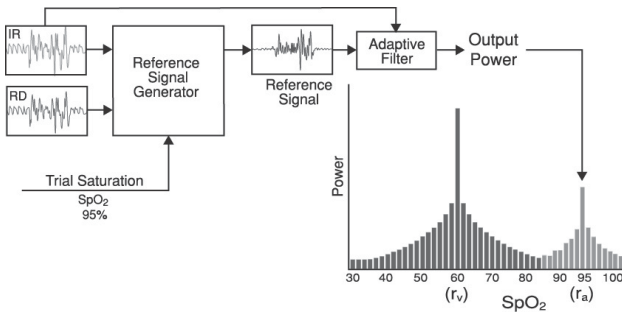
Masimo rainbow SET®-parallellmotorer

Denne figuren er kun laget for begrepsmessige formål.



Masimo SET® DST

Denne figuren er kun laget for begrepsmessige formål.



Generell beskrivelse av oksygenmetning (SpO₂)

Pulsoksymetri styres av følgende prinsipper:

1. Oksyhemoglobin (oksygenert blod) og deoksyhemoglobin (ikke-oksygenert blod) avviker når det gjelder evnen til å absorbere rødt og infrarødt lys (spektrofotometri).
2. Mengden arterielt blod i vev endres med pulsen din (fotopletysmografi). Derved endres også lysmengden som absorberes av de varierende mengdene arterielt blod.

Vellykket overvåking av SpO₂, PR og Pi

SpO₂-målingenes stabilitet kan være en god indikator på signalers gyldighet. Selv om stabilitet er et relativt begrep, vil erfaring gi en god følelse for endringer som er kunstige eller fysiologiske samt hastighet, tidsberegning og oppførselen til hver av dem.

Målingenes stabilitet over tid påvirkes av hvilken modus for gjennomsnittsberegning som brukes. Målingene har en tendens til å bli mer stabile jo lenger gjennomsnittstiden er. Dette skyldes en dempet respons når signalet gjennomsnittsberegnes over en lengre tidsperiode enn i løpet av kortere gjennomsnittsberegningstider. Lengre gjennomsnittsberegningstider forsinker imidlertid oksymeterets respons og reduserer de målte variasjonene for SpO₂ og pulsfrekvens.

Funksjonell oksygenmetning (SpO₂)

Rad-G er kalibrert for å måle og vise functional oxygen saturation (SpO₂) (funksjonell oksygenmetning): mengden oksyhemoglobin uttrykt som en prosentverdien av hemoglobinet som er tilgjengelig for å transportere oksygen.

Merk: Dyshemoglobiner er ikke i stand til å transportere oksygen, men gjenkjennes som oksygenert hemoglobin av konvensjonell pulsoksymetri.

Generell beskrivelse av pulsfrekvens (PR)

Pulse rate (PR) (pulsfrekvens), målt i beats per minute (BPM) (slag per minutt), er basert på optisk påvisning av perifer gjennomstrømningspuls.

Generell beskrivelse av perfusjonsindeks (Pi)

Perfusion index (Pi) (perfusjonsindeks) er forholdet mellom den pulsatile blodgjennomstrømningen og det ikke-pulsatile eller statiske blodet i perifert vev. Pi representerer dermed et ikke-invasivt mål på perifer perfusjon som kan innhentes kontinuerlig og ikke-invasivt fra et pulsoksymeter.

Generell beskrivelse av plethvariabilitetsindeks (PVi)

Pleth Variability Index (PVi) (plethvariabilitetsindeks) er et mål på de dynamiske endringene i Perfusion Index (Pi) (perfusjonsindeks) som forekommer i respirasjonssyklusen. Beregningen oppnås ved å måle endringer i Pi i løpet av et tidsintervall der det har forekommet én eller flere fullstendige respirasjonssykluser. PVi vises som en prosentverdi (0–100 %).

PVi kan vise endringer som avspeiler fysiologiske faktorer som vaskulær tonisitet, sirkulasjonsblodvolum og intratorakale trykkutslag.

Nytten av PVi er evaluert i kliniske studier [1–11]. Tekniske og kliniske faktorer som kan påvirke PVi, omfatter feil plassering av probe, målested, bevegelse hos pasienten, hudinnsnitt, spontan respirasjon, lungecompliance, åpen perikard, bruk av vasopressorer eller vasodilatorer, lav perfusjonsindeks, personens alder, arytmier, hjertesvikt på venstre eller høyre side og tidevolum [12–14].

Referanser for Pleth Variability Index (PVi) (plethvariabilitetsindeks)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimos O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.* *Biosci Trends.* 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass.* *Anesth.* 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery.* *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. *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.*

Generell beskrivelse av respirasjonsfrekvens (RRp)

Respirasjonsfrekvens kan fastslås ved hjelp av pletysmografisk bølgeform (RRp). Denne metoden måler respirasjoner per minutt (rpm) basert på syklisk variasjon i fotopletysmogram (dvs. pleth eller PPG) for å etablere en respirasjonsfrekvensmåling.

Signal IQ

Signal-IQ gir en indikator på evalueringen av konfidens i den viste SpO₂-verdien. SpO₂ SIQ kan også brukes for å identifisere forekomsten av en pasients puls.

Den pletysmografiske bølgeformen blir ofte forvrengt hvis det oppstår bevegelse, og støyartefakt kan gjøre den uklar. SpO₂ SIQ vises som en vertikal stolpe, og sammenfaller med toppen av en arteriell puls. Signal-IQ identifiserer tidsberegningen som algoritmene har fastslått for den arterielle pulsen, selv når artefakt gjør en pletysmografisk bølgeform uklar. Pulstonen (når den er aktivert) sammenfaller med den vertikale stolpen for SpO₂ SIQ.

Høyden på den vertikale stolpen for SpO₂ SIQ gir en evaluering av konfidensen i målingen som vises. En høy vertikal stolpe angir høyere konfidens i målingen. En liten vertikal stolpe angir lavere konfidens i målingen. Når signal-IQ er svært lavt, antyder det at den viste målingens nøyaktighet kan være kompromittert.

Kapittel 2: Beskrivelse

Generell beskrivelse av systemet

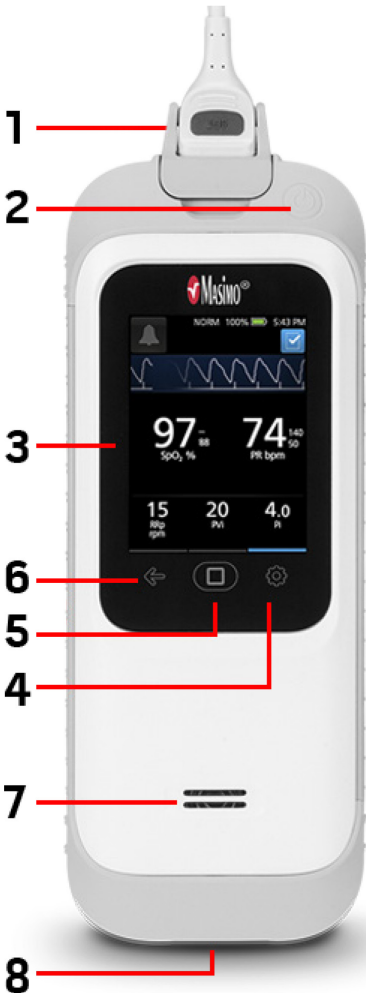
Rad-G-systemet omfatter følgende:

- Rad-G-enhet
- Masimo pasientkabel og/eller sensor
- Nettstrømforsyning

* Bruk kun med Masimo levert nettstrømforsyning (PN 38602); (Inngang 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; Utgang 5 V, 1,2 A, 6 W).

Funksjoner

Sett forfra



1. Pasientkabelkontakt: Tillater tilkobling til en sensor for direktetilkobling, pasientkabel eller datakabel.

2. Av/på-knapp: Strømforsyning Rad-G På og Av. Se **Slå Rad-G PÅ og AV** på side 31.

3. Display og berøringsskjerm: Gir tilgang til et brukergrensesnitt som gjør det mulig å vise parametere og endre innstillinger. Se **Bruke berøringsskjermen og startsideknappen** på side 33.

4. Hovedmeny: Gir tilgang til hovedmenyinnstillingene. Se **Tilgang til hovedmenyalternativer** på side 41.

5. Startsideknapp: Gir et universelt brukergrensesnitt som gjør det mulig å navigere til startskjermen.

6. Navigasjon tilbake: Gir muligheten til å navigere tilbake eller gå ut av et menyelement.

7. Høytaler: Høytaleren gir taleinstruksjoner. Sørg for at høytaleren ikke er tildekket.

8. Likestrøminngangskontakt: Gjør det mulig å koble til nettstrømforsyning for batterilading.

Merk: Rad-G kan brukes mens strømforsyningen er koblet til et uttak.

ADVARSEL: Bruk bare nettstrømforsyningen fra Masimo. Bruk av en annen vekselstrømforsyning kan føre til redusert ytelse og/eller pasientskade og forårsake skade på Rad-G. Kontroller strømledningen og støpselet for å sikre at de er intakte og ikke skadet.

Kapittel 3: Oppsett

Pakke ut og inspiserer

Slik pakker du ut og inspiserer Rad-G:

1. Ta Rad-G ut av emballasjen, og undersøk den med tanke på transportskader.
2. Kontroller alle materialer opp mot følgeseddelen. Ta vare på all emballasje, fakturaen og fraktbrevet. Disse kan være nødvendig for å behandle et krav mot transportøren.
3. Hvis noe mangler eller er skadet, kontakter du Masimos avdeling for teknisk service. Se **Fremgangsmåte ved retur** på side 99.

Klargjøring før bruk

Utfør følgende trinn før oppsett av Rad-G:

1. Bekreft at du har alle systemkomponentene:
 - Rad-G-enhet
 - Masimo pasientkabel og/eller sensor
 - Nettstrømforsyning
2. Les **Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler** på side 11.
3. Sett opp Rad-G i henhold til veiledningen i denne brukerhåndboken.

Retningslinjer for oppsett

Når du setter opp Rad-G, må du følge disse retningslinjene:

1. Lad batteriet i Rad-G fullstendig før bruk. Se **Første oppladning av batteriet** på side 29.
2. Rad-G skal ikke brukes utenfor omgivelsesbetingelsene som er oppgitt i spesifikasjonene, selv under lading. Se **Omgivelser** på side 83.

Første oppladning av batteriet

Før bruk må batteriet til Rad-G lades helt opp.

Merk: Rad-G må være slått PÅ under lading hvis batteriet er helt utladet.

Slik lader du Rad-G:

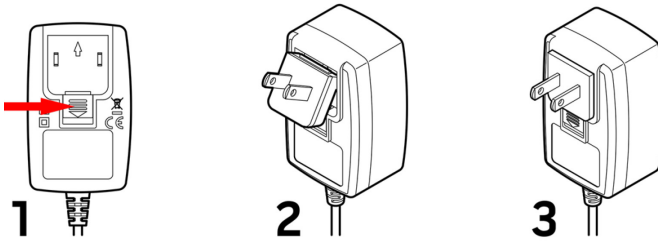
1. Sørg for at kontaktkonfigurasjonen er korrekt før lading.
 - a) Hvis en kontakt som ikke er korrekt er inkludert i nettstrømforsyningen, fjern den ved å bruke en tommel eller en

finger til å skyve låsenøkkelen med fjærmekanismen nedover (se bilde 1).

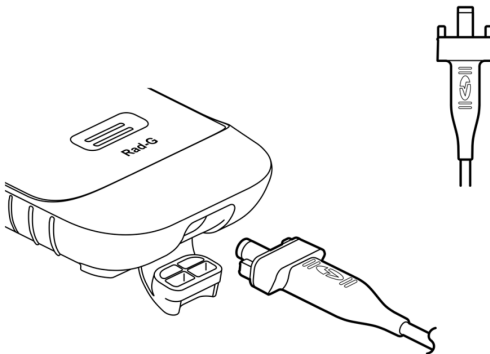
b) Fest det korrekte kontaktinnlegget ved å vippe bladmodulen inn i strømforsyningen ved en 30–60 graders vinkel (se bilde 2).

Merk: Den øvre kanten av bladmodulen er flat, og den nederste kanten er U-format. Strømforsyningen har de tilsvarende formene.

c) Skyv bladmodulen ned til den er låst på plass (se bilde 3). En klikkelyd høres når den er låst på plass.



2. Koble nettstrømforsyningen til en vekselstrømkilde. Se **Nettstrømindikator** på side 40.
3. Koble likestrøm utgangskoblingen til bunnen av Rad-G. Kontroller at kontaktens retning er riktig under tilkoblingen (se bildene nedenfor).



Slå Rad-G PÅ og AV

Slik slår du PÅ Rad-G:

1. Trykk på og hold inne av/på-knappen i mer enn to (2) sekunder til du hører én (1) pipetone.



2. Rad-G slås PÅ.

Slik slår du AV Rad-G:

1. Trykk på og hold inne av/på-knappen i mer enn to (2) sekunder til du hører én (1) pipetone.
2. Rad-G slås AV.

Automatisk avstenging

Auto Power OFF (automatisk avstenging) er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Spot-Check (stikkprøvekontroll)* modus.

Rad-G vil som standard slå seg av etter ett minutt uten aktivitet for å spare batterilevetid. Hvor lang tid det skal gå uten aktivitet for Rad-G automatisk slår seg av kan endres. Se **Tilgangskontroll (Access Control)** på side 56. Denne funksjonen kan ikke deaktiveres.

Merk: Når *Auto Power Off (automatisk avstenging)* er angitt til 1 minutt og innstillingen *Measurement Timeout (tidsavbrudd for måling)* er satt til lenger enn ett minutt, vil innstillingen *Auto Power Off (automatisk avstenging)* slå AV Rad-G **etter** tidsavbruddet for måling (uten aktivitet). Se **Additional Settings (Flere innstillinger)** på side 51.

Angi driftsmodus

Rad-G har to driftsmoduser:

- Kontinuerlig
- Stikkprøvekontroll

Standard driftsmodusen for Rad-G er continuous (kontinuerlig). For å veksle mellom driftsmodusene kontinuerlig og stikkprøvekontroll, se **Enhetsmodus** på side 54.

OBS! Kontinuerlig overvåking blir avbrutt i modusen stikkprøvekontroll.

Kapittel 4: Bruk

Informasjonen i dette kapittelet tar utgangspunkt i at Rad-G er satt opp og klar til bruk. Dette kapittelet gir informasjon som er viktig for at enheten skal brukes på riktig måte. Du skal ikke bruke Rad-G før du har lest og forstått alle instruksjonene.

Bruke berøringsskjermen og startsideknappen



1. Display og berøringsskjerm: For å få tilgang til innstillinger og andre skjermvisninger, trykk på en verdi eller et ikon på displayvisningen. Se **Om hovedskjermen** på side 37.

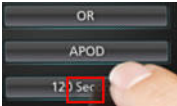

2. Navigasjon tilbake: Naviger bakover eller gå ut av et *Hovedmenyelement*.

3. Startsideknapp: Trykk på hjemknappen hvis du vil gå tilbake til *hovedskjermbildet* fra hvilket som helst skjermbilde.

4. Hovedmeny: Tilgang til hovedmenyinnstillingene. Se **Tilgang til hovedmenyalternativer** på side 41.

Bruke berøringsskjermgrensesnittet

Bruk bevegelsene beskrevet under for å kommunisere med Rad-G.

Handling	Illustrasjon	Eksempel	Beskrivelse
Trykk på			Berør og slipp. Handlingen utføres så snart fingeren slipper.
Sveip (trykk og beveg)			Berør, beveg (venstre, høyre, opp eller ned) og slipp. Beveger et objekt over skjermen.
Flikk			Trykk inn og sveip raskt (venstre, høyre, opp eller ned), og slipp.

Nedenfor finner du en liste over de ulike typene kontroller som er tilgjengelig på Rad-G, og de ulike måtene å bruke hver kontrolltype på.

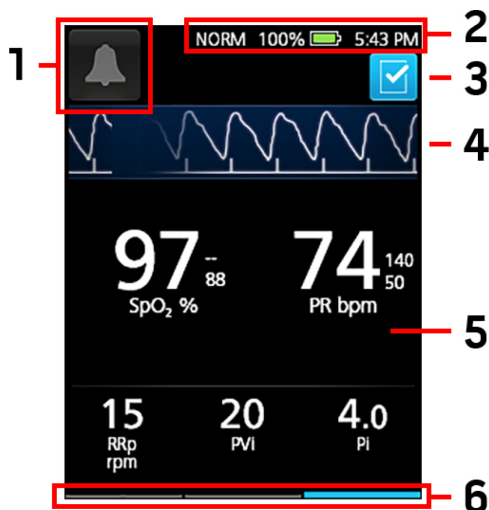
Kontroll	Aktuelle handlinger	Beskrivelse
Vekslebryter	Trykk på og skyv knappen	Bytter mellom veksletilstander
	Trykk på og skyv veksletasten til venstre eller høyre	Beveger knotten raskt til venstre eller høyre
Merket vekslebryter	Trykk på og skyv knappen	Bytter mellom veksletilstander
	Trykk på og skyv veksletasten til venstre eller høyre	Beveger knotten raskt til venstre eller høyre
	Trykk på merket	Beveger knotten raskt til venstre eller høyre

Kontroll	Aktuelle handlinger	Beskrivelse
Spinner	Trykk på flisen i midten (fokusert)	<ul style="list-style-type: none"> Når den er lukket, vises spinneren Når den er åpen, skjules spinneren
	Sveip opp eller ned	Når den er åpen, blir gjennom spinnerfliser
	Trykk på den ufokuserte flisen	Når den er åpen, flytter fil til midtre (fokusert) posisjon
	Trykk hvor som helst utenfor spinneren	Når den er åpen, skjules spinneren
Glidebryter	Trykk på og skyv knappen	Beveger knott
	Trykk hvor som helst langs glidebryterbanen	Flytter knappen raskt til trykkeposisjonen
Glidbryterspinner	Trykk på og skyv knappen	Beveger knott
	Trykk hvor som helst i glidebryterens bane	Flytter knappen raskt til trykkeposisjonen
	Trykk på flisen i midten (fokusert)	<ul style="list-style-type: none"> Når den er lukket, vises spinneren Når den er åpen, skjules spinneren
	Sveip opp/ned	Når den er åpen, blir gjennom spinnerfliser
	Trykk på den ufokuserte flisen	Når den er åpen, flytter fil til midtre (fokusert) posisjon
	Trykk hvor som helst utenfor spinneren	Når den er åpen, skjules spinneren

Kontroll	Aktuelle handlinger	Beskrivelse
Knapp	Trykk på	Utfører handling (som angitt i knappebeskrivelsen)
Ikonmeny	Trykk på flis	Åpner meny som er angitt for flis
	Sveip til venstre eller høyre (hvor som helst)	Blar i ikoner til venstre eller høyre
	Trykk på nedre indikatorikon	Sentrerer flis som svarer til indikatorikon, raskt
Ikon for varseldemping	Trykk på	Demper alle hørbare varsler
Tilbakepil	Trykk på	Avslutter meny, forkaster alle endringer

Om hovedskjermen

Hovedskjermen består av ulike områder.

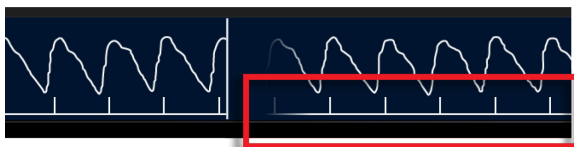


Element	Funksjon	Beskrivelse
1	Alarmbekreftelse	Viser aktive alarmer og gjør det mulig å dempe aktive alarmer. Se Om alarmer på side 63.
2	Statuslinje	Viser enhetens status. Se Om statuslinjen på side 39.
3	Sjekkliste for kirurgisk sikkerhet	Gir tilgang til sjekklisten. Se Sjekkliste for kirurgisk sikkerhet på side 38.
4	Kurve	Viser pleth bølgeform og signalkonfidens. Se Signal-IQ-indikatorer på side 38.
5	Parametervisning	Viser parameteravlesningene. Se Parameterinnstillinger på side 43.

Element	Funksjon	Beskrivelse
6	Linje med tilgjengelige funksjoner	Viser hvilke funksjoner under skjermen (tilbake, startside eller hovedmeny) du kan få tilgang til mens du viser det gjeldende skjermbildet. Se Sett forfra på side 28.

Signal-IQ-indikatorer

Signal IQ (SIQ) (Signal-IQ)-indikatorer vises som vertikale stolper for hver enkel puls. Høyden på stolpen gir en evaluering av konfidensen i SpO₂-målingen som vises.



Sjekkliste for kirurgisk sikkerhet

Sjekklisten for kirurgisk sikkerhet er tilgjengelig fra hovedskjermen. Se **Om hovedskjermen** på side 37. Sjekklisten kan aktiveres og deaktiveres via enhetsinnstillingene. Se **Additional Settings (Flere innstillinger)** på side 51. Når det er deaktivert, vises ikke ikonet på *hovedskjermen*.

Elementer som vises i sjekklisten, inkluderer følgende:

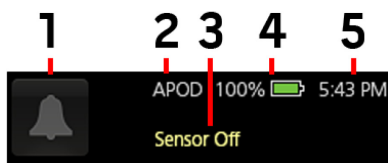
- Pasient identifisert
- Område merket
- Prosedyre bekreftet
- Legemiddelsjekk
- Allergi/luftveiskontroll

Når du har merket av noen av eller alle elementene, velger du **OK** for å lagre og gå tilbake til *hovedskjermbildet*. Hvis du vil fjerne avmerkingen for **All** (Alle) merkede elementer, velger du **Clear** (Fjern).

- Når ett eller flere elementer (men IKKE alle elementer) på sjekklisten er merket av, er ikonet på *hovedskjermbildet* svart .
- Når **All** (Alle) elementer er merket av, endres ikonet på *hovedskjermbildet* til blått .

Om statuslinjen

Statuslinjen vises i øverste del av hovedskjermbildet.



Element	Funksjon	Beskrivelse
1	Alarmdemping	Viser alarmstatus, og demper alle aktive lydalarmer for Rad-G. Se Dempe alarmer på side 64.
2	Følsomhetsmodus	Viser innstillingen for følsomhetsmodus. Det viste eksempelet illustrerer at profiler for øyeblikket er satt til APOD (normal følsomhet). Se Oversikt over følsomhetsmodi på side 40.
3	Statusmelding	Meldinger relatert til Rad-G-driften vises i dette området. Se Meldinger på side 64.
4	Batteristatus-/nettstrømindikator for Rad-G	Viser batteristatus for Rad-G. Eksemplet viser at batteriet er fulladet til 100 %. Se Nettstrømindikator på side 40.
5	Gjeldende klokkeslett	Viser gjeldende klokkeslett. Klokkeslett kan angis i skjermbildet Localization (Lokalisering), som inneholder innstillinger knyttet til lokal tid og dato. Se Lokalisering på side 54.




Oversikt over følsomhetsmodi


Tre følsomhetsnivåer gjør det mulig for en kliniker å skreddersy Rad-Gs respons på behovene i en bestemt pasientsituasjon. Se **Additional Settings (Flere innstillinger)** på side 51. Følgende følsomhetsnivåer er tilgjengelige:

- NORM (Normal følsomhet)**
 NORM er følsomhetsmodusen som anbefales for pasienter som opplever noe kompromittering i blodgjennomstrømming eller perfusjon. Den anbefales på pleieområder der pasienter observeres hyppig, som en intensivavdeling (ICU).
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection®-følsomhet)**
 APOD er følsomhetsmodusen som anbefales for situasjoner der det er høy sannsynlighet for at sensoren løsner. Det er også den foreslåtte modusen for pleieområder der pasienter ikke overvåkes visuelt kontinuerlig. Denne modusen øker beskyttelsen mot feilaktige målinger av pulsfrekvens og arteriell oksygenmetning når en sensor utilsiktet løsner fra en pasient på grunn av kraftig bevegelse.
- MAX (Maksimal følsomhet)**
 MAX er følsomhetsmodusen som anbefales for pasienter med lav perfusjon eller når en melding om *lav perfusjon* vises i APOD- eller NORM-modus. MAX-modus anbefales ikke for pleieområder hvor pasienter ikke overvåkes visuelt, slik som medisinsk-kirurgiske sengeposter. Den er utformet for å vise data på målestedet når signalet kan være svakt på grunn av nedsatt perfusjon. Hvis en sensor løsner fra en pasient, vil den ha kompromittert beskyttelse mot feilaktige avlesninger av pulsfrekvens og arteriell metning.


Nettstrømindikator



Når Rad-G er slått PÅ, vises nettstrømindikatorikonet som følger:

Ikon	Status
	Batteriet er koblet til en nettstrømkilde og lader for øyeblikket.
	Batteriet er koblet fra nettstrøm. Batteristatusindikatorikonet gir en visuell indikasjon på det aktuelle batterinivået.
	Batteriet er koblet til en nettstrømkilde og er fulladet.



Ikon	Status
	<p>Batteristatusen når et lavt nivå:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteristatusindikatorikonet skifter farge (rød). • Meldingen Low Battery (Svakt batteri) vises. <p>Koble batteriet til nettstrøm for å unngå at enheten slår seg AV og for å lade batteriet.</p>

Tilgang til hovedmenyalternativer

For tilgang til alternativene på *hovedmenyen*, trykk på hovedmeny-knappen  nederst i høyre hjørne på berøringsskjermen. Se **Sett forfra** på side 28.

Trykk på *Hjem*-knappen for å gå ut av hovedmenyen.  trykk på pilknappen "Naviger bakover" nederst i midten på berøringsskjermen  nederst til venstre på berøringsskjermen.

Hovedmeny-alternativene er:

Skjermikon	Hovedmenyalternativ	Beskrivelse	Informasjon
	<p>Parameter-innstillinger</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Angi alarmgrenser for alle parametere. • Flere innstillinger for SpO₂, PVi og Pi. 	<p>Se Parameterinnstillinger på side 43.</p>
	<p>Flere innstillinger</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sett følsomhetsmodus til Max (Maks), Norm (Normal) eller APOD. • Aktiver/deaktiver sjekklister for kirurgisk sikkerhet. 	<p>Se Additional Settings (Flere innstillinger) på side 51.</p>

Skjermikon	Hovedmenyalternativ	Beskrivelse	Informasjon
	<p>Lyder</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Angi alarmvolum, pulstonevolum og dempingsvarighet. • Aktiver/deaktiver SmartTone. 	<p>Se Lyder (Sounds) på side 52.</p>
	<p>Enhetsinnstillinger</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Angi lokal dato og klokkeslett for enheten. • Angi skjermlysstyrke. • Aktiver/deaktiver all demping. • Angi driftsmodus. • Gjenopprett fabrikkinnstillingene. 	<p>Se Enhetsinnstillinger (Device Settings) på side 53.</p>
	<p>Om</p>	<p>Viser enhetens programvareversjon og serienummer.</p>	<p>Se Om (About) på side 57.</p>
	<p>Trender</p>	<p>Muliggjør fjerning av trendinformasjon.</p>	<p>Se Trender på side 57.</p>

Parameterinnstillinger



Følg instruksjonene nedenfor for å få tilgang til de tilgjengelige skjermbildene for parameterinnstillinger. Se **Tilgang til hovedmenyalternativer** på side 41.

1. Sveip til venstre eller høyre i skjermbildet *Parameter Settings* (Parameterinnstillinger) for å få tilgang til ønsket parameter.
2. Velg ikonet for ønsket parameter.
 - Se **SpO2-innstillinger** på side 43.
 - Se **PR-innstillinger** på side 46*.
 - Se **PVi-innstillinger** på side 47.
 - Se **Pi-innstillinger** på side 49.
 - Se **Innstillinger for respirasjonsfrekvens (RRp)** på side 50*.

* Parameterinnstillinger vises kun når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus. Se **Enhetsmodus** på side 54.

SpO2-innstillinger

Gir tilgang til hvilket som helst av alternativene som følger:

SpO2-alarmer på side 44*

Ytterligere innstillinger for SpO2 på side 46

* Parameteralarminnstillinger vises kun når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus. Se **Enhetsmodus** på side 54.

SpO2-alarmer

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Alarms* (Alarmer):

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
High Limit (Øvre grense)	High Limit (Øvre grense) er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Off (Av)	2 % til 99 % i trinn på 1 %, eller Off (Av) Når den er angitt til Off (Av), er alarmen deaktivert
Low Limit (Nedre grense)	Low Limit (Nedre grense) er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Høy	88 %	1 % til 98 % i trinn på 1 %

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Rapid Desat (Rask desaturasjon)	Angir grenseterskelen for rask desaturasjon som den valgte mengden under den nedre alarmgrensen. Hvis en SpO ₂ -verdi faller under grensen for rask desaturasjon, utløses lydalarmer og den visuelle alarmer umiddelbart uten hensyn til alarmforsinkelse.	Ikke relevant	-10 %	Off (Av), -5 % eller -10 %
Alarm Delay (Alarmforsinkelse)	Hvis en alarmtilstand oppfylles, forsinker denne funksjonen lyddelen av en alarm.	Ikke relevant	15 sekunder	0, 5, 10 eller 15 sekunder

Ytterligere innstillinger for SpO2

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Additional Settings* (Ytterligere innstillinger):

Alternativer	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Averaging Time (Gjennomsnittstid)*	Tidslengden som systemet bruker for å beregne gjennomsnittet av alle datapunkter.	8 sekunder	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 eller 16 sekunder**
FastSat	Se Oversikt over FastSat på side 46.	Off (Av)	Off (Av) eller On (På)

* Gjennomsnittstiden for FastSat avhenger av inngangssignalet.

** Innstillinger på 2 og 4 sekunder kan gi en gjennomsnittstid som spenner fra henholdsvis 2–4 og 4–6 sekunder.

Oversikt over FastSat

FastSat gjør det mulig raskt å spore endringer i arteriell oksygenmetning. Data for arteriell oksygenmetning gjennomsnittsberegnes ved hjelp av gjennomsnittsberegningsalgoritmer for pulsoksymeteret for å jevne ut trenden.

Når Rad-G er satt til FastSat On (På), evaluerer gjennomsnittsberegningsalgoritmen alle metningsverdier, slik at du får en gjennomsnittsberegnet metningsverdi som bedre avspeiler pasientens aktuelle oksygeneringsstatus. Hvis FastSat er satt til On (På), er gjennomsnittsberegningstiden avhengig av inngangssignalet.

PR-innstillinger

Du kan endre følgende alternativ fra skjermbildet *PR Settings* (PR-innstillinger):

PR-alarmer på side 47

PR-alarmer

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *PR-alarmer*:

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
High Limit (Øvre grense)	High Limit (Øvre grense) er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Høy	140 bpm	35 bpm til 235 bpm i trinn på 5 bpm
Low Limit (Nedre grense)	Low Limit (Nedre grense) er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Høy	50 bpm	30 bpm til 230 bpm i trinn på 5 bpm

PVi-innstillinger

Du kan få tilgang til hvilket som helst av de følgende alternativene fra skjermbildet *PVi Settings* (PVi-innstillinger):

PVi-alarmer på side 48*

Flere innstillinger for PVi på side 48

* Parameteralarminnstillinger vises kun når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus. Se **Enhetsmodus** på side 54.

PVi-alarmer

På *Alarms*-skjermen (alarmer) endrer du et av følgende alternativer:

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Øvre grense	Øvre grense er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Av	2 til 99 i trinn på 1, eller av Når de er satt på "av", er alarmene deaktivert.
Low limit	Nedre grense er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Av	Av eller 1 til 98 i trinn på 1 Når de er satt på "av", er alarmene deaktivert.

Flere innstillinger for PVi

Du kan endre følgende alternativ fra skjermbildet *Additional Settings* (Flere innstillinger):

Alternativer	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Averaging Time	Perioden der systemet beregner gjennomsnittet av alle PVi-datapunkter før de vises.	Lang	Kort ¹ eller lang

¹Nå kort gjennomsnittstid brukes, vil den viste PVi-en reflektere endringer i PVi raskere enn den lange innstillingen.

Pi-innstillinger

Fra *Pi Settings*-skjermen (Pi-innstillinger) kan du åpne følgende skjermer:

Pi-alarmer på side 49*

Ytterligere innstillinger for Pi på side 50

* Parameteralarminnstillinger vises kun når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus. Se **Enhetsmodus** på side 54.

Pi-alarmer

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Alarms* (Alarmer):

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
High Limit (Øvre grense)	High Limit (Øvre grense) er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Off (Av)	0,04 til 0,09 i trinn på 0,01 0,10 til 0,90 i trinn på 0,10 1 til 19 i trinn på 1 eller Off (Av)
Low Limit (Nedre grense)	Low Limit (Nedre grense) er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Middels	0,30	Off (Av), eller 0,03 til 0,09 i trinn på 0,01 0,10 til 0,90 i trinn på 0,10 1 til 18 i trinn på 1

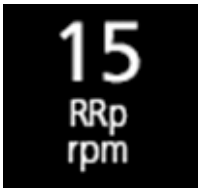
Ytterligere innstillinger for Pi

Du kan endre følgende alternativ fra skjermbildet *Additional Settings* (Ytterligere innstillinger):

Alternativer	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Averaging Time (Gjennomsnittstid)	Tidslengden som systemet bruker for å beregne gjennomsnittet av alle datapunkter.	Long (Lang)	Short (Kort) eller Long (Lang)

Innstillinger for respirasjonsfrekvens (RRp)

Hvis du bruker en pulsoksymetrisensor med Rad-G, kan respirasjonsfrekvens fastslås ved hjelp av plethysmografisk bølgeform (RRp). Denne metoden måler respirasjoner per minutt (rpm) basert på syklisk variasjon i plethysmogram (dvs. pleth eller PPG) for å etablere en måling av respirasjonsfrekvens. Hvis du bruker en pulsoksymetrisensor, er RRp-alarmer og RRp-innstillinger aktive, og *hovedskjermbildet* merker respirasjonsfrekvens som *RRp* som vist nedenfor.



Du kan få tilgang til følgende skjermbilde fra skjermbildet *RRp Settings* (RRp-innstillinger):

RRp-alarmer på side 50.

RRp-alarmer

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Alarms* (Alarmer):

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
High Limit (Øvre grense)	High Limit (Øvre grense) er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Høy	30 åndedrag per minutt	6 til 69 åndedrag per minutt i trinn på 1 åndedrag per minutt, eller Off (Av)
Low Limit (Nedre grense)	Low Limit (Nedre grense) er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Høy	6 åndedrag per minutt	Off (Av), eller 5 til 68 åndedrag per minutt i trinn på 1 åndedrag per minutt

Additional Settings (Flere innstillinger)



Bruk skjermbildet *Additional Settings* (Flere innstillinger) til å konfigurere følgende:

Alternativer	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Følsomhetsmodus	Endre følsomhetsmodus. Se Oversikt over følsomhetsmodi på side 40.	APOD	MAX, APOD, NORM

Alternativer	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Aktiver sjekkliste*	Aktiver eller deaktiver sjekklisten for kirurgisk sikkerhet. Se Sjekkliste for kirurgisk sikkerhet på side 38.	Av	På eller Av
Tidsavbrudd for måling**	Hvor lenge parametermålingene vises etter sensoren fjernes fra pasienten.	1 minutt	1, 2, 3 eller 4 minutter

* Innstillingen er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus.

** Innstillingen er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Spot-Check* (stikkprøvekontroll) driftsmodus.

Lyder (Sounds)



Bruk skjermbildet *Sounds* (Lyder) til å regulere lydvolument på Rad-G.

Alternativ	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Alarmvolum*	Angir alarmvolumnivå.	Høy	Høy, middels eller lav
Pulstonevolum (Pulse Tone Volume)	Angir pulstonevolumnivå	Høy	Høy, middels eller lav
Silence Duration* (Dempingsvarighet)	Angi hvor lenge alarmen skal være dempet.	2 minutter	1, 2, 3 minutter eller All Mute** (Demp alle)

Alternativ	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
SmartTone	Sikrer at lydpulser fortsatt blir utløst når plethrafen viser tegn på bevegelse.	Av	På eller Av

* Innstillingen er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus. Se **Enhetsmodus** på side 54.

** Brukeren må slå på All Mute Enabled (All demping aktivert) i menyen *Access Control* (Tilgangskontroll). Se **Tilgangskontroll (Access Control)** på side 56.

Enhetsinnstillinger (Device Settings)



Enhetsinnstillinger-menyen gjør det mulig for brukeren å tilpasse innstillinger for Rad-G. Alternativene for enhetsinnstillinger er:



Lokalisering (Localization)

Se **Lokalisering** på side 54.



Enhetsmodus

Se **Enhetsmodus** på side 54.



Lysstyrke (Brightness)

Se **Lysstyrke** på side 55.



Tilgangskontroll (Access Control)

Se **Tilgangskontroll (Access Control)** på side 56.

Lokalisering



I skjermbildet *Localization* (Lokalisering) kan du vise gjeldende dato og tid samt konfigurere innstillinger knyttet til lokal tid og dato. Brukeren kan vise gjeldende klokkeslett på statuslinjen. Se ***Om statuslinjen*** på side 39.

Alternativ	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Date (Dato)	Angi gjeldende dato.	Ikke relevant	dag/måned/år
Time* (Klokkeslett)	Angi gjeldende tid.	Ikke relevant	timer:minutter

* 24 timer er standard visningsmodus og kan ikke endres.

Enhetsmodus



Menyen for *Device Mode* (enhetsmodus) lar brukeren velge enhetens driftsmodus. Kontinuerlig overvåking er enhetens standardmodus. Når Rad-G er skrudd av, lagres enhetsmodusen. Rad-G vil starte i samme modus når den skrur på igjen. Trendinformasjonen lagres på enheten i begge moduser. Enhets- og parameterinnstillinger varierer mellom *Continuous* (kontinuerlig) og *Spot-Check* (stikkprøvekontroll) modus.

Alternativ	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Overvåke	Slik veksler du mellom driftsmodusene kontinuerlig og stikkprøvekontroll.	Kontinuerlig	Kontinuerlig eller stikkprøvekontroll

OBS! Enhetsmodus kan kun endres når det ikke skjer overvåking.

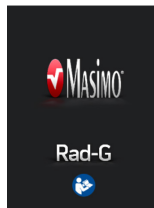
Tilgang til skjermbildet *Device Mode* (enhetsmodus) er passordbeskyttet.

1. Når skjermbildet *Enter Access Code* (angi tilgangskode) vises, angi **6 2 7**.
2. Trykk på tasten *OK* for å få tilgang til skjermbildet *Device Mode* (enhetsmodus).
3. Velg det ønskede alternativet og trykk *OK* for å angi enhetsmodusen.

OBS! Kontinuerlig overvåking blir avbrutt i modusen stikkprøvekontroll. Se **Kapittel 5: Stikkprøvekontrolldrift** på side 59.

Enhets skjermens bakgrunn er svart i *continuous* (kontinuerlig) modus.

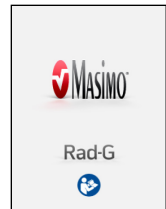
Enheten utfører kontinuerlige målinger og parameteralarmer er tilgjengelige.



Enhets skjermens bakgrunn er hvit i *spot-check* (stikkprøvekontroll) modus.

Enheten kan brukes for stikkprøvekontroller uten parameteralarmer.

Se **Kapittel 5: Stikkprøvekontroll drift** på side 59.



Lysstyrke



I skjermbildet *Brightness* (Lysstyrke) kan du justere lysstyrken til Rad-Gs display.

Alternativ	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Brightness (Lysstyrke)	Juster lysstyrkenivået til displayet manuelt.	100 %	25 % til 100 % i trinn på 25 %

Tilgangskontroll (Access Control)



Skjermbildet *Access Control* (Tilgangskontroll) inneholder konfigurerbare alternativer og innstillinger som du må ha passord for å vise eller endre.

Åpne tilgangskontroll

1. Når skjermbildet ber om å *angi tilgangskode*, angir du følgende: **6 2 7**
2. Du får tilgang til det passordbeskyttede skjermbildet ved å trykke på **OK**.

Merk: Passordet må oppgis hver gang skjermen åpnes.

Alternativ	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Hjemmebruk*	Aktiverer eller deaktiverer muligheten til å endre parameteralarminnstillinger.	Av	På eller Av
All Mute Enabled* (demp alle aktivert)	Aktiverer parameteret Alarm silence (demp alarm). Se Lyder (Sounds) på side 52.	Av	På eller Av
Auto Power Off (automatisk avstenging)**	Hvor lang tid det skal gå uten aktivitet før Rad-G automatisk slår seg av kan endres.	1 minutt	1**, 5 eller 10 minutter
Fabrikkinnstillinger	Alternativene blir gjenopprettet til fabrikkverdier.	Ikke relevant	Trykk på Gjenopprett (Restore) .

* Innstillingen er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Continuous* (kontinuerlig) driftsmodus.

** Innstillingen er kun tilgjengelig når Rad-G er i *Spot-Check* (stikkprøvekontroll) driftsmodus.

*** Denne innstillingen kan påvirkes av innstillingene for tidsavbrudd for måling. Se **Automatisk avstenging** på side 31 (Automatisk avstenging).

Om (About)



Bruk skjermbildet *Om* til å vise serienummeret og informasjon om programvare- og maskinvareversjonen til Rad-G. Disse detaljene kan være nyttige under feilsøking, eller når du kontakter Masimo for å få hjelp.

Alternativ *	Beskrivelse
Serienummer (Serial Number)	Viser serienummeret for enheten.
Programvareversjon	Viser versjonsnummeret av enhetens programvare.

* Disse feltene er skrivebeskyttet, og kan ikke konfigureres av brukeren.

Trender



Trendinnstillinger (Trend Settings)

Bruk skjermbildet *Trend Settings* (trendinnstillinger) til å fjerne trenddata lagret på Rad-G.

Alternativ	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Fjern trender (Clear Trends)	Sletter alle lagrede trenddata.	Ikke relevant	Trykk på Fjern (Clear) for å slette alle lagrede trenddata.

Kapittel 5: Stikkprøvekontrolldrift

Oversikt

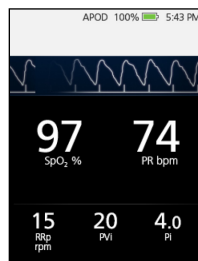
Modusen stikkprøvekontroll muliggjør stikkprøvekontroll av parametere. For å endre driftsmodus fra kontinuerlig og stikkprøvekontroll, se **Enhetsmodus** på side 54. Skjermen har en hvit bakgrunn / tema i modusen stikkprøvekontroll, og innstillingsalternativene er de samme som i kontinuerlig modus, men uten alarmer og alarminnstillinger. Se **Tilgang til hovedmenyalternativer** på side 41.

Stikkprøvekontroller

Sett sensoren på pasientens finger. Se bruksanvisningen for den spesifikke sensoren for riktig målested og påføring.

Etter at sensoren er plassert, ser Rad-G etter en puls. Når en puls oppdages begynner målingen, og Rad-G innhenter verdier.

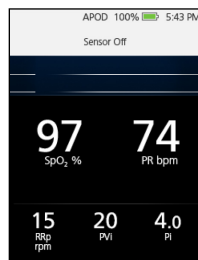
For å fullføre stikkprøvekontrollen fjerner du sensoren fra pasienten, og de endelige parameterv verdiene vil vises. Se Stikkprøvekontrollresultater.



Verdier ved stikkprøvekontroller

Merk: Stikkprøvekontrollverdiene vises i 1 minutt etter sensoren har blitt tatt av pasienten.

Hvor lenge verdien vises kan justeres ved bruk av innstillingen *Measurement Timeout* (Tidsavbrudd for måling). Se **Additional Settings (Flere innstillinger)** på side 51.



Kapittel 6: Alarmer og meldinger

Det følgende kapitlet inneholder informasjon om alarmer og meldinger. Du finner mer informasjon i **Kapittel 7: Feilsøking** på side 67

Parameteralarmer er kun tilgjengelige når Rad-G er i continuous (kontinuerlig) modus. Se **Angi driftsmodus** på side 32. Lyd- og visuelle alarmer er ikke tilgjengelige i Spot-Check (stikkprøvekontroll) driftsmodus. Se **Kapittel 5: Stikkprøvekontrolldrift** på side 59.

Alarmgrensesnitt

Rad-G-alarmer presenteres for brukeren både hørbart og visuelt. Alarmer har forskjellige prioritetsnivåer og kommer fra forskjellige kilder.

Lydalarmer

Følgende tabell beskriver lydalarmsfunksjoner.

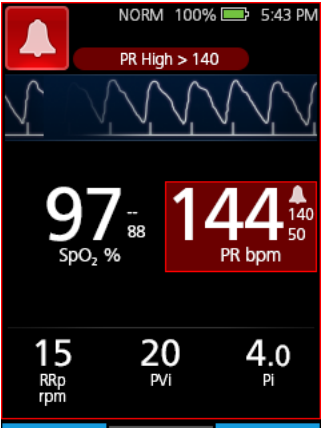
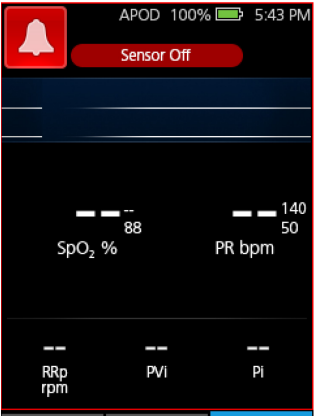
Prioritet	Alarmlyd
Høy	10-pulset støt
Middels	3-pulset støt

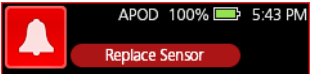
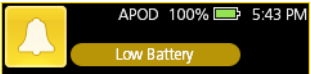
Visuelle alarmer

Visuelle alarmer vises på *hovedskjermbildet* til Rad-G.

Startskjermbilde




Tabellen nedenfor beskriver funksjoner for visuelle alarmer.




Alarmkilde / eksempel	Forklaring
	<p>Parameternivå: Eksemplet som er vist her, er en PR-alarm (PR High (PF høy)), da avlesningen overskrider den øvre alarmgrensen.</p> <p>Legg merke til at både PR-parameteren og vinduet er markert med rødt, og at forklaringen til alarmen vises øverst i vinduet (PR High (PF høy)).</p>
	<p>Systemnivå: Eksemplet som er vist her, er en "Sensor Off" (sensor av)-alarm.</p> <p>Legg merke til at grensen for hele Rad-G-visningen er markert med rødt, og at forklaringen til alarmen vises på statuslinjen (Sensor Off (sensor av)).</p>

Alarmskilde / eksempel	Forklaring
	<p>Alarm med høy prioritet Eksempelet som vises her er en Replace Sensor (bytt sensor)-alarm.</p> <p>Legg merke til at grensen for hele Rad-G-visningen er lyst opp, og at forklaringen til alarmen vises på statuslinjen (Replace Sensor (bytt sensor)).</p>
	<p>Alarm med middels prioritet Eksempelet som vises her er en Low Battery (svakt batteri)-alarm.</p> <p>Legg merke til at grensen for hele Rad-G-visningen er lyst opp, og at forklaringen til alarmen vises på statuslinjen (Low Battery (svakt batteri)).</p>

Om alarmer

Ikonet for *alarmdemping* er både en indikator og en funksjonsknapp. Den angir alltid forekomst av alarmer, og du kan bruke den hvis du vil utsette lydalarmer i en forhåndsconfigurert tidsperiode (dempingsvarighet). Se **Lyder (Sounds)** på side 52.

Ikonets utseende	Beskrivelse	Visuelle alarmer
	Det finnes ingen aktive alarmer, og ingen alarmer har blitt dempet.	Nei
	Det finnes ingen aktive alarmer, men minst én alarm har blitt dempet og er fortsatt dempet.	Nei
	Alarm med høy prioritet. Det finnes minst én aktiv alarm som ikke har blitt dempet.	Ja

Ikonets utseende	Beskrivelse	Visuelle alarmer
	Alarm med høy prioritet – dempet. Det finnes minst én aktiv alarm, men alle aktive alarmer har blitt dempet.	Ja
	Alarm med middels prioritet. Det finnes minst én aktiv alarm som ikke har blitt dempet.	Ja
	Alarm med middels prioritet – dempet. Det finnes minst én aktiv alarm, men alle aktive alarmer har blitt dempet.	Ja

Dempe alarmer

Slik demper eller avviser du alarmer:

- Trykk på knappen *Alarm Silence* (Alarmdemping).
- Hvis du demper en lydalarm midlertidig ved å trykke på knappen *Alarm Silence* (Alarmdemping), kan du oppheve dempingen ved å trykke på knappen *Alarm Silence* (Alarmdemping) igjen.

Meldinger

Følgende avsnitt oppgir vanlig meldinger, mulige årsaker og tiltak.

Melding	Mulige årsaker	Tiltak
<i>No Sensor</i> (Ingen sensor)	<ul style="list-style-type: none"> • Sensoren eller kabelen er ikke satt helt inn i enheten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Koble sensoren eller kabelen fra og til igjen.
<i>No Cable</i> (Ingen kabel)	<ul style="list-style-type: none"> • Det er brukt feil sensor eller kabel eller defekt sensor eller kabel. • Sensorlåsen er ikke helt lukket. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mer informasjon finnes i sensorens <i>bruksanvisning</i>. • Lukk sensorlåsen.

Melding	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Replace the Sensor (Bytt sensoren)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensoren fungerer ikke. • Defekt sensor eller kabel. 	Bytt sensor.
<i>Sensor Off (Sensor av)</i>	Sensoren er fjernet fra pasienten under overvåking.	Plasser sensoren på pasienten.
<i>Low Battery (Svakt batteri)</i>	Lavt batterinivå.	Lad batteriet ved å bruke enheten med vekselstrømforsyning.
<i>System Fault Ox##.# (Systemfeil Ox##.#)</i>	Intern komponentfeil.	Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.

Kapittel 7: Feilsøking

Det følgende kapitlet inneholder informasjon om feilsøking for Rad-G-systemet.

Feilsøke målinger

Følgende avsnitt oppgir mulige målesymptomer, mulige årsaker og tiltak. Du finner mer informasjon i **Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler** på side 11.

Symptom	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Vanskeligheter med å få en lesning eller uventede avlesninger.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Feil sensor eller sensorstørrelse.• Feil sensortype eller program.• Sensor på feil plass.• Lav perfusjon.• Kraftig bevegelsesartefakt.• Kraftig omgivelseslys eller pulserende lys.• Svakt batteri / ikke koblet til vekselstrømforsyning.• Interferens fra linjefrekvensindusert støy.	<ul style="list-style-type: none">• La parametermåling få tid til å stabilisere seg.• Verifiser sensortype og -størrelse, og sett sensoren på igjen. Mer informasjon finnes i sensorens <i>bruksanvisning</i>.• Kontroller om blodstrømmen til målestedet er hemmet.• Kontroller at sensoren er plassert riktig. Sett sensoren på igjen, eller flytt den til et annet sted.• Bytt sensor.• Verifiser at enheten og sensoren er konfigurert med parameteren.• Verifiser riktig sensor og sensorstørrelse for pasienten.• Beskytt sensoren mot kraftig eller pulserende lys.• Minimer eller eliminer bevegelse på målestedet.• Koble til vekselstrømforsyning.

Symptom	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Svakt opplyste parametere</i>	<ul style="list-style-type: none"> Dårlig signalkvalitet. 	<ul style="list-style-type: none"> Vurder pasienten. Verifiser sensortype og -størrelse, og sett sensoren på igjen. Mer informasjon finnes i sensorens <i>bruksanvisning</i>. Kontroller om blodstrømmen til målestedet er hemmet. Kontroller at sensoren er plassert riktig. Sett sensoren på igjen, eller flytt den til et annet sted. Bytt sensor. Minimer eller eliminer bevegelse på målestedet.

Feilsøke Rad-G

Følgende avsnitt oppgir mulige Rad-G-symptomer, mulige årsaker og tiltak. Du finner mer informasjon i **Meldinger** på side 64.

Symptom	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Enheten slår seg ikke på, eller skjermen er tom</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tomt batteri. • Intern feil. • EMI (elektromagnetisk interferens). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller nettstrømtilkobling. • Slå Rad-G AV og PÅ. • Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.
<i>Systemfeil eller enheten fungerer ikke</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Intern feil. • EMI (elektromagnetisk interferens). • Lydinnstillinger på enheten kan være feil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå Rad-G AV og PÅ. • Hvis enheten er koblet til, kontroller at enhetens nettstrøm er riktig jordet. • Fjern enheten fra andre enheter som kan forårsake elektromagnetisk interferens. • Kontroller at Sounds (Lyder) ikke er dempet. • Kontroller voluminnstillingene for Sounds (Lyder). • Kontroller at enhetens høyttaler ikke er tildekket. • Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.

Symptom	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Høytaler fungerer ikke</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Lydinnstillinger på enheten kan være feil. • Intern feil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå Rad-G AV og PÅ. • Kontroller at <i>Sounds</i> (Lyder) ikke er dempet. • Kontroller voluminnstillingene for <i>Sounds</i> (Lyder). • Kontroller at enhetens høytaler ikke er tildekket. • Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.
<i>Batteriet brukstid er signifikant redusert</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet er ikke fulladet. • Batteriet er skadet. • Batterikapasitet redusert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller batteriets statusindikator. • Kontroller om batteriet er fulladet. • Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.
<i>Batteriet lades ikke etter at det er koblet til nettstrømkilden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriet er skadet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt serviceavdelingen til Masimo. Se Kontakte Masimo på side 100.

Kapittel 8: Spesifikasjoner

Det følgende kapitlet inneholder spesifikasjoner for Rad-G-systemet.

Visningsområder og -opløsning

Mål	Visningsområde:	Oppløsning
SpO ₂ (funksjonell oksygenmetning)	0 % til 100 %	1%
PR (pulsfrekvens)	25 bpm til 240 bpm	1 bpm
Pi (perfusjonsindeks)	0.00 til 20	0.01
PVi (plethvariabilitetsindeks)	0 til 100	1
RRp (respirasjonsfrekvens fra pleth)	4 rpm til 70 rpm	1 rpm

De utstrålte bølgelengdene er i området fra 600 til 1000 nm, og høyeste optiske effekt er mindre enn 15 mW. Informasjon om bølgelengdeområder kan være spesielt nyttig for klinikere.

Nøyaktighet (ARMS)*

Oksygenmetning (SpO ₂)		
Ingen bevegelse [1] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Voksne, spedbarn, barn	2%
	Nyfødte	3%
Bevegelse [2] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Alle pasientpopulasjoner	3%
Lav perfusjon [3] (SpO ₂ fra 70 % til 100 %)	Alle pasientpopulasjoner	2%

Pulsfrekvens (PR)		
område	25 bpm til 240 bpm	
Ingen bevegelse	Alle pasientpopulasjoner	3 bpm
Bevegelse [4]	Alle pasientpopulasjoner	5 bpm
Lav perfusjon –	Alle pasientpopulasjoner	3 bpm
Respirasjonsfrekvens (RRp) [5]		
område	Område fra 4 rpm til 70 rpm	
Ingen bevegelse	Voksne, barn (>2 år gamle)	3 rpm A_{RMS}^* , ± 1 rpm gjennomsnittlig feil

* A_{RMS} -presisjonen er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor +/- A_{RMS} for referansemålingene i en kontrollert studie.

Merk: En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til Rad-G.

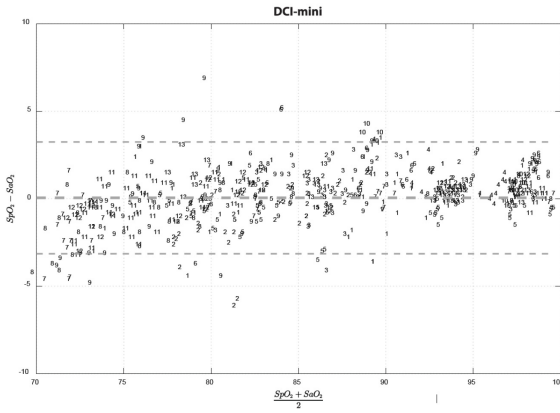
SpO₂-ytelsesspesifikasjoner

Testing av nøyaktighet for SpO₂ ble utført på friske voksne personer. Tabellene nedenfor inneholder verdier av A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square) målt ved bruk Masimo rainbow SET-teknologi med Masimo DCI-mini gjenbrukssensorer i kliniske studier under forhold der det ikke er bevegelse. Bland-Altman-plottene som er vist i brukerhåndboken, gjelder sensorer som er identifisert i de respektive plottene. Bland-Altman-plott for sensorer som ikke er oppgitt i tabellene nedenfor, finnes i brukerhåndboken for disse sensorer. Se i sensorens bruksanvisning for å finne Bland-Altman-plott for den respektive kompatible sensoren.

Måling av A_{RMS} verdier for DCI-mini gjenbrukssensorer	
SpO ₂ -nøyaktighetsområde (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1,2
80-90	1,7

Måling av A_{RMS} verdier for DCI-mini gjenbrukssensorer	
90-100	1,9
70-100	1,6

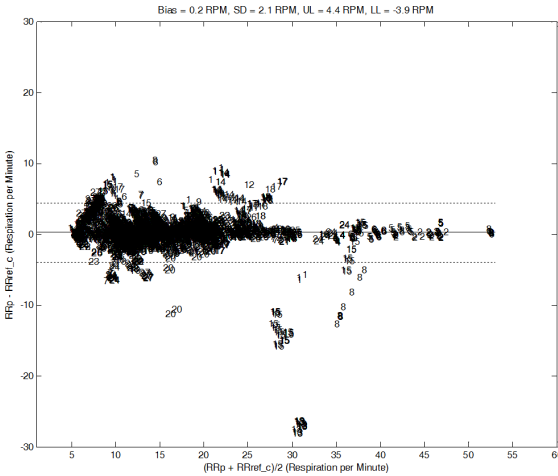
Bland-Altman-plottet nedenfor representerer korrelasjonen mellom ($SpO_2 - SaO_2$) versus $(SpO_2 + SaO_2)/2$ under forhold uten bevegelse med en øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrense.



Figur 1: DCI-mini gjenbrukssensorer (ARMS 70–100 %)

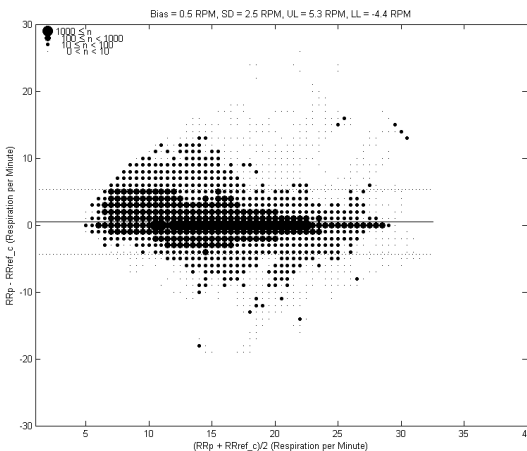
RRp-ytelsesspesifikasjoner

Bland-Altman-plottet nedenfor representerer korrelasjonen mellom RRp og referanseverdien for respirasjonsfrekvens hos voksne, friske forsøkspersoner med en øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrense.



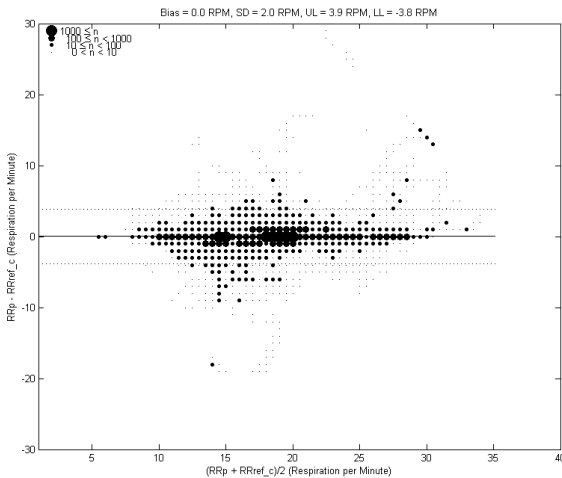
Figur 1: Forsøksperson for forsøksperson Bland-Altman-plottet med hensyn til RRref_c

Bland-Altman-plottet nedenfor representerer korrelasjonen mellom RRp og referanseverdien for respirasjonsfrekvens hos voksne forsøkspersoner på sykehus med en øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrense.



Figur 2: Bland-Altman-plottet for RRp med hensyn til RRref_c

Bland-Altman-plottet nedenfor representerer korrelasjonen mellom RRp og referanseverdien for respirasjonsfrekvens hos pediatriske forsøkspersoner på sykehus med en øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrense.



Figur 3: Bland-Altman-plottet for RRp med hensyn til RRref_c

Medisinske tilstander

Medisinske tilstander hos voksne

Medisinske tilstander fra klinisk studie av voksne pasienter på sykehus

N		N	
Autoimmune		Muskel-, skjelett- og bindevev (forts.)	
Psoriasis	1	Leddgikt i siste stadium og osteonekrose, bilaterale hofter	1
Kardiovaskulær		Sår etter fasciotomi på den høyre foten og tibia.	1

Medisinske tilstander fra klinisk studie av voksne pasienter på sykehus

Atrioseptumdefekt	1	Idiopatisk skoliose og kyfoskoliose	1
Koronarsykdom	1	Fraktur i venstre femur, behandlet kirurgisk med intramedullær nagling	1
Hypertensjon	22	Tumor i venstre femur	1
Medfødt		Patologisk fraktur i venstre hofte	1
Arthrogryposis multiplex congenita	1	Lengdeforskjell på nedre ekstremiteter	1
Endokrine / metaboliske		Ingen tilheling av metakarpal fraktur i venstre langefinger	1
Diabetes	2	Osteoartritt	4
Hyperlipidemi	8	Høyre fjerde metatarsalfraktur	1
Hypomagnesemi	1	Kompartmentsyndrom nederst på høyre ben og fot	1
Hypotyreose	2	Sammentrekning av arr på venstre hånd	1
Sykelig overvekt	6	Traumatisk amputasjon av venstre tommel med komplikasjon	1
Gastrointestinal		Ikke relevant	
Sure oppstøt	1	Ingen rapporterte	9
Appendisitt	5	Neoplasi	
Kronisk forstoppelse	1	Hodgkins lymfom	1
Forstoppelse	1	Lipom	1

Medisinske tilstander fra klinisk studie av voksne pasienter på sykehus

Chrons sykdom	1	Ondartet tumor	1
Oppkast	1	Nefrologi	
GERD	4	Hydronefrose	1
Hiatushernie	1	Neurologisk	
Gulsott	1	Perifer nevropati	1
Reflukssykdom	1	Autisme	1
Urogenital		Bilaterale skjelvinger på hendene	1
Blærekreft	1	Hodeskade	1
Brystkreft / brystkrefthistorikk	2	Infantil cerebral parese, uspesifisert	1
Livmorhalskreft	1	Nevropati	1
Endometrialkreft	1	Restless legs-syndrom	1
Muskelknuter i livmoren	1	Neurologisk / ortopedisk	
Rektocele	1	Skoliose, distal femoral låsning av epifysen	1
Urinveisinfeksjon	1	Obstetrikk og gynekologi	
Hematologi		Endodermal sinus tumor venstre eggstokk	1
Akutt anemi forårsaket av blodtap	1	Graviditet	1
Anemi	4	Prematurfødsel (27 uker)	1
Blodkoagulerings sykdom / uspesifisert	1	Oftamologi	

Medisinske tilstander fra klinisk studie av voksne pasienter på sykehus

Kronisk trombocytopeni	1	Glaukom	2
Arvelig sfærocytose	1	Oftamologi	
Leukocytose	1	Glaukom	1
Sigdcelleanemi	1	Annet	
Hepatobiliær		Apati	1
Kolecystitt	1	Subduralt hematom	1
Kolecystitt med gallestener	1	Smerte	
Kolelithiasis	5	Akutt post-operativ smerte	1
Kronisk kolecystitt	1	Psykiatrisk	
Gallesteiner	2	ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)	1
Levercyste	1	Angst	1
Infeksjoner		Psykiatrisk / utviklingsrelatert	
Bindevevsbetennelse	1	Lærevansker og mild angst	1
Muskulær		Renal	
Ventralhernie	2	Nyresykdom	2
Muskel og skjelett		Nyresvikt	1
Umbilikalhernie	1	Nyresteiner	1
Muskel-, skjelett- og bindevev		Respiratorisk	
Bilateralt tibiafraktur.	1	Astma	7

Medisinske tilstander fra klinisk studie av voksne pasienter på sykehus

Lukket fraktur på venstre femurskaft	1	Pneumoni	2
Lukket fraktur på venstre femurhals	1	Risiko for søvnapné	3
Komplett traumatisk metarsofalangeal amputasjon av venstre pekefinger	1	Søvnapné	13
Medfødt hoftemisdannelse (ledd)	1	Urologi	
Kontraktur, akillessene	1	Enurese	1
Knuseskade av venstre håndledd, hånd og finger (påfølgende MVC)	1	Vaskulær	
Degenerativ artritt i hoften	1	Hemangiom – underleppen	1
Degenerativ leddsykdom	1	Raynaud-fenomen	1
Dupuytren's kontraktur (høyre hånd)	1		

Medisinske tilstander hos barn**Medisinske tilstander fra klinisk studie av pediatriske pasienter på sykehus**

N		N	
Medfødt		Muskel-, skjelett- og bindevev (forts.)	
Arthrogryposis multiplex congenita	1	Distal fraktur av radius og ulna, venstre sekvele	1
Medfødt / neurologisk		Høyre fjerde metatarsalfraktur	1

Cerebral parese	1	Smerte i høyre ben	1
Medfødt / ortopedisk		Kompartmentsyndrom nederst på høyre ben og fot	1
Genu Valgam, og lengdeforskjell på bena (kirurgisk behandlet)	1	Sammentrekning av arr på venstre hånd	1
Endokrine / metaboliske		Traumatisk amputasjon av venstre tommel med komplikasjon	1
Hypotyreose – medfødt	1	Muskel-, skjelett- og bindevev / neoplasme	
Gastrointestinal		Rt. Benmasse (tumor), sarkom Rt. Femur)	1
Appendisitt	8	Nefrologi	
Kronisk forstoppelse	1	Hydronefrose	1
Forstoppelse	1	Nevrologisk	
GERD	2	Autisme	1
Gulsott	1	Medfødt hydrcephalus p/s shunt	1
Generelt		Hodeskade	1
Utilsiktet vektnedgang	1	Infantil cerebral parese, uspesifisert	1
Urogenital		Sensorineuralt hørselstap, bilateralt	1
Urinveisinfeksjon	1	Nevroblastom stadium IV S/P, reseksjon cellegift med stamcelletransplantasjon	1
Hematologi		Nevrologisk / ortopedisk	
Anemi	1	Skoliose (ryggsøylelidelse)	1

Arvelig sfærocytose	1	Skoliose, distal femoral låsning av epifysen	1
Hypogammaglobinemi, trombocytopeni	1	Obstetrik og gynekologi	
Hepatobiliær		Endodermal sinus tumor venstre eggstokk	1
Kolecystitt med gallestener	1	Prematurfødsel (27 uker)	1
Kolelithiasis	2	Oftamologi	
Muskel-, skjelett- og bindevev		Glaukom	1
Bilateralt tibiafraktur.	1	Otolar	
Lukket fraktur på venstre femurskaft	1	Hørselshemmet	1
Lukket fraktur på venstre femurhals	1	Smerte	
Komplett traumatisk metarsofalangeal amputasjon av venstre pekefinger	1	Akutt post-operativ smerte	1
medfødt hofte misdannelse (ledd)	1	Peritoneal / retroperitoneal	
Medfødt hofteleddsluksasjon med underluksasjon av det andre hofteleddet	1	Peritonitt	1
Kontraktur, akillessene	1	Psykiatrisk	
Knuseskade av venstre håndledd, hånd og finger (påfølgende MVC)	1	ADHD (attention deficit hyperactivity disorder)	1
Hofteleddsluksasjon (bilateral)	1	Angst	1
Sår etter fasciotomi på den høyre foten og tibia.	1	Psykiatrisk / utviklingsrelatert	

Åpent fraktur (høyre femurskift)	1	Lærevansker og mild angst	1
Hoftedysplasi	1	Respiratorisk	
Idiopatisk skoliose og kyfoskoliose	1	Astma	6
Fraktur i venstre femur, behandlet kirurgisk med intramedullær nagling	1	Pumonalnodul	1
Lengdeforskjell på nedre ekstremiteter	1	Urologi	
Malunion, fraktur	1	Enurese	1
Ingen tilheling av metakarpal fraktur i venstre langefinger	1	Vaskulær	
Annen medfødt hofte misdannelse	1	Hemangiom – underleppen	1

Elektrisk

Krav til vekselstrøm	
Krav til vekselstrøm	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Strømforbruk	< 6W

Merk: Bruk kun med Masimo veksel-/likestrømforsyning (PN 38602); Inngang 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; Utgang 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batteri	
Type	Litiumion
Kapasitet	24 timer [6]

Batteri	
Ladetid	8 timer*

*Tid for å nå 80 % kapasitet ved 25 °C (77 °F) omgivelsestemperatur.

Omgivelser

Miljøforhold for Rad-G-enhet	
Temperatur – bruk	
Mens batteriet lades*	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Mens batteriet IKKE lades	0 °C til 50 °C** (32 °F til 122 °F)
Temperatur – oppbevaring/transport	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F) [7]
Driftsluftfuktighet	10–95 %, ikke-kondenserende
Fuktighet – oppbevaring/transport	10–95 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk – bruk	540 mbar til 1060 mbar (540 hPa til 1060 hPa)

* Overskridelse av disse temperaturgrensene kan føre til at ladingen stopper.

** Samsvar med overflatetemperaturkrav i IEC 60601-1 evaluert ved 40 °C.

Fysiske egenskaper

Fysiske egenskaper	
Mål	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9 x 7,8 x 1,0 tommer)
Vekt	0,27 kg (0,59 pund)

Displayindikatorer

Element	Beskrivelse
Oppdateringsfrekvens for display	1 sekund
Type	TFT LCD
Piksler	320 punkter x 240 punkter

Samsvar

EMK-samsvar
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, klausul 202.6.2.3, 20 V/m

Samsvar med sikkerhetsstandarder
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1
IEC 60601-1 + Am 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Utstyrsklassifisering iht. IEC 60601-1	
Beskyttelsestype	Klasse II (vekselstrøm)
	Intern strømtilførsel (batteristrøm)
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Defibrilleringssikker BF-pasientkontakt
Beskyttelse mot skade fra væskeinntrengning	IP22, beskyttelse mot inntrengning av partikler > enn 12,5 mm og mot vertikalt fallende vannråper når innkapslingen vipper ved 15 grader.
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Det medisinske elektriske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av det medisinske elektriske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Det medisinske utstyret bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært svak og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Det medisinske utstyret er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Test-frekvens (MHz)	Bånd (a) (MHz)	Service (a)	Modu-lering (b)	Maksi-mum strøm (W)	Av-stand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Puls-modulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls-modulering (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3. 4. 35: UMTS	Puls-modulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Test-frekvens (MHz)	Bånd (a) (MHz)	Service (a)	Modu-lering (b)	Maksi-mum strøm (W)	Av-stand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
2 450	2 400-2 570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Merk: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderantennen og det MEDISINSK ELEKTRISKE UTSTYRET eller MEDISINSK ELEKTRISKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstand på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) For noen tjenester er kun opplink-frekvensene inkludert. (b) Holderen skal moduleres ved bruk av en 50 % arbeidssyklus med bølgesignal. (c) Som et alternativ til FM-modulering, kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, fordi det er verste tilfelle, selv om det ikke representerer faktisk modulering.</p>						

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Det medisinske elektriske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av det medisinske elektriske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Rask elektrisk transient/støt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømlinjer	+/- 2 kV for strømlinjer	Nettstrøm kvalitet en skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	+/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	
Overspenning IEC 61000-4-5	+/-1 kV linje(r) til linje(r)	+/-1 kV linje(r) til linje(r)	Nettstrøm kvalitet en skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	+/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 2 kV linje(r) til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	100 % fall i nettspenning i 0,5 sykluser	100 % fall i nettspenning i 0,5 sykluser	Nettstrøm kvalitet en skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	60 % fall i nettspenning i 5 sykluser	60 % fall i nettspenning i 5 sykluser	
	30 % fall i nettspenning i 25 sykluser	30 % fall i nettspenning i 25 sykluser	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på et nivå som er vanlig for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av det medisinske elektriske utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalt separasjonsavstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms 6 Vrms i ISM-bånd	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
<p>der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m)</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende</p>			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

symbol:

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.

Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.

a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det medisinske elektriske utstyret brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør man observere det medisinske utstyret for å verifisere normal virkemåte. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel snu eller flytte på det elektromedisinske utstyret.

(b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn [V1] V/m.

Anbefalte separasjonsavstander



Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og det medisinske utstyret













Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det medisinske utstyret kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det medisinske utstyret som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.





















Maksimal nominell utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
<p>For sendere med maksimal normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med formelen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.</p>			
<p>Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.</p>			

Symboler

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	ETL CLASSIFIED  Intertek 3149433	ETL Intertek-sertifisering Se Erklæringer på side 1 for sertifiseringer
	Kan resirkuleres		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	Ikke-steril		Defibrilleringssikker. Pasientkontakt del type BF
Rx ONLY	OBS! I henhold til føderal lovgivning skal dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lisensiert lege.		Obs!
IP22	IP22, beskyttelse mot inntrengning av partikler > enn 12,5 mm og mot vertikalt fallende vannråper når innkapslingen vippes ved 15 grader		Lot-nummer
IC Model:	Industry Canada-identifikasjon		Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:
	FCC-lisens (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Bekrefter at enheten har vært registrert som radioutstyr
	Elektrostatisk		Er ikke laget med naturlig lateks

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer
	Temperatur – oppbevaring		Serienummer
	Må holdes tørt		Ømfintlig – må behandles med forsiktighet
	Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Grense for atmosfærisk trykk		Likestrøm
	Standby		Kinesiske restriksjoner for farlige stoffer
	Vekselstrøm		Navnene og innholdet til de giftige og farlige stoffene eller elementene skal oppgis i produktets bruksanvisning
	Utstyr klasse II		Unik enhetsidentifikator
	Medisinsk enhet	-	--
	Brukerhåndbøkene er tilgjengelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

Referanser

[1] Masimo-sensorer fra Masimo er validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lys til mørk hudpigmentering i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksometer og EKG-overvåkning.

[2] Masimo-sensorer er validert for nøyaktighet ved bevegelse i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lys til mørk hudpigmentering i studier med induisert hypoksi, med utførte gni- og berøringsbevegelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm, i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO₂, målt mot et laboratorie-CO-oksometer og EKG-overvåkning.

[3] Rad-G er validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2TM*-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70–100 %.

[4] Masimo-sensorer er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm ved laboratorietesting mot en Fluke Biotek Index 2-simulator.

[5] RRp-ytelsen er klinisk validert på 28 friske, voksne frivillige, 59 voksne sykehuspasienter og 28 pediatriske sykehuspasienter (> 2 år gamle). Den kliniske testingen inkluderte ikke-randomiserte studier som sammenlignet RRp-målinger med manuelle, klinikerevaluerte kapnogrammer. Den kliniske testingen på voksne og pediatriske sykehuspasienter ble utført ved hjelp av praktisk prøvetaking og inkluderte ikke nødvendigvis alle pasienttilstander som finnes på sykehus og institusjoner. De kliniske testresultatene kan kanskje ikke generaliseres til alle pasienttilstander. RRp-ytelsen ble validert i hele området på 4 til 70 rpm gjennom laboratorietesting.

[6] Dette representerer vanlig brukstid med lysstyrken på displayet angitt til standardinnstilling, lysforhold innendørs og ingen lyd eller alarmer.

[7] Hvis batteriene skal oppbevares i lengre tid, anbefales det at de oppbevares mellom -20 °C til +30 °C og relativ fuktighet mindre enn 85 %. Hvis de oppbevares i lengre tid ved omgivelsesbetingelser som er utenfor disse grensene, kan den totale batterikapasiteten bli redusert, og levetiden til batteriene kan bli kortere.

* Registrert varemerke som tilhører Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

Kapittel 9: Service og vedlikehold

Det følgende kapitlet inneholder informasjon om rengjøring, bruk av batteri, verifisering av ytelse, service, reparasjon og garanti.

Rengjøring

Slik rengjøres enheten:

1. Koble fra nettstrømtilførselen, og kontroller at sensoren ikke er festet på pasienten.
2. Slå av enheten.
3. Tørk av de utvendige overflatene med en fuktet, myk klut med en oppløsning av mildt vaskemiddel og varmt vann eller et av de anbefalte rengjøringsmidlene to ganger, eller til overflatene er frie for eventuelle synlige rester.

OBS! Det må ikke komme væske inn i enheten.

4. Tørk enheten grundig før den brukes på en pasient.

Overflatene på Rad-G kan rengjøres med følgende løsemidler eller rengjøringsmidler:

- 70 % isopropyl alkohol (IPA)
- Glutaraldehyd (Cidex® Plus)
- 0,5 % natriumhypokloritt oppløst i vann (10 % blekemiddel/vannløsning)
- Accelerated Hydrogen Peroxide® oppløsninger (Oxivir® TB)
- Kvatenær ammoniakk kloridoppløsning (opptil 55 % alkohol / 0,5 % kvatenær ammoniakk klorid, slik som Ecolab Asepti-Wipe® II Germicidal Wipes eller PDI Super Sani-Cloth® Germicidal Wipes)

OBS! Bruk ikke uforynnet blekemiddel (5 % - 5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på enheten.

OBS! For å hindre skade må enheten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.

OBS! Skal ikke steriliseres ved hjelp av bestråling, damp, autoklaving eller etylenoksid.

Vedlikehold

Bruke og vedlikeholde batteriet

Rad-G inneholder et oppladbart litiumionbatteri.

Før du bruker Rad-G uten vekselstrømmen tilkoblet, må du kontrollere batteristatusindikatoren og se til at batteriet er fulladet. Se **Nettstrømindikator** på side 40.

Informasjon om hvordan du lader batteriet for Rad-G finnes i **Første oppladning av batteriet** på side 29.

Merk: Hvis batteriets brukstid er signifikant redusert, anbefales det å lade batteriet helt ut og lade det helt opp igjen.

Verifisere ytelse

Ingen intern justering eller rekalkibrering er nødvendig ved normal bruk. Sikkerhetstester og interne justeringer skal kun utføres av kvalifisert personell. Sikkerhetskontroller skal utføres med jevne mellomrom eller i henhold til lokale og statlige forskrifter.

Etter reparasjon eller under rutinemessig vedlikehold av Rad-G tester du ytelsen ved å følge prosedyrene i dette kapittelet. Hvis Rad-G ikke består noen av testene som beskrives, må du slutte å bruke enheten og løse problemet før enheten leveres tilbake til brukeren.

Før du utfører testene nedenfor, må du gjøre følgende:

- Koble Rad-G til vekselstrøm og lad batteriet helt opp.
- Koble fra Rad-G-sensoren.

Selvtest ved oppstart

Slik utføres en selvtest ved oppstart:

1. Trykk på av/på-knappen for å slå PÅ enheten.
2. Enheten skal avgi en pipetone ved oppstart, og Rad-G-logoen skal vises.

Merk: Hvis Rad-G ikke består selvtesten ved oppstart, se **kapittel 7: Meldinger og feilsøking** på side 67.

Funksjonsteste berøringsskjermen

Slik utfører du en funksjonstest av berøringsskjermen:

1. Koble Rad-G til vekselstrøm.
2. Utfør handlingene som er beskrevet i **kapittel 4: Bruk** på side 33.

Test av høyttaler

Slik utfører du en høyttalertest

1. Når Rad-G er koblet til nettstrøm og er slått på, angir du innstillingene *Sounds* (Lyder). Se **Lyder (Sounds)** på side 52.
2. Øk og reduser alarm- og pulstonevolumet. Høyttaleren bør reagere og høres i forhold til justeringen.
 - Hvis høyttaleren ikke høres, kan du se **Kapittel 7: Feilsøking** på side 67.

Retningslinjer for reparasjon

Masimo eller en autorisert serviceavdeling må utføre garantireparasjon og service. Ikke bruk flerfunksjonsutstyr. Sørg for at enheten blir reparert.

Rengjør kontaminert og/eller tilsmusset utstyr i henhold til rengjøringsprosedyren som beskrives i Rengjøring før du sender det i retur. Se til at utstyret er helt tørt før du emballerer det.

Informasjon om hvordan du sender enheten i retur for service finnes i **Fremgangsmåte ved retur** på side 99.

Fremgangsmåte ved retur

Utstyr som er kontaminert/tilsmusset skal rengjøres i henhold til instruksjonene i Rengjøring før det sendes i retur. Se til at utstyret er helt tørt før du emballerer det. Ring Masimo på 800-326-4890, og be om å få snakke med teknisk støtte. Be om et RMA-nummer. Emballer utstyret godt, om mulig i originalemballasjen, og legg ved eller inkluder følgende informasjon og artikler:

- Et brev som beskriver i detalj eventuelle problemer du har hatt med Rad-G. Brevet skal inneholde RMA-nummeret.
- Garantiinformasjon, en kopi av fakturaen og eventuelle annen aktuell dokumentasjon, skal følge med.
- Ordrenummer for å dekke reparasjon hvis Rad-G ikke er dekket av garanti, eller for sporingsformål hvis den er.
- Leverings- og faktureringsinformasjon.
- Person (navn, telefon-/teleks-/faksnummer og land) som skal kontaktes i forbindelse med eventuelle spørsmål ved reparasjon.
- Et sertifikat som angir at Rad-G er rensset for blodbårne patogener.

- Send Rad-G i retur til leveringsadressen som er oppgitt i **Kontakte Masimo** på side 100 nedenfor.

Kontakte Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618, USA

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

Begrenset garanti

Masimo garanterer overfor den opprinnelige sluttbrukeren at det Masimo-merkede maskinvareproduktet (Rad-G™ Pulse Oximeter) og eventuelle programvaremedier i originalemballasjen er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes i henhold til Masimos brukerhåndbøker, tekniske spesifikasjoner og andre publiserte retningslinjer fra Masimo i en periode på 12 måneder, og eventuelle batterier i seks (6) måneder, fra den opprinnelige datoen da produktet ble kjøpt av sluttbrukeren.

Masimos eneste forpliktelse under denne garantien er reparasjon eller erstatning, etter eget valg, av eventuelt defekt produkt eller defekte programvaremedier som dekkes av garantien.

Hvis kjøperen vil be om en erstatning under garantien, må kjøperen kontakte Masimo og få et autorisasjonsnummer for retur av varen slik at Masimo kan spore produktet. Hvis Masimo fastslår at et produkt må erstattes under garantien, vil den bli erstattet, og kostnaden for forsendelsen dekket. Alle andre forsendelseskostnader må betales av kjøperen.

Unntak

Garantien gjelder ikke for et eventuelt ikke-Masimo-merket produkt eller eventuell programvare, selv om dette fulgte med produktet, eller et produkt som: (A) ikke var nytt eller i originalemballasjen da det ble levert til kjøperen; (B) er modifisert uten skriftlig tillatelse fra Masimo; (C) var utstyr, enheter eller systemer eksternt for produktet; (D) er demontert, satt sammen eller reparert av andre enn en person som er autorisert av Masimo; (E) brukes sammen med andre produkter, som nye sensorer, reproseserte sensorer eller annet tilbehør, som ikke er tiltenkt av Masimo at skal brukes sammen med produktet; (F) ikke brukes eller vedlikeholdes som oppgitt i brukerhåndboken eller på annen måte oppgitt i merkingen; (G) er reprosesert, overhelt eller resirkulert; og (h) er skadet ved et uhell, misbruk, kontakt med væske, brann, jordskjelv eller andre ytre årsak.

Ingen garanti gjelder for eventuelle produkter levert til kjøperen som Masimo, eller en autorisert forhandler, ikke har fått betalt for; og disse produktene leveres som de er, uten garanti.

Garantibegrensning

Med mindre annet er lovpålagt eller endret av kjøpsavtalen, er den ovennevnte garantien den eneste garantien som gjelder for produktet og programvaremediene, og Masimo gir ingen andre løfter, vilkår eller garantier knyttet til produktet. Ingen andre garantier gjelder, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, enhver underforstått garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål, tilfredsstillende kvalitet eller om bruk av rimelig ferdighet og forsiktighet. Informasjon om vilkår og betingelser som gjelder for – og programvare som følger med – produktet, finne i lisensvilkårene. I tillegg påtar Masimo seg intet ansvar for eventuelle tilfeldige, indirekte, spesielle eller avledede tap, skade eller utgifter som skyldes bruk eller tap av bruk av noen produkter eller programvare. Ikke i noe tilfelle skal Masimos ansvar som følge av noe produkt eller programvare (under kontrakt, garanti, tort, objektivt ansvar eller annet) overstige beløpet betalt av kjøperen for produktet eller programvaren. De ovennevnte begrensningene utelukker ikke noe ansvar som ikke lovlig kan fraskrives ved avtale.

Salgs- og lisensavtale for sluttbruker

Dette dokumentet er en juridisk avtale mellom deg («kjøper») og Masimo Corporation («Masimo») for salg av dette produktet («produktet») og en lisens for den medfølgende eller innebygde programvaren («programvaren»), og med mindre annet er uttrykkelig avtalt i en egen avtale om kjøp av dette produktet, er følgende vilkår hele avtalen mellom partene vedrørende kjøpet av dette produktet. Hvis du ikke godtar vilkårene i denne avtalen, må du straks returnere hele produktet, inkludert alt tilbehør, i deres originalemballasje, sammen med kjøpskvitteringen til Masimo for full refusjon.

Begrensninger

1. Begrenset opphavsrett: Programvaren og medfølgende skriftlig materiale er opphavsrettslig beskyttet. Uautorisert kopiering av programvaren, inkludert programvare som har blitt modifisert, integrert eller inkludert med annen programvare, eller det skriftlige materialet, er uttrykkelig forbudt. Kjøper kan holdes juridisk ansvarlig for brudd på opphavsretten som er forårsaket eller pådratt av kjøperens unnlattelse av å overholde vilkårene i denne avtalen. Ingenting i denne lisensen gir noen rettigheter utover de som er oppgitt i 17 U.S.C. §117.
2. Brukerbegrensninger: Kjøper kan fysisk overføre produktet fra ett sted til et annet, forutsatt at programvaren ikke kopieres. Kjøper kan

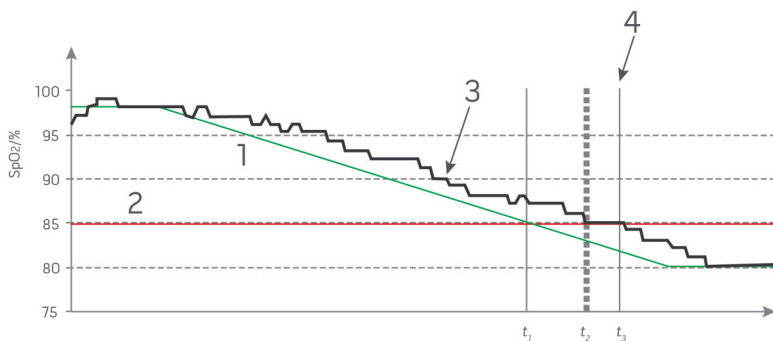
ikke overføre programvaren elektronisk fra produktet til andre enheter. Kjøper kan ikke avsløre, publisere, oversette, utgi, distribuere kopier av, endre, tilpasse, oversette, foreta omvendt utvikling av, dekompile, ta fra hverandre eller lage avledede produkter basert på programvaren eller det skriftlige materialet.

3. Overføringsbegrensninger: Kjøper kan ikke i noe tilfelle overføre, tildele, leie ut, lease, selge eller på annen måte disponere over produktet eller programvaren på midlertidig basis. Kjøper skal ikke overdra eller overføre denne lisensen, helt eller delvis, ved lov eller på annen måte, uten skriftlig samtykke fra Masimo; bortsett fra at programvaren og alle kjøperens rettigheter etter denne avtalen skal overføres automatisk til enhver part som lovlig overtar eiendomsretten til produktet som denne programvaren er inkludert i. Ethvert forsøk på å tildele noen rettigheter, plikter eller forpliktelser som følger herunder annet enn det som er nevnt i denne, paragraf skal være ugyldige.
4. Rettigheter tilknyttet den amerikanske regjeringen: Hvis kjøper erverver programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) på vegne av noen del av den amerikanske regjeringen, gjelder følgende bestemmelser: Programvaren og dokumentasjonen anses som henholdsvis «kommersiell programvare» og «kommersiell dataprogramvaredokumentasjon» i henhold til DFAR paragraf 227.7202 FAR 12.212, alt etter hva som er aktuelt. Enhver bruk, endring, reproduksjon, utgivelse, ytelse, visning eller avsløring av programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) av den amerikanske regjeringen eller noen av dens organer, skal styres utelukkende av vilkårene i denne avtalen og skal være forbudt unntatt i den utstrekning det er uttrykkelig tillatt ifølge vilkårene i denne avtalen.

Vedlegg: Konsepter for alarmresponsforsinkelse

Konsepter for alarmresponsforsinkelse

Som med alt pulsoksymeterutstyr er lydalarmene og de visuelle alarmene utsatt for alarmresponsforsinkelse, som er sammensatt av alarmtilstandforsinkelse og alarmsignalgenereringsforsinkelse. Alarmtilstandforsinkelse er tiden fra forekomsten av den utløsende hendelsen til når alarmsystemet fastslår at alarmbetingelsen finnes. Alarmsignalgenereringsforsinkelse er tiden fra en alarmbetingelse oppstår til genereringen av alarmsignalet. Grafikken nedenfor er en forenklet illustrasjon av konseptet for alarmresponsforsinkelse, og avspeiler ikke de faktiske forsinkelseslengdene.



Referanse	Definisjon	Referanse	Definisjon
1	SaO ₂	4	Generere alarmsignal
2	Alarmgrense	SpO ₂	Metning
3	Vist SpO ₂	t	Time (Tid)

Alarmtilstandforsinkelsen representeres grafisk som $t_2 - t_1$ i figuren over for å vise forsinkelsen som skyldes behandling og gjennomsnittsberegning.

Alarmsignalgenereringsforsinkelsen representeres grafisk som $t_3 - t_2$ i figuren over for å vise forsinkelsen som skyldes alarmsystemstrategi og kommunikasjonstid.

Den totale alarmsystemforsinkelsestiden representeres grafisk som $t_3 - t_1$.

Mer informasjon om alarmresponsforsinkelse finnes i ISO 80601-2-61.

Stikkordliste

A

- Additional Settings (Flere innstillinger) - 31, 38, 40, 41, 51, 59
- Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service - 17
- Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende samsvar - 17
- Advarsler og forsiktighetsregler vedrørende ytelse - 12
- Alarmgrensesnitt - 61
- Anbefalte separasjonsavstander - 91
- Angi driftsmodus - 32, 61
- Automatisk avstenging - 31, 57

B

- Begrenset garanti - 100
- Begrensninger - 101
- Beskrivelse av produktet - 9
- Bruke berøringsskjermen og startsideknappen - 28, 33
- Bruke berøringsskjermgrensesnittet - 34
- Bruke og vedlikeholde batteriet - 98

D

- Dempe alarmer - 39, 64
- Displayindikatorer - 84

E

- Elektrisk - 82
- Enhetsinnstillinger (Device Settings) - 42, 53

Enhetsmodus - 32, 43, 47, 49, 53, 54, 59

F

- Feilsøke målinger - 67
- Feilsøke Rad-G - 69
- Flere innstillinger for PVi - 47, 48
- Fremgangsmåte ved retur - 29, 99
- Funksjonell oksygenmetning (SpO2) - 23
- Funksjoner - 28
- Funksjonsteste berøringsskjermen - 99
- Fysiske egenskaper - 83
- Første oppladning av batteriet - 29, 98

G

- Garantibegrensning - 101
- Generell beskrivelse av oksygenmetning (SpO2) - 22
- Generell beskrivelse av perfusjonsindeks (Pi) - 23
- Generell beskrivelse av plethvariabilitetsindeks (PVi) - 23
- Generell beskrivelse av pulsfrekvens (PR) - 23
- Generell beskrivelse av respirasjonsfrekvens (RRp) - 25
- Generell beskrivelse av systemet - 27

I

- Indikasjoner - 9
- Innstillinger for respirasjonsfrekvens (RRp) - 43, 50

K

Kapittel 1

Oversikt over Rad-G-teknologi
- 21

Kapittel 2

Beskrivelse - 27

Kapittel 3

Oppsett - 29

Kapittel 4

Bruk - 33, 99

Kapittel 5

Stikkprøvekontrolldrift - 55, 59,
61

Kapittel 6

Alarmer og meldinger - 61

Kapittel 7

Feilsøking - 61, 67, 98, 99

Kapittel 8

Spesifikasjoner - 71

Kapittel 9

Service og vedlikehold - 97

Klargjøring før bruk - 29

Konsepter for

alarmresponsforsinkelse - 103

Kontakte Masimo - 65, 69, 70,
100

Kontraindikasjoner - 9

L

Lokalisering - 39, 53, 54

Lyder (Sounds) - 42, 52, 56, 63,
99

Lysstyrke - 53, 55

M

Masimo rainbow

SET@-parallellmotorer - 21

Masimo SET@ DST - 22

www.masimo.com

Medisinske tilstander - 75

Medisinske tilstander hos barn -
79

Medisinske tilstander hos voksne
- 75

Meldinger - 39, 64, 69

N

Nettstrømindikator - 30, 39, 40,
98

Nøyaktighet (ARMS)* - 71

O

Om (About) - 42, 57

Om alarmer - 37, 63

Om denne brukerhåndboken - 7

Om hovedskjermen - 33, 37, 38

Om statuslinjen - 37, 39, 54

Omgivelser - 29, 83

Oversikt - 59

Oversikt over FastSat - 46

Oversikt over følsomhetsmodi -
39, 40, 51

P

Pakke ut og inspisere - 29

Parameterinnstillinger - 37, 41, 43

Pi-alarmer - 49

Pi-innstillinger - 43, 49

PR-alarmer - 46, 47

PR-innstillinger - 43, 46

Produktbeskrivelse, funksjoner og
indikasjoner for bruk - 9

PVi-alarmer - 47, 48

PVi-innstillinger - 43, 47

R

Referanser - 95

Referanser for Pleth Variability Index (PVi) (plethvariabilitetsindeks) - 24
 Rengjøring - 97
 Retningslinjer for oppsett - 29
 Retningslinjer for reparasjon - 99
 RRp-alarmer - 50
 RRp-ytelsesspesifikasjoner - 74

S

Salgs- og lisensavtale for sluttbruker - 101
 Samsvar - 84
 Selvtest ved oppstart - 98
 Sett forfra - 28, 38, 41
 Signal Extraction Technology® (SET®) - 21
 Signal IQ - 25
 Signal-IQ-indikatorer - 37, 38
 Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler - 11
 Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler - 11, 29, 67
 Sjekkliste for kirurgisk sikkerhet - 37, 38, 52
 Slå Rad-G PÅ og AV - 28, 31
 SpO2-alarmer - 43, 44
 SpO2-innstillinger - 43
 SpO2-ytelsesspesifikasjoner - 72
 Stikkprøvekontroller - 59
 Symboler - 92

T

Test av høyttaler - 99
 Testspesifikasjoner for KABINETTPORTIMMUNITET til trådløst RF-kommunikasjonsutstyr - 87

Tilgang til hovedmenyalternativer - 28, 33, 41, 43, 59
 Tilgangskontroll (Access Control) - 31, 53, 56
 Trender - 42, 57
 Trendinnstillinger (Trend Settings) - 57

U

Unntak - 100

V

Vedlegg
 Konsepter for alarmresponsforsinkelse - 103
 Vedlikehold - 98
 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet - 88
 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling - 86
 Vellykket overvåking av SpO2, PR og Pi - 22
 Verdier ved stikkprøvekontroller - 59
 Verifisere ytelse - 98
 Visningsområder og -opløsning - 71

Y

Ytterligere innstillinger for Pi - 49, 50
 Ytterligere innstillinger for SpO2 - 43, 46



www.masimo.com

301517/LAB-10816B-0121 E-10076C