

Kullanıcı El Kitabı

Rad-G™ Pulse Oximeter



 MASIMO®

Bu kullanım talimatlarında Rad-G cihazının doğru şekilde çalıştırılması için gerekli bilgiler sunulmaktadır. Bu el kitabında, sisteminizle ilgili olmayan bilgiler yer alıyor olabilir. Nabız oksimetrisi ile ilgili genel bilgi edinilmesi ve Rad-G ürününün özellikleri ile fonksiyonlarının kavranması, uygun kullanım için bir ön gerekliliktir. Bu talimatları tamamen okuyup anlamadan Rad-G cihazını çalıştırmayın. Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşmanız durumunda lütfen ülkenizdeki yetkili mercilere ve üreticiye bildirin.

Not: Sadece İzin Verilen Kullanım: Cihaz ve ilgili aksesuarlar, noninvaziv hasta izlemesi için Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından izinli ve CE İşaretlidir; cihazın kullanım amacı dışında veya geçerli ruhsat makamlarının izin verdiği durumlar haricinde ya da kullanım talimatları ve etikette belirtilenler ile tutarsız bir şekilde herhangi bir işlem, prosedür, deney veya başka amaçlar için kullanılamaz.

Bildirim: Bu cihazın satın alınması veya bu cihaza sahip olunması, tek başına veya bu cihazla birlikte ilgili patentlerden birinin kapsamı dahilinde yer alan yedek parçaların kullanılmasına yönelik hiçbir açık veya dolaylı lisans sağlamamaktadır.

DİKKAT: Federal (ABD) kanunlar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

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



Masimo Corporation'ın AB yetkili temsilcisi:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Almanya

ETL CLASSIFIED



Intertek

3149433

TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMAN
YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK
TEHLİKELER AÇISINDAN
ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, CAN/CSA std. C22.2 No.
60601-1:20081 ve ürünün Intertek tarafından uygun olduğu
tespit edilen Özel (ISO 80601-2-61:2011) ve ilgili Tamamlayıcı
(IEC 60601-1-11:2010) Standartlara uygundur.

Patentler: www.masimo.com/patents.html

¶®, Masimo®, Adaptif Prob Kapalı Algılama (APOD-Adaptive Probe Off Detection®), APOD®, FastSat®, PVi®, RRp®, Rad®, SET®, Sinyal Ekstraksiyon Teknolojisi (SET - Signal Extraction Technology®), Signal IQ®, ve X-Cal® Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır. Rad-G, Rad ürün serisinin bir parçasıdır.

Rad-G™, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2021 Masimo Corporation

İçindekiler

Bu El Kitabı Hakkında	7
Ürün Açıklaması, Özellikleri ve Kullanım Endikasyonları	9
Ürün Açıklaması	9
Kullanım Endikasyonları	9
Kontrendikasyonlar	9
Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazlar	11
Güvenlik Uyarıları ve İkazları	11
Performans Uyarıları ve İkazlar	12
Temizleme ve Servis Uyarıları ve İkazları	17
Uyumluluk Uyarıları ve İkazlar	17
Bölüm 1: Rad-G Teknolojisine Genel Bakış	19
Signal Extraction Technology® (SET®)	19
Bölüm 2: Açıklama	25
Genel Sistem Açıklaması	25
Özellikler	26
Bölüm 3: Kurulum	27
Ambalajından Çıkarma ve İnceleme	27
Kullanım İçin Hazırlama	27
Kurulum Kılavuz İlkeleri	27
Bataryanın İlk Defa Şarj Edilmesi	28
Rad-G cihazını açma ve kapatma	29
Çalışma Modunu Ayarlama	30
Bölüm 4: Çalıştırma	31
Dokunmatik Ekranın ve Ana Sayfa Düğmesinin Kullanılması	31
Ana Ekran Hakkında	35
Durum Çubuğu Hakkında	37
Ana Menüye Erişme Seçenekleri	39
Parametre Ayarları	40

Rad-G	İçindekiler
Ek Ayarlar.....	48
Sesler.....	49
Device Settings (Cihaz Ayarları).....	50
Hakkında.....	54
Eğilimler.....	55
Bölüm 5: Anlık Kontrol İşletimi.....	57
Genel Bakış.....	57
Anlık Kontrol.....	57
Bölüm 6: Alarmlar ve Mesajlar.....	59
Alarm Arabirimi.....	59
Mesajlar.....	62
Bölüm 7: Sorun Giderme.....	65
Ölçümler İçin Sorun Giderme.....	65
Rad-G Cihazıyla İlgili Sorunları Giderme.....	67
Bölüm 8: Spesifikasyonlar.....	69
Görüntüleme Aralığı ve Ekran Çözünürlüğü.....	69
Doğruluk (ARMS)*.....	69
SpO2 Performans Spesifikasyonları.....	70
RRp Performans Spesifikasyonları.....	72
Elektrik.....	81
Çevresel Özellikler.....	81
Fiziksel Özellikler.....	82
Ekran Göstergeleri.....	82
Uyum.....	82
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Emisyonlar.....	84
RF Kablosuz İletişim Ekipmanları için KABİN PORT BAĞIŞIKLIĞI için Test Spesifikasyonları.....	85
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık.....	86
Önerilen Ayırma Mesafeleri.....	89
Semboller.....	90

Rad-G	İçindekiler
Alıntılar	92
Bölüm 9: Servis ve Bakım	95
Temizleme	95
Bakım	96
Performansın Doğrulanması	96
Onarım Politikası	97
İade Prosedürü	97
Masimo ile Bağlantıya Geçmek	98
Ek: Alarm Tepki Gecikmesi Kavramları	101
Alarm Tepki Gecikmesi Kavramları	101
Dizin	103

Bu El Kitabı Hakkında

Bu el kitabı Rad-G™ Pulse Oximeter cihazının nasıl kurulacağını ve kullanılacağını açıklamaktadır. Rad-G ürününün genel kullanımına ilişkin önemli güvenlik bilgileri bu el kitabında verilmiştir. Bu el kitabını okuyun ve kitap boyunca belirtilen uyarılar, ikazlar ve notlara uyun. Aşağıda uyarılar, ikazlar ve notların açıklamaları verilmiştir.

Bir *uyarı*, eylemlerin hasta ve kullanıcı için ciddi bir sonuca (örn. yaralanma, ciddi advers etki, ölüm) sebep olabileceği durumlarda verilir.

UYARI: Bu bir uyarı ifadesi örneğidir.

İkaz hastanın yaralanmasını, bu cihazın hasar görmesini ya da başka bir eşyanın hasar görmesini önlemek için hasta veya kullanıcı tarafından özel dikkat gösterilmesi gerektiğinde verilir.

İKAZ: Bu, bir ikaz ifadesi örneğidir.

Not, ek genel bilgiler geçerli olduğunda verilir.

Not: Bu bir not örneğidir.

Ürün Açıklaması, Özellikleri ve Kullanım Endikasyonları

Ürün Açıklaması

Rad@-G; arteriyel hemoglobin işlevsel oksijen doygunluğu (SpO₂), nabız hızı (PR), pleth değişkenlik indeksi (PVi) ve pleth solunum hızı (RRp) değerlerinin noninvaziv olarak sürekli izlenmesi için tasarlanmıştır.

Aşağıdaki önemli özellikler Rad-G ürününde bulunmaktadır:

- Masimo SET® teknolojisi performansı.
- Arteriyel oksijen hemoglobinin noninvaziv işlevsel doygunluğu (SpO₂) ve nabız hızı (PR), Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi) ve pletismografik dalga formu ile belirlenen Solunum Hızı (RRp).

Kullanım Endikasyonları

Rad-G™ Pulse Oximeter ve Aksesuarları, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğu (SpO₂), Nabız Hızı (PR) ve Pleth Solunum Hızı (RRp) değerlerinin noninvaziv olarak anlık kontrolü veya sürekli izlenmesi için tasarlanmıştır.

Rad-G™ Pulse Oximeter ve Aksesuarları; hareketsiz ve hareketli koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yeni doğan hastalarla hastanelerde, hastane tipi tesislerde, taşıma ve ev ortamlarında perfüzyonu iyi veya kötü olan hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen yoğunluğu (SpO₂), Nabız Hızı (PR) değerlerinin noninvaziv olarak anlık kontrol edilmesi veya sürekli izlenmesi için endikedir.

Rad-G™ Pulse Oximeter ve Aksesuarları hastanelerde, hastane tipi tesislerde, taşıma ve ev ortamlarında yetişkin ve çocuk hastaların hareketsiz koşullarda fotoplethismogramdan elde edilen Solunum Hızının (RRp) anlık kontrolü veya sürekli izlenmesinde endikedir.

Kontrendikasyonlar

Rad-G cihazı, apne monitörü olarak kullanım için tasarlanmamıştır.

Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazlar

İKAZ: Rad-G, yalnızca nitelikli personel tarafından veya nitelikli personelin denetimi altında çalıştırılmalıdır. Ürünü kullanmadan önce el kitabını, aksesuar kullanım talimatlarını, tüm uyarı niteliğindeki bilgiler ve spesifikasyonları okuyun.

Güvenlik Uyarıları ve İkazları

UYARI: Rad-G hasarlı görünüyorsa veya hasarlı olduğundan şüpheleniliyorsa kullanılmamalıdır. Cihaz hasarı, elektrik devrelerinin açığa çıkarak hastaya zarar vermesiyle sonuçlanabilir.

UYARI: Rad-G cihazını ayarlamayın, onarmayın, açmayın, parçalarına ayırmayın veya cihaz üzerinde değişiklik yapmayın. Cihaz hasarı performansın bozulmasına ve/veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.

UYARI: Ayarların doğru olduğu onaylanmadıkça Rad-G cihazını başlatmayın veya çalıştırmayın. Bu cihazın yanlış ayarlanması performansın bozulmasına ve/veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.

UYARI: Rad-G veya aksesuarları, hastanın üzerine düşebilecekleri bir konumda yerleştirmeyin.

UYARI: Rad-G ile birlikte yalnızca Masimo tarafından onaylanmış cihazlar kullanın. Rad-G ile birlikte izin verilmeyen cihazların kullanılması cihaz hasarına ve/veya hasta yaralanmalarına yol açabilir.

UYARI: Tüm sensörler ve kablolar belirli cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce cihazın, kablonun ve sensörün uyumlu olduğunu doğrulayın; aksi takdirde düşük performans görülebilir ve/veya hasta yaralanabilir.

UYARI: Patlama riskini önlemek için Rad-G cihazını yanıcı anestetiklerin veya hava, oksijence zengin ortamlar ya da azot oksit ile birlikte diğer yanıcı maddelerin yakınında kullanmayın.

UYARI: Rad-G cihazını manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında kullanmayın.

UYARI: Rad-G, defibrilasyon sırasında kullanılabilir. Ancak, elektrik çarpması riskini azaltmak için operatörün defibrilasyon sırasında Rad-G cihazına dokunmaması gerekir.

UYARI: Elektrik çarpması sonucu yaralanmayı önlemek için, aşağıdaki talimatları uygulayın:

- Cihazı ıslak yüzeylere yerleştirmekten kaçının.
- Cihazı ıslatmayın veya sıvılara daldırmayın.
- Cihazı sterilize etmeye çalışmayın.
- Temizleme çözeltilerini sadece bu Kullanıcı El Kitabındaki talimata uygun şekilde kullanın.

- Hasta izleme sırasında Rad-G cihazını temizleme girişiminde bulunmayın.

UYARI: Emniyeti sağlamak için çalışırken cihazın üzerine herhangi bir şey koymaktan kaçının.

UYARI: Tüm tıbbi ekipmanda olduğu gibi hastanın kablo dolaşması nedeniyle engellenme veya boğulma riskini azaltmak için hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.

İKAZ: Rad-G cihazını kontrollerin hasta tarafından değiştirilebileceği bir yere koymayın.

İKAZ: Rad-G cihazını AC gücüyle kullanırken, AC güç kaynağı bağlantısının kolayca kesilemeyeceği bir konuma yerleştirmeyin.

İKAZ: Sadece Masimo tarafından sağlanan AC güç adaptörünü kullanın. Farklı bir AC güç adaptörünün kullanılması Rad-G cihazına zarar verebilir. Güç adaptörünü kontrol edin ve adaptörün sağlam ve zarar görmemiş olduğundan emin olun.

İKAZ: Hastanın elektrik yalıtımını sağlamak için, çıkış arabirim konektörü ile tüm harici cihaz bağlantıları yalnızca onaylı veri kabloları kullanılarak yapılmalıdır.

Not: AC güç kaynağını Rad-G cihazından ayırarak cihazın AC şebekesiyle bağlantısını kesin.

Not: Rad-G cihazını spesifikasyonlara uygun olarak kullanın ve saklayın. Bu el kitabındaki Spesifikasyonlara bakın.

Performans Uyarıları ve İkazlar

UYARI: Rad-G tedavi kararları vermek için tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Klinik işaretler ve semptomlar ile beraber kullanılmalıdır.

UYARI: Rad-G ve aksesuarlarının tanı veya tedavi kararlarının alınmasında tek dayanak olarak kullanılması amaçlanmamaktadır; klinik belirtilerin ve semptomların değerlendirilmesine yönelik ek yöntemlerle birlikte kullanılması amaçlanmaktadır.

UYARI: Herhangi bir ölçüm şüpheli görünüyorsa, ilk olarak alternatif yollarla hastanın hayati belirtilerini ve daha sonra Rad-G cihazının doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

UYARI: Rad-G bir apne monitörü değildir.

UYARI: Rad-G, EKG tabanlı aritmi analizinin yerine yedek veya ikame olarak kullanılmamalıdır.

UYARI: Kullanmadan önce mutlaka alarm sınırları ve alarm hoparlörü ses düzeyi dahil üzere ayarların hastaya, tesisin protokollerine ve ortama uygunluğundan emin olun. Alarm hoparlörünün çalışmadığı veya alarm

hoparlör ses düzeyi ayarının tesisteki ortam gürültüsünden ayırt edilemediği cihazlar kullanılmamalıdır.

UYARI: Rad-G cihazı anlık kontrol için kullanıldığında, fizyolojik alarmlar verilmez.

UYARI: PVi, pletismografik amplitüddeki değişimi ölçer ancak atım hacmi ya da kardiyak çıkış ölçümleri sunmaz. Sıvı yönetimi kararları, hastanın durumunun tam değerlendirmesine dayalı olarak verilmelidir ve sadece PVi'ye dayalı olarak verilmemelidir.

UYARI: Rad-G, defibrilasyon esnasında kullanılabilir. Ancak bu, parametrelerin doğruluğunu ve kullanılabilirliğini geçici olarak etkileyebilir.

UYARI: Rad-G, elektrokoter sırasında kullanılabilir. Ancak bu, parametrelerin doğruluğunu ve kullanılabilirliğini geçici olarak etkileyebilir.

UYARI: Sensörleri, sensörün kullanım talimatlarına uygun olarak doğru şekilde uygulayın. Yanlış uygulanan sensör veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış okumalara veya okuma alınamamasına neden olabilir.

UYARI: İzleme için iyi perfüze olan bir bölge seçin, izlenen bölgede çok düşük perfüzyon olması yanlış okumalara veya okuma alınamamasına neden olabilir.

UYARI: Düşük SIQ mesajı verildiğinde gösterilen parametre/parametreler doğru olmayabilir. Klinisyenler, hastanın durumunu tamamen anlamak için destekleyici değerlerle ek bilgileri göz önüne almalıdır.

UYARI: SpO₂ değerlerinin hipoksemi belirtilmesi durumunda, hastanın durumunu doğrulamak üzere bir laboratuvar kan örneği alınmalıdır.

UYARI: SpO₂, normal karboksihemoglobin (COHb) ve methemoglobin (MetHb) düzeylerine sahip sağlıklı yetişkin gönüllülerde ampirik olarak kalibre edilmiştir.

UYARI: Pleth temelli optik ölçümler (ör. SpO₂, PVi ve RRp) aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Sensörün yanlış uygulanması veya yanlış sensörün kullanılması.
- Sensör bölgesinin bulunduğu kola kan basıncı manşonu uygulanması.
- İndosyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar.
- Venöz konjesyon.
- Anormal venöz pulsasyon (ör. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenberg pozisyonu).
- Fizyolojik koşullara bağlı veya dış faktörlerle (ör. kardiyak aritmiler, intra-aortik balon, vs.) indüklenmiş anormal nabız ritimleri.
- Tırnak cilası, akrilik tırnak, parlaticı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular

- Nem, doğum lekeleri, cilt rengi değişikliği, tırnak aberasyonu, deforme parmaklar veya ışık yolunda yabancı cisimler.
- Yüksek düzeylerde bilirubin.
- Oksijen disasosiyasyon eğrisini belirgin şekilde değiştirebilecek fizyolojik koşullar.
- Vazomotor tonunu etkileyebilen veya vazomotor tonunu değiştiren fizyolojik bir koşul.

UYARI: Hatalı SpO₂ okumaları veya okuma olmaması aşağıdakilerden kaynaklanabilir:

- Yanlış sensör uygulaması.
- Sensör bölgesinin bulunduğu kola kan basıncı manşonu uygulanması.
- Arteriyel kateter.
- Yüksek düzeylerdeki COHb ve/veya MetHb. Not: Yüksek düzeylerdeki COHb veya MetHb, normal görünen bir SpO₂ ile meydana gelebilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar.
- Venöz konjesyon.
- Aşırı venöz pulsasyon (ör. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenberg pozisyonu).
- Tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatici gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular
- Nem, doğum lekeleri, cilt rengi değişikliği veya ışık yolunda bulunan yabancı cisimler.
- Yüksek düzeylerde bilirubin.
- Ciddi anemi.
- Çok düşük arteriyel perfüzyon.
- Hipokapnik veya Hiperkapnik koşullar.
- Aşırı hareket.
- Raynaud sendromu gibi vazospastik hastalık.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları
- Periferik vasküler hastalık.
- EMI radyasyon girişimi.

UYARI: PVi, aşağıdaki durumlar nedeniyle sıvıya yanıt verme durumunu doğru yansıtmayabilir:

- Mekanik ventilasyonda olunmadığında.
- 8 ml/kg altında tidal hacim ile mekanik ventilasyon altında.

- Venöz konjesyon.
- Anormal venöz pulsasyonları (ör. triküspit kapak yetmezliği, Trendelenburg pozisyonu).
- Periferik arteriyel kan akışını etkileyebilecek durumlar (ör. hipotansiyon, şiddetli vazokonstriksiyon, şiddetli anemi ya da hipotermi.)
- Parmak dışındaki bir bölgeye uygulandığında.
- Düşük perfüzyon.
- Hareketli.

UYARI: Yanlış RRp değerlerine aşağıdakiler neden olabilir:

- Düşük arteriyel perfüzyon.
- Hareketle uyarılan artefakt.
- Ciddi anemi.
- Aritmi.

DİKKAT: Nabız hızının, solunum hızının iki katından az olması durumunda RRp değeri hatalı olabilir. Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki koşullar dahil edilebilir: solunum hızı yüksek, kalp atış hızı düşük hastalar veya hasta sinüs sendromu veya beta blokerler, digoksin vb. kaynaklı herhangi bir primer kardiyak hastalıktan ve sekonder hastalıktan kaynaklanan bradikardi gibi özel hastalıkları olan hastalar vs.

DİKKAT: Solunum hızı, merkezi solunum dürtüsünün bir göstergesi olup, havanın üst solunum yolundan geçtiğinin doğrudan bir göstergesi değildir.

DİKKAT: Tüm vücut ışınlaması esnasında Rad-G kullanılıyorsa, sensör radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif irradyasyon süresi boyunca okuma yanlış olabilir veya cihaz sıfır değerini okuyabilir.

İKAZ: Hastalar fotodinamik tedavi görürlerken, ışık kaynaklarına karşı hassas olabilirler. Nabız oksimetrisi, fotodinamik tedavi ile çakışmayı en aza indirmek için kısa sürelerle sadece dikkatli klinik gözetim altında kullanılabilir.

DİKKAT: Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.

İKAZ: Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.

DİKKAT: Susturma Süresi, Tümünü Sustur olarak ayarlandığında Rad-G cihazında sesli alarm çalmaz ancak Rad-G cihazında görsel alarmlar gösterilir.

DİKKAT: Düşük Perfüzyon mesajı sıklıkla görüntüleniyorsa, perfüzyonu daha iyi olan bir izleme alanı bulun. Aradaki zamanda, hastayı değerlendirin ve belirtiliyorsa, başka yollarla oksijenasyon durumunu kontrol edin.

İKAZ: Radyo girişimini en alt seviyeye indirmek için, Rad-G cihazının yakınında radyo frekansı iletimleri yayan başka elektrikli cihazlar bulunmamalıdır.

DİKKAT: Alarm sınırlarının izlenen hasta için uygun olmasını sağlamak üzere, Rad-G her kullanıldığında sınırları kontrol edin.

DİKKAT: Rad-G cihazını, cihazın düzgün şekilde çalışmasını engelleyecek şekilde etkileyebilecek elektrikli cihazların yanına koymayın.

İKAZ: Low Battery (Düşük Batarya) alarmından sonra Rad-G cihazının vakit kaybetmede şarj edilmemesi, cihazın kapanmasına neden olabilir.

DİKKAT: AC güç kaynağını, duvar anahtarı veya dimmer ile kumanda edilen bir elektrik çıkışına bağlamayın.

DİKKAT: Sensör değişimi mesajı veya sorun giderme bölümünde listelenen düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse kabloyu veya sensörü değiştirin.

Not: Hatalı okuma ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için kablolarda ve sensörlerde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Belirlenen hasta izleme süresi için Kablo veya Sensörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

Not: Pulsatil sinyal kaybına neden olan fizyolojik koşullar SpO₂ ya da RRp değerlerinin alınamamasına yol açabilir.

Not: Kullanmadan önce Rad-G bataryasının tamamen şarj edilmesi önerilir.

Not: Batarya şarjının tamamen dolu olmasını temin etmek için Rad-G cihazını kullanılmadığı zamanlarda daima şarj edin.

Not: Tüm bataryalar eskidikçe kapasitelerini yitirir; bu nedenle Düşük Bataryada çalışma süresi, bataryanın eskiliğine bağlı olarak değişir.

Not: Rad-G hassasiyetini değerlendirmek için işlevsel bir test cihazı kullanılamaz.

Not: Maximum Sensitivity (Maksimum Hassasiyet) ayarı kullanılırken, "Sensör Kapalı" algılamasının performansı düşebilir. Rad-G ürününün bu ayarda olması ve sensörün hastadan çıkması durumunda, ışık, titreşim ve aşırı hava hareketi gibi çevresel "parazit" nedeniyle yanlış değerler okunması ihtimali olabilir.

Not: Hareket ve düşük perfüzyon esnasındaki parametre/ölçüm performansı hakkındaki bilgileri kapsayan Rad-G ile uyumlu Masimo sensörlerine özgü ek bilgiler, sensörün kullanım kılavuzunda (DFU) bulunabilir.

Temizleme ve Servis Uyarıları ve İkazları

UYARI: Rad-G ürününü yeniden üretmeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.

UYARI: Elektrik çarptırabileceğinden Rad-G cihazındaki Bataryayı değiştirmeye veya çıkarmaya kalkışmayın. Rad-G cihazının bakımı sadece nitelikli personel tarafından yapılmalıdır.

İKAZ: Sadece el kitabında özel olarak belirtilen bakım prosedürlerini gerçekleştirin. Bunun dışındaki prosedürler için Rad-G cihazını servise gönderin.

İKAZ: Ekran panellerine aşındırıcı temizleme bileşikleri, cihazlar, fırçalar, sert yüzeyli materyaller ile dokunmayın, bastırmayın veya ekran panellerini ovmayın ya da ekranı çizebilecek cisimlerle temas ettirmeyin.

İKAZ: Rad-G ürününde kalıcı hasar oluşmaması için seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya başka herhangi bir temizleme çözeltisi kullanmayın.

İKAZ: Rad-G cihazını temizlemek için petrol bazlı çözeltiler veya aseton çözeltileri ya da başka sert çözücüler kullanmayın. Bu maddeler, cihazın malzemelerine zarar verir ve cihazın arızalanmasına neden olur.

İKAZ: Rad-G ürününü herhangi bir temizleme çözeltisine daldırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeye çalışmayın. Bu, cihazın ciddi şekilde zarar görmesine neden olacaktır.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için Rad-G cihazını herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.

Uyumluluk Uyarıları ve İkazlar

UYARI: Masimo'nun açık onayı olmaksızın yapılan tüm değişiklikler veya modifikasyonlar bu cihazın garantisini geçersiz kılar ve kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

UYARI: RSS-Gen, Bölüm 8.4 uyarınca bu cihaz Industry Canada lisansından muaf RSS standartlarına uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula bağlıdır: (1) bu cihaz zararlı girişime neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişim dahil olmak üzere alınan tüm girişimi kabul etmelidir. RSS-Gen uyarınca radyo aygıtı, satışa sunulan her ekipman modeliyle birlikte ekipman kullanıcısına gönderilmesi gereken bildirim veya açıklamaları ekleme gereksinimlerine uygun olmalıdır.

DİKKAT: Cihaz ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.

DİKKAT: Cihaz, dahili bir batarya içerir. Bataryayı, ülkenin veya bölgenin gerekliliklerine uygun olarak atın.

DİKKAT: Sadece tavsiye edilen hasta kablosunu ya da Masimo tarafından sunulan doğrudan bağlı sensörü kullanın. Ayrıntılar için Masimo web sitesine bakın. (www.masimo.com)

Not: Rad-G cihazını bu Kullanıcı El Kitabındaki Çevresel Spesifikasyonlar bölümü uyarınca kullanın.

Not: Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişim dahil olmak üzere alınan tüm girişimi kabul etmelidir.

Not: Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümüne göre Sınıf B dijital cihaz sınırları ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, ev kurulumlarında zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda girişim olmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın radyo ve televizyon yayınının alınmasında zararlı girişime neden olması halinde (bu durum cihaz açıp kapatılarak belirlenebilir), kullanıcı aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile girişimi düzeltmeyi denemeye teşvik edilmelidir:

- Alıcı antenin yönünü ya da yerinin değiştirilmesi.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırma.
- Cihazı alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya ya da deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.

Not: Bu cihaz test edilmiş ve EN 60601-1-2: 2015. Bu sınırlar, domestik kurumlar da dahil olmak üzere tüm kurumlarda zararlı girişime karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Not: FCC düzenlemelerine uyum sağlanması için, bu cihaz ile birlikte korumalı kablolar kullanılmalıdır. Onaylanmamış cihaz veya korumalı olmayan kablolar ile birlikte çalıştırılması durumunda, radyo ve TV bağlantısında enterferans oluşabilir. Kullanıcı, üreticinin onayı olmaksızın cihaz üzerinde yapılan tüm değişiklikler ve modifikasyonların bu cihazın garantisini geçersiz kılabileceği ve kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabileceği konusunda uyarılmıştır.

Not: RF maruziyeti gereksinimlerini karşılamak için, bu cihaz ve anteni tüm kişilerden en az 20 cm'lik bir ayırma mesafesinde çalıştırılması ve diğer anten veya vericilerin yanına yerleştirilmemeli veya bunlarla beraber çalıştırılmamalıdır.

Not: Bu Sınıf B dijital aygıt, Kanada ICES-003 ile uyumludur.

Bölüm 1: Rad-G Teknolojisine Genel Bakış

Aşağıdaki bölümlerde, işlevsel oksijen doygunluğu (SpO_2) ve Masimo ürünleri tarafından kullanılan Signal IQ hakkında genel açıklamalar mevcuttur.

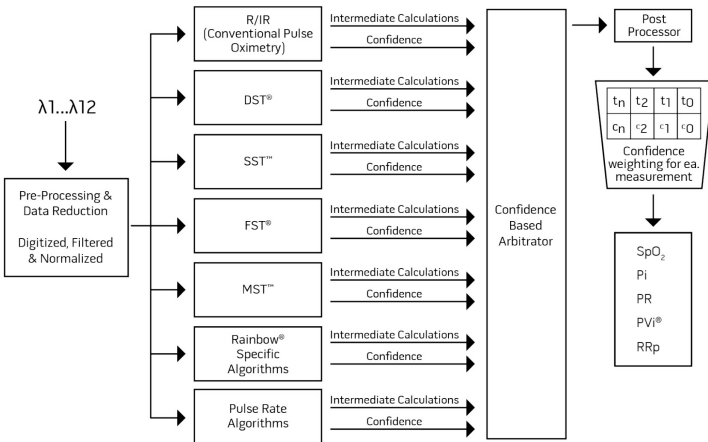
Signal Extraction Technology® (SET®)

Masimo Signal Extraction Technology'nin sinyal işlemesi, geleneksel nabız oksimetrelerinin sinyal işlemesinden farklıdır. Geleneksel nabız oksimetreleri arteriyel kanın, ölçüm yerinde dolaşan (atan) tek kan olduğunu varsayar. Ancak, hasta hareketi sırasında, venöz kan da hareket ederek geleneksel nabız oksimetrelerinin düşük değer okumasına neden olur, çünkü; bunlar arteriyel ile venöz kan dolaşımını birbirinden ayıramazlar (bazen parazit olarak adlandırılır).

Masimo SET® nabız oksimetrisi, paralel motorlar ve adaptif filtreleme kullanır. Adaptif filtreler değişen fizyolojik sinyallere ve/veya parazitlere adapte olabilir ve sinyalin tümüne bakarak ve onu temel bileşenlerine bölerek sinyalleri ayırabilir; bu nedenle güçlü filtrelerdir. Masimo SET® sinyal işleme algoritması, Discrete Saturation Transform® (DST®), Fast Saturation Transform (FST®) ile paralel bir şekilde, güvenilir bir şekilde paraziti tanımlar, yalıtır ve adaptif filtreler kullanarak iptal eder. Daha sonra, ekranda görüntülenmek üzere, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunu raporlar.

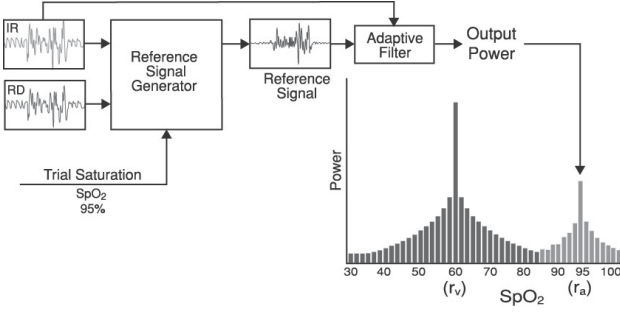
Masimo rainbow SET® Paralel Motorlar

Bu şekil, yalnızca kavramsal amaçlıdır.



Masimo SET® DST

Bu şekil, yalnızca kavramsal amaçlıdır.



Oksijen Doygunluğunun Genel Tanımı (SpO2)

Nabız oksimetrisi, aşağıdaki prensiplere göre kullanılmaktadır:

1. Oksihemoglobin (oksijenle birleşmiş kan) ve deoksihemoglobin (oksijeni giderilmiş kan), kırmızı ve kızılötesi ışığı emme yönünden farklılık gösterir (spektrofotometri).
2. Dokudaki arteriyel kan miktarı, nabzınıza göre farklılık gösterir (fotoplektismografi). Bu nedenle değişen arteriyel kan miktarlarına göre absorbe edilen ışık miktarı da değişir.

SpO2, PR ve Pi için Başarılı İzleme

SpO₂ değerlerinin stabilitesi sinyal doğruluğunun iyi bir göstergesi olabilir. Stabilite göreceli bir ifade olsa da deneyim artefaktüel veya fizyolojik değişikliklere ve bu değişikliklerin her birinin hızı, zamanlaması ve davranışına karşı iyi bir hissiyatın oluşmasını sağlayacaktır.

Okumaların zaman içindeki stabilitesi, kullanılmakta olan ortalama bulma süresinden etkilenir. Ortalama bulma süresi ne kadar uzun olursa, okumalar da o kadar stabil olma eğilimi gösterir. Bunun nedeni, daha kısa ortalama bulma sürelerine kıyasla sinyal ortalamasının daha uzun bir sürede bulunmasına bağlı olarak yanıtın zayıflamasıdır. Ancak, daha uzun ortalama bulma süreleri oksimetrenin yanıtını geciktirir ve SpO₂ ve nabız hızının ölçülen değişimlerini azaltır.

İşlevsel Oksijen Satürasyonu (SpO2)

Rad-G, işlevsel oksijen doygunluğunu (SpO₂) ölçmek ve görüntülemek üzere kalibre edilmiştir: oksijen taşımak için uygun hemoglobinin bir yüzdesi olarak ifade edilen oksihemoglobin miktarı.

Not: Dishemoglobinler oksijen taşıyamaz ancak geleneksel nabız oksimetresi tarafından oksijenle birleşmiş hemoglobinler olarak kabul edilir.

Nabız Hızının (PR) Genel Açıklaması

Kalp hızının dakika başına vuruş (BPM) olarak ölçülen nabız hızı (PR), periferik akış nabzının optik algılamasına dayanır.

Perfüzyon İndeksi (Pi) Genel Açıklaması

Perfüzyon İndeksi (Pi), periferik dokudaki pulsatil kan akışının nonpulsatil veya statik kan akışına oranıdır. Bu nedenle Pi bir nabız oksimetresinden kesintisiz ve noninvaziv olarak elde edilen periferik perfüzyonun noninvaziv ölçümünü temsil eder.

Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi) Genel Açıklaması

Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi), Perfüzyon İndeksinde (Pi) solunum döngüsü sırasında meydana gelen dinamik değişikliklerin bir ölçümüdür. Hesaplama, bir veya birkaç tam solunum döngüsünün gerçekleştiği bir zaman aralığında Pi'deki değişikliklerin ölçülmesiyle yapılır. PVi yüzde olarak gösterilir (%0-100).

PVi; vasküler ton, dolaşan kan hacmi ve intratorasik basınç ekskürsionları gibi fizyolojik faktörleri yansıtan değişiklikler gösterebilir.

PVi'nin faydaları klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir [1-11]. PVi'yi etkileyebilecek teknik ve klinik faktörler arasında probun konumunun yanlış olması, prob bölgesi, hasta hareketi, cilt insizyonu, spontane solunum aktivitesi, akciğer kompliyansı, açık perikardiyum, vazopresör veya vazodilatör kullanımı, düşük perfüzyon indeksi, gönüllü yaşı, aritmiler, sol veya sağ kalp yetmezliği ve tidal hacim bulunmaktadır [12-14].

Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi) Alıntıları

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

- Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.*
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. 2010 May;54(5):596-602.*
 6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. Crit Care Med. 2011 Feb;39(2):294-9.*
 7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.*
 8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.*
 9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. *Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. Anaesth 2013 Apr;110(4):586-91.*
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.*
 11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
 12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. *Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
 13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
 14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

Solunum Hızının (RRp) Genel Açıklaması

Solunum hızı, pletismografik dalga formu (RRp) ile belirlenebilir. Bu yöntem, fotopletismogram (yani pleth veya PPG) üzerindeki döngüsel değişikliğe göre dakikadaki solunum (rpm) sayısını ölçerek solunum hızı ölçümü sağlar.

Signal IQ

Signal IQ, gösterilen SpO₂ değerinin güvenilirlik değerlendirmesi için bir gösterge sağlar. SpO₂ SIQ, bir hastanın nabzının oluşmasını tanımlamak için de kullanılabilir.

Hareketle birlikte, pletismografik dalga formu genellikle bozulur ve gürültü artefaktıyla engellenebilir. Dikey bir çizgi olarak gösterilen SpO₂ SIQ, bir arteriyel pulsasyonun tepe noktası ile çakışır. Pletismografik dalga formu bir artefakt tarafından engellense bile, Signal IQ algoritmaların arteriyel pulsasyon için belirlediği zamanlamayı tanımlar. Nabız tonu (etkinleştirildiğinde) SpO₂ SIQ'nun dikey çizgisiyle çakışır.

SpO₂ SIQ dikey çizgisinin yüksekliği, gösterilen ölçümün güvenilirliğinin bir değerlendirmesini sağlar. Dikey çubuğun yüksek olması, ölçümün yüksek güvenilirliği olduğunu ifade eder. Dikey çubuğun alçak olması, gösterilen ölçümün düşük güvenilirliği olduğunu ifade eder. Signal IQ çok düşükse, bu durum görüntülenen ölçümünün doğruluğunun olumsuz etkilenebileceğine işaret eder.

Bölüm 2: Açıklama

Genel Sistem Açıklaması

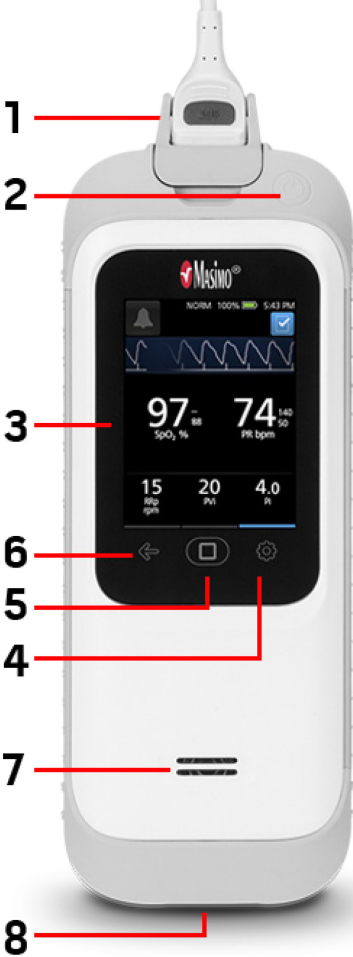
Rad-G sistemi şunları içerir:

- Rad-G Cihazı
- Masimo hasta kablosu ve/veya sensörü
- AC/DC Güç Kaynağı

* Yalnızca Masimo tarafından sunulan AC/DC Güç Kaynağı (PN 38602) ile kullanın (Giriş Değeri 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A, Çıkış Değeri 5 V, 1,2 A, 6 W).

Özellikler

Önden Görünüm



1. Hasta Kablosu Konnektörü: Bir doğrudan bağlı sensöre, hasta kablosuna ya da veri kablosuna bağlantıya olarak tanır.

2. Güç Düğmesi: Rad-G Gücü Açma ve Kapama. Bkz. **Rad-G cihazını açma ve kapatma** sayfa 29.

3. Ekran ve Dokunmatik Ekran: Parametreleri görüntülemek ve ayarları değiştirmek için bir kullanıcı arayüzü sağlar. Bkz. **Dokunmatik Ekranın ve Ana Sayfa Düğmesinin Kullanılması** sayfa 31

4. Ana Menü: Ana menü ayarlarına erişim sağlar. Bkz. **Ana Menüye Erişme Seçenekleri** sayfa 39.

5. Ana Ekran Düğmesi: Ana ekranda gezinmeyi sağlayan çok amaçlı bir kullanıcı arayüzü sağlar.

6. Geri Dönme: Geri dönmeyi veya bir menü ögesinden çıkmayı sağlar.

7. Hoparlör: Hoparlör, sesli talimatlar sağlar. Hoparlörün üstünü kapatmamaya özen gösterilmelidir.

8. DC Giriş Konnektörü: Bataryanın şarj edilmesi için AC güç kaynağına bağlantı sağlar.

Not: Rad-G, güç kaynağı bir elektrik prizine bağlı halde kullanılabilir.

UYARI: Sadece Masimo tarafından sunulan AC güç kaynağını kullanın. Farklı bir AC güç kaynağı kullanılması performans kaybına ve/veya hastanın yaralanmasına ve Rad-G cihazının zarar görmesine yol açabilir. Güç kablosunu kontrol edin ve fişin sağlam ve zarar görmemiş olduğundan emin olun.

Bölüm 3: Kurulum

Ambalajından Çıkarma ve İnceleme

Rad-G cihazının paketini açmak ve incelemek için:

1. Rad-G cihazını nakliye kartonundan çıkarın ve nakliye hasarı olup olmadığını inceleyin.
2. Ambalaj listesindeki tüm materyalleri kontrol edin. Tüm ambalaj materyallerini, faturayı ve konşimentoyu saklayın. Taşıyıcıdan herhangi bir hak talep edileceğinde gerekli olabilir.
3. Herhangi bir şey eksik veya hasarlı ise Masimo Teknik Servis Departmanı ile temas kurun. Bkz. **İade Prosedürü** sayfa 97.

Kullanım İçin Hazırlama

Rad-G cihazını kurmadan önce aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Tüm sistem bileşenlerinin bulunduğunu doğrulayın:
 - Rad-G Cihazı
 - Masimo hasta kablosu ve/veya sensörü
 - AC/DC Güç Kaynağı
2. **Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazlar** sayfa 11 bölümünü okuyun.
3. Rad-G cihazını bu Kullanıcı El Kitabında verilen talimatlara göre kurun.

Kurulum Kılavuz İlkeleri

Rad-G kurulumu sırasında aşağıdaki kılavuz ilkeleri izleyin:

1. Kullanmadan önce Rad-G bataryasını tam olarak şarj edin. Bkz. **Bataryanın İlk Defa Şarj Edilmesi** sayfa 28
2. Rad-G, şarj etme sırasında dahi spesifikasyonlar bölümünde listelenen çevresel koşullar dışında çalıştırılmamalıdır. Bkz. **Çevresel Özellikler** sayfa 81.

Bataryanın İlk Defa Şarj Edilmesi

Kullanımdan önce Rad-G bataryasının şarjı tam dolu olmalıdır.

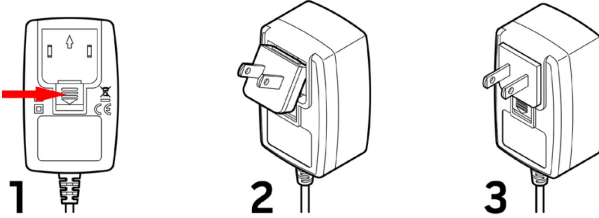
Not: Batarya tamamen bittiyse şarj boyunca Rad-G cihazı AÇIK olmalıdır.

Rad-G cihazını şarj etmek için:

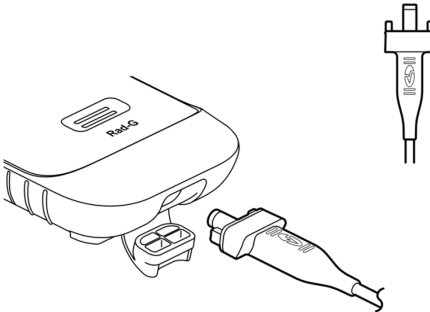
- Şarj etmeden önce fiş yapılandırmasının doğru olduğundan emin olun.
 - AC güç kaynağına takılı olan fiş bağlantısı yanlışsa, baş parmağınızı veya diğer bir parmağınızı kullanarak yaylı kilitleme anahtarını aşağı doğru kaydırıp bu bağlantıyı çıkarın (bkz. resim 1).
 - Fiş uçlarının olduğu düzeneğin ucunu güç kaynağına 30-60 derecelik bir açıyla yaklaştırarak doğru fiş bağlantısını takın (bkz. resim 2).

Not: Fiş ucunun olduğu düzeneğin üst kenarı düz ve alt kenarı U şeklindedir. Güç kaynağının şekli de buna uygundur.

 - Fiş uçlarının olduğu düzeneği, yerine oturana kadar itin (bkz. resim 3). Yerine oturduğunda bir tıklama sesi gelecektir.



- AC elektrik fişini bir AC elektrik kaynağına takın. Bkz. **AC Güç Göstergesi** sayfa 38.
- DC çıkış konektörünü Rad-G tabanına takın. Bağlantıyı yaparken fiş yönünün doğru olduğundan emin olun (bkz. aşağıdaki resimler).



Rad-G cihazını açma ve kapatma

Rad-G cihazını açmak için:

1. Güç Düğmesini bir (1) ton sesi duyulana kadar iki (2) saniyeden uzun süre basılı tutun.



2. Rad-G açılır.

Rad-G ürününü kapatmak için:

1. Güç Düğmesini bir (1) ton sesi duyulana kadar iki (2) saniyeden uzun süre basılı tutun.
2. Rad-G kapanır.

Otomatik Kapanma

Otomatik Kapanma sadece Rad-G cihazı *Anlık Kontrol* modunda olduğunda kullanılabilir.

Varsayılan olarak yaklaşık 1 dakika boyunca herhangi bir işlem yapılmazsa pil ömründen tasarruf edilmesi için Rad-G cihazı otomatik olarak kapanır. Rad-G cihazının otomatik olarak kapanmadan önce hareketsiz kalma süresi değiştirilebilir. Bkz. **Erişim Kontrolü** sayfa 53. Bu özellik devre dışı bırakılmaz.

Not: *Otomatik Kapanma* 1 dakika olarak ayarlandığında ve *Ölçüm Zaman Aşımı* ayarı 1 dakikadan uzun olarak ayarlanmışsa, *Otomatik Kapanma* ayarı, Rad-G cihazını ölçüm zaman aşımından (herhangi bir işlem yapılmadığında) **sonra** kapatır. Bkz. **Ek Ayarlar** sayfa 48 (Ek Ayarlar).

Çalışma Modunu Ayarlama

Rad-G cihazının iki çalışma modu vardır:

- Kesintisiz
- Anlık Kontrol

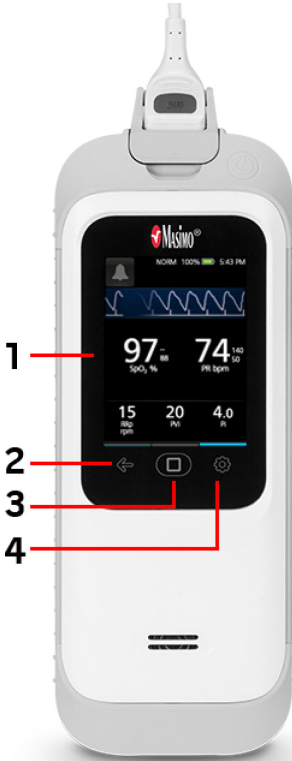
Rad-G cihazı için varsayılan çalışma modu sürekli. Sürekli ve anlık kontrol çalışma modları arasında değişim için bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.

DİKKAT: Anlık kontrol modundayken sürekli izleme askıya alınacaktır.

Bölüm 4: Çalıştırma

Bu bölümdeki bilgiler Rad-G cihazının kurulduğunu ve kullanıma hazır olduğunu varsayar. Bu bölüm, cihazın doğru çalışması için gerekli bilgileri verir. Bu talimatları tamamen okuyup anlamadan Rad-G cihazını çalıştırmayın.

Dokunmatik Ekranın ve Ana Sayfa Düğmesinin Kullanılması



1. Ekran ve Dokunmatik Ekran: Ayarlara ve diğer ekranlara erişmek için Ekran Görünümünde bir değere veya simgeye dokununuz. Bkz. **Ana Ekran Hakkında** sayfa 35.


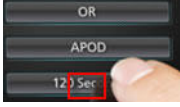




2. Geri Dönme: Geri dönün veya bir *Ana Menü* öğesine çıkın.

3. Ana Ekran Düğmesi: Başka bir ekranı görüntülerken, *Ana Ekran*'a dönmek için Giriş düğmesine basın.

4. Ana Menü: Ana menü ayarlarına erişin. Bkz. **Ana Menüye Erişme Seçenekleri** sayfa 39.

Dokunmatik Ekran Arabiriminin Kullanımı

Rad-G ile etkileşim için aşağıdaki hareketler kullanılır.

Eylem	Çizim	Örnek	Açıklama
Dokunma			Dokunun ve bırakın. Parmak çekildiğinde eylem gerçekleştirilir.
Kaydırma (Dokunma ve Hareket Ettirme)			Dokunun, (sola, sağa, yukarı veya aşağı) hareket ettirin ve parmağınızı çekin. Nesneyi ekranda hareket ettirir.
Hızlı Kaydırma			Dokunun, hızlıca kaydırın (sol, sağ, yukarı veya aşağı) ve bırakın.

Aşağıda Rad-G cihazında bulunan farklı tiplerdeki kontrollerin tamamını ve her türde kontrolle etkileşim için çeşitli yolları içeren bir liste verilmektedir.

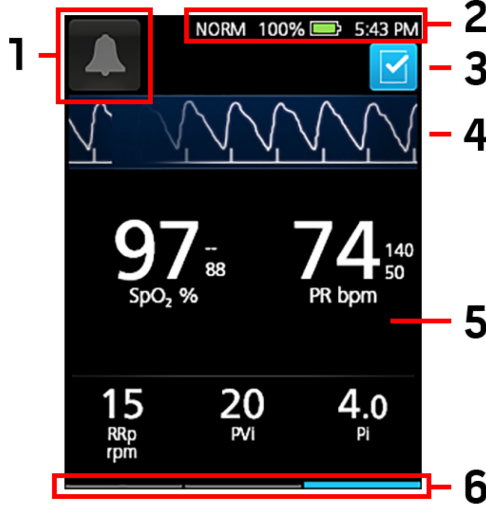
Kontrol	Geçerli Eylemler	Açıklama
Geçiş	Düğmeye dokunun ve kaydırın	Geçiş durumları arasında değiştirme yapar
	Dokunun ve anahtarın sağına veya soluna kaydırın	Topuzu hızla sola veya sağa hareket ettirir
Etiketli Geçiş	Düğmeye dokunun ve kaydırın	Geçiş durumları arasında değiştirme yapar
	Dokunun ve anahtarın sağına veya soluna kaydırın	Topuzu hızla sola veya sağa hareket ettirir
	Etikete dokunun	Topuzu hızla sola veya sağa hareket ettirir

Kontrol	Geçerli Eylemler	Açıklama
Çevirici	Orta (odaktaki) karoya dokunun	<ul style="list-style-type: none"> Kapalıyken değer değiştiriciyi genişletir Açıldığında çeviriciyi daraltır
	Yukarıya veya aşağıya doğru hızlı kaydırın	Açıldığında çevirici desenleri arasında gezinir
	Odaklanmamış karoya dokunun	Açıkken, deseni merkez (odak) konuma getirir
	Değer değiştirici dışında herhangi bir yere dokunun	Açıldığında çeviriciyi daraltır
Kaydırıcı	Düğmeye dokunun ve kaydırın	Topuzu hareket ettirir
	Kaydırıcı yolunda herhangi bir yere basın	Düğmeyi hızlıca dokunma konumuna hareket ettirir
Kaydırıcı Çevirici	Düğmeye dokunun ve kaydırın	Topuzu hareket ettirir
	Kaydırıcı yolu üzerindeki herhangi bir yere dokunun	Düğmeyi hızlıca dokunma konumuna hareket ettirir
	Orta (odaktaki) karoya dokunun	<ul style="list-style-type: none"> Kapalıyken değer değiştiriciyi genişletir Açıldığında çeviriciyi daraltır
	Yukarıya/aşağıya doğru hızlı kaydırın	Açıldığında çevirici desenleri arasında gezinir
	Odaklanmamış karoya dokunun	Açıkken, deseni merkez (odak) konuma getirir
	Değer değiştirici dışında herhangi bir yere dokunun	Açıldığında çeviriciyi daraltır

Kontrol	Geçerli Eylemler	Açıklama
Düğme	Dokunma	Eylemi gerçekleştirir (düğme tanımında tanımlanan şekilde)
Simge Menüsü	Karoya dokunun	Desenle belirtilen menüyü açar
	Sağa veya sol doğru (herhangi bir yere) hızlı kaydırın	Simgeleri sola veya sağa kaydırır
	Alt gösterge simgesine dokunun	Gösterge simgesine karşılık gelen deseni hızla merkeze alır
Uyarı Susturma simgesi	Dokunma	Tüm sesli uyarıları susturur
Geri Ok	Dokunma	Menüden çıkar, tüm değişiklikleri iptal eder

Ana Ekran Hakkında

Ana Ekran farklı alanlardan oluşur.



Öğe	Özellik	Açıklama
1	Alarm Onayı	Etkin alarmları gösterir ve etkin alarmların susturulmasına olanak tanır. Bkz. Alarmlar Hakkında sayfa 61.
2	Durum Çubuğu	Cihaz durumunu gösterir. Bkz. Durum Çubuğu Hakkında sayfa 37.
3	Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi	Kontrol listesine erişim sağlar. Bkz. Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi sayfa 36.
4	Dalga Formu	Pleth dalga formunu ve sinyal güven düzeyini gösterir. Bkz. Signal IQ Göstergeleri sayfa 36.
5	Parametre Ekranı	Parametre değerlerini gösterir. Bkz. Parametre Ayarları sayfa 40.

Öğe	Özellik	Açıklama
6	Kullanılabilir İşlev Çubuğu	Mevcut ekranı görüntülerken ekranın altında hangi işlevlere (geri, ana ekran veya ana menü) erişilebileceğini gösterir. Bkz. Önden Görünüm sayfa 26.

Signal IQ Göstergeleri

Signal IQ (SIQ) göstergeleri her ayrı pulsasyon için dikey çubuklar olarak gösterilir. Çubuğun yüksekliği, gösterilen SpO₂ ölçümünün güvenilirliğinin bir değerlendirmesini sağlar.



Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi

Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi'ne Ana Ekrandan erişilir. Bkz. **Ana Ekran Hakkında** sayfa 35. Kontrol listesi, cihaz ayarlarından etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir. Bkz. **Ek Ayarlar** sayfa 48. Devre dışı bırakıldığında, *Ana Ekran*'da simge görünmez.

Kontrol listesinde gösterilen öğeler şunları içerir:

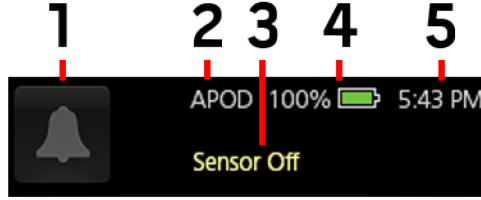
- Hasta Kimlik Bilgileri Belirlendi
- Bölge İşaretlendi
- Prosedür Doğrulandı
- İlaç Kontrolü
- Alerji/Solunum Yolu Kontrolü

Herhangi bir öğeyi veya tüm öğeleri işaretledikten sonra **OK** (Tamam) seçeneğini belirleyerek kaydedin ve *Ana Ekran*'a dönün. İşaretli **Tüm** öğeleri temizlemek için **Clear** (Temizle) seçeneğini belirleyin.

- Kontrol listesindeki bir veya daha fazla öğe (tüm öğeler DEĞİL) işaretlendiğinde *Ana Ekran*'daki simge Siyah olur .
- **Tüm** öğeler işaretlendiğinde *Ana Ekran*'daki simge Maviye döner .

Durum Çubuğu Hakkında

Durum Çubuğu *Ana Ekran*'ın en üstünde yer alır.



Öge	Özellik	Açıklama
1	Alarm Susturma	Rad-G için alarm durumunu gösterir ve tüm etkin sesli alarmları susturur. Bkz. Alarmları Susturma sayfa 62.
2	Hassasiyet Modu	Hassasiyet modu ayarını gösterir. Gösterilen örnekte Profiller APOD (Normal Hassasiyet) seçeneğine ayarlanmıştır. Bkz. Hassasiyet Modlarına Genel Bakış sayfa 37.
3	Durum Mesajı	Rad-G cihazının çalıştırılmasıyla ilgili mesajlar burada görünür. Bkz. Mesajlar sayfa 62.
4	Rad-G Batarya Şarjı/AC Güç Göstergesi	Rad-G cihazının batarya durumunu gösterir. Örnekte, bataryanın %100 şarj edildiğini göstermektedir. Bkz. AC Güç Göstergesi sayfa 38.
5	Güncel Saat	Güncel saati gösterir. Saat, yerel saat ve tarih ile ilişkili ayarların yer aldığı Yerelleştirme ekranından ayarlanabilir. Bkz. Yerelleştirme sayfa 51.

Hassasiyet Modlarına Genel Bakış

Üç ayrı hassasiyet düzeyi, klinisyenin Rad-G cihazının vereceği yanıtı belli bir hasta durumu ile ilgili ihtiyaçlara göre uyarlamasını sağlar. Bkz. **Ek Ayarlar** sayfa 48. Hassasiyet düzeyleri aşağıdaki gibidir:




- **NORM (Normal Sensitivity)** (NORM (Normal Hassasiyet))
NORM, kan akışında veya perfüzyonda bazı sorunlar yaşayan hastalar için önerilen hassasiyet modudur. Hastaların sıklıkla


gözlendiği yoğun bakım üniteleri (ICU) gibi bakım bölgelerinde kullanıma uygundur.

- **APOD® (Adaptive Probe Off Detection® Sensitivity) (APOD® (Adaptive Probe Off Detection® Hassasiyeti))**
APOD, sensörün çıkma ihtimalinin fazla olduğu durumlarda önerilen bir hassasiyet modudur. Ayrıca hastaların sürekli olarak görülerek izlendiği bakım bölgelerinde önerilen bir moddur. Bu mod, aşırı hareket nedeniyle sensörün hastadan aniden çıkması durumunda hatalı nabız hızı ve arteriyel oksijen doygunluğu ile ilgili değerlere karşı gelişmiş bir koruma sağlar.
- **MAX (Maximum Sensitivity) (MAX (Maksimum Hassasiyet))**
MAX, düşük perfüzyonlu hastalar için APOD veya NORM modunda bir *low perfusion* (düşük perfüzyon) mesajı görüntülendiğinde önerilen hassasiyet modudur. MAX modu, hastaların görülerek izlendiği tıbbi-cerrahi bölümler gibi bakım bölgelerinde önerilmez. Perfüzyonun azalması nedeniyle sinyal zayıf olabileceği ölçüm alanında verileri görüntülemek için tasarlanmıştır. Bir sensörün hastadan aniden çıkması durumunda, hatalı nabız hızı ve arteriyel oksijen doygunluğu ile ilgili değerlere karşı riskli bir koruma sağlayacaktır.

AC Güç Göstergesi

Rad-G açıkken AC Güç Göstergesi simgesi şu şekillerde gösterilecektir:

Simge	Durum
	Batarya bir AC güç kaynağına bağlı ve şarj oluyordur.
	Bataryanın AC güç kaynağı bağlantısı kesilmiştir; Batarya Şarj Durumu Göstergesi simgesi güncel batarya şarj seviyesini gösterir.
	Batarya bir AC güç kaynağına bağlıdır ve tamamen şarj olmuştur.



Simge	Durum
	<p>Batarya şarjı düşük bir seviyedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Batarya Şarj Durumu Göstergesi simgesi renk değiştirecektir (Kırmızı). “Low battery” (Düşük Batarya) mesajı görülür. <p>Cihazın kapanmasını engellemek ve bataryayı şarj etmek için bataryayı AC gücüne bağlayın.</p>

Ana Menüye Erişme Seçenekleri



Ana Menü seçeneklerine erişmek için dokunmatik ekranın alt sağ




köşesindeki Ana Menü düğmesine  basın. Bkz. **Önden Görünüm** sayfa 26.

Ana Menü'ye çıkmak için dokunmatik ekranın alt ortasındaki Ana Sayfa

Düğmesine  veya dokunmatik ekranın ekranın alt solundaki Geri Dönme Oku düğmesine  basın.

Ana Menü seçenekleri:

Ekran Simgesi	Ana Menü Seçeneği	Açıklama	Bilgiler
	Parametre Ayarları	<ul style="list-style-type: none"> Tüm parametreler için alarm sınırlarını ayarlar. SpO₂, PVi ve Pi için ek ayarlar. 	Bkz. Parametre Ayarları sayfa 40.
	Ek Ayarlar	<ul style="list-style-type: none"> Hassasiyet modunu Max, Norm veya APOD olarak ayarlar. Cerrahi güvenlik kontrol listesini etkinleştirir/devre dışı bırakır. 	Bkz. Ek Ayarlar sayfa 48 (Ek Ayarlar).

Ekran Simgesi	Ana Menü Seçeneği	Açıklama	Bilgiler
	Sesler	<ul style="list-style-type: none"> Alarm ses düzeyini, nabız tonu ses düzeyini ve sessizlik süresini ayarlar. SmartTone'u etkinleştirir/devre dışı bırakır. 	Bkz. Sesler sayfa 49.
	Cihaz Ayarları	<ul style="list-style-type: none"> Cihazda yerel tarih ve saati ayarlar. Ekran parlaklığını ayarlar. Tümünü sessize almayı etkinleştirir/devre dışı bırakır. Çalışma modunu ayarlar. Fabrika varsayılanlarını geri yükler. 	Bkz. Device Settings (Cihaz Ayarları) sayfa 50.
	Hakkında	Cihazın yazılım sürümünü ve seri numarasını gösterir.	Bkz. Hakkında sayfa 54.
	Trendler	Trend bilgilerinin silinmesini sağlar.	Bkz. Eğilimler sayfa 55.

Parametre Ayarları



Kullanılabilir parametre ayarları ekranlarından birine erişmek için aşağıdaki talimatları izleyin. Bkz. **Ana Menüye Erişme Seçenekleri** sayfa 39.

1. *Parametre Ayarları* ekranında istediğiniz parametreye erişmek için sola veya sağa kaydırın.
2. İsteddiğiniz parametre simgesini seçin.
 - Bkz. **SpO2 Ayarları** sayfa 41.
 - Bkz. **PR Ayarları** sayfa 43*.
 - Bkz. **PVi Ayarları** sayfa 44.
 - Bkz. **Pi Settings (Pi Ayarları)** sayfa 46.
 - Bkz. **Solunum Hızı (RRp) Ayarları** sayfa 47*.

* Parametre ayarı sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda görüntülenir. Bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.

SpO2 Ayarları

Aşağıdaki seçeneklerden herhangi birine erişmeyi sağlar:

SpO2 Alarmları sayfa 41*

SpO2 için Ek Ayarlar sayfa 42

* Parametre alarm ayarları sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir. Bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.

SpO2 Alarmları

Alarmlar ekranından aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
High Limit (Yüksek Sınır)	High Limit (Yüksek Sınır), bir alarmı tetikleyen üst eşiktir.	Orta	Off (Kapalı)	%2 ila %99, %1'lik adımlar halinde veya Off (Kapalı) Kapalı olarak ayarlandığında alarm devre dışı kalır
Low Limit (Düşük Sınır)	Low Limit (Düşük Sınır), bir alarmı tetikleyen alt eşiktir.	Yüksek	%88	%1 ila %98, %1'lik adımlar halinde

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Rapid Desat (Hızlı Desatürasyon)	Rapid Desat (Hızlı Desatürasyon) sınırını Düşük Alarm Sınırının altındaki seçilen miktara ayarlar. SpO ₂ değeri, "Rapid Desat limit" in (Hızlı Desatürasyon sınırı) altına düştüğünde alarm erteleme dikkate alınmadan sesli ve görsel alarmlar derhal tetiklenir.	Yok	-%10	Off (Kapalı), -%5 veya -%10
Alarm Delay (Alarm Erteleme)	Bir alarm koşulu karşılandığında, bu özellik bir alarmın sesli bölümünü geciktirir.	Yok	15 saniye	0, 5, 10 veya 15 saniye

SpO₂ için Ek Ayarlar

Additional Settings (Ek Ayarlar) ekranından aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Averaging Time (Ortalama Bulma Süresi)*	Sistemin tüm veri noktalarının ortalamasını hesapladığı zamanın uzunluğu.	8 saniye	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 veya 16 saniye**

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
FastSat	Bkz. FastSat'a Genel Bakış sayfa 43.	Off (Kapalı)	Off (Kapalı) veya On (Açık)

* FastSat ile, ortalama bulma süresi giriş sinyaline bağlıdır.

** 2 ve 4 saniye ayarları için ortalama bulma süresi, sırasıyla 2-4 ve 4-6 saniye arasında değişebilir.

FastSat'a Genel Bakış

FastSat, arteriyel oksijen doygunluğu değişikliklerinin hızlı bir şekilde izlenmesini sağlar. Trendi yumuşatmak için nabız oksimetresinin ortalama bulma algoritmaları kullanılarak arteriyel oksijen doygunluğu verilerin ortalaması alınır.

Rad-G cihazının FastSat *Açık* konumuna getirilmesi durumunda ortalama bulma algoritması, hastanın güncel oksijenasyon durumunu daha iyi bir şekilde ifade eden ortalama bir doygunluk seviyesi sunarak, tüm doygunluk düzeylerini değerlendirir. FastSat *Açık* olarak ayarlandığında, ortalama bulma süresi giriş sinyaline bağlıdır.

PR Ayarları

PR Ayarları ekranından aşağıdaki seçeneği değiştirin:

PR Alarmları sayfa 44

PR Alarmları

PR Alarmları ekranından, aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
High Limit (Yüksek Sınır)	High Limit (Yüksek Sınır), bir alarmı tetikleyen üst eşiktir.	Yüksek	140 bpm	35 bpm ila 235 bpm, 5 bpm'lik adımlar halinde
Low Limit (Düşük Sınır)	Low Limit (Düşük Sınır), bir alarmı tetikleyen alt eşiktir.	Yüksek	50 bpm	30 bpm ila 230 bpm, 5 bpm'lik adımlar halinde

PVi Ayarları

PVi Ayarları ekranından aşağıdaki seçeneklerin herhangi birine erişebilirsiniz:

PVi Alarmları sayfa 45*

PVi için Ek Ayarlar sayfa 45

* Parametre alarm ayarları sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir. Bkz. ***Cihaz Modu*** sayfa 51.

PVi Alarmları

Alarms (Alarmlar) ekranından, aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
High Limit (Yüksek Sınır)	Yüksek Sınır, bir alarmı tetikleyen üst eşiktir.	Orta	Kapalı	2 ila 99, 1'lik adımlar halinde veya Kapalı Kapalı olarak ayarlandığında, alarmlar devre dışı bırakılır.
Low Limit (Düşük Sınır)	Düşük Sınır, bir alarmı tetikleyen alt eşiktir.	Orta	Kapalı	Kapalı veya 1'lik adımlar halinde 1'den 98'e kadar Kapalı olarak ayarlandığında, alarmlar devre dışı bırakılır.

PVi için Ek Ayarlar

Ek Ayarlar ekranında aşağıdaki seçeneği değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Averaging Time (Ortalama Bulma Süresi)	Görüntülenmeden önce sistemin PVi veri noktalarının ortalamasını hesapladığı süre uzunluğu.	Uzun	Kısa ¹ veya Uzun

¹ Kısa ortalama bulma süresi kullanıldığında görüntülenen PVi, PVi'daki değişiklikleri Uzun ayara göre daha çabuk yansıtacaktır.

Pi Settings (Pi Ayarları)

Pi Settings (Pi Ayarları) ekranından aşağıdaki ekranlardan birine erişebilirsiniz:

Pi Alarmları sayfa 46*

Pi için Ek Ayarlar sayfa 47

* Parametre alarm ayarları sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir. Bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.

Pi Alarmları

Alarmlar ekranından aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
High Limit (Yüksek Sınır)	High Limit (Yüksek Sınır), bir alarmı tetikleyen üst eşiktir.	Orta	Off (Kapalı)	0,04 ila 0,09, 0,01'lik adımlar halinde 0,10 ila 0,90, 0,10'luk adımlar halinde 1 ila 19, 1'lik adımlar halinde veya Off (Kapalı)
Low Limit (Düşük Sınır)	Low Limit (Düşük Sınır), bir alarmı tetikleyen alt eşiktir.	Orta	0,30	Off (Kapalı) veya 0,03 ila 0,09, 0,01'lik adımlar halinde 0,10 ila 0,90, 0,10'luk adımlar halinde 1 ila 18, 1'lik adımlar halinde

Pi için Ek Ayarlar

Ek Ayarlar ekranında aşağıdaki seçeneği değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Averaging Time (Ortalama Bulma Süresi)	Sistemin tüm veri noktalarının ortalamasını hesapladığı zamanın uzunluğu.	Uzun	Kısa veya Uzun

Solunum Hızı (RRp) Ayarları

Rad-G ile bir nabız oksimetresi sensörü kullanılırken solunum hızı pletismografik dalga formu (RRp) tarafından belirlenebilir. Bu yöntem, fotopletismogramda (yani pleth veya PPG) meydana gelen döngüsel değişimlere bağlı olarak dakikadaki solunum (rpm) sayısını ölçerek bir solunum hızı ölçümü yapar. Bir nabız oksimetresi sensörü kullanılırken RRp alarmları ve RRp ayarları etkindir ve *Ana Ekran* solunum hızını, aşağıda gösterildiği şekilde RRp olarak etiketler.



RRp Ayarları ekranından, aşağıdaki ekrana erişebilirsiniz:

RRp Alarmları sayfa 47.

RRp Alarmları

Alarmlar ekranından aşağıdaki seçenekleri değiştirin:

Seçenekler	Açıklama	Alarm Önceliği	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
High Limit (Yüksek Sınır)	High Limit (Yüksek Sınır), bir alarmı tetikleyen üst eşiktir.	Yüksek	30 nefes/dakika	6 ila 69 nefes/dakika, 1 nefes/dakikalık adımlar halinde veya Off (Kapalı)
Low Limit (Düşük Sınır)	Low Limit (Düşük Sınır), bir alarmı tetikleyen alt eşiktir.	Yüksek	6 nefes/dakika	Off (Kapalı) veya 5 ila 68 nefes/dakika, 1 nefes/dakikalık adımlar halinde

Ek Ayarlar



Aşağıdakileri yapılandırmak için *Ek Ayarlar* ekranını kullanın:

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Hassasiyet Modu	Hassasiyet Modunun Değiştirilmesi. Bkz. Hassasiyet Modlarına Genel Bakış sayfa 37.	APOD	MAX, APOD, NORM
Kontrol Listesinin Etkinleştirilmesi*	Cerrahi güvenlik kontrol listesini etkinleştirir ya da devre dışı bırakır. Bkz. Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi sayfa 36.	Kapalı	Açık veya Kapalı

Seçenekler	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Ölçüm Zaman Aşımı**	Elde edilen parametre değerlerinin, sensör hastadan söküldükten sonra ne kadar süre görüntüleneceği.	1 dakika	1, 2, 3 veya 4 dakika

* Ayar sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir.

** Ayar sadece Rad-G cihazı *Anlık Kontrol* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir.

Sesler



Rad-G cihazı üzerinde seslerin düzeyini kontrol etmek için *Sesler* ekranını kullanın.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Alarm Ses Düzeyi*	Alarm ses seviyesini ayarlar.	Yüksek	Yüksek, Orta veya Düşük
Pulse Tone Volume (Nabız Tonu Ses Düzeyi)	Nabız tonu ses düzeyini ayarlar.	Yüksek	Yüksek, Orta veya Düşük
Susturma Süresi*	Alarmın susturulduğu süreyi ayarlar.	2 dakika	1, 2, 3 dakika veya Tamamen Sessiz**

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
SmartTone	Pleth grafiği hareket belirtisi gösterdiğinde, sesli nabzın biplemeyi sürdürmesini sağlar.	Kapalı	Açık veya Kapalı

* Ayar sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir. Bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.

** Kullanıcının, *Erişim Kontrolü* menüsünde Tamamen Sessiz Etkinleştirildi seçeneğini açmasını gerektirir. Bkz. **Erişim Kontrolü** sayfa 53.

Device Settings (Cihaz Ayarları)



Cihaz Ayarları menüsü kullanıcının Rad-G ayarlarını görüntülemesine ve özelleştirmesine izin verir. Cihaz Ayarları seçenekleri:



Localization (Yerelleştirme)

Bkz. **Yerelleştirme** sayfa 51.



Cihaz Modu

Bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51.



Brightness (Parlaklık)

Bkz. **Parlaklık** sayfa 52.



Erişim Kontrolü

Bkz. **Erişim Kontrolü** sayfa 53.

Yerelleştirme



Güncel tarih ve saati görüntülemek ve yerel saat ve tarih ile ilgili ayarları yapılandırmak için *Yerelleştirme* ekranını kullanın. Kullanıcı, güncel saati Durum Çubuğunda görülebilir. Bkz. ***Durum Çubuğu Hakkında*** sayfa 37.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Date (Tarih)	Güncel tarihi ayarlayın.	Yok	day/month/year (gün/ay/yıl)
Time (Saat)*	Güncel saati ayarlayın.	Yok	hours:minutes (saat:dakika)

* Varsayılan gösterim modu 24 saatlik sisteme göredir ve değiştirilemez.

Cihaz Modu



Device Mode (Cihaz Modu) ekranı, kullanıcının cihazın çalışma modunu seçmesine olanak tanır. Sürekli İzleme, varsayılan cihaz modudur. Rad-G kapatıldığında cihaz modu saklanır. Rad-G, açıldığında tekrar aynı moda başlar. Trend bilgileri, her iki modda da cihazda depolanır. Cihaz ve parametre ayarları *Sürekli* ve *Anlık Kontrol* modları arasında farklılık gösterir.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
İzleme	Sürekli ve anlık kontrol arasında çalışma modunu değiştirir.	Kesintisiz	Sürekli veya Anlık Kontrol

DİKKAT: Cihaz modu sadece izleme yapılmadığı sırada değiştirilebilir.

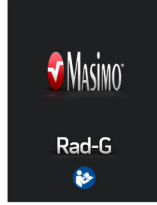
Device Mode (Cihaz Modu) ekranına erişim şifre korumalıdır.

1. *Enter Access Code (Erişim Kodu Girin)* ekranı görüntülendiğinde **6 2 7** seçimi yapın.
2. *OK (Tamam)* tuşuna basarak *Device Mode (Cihaz Modu)* ekranına erişin.
3. İstenen seçeneği seçin ve cihaz modunu ayarlamak için *OK (Tamam)* öğesini seçin.

DİKKAT: Anlık kontrol modundayken sürekli izleme askıya alınacaktır. Sensörler ve kablolarla ilgili olarak görüntülenebilecek mesajları görmek için bkz. **Bölüm 5: Anlık Kontrol İşletimi** sayfa 57.

Sürekli modunda cihaz ekranı arka planı siyahtır.

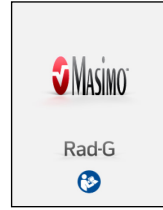
Cihaz sürekli ölçüm gerçekleştirir ve parametre alarmları kullanılabilir.



Anlık kontrol modunda cihaz ekranı arka planı beyazdır.

Cihaz, herhangi bir parametre alarmı olmadan anlık kontrol için kullanılabilir.

Sensörler ve kablolarla ilgili olarak görüntülenebilecek mesajları görmek için bkz. **Bölüm 5: Anlık Kontrol İşletimi** sayfa 57.



Parlaklık



Rad-G ekranının parlaklığını ayarlamak için *Parlaklık* ekranını kullanın.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Brightness (Parlaklık)	Ekranın parlaklık düzeyini manuel olarak ayarlayın.	%100	%25 ila %100, %25'lik adımlar halinde

Erişim Kontrolü



Access Control (Erişim Kontrolü) ekranı, görüntülemek veya değiştirmek için bir parola gerektiren yapılandırılabilir seçenekleri ve ayarları içerir.

Erişim Kontrolüne girmek için

1. Ekranda *enter access code (erişim kodunu girin)* uyarısı çıktığında şu kodu girin: **6 2 7**
2. Parola korumalı ekrana erişmek için *OK (Tamam)* tuşuna basın.

Not: Bu ekrana her erişimde parola girilmesi gerekecektir.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Home Use (Evde Kullanım)*	Parametre alarm ayarlarını değiştirme olanağını etkinleştirir ya da devre dışı bırakır.	Kapalı	Açık veya Kapalı
Tamamen Sessiz Etkin*	Alarm Susturma menü seçeneği parametresini etkinleştirir. Bkz. Sesler sayfa 49.	Kapalı	Açık veya Kapalı

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Otomatik Kapanma**	Rad-G cihazı otomatik olarak kapanana kadar geçen süre.	1 dakika	1**, 5 veya 10 dakika
Factory Defaults (Fabrika Ayarları)	Seçenekler fabrika değerlerine geri yüklenir.	Yok	Restore (Geri Yükle) tuşuna basın.

* Ayar sadece Rad-G cihazı *Sürekli* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir.

** Ayar sadece Rad-G cihazı *Anlık Kontrol* çalışma modunda olduğunda kullanılabilir.

*** Bu ayar, ölçüm zaman aşımı ayarlarından etkilenebilir. Bkz. **Otomatik Kapanma** sayfa 29.

Hakkında



Seri numarasını ve Rad-G yazılım sürüm bilgilerini görüntülemek için *About (Hakkında)* ekranını kullanın. Bu bilgiler sorun giderme sırasında veya yardım için Masimo ile iletişime geçtiğinizde faydalı olabilir.

Seçenek *	Açıklama
Serial Number (Seri Numarası)	Cihazın seri numarasını görüntüler.
Yazılım Versiyonu	Cihaz yazılımının sürüm numarasını görüntüler.

* Bu alanlar salt okunurdur ve kullanıcı tarafından yapılandırılmaz.

Eğilimler



Trend Ayarları

Rad-G cihazından depolanan trend verilerini temizlemek için *Trend Settings* (*Trend Ayarları*) ekranını kullanın.

Seçenek	Açıklama	Fabrika Varsayılan Ayarları	Kullanıcı Tarafından Yapılandırılabilir Ayarlar
Clear Trends (Trendleri Temizle)	Saklanan tüm trend verilerini siler.	Yok	Saklanan tüm trend verilerini silmek için Clear (Temizle) tuşuna basın.

Bölüm 5: Anlık Kontrol İşletimi

Genel Bakış

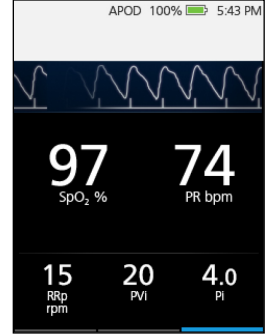
Anlık kontrol modu, parametrelerin anlık kontrolüne olanak tanır. Sürekli çalışma modunu anlık kontrol olarak değiştirmek için bkz. **Cihaz Modu** sayfa 51. Anlık kontrol modundayken ekranda bir beyaz arka plan/tema mevcut olup ayarlar seçenekleri sürekli mod ile aynıdır ancak herhangi bir alarm ya da alarm ayarları bulunmaz. Bkz. **Ana Menüye Erişme Seçenekleri** sayfa 39.

Anlık Kontrol

Sensörü hastanın parmağına yerleştirin. Doğru bölge seçimi ve uygulama için ilgili sensörün Kullanım Talimatlarına bakın.

Sensör yerleştirildikten sonra Rad-G cihazı nabız arar. Nabız tespit edildikten sonra ölçüm işlemi başlar ve Rad-G cihazı değerleri elde eder.

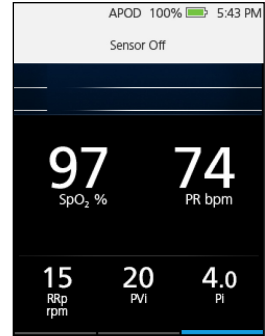
Anlık kontrol işlemini tamamlamak için sensörü hastadan sökün; son parametre değerleri görüntülenir. Bkz. Rastgele Kontrol Sonuçları.



Anlık Kontrol Değerleri

Not: Anlık kontrol değerleri, sensör hastadan söküldükten sonra 1 dakika boyunca görüntülenir.

Değerlerin görüntülediği sürenin uzunluğu *Measurement Timeout (Ölçüm Zaman Aşımı)* ayarı kullanılarak ayarlanabilir. Bkz. **Ek Ayarlar** sayfa 48 (Ek Ayarlar).



Bölüm 6: Alarmlar ve Mesajlar

Aşağıdaki bölüm, alarmlar ve mesajlara dair bilgiler içerir. Daha fazla bilgi için, bkz. **Bölüm 7: Sorun Giderme** sayfa 65.

Parametre alarmları sadece Rad-G cihazı sürekli modda olduğunda kullanılabilir. Bkz. **Çalışma Modunu Ayarlama** sayfa 30. Anlık Kontrol çalışma modunda sesli ve görsel alarmlar kullanılamaz. Sensörler ve kablolarla ilgili olarak görüntülenebilecek mesajları görmek için bkz. **Bölüm 5: Anlık Kontrol İşletimi** sayfa 57.

Alarm Arabirimi

Rad-G alarmları kullanıcıya hem sesli hem de görsel olarak sunulur. Alarmlar farklı öncelik seviyelerine sahiptir ve farklı kaynaklardan gelir.

Sesli Alarmlar

Aşağıdaki tabloda sesli alarm davranışları açıklanmaktadır.

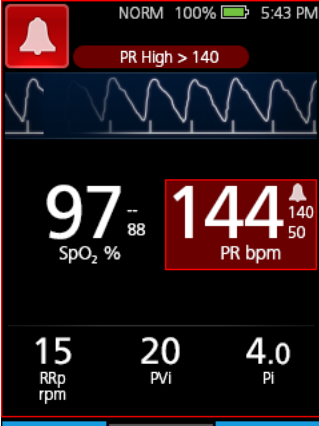
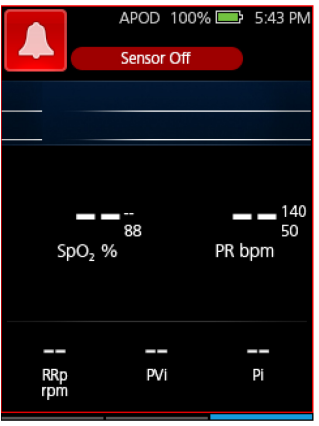
Öncelik	Alarm Sesi
Yüksek	10 nabız atışı
Orta	3 nabız atışı

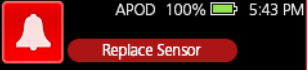
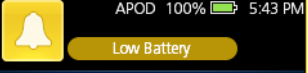
Görsel Alarmlar

Görsel alarmlar Rad-G *Ana Ekran* üzerinde görüntülenir.

Ana Ekran





Aşağıdaki tabloda görsel alarm davranışları açıklanmaktadır.



Alarm Kaynağı/Örnek	Açıklama
	<p>Parametre Seviyesi: Buradaki örnek bir PR alarmıdır [PR High (PR Yüksek)], çünkü okuma değeri üst alarm limitini aşmıştır. PR parametresinin ve Pencerenin kırmızı renkte yandığına ve alarm açıklamasının Pencerenin üst kısmında gösterildiğine [PR High (Yüksek)] dikkat edin.</p>
	<p>Sistem Seviyesi: Burada gösterilen örnek, bir "Sensor Off (Sensör Kapalı)" alarmıdır. Tüm Rad-G ekranı çerçevesinin yandığına ve alarm açıklamasının Durum Çubuğunda gösterildiğine dikkat edin [Sensor Off (Sensör Kapalı)].</p>

Alarm Kaynağı/Örnek	Açıklama
	<p>Yüksek Öncelikli Alarm Burada gösterilen örnek, bir Replace Sensor (Sensörü Değiştirin) alarmıdır. Tüm Rad-G ekranı çerçevesinin yandığına ve alarm açıklamasının Durum Çubuğunda gösterildiğine dikkat edin [Replace Sensor (Sensörü Değiştirin)].</p>
	<p>Orta Öncelikli Alarm Burada gösterilen örnek, bir Düşük Pil alarmıdır. Tüm Rad-G ekranı çerçevesinin yandığına ve alarm açıklamasının Durum Çubuğunda gösterildiğine dikkat edin [Low Battery (Düşük Pil)].</p>

Alarmlar Hakkında

Alarm Susturma simgesi işlevsel bir düğmenin yanı sıra bir göstergedir. Her zaman alarmların varlığını gösterir ve sesli alarmları önceden yapılandırılmış bir süre boyunca (Sessizlik Süresi) geçici olarak askıya almak için kullanılabilir. Bkz. **Sesler** sayfa 49.

Simge Görüntüsü	Açıklama	Görsel Alarmlar
	Mevcut etkin alarm bulunmuyor ve hiçbir alarm susturulmamış.	Hayır
	Mevcut etkin alarm bulunmuyor ancak en az bir alarm susturulmuş ve hala sessiz.	Hayır
	Yüksek Öncelikli Alarm. Şu anda susturulmamış en az bir etkin alarm mevcut.	Evet
	Yüksek Öncelikli Alarm — Susturuldu. Şu anda en az bir etkin alarm mevcut ancak tüm etkin alarmlar susturulmuş.	Evet

Simge Görüntüsü	Açıklama	Görsel Alarmlar
	Orta Öncelikli Alarm. Şu anda susturulmamış en az bir etkin alarm mevcut.	Evet
	Orta Öncelikli Alarm — Susturuldu. Şu anda en az bir etkin alarm mevcut ancak tüm etkin alarmlar susturulmuş.	Evet

Alarmları Susturmak

Alarmları susturmak veya iptal etmek için:

- *Alarmı Sustur* düğmesine dokununuz.
- *Alarm Susturma* düğmesine basarak geçici olarak askıya alınan sesli alarmlar *Alarm Susturma* düğmesine yeniden basılarak etkinleştirilebilir.

Mesajlar

Aşağıdaki bölüm, genel mesajları, potansiyel nedenlerini ve atılacak adımları listeler.

Mesaj	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>No Sensor (Sensör Yok)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensör veya kablo, cihaza tam olarak takılmamış. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensörü veya kabloyu çıkarın ve yeniden bağlayın.
<i>No Cable (Kablo Yok)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Yanlış ya da arızalı sensör veya kablo kullanılmış. • Sensör mandalı tamamen kapanmamıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensörün <i>Kullanım Talimatları</i>'na bakın. • Sensör mandalını kapatın.
<i>Replace the Sensor (Sensörü Değiştirin)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensör çalışmıyor. • Arızalı sensör veya kablo. 	Sensörü değiştirin.
<i>Sensor Off (Sensör Kapalı)</i>	İzleme sırasında sensör hastadan çıkmıştır.	Sensörü hastaya yerleştirin.

Mesaj	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>Low Battery</i> (<i>Düşük Batarya</i>)	Batarya şarjı düşüktür.	Cihaza AC şebeke hattından güç vererek bataryayı şarj edin.
<i>System Fault</i> (<i>Sistem Arızası</i>) Ox##.#	Dahili bileşen arızası.	Masimo servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.

Bölüm 7: Sorun Giderme

Aşağıdaki bölüm, Rad-G sorun giderme bilgilerini içermektedir.

Ölçümler İçin Sorun Giderme

Aşağıdaki bölüm, olası ölçüm belirtilerini, olası nedeni ve atılacak adımları listeler. Daha fazla bilgi için bkz. **Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazlar** sayfa 11.

Belirti	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>Değer elde etmede zorluk veya beklenmeyen değerler.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Uygun olmayan sensör veya sensör boyutu.• Yanlış sensör tipi veya uygulaması.• Sensörün yerinden çıkması.• Düşük perfüzyon.• Aşırı hareket artefaktı.• Aşırı ortam veya flaş ışığı.• Düşük batarya/AC güç kaynağına takılı değil.• Hat frekansının neden olduğu parazit nedeniyle enterferans.	<ul style="list-style-type: none">• Parametre değerinin dengelenmesi için biraz zaman tanıyın.• Sensör tipini ve boyutunu doğrulayın ve sensörü yeniden uygulayın. Sensörün <i>Kullanım Talimatları</i>'na bakın.• Sensör bölgesine olan kan akışının kısıtlanıp kısıtlanmadığını kontrol edin.• Sensör yerleşimini kontrol edin. Sensörü yeniden uygulayın ya da farklı bir alana taşıyın.• Sensörü değiştirin.• Cihaz ve sensörün parametre ile yapılandırıldığını doğrulayın.• Sensörün ve sensör boyutunun hastaya uygun olup olmadığını kontrol edin.• Sensörü aşırı ışıktan veya flaş ışığından koruyun.• İzleme alanındaki hareketi minimize edin veya engelleyin.• AC güç kaynağını bağlayın.

Belirti	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>Hafif Aydınlatılmış Parametreler</i>	<ul style="list-style-type: none">Düşük sinyal kalitesi.	<ul style="list-style-type: none">Hastayı değerlendirin.Sensör tipini ve boyutunu doğrulayın ve sensörü yeniden uygulayın. Sensörün <i>Kullanım Talimatları</i>'na bakın.Sensör bölgesine olan kan akışının kısıtlanıp kısıtlanmadığını kontrol edin.Sensör yerleşimini kontrol edin. Sensörü yeniden uygulayın ya da farklı bir alana taşıyın.Sensörü değiştirin.İzleme alanındaki hareketi minimize edin veya engelleyin.

Rad-G Cihazıyla İlgili Sorunları Giderme

Aşağıdaki bölüm, olası Rad-G belirtilerini, olası nedenleri ve atılacak adımları listeler. Daha fazla bilgi için bkz. **Mesajlar** sayfa 62.

Belirti	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>Cihaz açılmıyor veya ekran boş</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batarya bitmiştir. Dahili arıza. EMI (Elektro Manyetik Girişim). 	<ul style="list-style-type: none"> AC Güç bağlantısını kontrol edin. Rad-G cihazını kapatıp açın. Masimo servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.
<i>Sistem arızası var veya cihaz çalışmıyor</i>	<ul style="list-style-type: none"> Dahili arıza. EMI (Elektro Manyetik Girişim). Cihaz ses ayarları yanlış olabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Rad-G cihazını kapatıp açın. Cihaz güç kaynağına bağlıysa, cihazın AC gücünün düzgün biçimde topraklandığından emin olun. Cihazı, elektromanyetik girişime neden olabilecek diğer cihazlardan uzağa yerleştirin. Seslerin susturulmadığından emin olun. Ses düzeyi ayarlarını kontrol edin. Cihaz hoparlörünün engellenmediğinden emin olun. Masimo servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.

Belirti	Olası Nedenler	Sonraki Adımlar
<i>Hoparlör çalışmıyor</i>	<ul style="list-style-type: none"> Cihaz ses ayarları yanlış olabilir. Dahili arıza. 	<ul style="list-style-type: none"> Rad-G cihazını kapatıp açın. Ses/erin susturulmadığından emin olun. Ses düzeyi ayarlarını kontrol edin. Cihaz hoparlörünün engellenmediğinden emin olun. Masimo servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.
<i>Batarya çalışma süresi önemli derecede azalmış</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batarya tam olarak şarj olmamıştır. Batarya hasar görmüştür. Batarya kapasitesi azalmıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> Batarya şarj düzeyi göstergesini kontrol edin. Bataryanın tamamen şarj olduğunu kontrol edin. Masimo Servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.
<i>Batarya AC güç kaynağına bağlandıktan sonra pil şarj olmuyor</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batarya hasar görmüştür. 	<ul style="list-style-type: none"> Masimo servisi ile iletişime geçin. Bkz. Masimo ile Bağlantıya Geçmek sayfa 98.

Bölüm 8: Spesifikasyonlar

Aşağıdaki bölüm, Rad-G cihazının spesifikasyonlarını içermektedir.

Görüntüleme Aralığı ve Ekran Çözünürlüğü

Ölçüm	Görüntüleme Aralığı	Çözünürlük
SpO ₂ (İşlevsel Oksijen Doygunluğu)	%0 ila %100	1%
PR (Nabız Hızı)	25 bpm ila 240 bpm	1 bpm
Pi (Perfüzyon İndeksi)	0.00 ila 20	0.01
PVi (Pleth Değişkenlik İndeksi)	0 ila 100	1
RRp (Pleth'ten Alınan Solunum Hızı)	4 rpm ila 70 rpm	1 rpm

Yayılan dalga uzunlukları 600 nm ila 1000 nm arasında değişiklik göstermektedir ve en üst optik güç 15 mW'den azdır. Dalga boyu aralığı hakkındaki bilgiler özellikle klinisyenlere faydalı olabilir.

Doğruluk (ARMS)*

Oksijen Doygunluğu (SpO ₂)		
Hareketsiz [1] (%70 ila %100 SpO ₂)	Yetişkinler, Çocuklar, Bebekler	2%
	Yenidoğanlar	3%
Hareketli [2] (%70 ila %100 SpO ₂)	Tüm hasta popülasyonları	3%
Düşük perfüzyon [3] (%70 ila %100 SpO ₂)	Tüm hasta popülasyonları	2%

Nabız Hızı (PR)		
Aralık	25 bpm ila 240 bpm	
Hareketsiz	Tüm hasta popülasyonları	3 bpm
Hareket [4]	Tüm hasta popülasyonları	5 bpm
Düşük Perfüzyon	Tüm hasta popülasyonları	3 bpm
Solunum Hızı (RRp) [5]		
Aralık	4 rpm ile 70 rpm aralığı	
Hareket Yok	Yetişkinler, Çocuklar (>2 yaş)	3 rpm A_{RMS} *, ± 1 rpm ortalama hata

* A_{RMS} doğruluğu, cihaz ölçümleri ile referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel hesaplamasıdır. Kontrollü bir çalışmada, cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, referans ölçümlerin $\pm A_{RMS}$ aralığında yer almıştır.

Not: Rad-G hassasiyetini değerlendirmek için işlevsel bir test cihazı kullanılamaz.

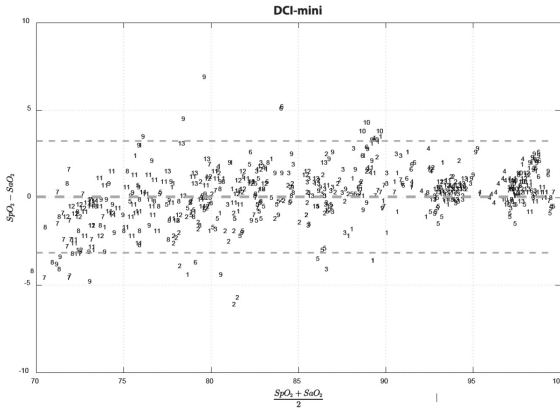
SpO2 Performans Spesifikasyonları

SpO₂'ye ilişkin doğruluk testi, sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki tablolarda, hareketsiz koşullarda gerçekleştirilen klinik çalışmalarda Masimo Tekrar Kullanılabilir DCI-mini sensörlerine sahip Masimo rainbow SET Teknolojisi kullanılarak ölçülen A_{RMS} (Doğruluk Ortalama Kare Kökü) değerleri sunulmaktadır. Kullanıcı kılavuzunda yer alan Bland-Altman grafikleri, ilgili grafiklerde belirtilen sensörlere ilişkindir. Aşağıdaki tablolarda listelenmeyen sensörlere ilişkin Bland-Altman grafiklerini sensörlerin Kullanım Kılavuzunda (DFU) bulabilirsiniz. İlgili uyumlu sensöre ilişkin Bland-Altman grafikleri için sensörün Kullanım Kılavuzuna (DFU) bakın.

Tekrar Kullanılabilir DCI-mini Sensörlerine ilişkin Ölçüm A_{RMS} Değerleri	
SpO ₂ Doğruluk Aralığı (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1.2
80-90	1.7

Tekrar Kullanılabilir DCI-mini Sensörlerine ilişkin Ölçüm A_{RMS} Değerleri	
90-100	1.9
70-100	1.6

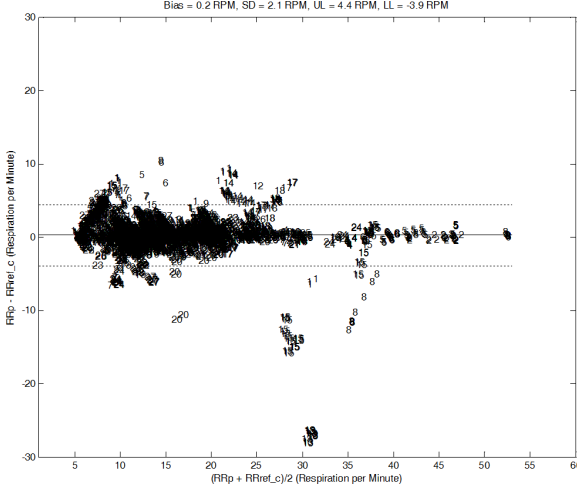
Aşağıdaki Bland-Altman grafiği, hareketsiz koşullarda %95 üst ve %95 alt uyum sınırları ile $(SpO_2 - SaO_2)$ kıyasla $(SpO_2 + SaO_2)/2$ korelasyonunu temsil etmektedir.



Şekil 1: Tekrar Kullanılabilir DCI-mini Sensörler (ARMS %70-100)

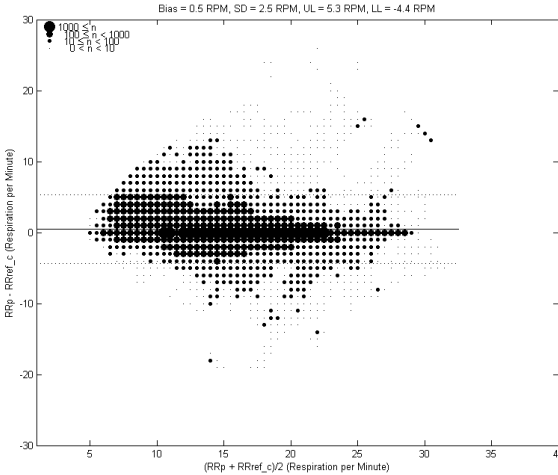
RRp Performans Spesifikasyonları

Aşağıdaki Bland Altman grafikleri, RRp ile uyum sınırlarının üst %95'i ve alt %95'indeki sağlıklı yetişkin gönüllülerdeki referans solunum hızının korelasyonunu temsil etmektedir.



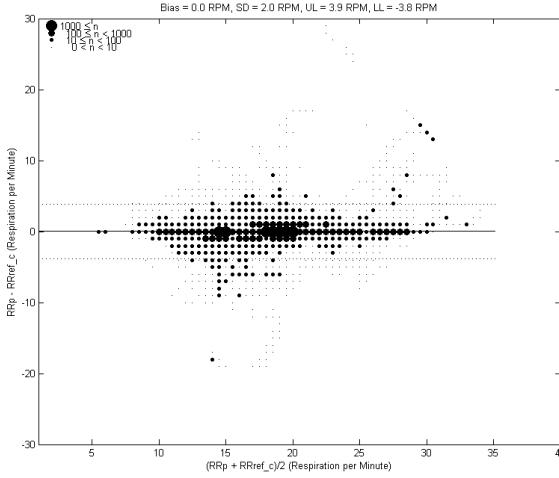
Şekil 1: Her Gönüllü için RRref'e bağlı olarak RRp Bland-Altman grafiği_c

Aşağıdaki Bland Altman grafikleri, RRp ile uyum sınırlarının üst %95'i ve alt %95'indeki hastaneye yatırılmış yetişkin gönüllülerdeki referans solunum hızının korelasyonunu temsil etmektedir.



Şekil 2: RRref'e bağlı olarak RRp Bland-Altman grafiği_c

Aşağıdaki Bland Altman grafikleri, RRp ile uyum sınırlarının üst %95'i ve alt %95'indeki hastaneye yatırılmış çocuk gönüllülerdeki referans solunum hızının korelasyonunu temsil etmektedir.



Şekil 3: RRref'e bağlı olarak RRp Bland-Altman grafiği_c

Sağlık Durumları

Yetişkin Sağlık Durumları

Hastaneye Yatırılan Yetişkin Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

		N			N
Otoimmün			Muskuloskeletal ve Bağ Doku (Devamı)		
Sedef Hastalığı	1		Son aşama artrit ve osteonekroz, bilateral kalçalar	1	

Hastaneye Yatırılan Yetişkin Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

Kardiyovasküler		Sağ ayak ve kaval kemiğinin fasiyotomi yaraları.	1
Atriyal Septal Defekt	1	İdiopatik skolyoz ve kifoskolyoz	1
Koroner Hastalık	1	Sol Uyluk kırığı, intramedüler çivi ile cerrahi olarak müdahale edilmiş	1
Hipertansiyon	22	Sol Uyluk tümörü	1
Konjenital		Sol Kalça Patolojik kırık	1
Artrogripozis Multipleks Konjenita	1	Alt ekstremitte uzunluk farkı (uyumsuzluk)	1
Endokrin/Metabolik		Metakarpal kırıkta sol uzun parmağın kaynamaması	1
Diyabet	2	Kireçlenme	4
Hiperlipidemi	8	Sağ dördüncü metatarsal kırık	1
Hipomagnezemi	1	Sağ alt bacak ve ayak kompartman sendromu	1
Hipotiroidizm	2	Yara kontraktürü sol el	1
Morbid Obezite	6	Komplikasyonlar ile sol baş parmağın travmatik amputasyonu	1
Gastrointestinal		Uygulanamaz	
Asit Reflüsü	1	Bildirilmemiştir	9
Apandisit	5	Neoplazma	
Kronik Konstipasyon	1	Hodgkin lenfoma	1

Hastaneye Yatırılan Yetişkin Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

Konstipasyon	1	Lipoma	1
Crohn Hastalığı	1	Malign Tümör	1
Kusma	1	Nefroloji	
GERD	4	Hidronefroz	1
Hiyatus Hernisi	1	Nörolojik	
Karamsarlık	1	Periferik Nöropati	1
Reflü Hastalığı	1	Otistik Spektrum Bozukluğu	1
Genitoüriner		Elde Bilateral Tremor	1
Mesane Kanseri	1	Kafa yaralanması	1
Meme Kanseri/Meme Kanseri Geçmiş	2	İnfantral serebral palsi, belirtilmemiş	1
Rahim Ağzı Kanseri	1	Nöropati	1
Endometriyal Kanser	1	Huzursuz Bacak Sendromu	1
Fibroid Uterus	1	Nörolojik/Ortopedik	
Rektosel	1	Skolyoz, Distal Femoral epifiz aresti	1
İdrar yolu enfeksiyonu	1	Kadın Hastalıkları ve Doğum	
Hematoloji		Sol yumurtalık Endodermal sinüs tümörü	1
Akut Kan Kaybı Anemi	1	Gebelik	1
Anemi	4	Erken Doğum (27 hafta)	1

Hastaneye Yatırılan Yetişkin Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

Kan Pıhtılaşma Bozukluğu/Belirtilmemiş	1	Oftalmoloji	
Kronik Trombositopeni	1	Glakom	2
Hereditör Sferositoz	1	Oftalmoloji	
Lökositoz	1	Glakom	1
Orak Hücreli Anemi	1	Diğer	
Hepatobilyer		Letarji	1
Kolesistit	1	Subdural Hematom	1
Kolesistolityazis ile Kolesistit	1	Ağrı	
Kolelityazis	5	Akut ameliyat sonrası ağrı	1
Kronik Kolesistit	1	Psikiyatrik	
Safra Taşları	2	ADHD (Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu)	1
Karaciğer Kisti	1	Anksiyete	1
Enfeksiyonlar		Psikiyatrik/Gelişimsel	
Selülit	1	Öğrenme Güçlüğü ve Hafif Anksiyete	1
Müsküler		Renal	
Ventral Herni	2	Böbrek Hastalığı	2
Muskuloskeletal		Böbrek Yetmezliği	1
Umbilikal Herni	1	Böbrek Taşları	1

Hastaneye Yatırılan Yetişkin Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

Muskuloskeletal ve Bağ Doku		Solunum	
Bilateral tibia kırığı.	1	Astım	7
Kalça Uyluk Şaftının Kapalı Kırığı	1	Pnömoni	2
Sol uyluk boynunun kapalı kırığı	1	Uyku Apnesi Riski	3
Sol işaret parmağının tam travmatik metakarpofalangeal amputasyonu	1	Uyku Apnesi	13
Kalçada konjenital deformite (eklem)	1	Üroloji	
Kontraktür, Aşil tendonu	1	Enürezis	1
Sol bilek, el ve parmağın ezilerek yaralanması (MVC sonrasında)	1	Vasküler	
Kalçanın dejeneratif artrit	1	Hemanjiyom - Alt dudak	1
Dejeneratif Eklem Hastalığı	1	Raynaud Fenomeni	1
Dupuytren Kontraktürü (Sağ El)	1		

Çocuk Sağlık Durumları

Hastaneye Yatırılan Çocuk Hastalarda Klinik Çalışma Kaynaklı Sağlık Durumları

		N			N
Konjenital			Muskuloskeletal ve Bağ Doku (Devamı)		
Artrogripozis Multipleks Konjenita	1		Distal radius ve ulna kırığı, sol sekel	1	
Konjenital/Nörolojik			Sağ dördüncü metatarsal kırık	1	
Serebral Palsi	1		Sağ Bacak Ağrısı	1	
Konjenital/Ortopedik			Sağ alt bacak ve ayak kompartman sendromu	1	
Çarpık Bacak ve Bacak uzunluğu Uyumsuzluğu (Cerrahi olarak müdahale edilmiş=	1		Yara kontraktürü sol el	1	
Endokrin/Metabolik			Komplikasyonlar ile sol baş parmağın travmatik amputasyonu	1	
Hipotiroidizm-Konjenital	1		Muskuloskeletal ve Bağ Doku/neoplazma		
Gastrointestinal			Sağ Bacakta Kitle (Tümör), Sarkom Sağ Uyluk)	1	
Apandisit	8		Nefroloji		
Kronik Konstipasyon	1		Hidronefroz	1	
Konstipasyon	1		Nörolojik		
GERD	2		Otistik Spektrum Bozukluğu	1	

Karamsarlık	1	Konjenital Hidrosefali p/s Şant	1
Genel		Kafa yaralanması	1
İstenmeyen kilo kaybı	1	İnfantral serebral palsi, belirtilmemiş	1
Genitoüriner		Sensorinöral işitme kaybı, Bilateral	1
İdrar yolu enfeksiyonu	1	4. aşama nöroblastom S/P, parça alma Kök Hücre Nakliyle Kemoterapi	1
Hematoloji		Nörolojik/Ortopedik	
Anemi	1	Skolyoz (Omurga bozukluğu)	1
Hereditör Sferositoz	1	Skolyoz, Distal Femoral epifiz aresti	1
Hipogamaglobulinemi, Trombositopeni	1	Kadın Hastalıkları ve Doğum	
Hepatobilyer		Sol yumurtalık Endodermal sinüs tümörü	1
Kolesistolityazis ile Kolesistit	1	Erken Doğum (27 hafta)	1
Kolelityazis	2	Oftalmoloji	
Muskuloskeletal ve Bağ Doku		Glakom	1
Bilateral tibia kırığı.	1	Otolar	
Kalça Uyluk Şaftının Kapalı Kırığı	1	İşitme Engelli	1
Sol uyluk boynunun kapalı kırığı	1	Ağrı	
Sol işaret parmağının tam travmatik metakarpofalangeal amputasyonu	1	Akut ameliyat sonrası ağrı	1

kalçada konjenital deformite (eklem)	1	Peritoneal/Retroperitoneal	
Diğer kalçanın subluksasyonu bir kalçanın konjenital çıkığı	1	Peritonit	1
Kontraktür, Aşil tendonu	1	Psikiyatrik	
Sol bilek, el ve parmağın ezilerek yaralanması (MVC sonrasında)	1	ADHD (dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu)	1
Kalça çıkığı (bilateral)	1	Anksiyete	1
Sağ ayak ve kaval kemiğinin fasiyotomi yaraları.	1	Psikiyatrik/Gelişimsel	
Uyluk kırığı, açık (sağ uyluk şaftı)	1	Öğrenme Güçlüğü ve Hafif Anksiyete	1
Kalça displazisi	1	Solunum	
İdiopatik skolyoz ve kifoskolyoz	1	Astım	6
Sol Uyluk kırığı, intramedüler çivi ile cerrahi olarak müdahale edilmiş	1	Pulmoner Nodül	1
Alt ekstremitte uzunluk farkı (uyumsuzluk)	1	Üroloji	
Malünyon, kırık	1	Enürezis	1
Metakarpal kırıkta sol uzun parmağın kaynamaması	1	Vasküler	
Kalçada diğer konjenital deformite (eklem)	1	Hemanjiyom - Alt dudak	1

Elektrik

AC Gücü Gereklilikleri	
AC Gücü gereklilikleri	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Güç tüketimi	<6 W

Not: Yalnızca Giriş Değerleri 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A, Çıkış Değerleri 5 V, 1,2 A, 6 W olan Masimo AC/DC Güç Kaynağı (PN 38602) ile kullanın.

Batarya	
Type (Tür)	Lityum iyon
Kapasite	24 saat [6]
Şarj Süresi	8 saat*

*25°C (77°F) ortam sıcaklığında %80 kapasiteye ulaşma süresidir.

Çevresel Özellikler

Rad-G Cihazı Çevre Koşulları	
Çalışma Sıcaklığı	
Batarya şarj olurken*	0°C ila 40°C (32°F ila 104°F)
Batarya şarj OLMUYORKEN	0°C ila 50°C** (32°F ila 122°F)
Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-20°C ila 60°C (-4°F ila 140°F) [7]
Çalıştırma Nemi	%10 ila %95, yoğuşmayan
Saklama/Nakliye Nemi	%10 ila %95, yoğuşmayan
Çalışma Atmosfer Basıncı	540 mbar ila 1060 mbar (540 hPa ila 1060 hPa)

* Bu sıcaklığın aşılması, şarj işleminin durmasına yol açabilir.

** 40°C sıcaklıkta değerlendirilen IEC 60601-1 yüzey sıcaklığı gerekliliklerine uygunluk.

Fiziksel Özellikler

Fiziksel Özellikler	
Boyutlar	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9 inç x 7,8 inç x 1,0 inç)
Ağırlık	0,27 kg. (0,59 lbs.)

Ekran Göstergeleri

Öğe	Açıklama
Ekran Güncellenme Hızı	1 saniye
Type (Tür)	TFT LCD
Piksel	320 nokta x 240 nokta

Uyum

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

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

IEC 60601-1'e göre Cihaz Sınıflandırması	
Koruma Türü	Sınıf II (AC gücü)
	Dahili güç kaynaklı (Pil gücü)
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	Defibrilasyona dayanıklı BF Tipi Uygulama Parçası
Sıvı girişinden koruma derecesi	IP22, Kasa 15 derece eğildiğinde > 12,5 mm boyutundaki partiküllerin ve dik düşen su damlalarının girişine karşı koruma.
Çalışma Şekli	Sürekli çalışma

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
Medikal Elektrikli Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam — Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Medikal Elektrikli Cihaz, RF enerjisi yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazda herhangi bir enterferansa neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Evsel mekanlar ve evsel amaçlar için kullanılan binaları beslemek için olan elektrik şebekesine doğrudan bağlanmış olanlar da dahil tüm mekanlarda kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreleme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

RF Kablosuz İletişim Ekipmanları için KABİN PORT BAĞIŞIKLIĞI için Test Spesifikasyonları


Test Frekan-sı (MHz)	Bant (a) (MHz)	Servis (a)	Modülasyon (b)	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Testi Düzeyi (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Puls modülasyonu (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3. 4. 35: UMTS	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	2	0,3	28

Test Frekan-sı (MHz)	Bant (a) (MHz)	Servis (a)	Modülas-yon (b)	Maksi-mum Güç (W)	Mesa-fe (m)	Bağışık-lık Testi Düzeyi (V/m)
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülas-yonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Not: BAĞIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİNİ elde etmek için gerekliyse verici anten ile ME EKİPMAN ya da ME SİSTEM arasındaki mesafe 1 metreye düşürülebilir. 1 metre test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilmektedir.</p>						
<p>(a) Bazı hizmetler için yalnızca çıkış frekansları dahil edilmiştir. (b) Şebeke, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanmak üzere modüle edilmelidir. (c) FM modülasyonuna alternatif olarak, gerçek modülasyonu temsil etmeden en kötü senaryoyu vereceği için 18 Hz'de % 50 puls modülasyonu kullanılabilir.</p>						

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Medikal Elektrikli Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam — Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV temas +8 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	+/- 2 kV, güç hatları	+/- 2 kV, güç hatları	Ana şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
	± 1 kV, giriş/çıkış hatları	± 1 kV, giriş/çıkış hatları	
Ani Yükselme IEC 61000-4-5	± -1 kV, hattan/hatlardan hatta/hatlara	± -1 kV, hattan/hatlardan hatta/hatlara	Ana şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
	± 2 kV, hattan/hatlardan toprağa	± 2 kV, hattan/hatlardan toprağa	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki ani voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	Şebeke geriliminde 0,5 döngü için %100 düşüş	Şebeke geriliminde 0,5 döngü için %100 düşüş	Ana şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı için uygun olmalıdır.
	Şebeke geriliminde 5 döngü için %60 düşüş	Şebeke geriliminde 5 döngü için %60 düşüş	
	Şebeke geriliminde 25 döngü için %30 düşüş	Şebeke geriliminde 25 döngü için %30 düşüş	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir hastane ortamındaki tipik konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.
Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere Medikal Elektrikli Cihaza, vericinin frekansı için kullanılan denklemden hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın bir konumda kullanılmamalıdır.			

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Tavsiye edilen ayırma mesafesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	ISM bantlarında 3 Vrms 6 Vrms	ISM bantlarında 3 Vrms 6 Vrms	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz
Işın verilen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
<p>burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeriye d, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan tetkiki^a ile belirlendiği şekliyle sabit RF vericilerinin neden olduğu alan kuvvetleri, her frekans aralığında^b uyum seviyesinden az olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş cihazların yakınında enterferans meydana gelebilir:</p> 			
<p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2: Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.</p>			
<p>(a) Telsiz telefonlar (cep/kablosuz) ve kara mobil radyolar için olan bazı istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan tetkiki gerçekleştirilmelidir. Medikal Elektrikli Cihaz kullanılması gereken yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini aşarsa, Medikal Elektrikli Cihaz, normal çalıştığını doğrulamak amacıyla gözlenmelidir. Anormal çalışma</p>			

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

gözlenirse, Medikal Elektrikli Cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

(b) 150 kHz ila 80 MHz'in üzerindeki frekans aralığında, alan kuvvetleri [V1] V/m'den az olmalıdır.

Önerilen Ayırma Mesafeleri**Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Cihazı ile Medikal Elektrikli Cihaz Arasında Önerilen Ayırma Mesafesi**

Medikal Elektrikli Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile Medikal Elektrikli Cihaz arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önleyebilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırma Mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 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

Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d, verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisinin verdiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.










Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Cihazı ile Medikal Elektrikli Cihaz Arasında Önerilen Ayırma Mesafesi




















Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.







Not 2: Bu kılavuzlar, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

Semboller

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Kullanım talimatlarına başvurun
	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		ETL Intertek sertifikasyonu Sertifikalar için bkz. Beyanlar, Sayfa 1
	Geri dönüştürülebilir		Elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE)
	Steril Değildir		Defibrilasyona dayanıklı. BF Tipi uygulanan parça
Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.		İkaz

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
IP22	Kasa 15 derece eğildiğinde > 12,5 mm boyutundaki partiküllerin ve dik düşen su damlalarının girişine karşı koruma.		Lot kodu
IC Model:	Industry Canada Tanımlaması		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı	FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kayıtlı olduğunu belirler
	Elektrostatik		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası
	Saklama sıcaklığı aralığı		Seri numarası
	Kuru tutun		Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Saklama nem sınırlaması		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Atmosfer basıncı sınırı		DC akım
	Bekleme		Çin Sağlığa Zararlı Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	AC akımı		Toksik ve zararlı maddelerin veya elementlerin adları ve içeriği, ürünün kullanım kılavuzunda sağlanacaktır
	Sınıf II Cihaz		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tıbbi Cihaz	-	--
	Talimatlar/Kullanım Kılavuzu/EI Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde bulunmaktadır. Not: Elektronik Kullanma Talimatları tüm ülkelerde bulunmamaktadır.		

Alıntılar

[1] Masimo sensörleri, bir laboratuvar KO-Oksimetre cihazı ve EKG monitöründe %70 ile 100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullardaki doğruluk açısından onaylanmıştır.

[2] Masimo sensörleri açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında bir laboratuvar KO-Oksimetre cihazı ve EKG Monitöründe %70 ile %100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında 2 ila 4 Hz amplitüddeki 1 ila 2 cm'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 1 ila 5 Hz amplitüddeki 2 ila 3 cm'lik tekrarlanmayan hareketlerle hareketli koşullardaki doğruluk açısından onaylanmıştır.

[3] Rad-G, %70 ile %100 aralığındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'den büyük olan Biotek Index 2TM* simülatorü ve Masimo simülatorü ile tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

[4] Masimo sensörleri, tezgah üstü testinde Fluke Biotek Index 2 simülatörü ile 25 ile 240 bpm'lik aralıkta nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

[5] RRp performansı, sağlıklı 28 yetişkin gönüllü, hastanede yatan 59 yetişkin hasta ve hastanede yatan 28 çocuk (> 2 yaş) hasta üzerinde test edilmiştir. Klinik testlerde, RRp ölçümlerinin klinisyen tarafından puanlandırılmış manuel kapnogramlarla karşılaştırıldığı randomize edilmemiş araştırmalar yapılmıştır. Hastanede yatan yetişkin ve çocuk hastalar üzerinde yapılan klinik testler, elverişli örnekleme ile yapılmış olup, hastanelerde veya hastane tipi ortamlarda bulunan tüm hasta koşullarını içermemiştir. Klinik test sonuçları, tüm hasta koşullarına genellenemez. RRp performansı, tezgah üstü testleriyle 4 ile 70 RPM aralığının tamamında onaylanmıştır.

[6] Bu değer, varsayılan ekran parlaklığı, kapalı mekan aydınlatma koşulları ve herhangi bir ses ya da alarm olmadan tipik çalışma süresini temsil eder.

[7] Bataryalar uzun süreler boyunca saklanacaksa, bu bataryaların -20°C ila +30°C arasında bir sıcaklıkta ve %85'ten düşük bir bağıl nem oranında saklanması önerilir. Bu limitlerin dışındaki çevresel koşullar altında uzun bir süre saklanırsa, genel batarya kapasitesi azalabilir ve bataryaların ömrü kısalsabilir.

*Everett, Washington'da bulunan Fluke Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Bölüm 9: Servis ve Bakım

Aşağıdaki bölüm, temizleme, bataryanın çalışması, performansın doğrulanması, servis, onarım ve garanti konularındaki bilgileri içerir.

Temizleme

Cihazı temizlemek için:

1. AC Güç Kaynağı bağlantısını kesin ve sensörün hastaya bağlı olmadığından emin olun.
2. Cihazı kapatın.
3. Dış yüzeyleri yumuşak bir deterjan ve sıcak su çözeltisi veya önerilen temizleme solüsyonlarıyla ıslatılmış yumuşak bir bez ile iki kere ya da yüzeyler gözle görülür kalıntılardan arınana kadar silin.
DİKKAT: Cihazın içine sıvı girmesine izin vermeyin.
4. Cihazı bir hasta üzerinde kullanmadan önce iyice kurulayın.

Rad-G cihazının yüzeyleri aşağıdaki çözücüler veya temizleme maddeleri ile temizlenebilir:

- %70 İzopropil Alkol (IPA)
- Glutaraldehit (Cidex® Plus)
- %0,5 sodyum hipoklorür su çözeltisi (%10 çamaşır suyu/su çözeltisi)
- Accelerated Hydrogen Peroxide® çözeltileri (Oxivir® TB)
- Dörtlü amonyum klorür çözeltisi (Ecolab Asepti-Wipe® II Antiseptik Mendilleri veya PDI Super Sani-Cloth® Antiseptik Mendilleri gibi en fazla %55 alkol/%0,5 dörtlü amonyum klorür)

DİKKAT: Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5 ila %5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın çünkü cihazda kalıcı hasar oluşabilir.

DİKKAT: Hasar görmesini önlemek için cihazı herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.

DİKKAT: Işınlama, buhar ve otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

Bakım

Batarya Kullanımı ve Bakımı

Rad-G, lityum iyon bir şarj edilebilir batarya içerir.

Rad-G cihazını AC güce bağlı olmadan çalıştırmak için batarya durum göstergesini kontrol edin ve bataryanın dolu olduğundan emin olun. Bkz. **AC Güç Göstergesi** sayfa 38.

Rad-G cihazının bataryasını değiştirmek için bkz. **Bataryanın İlk Defa Şarj Edilmesi** sayfa 28.

Not: Batarya çalışma süresi önemli derecede azaldığında, bataryanın tamamen deşarj edilip yeniden doldurulması tavsiye edilir.

Performansın Doğrulanması

Normal çalışma koşullarında, hiçbir iç ayar ya da yeniden kalibrasyon gerekmez. Güvenlik testleri ve iç ayarlar, sadece nitelikli personel tarafından yapılmalıdır. Güvenlik kontrolleri düzenli aralıklarla ve yerel ve idari düzenlemelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Onarımlardan sonra veya rutin bakımlar sırasında, Rad-G cihazının performansını test etmek için bu bölümde belirtilen prosedürleri izleyin. Rad-G tanımlanan testlerin birisinden geçemezse, kullanımını bırakın ve cihazı kullanıcıya geri vermeden önce sorunu düzeltin.

Aşağıdaki testleri gerçekleştirmeden önce şunları yapın:

- Rad-G cihazını AC gücüne bağlayın ve bataryayı tam olarak şarj edin.
- Rad-G sensörünün bağlantısını kesin.

Açılıştaki Otomatik Sınama

Açılıştaki Otomatik Sınama gerçekleştirmek için:

1. Güç düğmesine basarak cihazı açın.
2. Açılış sonrasında cihaz bir ton sesi çıkarmalı ve Rad-G logosu görüntülenmelidir.

Not: Rad-G, Açılıştaki Otomatik Sınamayı geçemezse bkz. **Bölüm 7: Mesajlar ve Sorun Giderme** sayfa 65.

Dokunmatik Ekran İşlev Testi

Dokunmatik Ekran İşlev Testi gerçekleştirmek için:

1. Rad-G cihazını AC güç kaynağına bağlayın.
2. **Bölüm 4: Çalıştırma** sayfa 31'da belirtilen işlemleri yapın.

Hoparlör Testi

Hoparlör Testi yapmak için

1. Rad-G AC gücüne bağlı ve açık durumdayken, *Sounds* (Sesler) ayarlarına gidin. Bkz. **Sesler** sayfa 49.
2. Alarm Ses Düzeyi ve Nabız Tonu Ses Düzeyi ayarlarını yükseltin veya düşürün. Hoparlörün ayara göre yanıt vererek ses çıkarması gerekir.
 - Hoparlör ses çıkarmazsa bkz. **Bölüm 7: Sorun Giderme** sayfa 65.

Onarım Politikası

Masimo veya yetkili bir servis departmanı garanti kapsamındaki onarım ve servis işlemlerini gerçekleştirir. Bozulmuş cihazı kullanmayın. Cihazı onarım için gönderin.

Kontamine olmuş ve/veya kirli cihazı iade etmeden önce, Temizleme başlığında açıklanan temizleme prosedürünü izleyerek temizleyin. Ambalajlamadan önce cihazın tamamen kuru olduğundan emin olun.

Cihazı servise iade etmek için, bkz. **İade Prosedürü** sayfa 97.

İade Prosedürü

Kontamine olmuş/kirli cihazı iade etmeden önce Temizleme başlığında açıklanan temizleme prosedürünü izleyerek temizleyin. Ambalajlamadan önce cihazın tamamen kuru olduğundan emin olun. 800-326-4890 numaralı telefondan Masimo'yu arayın ve Teknik Desteğe başvurun. Bir RMA numarası isteyin. Cihazı mümkünse orijinal nakliye kabında sıkı bir şekilde ambalajlayın ve aşağıdaki bilgileri ve öğeleri ambalajın üzerine ya da içine ekleyin:

- Rad-G ile karşılaşılan zorlukları ayrıntılı bir şekilde açıklayan bir mektup. RMA numarasını mektuba ekleyin.
- Garanti bilgileri, faturanın bir kopyası veya diğer geçerli belgeler eklenmelidir.
- Rad-G garanti kapsamında değilse onarımı kapsayan, garanti kapsamındaysa sadece izleme amaçlı satın alma sipariş numarası.
- Nakliye ve fatura bilgileri.
- Onarım hakkında herhangi bir soru için temas kurulacak kişi (isim, telefon/Teleks/faks numarası ve ülke).

- Rad-G cihazının kan yoluyla bulaşan patojenlerden dekontamine edildiğine dair bir sertifika.
- Rad-G cihazını **Masimo ile Bağlantıya Geçmek** sayfa 98 bölümünde listelenen nakliye adresine iade edin.

Masimo ile Bağlantıya Geçmek

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

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

Sınırlı Garanti

Masimo; Masimo kullanıcı el kitapları, teknik spesifikasyonları ve diğer Masimo tarafından yayınlanan kılavuzlara göre kullanılması şartıyla orijinal ambalaj içerisinde yer alan Masimo markalı donanım ürünü (Rad-G™ Pulse Oximeter) ve diğer yazılım ortamlarının son kullanıcı alıcı tarafından Ürünün alındığı orijinal tarihten itibaren 12 aylık süre zarfında ve tüm bataryaların altı (6) aylık süre zarfında malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini garanti etmektedir.

Bu garanti çerçevesinde Masimo'nun tek yükümlülüğü, bu garanti kapsamında olan her kusurlu Ürün veya yazılım ortamını kendi takdirine göre onarmak veya değiştirmektir.

Garanti kapsamında bir değiştirme talep etmek için, Alıcı Masimo ile iletişime geçmeli ve Masimo'nun Ürünü takip edebilmesi için bir mal iade izni numarası almalıdır. Masimo, Ürünün garanti kapsamı altında değiştirilmesine karar verirse, ürün değiştirilecek ve nakliye masrafı karşılanacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları alıcı tarafından ödenmelidir.

İstisnalar

Garanti, hiçbir Masimo markalı olmayan ürün veya yazılım için geçerli değildir; bunlara, Ürün ile birlikte ambalajlanmış olan veya aşağıdaki koşulları karşılayan tüm Ürünler de dahildir: (a) alıcıya tedarik edildiğinde yeni veya orijinal ambalaj içerisinde olmaması; (b) Masimo'nun yazılı onayı olmaksızın modifikasyon yapılmış olması; (c) Ürüne harici olan güç kaynakları, cihazlar ve elektrikli aletler; (d) Masimo tarafından yetkilendirilmiş kişiler haricinde sökülmesi, yeniden monte edilmesi veya onarılması; (e) Masimo'nun Ürün ile birlikte kullanılmasını amaçlamadığı yeni sensörler, yeniden işlenmiş sensörler veya diğer aksesuarlar gibi başka ürünlerle birlikte kullanılması; (f) kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde kullanılmaması veya bakım yapılmaması ya da etiketinde belirtilenlere aksi koşullarda kullanılması; (g) yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş olması; (h)

kaza, kötü kullanım, yanlış kullanım, sıvı teması, yangın, deprem veya başka bir harici neden ile hasar görmüş olması.

Alıcıya tedarik edilen ve Masimo'nun veya yetkili distribütörünün ücret almadığı hiçbir Ürün için garanti verilmemektedir ve bu Ürünler olduğu gibi garantisiz verilmektedir.

Garanti Sınırlaması

Yasaların aksini gerektirdiği veya satış sözleşmesinde değiştirildiği durumlar haricinde, yukarıda açıklanan garanti, Ürün ve yazılım ortamı için geçerli olan özel bir garantidir ve Masimo bu Ürüne ilişkin başka herhangi bir vaat, şart veya garanti sunmamaktadır. Pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunluk, tatmin edici düzeyde kalite veya makul düzeyde beceri ve dikkatle kullanımına ilişkin herhangi bir garanti dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde açık veya örtük başka hiçbir garanti geçerli değildir. Ürünün yanındaki Yazılım için geçerli koşul ve şartların lisanslama koşullarına bakın. Ek olarak Masimo, herhangi bir Ürünün veya Yazılımın kullanımından veya kullanım kaybolan kaynaklanan arızı, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu değildir. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir Üründen ve Yazılımdan kaynaklanan sorumluluğu (sözleşme, garanti, haksız fiil, kusursuz sorumluluk veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep doğuran ürünler için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Bu bölümdeki sınırlamalar, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınmayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirmemektedir.

Satış ve Son Kullanıcı Lisans Anlaşması

Bu belge, bu Ürünün satın alınmasına ilişkin ayrı bir sözleşmede açıkça aksinin kabul edildiği durumlar haricinde, siz ("alıcı") ve Masimo Corporation ("Masimo") arasında bu Ürünün ("Ürün") satın alınmasına ilişkin yasal bir anlaşmadır ve dahil edilen veya gömülü Yazılımın ("Yazılım") bir lisansdır ve aşağıdaki koşullar bu Ürünü satın almanıza ilişkin taraflar arasındaki tüm anlaşmayı oluşturmaktadır. Bu anlaşmanın şartlarını kabul etmiyorsanız, tam bir geri ödeme için bütün aksesuarları dahil olmak üzere Ürünün tamamını satış makbuzunuzla birlikte orijinal ambalajı içerisinde Masimo'ya derhal iade edin.

Kısıtlamalar

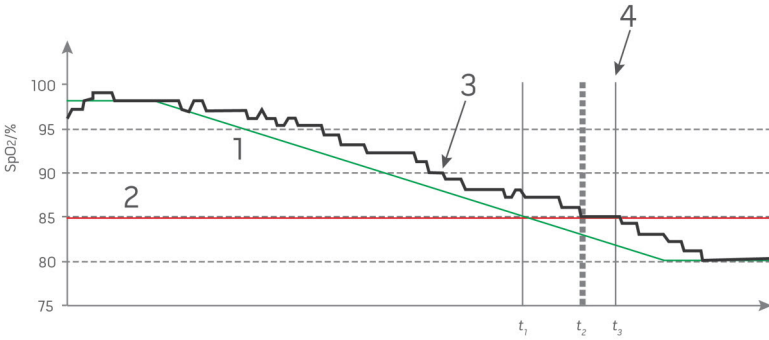
1. Telif Hakkı Kısıtlamaları: Yazılım ve eşlik eden yazılı materyaller telif hakkı ile korunmaktadır. Yazılımın değiştirilmesi, başka bir yazılımla birleştirilmesi veya başka bir yazılıma eklenmesi dahil olmak üzere Yazılımın ya da yazılı materyallerin izin verilmeksizin kopyalanması

- açıkça yasaklanmıştır. Alıcı, bu Anlaşmanın şartlarına bağlı kalmak için Alıcının hatası ile meydana gelen herhangi bir telif hakkı ihlalinin yasal olarak sorumlu tutulabilir. Bu Lisanstaki hiçbir şey 17 USC §117 ile verilenler dışında herhangi bir hak sunmamaktadır.
2. Kullanma Kısıtlamaları: Alıcı, Yazılımın kopyalanmaması koşuluyla Ürünü bir yerden başka bir yere taşıyabilir. Alıcı, Yazılımı elektronik olarak üründen başka bir cihaza aktaramaz. Alıcı, Yazılım veya yazılı materyalleri ifşa edemez, yayınlamaz, çeviremez, piyasaya süremez, kopyalarını dağıtamaz, değiştiremez, uyarlayamaz, çeviremez, ters mühendislik işlemi yapamaz, kaynak koda dönüştüremez, parçalara ayıramaz ve türev çalışmalar oluşturamaz.
 3. Taşıma Kısıtlamaları: Hiçbir durumda Alıcı, Ürün veya Yazılımı geçici olarak aktaramaz, tahsis edemez, kiralayamaz, kiraya veremez, satamaz ya da başka bir şekilde elden çıkartamaz. Yazılım veya Alıcının burada belirtilen haklarının tümünün, bu yazılımın dahil olduğu Ürünü yasal olarak satın alan herhangi bir üçüncü şahsa otomatik olarak devredildiği durumlar hariç olmak üzere, Alıcı, kanun hükmü uyarınca veya Masimo'nun önceden yazılı izni olmaksızın, tamamen veya kısmi olarak bu Lisansı atayamaz veya devredemez. Bu anlaşmanın şartlarından doğan herhangi bir hakkın, sorumluluğun veya yükümlülüğün bu paragrafta belirtilen dışında bir tarafa atanması geçersiz olacaktır.
 4. ABD Hükümeti Hakları: Alıcı, Yazılımı (ilgili belgeler dahil) Amerika Birleşik Devletleri Hükümetinin herhangi bir bölümü adına ediniyorsa, aşağıdaki hükümler geçerlidir: Yazılım ve belgeler, DFAR Bölüm 227.7202 FAR 12.212 uyarınca uygun olduğu üzere sırasıyla "ticari yazılım" ve "ticari bilgisayar yazılımı belgesi" olarak addedilir. Yazılımın (ilgili belgeler dahil) ABD Hükümeti veya herhangi bir temsilcisi tarafından kullanımı, değiştirilmesi, kopyalanması, yayınlanması, uygulanması, görüntülenmesi veya ifşa edilmesi yalnızca bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde gerçekleştirilebilir ve bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde açıkça izin verilen durumlar haricinde bunların yapılması yasaktır.

Ek: Alarm Tepki Gecikmesi Kavramları

Alarm Tepki Gecikmesi Kavramları

Her nabız oksimetre ekipmanında olduğu gibi, sesli ve görsel alarmlar Alarm Koşulu Gecikmesi ve Alarm Sinyali Oluşturma Gecikmesinden oluşan alarm tepki gecikmesinden etkilenir. Alarm Koşulu Gecikmesi, alarm sisteminin alarm koşulunun varlığını belirlediği tetikleyici olayın gerçekleşmesinden sonraki süredir. Alarm Sinyali Oluşturma Gecikmesi ise, bir alarm koşulunun başlangıcından alarm sinyali oluşturulmasına kadar geçen süredir. Aşağıdaki grafik alarm tepki gecikmesi kavramının basitleştirilmiş bir gösterimidir ve gerçek gecikme uzunluklarını yansıtmaz.



Referans	Tanım	Referans	Tanım
1	SaO ₂	4	Alarm Sinyali Oluşturma
2	Alarm Sınırı	SpO ₂	Doygunluk
3	Gösterilen SpO ₂	t	Time (Saat)

Alarm Koşulu Gecikmesi, işleme ve ortalama alma nedeniyle oluşan gecikmeyi göstermek için yukarıdaki şekilde grafik olarak $t_2 - t_1$ aralığında temsil edilmiştir.

Alarm Sinyali Oluşturma Gecikmesi, alarm sistemi stratejisi ve iletişim süresi nedeniyle oluşan gecikmeyi göstermek için yukarıdaki şekilde grafik olarak $t_3 - t_2$ aralığında temsil edilmiştir.

Toplam alarm sistemi gecikme süresi grafik olarak $t_3 - t_1$ aralığında temsil edilmiştir.

Alarm tepkisi gecikmesi hakkında daha fazla bilgi için bkz. ISO 80601-2-61.

Dizin

A

AC Güç Göstergesi - 28, 37, 38, 96

Açılıştaki Otomatik Sınama - 96

Alarm Arabirimi - 59

Alarm Tepki Gecikmesi
Kavramları - 101

Alarmlar Hakkında - 35, 61

Alarmları Susturmak - 37, 62

Alıntılar - 92

Ambalajından Çıkarma ve
İnceleme - 27

Ana Ekran Hakkında - 31, 35, 36

Ana Menüye Erişme Seçenekleri
- 26, 31, 39, 40, 57

Anlık Kontrol - 57

Anlık Kontrol Değerleri - 57

B

Bakım - 96

Batarya Kullanımı ve Bakımı - 96

Bataryanın İlk Defa Şarj Edilmesi -
27, 28, 96

Bölüm 1

Rad-G Teknolojisine Genel
Bakış - 19

Bölüm 2

Açıklama - 25

Bölüm 3

Kurulum - 27

Bölüm 4

Çalıştırma - 31, 97

Bölüm 5

Anlık Kontrol İşletimi - 52, 57,
59

Bölüm 6

Alarmlar ve Mesajlar - 59

Bölüm 7

Sorun Giderme - 59, 65, 96, 97

Bölüm 8

Spesifikasyonlar - 69

Bölüm 9

Servis ve Bakım - 95

Bu El Kitabı Hakkında - 7

C

Cerrahi Güvenlik Kontrol Listesi -
35, 36, 48

Cihaz Modu - 30, 41, 44, 46, 50,
51, 57

Ç

Çalışma Modunu Ayarlama - 30,
59

Çevresel Özellikler - 27, 81

Çocuk Sağlık Durumları - 78

D

Device Settings (Cihaz Ayarları) -
40, 50

Doğruluk (ARMS)* - 69

Dokunmatik Ekran Arabiriminin
Kullanımı - 32

Dokunmatik Ekran İşlev Testi - 97

Dokunmatik Ekranın ve Ana
Sayfa Düğmesinin Kullanılması
- 26, 31

Durum Çubuğu Hakkında - 35,
37, 51

E

Eğilimler - 40, 55

Ek

Alarm Tepki Gecikmesi
Kavramları - 101

Ek Ayarlar - 29, 36, 37, 39, 48, 57
 Ekran Göstergeleri - 82
 Elektrik - 81
 Erişim Kontrolü - 29, 50, 53

F

FastSat'a Genel Bakış - 43
 Fiziksel Özellikler - 82

G

Garanti Sınırlaması - 99
 Genel Bakış - 57
 Genel Sistem Açıklaması - 25
 Görüntüleme Aralığı ve Ekran
 Çözünürlüğü - 69
 Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve
 İkazlar - 11, 27, 65
 Güvenlik Uyarıları ve İkazları - 11

H

Hakkında - 40, 54
 Hassasiyet Modlarına Genel
 Bakış - 37, 48
 Hoparlör Testi - 97

İ

İade Prosedürü - 27, 97
 İstisnalar - 98
 İşlevsel Oksijen Satürasyonu
 (SpO2) - 20

K

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı —
 Elektromanyetik Bağışıklık - 86
 Kılavuz ve Üreticinin Beyanı —
 Elektromanyetik Emisyonlar -
 84
 Kısıtlamalar - 99
 www.masimo.com

Kontrendikasyonlar - 9
 Kullanım Endikasyonları - 9
 Kullanım İçin Hazırlama - 27
 Kurulum Kılavuz İlkeleri - 27

M

Masimo ile Bağlantıya Geçmek -
 63, 67, 68, 98
 Masimo rainbow SET® Paralel
 Motorlar - 19
 Masimo SET® DST - 20
 Mesajlar - 37, 62, 67

N

Nabız Hızının (PR) Genel
 Açıklaması - 21

O

Oksijen Doygunluğunun Genel
 Tanımı (SpO2) - 20
 Onarım Politikası - 97
 Otomatik Kapanma - 29, 54

Ö

Ölçümler İçin Sorun Giderme - 65
 Önden Görünüm - 26, 36, 39
 Önerilen Ayırma Mesafeleri - 89
 Özellikler - 26

P

Parametre Ayarları - 35, 39, 40
 Parlaklık - 50, 52
 Performans Uyarıları ve İkazlar -
 12
 Performansın Doğrulanması - 96
 Perfüzyon İndeksi (Pi) Genel
 Açıklaması - 21
 Pi Alarmları - 46

Pi için Ek Ayarlar - 46, 47
 Pi Settings (Pi Ayarları) - 41, 46
 Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi)
 Alıntıları - 21
 Pleth Değişkenlik İndeksi (PVi)
 Genel Açıklaması - 21
 PR Alarmları - 43, 44
 PR Ayarları - 41, 43
 PVi Alarmları - 44, 45
 PVi Ayarları - 41, 44
 PVi için Ek Ayarlar - 44, 45

R

Rad-G cihazını açma ve kapatma
 - 26, 29
 Rad-G Cihazıyla İlgili Sorunları
 Giderme - 67
 RF Kablosuz İletişim Ekipmanları
 için KABİN PORT
 BAĞIŞIKLIĞI için Test
 Spesifikasyonları - 85
 RRp Alarmları - 47
 RRp Performans
 Spesifikasyonları - 72

S

Sağlık Durumları - 73
 Satış ve Son Kullanıcı Lisans
 Anlaşması - 99
 Semboller - 90
 Sesler - 40, 49, 53, 61, 97
 Sınırlı Garanti - 98
 Signal Extraction Technology®
 (SET®) - 19
 Signal IQ - 23
 Signal IQ Göstergeleri - 35, 36
 Solunum Hızı (RRp) Ayarları - 41,
 47
 Solunum Hızının (RRp) Genel
 Açıklaması - 22

SpO2 Alarmları - 41
 SpO2 Ayarları - 41
 SpO2 için Ek Ayarlar - 41, 42
 SpO2 Performans
 Spesifikasyonları - 70
 SpO2, PR ve Pi için Başarılı
 İzleme - 20

T

Temizleme - 95
 Temizleme ve Servis Uyarıları ve
 İkazları - 17
 Trend Ayarları - 55

U

Uyum - 82
 Uyumluluk Uyarıları ve İkazlar -
 17

Ü

Ürün Açıklaması - 9
 Ürün Açıklaması, Özellikleri ve
 Kullanım Endikasyonları - 9

Y

Yerelleştirme - 37, 50, 51
 Yetişkin Sağlık Durumları - 73



www.masimo.com

301519/LAB-10818B-0121 E-10076C