

Uživatelská příručka

Rad-G™ Pulse Oximeter



 MASIMO®

Tyto pokyny k použití obsahují nezbytné informace pro správný provoz systému Rad-G. V této příručce můžete najít i informace, které nejsou pro váš systém relevantní. Předpokladem správného použití jsou všeobecné znalosti o pulzní oxymetrii a pochopení vlastností a funkcí systému Rad-G. Přístroj Rad-G nepoužívejte, dokud se dobře neseznámíte se všemi těmito pokyny. Setkáte-li se se závažnou příhodou týkající se produktu, informujte o tom pověřený orgán ve své zemi a výrobce.

Poznámka: Pouze pro povolené použití: Přístroj a přidružené příslušenství jsou dle rozhodnutí organizace Food and Drug Administration (FDA) a na základě označení CE určeny k neinvazivnímu monitorování pacientů a nesmí se používat k žádným procesům, postupům, experimentům ani k jakémukoli jinému použití, pro které nebyly určeny nebo schváleny příslušnými úřady, ani se nesmí používat v jakémkoli rozporu s návodem k použití nebo s pokyny na štítcích.

Poznámka: Zakoupení nebo vlastnictví tohoto zařízení nepředstavuje žádné vyjádřené nebo předpokládané oprávnění k použití náhradních dílů, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením spadaly do rámce jednoho nebo více patentů, které se k nim vztahují.

POZOR: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na lékařský předpis. Úplné informace o použití, včetně indikací, kontraindikací, varování a upozornění, naleznete v pokynech.

Určeno pro profesionální pracovníky. Úplné informace o použití včetně indikací, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v návodu.

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



Autorizovaný zástupce společnosti Masimo Corporation pro EU:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Německo



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRONICKÉ ZAŘÍZENÍ
JE S OHLEDEM NA RIZIKA PORANĚNÍ ELEKTRICKÝM
PROUDEM, POŽÁRU NEBO MECHANICKÁ RIZIKA POUZE
V SOULADU S

Přístroj je v souladu s normami ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,
certifikován podle normy CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2008
a použitelný pro zvláštní (ISO 80601-2-61:2011) a související
kolaterální (IEC 60601-1-11:2010) normy dle schválení
společnosti Intertek.

Patenty: www.masimo.com/patents.html

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, a X-Cal®
jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo
Corporation. Přístroj Rad-G je součástí řady produktů Rad.

Rad-G™ je ochranná známka společnosti Masimo Corporation. Všechny
ostatní ochranné známky a registrované ochranné známky patří příslušným
vlastníkům.

© 2021 Masimo Corporation

Obsah

O této příručce.....	7
Popis, funkce a indikace k použití výrobku.....	9
Popis výrobku.....	9
Indikace pro použití.....	9
Kontraindikace.....	9
Bezpečnostní informace, varování a upozornění.....	11
Bezpečnostní varování a upozornění.....	11
Upozornění a výstrahy ohledně výkonu.....	12
Varování a upozornění týkající se čištění a údržby.....	17
Informace, varování a upozornění.....	18
Kapitola 1: Přehled technologie Rad-G.....	21
Signal Extraction Technology® (SET®).....	21
Kapitola 2: Popis.....	27
Obecný popis systému.....	27
Funkce.....	28
Kapitola 3: Sestavení.....	31
Rozbalení a kontrola.....	31
Příprava k použití.....	31
Pokyny k sestavení.....	31
Úvodní nabíjení baterie.....	32
Zapnutí a vypnutí napájení zařízení Rad-G.....	33
Nastavte režim provozu.....	34
Kapitola 4: Provoz.....	35
Použití dotykové obrazovky a tlačítka Domů.....	35
Hlavní obrazovka.....	39
O stavové liště.....	41
Přístup k možnostem hlavní nabídky.....	43
Nastavení parametrů.....	44

Rad-G	Obsah
Další nastavení.....	51
Zvuky.....	52
Nastavení zařízení.....	53
O aplikaci.....	57
Trendy	58
Kapitola 5: Provoz bodové kontroly	59
Přehled.....	59
Bodová kontrola	59
Kapitola 6: Alarmy a hlášení.....	61
Alarmové rozhraní	61
Hlášení	64
Kapitola 7: Řešení potíží	65
Řešení potíží s měřeními.....	65
Řešení potíží se zařízením Rad-G	67
Kapitola 8: Specifikace	69
Rozsah a rozlišení zobrazení	69
Přesnost (ARMS)*	69
Funkční specifikace SpO2.....	70
Funkční specifikace RRp.....	72
Elektrické parametry.....	80
Okolní prostředí.....	81
Fyzikální vlastnosti	82
Indikátory na displeji.....	82
Úroveň.....	82
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	84
Specifikace testu ODOLNOSTI KRYTU PORTU na bezdrátové VF komunikační zařízení.....	85
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.....	87
Doporučené separační vzdálenosti	90
Symboly.....	91

Rad-G	Obsah
Citace	93
Kapitola 9: Servis a údržba	95
Čištění	95
Údržba	96
Kontrola funkce	96
Pravidla pro opravu	97
Postup při vracení zboží	97
Kontaktování společnosti Masimo	98
Dodatek: Koncept zpoždění reakce alarmu	101
Koncept zpoždění reakce alarmu	101
Rejstřík	103

O této příručce

Tato příručka popisuje nastavení a použití systému Rad-G™ Pulse Oximeter. V této příručce naleznete důležité bezpečnostní informace týkající se obecného použití zařízení Rad-G. Přečtěte si a dodržujte veškerá varování, upozornění a poznámky uvedené v této příručce. V následujícím textu jsou vysvětlena varování, upozornění a poznámky.

Varování se objevuje u činností, které mohou mít pro pacienta nebo uživatele závažné následky (např. zranění, vážné nežádoucí účinky, smrt).

VAROVÁNÍ: Toto je příklad varování.

Upozornění se objevuje v situacích, kdy je nutná zvláštní pozornost pacienta nebo uživatele, aby nedošlo ke zranění pacienta, poškození tohoto zařízení nebo poškození dalšího majetku.

UPOZORNĚNÍ: Toto je příklad upozornění.

Poznámka se objevuje v situacích, kterých se týkají další obecné informace.

Poznámka: Toto je příklad poznámky.

Popis, funkce a indikace k použití výrobku

Popis výrobku

Přístroj Rad®-G je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence (PR), indexu pletyzmografické variability (PVi) a pletyzmografické dechové frekvence (RRp).

Systém Rad-G disponuje následujícími klíčovými funkcemi:

- funkčnost technologie Masimo SET®;
- neinvazivní funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence (PR), indexu pletyzmografické variability (PVi) a dechové frekvence stanovené na základě pletyzmografické křivky (RRp).

Indikace pro použití

Přístroj Rad-G™ Pulse Oximeter s příslušenstvím je určen k neinvazivnímu bodovému měření nebo nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence (PR) a pletyzmografické dechové frekvence (RRp).

Přístroj Rad-G™ Pulse Oximeter s příslušenstvím je určen k neinvazivnímu bodovému měření nebo nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence (PR) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců při pohybu a v klidu a u dobře nebo špatně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu, mobilních zařízeních a v domácím prostředí.

Přístroj Rad-G™ Pulse Oximeter s příslušenstvím je určen k neinvazivnímu bodovému měření nebo nepřetržitému neinvazivnímu monitorování dechové frekvence (RRp) na základě pletyzmogramu u dospělých a dětí v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu, mobilních zařízeních a v domácím prostředí.

Kontraindikace

Zařízení Rad-G není určeno k monitorování apnoe.

Bezpečnostní informace, varování a upozornění

UPOZORNĚNÍ: Zařízení Rad-G mohou používat pouze kvalifikované osoby. Jiné osoby s ním mohou pracovat pouze pod dohledem kvalifikovaných osob. Před použitím je nutno si přečíst tuto příručku, pokyny k použití příslušenství, všechny bezpečnostní informace a specifikace.

Bezpečnostní varování a upozornění

VAROVÁNÍ: Zařízení Rad-G nepoužívejte, jestliže se zdá být poškozené. Poškození zařízení může vést k odkrytí elektrických obvodů, které mohou způsobit újmu pacientovi.

VAROVÁNÍ: Zařízení Rad-G neseřizujte, neopravujte, neotevírejte, nerozebírejte ani jinak neupravujte. Poškození zařízení může vést k narušení činnosti nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nespouštějte zařízení Rad-G ani s ním nepracujte, jestliže nebylo ověřeno jeho správné nastavení. Nesprávné nastavení tohoto zařízení může vést k narušení činnosti nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepokládejte zařízení Rad-G ani příslušenství k němu na místa, odkud by mohla spadnout na pacienta.

VAROVÁNÍ: Spolu se zařízením Rad-G používejte pouze zařízení schválená společností Masimo. Používání neschválených zařízení spolu se zařízením Rad-G může vést k poškození zařízení a/nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními zařízeními. Před každým použitím ověřte kompatibilitu zařízení, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte zařízení Rad-G v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, s atmosférou obohacenou kyslíkem nebo s oxidem dusným, abyste se vyhnuli nebezpečí exploze.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte zařízení Rad-G během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) ani v blízkosti magnetické rezonance.

VAROVÁNÍ: Zařízení Rad-G může být použito během defibrilace. Avšak pro omezení rizika úrazu elektrickým proudem by se uživatel neměl během defibrilace zařízení Rad-G dotýkat.

VAROVÁNÍ: Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem dodržujte níže uvedené pokyny:

- Nepokládejte přístroj na povrchy s rozlitou kapalinou.
- Zařízení nenamáčejte ani nepoňujte do kapalín.

- Zařízení nesterilizujte.
- Používejte pouze čisticí roztoky podle pokynů uvedených v této uživatelské příručce.
- Nepokoušejte se zařízení Rad-G čistit během monitorování pacienta.

VAROVÁNÍ: Z důvodu bezpečnosti během provozu na zařízení nic nepokládejte.

VAROVÁNÍ: Jako u každého lékařského vybavení pečlivě veďte všechny kabely tak, abyste snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtní.

UPOZORNĚNÍ: Neumísťujte zařízení Rad-G do polohy, která by pacientovi umožňovala měnit nastavení ovládacích prvků.

UPOZORNĚNÍ: Neumísťujte zařízení Rad-G do polohy, ve které nelze rychle odpojit síťové napájení, je-li použito.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze síťový napájecí adaptér dodaný společností Masimo. Při použití jiného napájecího adaptéru hrozí poškození zařízení Rad-G. Zkontrolujte napájecí adaptér a zajistěte, že jsou nepoškozené a neporušené.

UPOZORNĚNÍ: S ohledem na zabezpečení elektrické izolace pacienta musí být veškerá externí zařízení připojena k výstupnímu konektoru pouze pomocí schválených datových kabelů.

Poznámka: Odpojte zařízení od elektrické sítě vytažením napájecího kabelu ze zařízení Rad-G.

Poznámka: Zařízení Rad-G používejte a skladujte v souladu se specifikacemi. Další informace naleznete v části Specifikace v této příručce.

Upozornění a výstrahy ohledně výkonu

VAROVÁNÍ: Lékařská rozhodnutí by se neměla zakládat výhradně na měřeních přístroje Rad-G. Přístroj je třeba používat v kombinaci s dalšími metodami hodnocení klinických známek a příznaků.

VAROVÁNÍ: Diagnózy ani rozhodnutí o léčbě by se neměla zakládat výhradně na měřeních zařízení Rad-G s příslušenstvím. Měření je určeno k použití společně s dalšími metodami k vyhodnocování klinických známek a příznaků.

VAROVÁNÍ: Pokud je výsledek měření pochybný, zkontrolujte nejdříve různými metodami vitální funkce pacienta a poté zkontrolujte správnou funkci přístroje Rad-G.

VAROVÁNÍ: Zařízení Rad-G není určeno k monitorování apnoe.

VAROVÁNÍ: Přístroj Rad-G se nesmí používat jako náhrada za analýzu arytmií založenou na EKG.

VAROVÁNÍ: Před použitím vždy zkontrolujte, že nastavení včetně limitů alarmu a hlasitosti výstražného reproduktoru odpovídají jednotlivým pacientům a prostředí zdravotnického zařízení. Zařízení, jejichž výstražný reproduktor nefunguje nebo nastavenou hlasitost výstražného reproduktoru nelze rozlišit od okolního hluku zdravotnického zařízení, nelze používat.

VAROVÁNÍ: Při používání zařízení Rad-G k bodovému měření nejsou k dispozici žádné alarmy s fyziologickou příčinou.

VAROVÁNÍ: Index PVi měří rozdíl amplitudy pletyzmografie, neposkytuje však měření objemu mrtvice ani srdečního výdeje. O správě tekutin by se mělo rozhodovat na základě celkového zhodnocení stavu pacienta a ne výhradně na základě indexu PVi.

VAROVÁNÍ: Adaptér Rad-G lze používat během defibrilace. Nicméně to může dočasně ovlivnit přesnost či dostupnost parametrů.

VAROVÁNÍ: Přístroj Rad-G lze používat během elektrokauterizace. Nicméně to může dočasně ovlivnit přesnost či dostupnost parametrů.

VAROVÁNÍ: Senzory umístíte správně podle informací uvedených v pokynech k použití senzoru. Nesprávné umístění senzoru nebo senzorů, které částečně změnilo polohu, může vést k žádným nebo nesprávným odečtům.

VAROVÁNÍ: Pro monitorování zvolte dobře prokrvené místo. Velmi nízká perfuze na monitorovaném místě může vést k žádným nebo nepřesným odečtům.

VAROVÁNÍ: V případě hlášení slabého SIQ nemusí být zobrazené parametry přesné. Pro doplnění hodnot by měli lékaři brát v úvahu další informace, aby zcela porozuměli stavu pacienta.

VAROVÁNÍ: Ukazují-li hodnoty SpO₂ na hypoxemii pacienta, je nutné ověřit stav pacienta provedením odběru a laboratorního rozboru krve.

UPOZORNĚNÍ: Hodnota SpO₂ je empiricky kalibrována dle hodnot zdravých dospělých dobrovolníků s normálními hladinami karboxyhemoglobinu (COHb) a methemoglobinu (MetHb).

VAROVÁNÍ: Optická pletyzmografická měření (např. SpO₂, PVi a RRp) mohou být ovlivněna následujícími faktory:

- nesprávným nasazením senzoru nebo použitím nesprávného senzoru;
- umístění manžety k měření krevního tlaku na stejném ramenu jako umístění senzoru;
- přítomnost intravaskulárních barviv, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř;
- žilní městnání;

- abnormální žilní pulzací (např. při trikuspidální regurgitaci, Trendelenbergově poloze);
- abnormálními pulzními rytmy, které jsou způsobeny fyziologickými stavy nebo jsou indukovány vnějšími faktory (např. srdeční arytmií, intraaortálním balónkem atd.);
- přítomností vnějších barev a textur, jako jsou např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.;
- vlhkostí, mateřskými znaménky, změnami barvy kůže, aberací nehtů, deformací prstů nebo cizími předměty bránícími světlu;
- zvýšenou hladinou bilirubinu;
- fyziologickými stavy, které mohou významně posunout disociační křivku kyslíku;
- fyziologickým stavem, který může mít vliv na vazomotorický tonus nebo jeho změny.

VAROVÁNÍ: Žádné nebo nepřesné odečty SpO₂ mohou být způsobeny následujícími faktory:

- nesprávným nasazením senzoru;
- umístěním manžety k měření krevního tlaku na stejném rameni, kde je umístěn i senzor;
- arteriálním katétretem;
- zvýšenými hladinami COHb a/nebo MetHb. Poznámka: Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂;
- přítomností intravaskulárních barviv, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř;
- žilním městnáním;
- nadměrnou žilní pulzací (např. při trikuspidální regurgitaci, Trendelenbergově poloze);
- přítomností vnějších barev a textur, jako jsou např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.;
- vlhkostí, mateřskými znaménky, změnami barvy kůže nebo cizími předměty bránící světlu;
- zvýšenou hladinou bilirubinu;
- závažnou anémií;
- velmi nízkou arteriální perfuzí;
- stavy hypokapnie nebo hyperkapnie;
- nadměrným pohybem;
- vazospastickým onemocněním jako Raynaudova choroba;
- hemoglobinopatií a poruchami syntézy jako talasémie, Hbs, Hbc, srpkovitými erytrocyty atd.;

- onemocněním periferních cév;
- rušením elektromagnetickým zářením.

VAROVÁNÍ: Index PVi nemusí v následujících podmínkách přesně odrážet citlivost tekutin:

- není používána mechanická ventilace;
- je používána mechanická ventilace s dechovým objemem méně než 8 ml/kg;
- žilní městnání;
- abnormální žilní pulzace (např. regurgitace trikuspidální chlopně, Trendelenbergova poloha);
- podmínky, které mohou ovlivnit periferní arteriální krevní průtok (např. hypotenze, těžká vazokonstrikce, těžká anémie nebo hypotermie);
- aplikace na jiné místo než prst;
- nízká perfuze;
- pohyb.

VAROVÁNÍ: Nepřesnost odečtů RRp může být způsobena následujícími faktory:

- nízkou arteriální perfuzí;
- pohybem vyvolaným artefaktem;
- závažnou anémií;
- arytmií.

POZOR: Hodnota RRp může být nepřesná u stavů, kdy je tepová frekvence nižší než dvojnásobek dechové frekvence. Mezi takové podmínky patří mimo jiné: vysoká dechová frekvence a nízká tepová frekvence nebo specifické obtíže, jako jsou například sick sinus syndrom (nemoc chorého sinu), bradykardie v důsledku primárních srdečních obtíží a sekundárních obtíží způsobených betablokátory, digoxinem atd.

POZOR: Dechová frekvence je indikací centrálního ventilačního úsilí a není přímou indikací průtoku vzduchu horními cestami dýchacími.

POZOR: Používáte-li přístroj Rad-G během celotělového ozařování, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, odečty mohou být nepřesné nebo se během doby aktivního ozařování mohou na přístroji zaznamenávat nulové hodnoty.

UPOZORNĚNÍ: Podstupují-li pacienti fotodynamickou terapii, mohou být citliví na světelné zdroje. Pulzní oxymetrii lze provádět pouze krátkodobě a pod pečlivým klinickým dohledem, aby se zabránilo interferenci s fotodynamickou terapií.

POZOR: Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje rozptýleného světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.

POZOR: Když je nastavena funkce All Mute (Ztišit všechny), zařízení Rad-G nebude vydávat žádný akustický poplašný signál. Na přístroji Rad-G se však zobrazí vizuální alarm.

POZOR: Pokud se často zobrazuje zpráva upozorňující na nízkou perfuzi, najdete pro monitorování místo s lepší perfuzí. Mezitím zkontrolujte pacienta a pokud je třeba, zkontrolujte stav okysličování některým jiným způsobem.

UPOZORNĚNÍ: Aby bylo rušení radiových vln co nejmenší, umístěte ostatní elektrické vybavení, které vysílá radiofrekvenční signál, co nejdále od přístroje Rad-G.

POZOR: Při každém použití modulu Rad-G zkontrolujte hraniční hodnoty alarmu a ujistěte se, že jsou pro monitorovaného pacienta vhodné.

POZOR: Přístroj Rad-G nepokládejte do blízkosti elektrických zařízení, která by jej mohla ovlivňovat a bránit jeho správné funkci.

UPOZORNĚNÍ: Pokud přístroj Rad-G nedobijete ihned po upozornění na vybití baterie, může to mít za následek vypnutí přístroje.

POZOR: Nepřipojujte napájecí kabel k elektrické zásuvce ovládané přepínačem nebo reostatem.

POZOR: Kabel nebo senzor vyměňte, jestliže se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení trvale zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ, uvedená v oddílu Řešení problémů.

Poznámka: Kabely a senzory jsou opatřeny technologií X-Cal®, která snižuje riziko nepřesných odečtů a neočekávaných ztrát monitorování pacienta. Konkrétní dobu trvání monitorování pacienta najdete v návodu ke kabelu nebo senzoru.

Poznámka: Fyziologické stavy, které vedou ke ztrátě pulzujícího signálu, mohou vést k absenci hodnot SpO₂ nebo RRp.

Poznámka: Doporučuje se před použitím plně nabit baterii přístroje Rad-G.

Poznámka: Přístroj Rad-G vždy dobijete, když není používán, abyste zajistili, že baterie zůstanou zcela nabitě.

Poznámka: Všechny baterie ztrácejí s postupem času svou kapacitu, tudíž doba, po kterou jsou schopny systém napájet po spuštění alarmu slabé baterie, se bude lišit v závislosti na věku baterie.

Poznámka: K vyhodnocení přesnosti přístroje Rad-G nelze použít funkční tester.

Poznámka: Při nastavení systému na maximální citlivost může být narušena funkce detekce možnosti „Sensor Off“ (Senzor vypnut). Pokud se při tomto nastavení systému Rad-G senzor od pacienta odpojí, může dojít k nesprávným odečtům kvůli „šumu“ prostředí, jako např. světlo, vibrace a nadměrné proudění vzduchu.

Poznámka: Další informace o senzorech společnosti Masimo kompatibilních se zařízením Rad-G včetně informací o parametrech/měření během pohybu a při nízké perfuzi naleznete v pokynech k použití senzoru.

Varování a upozornění týkající se čištění a údržby

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se zařízení Rad-G upravovat, opravovat ani recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.

VAROVÁNÍ: V zájmu zabránění úrazu elektrickým proudem se nepokoušejte vyměnit nebo odebrat baterii ze zařízení Rad-G. Servis zařízení Rad-G smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci.

UPOZORNĚNÍ: Provádějte pouze údržbu konkrétně popsanou v této příručce. V jiných případech odevzdejte zařízení Rad-G do servisu.

UPOZORNĚNÍ: Nedotýkejte se, nestlačujte ani neotírejte panel displeje abrazivními čisticími prostředky, nástroji, kartáčky či materiály s hrubým povrchem. Dávejte pozor, aby displej nepřišel do kontaktu se žádnými předměty, které by jej mohly poškrábat.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chloman sodný) ani žádný jiný než nedoporučený roztok. Mohlo by dojít k trvalému poškození zařízení Rad-G.

UPOZORNĚNÍ: K čištění zařízení Rad-G nepoužívejte roztoky na bázi benzínu nebo acetonu nebo jiných silných rozpouštědel. Tyto látky narušují materiály přístroje, který může v důsledku toho selhat.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení Rad-G se nesmí ponořit do čisticích roztoků. Také se jej nepokoušejte sterilizovat v autoklávu, ozářením, párou, plynem, etylenoxidem ani jinak. Došlo by tím k závažnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáchejte ani neponořujte zařízení Rad-G do kapalin, aby nedošlo k poškození.

Informace, varování a upozornění

VAROVÁNÍ: Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Masimo, způsobí zánik platnosti záruky na tento přístroj a mohou zneplatnit autorizaci uživatele k použití přístroje.

VAROVÁNÍ: Podle RSS-Gen, oddíl 8.4 odpovídá tento přístroj standardům normy Industry Canada pro bezlicenční RSS. Provoz přístroje podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat rušení a (2) tento přístroj musí absorbovat veškeré rušení, včetně takového, které může způsobovat chyby v činnosti zařízení. Podle RSS-Gen musí rádiové zařízení vyhovovat požadavkům na vkládání požadovaných upozornění nebo příkazů pro uživatele ke každé jednotce modelu zařízení nabízené k prodeji.

POZOR: Při likvidaci zařízení a příslušenství dodržujte místní zákony.

POZOR: Zařízení obsahuje vnitřní baterii. Použitou baterii likvidujte dle požadavků platných v dané zemi nebo regionu.

POZOR: Používejte pouze doporučený kabel pacienta nebo senzor pro přímé připojení dodávaný společností Masimo. Podrobnosti naleznete na webových stránkách společnosti Masimo. (www.masimo.com)

Poznámka: Adaptér Rad-G používejte v souladu s částí Okolní podmínky v uživatelské příručce.

Poznámka: Tento přístroj vyhovuje článku 15 pravidel FCC. Provoz přístroje podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí absorbovat veškeré rušení, včetně takového, které může způsobovat chyby v činnosti.

Poznámka: Toto vybavení bylo testováno a sledováno vyhovujícím s ohledem na limity pro digitální přístroj třídy B, dle článku 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly vhodnou ochranu před škodlivým rušením při instalaci v obytném prostředí. Toto vybavení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiového spojení. Neexistuje však žádná záruka, že se toto rušení neobjeví ani při správné instalaci. Pokud toto vybavení způsobuje rušení rádiového nebo televizního signálu, což je možné určit vypnutím a zapnutím přístroje, může se uživatel pokusit opravit rušení některým z následujících opatření:

- úprava směru nebo polohy přijímové antény;
- zvětšení oddělovací vzdálenosti mezi přístrojem a přijímačem;
- zapojit zařízení do zásuvky jiného okruhu, než do kterého je zapojen přijímač;
- kontaktováním prodejce nebo zkušeného technika pro rádio/TV.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a sledováno vyhovujícím omezením třídy B pro zdravotnické prostředky dle normy EN 60601-1-2: 2015. Tyto

limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly vhodnou ochranu před škodlivým rušením ve všech prostředích, včetně obytných oblastí.

Poznámka: Za účelem dodržení souladu s předpisy FCC se s tímto vybavením musí používat stíněné kabely. Provoz s neschváleným vybavením nebo nestíněnými kabely může způsobit rušení rádiového nebo televizního signálu. Upozorňujeme uživatele, že změny a úpravy zařízení, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou zneplatnit autorizaci uživatele k použití přístroje.

Poznámka: V zájmu vyhovění požadavkům na expozici vysokofrekvenčnímu záření je třeba toto zařízení a jeho anténu provozovat ve vzdálenosti nejméně 20 cm od všech osob a nesmí se nacházet na stejném místě či provozovat současně s jakoukoli jinou anténou či s jiným vysílačem.

Poznámka: Toto digitální zařízení třídy B vyhovuje kanadské normě ICES-003.

Kapitola 1: Přehled technologie Rad-G

Následující kapitola obsahuje obecný popis funkční saturace kyslíkem (SpO_2) a Signal IQ využívaných produkty Masimo.

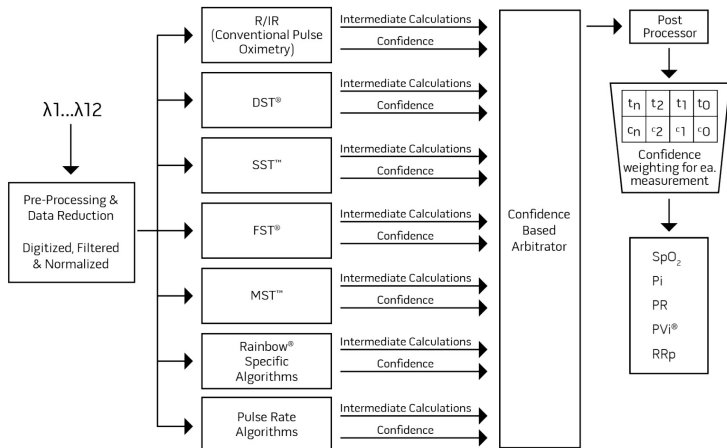
Signal Extraction Technology® (SET®)

Technologie zpracování signálu společnosti Masimo Signal Extraction Technology se liší od konvenčních pulzních oxymetrů. Konvenční pulzní oxymetry předpokládají, že jedinou pohybující se (pulzující) krví v místě měření je arteriální krev. Při pohybu pacienta se však pohybuje také venózní krev, v důsledku čehož konvenční pulzní oxymetry naměří nízké hodnoty, jelikož nejsou schopny rozlišovat mezi pohybem arteriální a venózní krve (někdy označovaného jako šum).

Pulzní oxymetrie Masimo SET® používá paralelní procesory a adaptivní filtrování. Adaptivní filtry jsou velice účinné, jelikož jsou schopny se přizpůsobit měnícím se fyziologickým signálům nebo šumu a odlišit je na základě analýzy celého signálu a jeho rozkladu na elementární složky. Algoritmus zpracování signálu Masimo SET®, Discrete Saturation Transform® (DST®), je spolu s funkcí Fast Saturation Transform (FST®) schopen spolehlivě odlišit šum, izolovat jej a pomocí adaptivních filtrů jej vyrušit. Poté odešle na monitor skutečnou saturaci arteriální krve kyslíkem.

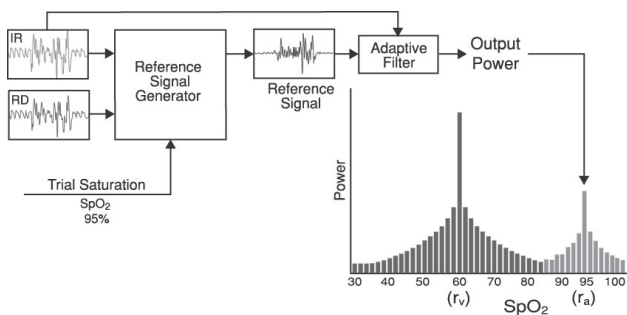
Paralelní procesory Masimo rainbow SET®

Tento obrázek slouží pouze k ilustračním účelům.



Masimo SET® DST

Tento obrázek slouží pouze k ilustračním účelům.



Obecný popis saturace kyslíkem (SpO₂)

Pulzní oxymetrie se řídí následujícími principy:

1. Oxyhemoglobin (okysličená krev) a deoxyhemoglobin (neokysličená krev) se liší v absorpci červeného a infračerveného světla (spektrofotometricky).
2. Množství arteriální krve v tkáni se mění s pulzem (fotopletyzografie). Proto se tedy liší i množství světla absorbované různým množstvím arteriální krve.

Úspěšné monitorování SpO₂, PR a Pi

Stabilita odečtů SpO₂ může být dobrým ukazatelem validity signálu. I když je stabilita relativním pojmem, zkušenostmi nabudete schopnost rozeznávat změny (umělé nebo fyziologické), rychlost, načasování a chování jednotlivých změn.

Stabilita odečtů v průběhu času je ovlivněna použitým časovým úsekem pro stanovení průměrné hodnoty. Čím delší je průměrovaný čas, tím stabilnější pak pravděpodobně budou odečty. Důvodem je zmírněná reakce, protože signál je zprůměrován za delší časové období než během kratších průměrovaných časů. Delší průměrované časy však opožďují reakci oxymetru a snižují naměřené odchylky SpO₂ a tepové frekvence.

Funkční saturace kyslíkem (SpO₂)

Zařízení Rad-G je kalibrováno pro měření a zobrazování funkční saturace kyslíkem (SpO₂): množství oxyhemoglobinu vyjádřené jako procentuální poměr hemoglobinu, který je k dispozici pro transport kyslíku.

Poznámka: Dyshemoglobiny nejsou schopny transportovat kyslík. Konvenční pulzní oxymetry je však nerozlišují od okysličeného hemoglobinu.

Obecný popis tepové frekvence (PR)

Měření tepové frekvence v pulzech za minutu (bpm) je založeno na optické detekci pulzace periferního toku.

Obecný popis perfuzního indexu (Pi)

Perfuzní index (Pi) je poměr pulzního krevního průtoku k nepulzní nebo nehybné krvi v periferních tkáních. Pi tudíž představuje neinvazivní způsob měření periferní perfuze, který lze kontinuálně a neinvazivně provádět pomocí pulzního oxymetru.

Obecný popis indexu pletyzmografické variability (PVi)

Index pletyzmografické variability (PVi) představuje měřítko dynamických změn perfuzního indexu (Pi), k nimž dochází během respiračního cyklu. Výpočtu se dosahuje změřením změn indexu Pi v časovém intervalu, v němž došlo k jednomu nebo více úplným respiračním cyklům. Parametr PVi se zobrazuje jako procentuální hodnota (0–100 %).

PVi může odrážet změny, na kterých se spolupodílí fyziologické faktory jako např. vaskulární tonus, cirkulující objem krve a kolísání nitrohrudního tlaku.

Využitelnost PVi byla hodnocena v klinických studiích [1–11]. K technickým a klinickým faktorům, které mohou ovlivňovat PVi, patří špatná poloha sondy, místo aplikace sondy, pohyb pacienta, kožní řez, spontánní dýchání, plicní poddajnost, otevřený osrdečník, použití vazopresorů a vazodilatátorů, nízký perfuzní index, věk pacienta, arytmie, levé nebo pravé srdeční selhání a dechový objem [12–14].

Citace k indexu pletyzmografické variability (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* Srp. 2008;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.* Říj. 2010; 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.* Červen 2010;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. 1. března 2010;110(3):792-8.*
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. Květ. 2010;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. Únor 2011;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. Únor 2012;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. Řij. 2012; 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 Dub. 2013;110(4):586-91.*
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. Řij. 2013; 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. 21. února 2014.*
 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 Zář 2011;107(3):329-35.*
 13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. Červen 2010;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 Spren 2011;25(4):215-21.*

Obecný popis dechové frekvence (RRp)

Dechovou frekvenci lze zjistit dle pletyzmografické křivky (RRp). Tato metoda měří počet dechů za minutu (rpm) na základě cyklických změn fotopletyzmodramu (tj. pletyzmografie nebo PPG) ke stanovení dechové frekvence.

Signal IQ

Funkce Signal IQ hodnotí spolehlivost zobrazované hodnoty SpO₂. SpO₂ SIQ lze také použít k identifikaci pacientova pulzu.

Při pohybu je pletyzmografická křivka často narušená a můžou se na ní také objevovat šumové artefakty, kvůli kterým bude špatně hodnotitelná. Signál SpO₂ SIQ, zobrazovaný jako vertikální čára, se shoduje s maximem arteriální pulzace. I když je pletyzmografická křivka rušena artefakty, funkce Signal IQ je schopna identifikovat načasování stanovené algoritmy pro arteriální pulzaci. Pulzový tón (pokud je aktivován) se shoduje s vertikální čarou signálu SpO₂ SIQ.

Výška vertikální čáry signálu SpO₂ SIQ udává vyhodnocenou spolehlivost zobrazeného měření. Vysoký vertikální sloupec odpovídá vysoké spolehlivosti měření. Nízký vertikální sloupec odpovídá nízké spolehlivosti zobrazeného měření. Pokud je hodnota funkce Signal IQ velice nízká, přesnost zobrazeného měření může být snížena.

Kapitola 2: Popis

Obecný popis systému

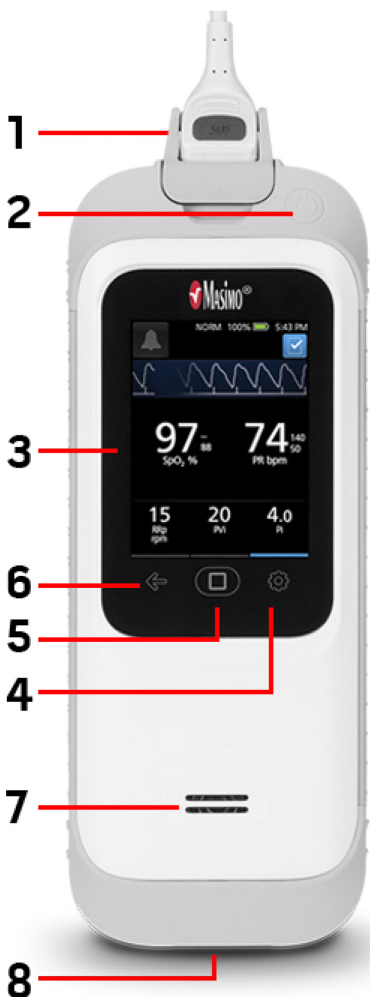
System Rad-G sestává z následujících částí:

- zařízení Rad-G,
- kabel pacienta a/nebo senzor Masimo,
- napájení AC/DC.

Používejte výhradně se zdroji střídavého/stejnsměrného proudu (výr. č. 38602); vstupní parametry 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; výstup 5 V, 1,2 A, 6 W.

Funkce

Pohled zepředu



1. Konektor kabelu pacienta:

Umožňuje připojení k senzoru s přímým připojením či připojení kabelu pacienta nebo datového kabelu.

2. Tlačítko Napájení: Zapíná a vypíná přístroj Rad-G. Viz část **Zapnutí a vypnutí napájení zařízení Rad-G** na straně 33.

3. Displej a dotyková obrazovka:

Poskytuje uživateli prostředí pro zobrazování parametrů a změny nastavení. Viz **Použití dotykové obrazovky a tlačítka Domů** na straně 35.

4. Hlavní nabídka: Poskytuje přístup k nastavení hlavní nabídky. Viz kapitolu **Přístup k možnostem hlavní nabídky** na straně 43.

5. Tlačítko Domů: Poskytuje víceúčelové uživatelské rozhraní, které umožňuje přechod na domovskou obrazovku.

6. Tlačítko zpět: Poskytuje možnost vrátit se zpět nebo opustit položku nabídky.

7. Reprodukční: Z reproduktoru se ozývají akustické pokyny. Dbejte na to, aby reproduktor nebyl zakrytý.

8. Konektor stejnosměrného vstupu: Zajišťuje připojení ke zdroji střídavého proudu pro nabíjení baterie.

Poznámka: Přístroj Rad-G může být používán, když je zdroj napájení připojen do zásuvky.

VAROVÁNÍ: Používejte pouze zdroj střídavého proudu dodaný společností Masimo. Použití jiného zdroje střídavého proudu může mít za následek zhoršení výkonu a/nebo poranění pacienta, případně poškození zařízení Rad-G. Zkontrolujte napájecí kabel a zástrčku a zajistěte, že jsou nepoškozené a neporušené.

Kapitola 3: Sestavení

Rozbalení a kontrola

Postup při vybalování a kontrole zařízení Rad-G:

1. Vyjměte zařízení Rad-G z obalu a zkontrolujte, zda na něm nenajdete známky poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy.
2. Zkontrolujte všechny materiály podle balicího listu. Uložte si veškerý balicí materiál, fakturu a dodací list. Mohou být zapotřebí při reklamaci u dodavatele.
3. Pokud cokoli chybí nebo je poškozeno, obraťte se na Oddělení technického servisu společnosti Masimo. Viz část **Postup při vracení zboží** na straně 97.

Příprava k použití

Před nastavením zařízení Rad-G proveďte následující kroky:

1. Ujistěte se, že máte všechny systémové díly:
 - Zařízení Rad-G
 - Kabel pacienta a/nebo senzor Masimo
 - Napájení AC/DC
2. Přečtěte si část **Bezpečnostní informace, varování a upozornění** na straně 11.
3. Přístroj Rad-G seřídte dle pokynů uvedených v této Uživatelské příručce.

Pokyny k sestavení

Při montáži přístroje Rad-G dodržujte následující pokyny:

1. Před použitím zcela dobijte baterii přístroje Rad-G. Viz kapitulu **Úvodní nabíjení baterie** na straně 32.
2. Nepracujte se zařízením Rad-G mimo rozsah podmínek prostředí uvedených v části specifikací ani během nabíjení. Viz kapitulu **Okolní prostředí** na straně 81.

Úvodní nabíjení baterie

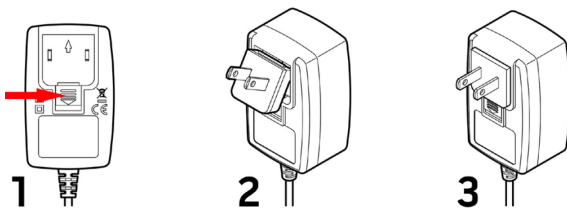
Před použitím zařízení Rad-G je potřeba zcela nabít baterii.

Poznámka: Přístroj Rad-G musí být během dobíjení, pokud je baterie zcela vybitá, zapnutý.

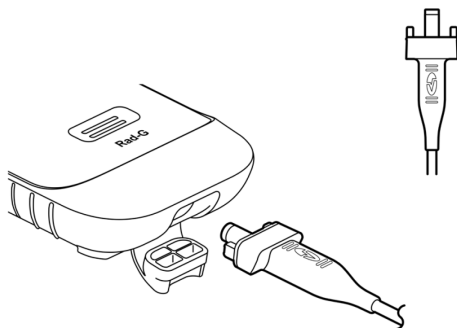
Postup nabíjení zařízení Rad-G:

1. Před nabíjením se ujistěte, že konfigurace zástrčky odpovídá.
 - a) Pokud není ve střídavém zdroji napájení správná vložka zástrčky, pak ji posunem pružinového zajišťovacího prvku směrem dolů vyjměte (viz obrázek 1).
 - b) Připojte správnou vložku zástrčky do zdroje naklopením sestavy s konektory pod úhlem 30–60° (viz obrázek 2).

Poznámka: Horní okraj sestavy s konektory je plochý a spodní okraj má tvar písmene U. Zdroj napájení má odpovídající tvar.
 - c) Přitlačte sestavu s konektory tak, aby zacvakla na místo (viz obrázek 3). Mělo by se ozvat cvaknutí.



2. Připojte síťové napájení ke zdroji střídavého proudu. Viz kapitolu **Kontrolka napájení** na straně 42.
3. Připojte výstupní konektor stejnosměrného napětí na spodní straně zařízení Rad-G. Během připojování dbejte na správnost orientace zástrčky (viz obrázky níže).



Zapnutí a vypnutí napájení zařízení Rad-G

Zapnutí zařízení Rad-G:

1. Stiskněte a podržte tlačítko Napájení po dobu více než dvou (2) sekund dokud se nezovve jeden (1) zvukový tón.



2. Zařízení Rad-G se zapne.

Vypnutí zařízení Rad-G:

1. Stiskněte a podržte tlačítko Napájení po dobu více než dvou (2) sekund dokud se nezovve jeden (1) zvukový tón.
2. Zařízení Rad-G se vypne.

Automatické vypínání

Automatické vypínání je k dispozici pouze, pokud je přístroj Rad-G v režimu *bodové kontroly*.

Ve výchozím nastavení se přístroj Rad-G po přibližně 1 minutě nečinnosti automaticky vypne, aby šetřil kapacitu baterie. Dobu nečinnosti do automatického vypnutí zařízení Rad-G lze změnit. Viz část **Rízení přístupu** na straně 56. Tuto funkci nelze vypnout.

Poznámka: Pokud je *Automatické vypínání* nastaveno na 1 minutu a *Časový limit měření* je nastaven na více než 1 minutu nastavení *Automatického vypínání*, přístroj Rad-G se vypne **po** časovém limitu měření (při nečinnosti). Viz část **Další nastavení** na straně 51.

Nastavte režim provozu

Přístroj Rad-G má dva režimy provozu:

- kontinuální
- bodové měření

Výchozí režim provozu zařízení Rad-G je kontinuální. Postup změny mezi kontinuálním režimem a režimem bodové kontroly naleznete v části **Režim zařízení** na straně 54.

POZOR: Kontinuální monitorování bude během režimu bodové kontroly pozastaveno.

Kapitola 4: Provoz

Informace v této kapitole předpokládají, že je zařízení Rad-G nastaveno a připraveno k použití. V této kapitole se nacházejí informace potřebné ke správnému provozu zařízení. Nepoužívejte přístroj Rad-G bez úplného přečtení a pochopení těchto pokynů.

Použití dotykové obrazovky a tlačítka Domů



1. Displej a dotyková obrazovka:

Stisknutím hodnoty nebo ikony na náhledu displeje se otevírají nastavení a další obrazovky. Viz část **Hlavní obrazovka** na straně 39.


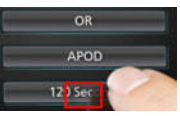

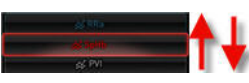


2. Tlačítko zpět: Vrátil se zpět nebo opustí položku *hlavní nabídky*.

3. Tlačítko Domů: Pokud se chcete během prohlížení jiné obrazovky vrátit na *hlavní obrazovku*, stiskněte tlačítko Domů.

4. Hlavní nabídka: Přechod k možnostem hlavní nabídky. Viz kapitolu **Přístup k možnostem hlavní nabídky** na straně 43.

Použití rozhraní dotykové obrazovky

Používání níže uvedených gest k interakci se zařízením Rad-G.

Opatření	Obrázek	Příklad	Popis
Dotkněte se			Dotkněte se a pusťte. Akce bude provedena po uvolnění prstu.
Potáhnutí (dotkněte se a přesuňte)			Dotkněte se, přesuňte (doleva, doprava, nahoru nebo dolů) a pusťte. Posune objekt na displeji.
Posouvání			Dotkněte se a rychle přesuňte (doleva, doprava, nahoru nebo dolů) a pusťte.

V následujícím seznamu jsou uvedeny všechny typy dostupných ovládacích prvků přístroje Rad-G a různé způsoby použití každého z těchto typů.

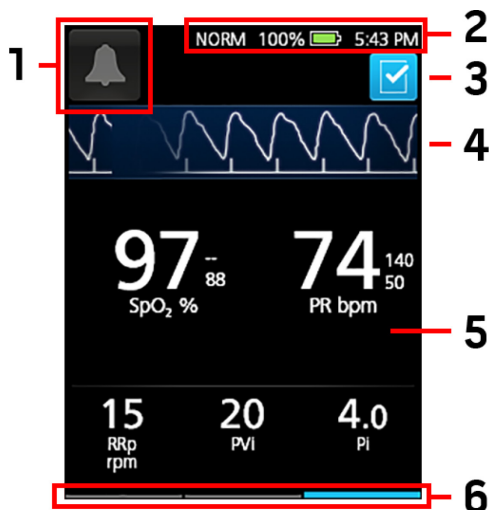
Ovládací prvek	Dostupné akce	Popis
Přepínač	Dotkněte se a přesuňte knoflík	Přepíná mezi stavy.
	Dotkněte se a přesuňte na levou nebo pravou stranu přepínače	Rychle přepne doleva nebo doprava.
Označený přepínač	Dotkněte se a přesuňte knoflík	Přepíná mezi stavy.
	Dotkněte se a přesuňte na levou nebo pravou stranu přepínače	Rychle přepne doleva nebo doprava.

Ovládací prvek	Dostupné akce	Popis
	Dotkněte se štítku	Rychle přepne doleva nebo doprava.
Číselník	Dotkněte se středového (vybraného) pole	<ul style="list-style-type: none"> Když je číselník zavřený, rozbálí se. Když je číselník otevřený, sbalí se.
	Přejeďte nahoru nebo dolů.	Prochází poli číselníku, pokud je otevřený.
	Dotkněte se nevybraného pole	Když je číselník otevřený, přesune pole do středové (vybrané) polohy.
	Dotkněte se libovolného místa mimo číselník.	Když je číselník otevřený, sbalí se.
Posuvník	Dotkněte se a přesuňte knoflík	Přemístí knoflík.
	Stiskněte libovolné místo na dráze posuvníku.	Rychle přepne knoflík do polohy stisku.
Číselník s posuvníkem	Dotkněte se a přesuňte knoflík	Přemístí knoflík.
	Dotkněte se libovolného místa na dráze posuvníku.	Rychle přepne knoflík do polohy stisku.
	Dotkněte se středového (vybraného) pole	<ul style="list-style-type: none"> Když je číselník zavřený, rozbálí se. Když je číselník otevřený, sbalí se.
	Přejeďte nahoru nebo dolů.	Prochází poli číselníku, pokud je otevřený.
	Dotkněte se nevybraného pole	Když je číselník otevřený, přesune pole do středové (vybrané) polohy.

Ovládací prvek	Dostupné akce	Popis
	Dotkněte se libovolného místa mimo číselník.	Když je číselník otevřený, sbalí se.
Tlačítko	Dotkněte se	Provede akci (definovanou v popisu knoflíku).
Ikona nabídky	Dotkněte se pole	Otevře nabídku určenou polem.
	Přejedte doleva nebo doprava (kdekoli).	Prochází ikonami doleva nebo doprava.
	Dotkněte se ikony spodního indikátoru.	Rychle přesune pole odpovídající ikoně indikátoru doprostřed.
Ikona Ztišení výstrahy	Dotkněte se	Ztiší všechny zvukové výstrahy.
Šipka dozadu	Dotkněte se	Ukončí nabídku, zruší veškeré změny.

Hlavní obrazovka

Hlavní obrazovka sestává z různých oblastí.

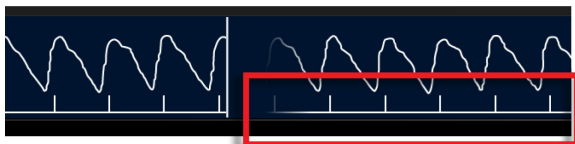


Položka	Funkce	Popis
1	Potvrzení alarmu	Zobrazuje aktivní alarmy a umožňuje ztišení aktivních alarmů. Viz část O alarmech na straně 63.
2	Stavová lišta	Zobrazuje stav zařízení. Viz část Stavová lišta na straně 41.
3	Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu	Poskytuje přístup ke kontrolnímu seznamu. Viz část Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu na straně 40.
4	Křivka	Zobrazuje pletyzmografickou křivku a spolehlivost signálu. Viz Indikátory Signal IQ na straně 40.
5	Zobrazení parametrů	Zobrazuje hodnoty parametrů. Viz část Nastavení parametrů na straně 44.

Položka	Funkce	Popis
6	Lišta dostupných funkcí	Dole (pod tlačítky Zpět, Domů nebo Hlavní nabídka) zobrazuje dostupné funkce z aktuální obrazovky. Viz Pohled zepředu na straně 28.

Indikátory Signal IQ

Indikátory Signal IQ (SIQ) se zobrazují jako svislé sloupce pro každou jednotlivou pulzaci. Výška sloupce představuje vyhodnocenou spolehlivost zobrazeného měření SpO₂.



Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu

Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu se otevírá přes hlavní nabídku. Viz část **Hlavní obrazovka** na straně 39. Kontrolní seznam se zapíná a vypíná v nastavení zařízení. Viz **Další nastavení** na straně 51. V případě vypnutí se na *hlavní obrazovce* nezobrazuje ikona.

Mezi položky zobrazené v kontrolním seznamu patří:

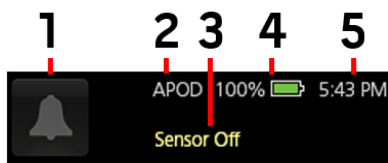
- Identifikace pacienta
- Označení místa
- Ověření postupu
- Kontrola medikace
- Kontrola alergií/dýchacích cest

Po zaškrtnutí některých nebo všech položek uložíte stav stisknutím **OK** a vrátíte se na *hlavní obrazovku*. **Všechny** zaškrtnuté položky smažete stisknutím tlačítka **Clear** (Smažat).

- Když v kontrolním seznamu odškrtnete jen některé položky (NE všechny), ikona na *hlavní obrazovce* bude černá .
- Jestliže odškrtnete **všechny** položky, ikona na *hlavní obrazovce* bude modrá .

O stavové liště

Stavová lišta se nachází v horní části *hlavní obrazovky*.



Položka	Funkce	Popis
1	Ztišení alarmu	Zobrazuje stav alarmu a ztiší všechny aktivní akustické poplašné signály pro zařízení Rad-G. Viz část Ztišení alarmů na straně 64.
2	Režim citlivosti	Zobrazuje nastavení režimu citlivosti. Na znázorněném příkladě je aktuálně nastaven profil APOD (normální citlivost). Viz část Přehled režimů citlivosti na straně 42.
3	Stavová zpráva	V této oblasti se zobrazují zprávy související s provozem zařízení Rad-G. Viz Hlášení na straně 64.
4	Kontrolka nabíjení baterie / síťového napájení zařízení Rad-G	Zobrazuje stav baterie pro zařízení Rad-G. Na uvedeném příkladu je baterie plně nabitá na 100%. Viz kapitulu Kontrolka napájení na straně 42.
5	Aktuální čas	Zobrazuje aktuální čas. Čas je možné nastavit na obrazovce <i>místního nastavení</i> , na které jsou parametry související s místním časem a datem. Viz část Místní nastavení na straně 54.



Přehled režimů citlivosti



Tři úrovně citlivosti umožňují klinickému pracovníkovi upravit odpověď zařízení Rad-G podle situace daného pacienta. Viz **Další nastavení** na straně 51. Systém rozlišuje následující úrovně citlivosti:

- NORM (Normální citlivost)**
 NORM je doporučovaný režim citlivosti u pacientů s určitým narušením toku krve nebo perfuze. Je vhodný při ošetřeních, kde se stav pacientů pečlivě sleduje, jako např. na jednotkách intenzivní péče (JIP).
- APOD® (Citlivost adaptivní detekce odpojené sondy – Adaptive Probe Off Detection®)**
 APOD je doporučovaný režim citlivosti v situacích s vysokou pravděpodobností odpojení senzoru. Je to také doporučovaný režim péče, při které pacient není nepřetržitě pod dohledem. Tento režim představuje pokročilý způsob ochrany proti chybným odečtům tepové frekvence a saturace arteriální krve kyslíkem, pokud kvůli nadměrnému pohybu dojde k nechtěnému odpojení senzoru od pacienta.
- MAX (Maximální citlivost)**
 MAX je doporučený režim citlivosti u pacientů s nízkou perfuzí nebo v situacích, kdy se v režimech APOD nebo NORM zobrazuje hlášení o *nízké perfuzi*. Režim MAX se nedoporučuje používat v situacích, kdy pacient není pod vizuálním dohledem (jako např. na chirurgických odděleních). Cílem tohoto režimu je zobrazování dat z místa měření, kde může být signál kvůli nižší perfuzi zeslaben. Pokud se senzor od pacienta odpojí, bude ochrana proti chybným odečtům tepové frekvence a saturace arteriální krve kyslíkem snížena.

Kontrolka napájení


Při zapnutí zařízení Rad-G se zobrazí následující ikona kontrolky síťového napájení:



Ikona	Stav
	Baterie je připojena ke zdroji střídavého napájení a právě se nabíjí.
	Baterie je odpojena ze sítě; ikona indikátoru stavu nabití baterie ukazuje aktuální stav baterie.

Ikona	Stav
	Baterie je připojena k napájení a je plně nabitá.
	<p>Stav nabití baterie je nízký:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikona indikátoru stavu nabití baterie změní barvu (červená). • Zobrazení se hlášení „Low Battery“ (Slabá baterie). <p>Baterii připojte k síťovému zdroji, aby nedošlo k vypnutí zařízení a aby se baterie dobila.</p>



Přístup k možnostem hlavní nabídky





K možnostem *Hlavní nabídky* přejdete stisknutím tlačítka Hlavní nabídka:

 v pravém dolním rohu dotykové obrazovky. Viz **Pohled zepředu** na straně 28.

Z *Hlavní nabídky* odejdete stisknutím tlačítka Domů.  umístěné dole uprostřed dotykové obrazovky nebo tlačítka šipky Zpět  umístěné v levém dolním rohu dotykové obrazovky.

Možnosti *hlavní nabídky* jsou:

Ikona zobrazení	Možnost hlavní nabídky	Popis	Informace
	Nastavení parametrů	<ul style="list-style-type: none"> • Nastavte hraniční hodnoty alarmu pro všechny parametry. • Další nastavení pro SpO₂, PVi a Pi. 	Viz část Nastavení parametrů na straně 44.
	Další nastavení	<ul style="list-style-type: none"> • Nastavte režim citlivosti na Max, Norm nebo APOD (Max., normální nebo APOD). • Zapněte/vypněte kontrolní seznam bezpečnosti výkonu. 	Viz část Další nastavení na straně 51.

Ikona zobrazení	Možnost hlavní nabídky	Popis	Informace
	Zvuky	<ul style="list-style-type: none"> Nastavte hlasitost alarmu, pulzového tónu a dobu ztišení. Zapněte/vypněte SmartTone. 	Viz část Zvuky na straně 52.
	Nastavení zařízení.	<ul style="list-style-type: none"> Nastavte místní datum a čas. Nastavte jas displeje. Zapněte/vypněte veškeré ztišení. Nastavte režim provozu. Obnovte tovární nastavení. 	Viz část Nastavení zařízení na straně 53.
	O aplikaci	Zobrazuje softwarovou verzi a sériové číslo zařízení.	Viz část O aplikaci na straně 57.
	Trendy	Umožňuje vymazat informace křivky.	Viz část Trendy na straně 58.

Nastavení parametrů



Podle uvedeného postupu si můžete otevřít kteroukoli obrazovku s nastavením parametrů. Viz kapitolu **Přístup k možnostem hlavní nabídky** na straně 43.

1. Na obrazovce *nastavení parametrů* se přejetím doleva nebo doprava dostanete na požadovaný parametr.
2. Vyberte ikonu požadovaného parametru.
 - Viz kapitolu **Nastavení SpO2** na straně 45.
 - Viz část **Nastavení PR** na straně 47*.
 - Viz část **Nastavení PVi** na straně 48.
 - Viz část **Nastavení Pi** na straně 49.
 - Viz část **Nastavení dechové frekvence (RRp)** na straně 50*.

* Nastavení parametru se zobrazí pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu. Viz **Režim zařízení** na straně 54.

Nastavení SpO2

Umožňuje přístup k jedné z následujících možností:

SpO2 alarmy na straně 45*.

Další nastavení SpO2 na straně 46

* Nastavení parametrů alarmu je k dispozici pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu. Viz **Režim zařízení** na straně 54.

SpO2 alarmy

Na obrazovce *Alarms (Alarmy)* změňte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
High Limit (Horní limit)	High Limit (Horní limit) je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Střední	Off (Vyp.)	2% až 99% v přírůstcích po 1%, nebo vypnuto Pokud je funkce vypnutá, alarm je neaktivní.
Low Limit (Dolní limit)	Low Limit (Dolní limit) je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Vysoké	88%	1% až 98% v krocích 1%

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Rapid Desat (Rychlá desaturace)	Nastavuje hranici rychlé desaturace na zvolenou hodnotu pod spodní hraniční hodnotou alarmu. Jakmile se hodnota SpO ₂ dostane pod hranici rychlé desaturace, ihned se spustí zvukové a vizuální alarmy bez ohledu na zpoždění alarmu.	Neuplatňuje se	-10%	Off (Vyp.), -5% nebo -10%
Alarm Delay (Zpoždění alarmu)	Pokud dojde k poplašené situaci, zpozdí tato funkce zvukovou část alarmu.	Neuplatňuje se	15 sekund	0, 5, 10 nebo 15 sekund

Další nastavení SpO₂

Na obrazovce *Additional Settings* (Další nastavení) změňte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Averaging Time (Průměrovaný čas)*	Doba, po kterou systém počítá průměr všech datových bodů.	8 sekund	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 nebo 16 sekund**

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
FastSat	Viz Přehled funkce FastSat na straně 47.	Off (Vyp.)	Vypnuto nebo zapnuto

* S aktivní funkcí FastSat závisí průměrovaný čas na vstupním signálu.

** U 2- a 4-sekundového nastavení může průměrovaný čas spadat do rozmezí 2–4, resp. 4–6 sekund.

Přehled funkce FastSat

Funkce FastSat umožňuje rychlé sledování změn saturace arteriální krve kyslíkem. Data saturace arteriální krve kyslíkem se průměrují za použití průměrovacích algoritmů pulzního oxymetru. Tato funkce zajišťuje vyhlazování trendů.

Pokud je funkce FastSat zařízení Rad-G *zapnuta*, průměrovací algoritmus vyhodnotí veškeré hodnoty saturace a poskytne zprůměrovanou hodnotu saturace, která lépe popisuje aktuální stav okysličení pacientovy krve. Se zapnutou funkcí FastSat závisí průměrovaný čas na vstupním signálu.

Nastavení PR

Na obrazovce *PR Setting* (Nastavení PR) změňte jakoukoli z následujících možností:

Alarmy PR na straně 47

Alarmy PR

Na obrazovce *PR Alarms* (Alarmy PR) změňte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
High Limit (Horní limit)	High Limit (Horní limit) je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Vysoká	140 pulzy/min	35 až 235 pulzů/min, v přírůstcích po 5 pulzech/min

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Low Limit (Dolní limit)	Low Limit (Dolní limit) je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Vysoká	50 pulzů/min	30 až 230 pulzů/min, v přírůstcích po 5 pulzech/min

Nastavení PVi

Z obrazovky *PVi Settings* (Nastavení PVi) lze zobrazit kteroukoli z těchto voleb:

Alarmy PVi na straně 48*

Další nastavení pro PVi na straně 49

* Nastavení parametrů alarmu je k dispozici pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu. Viz **Režim zařízení** na straně 54.

Alarmy PVi

Na obrazovce *Alarms* (Alarmy) změníte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
High Limit (Nejvyšší přípustná hodnota)	Nejvyšší přípustná hodnota je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	střední,	Vyp.	2 až 99 v přírůstcích po 1, nebo vypnuto Pokud je funkce vypnutá, alarmy jsou neaktivní.
Nejnižší přípustná hodnota	Nejnižší přípustná hodnota je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	střední,	Vyp.	Vypnuto nebo 1 až 98 v přírůstcích po 1. Pokud je funkce vypnutá, alarmy jsou neaktivní.

Další nastavení pro PVi

Na obrazovce *Additional Settings* změňte následující možnost:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Průměrovaný čas	Doba, po kterou systém počítá průměr datových bodů PVi, než je zobrazí.	Dlouhá	Krátká ¹ nebo dlouhá

¹ Při používání krátkého průměrovaného času odráží zobrazený index PVi změny v PVi rychleji než při dlouhém nastavení.

Nastavení Pi

Z obrazovky *Pi Settings* (Nastavení Pi) lze otevřít kteroukoli z následujících obrazovek:

Alarmy Pi na straně 49*

Další nastavení pro Pi na straně 50

* Nastavení parametrů alarmu je k dispozici pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu. Viz **Režim zařízení** na straně 54.

Alarmy Pi

Na obrazovce *Alarms* (Alarmy) změňte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
High Limit (Horní limit)	High Limit (Horní limit) je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Střední	Off (Vyp.)	0,04 až 0,09 v přírůstcích po 0,01 0,10 až 0,90 v přírůstcích po 0,10 1 až 19 v přírůstcích po 1, nebo vypnuto

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Low Limit (Dolní limit)	Low Limit (Dolní limit) je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Střední	0,30	Vypnuto, nebo 0,03 až 0,09 v přírůstcích po 0,01 0,10 až 0,90 v přírůstcích po 0,10 1 až 18 v přírůstcích po 1

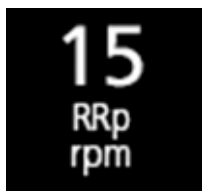
Další nastavení pro Pi

Na obrazovce *Additional Settings* (Další nastavení) změňte následující možnost:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Averaging Time (Průměrovaný čas)	Doba, po kterou systém počítá průměr všech datových bodů.	Long (Dlouhá)	Krátká nebo dlouhá

Nastavení dechové frekvence (RRp)

Při použití pulzního oxymetrického nebo pulzního oxymetrického senzoru se zařízením Rad-G lze dechovou frekvenci zjistit z pletyzmografické křivky (RRp). Tato metoda měří dýchání za minutu (rpm) dle cykličnosti pletyzmogramu (tj. pletyzmografická variabilita nebo PPG), které odpovídají dechovému cyklu. Při použití pulzního oxymetrického jsou aktivní alarmy RRp a nastavení RRp a na označeních *hlavní obrazovky* se dechová frekvence zobrazuje jako *RRp* (viz níže).



Z obrazovky *RRp Settings* (Nastavení RRp) lze otevřít kteroukoli z následujících obrazovek:

Alarmy RRp na straně 51.

Alarmy RRp

Na obrazovce *Alarms* (Alarmy) změníte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
High Limit (Horní limit)	High Limit (Horní limit) je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Vysoká	30 dechů za minutu	6 až 69 dechů za minutu v přírůstcích po 1 dechu za minutu, nebo vypnuto
Low Limit (Dolní limit)	Low Limit (Dolní limit) je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Vysoká	6 dechů za minutu	Vypnuto nebo 5 až 68 dechů za minutu v přírůstcích po 1 dechu za minutu

Další nastavení



Na obrazovce *Additional Settings* (Další nastavení) lze konfigurovat následující parametry:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Režim citlivosti	Změna režimu citlivosti. Viz část Přehled režimů citlivosti na straně 42.	APOD	MAX, APOD, NORM

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Zapnout kontrolní seznam*	Zapněte nebo vypněte kontrolní seznam bezpečnosti výkonu. Viz část Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu na straně 40.	Vyp.	Zapnuto nebo vypnuto
Časový limit měření**	Doba zobrazení čtení parametrů po odstranění senzoru z pacienta.	1 minuta	1, 2, 3 nebo 4 minut

* Nastavení je dostupné pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu.

** Nastavení je dostupné pouze, pokud je přístroj Rad-G v provozním režimu *bodové kontroly*.

Zvuky



Pomocí obrazovky *Zvuky* můžete nastavit hlasitost zvuků zařízení Rad-G.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Hlasitost alarmu*	Nastavuje úroveň hlasitosti alarmu.	Horní	Vysoká, střední nebo nízká
Hlasitost pulzového tónu	Nastavuje hlasitost pulzového tónu.	Horní	Vysoká, střední nebo nízká
Trvání ztišení*	Nastavuje dobu, po kterou je poplašný signál ztišený.	2 minuty	1, 2, 3 minuty nebo Ztišit všechny**

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
SmartTone	Umožňuje další pípání zvukového pulzu, když se na pletyzmografickém grafu objeví znaky pohybu.	Vyp.	Zapnuto nebo vypnuto

* Nastavení je dostupné pouze, pokud je přístroj Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu. Viz **Režim zařízení** na straně 54.

** Uživatel musí aktivovat Úplné ztišení v nabídce *Řízení přístupu*. Viz část **Řízení přístupu** na straně 56.

Nastavení zařízení



Nabídka *Nastavení zařízení* umožňuje uživateli zobrazit a přizpůsobit nastavení přístroje Rad-G. Možnosti nabídky *Nastavení zařízení*:



Nastavení

Viz část **Místní nastavení** na straně 54.



Device Mode (Režim zařízení)

Viz **Režim zařízení** na straně 54.



Jas

Viz část **Jas** na straně 55.



Řízení přístupu

Viz část **Řízení přístupu** na straně 56.

Místní nastavení



Obrazovka *Localization* (Místní nastavení) obsahuje aktuální datum a čas a umožňuje konfiguraci nastavení místního času a data. Uživatel si může zobrazit aktuální čas na stavové liště. Viz část **O stavové liště** na straně 41.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Date (Datum)	Nastavení aktuálního data.	N/A (Není k dispozici)	Den/měsíc/rok
Time (Čas)*	Nastavení aktuálního času.	N/A (Není k dispozici)	hodiny:minuty

* výchozí je 24h formát, který nelze změnit.

Režim zařízení



Obrazovka *Režim zařízení* umožňuje uživateli volit provozní režim zařízení. Výchozí režim zařízení je nepřetržité monitorování. Pokud se Rad-G vypne, režim zařízení se uloží. Rad-G se při příštím zapnutí spustí ve shodném režimu. Informace křivky se v přístroji ukládají v jakémkoli režimu. Nastavení zařízení a parametru se liší u *kontinuálního* režimu a režimu *bodové kontroly*.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Monitorování	Mění provozní režim zařízení mezi kontinuálním režimem a režimem bodové kontroly.	Kontinuální	Kontinuální nebo bodová kontrola

POZOR: Režim zařízení lze změnit jen, pokud neprobíhá monitorování.

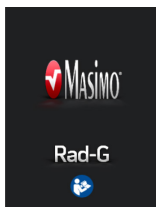
Přístup k obrazovce *Režim zařízení* je chráněn heslem.

1. Když se zobrazí obrazovka *Zadání přístupového kódu*, vyberte **6 2 7**.
2. Stisknutím tlačítka *OK* získáte přístup k obrazovce *Režim zařízení*.
3. Vyberte požadovanou možnost a nastavte režim zařízení zvolením *OK*.

POZOR: Kontinuální monitorování bude během režimu bodové kontroly pozastaveno. Viz **Kapitola 5: Provoz bodové kontroly** na straně 59.

V *kontinuálním* režimu je pozadí obrazovky zařízení černé.

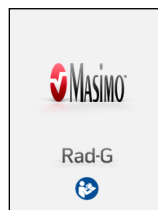
Zařízení provádí kontinuální měření a parametry alarmu jsou dostupné.



V režimu *bodové kontroly* je pozadí obrazovky zařízení bílé.

Zařízení lze používat k bodovým kontrolám bez parametrů alarmů.

Viz **Kapitola 5: Provoz bodové kontroly** na straně 59.



Jas



Obrazovka *Brightness* (Jas) slouží k úpravě jasu displeje zařízení Rad-G.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Brightness (Jas)	Nastavuje ručně úroveň jasu displeje.	100%	25% až 100% v krocích 25%

Řízení přístupu



Obrazovka *Access Control* (Řízení přístupu) obsahuje konfigurovatelné možnosti a nastavení. K zobrazení a provedení změn je vyžadováno heslo.

Postup zadání řízení přístupu

1. Když budete vyzváni k *zadání přístupového kódu*, zadejte: **6 2 7**
2. Stisknutím tlačítka *OK* přejdete na obrazovku chráněnou heslem.

Poznámka: Heslo je nutné zadat při každém přístupu na obrazovku.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Použití v domácnosti*	Zapne nebo vypne možnost změny parametrů nastavení alarmu.	Vyp.	Zapnuto nebo vypnuto
Povoleno ztišení všech*	Aktivace možnosti nabídky Ztišit alarm parametru. Viz část Zvuky na straně 52.	Vyp.	Zapnuto nebo vypnuto
Automatické vypínání**	Doba nečinnosti do automatického vypnutí zařízení Rad-G.	1 minuta	1**, 5 nebo 10 minut

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatelským konfigurovatelným nastavením
Výchozí výrobní nastavení	Možnosti se vrátí k hodnotám nastaveným z výroby.	není k dispozici	Stiskněte tlačítko Obnovit .

* Nastavení je dostupné pouze, pokud je zařízení Rad-G v *kontinuálním* provozním režimu.

** Nastavení je dostupné pouze, pokud je zařízení Rad-G v provozním režimu *bodové kontroly*.

*** Toto nastavení může být ovlivněno nastavením časového limitu měření. Viz **Automatické vypínání** na straně 33.

O aplikaci



Na obrazovce *O zařízení* se zobrazuje sériové číslo s informacemi o verzích softwaru zařízení Rad-G. Tyto informace můžete použít při řešení potíží nebo při kontaktování společnosti Masimo.

Možnost *	Popis
Sériové číslo	Zobrazí sériové číslo zařízení.
Verze softwaru	Zobrazí číslo verze softwaru zařízení.

*Tato pole jsou určena pouze ke čtení a nelze je konfigurovat.

Trendy



Nastavení trendu

Ke smazání dat trendu uložených na zařízení Rad-G použijte obrazovku *Nastavení trendu*.

Možnost	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatelsky konfigurovatelná nastavení
Vymazat trendy	Odstraňuje veškerá uložená data trendu.	není k dispozici	Stisknutím tlačítka Vymazat odstraníte všechna uložená data trendu.

Kapitola 5: Provoz bodové kontroly

Přehled

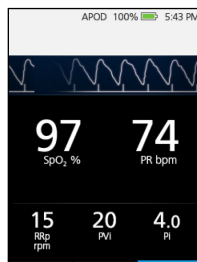
Režim bodové kontroly umožňuje bodovou kontrolu parametrů. Postup změny provozních režimů z kontinuálního režimu na režim bodové kontroly naleznete v části **Režim zařízení** na straně 54. Pokud se zařízení nachází v režimu bodové kontroly, má obrazovka bílé pozadí/téma a možnosti nastavení jsou stejné jako v kontinuálním režimu, ale bez alarmů nebo nastavení alarmů. Viz kapitola **Přístup k možnostem hlavní nabídky** na straně 43.

Bodová kontrola

Nasadte senzor na prst pacienta. Pokyny ke správné volbě umístění a aplikaci naleznete v pokynech k použití příslušného senzoru.

Po nasazení senzoru zařízení Rad-G zjišťuje pulz. Jakmile je detekován pulz, spustí se měření a zařízení Rad-G získává hodnoty.

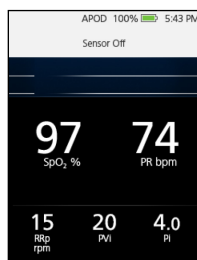
Chcete-li dokončit bodové měření, sejměte senzor z pacienta a zobrazí se konečné hodnoty parametrů. Viz Výsledky bodové kontroly.



Hodnoty bodové kontroly

Poznámka: Hodnoty bodového měření se po odstranění senzoru z pacienta zobrazí na 1 minutu.

Délku zobrazení hodnot lze upravit pomocí nastavení **Časového limitu měření**. Viz část **Další nastavení** na straně 51.



Kapitola 6: Alarmy a hlášení

Následující kapitola obsahuje informace o alarmech a hlášeních. Další informace naleznete v **Kapitola 7: Řešení potíží** na straně 65.

Nastavení parametrů alarmů je k dispozici pouze, pokud je zařízení Rad-G v kontinuálním režimu. Viz **Nastavte režim provozu** na straně 34. v provozním režimu bodové kontroly nejsou dostupné zvukové ani vizuální alarmy. Viz **Kapitola 5: Provoz bodové kontroly** na straně 59.

Alarmové rozhraní

Alarmy zařízení Rad-G zvukově a vizuálně upozorní uživatele. Alarmy mají různé úrovně priority a pocházejí z různých zdrojů.

Akustické poplašné signály

Následující tabulka popisuje chování akustického poplašného signálu.

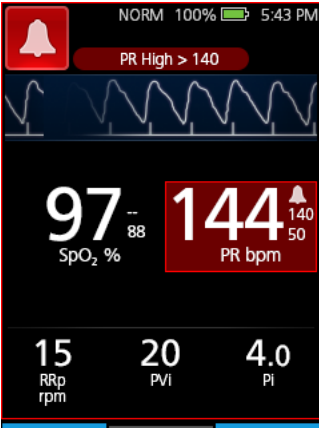
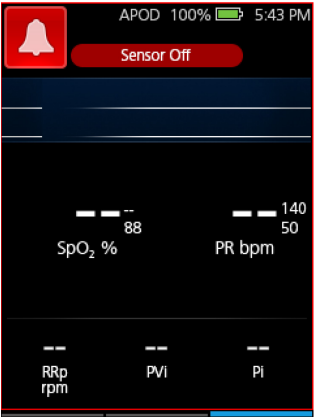
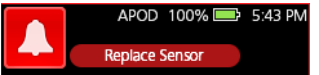
Priorita	Zvuk alarmu
horní	10pulzová sekvence
střední	3pulzová sekvence

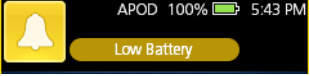
Vizuální alarmy

Vizuální alarmy se zobrazují na *Hlavní obrazovce* zařízení Rad-G.

Hlavní obrazovka



Následující tabulka popisuje chování vizuálních alarmů.

Zdroj výstrahy / příklad	Vysvětlení
	<p>Úroveň parametru: Na následujícím příkladu je zobrazen alarm PR (vysoká PR), kdy naměřená hodnota překračuje horní hraniční hodnotu alarmu. Pověšimněte si, že parametr PR, jakož i celé okno se zobrazují červeně a v horní části okna se zobrazuje výklad k alarmu (vysoká PR).</p>
	<p>Úroveň systému: Zobrazený příklad znázorňuje alarm „Vypnutý senzor“. Okraje celého displeje zařízení Rad-G jsou osvětleny a popis alarmu se zobrazuje ve stavovém řádku (Vypnutý senzor).</p>
	<p>Alarm vysoké priority Zobrazený příklad znázorňuje alarm Vyměnit senzor. Okraje celého displeje zařízení Rad-G jsou osvětleny a popis alarmu se zobrazuje ve stavovém řádku (Vyměnit senzor).</p>

Zdroj výstrahy / příklad	Vysvětlení
	<p>Alarm střední priority Zobraný příklad znázorňuje alarm Slabá baterie. Okraje celého displeje zařízení Rad-G jsou osvětleny a popis alarmu se zobrazuje ve stavovém řádku (Slabá baterie).</p>

O alarmech

Ikona *Ztišit alarm* slouží jako indikátor i jako funkční tlačítko. Vždy signalizuje aktivní alarmy a lze ji použít k dočasnému potlačení akustických poplašných signálů na předem konfigurovanou dobu (Trvání ztišení). Viz část **Zvuky** na straně 52.

Vzhled ikony	Popis	Vizuální alarmy
	Aktuálně nejsou aktivní žádné alarmy ani nebyly žádné alarmy ztišeny.	Ne
	Aktuálně nejsou aktivní žádné alarmy, ale existuje alespoň jeden alarm, který byl ztišen.	Ne
	Alarm s vysokou prioritou. Aktuálně je aktivní alespoň jeden alarm, který nebyl ztišen.	Ano
	Alarm s vysokou prioritou – ztišený. Aktuálně je aktivní alespoň jeden alarm, přičemž všechny aktivní alarmy byly ztišeny.	Ano
	Alarm se střední prioritou. Aktuálně je aktivní alespoň jeden alarm, který nebyl ztišen.	Ano
	Alarm se střední prioritou – ztišený. Aktuálně je aktivní alespoň jeden alarm, přičemž všechny aktivní alarmy byly ztišeny.	Ano

Ztišení alarmů

Postup při ztišení nebo zrušení alarmů:

- Stiskněte tlačítko *Ztišit alarm*.
- Akustické poplašné signály, které byly dočasně pozastaveny stisknutím tlačítka *Ztišit alarm*, je možné znovu aktivovat stisknutím tlačítka *Ztišit alarm*.

Hlášení

V následující části je uveden seznam běžných hlášení, jejich možné příčiny a doporučené další kroky.

Hlášení	Možné příčiny	Další kroky
<i>No Sensor (Žádný senzor)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Senzor nebo kabel nejsou zcela zasunutý do zařízení. • Nesprávný senzor nebo kabel, použité senzor nebo kabel mohou být vadné. • Západka senzoru není plně zavřená. 	<ul style="list-style-type: none"> • Odpojte a znovu připojte senzor nebo kabel. • Informace o senzoru viz <i>Pokyny k použití</i>. • Zavřete západku senzoru.
<i>No Cable (Žádný kabel)</i>		
<i>Replace the Sensor (Vyměňte senzor)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Senzor již není funkční. • Vadný senzor nebo kabel. 	Vyměňte senzor.
<i>Sensor Off (Odpojený senzor)</i>	Senzor byl během monitorování z pacienta sejmut.	Umístěte senzor na pacienta.
<i>Low Battery (Slabá baterie)</i>	Baterie je téměř vybitá.	Připojením zařízení ke zdroji střídavého napájení nabijte jeho baterii
<i>System Fault Ox###.# (Závada systémukys###.#)</i>	Interní chyba komponenty.	Obraťte se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.

Kapitola 7: Řešení potíží

Následující kapitola obsahuje informace o řešení potíží se systémem zařízení Rad-G.

Řešení potíží s měřeními

V následující části jsou uvedeny možné příznaky měření, možná příčina a další postup. Další informace viz **Bezpečnostní informace, varování a upozornění** na straně 11.

Příznak	Možné příčiny	Další kroky
<i>Potíže při získávání odečtu nebo neočekávané odečty.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Nesprávný senzor nebo velikost senzoru.• Nesprávný typ senzoru nebo nesprávné nasazení.• Špatná poloha senzoru• Nízká perfuze.• Artefakt nadměrného pohybu.• Příliš silné okolní nebo stroboskopické světlo.• Slabá baterie / systém není připojen ke zdroji střídavého proudu.• Rušení šumem indukovaným frekvencí napájecího napětí.	<ul style="list-style-type: none">• Počkejte, dokud se odečet parametru nestabilizuje.• Ověřte typ a velikost senzoru a znovu senzor připevněte. Informace o senzoru viz <i>Pokyny k použití</i>.• Zkontrolujte, jestli není omezen tok krve k místu připevnění senzoru.• Zkontrolujte nasazení senzoru. Senzor opět nasadte nebo jej přesuňte na jiné místo.• Vyměňte senzor.• Zkontrolujte, zda jsou zařízení a senzor nakonfigurovány pomocí parametru.• Ujistěte se, že jsou senzor a jeho velikost vhodné pro daného pacienta.• Zakryjte senzor, aby jej neovlivňovalo příliš silné světlo či světlo stroboskopické.• Minimalizujte nebo zcela eliminujte pohyb v monitorovacím místě.• Připojte ke zdroji střídavého proudu.

Příznak	Možné příčiny	Další kroky
<i>Tlumeně svítící parametry</i>	<ul style="list-style-type: none">• Nízká kvalita signálu.	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte pacienta.• Ověřte typ a velikost senzoru a znovu senzor připevněte. Informace o senzoru viz <i>Pokyny k použití</i>.• Zkontrolujte, jestli není omezen tok krve k místu připevnění senzoru.• Zkontrolujte nasazení senzoru. Senzor opět nasadte nebo jej přesuňte na jiné místo.• Vyměňte senzor.• Minimalizujte nebo zcela eliminujte pohyb v monitorovacím místě.

Řešení potíží se zařízením Rad-G

V následující části je uveden seznam možných příznaků zařízení Rad-G, jejich možné příčiny a další kroky. Další informace naleznete v části **Zprávy** na straně 64.

Příznak	Možné příčiny	Další kroky
<i>Zařízení se nezapne nebo je prázdná obrazovka</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vybitá baterie. • Interní chyba. • EMI (elektromagnetické rušení). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte připojení k síťovému napájení. • Vypněte a zapněte zařízení Rad-G. • Obratě se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.
<i>Chyba systému nebo zařízení nefunguje</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Interní chyba. • EMI (elektromagnetické rušení). • Nastavení zvukového zařízení mohou být nesprávná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte a zapněte zařízení Rad-G. • Pokud je zařízení zapojené, zkontrolujte, zda je napájení řádně uzemněno. • Přesuňte zařízení z dosahu ostatních zařízení, která by mohla způsobovat elektromagnetické rušení. • Zkontrolujte, zda nemáte ztišené zvuky. • Zkontrolujte nastavení hlasitosti zvuků. • Zkontrolujte, zda není ztlumen reproduktor zařízení. • Obratě se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.

Příznak	Možné příčiny	Další kroky
<i>Reproduktor nefunguje</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nastavení zvukového zařízení mohou být nesprávná. • Interní chyba. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte a zapněte zařízení Rad-G. • Zkontrolujte, zda nemáte ztižené zvuky. • Zkontrolujte nastavení hlasitosti zvuků. • Zkontrolujte, zda není ztlumen reproduktor zařízení. • Obratě se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.
<i>Provozní doba baterie je významně snížena</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Baterie není zcela nabitá. • Baterie je poškozená. • Snížila se kapacita baterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte indikátor úrovně nabití baterie. • Zkontrolujte, zda je baterie zcela nabitá. • Obratě se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.
<i>Baterie se po připojení napájení nenabíjí</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Baterie je poškozená. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obratě se na servis společnosti Masimo. Viz část Kontaktování společnosti Masimo na straně 98.

Kapitola 8: Specifikace

Následující kapitola obsahuje specifikace zařízení Rad-G.

Rozsah a rozlišení zobrazení

Měření	Rozsah displeje	Rozlišení
SpO ₂ (funkční saturace kyslíkem)	0 % až 100 %	1 %
PR (tepová frekvence)	25 až 240 pulzů/min	1 pulz/min
Pi (perfuzní index)	0,00 až 20	0.01
PVi (index pletyzmografické variability)	0 až 100	1
RRp (dechová frekvence z pletyzmogramu)	4 až 70 dechů/min	1 ot/min

Rozsah vyzařovaných vlnových délek je od 600 do 1000 nm a špičkový optický výkon je menší než 15 mW. Informace o rozsahu vlnové délky může být užitečná především pro lékaře.

Přesnost (ARMS)*

Saturace kyslíkem (SpO ₂)		
V klidu [1] (SpO ₂ od 70 % do 100 %)	Dospělí, děti, kojenci	2 %
	Novorozenci	3 %
Při pohybu [2] (SpO ₂ od 70 % do 100 %)	Všechny populace pacientů	3 %
Nízká perfuze [3] (SpO ₂ od 70 % do 100 %)	Všechny populace pacientů	2 %

Tepová frekvence (PR)		
Rozsah	25 až 240 pulzů/min	
Bez pohybu	Všechny populace pacientů	3 pulzy/min
Při pohybu [4]	Všechny populace pacientů	5 pulzů/min
Nízká perfuze	Všechny populace pacientů	3 pulzy/min
Dechová frekvence (RRp) [5]		
Rozsah	Rozsah od 4 do 70 rpm (dechů za minutu)	
Bez pohybu	Dospělí, děti (> 2 roky věku)	3 dechy/min A_{RMS}^* , ± 1 dech/min značí chybu

* Přesnost A_{RMS} je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami přístroje a referenčními hodnotami. Přibližně dvě třetiny naměřených hodnot zařízení spadá do rozsahu +/- A_{RMS} referenčních naměřených hodnot v kontrolované studii.

Poznámka: K vyhodnocení přesnosti zařízení Rad-G nelze použít funkční tester.

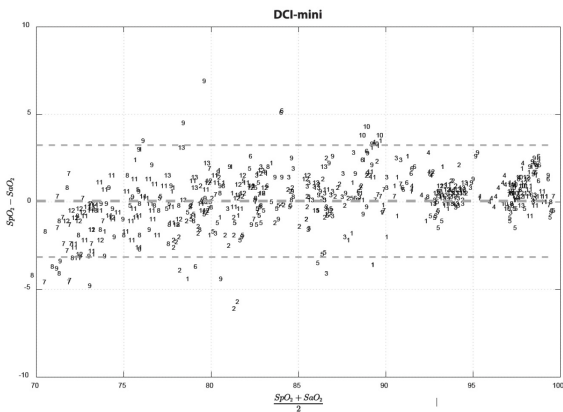
Funkční specifikace SpO₂

Přesnost měření SpO₂ byla stanovena testováním na zdravých dospělých dobrovolnících. Následující tabulky udávají hodnoty A_{RMS} (Střední kvadratická chyba měření) naměřené pomocí technologie Masimo rainbow SET s mini-senzory DCI pro opakované použití Masimo při klinických studiích při absenci pohybu. Bland-Altmanovy grafy uvedeny v návodu k použití patří k senzorům uvedeným při jednotlivých grafech. Bland-Altmanovy grafy pro senzory, které nejsou uvedeny v následujících tabulkách, jsou dostupné v pokynech k použití daných senzorů. Informace o příslušném kompatibilním senzoru naleznete v Bland-Altmanových grafech v pokynech k použití senzoru.

Hodnoty měření A_{RMS} pro mini-senzory DCI pro opakované použití	
Rozsah přesnosti měření SpO ₂	$A_{RMS}(\%)$
70–80	1,2

Hodnoty měření A_{RMS} pro mini-senzory DCI pro opakované použití	
80–90	1,7
90–100	1,9
70–100	1,6

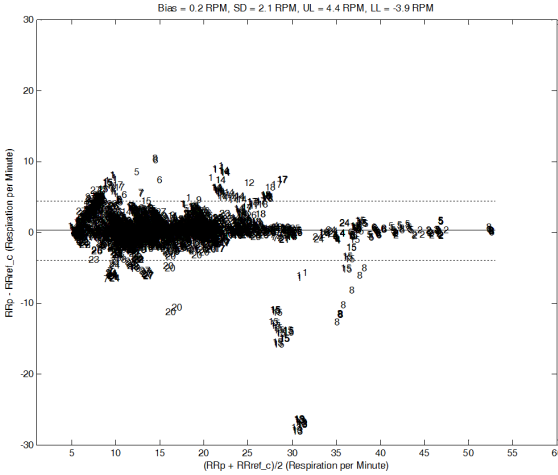
Bland-Altmanův graf níže uvádí korelaci mezi $(SpO_2 - SaO_2)$ versus $(SpO_2 + SaO_2)/2$ při absenci pohybu s horní a dolní mezní hodnotou shody v rozsahu 95 % – 95 %.



Obrázek 1: Senzory DCI pro opakované použití (ARMS 70–100 %)

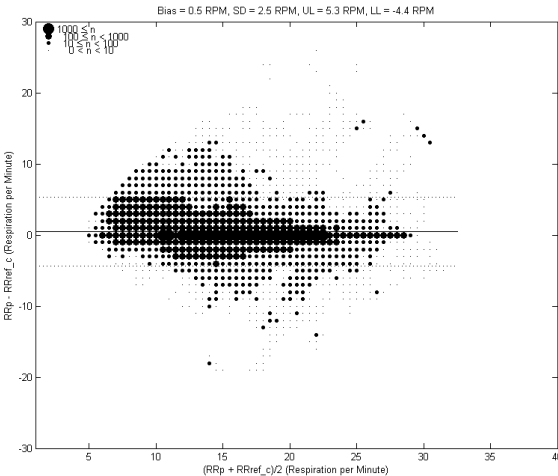
Funkční specifikace RRp

Bland-Altmanův graf níže uvádí korelaci mezi RRp a referenční dechovou frekvencí u zdravých dospělých subjektů s horní a dolní mezní hodnotou shody v rozsahu 95 % – 95 %.



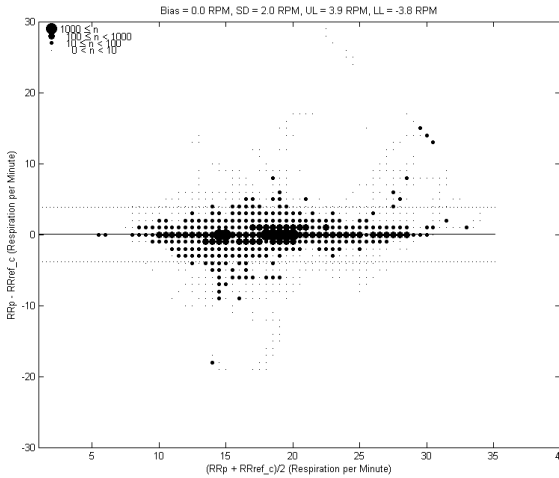
Obrázek 1: Subjekty dle Bland-Altmanova grafu RRp v závislosti na referenční RR subjektů

Bland-Altmanův graf níže uvádí korelaci mezi RRp a referenční dechovou frekvencí u hospitalizovaných dospělých subjektů s horní a dolní mezní hodnotou shody v rozsahu 95 % – 95 %.



Obrázek 2: Bland-Altmanův graf RRp v závislosti na referenční RR

Bland-Altmanův graf níže uvádí korelaci mezi RRp a referenční dechovou frekvencí u hospitalizovaných dětských subjektů s horní a dolní mezní hodnotou shody v rozsahu 95 % – 95 %.



Obrázek 3: Bland-Altmanův graf RRp v závislosti na referenční RR

Zdravotní stavy

Zdravotní stav dospělých

Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dospělých pacientů

N		N	
Autoimunitní		Muskuloskeletální a pojivové tkáně (pokr.)	
Psoriáza	1	Konečné stádium artritidy a osteonekrózy, obě kyčle	1
Kardiovaskulární		Rány po fasciotomii pravého chodidla a tibie.	1

Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dospělých pacientů

Defekt komorového septa	1	Idiopatická skolióza a kyfoskolióza	1
Koronární onemocnění	1	Zlomenina levého femuru, chirurgicky léčeno intramedulární tyčí	1
Hypertenze	22	Tumor levého femuru	1
Vrozené		Patologická zlomenina levé kyčle	1
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Rozdíl délky dolních končetin (diskrepance)	1
Endokrinní/metabolické		Nehojící se zlomenina levého dlouhého metakarpu prstu	1
Diabetes	2	Osteoartritida	4
Hyperlipidémie	8	Zlomenina čtvrtého pravého metakarpu	1
Hypomagnesémie	1	Kompartmentový syndrom pravé dolní nohy a chodidla	1
Hypotyreóza	2	Kontraktura jizvy na levé ruce	1
Morbidní obezita	6	Traumatická amputace levého palce s komplikacemi	1
Gastrointestinální		Není k dispozici	
Reflux žaludeční šťávy	1	Nehlášeno	9
Apendicitida	5	Neoplazmy	
Chronická zácpa	1	Hodgkinův lymfom	1
Zácpa	1	Lipom	1

Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dospělých pacientů

Crohnova choroba	1	Maligní tumor	1
Zvracení	1	Nefrologické	
GERD	4	Hydronefróza	1
Hiátová hernie	1	Neurologické	
Žloutenka	1	Periferní neuropatie	1
Refluxní onemocnění	1	Poruchy spektra autismu	1
Urogenitální		Třes obou rukou	1
Rakovina močového měchýře	1	Zranění hlavy	1
Rakovina prsu / anamnéza rakoviny prsu	2	Dětská mozková obrna, nespecifická	1
Rakovina děložního čípku	1	Neuropatie	1
Rakovina endometria	1	Syndrom neklidných nohou	1
Děložní fibroid	1	Neurologické/ortopedické	
Rektokéla	1	Skolióza, distální femorální epifyzeální zástava	1
Infekce močového traktu	1	Porodní a gynekologické	
Hematologické		Endodermální sinusový tumor levého vaječníku	1
Akutní anémie ze ztráty krve	1	Těhotenství	1
Anémie	4	Předčasný porod (27. týden)	1
Porucha srážlivosti krve / nespecifická	1	Oftalmologické	

Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dospělých pacientů

Chronická trombocytopénie	1	Glaukom	2
Hereditární sférocytóza	1	Oftalmologické	
Leukocytóza	1	Glaukom	1
Srpkovitá anémie	1	Jiné	
Hepatobiliární		Letargie	1
Cholecystitida	1	Subdurální hematom	1
Cholecystitida s cholelitiázou	1	Bolest	
Cholelitiáza	5	Akutní pooperační bolest	1
Chronická cholecystitida	1	Psychiatrické	
Žlučnickové kameny	2	ADHD (hyperaktivní porucha pozornosti)	1
Jaterní cysta	1	Úzkost	1
Infekce		Psychiatrické/vývojové	
Celulitida	1	Porucha učení a lehká úzkost	1
Muskulární		Renální	
Ventrální hernie	2	Onemocnění ledvin	2
Muskuloskeletální		Selhání ledvin	1
Umbilikální hernie	1	Ledvinové kameny	1
Muskuloskeletální a pojivové tkáně		Respirační	
Oboustranná zlomenina tibie.	1	Astma	7

Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dospělých pacientů

Uzavřená zlomenina středu levého femuru	1	Pneumonie	2
Uzavřená zlomenina krčku levého femuru	1	Riziko spánkové apnoe	3
Kompletní traumatická metakarpofalangeální amputace levého ukazováku	1	Spánková apnoe	13
Vrozená deformace kyčle (kloubu)	1	Urologické	
Kontraktura, Achillova šlacha	1	Enuréza	1
Tříštivé poranění levého zápěstí, ruky a prstu (následována MVC)	1	Cévy	
Degenerativní artritida kyčle	1	Hemangiom – dolní ret	1
Degenerativní kloubní onemocnění	1	Raynaudův fenomén	1
Dupuytrenova kontraktura (pravá ruka)	1		

Zdravotní stav dětí**Zdravotní stavy z klinické studie hospitalizovaných dětských pacientů**

N		N	
Vrozené		Muskuloskeletální a pojivové tkáně (pokr.)	
Arthrogryposis Multiplex Congenita	1	Distální zlomenina radiu a ulny, levá část	1

Vrozené/neurologické		Zlomenina čtvrtého pravého metakarpu	1
Mozková obrna	1	Bolest pravé nohy	1
Vrozené/ortopedické		Kompartmentový syndrom pravé dolní nohy a chodidla	1
Genu valgum a diskrepance délky nohou (chirurgicky léčeno)	1	Kontraktura jizvy na levé ruce	1
Endokrinní/metabolické		Traumatická amputace levého palce s komplikacemi	1
Vrozená hypotyreóza	1	Muskuloskeletální a pojivové tkáně / neoplazmy	
Gastrointestinální		Masa na pravé noze (tumor), pravostranný sarkom femuru)	1
Apendicitida	8	Nefrologické	
Chronická zácpa	1	Hydronefróza	1
Zácpa	1	Neurologické	
GERD	2	Poruchy spektra autismu	1
Žloutenka	1	Vrozený hydrocefalus p/s shunt	1
Obecné		Zranění hlavy	1
Neúmyslná ztráta hmotnosti	1	Dětská mozková obrna, nespecifická	1
Urogenitální		Senzorineurální ztráta sluchu, oboustranná	1
Infekce močového traktu	1	Stádium IV S/P neuroblastomu, resekce Chemoterapie s transplantací kmenových buněk	1
Hematologické		Neurologické/ortopedické	

Anémie	1	Skolióza (porucha páteře)	1
Hereditární sférocytóza	1	Skolióza, distální femorální epifyzeální zástava	1
Hypogammaglobulinémie, trombocytopenie	1	Porodní a gynekologické	
Hepatobiliární		Endodermální sinusový tumor levého vaječníku	1
Cholecystitida s cholelitiázou	1	Předčasný porod (27. týden)	1
Cholelitiáza	2	Oftalmologické	
Muskuloskeletální a pojivové tkáně		Glaukom	1
Oboustranná zlomenina tibie.	1	Ušní	
Uzavřená zlomenina středu levého femuru	1	Porucha sluchu	1
Uzavřená zlomenina krčku levého femuru	1	Bolest	
Kompletní traumatická metakarpofalangeální amputace levého ukazováku	1	Akutní pooperační bolest	1
Vrozená deformace kyčle (kloubu)	1	Peritoneální/retroperitoneální	
Vrozená dislokace jedné kyčle se sublucací druhé kyčle	1	Peritonitida	1
Kontraktura, Achillova šlacha	1	Psychiatrické	
Tříštivé poranění levého zápěstí, ruky a prstu (následována MVC)	1	ADHD (hyperaktivní porucha pozornosti)	1
Dislokace kyčle (oboustranná)	1	Úzkost	1

Rány po fasciotomii pravého chodidla a tibie.	1	Psychiatrické/vývojové	
Zlomenina femuru, otevřená (střed pravého femuru)	1	Porucha učení a lehká úzkost	1
Dysplázie kyčle	1	Respirační	
Idiopatická skolióza a kyfoskolióza	1	Astma	6
Zlomenina levého femuru, chirurgicky léčeno intramedulární tyčí	1	Plicní uzlina	1
Rozdíl délky dolních končetin (diskrepance)	1	Urologické	
Špatné zhojení zlomeniny	1	Enuréza	1
Nehojící se zlomenina levého dlouhého metakarpu prstu	1	Cévy	
Ostatní vrozené deformace kyčle	1	Hemangiom – dolní ret	1

Elektrické parametry

Požadavky na zdroj střídavého proudu	
Požadavky na zdroj střídavého proudu	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Spotřeba energie	< 6 W

Poznámka: Používejte výhradně se zdroji střídavého/stejnoseměrného proudu (výr. Č. 38602); vstupní parametry 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; výstup 5 V, 1,2 A, 6 W.

Baterie	
Typ	Lithium-iontová
Kapacita	24 hodin [6]
Doba nabíjení	8 hodin*

*Doba potřebná k dosažení 80% kapacity při okolní teplotě 25 °C (77 °F).

Okolní prostředí

Podmínky prostředí pro zařízení Rad-G	
Provozní teplota	
Při nabíjení baterie*	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Pokud se baterie NENABÍJÍ	0 °C až 50 °C** (32 °F až 122 °F)
Teploty při skladování/přepravě	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F) [7]
Provozní vlhkost	10% až 95%, nekondenzující
Vlhkost při skladování/přepravě	10% až 95%, nekondenzující
Provozní atmosférický tlak	540 mbar až 1060 mbar (540 hPa až 1 060 hPa)

* *Překročení této teploty může způsobit přerušování nabíjení.*

** *Soulad s požadavky na teplotu povrchu podle normy IEC 60601-1 při 40 °C.*

Fyzikální vlastnosti

Fyzikální vlastnosti	
Rozměry	7,4 cm × 19,8 cm × 2,5 cm (2,9 palce × 7,8 palce × 1,0 palce)
Hmotnost	0,27 kg (0,59 lb)

Indikátory na displeji

Položka	Popis
Obnovovací frekvence displeje	1 sekunda
Typ	TFT LCD
Pixely	320 × 240 bodů

Úroveň

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

Shoda s bezpečnostními normami
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 č. 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

Klasifikace výrobku podle normy IEC 60601-1	
Typ ochrany	Třída II (při napájení střídavým proudem)
	S vnitřním napájením (napájení na baterii)
Stupeň ochrany před elektrickým výbojem	Aplikovaná část typu BF odolná vůči defibrilaci
Ochrana před újmou z důvodu vniknutí tekutin	IP22, ochrana před vniknutím částic > 12,5 mm a proti padajícím kapkám vody, když je kryt nakloněn v úhlu 15 stupňů.
Režim provozu	Nepřetržitý provoz

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení standardu ME je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení standardu ME by měl zajistit použití zařízení v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení standardu ME používá VF energii pouze k vnitřní funkci. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velice nízké. Není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída B	Vhodné k použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí a v prostředí s přímým připojením k veřejné nízkonapěťové napájecí síti používané k napájení obytných objektů.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flickrů IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Specifikace testu ODOLNOSTI KRYTU PORTU na bezdrátové VF komunikační zařízení


Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Servis (a)	Modulace (b)	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380–395	TETRA 400	Pulsní modulace (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) odchylka +/- 5 kHz 1kHz sinusová vlna	2	0,3	28
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulsní modulace (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulsní modulace (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA	Pulsní modulace (b)	2	0,3	28
1 845						

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Servis (a)	Modulace (b)	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
1 970		1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	217 Hz			
2 450	2 400– 2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulsní modulace (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Poznámka: V případě potřeby dosáhnout ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME zmenšit na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena podle IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink. (b) Nosič musí být modulován pomocí signálu čtvercové vlny 50% pracovního cyklu. (c) Jako alternativu modulace FM lze v nejhorsím případě použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, ačkoli ta skutečnou modulaci nepředstavuje.</p>						

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení standardu ME je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení standardu ME by měl zajistit použití zařízení v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Testová úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé převodové jevy/výboje dle IEC 61000-4-4	+/- 2 kV u napájecích síťových vedení	+/- 2 kV u napájecích síťových vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat podmínkám typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	+/- 1 kV u vstupních/výstupních vedení	+/- 1 kV u vstupních/výstupních vedení	
Přepětí IEC 61000-4-5	+/-1 kV vedení – vedení	+/-1 kV vedení – vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat podmínkám typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	+/- 2 kV vedení – země	+/- 2 kV vedení – země	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na napájecích síťových vedeních IEC 61000-4-11	100% pokles síťového napětí na 0,5 cyklů	100% pokles síťového napětí na 0,5 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat podmínkám typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	60% pokles síťového napětí na 5 cyklů	60% pokles síťového napětí na 5 cyklů	
	30% pokles síťového napětí na 25 cyklů	30% pokles síťového napětí na 25 cyklů	
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla mít intenzity charakteristické pro typické umístění v typickém nemocničním prostředí.
Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od zařízení standardu ME (včetně kabelů), než je doporučovaná separační vzdálenost vypočtená na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače.			
Test odolnosti	Testová úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Doporučená dělicí vzdálenost
RF rušení šířené vedením dle IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v pásmech ISM	3 Vrms 6 Vrms v pásmech ISM	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
RF rušení šířené zářením IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
<p>kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučovaná separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole VF vysílačů podle elektromagnetického průřezu lokality^a musí být nižší než předepsaná úroveň v jednotlivých frekvenčních pásmech^b.</p> <p>V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>k rušení:</p>			
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být zcela platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření závisí na jejich absorpci a odrazu od struktur, objektů a osob.</p>			
<p>(a) Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou například základní stanice rádiových (bezdrátových) telefonů a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiová vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Ke zhodnocení elektromagnetického prostředí a vlivu pevných VF vysílačů je vhodné zvážit elektromagnetický průřez lokality. Pokud by naměřené intenzity polí v místě, kde se zařízení standardu ME používá, překračovaly platné úrovně VF shody uvedené výše, je nutno zařízení standardu ME sledovat a ujistit se, že funguje správně. Pokud přístroj během provozu vykazuje abnormální funkci, může být třeba provést další opatření, např. zařízení standardu ME přemístit nebo změnit jeho orientaci.</p> <p>(b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než [V1] V/m.</p>			

Doporučené separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a zařízením standardu ME

Zařízení standardu ME je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným VF rušením. Zákazník či uživatel zařízení standardu ME může elektromagnetickému rušení zabránit dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením standardu ME (jak je doporučeno níže) v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Nominální maximální výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost dle frekvence vysílačem (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výkonem, které nejsou uvedeny výše, může být doporučená separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W), podle výrobce vysílače.



Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.





Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být zcela platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření závisí na jejich absorpci a odrazu od struktur, objektů a osob.

Symbyly

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symbyly:

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Dodrřujte pokyny k pouřití.		Prostudujte si pokyny k pouřití.
	Značka shody s evropskou směrnící 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích		Certifikace ETL Intertek Certifikáty viz Prohlášení na straně 1
	Recyklovatelné		Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)
	Nesterilní		Ochrana proti defibrilaci; aplikovaná část typu BF
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej licencovaným lékařem nebo na objednávku licencovaného lékaře.		Upozornění
IP22	Ochrana před vniknutím částic > 12,5 mm a proti padajícím kapkám vody, když je kryt nakloněn v úhlu 15 stupňů.		Kód řarže
IC Model:	Identifikace organizace Industry Canada		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Licence institutu Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Informuje, že jednotka je registrovaná jako rádiové zařízení.
	Elektrostatický		Neobsahuje přírodní latex.
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Datum výroby MM. DD. RRRR		Referenční číslo společnosti Masimo
	Rozsah skladovací teploty		Sériové číslo
	Uchovávejte v suchu		Křehké, nutná opatrná manipulace
	Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
	Omezení atmosférického tlaku		Stejnoseměrný proud
	Pohotovostní režim		Omezení pro Činu týkající se používání některých nebezpečných látek
	Střídavý proud		Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků musí být uvedeny v návodu k použití výrobku.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zařízení třídy II		Unikátní identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek	-	--
	<p>Návody, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické formě na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs.</p> <p>Poznámka: Tyto materiály v elektronické podobě nejsou dostupné ve všech zemích.</p>		

Citace

[1] Přesnost senzorů Masimo při snímání v klidu byla ověřena ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem a monitorem EKG.

[2] Přesnost senzorů Masimo byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících a dobrovolnících se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo doteku o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem a monitorem EKG.

[3] Přesnost zařízení Rad-G při nízké perfuzi byla v laboratorním prostředí srovnávána se simulátorem Biotek Index 2TM* a simulátorem společnosti Masimo s intenzitou signálu vyšší než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturace v rozsahu 70–100 %.

[4] Přesnost měření tepové frekvence u senzorů Masimo byla ověřena v rozsahu 25–240 tep/minutu při laboratorním testování ve srovnání se simulátorem Fluke Biotek Index 2.

[5] Funkčnost zařízení RRp byla klinicky ověřena na 28 zdravých, dospělých dobrovolnících, 59 hospitalizovaných dospělých pacientech a 28 hospitalizovaných dětských pacientech (> 2 roky). Klinické zkoušky zahrnovaly nerandomizované studie srovnávající měření RRp s kapnogramy vyhodnocovanými ručně lékařem. Klinické zkoušky prováděné na hospitalizovaných dospělých a dětských pacientech byly prováděny s využitím praktického vzorkování a nutně nezahrnovaly nutně všechny patientské stavy, které se vyskytují v nemocnicích či prostředí nemocničního typu. Výsledky klinických zkoušek nelze zobecňovat na všechny patientské stavy. Funkčnost RRp byla při laboratorním testování validována v celém rozsahu 4 až 70 RPM.

[6] Toto představuje typický čas běhu ve výchozím nastavení jasu, při podmínkách vnitřního osvětlení a bez zvuků a alarmů.

[7] Pokud plánujete baterie skladovat po delší dobu, doporučujeme je uložit v prostředí o teplotě -20 až +30 °C a relativní vlhkosti nižší než 85 %. Pokud budete baterie po delší dobu skladovat v prostředí nespĺňujícím tyto podmínky, může dojít k poklesu celkové kapacity baterií nebo zkrácení jejich životnosti.

**Registovaná ochranná známka společnosti Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.*

Kapitola 9: Servis a údržba

V následující kapitole se nachází informace o čištění, provozu na baterie, kontrole provozu, servisu, opravách a záruce.

Čištění

Postup při čištění zařízení:

1. Odpojte zdroj napájení a dbejte na to, aby nebyl senzor přiložen k pacientovi.
2. Vypněte zařízení.
3. Otřete vnější povrchy navlhčeným měkkým hadrem v roztoku slabého čistícího prostředku a teplé vody nebo s použitím jednoho z doporučovaných čistících roztoků, a to dvakrát nebo dokud na povrchu zařízení nezbudou žádné viditelné nečistoty.

POZOR: Zabraňte vniknutí kapalin do vnitřních částí zařízení.

4. Před použitím u pacienta nechte zcela uschnout.

Povrchy zařízení Rad-G lze čistit pomocí následujících roztoků nebo čistících prostředků:

- 70 % roztok izopropylalkoholu (IPA),
- glutaraldehyd (Cidex® Plus),
- 0,5 % chlornan sodný ve vodném roztoku (10 % roztok bělidla/vody),
- akcelerovaný roztok peroxidu vodíku ® solutions (Oxivir® TB),
- roztok kvartérního chloridu amonného (do 55 % alkoholu / 0,5 % kvartérního chloridu amonného, jako jsou germicidní ubrusky Ecolab Asepti-Wipe® II nebo germicidní ubrusky PDI Super Sani-Cloth®).

POZOR: Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5 %–5,25 % chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození zařízení.

POZOR: Zařízení nenamáčejte ani jej neponořujte do kapalin. Mohlo by se poškodit.

POZOR: Nesterilizujte ozářením, párou, v autoklávu ani etylenoxidem.

Údržba

Provoz na baterie a jejich údržba

Zařízení Rad-G obsahuje lithium-iontovou dobíjecí baterii.

Před použitím zařízení Rad-G bez připojeného napájecího kabelu zkontrolujte indikátor stavu baterie a ujistěte se, že je baterie plně nabitá. Viz kapitolu **Kontrolka napájení** na straně 42.

Postup nabíjení baterie zařízení Rad-G je uveden v části **Úvodní nabíjení baterie** na straně 32.

Poznámka: Pokud se provozní doba baterie výrazně sníží, doporučujeme ji zcela vybit a poté zcela nabít.

Kontrola funkce

Při normálním provozu nejsou nutné žádné vnitřní úpravy nebo recalibrace. Bezpečnostní testy a vnitřní úpravy může provádět pouze kvalifikovaný personál. Bezpečnostní kontroly je nutné provádět v pravidelných intervalech nebo v souladu s místními nebo vládními nařízeními.

Kontrola funkce zařízení Rad-G po opravě nebo jako součást rutinní údržby se provádí dle postupů popsanych v této kapitole. Pokud zařízení Rad-G selže při kterémkoli z uvedených testů, přestaňte jej používat. Před opětovným zařazením do provozu je nutné závadu opravit.

Před spuštěním následujících testů je třeba postupovat následovně:

- Připojte zařízení Rad-G ke zdroji střídavého proudu a zcela nabijte baterii.
- Odpojte senzor Rad-G.

Automatický test při spuštění

Postup při provádění automatického testu při spuštění:

1. Zapněte zařízení stisknutím tlačítka Napájení.
2. Po zapnutí zařízení vydá zvukový signál a zobrazí se logo Rad-G.

Poznámka: Pokud Rad-G nesplní automatický test při spuštění, viz **kapitolu 7: Zprávy a řešení potíží** na straně 65.

Test funkčnosti dotykové obrazovky

Postup při provádění funkčnosti dotykové obrazovky:

1. Připojte zařízení Rad-G ke zdroji střídavého proudu.
2. Proveďte operace nastíněné v **kapitole 4: Provoz** na straně 35.

Zkouška reproduktoru

Postup při provádění zkoušky reproduktoru

1. V přístroji Rad-G připojeném ke zdroji střídavého proudu, který je v zapnutém stavu, zadejte nastavení **zvuků**. Viz část **Zvuky** na straně 52.
2. Zvyšte a snižte úroveň hlasitosti alarmu a tónu pulzu. Reproduktor musí reagovat a znít v závislosti na nastavení.
 - Pokud reproduktor nevydává zvuk, přečtěte si část **Kapitola 7: Řešení potíží** na straně 65.

Pravidla pro opravu

Záruční opravy a servis musí provádět společnost Masimo nebo autorizované servisní oddělení. Nepoužívejte vybavení, které nefunguje správně. Zařízení nechte opravit.

Kontaminované nebo znečištěné zařízení před vrácením očistěte dle postupu popsaneho v části Čištění. Před zabalením se ujistěte, že je zařízení suché.

Postup při vrácení zařízení k provedení servisní opravy naleznete v části **Postup při vrácení zboží** na straně 97.

Postup při vrácení zboží

Kontaminované nebo znečištěné zařízení před vrácením očistěte dle pokynů v části Čištění. Před zabalením se ujistěte, že je zařízení suché. Kontaktujte společnost Masimo na čísle 800 326 4890 a požádejte o technickou podporu. Vyžádejte si číslo RMA. Zařízení bezpečně zabalte – pokud možno do původních obalů – a přiložte následující informace a položky:

- Dopis s detailním popisem obtíží se zařízením Rad-G. V dopise uveďte číslo RMA.
- Informace o záruce – nutnou součástí je kopie faktury nebo jiné vhodné dokumentace.
- Objednávací číslo pro krytí opravy, pokud se na zařízení Rad-G nevztahuje záruka, nebo pro účely sledování.
- Informace o dodací a fakturační adrese.
- Kontaktní osoba (jméno, telefonní číslo/Telex/fax a země) pro případné dotazy k opravě.
- Certifikát s prohlášením, že bylo zařízení Rad-G dekontaminováno od krevních patogenů.

- Zařízení Rad-G odešlete na adresu uvedenou v části **Kontaktování společnosti Masimo** na straně 98 níže.

Kontaktování společnosti Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

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

Omezená záruka

Společnost Masimo poskytuje původnímu koncovému uživateli, který zakoupil hardwarový produkt značky Masimo (Rad-G™ Pulse Oximeter) a jakékoli softwarové médium obsažené v původním balení, záruku na závady materiálu a zpracování při použití v souladu s uživatelskými příručkami Masimo, technickými specifikacemi a dalšími pokyny zveřejněnými společností Masimo po dobu 12 měsíců, v případě baterií pak po dobu šesti (6) měsíců od původního data, kdy koncový uživatel-zákazník výrobek obdržel.

Povinností společnosti Masimo v rámci této záruky je pouze oprava či výměna (dle rozhodnutí společnosti Masimo) jakéhokoli závadného výrobku či softwarového média krytých touto zárukou.

V rámci požadavku na výměnu v rámci záruky musí kupující kontaktovat společnost Masimo a vyžádat si číslo autorizace vrácení zboží, aby mohla společnost Masimo výrobek sledovat. Pokud společnost Masimo zhodnotí, že produkt je nutné vyměnit v rámci záruky, bude tento produkt vyměněn včetně úhrady nákladů na přepravu. Veškeré další náklady na dopravu hradí kupující.

Výjimky

Tato záruka se nevztahuje na žádné výrobky ani software, které nejsou značky Masimo, byť by byly k výrobku přibaleny, ani na výrobek, který: (a) nebyl nový nebo nebyl v původním obalu při dodání kupujícímu; (b) byl upraven bez písemného povolení společnosti Masimo; (c) na spotřební materiál, zařízení nebo systémy mimo rozsah výrobku; (d) byl rozložen nebo opětovně složen nebo opravován jakoukoli osobou neautorizovanou společností Masimo; (e) byl používán s jinými výrobky, například novými senzory, upravenými senzory nebo jiným příslušenstvím, pokud podle společnosti Masimo není vhodné takové senzory nebo takové příslušenství spolu s výrobkem používat; (f) nebyl používán nebo udržován dle návodu k obsluze nebo dle jiných pokynů na jeho označení; (g) byl jakkoli upraven, opraven nebo recyklován; a (h) byl poškozen nehodou, nevhodným použitím,

nesprávným provozem, kontaktem s kapalinou, ohněm, zemětřesením nebo jinou vnější příčinou.

Na výrobek poskytnutý kupujícím, za který společnost Masimo ani její autorizovaný distributor nedostane zapláceno, se žádná záruka nevztahuje. Takové výrobky se poskytují TAK, JAK JSOU, bez jakékoli záruky.

Omezení záruky

S výjimkou, kde to jinak vyžaduje zákon nebo kupní smlouva, představuje výše uvedená záruka výhradní záruku vztahující se na výrobek a softwarové médium a společnost Masimo nečiní žádné jiné sliby, neposkytuje podmínky ani záruky týkající se výrobku. Neplatí žádné další záruky, výslovné ani předpokládané, včetně mimo jiné včetně předpokládané záruky obchodovatelnosti, vhodnosti pro daný účel, uspokojivé kvality nebo užití s přiměřenou mírou dovedností a pečlivosti. Podmínky týkající se podmínek platných pro software dodávaný s výrobkem jsou uvedeny v příslušných licenčních podmínkách. Dále platí, že společnost Masimo nenese odpovědnost za žádnou náhodnou, nepřímou, zvláštní nebo následnou ztrátu, škodu nebo náklady vzniklé v důsledku užívání nebo ztráty použitelnosti jakéhokoli produktu nebo softwaru. Odpovědnost společnosti Masimo za jakékoli výrobky a software (v rámci smlouvy, záruky, deliktu, přesně vymezené odpovědnosti či jinak) v žádném případě nepřesáhne částku zaplácenou kupujícím za předmětný výrobek či software. Výše uvedená omezení nevylučují odpovědnost, kterou nelze smluvně odmítnout.

Obchodní licence a licence pro koncového uživatele

Tento dokument představuje právně závaznou dohodu mezi vámi („kupujícím“) a společností Masimo Corporation („Masimo“) o nákupu tohoto produktu („Produkt“) a licenci na příložený nebo vestavěný software („Software“). Vyjma případů, kdy je v samostatné smlouvě o pořízení tohoto produktu výslovně dohodnuto jinak, představují následující podmínky úplnou smlouvu mezi stranami, pokud jde o nákup tohoto produktu. Pokud s podmínkami této smlouvy nesouhlasíte, neprodleně vraťte kompletní produkt včetně veškerého příslušenství v původním balení s dokladem o koupi společnosti Masimo, která vám vrátí peníze v plné výši.

Omezení

1. Omezení autorských práv: Software a přidružené psané materiály jsou chráněné autorskými právy. Neautorizované kopírování softwaru, včetně softwaru, který byl upraven, sloučen nebo obsažen v jiném softwaru, či psaných materiálů je výslovně zakázáno. Kupující může být veden k právní zodpovědnosti za porušení

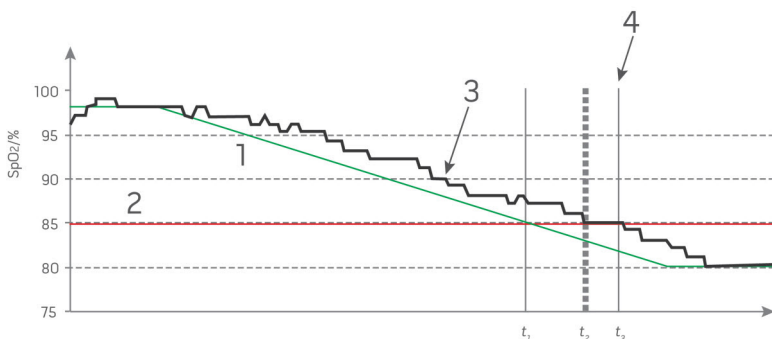
autorských práv způsobených nebo vyvolaných neschopností kupujícího dodržet podmínky této dohody. Žádná část této licence neposkytuje žádná práva v rozsahu překračujícím článek 17 U.S.C. §117.

2. Omezení použití: Kupující může fyzicky přenést produkt z jednoho místa na druhé za předpokladu, že nebude kopírovat software. Kupující nesmí elektronicky přenášet software z produktu na jiná zařízení. Kupující nesmí vyrazovat, publikovat, překládat, uvolňovat, distribuovat kopie, upravovat, adaptovat, překládat, reverzně inženýrsky zpracovávat, dekompilovat, rozkládat nebo vytvářet odvozené práce založené na softwaru nebo psaných materiálech.
3. Omezení přenosu: Za žádných okolností nesmí kupující přenášet, přiřazovat, pronajímat, prodávat nebo se jinak dočasně zbavovat produktu nebo softwaru. Kupující nesmí přiřazovat nebo přenášet tuto licenci jako celek nebo její části na základě zákona nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo. Výjimkou je situace, kdy software a všechna práva kupujícího uvedená dále přecházejí automaticky na další stranu, která legálně získá autorizaci k produktu, jehož součástí je software. Jakýkoli pokus o přiřazení práv, povinností nebo závazků vznikajících v rozporu s výše podmínkami uvedenými výše v tomto článku, je zakázán.
4. Práva vlády USA: Pokud kupující získá Software (včetně přidružené dokumentace) v zastoupení jakékoli součásti vlády USA, platí následující podmínky: Software a dokumentace jsou považovány za „komerční software“ a „dokumentaci ke komerčnímu softwaru“ dle pravidel uvedených v DFAR, část 227.7202 FAR 12.212. Jakékoli použití, úpravy, reprodukce, uvolnění, zpracování, zveřejnění nebo vyzaření Softwaru (včetně přidružené dokumentace) vládou USA nebo jakoukoli z jejich organizací se musí řídit výhradně podmínkami této dohody a nesmí být prováděno s výjimkou činností výslovně uvedených v této dohodě.

Dodatek: Koncept zpoždění reakce alarmu

Koncept zpoždění reakce alarmu

Jako u jakéhokoli jiného zařízení pro pulzní oxymetrii se akustické i vizuální poplašné signály vyznačují zpožděnou reakcí. Toto zpoždění se skládá ze zpoždění poplašné situace a zpoždění generování poplašného signálu. Zpoždění poplašné situace představuje čas od vzniku události, která alarm aktivuje, do okamžiku, kdy systém určí, že existuje poplašná situace. Zpoždění generování poplašného signálu pak představuje čas od nástupu poplašné situace do okamžiku generování poplašného signálu. Níže uvedený graf zjednodušeně ilustruje koncept zpoždění reakce alarmu. Neodráží skutečné trvání prodlení.



Reference	Definice	Reference	Definice
1	SaO ₂	4	Generování signálu alarmu
2	Hraniční hodnota alarmu	SpO ₂	Saturace
3	Zobrazený SpO ₂	t	Time (Čas)

Zpoždění poplašné situace je na výše uvedeném obrázku graficky vyjádřeno jako $t_2 - t_1$ a zachycuje zpoždění vzniklé z důvodu zpracování a tvorby průměrů.

Zpoždění generování signálu alarmu je na výše uvedeném obrázku graficky vyjádřeno jako $t_3 - t_2$ a zachycuje zpoždění vzniklé strategií systému alarmů a trváním komunikace.

Celkové zpoždění systému alarmu je graficky vyjádřeno jako $t_3 - t_1$.

Další informace o zpoždění reakce alarmu uvádí norma ISO 80601-2-61.

Rejstřík

A

- Alarmové rozhraní - 61
- Alarmy Pi - 49
- Alarmy PR - 47
- Alarmy PVi - 48
- Alarmy RRp - 51
- Automatické vypínání - 33, 57
- Automatický test při spuštění - 96

B

- Bezpečnostní informace,
varování a upozornění - 11, 31,
65
- Bezpečnostní varování
a upozornění - 11
- Bodová kontrola - 59

C

- Citace - 93
- Citace k indexu pletyzmografické
variability (PVi) - 23

Č

- Čištění - 95

D

- Další nastavení - 33, 40, 42, 43,
51, 59
- Další nastavení pro Pi - 49, 50
- Další nastavení pro PVi - 48, 49
- Další nastavení SpO2 - 45, 46
- Dodatek
 - Koncept zpoždění reakce
alarmu - 101

Doporučené separační
vzdálenosti - 90

E

Elektrické parametry - 80

F

- Funkce - 28
- Funkční saturace kyslíkem
(SpO2) - 22
- Funkční specifikace RRp - 72
- Funkční specifikace SpO2 - 70
- Fyzikální vlastnosti - 82

H

- Hlášení - 41, 64, 67
- Hlavní obrazovka - 35, 39, 40
- Hodnoty bodové kontroly - 59

I

- Indikace pro použití - 9
- Indikátory na displeji - 82
- Indikátory Signal IQ - 39, 40
- Informace, varování a upozornění
- 18

J

Jas - 53, 55

K

- Kapitola 1
 - Přehled technologie Rad-G -
21
- Kapitola 2
 - Popis - 27
- Kapitola 3
 - Sestavení - 31
- Kapitola 4

Provoz - 35, 97
 Kapitola 5
 Provoz bodové kontroly - 55, 59, 61
 Kapitola 6
 Alarmy a hlášení - 61
 Kapitola 7
 Řešení potíží - 61, 65, 96, 97
 Kapitola 8
 Specifikace - 69
 Kapitola 9
 Servis a údržba - 95
 Koncept zpoždění reakce alarmu - 101
 Kontaktování společnosti Masimo - 64, 67, 68, 98
 Kontraindikace - 9
 Kontrola funkce - 96
 Kontrolka napájení - 32, 41, 42, 96
 Kontrolní seznam pro bezpečnost výkonu - 39, 40, 52

M

Masimo SET® DST - 22
 Místní nastavení - 41, 53, 54

N

Nastavení dechové frekvence (RRp) - 45, 50
 Nastavení parametrů - 39, 43, 44
 Nastavení Pi - 45, 49
 Nastavení PR - 45, 47
 Nastavení PVi - 45, 48
 Nastavení SpO2 - 45
 Nastavení trendu - 58
 Nastavení zařízení - 44, 53
 Nastavte režim provozu - 34, 61

O

O alarmech - 39, 63
 O aplikaci - 44, 57
 O stavové liště - 39, 41, 54
 O této příručce - 7
 Obecný popis dechové frekvence (RRp) - 25
 Obecný popis indexu pletyzmografické variability (PVi) - 23
 Obecný popis perfuzního indexu (Pi) - 23
 Obecný popis saturace kyslíkem (SpO2) - 22
 Obecný popis systému - 27
 Obecný popis tepové frekvence (PR) - 23
 Obchodní licence a licence pro koncového uživatele - 99
 Okolní prostředí - 31, 81
 Omezená záruka - 98
 Omezení - 99
 Omezení záruky - 99

P

Paralelní procesory Masimo rainbow SET® - 21
 Pohled zepředu - 28, 40, 43
 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost - 87
 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise - 84
 Pokyny k sestavení - 31
 Popis výrobku - 9
 Popis, funkce a indikace k použití výrobku - 9
 Postup při vracení zboží - 31, 97
 Použití dotykové obrazovky a tlačítka Domů - 28, 35

Použití rozhraní dotykové obrazovky - 36
 Pravidla pro opravu - 97
 Provoz na baterie a jejich údržba - 96
 Přehled - 59
 Přehled funkce FastSat - 47
 Přehled režimů citlivosti - 41, 42, 51
 Přesnost (ARMS)* - 69
 Příprava k použití - 31
 Přístup k možnostem hlavní nabídky - 28, 35, 43, 44, 59

R

Režim zařízení - 34, 45, 48, 49, 53, 54, 59
 Rozbalení a kontrola - 31
 Rozsah a rozlišení zobrazení - 69

Ř

Řešení potíží s měřeními - 65
 Řešení potíží se zařízením Rad-G - 67
 Řízení přístupu - 33, 53, 56

S

Signal Extraction Technology® (SET®) - 21
 Signal IQ - 25
 Specifikace testu ODOLNOSTI KRYTU PORTU na bezdrátové VF komunikační zařízení - 85
 SpO2 alarmy - 45
 Symboly - 91

T

Test funkčnosti dotykové obrazovky - 97

Trendy - 44, 58

U

Údržba - 96
 Upozornění a výstrahy ohledně výkonu - 12
 Úroveň - 82
 Úspěšné monitorování SpO2, PR a Pi - 22
 Úvodní nabíjení baterie - 31, 32, 96

V

Varování a upozornění týkající se čištění a údržby - 17
 Výjimky - 98

Z

Zapnutí a vypnutí napájení zařízení Rad-G - 28, 33
 Zdravotní stav dětí - 77
 Zdravotní stav dospělých - 73
 Zdravotní stavy - 73
 Zkouška reproduktoru - 97
 Ztišení alarmů - 41, 64
 Zvuky - 44, 52, 56, 63, 97



www.masimo.com

301522/LAB-10821B-0121 E-10076C