

Εγχειρίδιο Χειριστή

Rad-G™ Pulse Oximeter



Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία του Rad-G. Μπορεί να παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο πληροφορίες που δεν είναι σχετικές με το σύστημά σας. Οι γενικές γνώσεις περί παλμικής οξυμετρίας και η κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του Rad-G είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε το Rad-G εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

Σημείωση: Εγκεκριμένη χρήση μόνο: Η συσκευή και τα σχετικά παρελκόμενα έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. και φέρουν σήμανση CE για μη επεμβατική παρακολούθηση ασθενών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τυχόν διεργασίες, διαδικασίες, πειράματα ή οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία η συσκευή δεν προορίζεται ούτε έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, ή είναι με οποιονδήποτε άλλον τρόπο ασύμβατη με τις οδηγίες χρήσης ή τη σήμανση.

Ειδοποίηση: Η αγορά ή η κατοχή της παρούσας συσκευής δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση με ανταλλακτικά τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο που καλύπτει οποιοδήποτε από τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ για τη Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ
Συμμορφώνεται με το πρότυπο ANSI/AAMI ES 60601-1:2005,
έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πρότυπο CAN/CSA C22.2
αριθ. 60601-1:2008 και τα ισχύοντα ειδικά (ISO
80601-2-61:2011) και σχετικά συμπληρωματικά (IEC
60601-1-11:2010) πρότυπα με τα οποία έχει αποδειχθεί ότι το
προϊόν συμμορφώνεται από την Intertek.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.masimo.com/patents.html

Τα ®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RRP®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® και X-Cal® είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο. Το Rad-G αποτελεί μέρος της γραμμής προϊόντων Rad.

Το Rad-G™ είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά και κατατεθέντα σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2021 Masimo Corporation

Περιεχόμενα

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο.....	7
Περιγραφή, χαρακτηριστικά και ενδείξεις χρήσης του προϊόντος	9
Περιγραφή προϊόντος.....	9
Ενδείξεις για χρήση	9
Αντενδείξεις	9
Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής	11
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για την ασφάλεια	11
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση	13
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για τον καθαρισμό και το σέρβις	18
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για τη συμμόρφωση	18
Κεφάλαιο 1: Τεχνολογική επισκόπηση του Rad-G	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Κεφάλαιο 2: Περιγραφή	27
Γενική περιγραφή του συστήματος.....	27
Λειτουργίες	28
Κεφάλαιο 3: Ρύθμιση.....	31
Αποσυσκευασία και επιθεώρηση	31
Προετοιμασία για χρήση	31
Οδηγίες Ρύθμισης	31
Αρχική φόρτιση της μπαταρίας.....	32
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Rad-G	33
Ορισμός τρόπου λειτουργίας.....	34
Κεφάλαιο 4: Λειτουργία	35
Χρήση της οθόνης αφής και του πλήκτρου Αρχικής σελίδας.....	35
Σχετικά με την Κύρια οθόνη.....	39
Πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή κατάστασης.....	41
Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού	44

Rad-G	Περιεχόμενα
Ρυθμίσεις παραμέτρων.....	46
Επιπλέον ρυθμίσεις.....	56
Ήχοι.....	57
Ρυθμίσεις συσκευής	58
Πληροφορίες	63
Τάσεις.....	63
Κεφάλαιο 5: Λειτουργία σημειακού ελέγχου.....	65
Επισκόπηση	65
Σημειακός έλεγχος.....	65
Κεφάλαιο 6: Συναγερμοί και Μηνύματα	67
Διασύνδεση συναγερμών	67
Μηνύματα	71
Κεφάλαιο 7: Αντιμέτωπιση προβλημάτων	73
Αντιμέτωπιση προβλημάτων κατά τις μετρήσεις.....	73
Αντιμέτωπιση προβλημάτων του Rad-G	75
Κεφάλαιο 8: Προδιαγραφές	79
Εύρος εμφάνισης και διαβάθμιση ενδείξεων.....	79
Ακρίβεια (ARMS)*.....	79
Προδιαγραφές απόδοσης SpO2.....	80
Προδιαγραφές Απόδοσης RRp	82
Ηλεκτρολογικά.....	91
Περιβαλλοντικά.....	92
Φυσικά χαρακτηριστικά	92
Ενδείξεις οθόνης.....	93
Συμμόρφωση.....	93
Καθοδήγηση και Δηλώσεις του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές.....	95
Προδιαγραφές δοκιμών για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	96
Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	98

Rad-G	Περιεχόμενα
Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού	101
Σύμβολα	102
Αναφορές	105
Κεφάλαιο 9: Σέρβις και Συντήρηση.....	107
Καθαρισμός.....	107
Συντήρηση.....	108
Επαλήθευση απόδοσης	108
Πολιτική επισκευής.....	109
Διαδικασία Επιστροφής.....	110
Επικοινωνία με τη Masimo	110
Παράρτημα: Έννοιες της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού.....	115
Έννοιες της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού	115
Ευρετήριο.....	117

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τον τρόπο ρύθμισης και χρήσης του Rad-G™ Pulse Oximeter. Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας αναφορικά με τη γενική χρήση του Rad-G εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαβάστε και εφαρμόστε τυχόν προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις που υπάρχουν σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο. Παρακάτω παρέχονται προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις.

Μια *προειδοποίηση* παρέχεται όταν ορισμένες ενέργειες ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις (π.χ. τραυματισμός, σοβαρή δυσμενής επίδραση, θάνατος) στον ασθενή ή στο χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό είναι ένα παράδειγμα δήλωσης προειδοποίησης.

Μία *σύσταση προσοχής* παρέχεται όταν πρέπει να επιδειχθεί ειδική προσοχή από τον ασθενή ή το χρήστη, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς, ζημιά στη συσκευή ή ζημιά σε άλλα στοιχεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό είναι ένα παράδειγμα δήλωσης σύστασης προσοχής.

Μία *σημείωση* παρέχεται όταν ισχύουν πρόσθετες γενικές πληροφορίες.

Σημείωση: Αυτό είναι ένα παράδειγμα σημείωσης.

Περιγραφή, χαρακτηριστικά και ενδείξεις χρήσης του προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος

Το Rad®-G προορίζεται για τη μη επεμβατική, συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂), του ρυθμού παλμών (PR), του δείκτη μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi) και του αναπνευστικού ρυθμού πληθυσμογραφίας (RRp).

Το Rad-G διαθέτει τα ακόλουθα βασικά χαρακτηριστικά:

- Επιδόσεις τεχνολογίας Masimo SET®.
- Μη επεμβατικός λειτουργικός κορεσμός του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και ρυθμός παλμών (PR), Δείκτης μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi) και αναπνευστικός ρυθμός που καθορίζεται από την κυματομορφή πληθυσμογραφίας (RRp).

Ενδείξεις για χρήση

Το Rad-G™ Pulse Oximeter και τα παρελκόμενά του προορίζονται για τον μη επεμβατικό σημειακό έλεγχο ή τη μη επεμβατική, συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂), του ρυθμού παλμών (PR) και του αναπνευστικού ρυθμού πληθυσμογραφίας (RRp).

Το Rad-G™ Pulse Oximeter και τα παρελκόμενά του ενδείκνυνται για τον μη επεμβατικό σημειακό έλεγχο ή τη μη επεμβατική, συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (PR) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μεταφοράς ή σε οικιακό περιβάλλον.

Το Rad-G™ Pulse Oximeter και τα παρελκόμενά του ενδείκνυνται για τον μη επεμβατικό σημειακό έλεγχο ή τη μη επεμβατική, συνεχή παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού από το φωτοπληθυσμογράφημα (RRp) ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μεταφοράς ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η συσκευή Rad-G δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης άπνοιας.

Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Rad-G πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, ή υπό την επίβλεψη του. Διαβάστε το εγχειρίδιο, τις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων, όλες τις πληροφορίες προφύλαξης και τις προδιαγραφές πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το Rad-G αν υπάρχουν ενδείξεις ή υποψίες ότι έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προσαρμόζετε, επιδιορθώνετε, ανοίγετε, αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε το Rad-G. Τυχόν ζημιά στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξεκινάτε ή θέτετε σε λειτουργία το Rad-G αν δεν επιβεβαιώσετε ότι έχει ρυθμιστεί σωστά. Τυχόν εσφαλμένη ρύθμιση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε το Rad-G ή τα παρελκόμενα σε οποιαδήποτε θέση από την οποία θα μπορούσαν να πέσουν επάνω στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές εγκεκριμένες από τη Masimo με το Rad-G. Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων συσκευών με το Rad-G, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το Rad-G κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά ή άλλες εύφλεκτες ουσίες σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, για να αποφύγετε τον κίνδυνο έκρηξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το Rad-G κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε ένα περιβάλλον MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια απινίδωσης. Ωστόσο, για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει το Rad-G κατά την απινίδωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για προστασία από τραυματισμό λόγω ηλεκτροπληξίας, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τη συσκευή σε επιφάνειες με εμφανώς χυμένα υγρά.
- Μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τη συσκευή σε υγρά.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τη συσκευή.
- Να χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χειριστή.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το Rad-G κατά την παρακολούθηση ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη διασφάλιση της ασφάλειας, αποφεύγετε να τοποθετείτε οτιδήποτε επάνω στη συσκευή κατά τη λειτουργία της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως ισχύει για κάθε είδους ιατρικό εξοπλισμό, δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια ασθενούς ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το Rad-G σε σημείο όπου τα χειριστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το Rad-G σε θέση όπου δεν είναι εύκολη η αποσύνδεση του τροφοδοτικού AC, όταν χρησιμοποιείτε ρεύμα AC.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα ρεύματος AC που παρέχει η Masimo. Τυχόν χρήση διαφορετικού προσαρμογέα ρεύματος AC μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο Rad-G. Ελέγξτε τον προσαρμογέα ρεύματος για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτος και χωρίς φθορές.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να εξασφαλίσετε την ηλεκτρική απομόνωση του ασθενούς, όλες οι συνδέσεις εξωτερικών συσκευών με τον σύνδεσμο διεπαφής εξόδου πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με χρήση των εγκεκριμένων καλωδίων δεδομένων.

Σημείωση: Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος AC αποσυνδέοντας το τροφοδοτικό AC από το Rad-G.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε και να φυλάσσετε το Rad-G σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προδιαγραφές» στο παρόν εγχειρίδιο.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή Rad-G δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G και τα παρελκόμενά του δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για τη λήψη αποφάσεων διάγνωσης ή θεραπείας. Προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με πρόσθετες μεθόδους αξιολόγησης των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οποιαδήποτε μέτρηση εγείρει αμφιβολίες, ελέγξτε πρώτα τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με άλλα μέσα και κατόπιν ελέγξτε το Rad-G όσον αφορά τη σωστή λειτουργία του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G δεν είναι συσκευή παρακολούθησης της άπνοιας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει ή να υποκαταστήσει τη βασισμένη σε ΗΚΓ ανάλυση αρρυθμιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, να επιβεβαιώνετε πάντα ότι οι ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένων των ορίων συναγερμού και της έντασης του ηχείου συναγερμού, είναι κατάλληλες για τον εκάστοτε ασθενή και βάσει των πρωτοκόλλων και των συνθηκών περιβάλλοντος του ιδρύματος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές στις οποίες δεν λειτουργεί το ηχείο συναγερμού ή η ρύθμιση της έντασης του ηχείου συναγερμού δεν είναι διακριτή από τους περιβάλλοντες ήχους των εγκαταστάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το Rad-G για παρακολούθηση σημειακού ελέγχου, δεν παρέχονται συναγερμοί φυσιολογικών παραμέτρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο δείκτης PVί μετράει τη διακύμανση στο εύρος πληθυσμογραφίας, αλλά δεν παρέχει μετρήσεις του όγκου παλμού ή της καρδιακής παροχής. Οι αποφάσεις σχετικά με τη διαχείριση υγρών θα πρέπει να βασίζονται σε μια πλήρη αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς και όχι αποκλειστικά στον δείκτη PVί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια απινίδωσης. Ωστόσο, μπορεί να επηρεαστεί προσωρινά η ακρίβεια ή η διαθεσιμότητα των παραμέτρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Rad-G μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ηλεκτροκατηρητισμού. Ωστόσο, μπορεί να επηρεαστεί προσωρινά η ακρίβεια ή η διαθεσιμότητα των παραμέτρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εφαρμόστε σωστά τους αισθητήρες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα. Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν μη εμφάνιση ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιλέξτε μια περιοχή με καλή αιμάτωση για την παρακολούθηση, καθώς η πολύ χαμηλή αιμάτωση στην περιοχή παρακολούθησης μπορεί να προκαλέσει μη εμφάνιση ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η/Οι παράμετρος(-οι) που εμφανίζεται(-ονται) στην οθόνη ενδέχεται να μην είναι ακριβής(-είς) όταν παρέχεται το μήνυμα χαμηλού SIQ. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν πρόσθετες πληροφορίες που συμπληρώνουν τις τιμές, για να κατανοήσουν πλήρως την κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι τιμές SpO₂ υποδεικνύουν υποξαιμία, πρέπει να ληφθεί εργαστηριακό δείγμα αίματος, για να επιβεβαιωθεί η κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαθμονόμηση του SpO₂ πραγματοποιείται εμπειρικά σε υγιείς ενήλικους εθελοντές με φυσιολογικά επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) και μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οπτικές μετρήσεις πληθυσμογραφίας (π.χ. SpO₂, PVi και RRp) μπορεί να επηρεαστούν από τα εξής:

- Εσφαλμένη εφαρμογή του αισθητήρα ή χρήση εσφαλμένου αισθητήρα.
- Περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης εφαρμοσμένη στον ίδιο βραχίονα με το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Φλεβική στάση.
- Μη φυσιολογικοί φλεβικοί παλμοί (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Μη φυσιολογικοί ρυθμοί παλμών εξαιτίας παθήσεων ή εξωτερικών παραγόντων (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, ενδοαρτικό μπαλόνι κ.λπ.).
- Εξωτερική επάλειψη χρώματος και ύφασμα, όπως βερνίκι νυχιών, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ, κ.λπ.
- Υγρασία, γενετήσια σημάδια, αποχρωματισμός του δέρματος, αλλοιώσεις στα νύχια, παραμορφωμένα δάχτυλα ή ξένα αντικείμενα στη διαδρομή της φωτεινής δέσμης.
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης.
- Παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν σημαντική μετατόπιση της καμπύλης αποσυσχέτισης οξυγόνου.
- Μια φυσιολογική κατάσταση που μπορεί να επηρεάσει τον αγγειοκινητικό τόνο ή μεταβολές στον αγγειοκινητικό τόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη εμφάνιση ενδείξεων ή οι ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να οφείλονται σε:

- Ακατάλληλη εφαρμογή αισθητήρα.

Rad-G Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

- Περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης εφαρμοσμένη στον ίδιο βραχίονα με το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
- Αρτηριακό καθετήρα
- Αυξημένα επίπεδα COHb ή/και MetHb. Σημείωση: Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂.
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Φλεβική στάση.
- Υπερβολικοί φλεβικοί παλμοί (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Εξωτερική επάλειψη χρώματος και ύφασμα, όπως βερνίκι νυχιών, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ, κ.λπ.
- Υγρασία, γενετήσια σημάδια, αποχρωματισμός του δέρματος ή ξένα αντικείμενα στη διαδρομή της φωτεινής δέσμης.
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης.
- Σοβαρή αναιμία.
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση.
- Καταστάσεις υποκαπνίας ή υπερκαπνίας.
- Υπερβολική κίνηση.
- Αγγειοσπαστική ασθένεια, όπως η νόσος Ρεϊνό.
- Αιμοσφαιρινοπάθεια και διαταραχές σύνθεσης, όπως θαλασσαιμία, Hb s, Hb c, δρεπανοκυτταρική αναιμία, κ.λπ.
- Περιφερική αγγειακή νόσος.
- Παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο δείκτης PVί ενδέχεται να μην αντανακλά με ακρίβεια την ανταπόκριση του ασθενούς στα υγρά εξαιτίας των ακόλουθων καταστάσεων:

- Όταν δεν παρέχεται μηχανικός αερισμός.
- Υπό μηχανικό αερισμό, με όγκο αναπνεόμενου αέρα μικρότερο από 8 mL/kg.
- Φλεβική στάση.
- Μη φυσιολογικοί φλεβικοί παλμοί (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Καταστάσεις που μπορεί να επηρεάζουν τη ροή του περιφερικού αρτηριακού αίματος (π.χ. υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή, σοβαρή αναιμία ή υποθερμία.)
- Όταν εφαρμόζεται σε σημείο διαφορετικό από δάχτυλο.
- Χαμηλή αιμάτωση.

Rad-G Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

- Με κίνηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ανακριβείς ενδείξεις RRp μπορεί να οφείλονται σε:

- Χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση.
- Ψευδείς πληροφορίες που προκαλούνται από κίνηση.
- Σοβαρή αναιμία.
- Αρρυθμία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τιμή RRp μπορεί να μην είναι ακριβής σε καταστάσεις όπου ο ρυθμός παλμών είναι μικρότερος από το διπλάσιο του αναπνευστικού ρυθμού. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: ασθενείς με υψηλό αναπνευστικό ρυθμό και χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή ασθενείς με ιδιαίτερες ιατρικές καταστάσεις, όπως σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, βραδυκαρδία λόγω οποιασδήποτε πρωτοπαθούς καρδιακής κατάστασης, καθώς και δευτεροπαθούς κατάστασης από βήτα αναστολείς, διγοξίνη κ.λπ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αναπνευστικός ρυθμός παρέχει έναν δείκτη της κεντρικής αναπνευστικής προσπάθειας και δεν υποδεικνύει άμεσα ότι ο αέρας κινείται διαμέσω του ανώτερου αεραγωγού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το Rad-G κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η συσκευή μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν οι ασθενείς υποβάλλονται σε φωτοδυναμική θεραπεία, ενδέχεται να παρουσιάζουν ευαισθησία σε φωτεινές πηγές. Η παλμική οξυμετρία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με προσεκτική κλινική επίβλεψη και για μικρά χρονικά διαστήματα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές με τη φωτοδυναμική θεραπεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το Silence Duration (Διάρκεια σίγασης) έχει οριστεί σε All Mute (Σίγαση όλων), δεν θα εκπέμπονται ηχητικοί συναγερμοί στο Rad-G. Ωστόσο, θα εμφανίζονται οπτικοί συναγερμοί στο Rad-G.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το μήνυμα χαμηλής αιμάτωσης εμφανίζεται συχνά, βρείτε μια θέση παρακολούθησης με καλύτερη αιμάτωση. Στο μεταξύ, αξιολογήστε

Rad-G Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

τον ασθενή και, εάν ενδείκνυται, επιβεβαιώστε την κατάσταση οξυγόνωσης με άλλα μέσα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών ραδιοσυχνότητας, δεν πρέπει να υπάρχει κοντά στο Rad-G άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να βεβαιωθείτε ότι τα όρια συναγερμού είναι κατάλληλα για τον ασθενή που βρίσκεται σε παρακολούθηση, να ελέγχετε τα όρια κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Rad-G.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το Rad-G κοντά σε ηλεκτρικό εξοπλισμό που θα μπορούσε να επηρεάσει τη συσκευή, με αποτέλεσμα να μη λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν φορτίσετε γρήγορα το Rad-G μετά από συναγερμό χαμηλής στάθμης μπαταρίας, η συσκευή μπορεί να τερματίσει τη λειτουργία της.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέετε το τροφοδοτικό AC σε πρίζα που ελέγχεται από διακόπτη τοίχου ή διακόπτη μείωσης της φωτεινότητας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αντικαταστήστε το καλώδιο ή τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που αναφέρονται στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων.

Σημείωση: Τα καλώδια και οι αισθητήρες διαθέτουν τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του καλωδίου ή του αισθητήρα για την καθορισμένη διάρκεια του χρόνου παρακολούθησης ασθενούς.

Σημείωση: Φυσιολογικές καταστάσεις που οδηγούν σε απώλεια του παλμικού σήματος ενδέχεται να οδηγήσουν στη μη εμφάνιση ενδείξεων SpO₂ ή RRp.

Σημείωση: Συνιστάται να φορτίζετε πλήρως την μπαταρία του Rad-G πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Να φορτίζετε πάντα το Rad-G όταν δεν χρησιμοποιείται, για να διασφαλίζετε ότι η μπαταρία του παραμένει πλήρως φορτισμένη.

Σημείωση: Όλες οι μπαταρίες χάνουν τη χωρητικότητά τους με το πέρασμα του χρόνου. Γι'αυτό ο χρόνος που απομένει όταν η συσκευή είναι σε κατάσταση χαμηλής στάθμης μπαταρίας εξαρτάται από την ηλικία της μπαταρίας.

Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευής δοκιμής λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του Rad-G.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήσετε τη ρύθμιση Maximum Sensitivity (Μέγιστη ευαισθησία), ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση της ανίχνευσης της λειτουργίας «Sensor Off» (Αποσύνδεση αισθητήρα). Εάν το Rad-G βρίσκεται

Rad-G Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

σε αυτή τη ρύθμιση και ο αισθητήρας αποσυνδεθεί από τον ασθενή, ενδέχεται να εμφανιστούν εσφαλμένες ενδείξεις λόγω του περιβαλλοντικού «θορύβου», όπως φως, δόνηση και υπερβολική κίνηση του αέρα.

Σημείωση: Πρόσθετες πληροφορίες ειδικά για τη συμβατότητα των αισθητήρων Masimo με το Rad-G, μαζί με πληροφορίες για την απόδοση των παραμέτρων/μετρήσεων κατά την κίνηση και τη χαμηλή αιμάτωση, μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για τον καθαρισμό και το σέρβις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να ανακατασκευάσετε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε το Rad-G, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως τραυματισμό στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε ή να αφαιρέσετε την μπαταρία από το Rad-G. Το σέρβις του Rad-G πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εκτελείτε μόνο τις διαδικασίες συντήρησης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο. Διαφορετικά, επιστρέψτε το Rad-G για σέρβις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ακουμπάτε, πιέζετε ή τρίβετε τις οθόνες με αποξεστικά καθαριστικά, συσκευές, βούρτσες, υλικά με τραχεία επιφάνεια και μην τα φέρνετε σε επαφή με οτιδήποτε θα μπορούσε να προκαλέσει χαρακίες στην επιφάνεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή μόνιμης βλάβης στο Rad-G, μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο μη προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή την ακετόνη, ή άλλα σκληρά διαλυτικά, για να καθαρίσετε το Rad-G. Οι ουσίες αυτές είναι βλαβερές για τα υλικά της συσκευής και ενδέχεται να προκύψει βλάβη της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίζετε το Rad-G σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε με αυτόκαυστο, ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το Rad-G σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για τη συμμόρφωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από τη Masimo καθιστούν άκυρη την εγγύηση για αυτόν τον εξοπλισμό

και μπορούν να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά RSS-Gen, Ενότητα 8.4 Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS εξαίρεσης άδειας του υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά. Η λειτουργία της συσκευής υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) η συγκεκριμένη συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές και (2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής. Κατά RSS-Gen, ο ραδιοεξοπλισμός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις συμπεριληψης των απαιτούμενων ειδοποιήσεων ή δηλώσεων προς τον χρήστη του εξοπλισμού με κάθε μονάδα του μοντέλου του εξοπλισμού που προσφέρεται προς πώληση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη της συσκευής ή/και των παρελκομένων της.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή περιέχει μια εσωτερική μπαταρία. Απορρίψτε τη μπαταρία σύμφωνα με τις τοπικές ή περιφερειακές απαιτήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο καλώδιο ασθενούς ή αισθητήρα άμεσης σύνδεσης που παρέχεται από τη Masimo. Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Masimo για λεπτομέρειες. (www.masimo.com)

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε το Rad-G σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα «Προδιαγραφές περιβάλλοντος» του Εγχειριδίου Χειριστή.

Σημείωση: Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Η λειτουργία της συσκευής υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Η συγκεκριμένη συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, περιλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός αυτός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Παρ' όλα αυτά δεν δίνεται εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, γεγονός το οποίο μπορείτε να επιβεβαιώσετε ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει το πρόβλημα λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

Rad-G Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ εξοπλισμού και δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευθείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν πεπειραμένο τεχνικό σε θέματα ραδιοτηλεόρασης για βοήθεια.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός αυτός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια Τάξης Β που ισχύουν για τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2: 2015. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε όλα τα κτήρια, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων.

Σημείωση: Για συμμόρφωση με τους κανονισμούς της επιτροπής FCC, πρέπει να χρησιμοποιούνται θωρακισμένα καλώδια με αυτόν τον εξοπλισμό. Η λειτουργία με μη εγκεκριμένο εξοπλισμό ή καλώδια χωρίς θωράκιση πιθανά να προκαλέσει παρεμβολές στη ραδιοφωνική και τηλεοπτική λήψη. Ο χρήστης προειδοποιείται ότι η πραγματοποίηση αλλαγών και τροποποιήσεων στον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή μπορεί να ακυρώσει το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Σημείωση: Για να πληρούνται οι απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες, η συσκευή αυτή και η κεραία της πρέπει να λειτουργούν σε απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 20 cm από όλα τα άτομα, και δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να λειτουργούν μαζί με άλλες κεραίες ή πομπούς.

Σημείωση: Αυτή η ψηφιακή συσκευή κατηγορίας Β συμμορφώνεται με τον Καναδικό κανονισμό ICES-003.

Κεφάλαιο 1: Τεχνολογική επισκόπηση του Rad-G

Το ακόλουθο κεφάλαιο περιλαμβάνει γενικές περιγραφές σχετικά με τον λειτουργικό κορεσμό του οξυγόνου (SpO₂) και τον δείκτη Signal IQ που χρησιμοποιούνται από προϊόντα της Masimo.

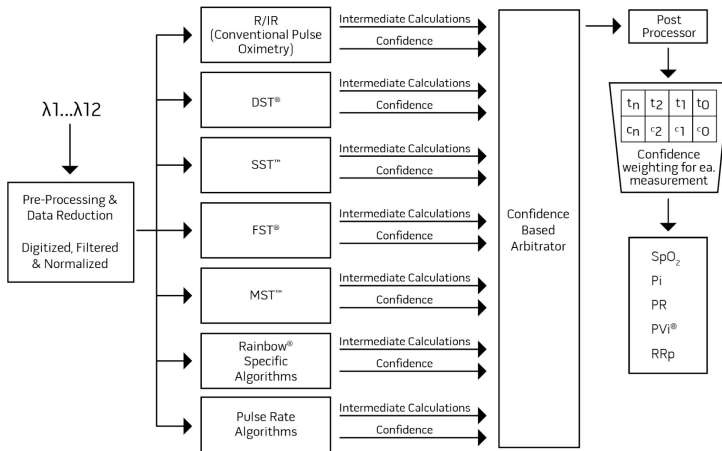
Signal Extraction Technology® (SET®)

Η επεξεργασία σήματος Signal Extraction Technology της Masimo διαφέρει από αυτήν των συμβατικών παλμικών οξυμέτρων. Ένα συμβατικό παλμικό οξύμετρο υπολογίζει ότι το αρτηριακό αίμα είναι το μόνο αίμα που κινείται (πάλλεται) στο σημείο μέτρησης. Ωστόσο, επειδή σε περίπτωση κίνησης του ασθενούς, κινείται και το φλεβικό αίμα, ένα συμβατικό παλμικό οξύμετρο θα δώσει χαμηλές τιμές, καθώς δεν μπορεί να διαχωρίσει την κίνηση του αρτηριακού και του φλεβικού αίματος (ορισμένες φορές αναφέρεται ως θόρυβος).

Η συσκευή παλμικής οξυμετρίας Masimo SET® χρησιμοποιεί παράλληλους μηχανισμούς και προσαρμοζόμενο φίλτρο. Τα προσαρμοζόμενα φίλτρα είναι ισχυρά, επειδή έχουν την ικανότητα να προσαρμόζονται στα διάφορα φυσιολογικά σήματα ή/και στο θόρυβο και μπορούν να τα διαχωρίσουν στα θεμελιώδη συστατικά τους εξετάζοντας το σύνολο του σήματος. Ο αλγόριθμος επεξεργασίας σήματος του Masimo SET®, Discrete Saturation Transform® (DST®) και Fast Saturation Transform (FST®), προσδιορίζει με αξιοπιστία τον θόρυβο, τον απομονώνει και τον ακυρώνει, χρησιμοποιώντας τα προσαρμοζόμενα φίλτρα. Στη συνέχεια, αναφέρει τον πραγματικό κορεσμό οξυγόνου αρτηριακού αίματος για προβολή στη συσκευή παρακολούθησης.

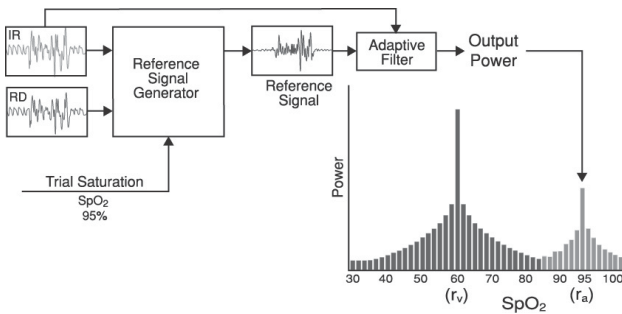
Παράλληλοι μηχανισμοί Masimo rainbow SET®

Η ακόλουθη εικόνα είναι μόνο για λόγους αναφοράς.



Masimo SET® DST

Η ακόλουθη εικόνα είναι μόνο για λόγους αναφοράς.



Γενική περιγραφή κορεσμού οξυγόνου (SpO2)

Η παλμική οξυμετρία διέπεται από τις εξής αρχές:

1. Η οξυαιμοσφαιρίνη (οξυγονωμένο αίμα) και η δεοξυαιμοσφαιρίνη (μη οξυγονωμένο αίμα) διαφέρουν όσον αφορά την απορροφητικότητα του ερυθρού και του υπέρυθρου φωτός (φασματοφωτομετρία).
2. Η ποσότητα του αρτηριακού αίματος στον ιστό αλλάζει ανάλογα με τον παλμό σας (φωτοπληθυσμογραφία). Επομένως, η ποσότητα

του φωτός που απορροφάται από τις διαφορετικές ποσότητες αρτηριακού αίματος επίσης αλλάζει.

Επιτυχής παρακολούθηση των SpO₂, PR και Pi

Η σταθερότητα των ενδείξεων SpO₂ μπορεί να αποτελεί μια καλή ένδειξη της εγκυρότητας του σήματος. Παρόλο που η σταθερότητα είναι σχετικός όρος, η εμπειρία επιτρέπει την αναγνώριση των αλλαγών που οφείλονται σε ψευδείς πληροφορίες ή είναι φυσιολογικές και αφορούν την ταχύτητα, τον χρονισμό και τη συμπεριφορά τους.

Η σταθερότητα των ενδείξεων ως προς το χρόνο επηρεάζεται από το χρόνο μεσοτίμησης που χρησιμοποιείται. Όσο μεγαλύτερος είναι ο χρόνος μεσοτίμησης, τόσο πιο σταθερές τείνουν να γίνονται οι ενδείξεις. Αυτό οφείλεται στη μετριασμένη απόκριση που προκύπτει καθώς υπολογίζεται η μέση τιμή του σήματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με τους πιο σύντομους χρόνους μεσοτίμησης. Πάντως, οι μεγαλύτεροι χρόνοι μεσοτίμησης καθυστερούν την απόκριση του οξυμέτρου και μειώνουν τις μετρήσεις των διακυμάνσεων του SpO₂ και του ρυθμού παλμών.

Λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου (SpO₂)

Το Rad-G έχει βαθμονομηθεί για να μετράει και να εμφανίζει το λειτουργικό κορεσμό του οξυγόνου (SpO₂): την ποσότητα οξυαιμοσφαιρίνης εκφρασμένη ως ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που είναι διαθέσιμη για να μεταφέρει οξυγόνο.

Σημείωση: Οι δυσαιμοσφαιρίνες δεν είναι ικανές να μεταφέρουν οξυγόνο, αλλά αναγνωρίζονται ως οξυγονωμένες αιμοσφαιρίνες από τα συμβατικά παλμικά οξύμετρα.

Γενική περιγραφή ρυθμού παλμών (PR)

Ο ρυθμός παλμών (PR), μετρούμενος σε κτύπους ανά λεπτό (BPM), βασίζεται στην οπτική ανίχνευση ενός παλμού περιφερικής ροής.

Γενική περιγραφή δείκτη αιμάτωσης (Pi)

Ο δείκτης αιμάτωσης (Pi) είναι ο λόγος της παλμικής αιματικής ροής προς το μη παλμικό ή στατικό αίμα στους περιφερικούς ιστούς. Συνεπώς, ο δείκτης αιμάτωσης (Pi) αποτελεί μια μη επεμβατική μέτρηση της περιφερικής αιμάτωσης, μέτρηση η οποία είναι δυνατό να ληφθεί συνεχώς και μη επεμβατικά από ένα παλμικό οξύμετρο.

Γενική περιγραφή δείκτη μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi)

Ο δείκτης μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi) είναι ένα μέτρο των δυναμικών αλλαγών στον δείκτη αιμάτωσης (Pi) που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια του αναπνευστικού κύκλου. Ο υπολογισμός γίνεται εφικτός με μέτρηση των αλλαγών του δείκτη Pi σε ένα χρονικό διάστημα κατά το οποίο έχουν πραγματοποιηθεί ένας ή περισσότεροι πλήρεις αναπνευστικοί κύκλοι. Ο PVi εμφανίζεται σε μορφή ποσοστού (0–100%).

Ο δείκτης PVi μπορεί να υποδείξει αλλαγές φυσιολογικών παραγόντων όπως ο αγγειακός τόνος, ο όγκος κυκλοφορούντος αίματος και οι μεταβολές της ενδοθωρακικής πίεσης.

Η χρησιμότητα του δείκτη PVi έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες [1–11]. Οι τεχνικοί και κλινικοί παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τον δείκτη PVi περιλαμβάνουν την εσφαλμένη τοποθέτηση του ανιχνευτή, τη θέση του ανιχνευτή, την κίνηση του ασθενούς, τυχόν τομή δέρματος, δραστηριότητα αυθόρμητης αναπνοής, διατασιμότητα του πνευμονικού παρεγχύματος, ανοικτό περικάρδιο, χρήση αγγειοσυσπαστικών ή αγγειοδιασταλτικών ουσιών, τον χαμηλό δείκτη αιμάτωσης, την ηλικία του ασθενούς, αρρυθμίες, αριστερή ή δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια και τον όγκο αναπνεόμενου αέρα [12–14].

Αναφορές για τον δείκτη μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.

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

Γενική περιγραφή για τον αναπνευστικό ρυθμό (RRp)

Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί να προσδιοριστεί βάσει της κυματομορφής πληθυσμογραφίας (RRp). Με τη μέθοδο αυτή υπολογίζονται οι αναπνοές ανά λεπτό (rpm) βάσει της κυκλικής μεταβολής στη φωτοπληθυσμογραφία (δηλ. πληθυσμογραφία ή PPG) για τον προσδιορισμό μιας μέτρησης αναπνευστικού ρυθμού.

Signal IQ

Το Signal IQ αποτελεί δείκτη του βαθμού αξιοπιστίας της εμφανιζόμενης τιμής SpO₂. Το SpO₂ SIQ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό παλμού στον ασθενή.

Με την κίνηση, η κυματομορφή πληθυσμογραφίας εμφανίζεται συχνά παραμορφωμένη, ενώ μπορεί να επηρεαστεί από ψευδείς πληροφορίες θορύβου. Το SIQ του SpO₂, που εμφανίζεται ως κάθετη γραμμή, συμπίπτει με την κορυφή της αρτηριακής σφύξης. Ακόμη και αν η κυματομορφή πληθυσμογραφίας επηρεαστεί από ψευδείς πληροφορίες, το Signal IQ προσδιορίζει το χρόνο που καθόρισαν οι αλγόριθμοι για τον αρτηριακό παλμό. Ο τόνος παλμού (όταν είναι ενεργοποιημένος) συμπίπτει με την κάθετη γραμμή του SIQ του SpO₂.

Το ύψος της κάθετης γραμμής του SIQ του SpO₂ παρέχει μια ένδειξη του βαθμού αξιοπιστίας της μέτρησης που εμφανίζεται. Σε περίπτωση μεγάλου ύψους, υποδεικνύεται ότι παρέχεται μεγάλη αξιοπιστία στη μέτρηση. Σε περίπτωση μικρού ύψους, υποδεικνύεται ότι παρέχεται μικρή αξιοπιστία στην εμφανιζόμενη μέτρηση. Σε περίπτωση χαμηλής τιμής τους Signal IQ καταδεικνύεται ότι η ακρίβεια της μέτρησης που εμφανίζεται μπορεί να υποβαθμιστεί.

Κεφάλαιο 2: Περιγραφή

Γενική περιγραφή του συστήματος

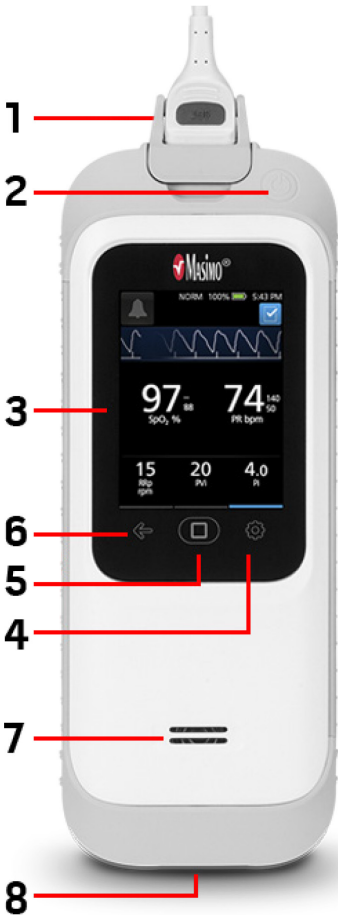
Το σύστημα Rad-G περιλαμβάνει τα εξής:

- Συσκευή Rad-G
- Καλώδιο ασθενούς ή/και αισθητήρας Masimo
- Τροφοδοτικό AC/DC

* Χρησιμοποιείται μόνο με το παρεχόμενο από τη Masimo τροφοδοτικό AC/DC (Αρ. κατ. 38602), (Ονομαστικές τιμές εισόδου: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A, Ονομαστικές τιμές εξόδου: 5 V, 1,2 A, 6 W).

Λειτουργίες

Μπροστινή όψη



1. Σύνδεσμος καλωδίου ασθενούς: Επιτρέπει τη σύνδεση με αισθητήρα άμεσης σύνδεσης, καλώδιο ασθενούς ή καλώδιο δεδομένων.

2. Πλήκτρο Power (Ρεύμα): Για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Rad-G. Βλ. **Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Rad-G** στη σελίδα 33.

3. Οθόνη και επιφάνεια αφής: Παρέχει ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη για προβολή των παραμέτρων και αλλαγή των ρυθμίσεων. Βλ. **Χρήση της οθόνης αφής και του πλήκτρου Αρχικής σελίδας** στη σελίδα 35.

4. Κύριο μενού: Παρέχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις του κύριου μενού. Δείτε την ενότητα **Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού** στη σελίδα 44.

5. Πλήκτρο Αρχικής σελίδας: Παρέχει μια διεπαφή χρήστη πολλαπλών χρήσεων, επιτρέποντας την πλοήγηση στην αρχική οθόνη.

6. Πλοήγηση προς τα πίσω: Παρέχει τη δυνατότητα πλοήγησης προς τα πίσω ή εξόδου από ένα στοιχείο μενού.

7. Ηχείο: Το ηχείο εκπέμπει ηχητικές οδηγίες. Θα πρέπει να φροντίζετε ώστε το ηχείο να μην καλύπτεται.

8. Σύνδεσμος εισόδου DC: Παρέχει σύνδεση σε τροφοδοτικό AC για φόρτιση της μπαταρίας.

Σημείωση: Το Rad-G μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενώ το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο σε πρίζα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό AC που παρέχεται από τη Masimo. Η χρήση διαφορετικού τροφοδοτικού AC μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς και να προκαλέσει βλάβη στο Rad-G. Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος και το βύσμα για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα και χωρίς φθορές.

Κεφάλαιο 3: Ρύθμιση

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

Για να αποσυσκευάσετε και να επιθεωρήσετε το Rad-G:

1. Αφαιρέστε το Rad-G από το κιβώτιο αποστολής και ελέγξτε αν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς κατά την αποστολή.
2. Ελέγξτε όλα τα υλικά με βάση τη λίστα συσκευασίας. Φυλάξτε το τιμολόγιο, τη φορτωτική και όλα τα υλικά συσκευασίας. Μπορεί να τα χρειαστείτε για ενδεχόμενη αξίωση προς τον μεταφορέα.
3. Εάν κάτι λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα **Διαδικασία Επιστροφής** στη σελίδα 110.

Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη ρύθμιση του Rad-G, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Επιβεβαιώστε ότι διαθέτετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος:
 - Συσκευή Rad-G
 - Καλώδιο ασθενούς ή/και αισθητήρας Masimo
 - Τροφοδοτικό AC/DC
2. Διαβάστε την ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 11.
3. Ρυθμίστε το Rad-G σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν Εγχειρίδιο Χειριστή.

Οδηγίες Ρύθμισης

Κατά τη ρύθμιση του Rad-G, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

1. Φορτίστε πλήρως την μπαταρία του Rad-G πριν από τη χρήση. Δείτε **Αρχική φόρτιση της μπαταρίας** στη σελίδα 32.
2. Το Rad-G δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία εκτός των συνθηκών περιβάλλοντος που αναφέρονται στην ενότητα προδιαγραφών, ακόμα και κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Δείτε **Περιβαλλοντικά** στη σελίδα 92.

Αρχική φόρτιση της μπαταρίας

Πριν από τη χρήση, η μπαταρία του Rad-G θα πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη.

Σημείωση: Το Rad-G πρέπει να είναι ενεργοποιημένο κατά τη διάρκεια της επαναφόρτισης, εάν η μπαταρία έχει εξαντληθεί τελείως.

Για να φορτίσετε το Rad-G:

1. Πριν από τη φόρτιση, βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση των βυσμάτων είναι κατάλληλη.
 - α) Αν περιλαμβάνεται λάθος άκρο βύσματος στο τροφοδοτικό AC, αφαιρέστε το με τον αντίχειρα ή ένα δάχτυλό σας για να σύρετε προς τα κάτω το κλειδί ασφάλισης με ελατήριο (βλ. εικόνα 1).
 - β) Συνδέστε το σωστό άκρο βύσματος γέροντας τη διάταξη λεπίδων στο τροφοδοτικό σε γωνία 30-60 μοιρών (βλ. εικόνα 2).

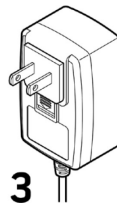
Σημείωση: Το άνω άκρο της διάταξης λεπίδων είναι επίπεδο και το κάτω άκρο έχει σχήμα U. Τα αντίστοιχα σχήματα υπάρχουν και στο τροφοδοτικό.
- γ) Πιέστε τη διάταξη λεπίδων προς τα κάτω μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (βλ. εικόνα 3). Θα ακουστεί ένας ήχος κλικ όταν ασφαλίσει στη θέση της.



1

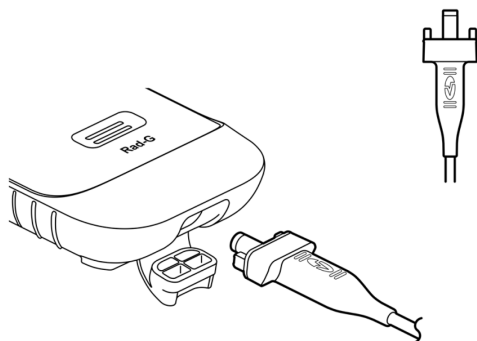


2



3

2. Συνδέστε το τροφοδοτικό AC σε μια πηγή ρεύματος AC. Βλ. **Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος** στη σελίδα 43.
3. Συνδέστε το σύνδεσμο εξόδου DC στο κάτω μέρος του Rad-G. Επαληθεύστε ότι ο προσανατολισμός του βύσματος είναι σωστός κατά τη σύνδεση (βλ. παρακάτω εικόνες).



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Rad-G

Για να ενεργοποιήσετε το Rad-G:

1. Πατήστε παρατεταμένα το Πλήκτρο Power (Ρεύμα) για περισσότερο από δύο (2) δευτερόλεπτα, έως ότου ακουστεί ένας (1) ηχητικός τόνος.



2. Το Rad-G ενεργοποιείται.

Για να απενεργοποιήσετε το Rad-G:

1. Πατήστε παρατεταμένα το Πλήκτρο Power (Ρεύμα) για περισσότερο από δύο (2) δευτερόλεπτα, έως ότου ακουστεί ένας (1) ηχητικός τόνος.
2. Το Rad-G απενεργοποιείται.

Αυτόματη απενεργοποίηση

Η λειτουργία *Auto Power Off* (Αυτόματη απενεργοποίηση) είναι διαθέσιμη όταν το Rad-G είναι σε λειτουργία *Spot-Check* (Σημειακός έλεγχος).

Από προεπιλογή, μετά από περίπου 1 λεπτό αδράνειας, το Rad-G απενεργοποιείται αυτόματα για εξοικονόμηση της διάρκειας μπαταρίας. Η διάρκεια της αδράνειας μέχρι την αυτόματη απενεργοποίηση του Rad-G μπορεί να αλλάξει. Ανατρέξτε στην ενότητα **Έλεγχος πρόσβασης** στη σελίδα 61. Αυτή η λειτουργία δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.

Σημείωση: Όταν η λειτουργία *Auto Power Off* (Αυτόματη απενεργοποίηση) έχει οριστεί σε 1 λεπτό και η ρύθμιση *Measurement Timeout* (Λήξη χρονικού ορίου μέτρησης) έχει οριστεί σε τιμή μεγαλύτερη από τη ρύθμιση *Auto Power Off* (Αυτόματη απενεργοποίηση) του 1 λεπτού, το Rad-G απενεργοποιείται **μετά** τη λήξη του χρονικού ορίου μέτρησης (με αδράνεια). Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιπλέον ρυθμίσεις** στη σελίδα 56.

Ορισμός τρόπου λειτουργίας

Το Rad-G διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας:

- Συνεχής
- Σημειακός έλεγχος

Ο προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας για το Rad-G είναι ο συνεχής. Για να αλλάξετε μεταξύ συνεχής τρόπου λειτουργίας και λειτουργίας σημειακού ελέγχου, βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συνεχής παρακολούθηση αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας σημειακού ελέγχου.

Κεφάλαιο 4: Λειτουργία

Οι πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου θεωρούν δεδομένο ότι το Rad-G είναι ρυθμισμένο και έτοιμο για χρήση. Το κεφάλαιο αυτό παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Μη χρησιμοποιήσετε το Rad-G εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες.

Χρήση της οθόνης αφής και του πλήκτρου Αρχικής σελίδας



1. Οθόνη και επιφάνεια αφής: Για πρόσβαση στις ρυθμίσεις και σε άλλες οθόνες, αγγίξτε μια τιμή ή ένα εικονίδιο στην Προβολή οθόνης. Ανατρέξτε στην ενότητα **Σχετικά με την Κύρια οθόνη** στη σελίδα 39.


2. Πλοήγηση προς τα πίσω: Πλοηγηθείτε προς τα πίσω ή πραγματοποιήστε έξοδο από ένα στοιχείο του *Main Menu* (Κύριο μενού).

3. Πλήκτρο Αρχικής σελίδας: Ενώ προβάλλετε μια άλλη οθόνη, για να επιστρέψετε στην *Κύρια οθόνη*, πατήστε το πλήκτρο Αρχικής σελίδας.

4. Κύριο μενού: Παρέχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις του κύριου μενού. Δείτε την ενότητα **Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού** στη σελίδα 44.

Χρήση της διεπαφής οθόνης αφής

Χρησιμοποιήστε τις χειρονομίες που περιγράφονται παρακάτω για την αλληλεπίδρασή σας με το Rad-G.

Ενέργεια	Εικόνα	Παράδειγμα	Περιγραφή
Πατήστε			Αγγίξτε μία φορά. Η ενέργεια εκτελείται όταν απομακρύνετε το δάχτυλο.
Σύρετε (πατήστε και μετακινήστε)			Αγγίξτε, μετακινήστε (αριστερά, δεξιά, επάνω ή κάτω) και αφήστε. Μετακινεί ένα αντικείμενο μέσα στην οθόνη.
Γρήγορη σάρωση			Πατήστε και σύρετε γρήγορα (αριστερά, δεξιά, επάνω ή κάτω) και αφήστε.

Παρακάτω ακολουθεί μια λίστα με όλους τους διαφορετικούς τύπους χειριστηρίων που είναι διαθέσιμα στο Rad-G και τους διάφορους τρόπους αλληλεπίδρασης με κάθε τύπο χειριστηρίου.

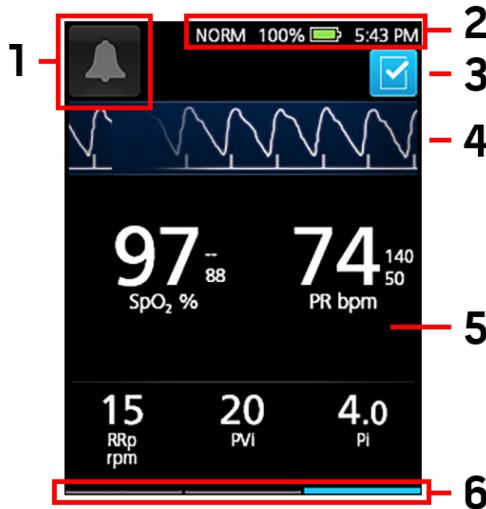
Χειριστήριο	Ισχύουσες ενέργειες	Περιγραφή
Εναλλαγή	Πατήστε και κυλήστε το πλήκτρο ολίσθησης	Μεταβαίνει στις διάφορες καταστάσεις εναλλαγής
	Πατήστε και κυλήστε την εναλλαγή αριστερά ή δεξιά	Μετακινεί γρήγορα το πλήκτρο αριστερά η δεξιά
Εναλλαγή με ετικέτα	Πατήστε και κυλήστε το πλήκτρο ολίσθησης	Μεταβαίνει στις διάφορες καταστάσεις εναλλαγής

Χειριστήριο	Ισχύουσες ενέργειες	Περιγραφή
	Πατήστε και κυλήστε την εναλλαγή αριστερά ή δεξιά	Μετακινεί γρήγορα το πλήκτρο αριστερά η δεξιά
	Πατήστε μια ετικέτα	Μετακινεί γρήγορα το πλήκτρο αριστερά η δεξιά
Κουμπί αυξομείωσης	Πατήστε το κεντρικό (εστιασμένο) πλακίδιο	<ul style="list-style-type: none"> Όταν είναι κλειστό, το κουμπί αυξομείωσης επεκτείνεται Όταν είναι ανοιχτό, το κουμπί αυξομείωσης συρρικνώνεται
	Περιηγηθείτε επάνω ή κάτω	Όταν είναι ανοιχτό, περιηγείται στα τετραγωνάκια του κουμπού αυξομείωσης
	Πατήστε το μη εστιασμένο πλακίδιο	Όταν είναι ανοιχτό, το τετραγωνάκι κυλά στην κεντρική (εστιασμένη) θέση
	Πατήστε οπουδήποτε εκτός του κουμπού αυξομείωσης	Όταν είναι ανοιχτό, συρρικνώνεται το κουμπί αυξομείωσης
Ολισθητήρας	Πατήστε και κυλήστε το πλήκτρο ολίσθησης	Μετακινεί το πλήκτρο
	Πατήστε οπουδήποτε κατά μήκος της διαδρομής του ολισθητήρα	Μετακινεί γρήγορα το πλήκτρο στη θέση αγγίγματος
Κουμπί αυξομείωσης ολισθητήρα	Πατήστε και κυλήστε το πλήκτρο ολίσθησης	Μετακινεί το πλήκτρο
	Πατήστε οπουδήποτε κατά μήκος της διαδρομής του ολισθητήρα	Μετακινεί γρήγορα το πλήκτρο στη θέση αγγίγματος

Χειριστήριο	Ισχύουσες ενέργειες	Περιγραφή
	Πατήστε το κεντρικό (εστιασμένο) πλακίδιο	<ul style="list-style-type: none"> Όταν είναι κλειστό, το κουμπί αυξομείωσης επεκτείνεται Όταν είναι ανοιχτό, συρρικνώνεται το κουμπί αυξομείωσης
	Περιηγηθείτε επάνω/κάτω	Όταν είναι ανοιχτό, περιηγείται στα τετραγωνάκια του κουμπιού αυξομείωσης
	Πατήστε το μη εστιασμένο πλακίδιο	Όταν είναι ανοιχτό, το τετραγωνάκι κυλά στην κεντρική (εστιασμένη) θέση
	Πατήστε οπουδήποτε εκτός του κουμπιού αυξομείωσης	Όταν είναι ανοιχτό, συρρικνώνεται το κουμπί αυξομείωσης
Κουμπί	Πατήστε	Εκτελεί μια ενέργεια (όπως ορίζεται από την περιγραφή του πλήκτρου)
Μενού εικονιδίου	Πατήστε το πλακίδιο	Ανοίγει το μενού που καθορίζεται από το τετραγωνάκι
	Περιηγηθείτε αριστερά ή δεξιά (οπουδήποτε)	Πραγματοποιείται κύλιση των εικονιδίων αριστερά ή δεξιά
	Πατήστε το κάτω εικονίδιο ένδειξης	Κεντράρει γρήγορα το τετραγωνίδιο που αντιστοιχεί στο εικονίδιο ένδειξης
Εικονίδιο σίγασης ειδοποιήσεων	Πατήστε	Γίνεται σίγαση των ηχητικών ειδοποιήσεων.
Βέλος επιστροφής	Πατήστε	Πραγματοποιεί έξοδο από το μενού, απορρίπτει τυχόν αλλαγές

Σχετικά με την Κύρια οθόνη

Η Κύρια οθόνη αποτελείται από διάφορες περιοχές.

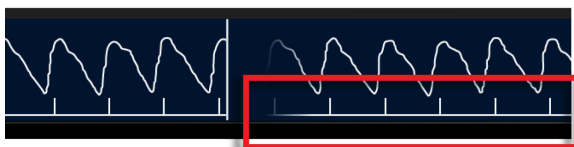


Στοιχείο	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Επιβεβαίωση συναγερμού	Εμφανίζει τους ενεργούς συναγερμούς και επιτρέπει τη σίγαση των ενεργών συναγερμών. Βλ. Πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς στη σελίδα 69.
2	Γραμμή κατάστασης	Εμφανίζει την κατάσταση της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή κατάστασης στη σελίδα 41.
3	Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας	Παρέχει πρόσβαση στη λίστα ελέγχου. Βλ. Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας στη σελίδα 41.

Στοιχείο	Λειτουργία	Περιγραφή
4	Κυματομορφή	Εμφανίζει την κυματομορφή πληθυσμογραφίας και την αξιοπιστία σήματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενδείξεις Signal IQ στη σελίδα 40.
5	Απεικόνιση παραμέτρων	Εμφανίζει τις ενδείξεις των παραμέτρων. Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις παραμέτρων στη σελίδα 46.
6	Γραμμή διαθέσιμων λειτουργιών	Εμφανίζει τις λειτουργίες κάτω από την οθόνη (πίσω, αρχική σελίδα ή κύριο μενού) που είναι δυνατό να προσπελαστούν κατά την προβολή της τρέχουσας οθόνης. Βλ. Μπροστινή όψη στη σελίδα 28.

Ενδείξεις Signal IQ

Οι ενδείξεις Signal IQ (SIQ) εμφανίζονται ως κάθετες γραμμές για κάθε παλμό. Το ύψος της γραμμής παρέχει μια ένδειξη του βαθμού αξιοπιστίας της μέτρησης SpO₂ που εμφανίζεται.





Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας

Η πρόσβαση στο *Surgical Safety Checklist* (Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας) επιτυγχάνεται από την Κύρια οθόνη. Βλ. **Σχετικά με την Κύρια οθόνη** στη σελίδα 39. Η λίστα ελέγχου μπορεί να ενεργοποιηθεί και να απενεργοποιηθεί μέσω των ρυθμίσεων της συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιπλέον ρυθμίσεις** στη σελίδα 56. Όταν αυτή η λειτουργία είναι απενεργοποιημένη, το εικονίδιο δεν εμφανίζεται στην *Κύρια οθόνη*.

Τα στοιχεία που εμφανίζονται στη λίστα ελέγχου περιλαμβάνουν τα εξής:

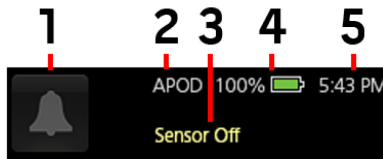
- Patient Identified (Ο ασθενής αναγνωρίστηκε)
- Site Marked (Η περιοχή σημάνθηκε)
- Procedure Verified (Η διαδικασία επαληθεύτηκε)
- Medication Check (Έλεγχος φαρμακευτικής αγωγής)
- Allergy/Airway Check (Έλεγχος αλλεργίας/αεραγωγού)

Αφού επιλέξετε κάποιο στοιχείο ή όλα τα στοιχεία, πατήστε **OK** για αποθήκευση και επιστροφή στην *Κύρια οθόνη*. Για να εκκαθαρίσετε **All** (Όλα) τα επιλεγμένα στοιχεία, επιλέξτε **Clear** (Εκκαθάριση).

- Όταν έχει γίνει αποεπιλογή ενός ή περισσότερων στοιχείων (αλλά **ΟΧΙ** όλων των στοιχείων) στη λίστα ελέγχου, το εικονίδιο στην *Κύρια οθόνη* είναι μαύρο .
- Όταν έχει γίνει αποεπιλογή για **All** (Όλα) τα στοιχεία, το εικονίδιο στην *Κύρια οθόνη* γίνεται μπλε .

Πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή κατάστασης

Η Γραμμή κατάστασης βρίσκεται στο επάνω μέρος της *Κύριας οθόνης*.



Στοιχείο	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Σίγαση συναγερμού	Εμφανίζει την κατάσταση του συναγερμού και σιγάει όλους τους ενεργούς ηχητικούς συναγερμούς για το Rad-G. Ανατρέξτε στην ενότητα Σίγαση συναγερμών στη σελίδα 70.
2	Λειτουργία ευαισθησίας	Εμφανίζει τη ρύθμιση λειτουργίας ευαισθησίας. Το παράδειγμα απεικονίζει ότι τα προφίλ είναι ρυθμισμένα σε APOD (Κανονική ευαισθησία). Ανατρέξτε στην ενότητα Επισκόπηση λειτουργιών ευαισθησίας στη σελίδα 43.
3	Μήνυμα κατάστασης	Σε αυτήν την περιοχή εμφανίζονται τα μηνύματα που σχετίζονται με τη λειτουργία του Rad-G. Βλ. Μηνύματα στη σελίδα 71.
4	Ενδεικτική λυχνία φόρτισης μπαταρίας/ρεύματος AC του Rad-G	Εμφανίζει την κατάσταση της μπαταρίας για το Rad-G. Το παράδειγμα δείχνει ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη στο 100%. Βλ. Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος στη σελίδα 43.
5	Τρέχουσα ώρα	Εμφανίζει την τρέχουσα ώρα. Η ώρα μπορεί να οριστεί στην οθόνη <i>Localization</i> (Προσαρμογή), η οποία περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με την τοπική ώρα και ημερομηνία. Ανατρέξτε στην ενότητα Τοπική προσαρμογή στη σελίδα 58.


Επισκόπηση λειτουργιών ευαισθησίας




Τρία επίπεδα ευαισθησίας επιτρέπουν στον ιατρό να προσαρμόσει την απόκριση του Rad-G στις ανάγκες της ιδιαίτερης κατάστασης του ασθενούς. Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιπλέον ρυθμίσεις** στη σελίδα 56. Τα επίπεδα ευαισθησίας είναι τα εξής:

- NORM (Κανονική ευαισθησία)**
Το επίπεδο NORM είναι η συνιστώμενη λειτουργία ευαισθησίας για ασθενείς με μειωμένη ροή αίματος ή αιμάτωση. Συνιστάται για χώρους περίθαλψης όπου οι ασθενείς παρακολουθούνται συχνά, όπως σε μία μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).
- APOD® (Adaptive Probe Off Detection® Sensitivity)**
Η λειτουργία APOD είναι η συνιστώμενη λειτουργία ευαισθησίας για τις περιπτώσεις όπου υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να αποσυνδεθεί ο αισθητήρας. Είναι επίσης η προτεινόμενη λειτουργία για χώρους περίθαλψης όπου οι ασθενείς δεν παρακολουθούνται συνεχώς. Αυτή η λειτουργία παρέχει αυξημένη προστασία έναντι λανθασμένων ενδείξεων του ρυθμού παλμών και του κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος σε περίπτωση που ο αισθητήρας αποσπαστεί ακούσια από τον ασθενή λόγω υπερβολικής κίνησης.
- MAX (Μέγιστη ευαισθησία)**
Το επίπεδο MAX είναι η συνιστώμενη λειτουργία ευαισθησίας για ασθενείς με χαμηλή αιμάτωση ή στην περίπτωση που εμφανιστεί μήνυμα *low perfusion* (χαμηλή αιμάτωση) στη λειτουργία APOD ή NORM. Η λειτουργία MAX δεν συνιστάται για χώρους περίθαλψης όπου οι ασθενείς δεν παρακολουθούνται οπτικά, όπως ιατρικές-χειρουργικές πτέρυγες. Είναι σχεδιασμένη για να εμφανίζει τα δεδομένα στο χώρο μέτρησης όταν το σήμα είναι αδύναμο λόγω μειωμένης αιμάτωσης. Σε περίπτωση που ο αισθητήρας αποσπαστεί από τον ασθενή, παρέχεται αυξημένη προστασία έναντι λανθασμένων ενδείξεων του ρυθμού παλμών και του κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.


Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος



Όταν ενεργοποιηθεί το Rad-G, το εικονίδιο της ενδεικτικής λυχνίας ρεύματος AC θα εμφανιστεί ως εξής:

Εικονίδιο	Κατάσταση
	<p>Η μπαταρία είναι συνδεδεμένη με πηγή παροχής AC και φορτίζεται αυτή τη στιγμή.</p>


Εικονίδιο	Κατάσταση
	Η μπαταρία είναι αποσυνδεδεμένη από την πηγή παροχής AC, το εικονίδιο της ενδεικτικής λυχνίας κατάστασης φόρτισης μπαταρίας παρέχει μια οπτική ένδειξη της τρέχουσας κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας.
	Η μπαταρία είναι συνδεδεμένη με πηγή παροχής AC και είναι πλήρως φορτισμένη.
	<p>Η φόρτιση μπαταρίας έχει φτάσει σε χαμηλό επίπεδο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το εικονίδιο της ενδεικτικής λυχνίας κατάστασης φόρτισης μπαταρίας θα αλλάξει χρώμα (κόκκινο). • Εμφανίζεται ένα μήνυμα «Low Battery» (Χαμηλή μπαταρία). <p>Συνδέστε την μπαταρία σε ρεύμα AC για να προληφθεί η απενεργοποίηση της συσκευής και να φορτίσει η μπαταρία.</p>






Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού

Για πρόσβαση στις επιλογές του *Main Menu* (Κύριο μενού), πατήστε το πλήκτρο Κύριου μενού  στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής. Βλ. **Μπροστινή όψη** στη σελίδα 28.

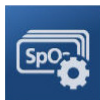
Για έξοδο από το *Κύριο μενού*, πατήστε το πλήκτρο Αρχικής σελίδας  στην κάτω κεντρική περιοχή της οθόνης αφής ή το πλήκτρο βέλους Πλοήγησης προς τα πίσω  στην κάτω αριστερή περιοχή της οθόνης αφής.

Οι επιλογές του *Main Menu* (Κύριο μενού) είναι οι εξής:

Εικονίδιο οθόνης	Επιλογή Κύριου μενού	Περιγραφή	Πληροφορίες
	Ρυθμίσεις παραμέτρων	<ul style="list-style-type: none"> • Ορίστε όρια συναγερμού για όλες τις παραμέτρους. • Πρόσθετες ρυθμίσεις για τα SpO₂, PVi και Pi. 	Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις παραμέτρων στη σελίδα 46.

Εικονί- διο οθόνης	Επιλογή Κύριου μενού	Περιγραφή	Πληροφο- ρίες
	Επιπλέον ρυθμίσεις	<ul style="list-style-type: none"> • Ορίστε τη λειτουργία ευαισθησίας σε Max (Μέγιστη), Norm (Κανονική) ή APOD. • Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας. 	Ανατρέξτε στην ενότητα Επιπλέον ρυθμίσεις στη σελίδα 56.
	Ήχοι	<ul style="list-style-type: none"> • Ρυθμίστε την ένταση ήχου του συναγερμού, την ένταση ήχου του τόνου παλμού και τη διάρκεια της σίγασης. • Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη λειτουργία SmartTone. 	Ανατρέξτε στην ενότητα Ήχοι στη σελίδα 57.
	Ρυθμίσεις συσσκευής	<ul style="list-style-type: none"> • Ρυθμίστε τη συσκευή στην τοπική ημερομηνία και ώρα. • Ρυθμίστε τη φωτεινότητα της οθόνης. • Ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τη σίγαση όλων. • Ορίστε τρόπο λειτουργίας. • Επαναφέρετε τις εργοστασιακές προεπιλογές. 	Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις συσκευής στη σελίδα 58.
	Πληροφορίες	Εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού και τον σειριακό αριθμό της συσκευής.	Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες στη σελίδα 63.
	Τάσεις	Επιτρέπει την εκκαθάριση των πληροφοριών τάσεων.	Ανατρέξτε στην ενότητα Τάσεις στη σελίδα 63.

Ρυθμίσεις παραμέτρων



Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αποκτήσετε πρόσβαση σε κάποια από τις διαθέσιμες οθόνες ρύθμισης παραμέτρων. Δείτε την ενότητα **Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού** στη σελίδα 44.

1. Στην οθόνη *Parameter Settings* (Ρυθμίσεις παραμέτρων), σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά για να προσπελάσετε την επιθυμητή παράμετρο.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο της επιθυμητής παραμέτρου.
 - Βλ. **Ρυθμίσεις SpO2** στη σελίδα 46.
 - Βλ. **Ρυθμίσεις PR** στη σελίδα 50*.
 - Βλ. **Ρυθμίσεις PVi** στη σελίδα 51.
 - Βλ. **Ρυθμίσεις Pi** στη σελίδα 53.
 - Βλ. **Ρυθμίσεις αναπνευστικού ρυθμού (RRp)** στη σελίδα 54*.

* Η ρύθμιση της παραμέτρου εμφανίζεται μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής). Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

Ρυθμίσεις SpO2

Επιτρέπει την πρόσβαση σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιλογές:

Συναγερμοί SpO2 στη σελίδα 47*.

Επιπλέον ρυθμίσεις για το SpO2 στη σελίδα 49

* Οι ρυθμίσεις συναγερμού της παραμέτρου είναι διαθέσιμες μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής). Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

Συναγερμοί SpO₂

Από την οθόνη *Alarms* (Συναγερμοί), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοπ.)	2% έως 99% ανά διαστήματα 1% ή Off Όταν οριστεί η επιλογή Off, ο συναγερμός είναι απενεργοποιημένος
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Υψηλή	88%	1% έως 98% ανά διαστήματα 1%

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Rapid Desat (Ταχύς αποκορεσμός)	<p>Ορίζει το όριο ταχύος αποκορεσμού στην επιλεγμένη τιμή σε επίπεδα χαμηλότερα από το κάτω όριο συναγερμού. Όταν μια τιμή του SpO₂ πέφτει κάτω από το Rapid Desat Limit (Όριο Ταχύος Αποκορεσμού), ο ηχητικός και ο οπτικός συναγερμός ενεργοποιούνται απευθείας χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η καθυστέρηση συναγερμού.</p>	Δ/Υ	-10%	Off (Απενεργοπ.), -5% ή 10%

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά ή προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Alarm Delay (Καθυστερήσιμη συναγερμού)	Όταν πληρούνται οι συνθήκες σε μια κατάσταση συναγερμού, η λειτουργία αυτή καθυστερεί το ηχητικό μέρος του συναγερμού.	Δ/Υ	15 δευτερόλεπτα	0, 5, 10 ή 15 δευτερόλεπτα

Επιπλέον ρυθμίσεις για το SpO2

Από την οθόνη *Additional Settings* (Επιπλέον ρυθμίσεις), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Averaging Time (Χρόνος μεσοτίμησης)*	Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σύστημα υπολογίζει το μέσο όρο όλων των σημείων δεδομένων.	8 δευτερόλεπτα	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14 ή 16 δευτερόλεπτα**
FastSat	Ανατρέξτε στην ενότητα Επισκόπηση του FastSat στη σελίδα 50.	Off (Απενεργοπ.)	Off (Απενεργοπ.) ή On (Ενεργοπ.)

* Με το FastSat, ο χρόνος μεσοτίμησης εξαρτάται από το σήμα εισόδου.

** Για τις ρυθμίσεις 2 και 4 δευτερολέπτων, ο χρόνος μεσοτίμησης μπορεί να κυμαίνεται από 2–4 και 4–6 δευτερόλεπτα, αντίστοιχα.

Επισκόπηση του FastSat

Το FastSat επιτρέπει την ταχεία παρακολούθηση των αλλαγών στον κορεσμό οξυγόνου αρτηριακού αίματος. Τα δεδομένα κορεσμού οξυγόνου αρτηριακού αίματος υπολογίζονται κατά μέσο όρο μέσω αλγορίθμων που υπολογίζουν τον μέσο όρο της παλμικής οξυμετρίας για εξομάλυνση της τάσης.

Όταν το Rad-G έχει οριστεί σε *FastSat On* (Ενεργοποίηση), ο αλγόριθμος μέσου όρου αξιολογεί όλες τις τιμές κορεσμού παρέχοντας μια μέση τιμή κορεσμού που αντιπροσωπεύει καλύτερα την τρέχουσα κατάσταση οξυγόνωσης του ασθενούς. Όταν το *FastSat* είναι ρυθμισμένο σε *On* (Ενεργοποίηση), ο χρόνος μεσοτίμησης εξαρτάται από το σήμα εισόδου.

Ρυθμίσεις PR

Από την οθόνη *PR Settings* (Ρυθμίσεις PR), μπορείτε να αλλάξετε την ακόλουθη επιλογή:

Συναγερμοί PR στη σελίδα 50

Συναγερμοί PR

Από την οθόνη *PR Alarms* (Συναγερμοί PR), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Υψηλή	140 bpm	35 bpm έως 235 bpm ανά διαστήματα 5 bpm

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Υψηλή	50 bpm	30 bpm έως 230 bpm ανά διαστήματα 5 bpm

Ρυθμίσεις PVI

Από την οθόνη *PVI Settings* (Ρυθμίσεις PVI), έχετε πρόσβαση στις ακόλουθες επιλογές:

Συναγερμοί PVI στη σελίδα 51*.

Επιπλέον ρυθμίσεις για το PVI στη σελίδα 52

* Οι ρυθμίσεις συναγερμού της παραμέτρου είναι διαθέσιμες μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής). Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

Συναγερμοί PVI

Από την οθόνη *Alarms (Συναγερμοί)*, μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοπ.)	2 έως 99, ανά διαστήματα 1 ή Off (Απενεργοπ.) Όταν οριστεί η επιλογή Off, οι συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοπ.)	Off (Απενεργοπ.) ή 1 έως 98 ανά διαστήματα του 1 Όταν οριστεί η επιλογή Off, οι συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.

Επιπλέον ρυθμίσεις για το PVi

Από την οθόνη *Additional Settings* (Επιπλέον ρυθμίσεις), μπορείτε να αλλάξετε την ακόλουθη επιλογή:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Averaging Time (Χρόνος μεσοτίμησης)	Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σύστημα υπολογίζει το μέσο όρο των σημείων δεδομένων PVi προτού τον εμφανίσει.	Long (Μακρύς)	Short (Βραχύς) ¹ ή Long (Μακρύς)

¹Όταν χρησιμοποιείτε τον χρόνο μεσοτίμησης Short (Βραχύς), η εμφανιζόμενη ένδειξη PVi θα αντανakλά τις αλλαγές στο PVi πιο γρήγορα σε σχέση με τη ρύθμιση Long (Μακρύς).

Ρυθμίσεις Pi

Από την οθόνη *Pi Settings (Ρυθμίσεις Pi)*, παρέχεται πρόσβαση στις ακόλουθες οθόνες:

Συναγερμοί Pi στη σελίδα 53*.

Επιπλέον ρυθμίσεις για το Pi στη σελίδα 54

* Οι ρυθμίσεις συναγερμού της παραμέτρου είναι διαθέσιμες μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής). Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

Συναγερμοί Pi

Από την οθόνη *Alarms (Συναγερμοί)*, μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοπ.)	0,04 έως 0,09 ανά διαστήματα 0,01 0,10 έως 0,90 ανά διαστήματα 0,10 1 έως 19, ανά διαστήματα 1 ή Off (Απενεργοπ.)

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	0,30	Off (Απενεργοπ.) ή 0,03 έως 0,09 ανά διαστήματα του 0,01 0,10 έως 0,90 ανά διαστήματα του 0,10 1 έως 18 ανά διαστήματα του 1

Επιπλέον ρυθμίσεις για το P_i

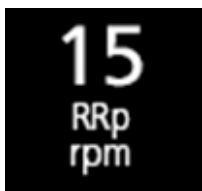
Από την οθόνη *Additional Settings* (Επιπλέον ρυθμίσεις), μπορείτε να αλλάξετε την ακόλουθη επιλογή:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Averaging Time (Χρόνος μεσοτίμησης)	Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σύστημα υπολογίζει το μέσο όρο όλων των σημείων δεδομένων.	Long (Μακρύς)	Short (Βραχύς) ή Long (Μακρύς)

Ρυθμίσεις αναπνευστικού ρυθμού (RRp)

Όταν χρησιμοποιείται αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας με το Rad-G, ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί να προσδιοριστεί βάσει της κυματομορφής πληθυσμογραφίας (RRp). Με τη μέθοδο αυτή υπολογίζονται οι αναπνοές ανά λεπτό (rpm) βάσει της κυκλικής μεταβολής στο φωτοπληθυσμογράφημα (δηλ. πληθυσμογραφία ή PPG) για τον προσδιορισμό μιας μέτρησης αναπνευστικού ρυθμού. Όταν χρησιμοποιείται αισθητήρας παλμικής

οξυμετρίας, οι συναγερμοί RRR και οι ρυθμίσεις RRR ενεργοποιούνται και η *Κύρια οθόνη* επισημαίνει τον αναπνευστικό ρυθμό ως RRR, όπως φαίνεται παρακάτω.



Από την οθόνη *RRR Settings* (Ρυθμίσεις RRR), παρέχεται πρόσβαση στην ακόλουθη οθόνη:

Συναγερμοί RRR στη σελίδα 55.

Συναγερμοί RRR

Από την οθόνη *Alarms* (Συναγερμοί), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Υψηλή	30 αναπνοές ανά λεπτό	6 έως 69 αναπνοές ανά λεπτό ανά διαστήματα 1 αναπνοής ανά λεπτό ή Off (Απενεργοπ.)
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Υψηλή	6 αναπνοές ανά λεπτό	Off (Απενεργοπ.) ή 5 έως 68 αναπνοές ανά λεπτό σε βήματα 1 αναπνοής ανά λεπτό

Επιπλέον ρυθμίσεις



Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Additional Settings* (Πρόσθετες ρυθμίσεις) για να διαμορφώσετε τα εξής:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Sensitivity Mode (Λειτουργία ευαισθησίας)	Αλλαγή λειτουργίας ευαισθησίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Επισκόπηση λειτουργιών ευαισθησίας στη σελίδα 43.	APOD	MAX, APOD, NORM
Enable Checklist (Ενεργοποίηση λίστας ελέγχου)*	Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τη λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας. Βλ. Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας στη σελίδα 41.	Off (Απενεργοπ.)	On (Ενεργοπ.) ή Off (Απενεργοπ.)
Measurement Timeout (Λήξη χρονικού ορίου μέτρησης)**	Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα εμφανίζονται οι ενδείξεις των παραμέτρων αφού ο αισθητήρας αφαιρεθεί από τον ασθενή.	1 λεπτά	1, 2, 3 ή 4 λεπτά

* Ρύθμιση διαθέσιμη μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής).

** Ρύθμιση διαθέσιμη μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Spot-Check* (Σημειακός έλεγχος).

Ήχοι



Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Sounds* (Ήχοι) για να ρυθμίσετε την ένταση των ήχων στο Rad-G.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Alarm Volume (Ένταση ήχου συναγερμού)*	Ρυθμίζει το επίπεδο έντασης ήχου συναγερμού.	Υψηλή	High (Υψηλή), Medium (Μεσαία) ή Low (Χαμηλή)
Pulse Tone Volume (Ένταση τόνου παλμού)	Ρυθμίζει το επίπεδο έντασης ήχου του τόνου παλμού.	Υψηλή	High (Υψηλή), Medium (Μεσαία) ή Low (Χαμηλή)
Silence Duration (Διάρκεια σίγασης)*	Ορίζει το χρονικό διάστημα που ο συναγερμός βρίσκεται σε σίγαση.	2 λεπτά	1, 2, 3 λεπτά ή All Mute (Σίγαση όλων)**
SmartTone	Επιτρέπει ηχητικό παλμό όταν η πληθυσμογραφία δείχνει σημάδια κίνησης.	Off (Απενεργοπ.)	On (Ενεργοπ.) ή Off (Απενεργοπ.)

* Ρύθμιση διαθέσιμη μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής). Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.

** Ο χρήστης πρέπει να έχει ενεργοποιήσει την επιλογή All Mute Enabled (Ενεργοποίηση σίγασης όλων) στο μενού *Access Control* (Έλεγχος πρόσβασης). Βλ. **Έλεγχος πρόσβασης** στη σελίδα 61.

Ρυθμίσεις συσκευής



Το μενού *Device Settings* (Ρυθμίσεις συσκευής) επιτρέπει στο χρήστη να προβάλλει και να προσαρμόζει ρυθμίσεις για το Rad-G. Οι επιλογές ρυθμίσεων συσκευής είναι οι εξής:



Localization (Τοπική προσαρμογή)

Ανατρέξτε στην ενότητα **Τοπική προσαρμογή** στη σελίδα 58.



Device Mode (Λειτουργία συσκευής)

Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59.



Brightness (Φωτεινότητα)

Ανατρέξτε στην ενότητα **Φωτεινότητα** στη σελίδα 61.



Access Control (Έλεγχος πρόσβασης)

Ανατρέξτε στην ενότητα **Έλεγχος πρόσβασης** στη σελίδα 61.

Τοπική προσαρμογή



Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Localization* (Τοπική προσαρμογή) για να προβάλλετε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα και να διαμορφώσετε τις ρυθμίσεις σχετικά με την τοπική ώρα και ημερομηνία. Ο χρήστης μπορεί να προβάλλει την τρέχουσα ώρα στη γραμμή κατάστασης. Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή κατάστασης** στη σελίδα 41.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Date (Ημερομηνία)	Ρυθμίστε την τρέχουσα ημερομηνία.	Δ/Ι	ημέρα/μήνας/έτος
Time (Ώρα)*	Ρυθμίστε την τρέχουσα ώρα.	Δ/Ι	ώρες:λεπτά

* Η προεπιλεγμένη μορφή εμφάνισης είναι η 24ωρη και δεν μπορεί να αλλάξει.

Device Mode (Λειτουργία συσκευής)



Η οθόνη *Device Mode* (Λειτουργία συσκευής) επιτρέπει στον χρήστη να επιλέγει την κατάσταση λειτουργίας της συσκευής. Η προεπιλεγμένη λειτουργία συσκευής είναι Continuous Monitoring (Συνεχής παρακολούθηση). Όταν το Rad-G απενεργοποιείται, η λειτουργία συσκευής αποθηκεύεται. Το Rad-G θα ξεκινήσει στην ίδια λειτουργία όταν ενεργοποιηθεί ξανά. Οι πληροφορίες τάσεων αποθηκεύονται στη συσκευή και στις δύο λειτουργίες. Οι ρυθμίσεις συσκευής και παραμέτρων διαφέρουν ανάμεσα στους τρόπους λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής) και *Spot-Check* (Σημειακός έλεγχος).

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Monitoring (Παρακολούθηση)	Εναλλαγή τρόπου λειτουργίας της συσκευής μεταξύ συνεχούς παρακολούθησης και σημειακού ελέγχου.	Continuous (Συνεχής)	Continuous (Συνεχής) ή Spot Check (Σημειακός έλεγχος)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αλλαγή λειτουργίας συσκευής είναι δυνατή μόνο κατά τη μη παρακολούθηση.

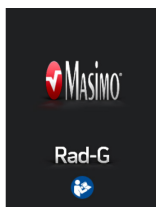
Η πρόσβαση στην οθόνη *Device Mode* (Λειτουργία συσκευής) προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης.

1. Όταν εμφανιστεί η οθόνη *Enter Access Code* (Εισαγωγή κωδικού πρόσβασης), επιλέξτε **6 2 7**.
2. Πιέστε το πλήκτρο *OK* για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη *Device Mode* (Λειτουργία συσκευής).
3. Επιλέξτε την επιθυμητή επιλογή και πιέστε *OK* για να ορίσετε τη λειτουργία συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συνεχής παρακολούθηση αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας σημειακού ελέγχου. Ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 5: Λειτουργία σημειακού ελέγχου** στη σελίδα 65.

Στον τρόπο λειτουργίας *continuous* (συνεχής), το φόντο της οθόνης της συσκευής είναι μαύρο.

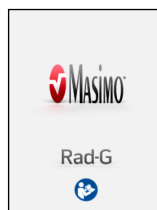
Η συσκευή πραγματοποιεί συνεχείς μετρήσεις και οι συναγερμοί παραμέτρων είναι διαθέσιμοι.



Στον τρόπο λειτουργίας *spot-check* (σημειακός έλεγχος), το φόντο της οθόνης της συσκευής είναι λευκό.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σημειακό έλεγχο χωρίς συναγερμούς παραμέτρων.

Ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 5: Λειτουργία σημειακού ελέγχου** στη σελίδα 65.



Φωτεινότητα



Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Brightness* (Φωτεινότητα) για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης του Rad-G.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Brightness (Φωτεινότητα)	Ρυθμίστε το επίπεδο φωτεινότητας της οθόνης χειροκίνητα.	100%	25% έως 100% ανά διαστήματα 25%

Έλεγχος πρόσβασης



Η οθόνη *Access Control* (Έλεγχος πρόσβασης) περιέχει διαμορφώσιμες επιλογές και ρυθμίσεις που απαιτούν κωδικό πρόσβασης για προβολή ή αλλαγή.

Για είσοδο στον Έλεγχο πρόσβασης

1. Όταν σας ζητηθεί να κάνετε *enter access code* (εισαγωγή κωδικού πρόσβασης), καταχωρήστε τα εξής: **6 2 7**
2. Πατήστε *OK* για πρόσβαση στην προστατευμένη οθόνη κωδικού πρόσβασης.

Σημείωση: Κάθε φορά που θα εισέρχεστε σε αυτήν την οθόνη θα πρέπει να καταχωρείτε τον κωδικό πρόσβασης.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Home Use (Κατ' οίκον χρήση)*	Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη δυνατότητα αλλαγής των ρυθμίσεων για τους συναγερούς παραμέτρων.	Off (Απενεργοπ.)	On (Ενεργοπ.) ή Off (Απενεργοπ.)
All Mute Enabled (Ενεργοποίηση Σίγασης όλων)*	Ενεργοποιεί την επιλογή μενού Alarm Silence (Σίγαση συναγερούων) της εκάστοτε παραμέτρου. Ανατρέξτε στην ενότητα Ήχοι στη σελίδα 57.	Off (Απενεργοπ.)	On (Ενεργοπ.) ή Off (Απενεργοπ.)
Auto Power Off (Αυτόματη απενεργοποίηση)**	Διάρκεια αδράνειας μέχρι την αυτόματη απενεργοποίηση του Rad-G.	1 λεπτά	1**, 5 ή 10 λεπτά
Factory Defaults (Εργοστασιακές προεπιλογές)	Επιλογές που έχουν επανέλθει στις εργοστασιακές τιμές.	Δ/Ι	Πατήστε Restore (Επαναφορά).

* Ρύθμιση διαθέσιμη μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Continuous* (Συνεχής).

** Ρύθμιση διαθέσιμη μόνο όταν το Rad-G είναι σε τρόπο λειτουργίας *Spot-Check* (Σημειακός έλεγχος).

*** Αυτή η ρύθμιση μπορεί να επηρεαστεί από τις ρυθμίσεις λήξης χρονικού ορίου μετρήσεων. Βλ. **Αυτόματη απενεργοποίηση** στη σελίδα 34.

Πληροφορίες



Χρησιμοποιήστε την οθόνη *About* (Πληροφορίες) για να προβάλετε το σειριακό αριθμό καθώς και πληροφορίες έκδοσης λογισμικού για το Rad-G. Αυτές οι λεπτομέρειες ενδέχεται να είναι χρήσιμες κατά την αντιμετώπιση προβλημάτων ή όταν επικοινωνείτε με τη Masimo για βοήθεια.

Επιλογή *	Περιγραφή
Serial Number (Σειριακός αριθμός)	Εμφανίζει το σειριακό αριθμό της συσκευής.
Software Version (Έκδοση λογισμικού)	Εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού της συσκευής.

* Αυτά τα πεδία είναι μόνο για ανάγνωση και ο χρήστης δεν έχει τη δυνατότητα να τα διαμορφώσει.

Τάσεις



Ρυθμίσεις τάσης

Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Trend Settings* (Ρυθμίσεις τάσεων) για να διαγράψετε τα δεδομένα τάσης που είναι αποθηκευμένα στο Rad-G.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Clear Trends (Διαγραφή τάσεων)	Διαγράφει όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα τάσης.	Δ/Ι	Πατήστε Clear (Διαγραφή) για να διαγράψετε όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα τάσης.

Κεφάλαιο 5: Λειτουργία σημειακού ελέγχου

Επισκόπηση

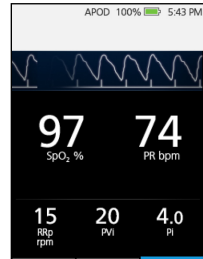
Η λειτουργία σημειακού ελέγχου επιτρέπει τον σημειακό έλεγχο των παραμέτρων. Για την αλλαγή τρόπων λειτουργίας μεταξύ συνεχούς και σημειακού ελέγχου, δείτε την ενότητα **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 59. Όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία σημειακού ελέγχου, η οθόνη έχει λευκό φόντο/θέμα και οι επιλογές ρυθμίσεων είναι οι ίδιες με τη συνεχή λειτουργία, αλλά χωρίς συναγερμούς ή ρυθμίσεις συναγερμών. Βλ. **Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου μενού** στη σελίδα 44.

Σημειακός έλεγχος

Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο δάχτυλο του ασθενούς. Για τη σωστή επιλογή σημείου και την εφαρμογή, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου αισθητήρα.

Μετά την τοποθέτηση του αισθητήρα στη θέση του, το Rad-G αναζητάει παλμό. Μόλις ανιχνεύσει παλμό, η μέτρηση ξεκινάει και το Rad-G λαμβάνει τιμές.

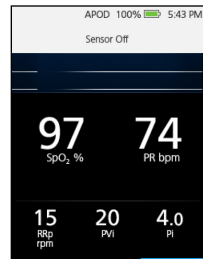
Για να ολοκληρώσετε τον σημειακό έλεγχο, αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή, ώστε να εμφανιστούν οι τελικές τιμές των παραμέτρων. Βλ. Αποτελέσματα σημειακού ελέγχου.



Τιμές σημειακού ελέγχου

Σημείωση: Οι τιμές σημειακού ελέγχου εμφανίζονται για 1 λεπτό μετά την αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή.

Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο εμφανίζονται οι τιμές μπορεί να προσαρμοστεί μέσω της ρύθμισης **Measurement Timeout** (Λήξη χρονικού ορίου μετρήσεων). Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιπλέον ρυθμίσεις** στη σελίδα 56.



Κεφάλαιο 6: Συναγερμοί και Μηνύματα

Το ακόλουθο κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς και τα μηνύματα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 7: Αντιμετώπιση προβλημάτων** στη σελίδα 73.

Οι συναγερμοί παραμέτρων είναι διαθέσιμοι μόνο όταν το Rad-G είναι σε συνεχή λειτουργία. Βλ. **Ορισμός τρόπου λειτουργίας** στη σελίδα 34. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Σημειακού ελέγχου, οι ηχητικοί και οι οπτικοί συναγερμοί δεν είναι διαθέσιμοι. Ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 5: Λειτουργία σημειακού ελέγχου** στη σελίδα 65.

Διασύνδεση συναγερμών

Οι συναγερμοί του Rad-G παρουσιάζονται στον χρήστη τόσο ηχητικά όσο και οπτικά. Οι συναγερμοί έχουν διαφορετικά επίπεδα προτεραιοτήτων και προέρχονται από διαφορετικές πηγές.

Ηχητικοί συναγερμοί

Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει τις συμπεριφορές των ηχητικών συναγερμών.

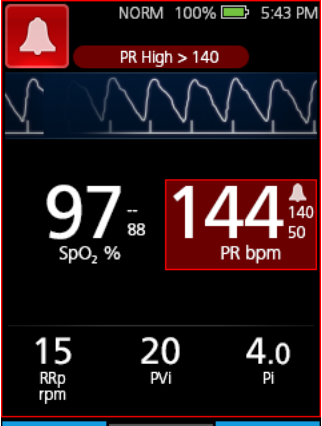
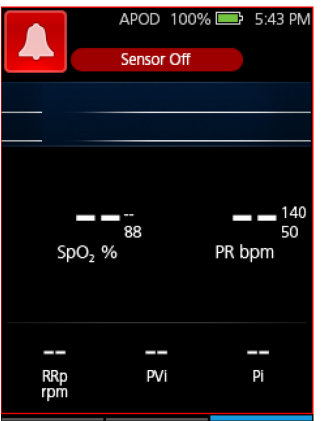
Προτεραιότητα	Ήχος συναγερμού
Υψηλή	Ριπή 10 παλμών
Μεσαία	Ριπή 3 παλμών

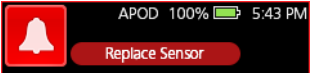
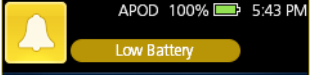
Οπτικοί συναγερμοί

Οι οπτικοί συναγερμοί εμφανίζονται στην *Κύρια οθόνη* του Rad-G.

Κύρια οθόνη



Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει τις συμπεριφορές των οπτικών συναγερμών.





Πηγή συναγεμου/παράδειγμα	Επεξήγηση
	<p>Επίπεδο παραμέτρου: Το παράδειγμα που φαίνεται εδώ είναι ένας συναγεμός PR (PR High) [PR υψηλό], καθώς η ένδειξη υπερβαίνει το ανώτατο όριο συναγεμού. Λάβετε υπόψη ότι η παράμετρος PR και τα όρια του παραθύρου ανάβουν με κόκκινο χρώμα και η ερμηνεία του συναγεμού εμφανίζεται στο επάνω τμήμα του παραθύρου (PR High) [PR υψηλό].</p>
	<p>Επίπεδο συστήματος: Το παράδειγμα που φαίνεται εδώ είναι ένας συναγεμός «Sensor Off» (Αποσύνδεση αισθητήρα). Έχετε υπόψη ότι το όριο ολόκληρης της οθόνης του Rad-G ανάβει και η ερμηνεία του συναγεμού εμφανίζεται στη Γραμμή κατάστασης (Sensor Off [Αποσύνδεση αισθητήρα]).</p>

Πηγή συναγερμού/παράδειγμα	Επεξήγηση
	<p>Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας Το παράδειγμα που φαίνεται εδώ είναι ένας συναγερμός Replace Sensor (Αντικατάσταση αισθητήρα). Έχετε υπόψη ότι το όριο ολόκληρης της οθόνης του Rad-G ανάβει και η ερμηνεία του συναγερμού εμφανίζεται στη Γραμμή κατάστασης (Replace Sensor [Αντικατάσταση αισθητήρα]).</p>
	<p>Συναγερμός μεσαίας προτεραιότητας Το παράδειγμα που φαίνεται εδώ είναι ένας συναγερμός «Low Battery» (Χαμηλή μπαταρία). Έχετε υπόψη ότι το όριο ολόκληρης της οθόνης του Rad-G ανάβει και η ερμηνεία του συναγερμού εμφανίζεται στη Γραμμή κατάστασης (Low Battery [Χαμηλή μπαταρία]).</p>

Πληροφορίες σχετικά με τους συναγερμούς

Το εικονίδιο *Σίγασης συναγερμού* είναι μια ένδειξη αλλά και ένα πλήκτρο λειτουργιών. Υποδεικνύει πάντοτε την παρουσία συναγερμών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή αναστολή ηχητικών συναγερμών για ένα προδιαμορφωμένο χρονικό διάστημα (Διάρκεια σίγασης). Ανατρέξτε στην ενότητα **Ήχοι** στη σελίδα 57.

Εμφάνιση εικονιδίου	Περιγραφή	Οπτικοί συναγερμοί
	Αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν ενεργοί συναγερμοί ούτε έχουν τεθεί σε σίγαση.	Όχι
	Αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν ενεργοί συναγερμοί αλλά τουλάχιστον ένας έχει τεθεί σε σίγαση.	Όχι

Εμφάνιση εικονιδίου	Περιγραφή	Οπτικοί συναγερμοί
	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας. Αυτή τη στιγμή υπάρχει τουλάχιστον ένας ενεργός συναγερμός ο οποίος δεν έχει τεθεί σε σίγαση.	Ναι
	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας - Σε σίγαση. Αυτή τη στιγμή υπάρχει τουλάχιστον ένας ενεργός συναγερμός, αλλά όλοι οι ενεργοί συναγερμοί έχουν τεθεί σε σίγαση.	Ναι
	Συναγερμός μεσαίας προτεραιότητας. Αυτή τη στιγμή υπάρχει τουλάχιστον ένας ενεργός συναγερμός ο οποίος δεν έχει τεθεί σε σίγαση.	Ναι
	Συναγερμός μεσαίας προτεραιότητας - Σε σίγαση. Αυτή τη στιγμή υπάρχει τουλάχιστον ένας ενεργός συναγερμός, αλλά όλοι οι ενεργοί συναγερμοί έχουν τεθεί σε σίγαση.	Ναι

Σίγαση συναγερμών

Για σίγαση ή αναστολή λειτουργίας συναγερμών:

- Πατήστε το πλήκτρο *Alarm Silence* (Σίγαση συναγερμού).
- Οι ηχητικοί συναγερμοί που αναστέλλονται προσωρινά με πάτημα του πλήκτρου *Alarm Silence* (Σίγαση συναγερμού) μπορούν να ενεργοποιηθούν και πάλι με πάτημα του πλήκτρου *Alarm Silence* (Σίγαση συναγερμού).

Μηνύματα

Η ακόλουθη ενότητα παραθέτει τα μηνύματα, τις πιθανές αιτίες τους και τους τρόπους αντιμετώπισής τους.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<i>No Sensor (Δεν υπάρχει αισθητήρας)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ο αισθητήρας ή το καλώδιο δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή. 	<ul style="list-style-type: none"> Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον αισθητήρα ή το καλώδιο.
<i>No Cable (Δεν υπάρχει καλώδιο)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήθηκε ακατάλληλος ή ελαττωματικός αισθητήρας ή καλώδιο. Το μάνταλο του αισθητήρα δεν έχει κλείσει τελείως. 	<ul style="list-style-type: none"> Ανατρέξτε στις <i>Οδηγίες Χρήσης</i> για τον αισθητήρα. Κλείστε το μάνταλο του αισθητήρα.
<i>Replace the Sensor (Αντικαταστήστε τον αισθητήρα)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι δυνατή η λειτουργία του αισθητήρα. Ελαττωματικός αισθητήρας ή καλώδιο. 	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
<i>Sensor Off (Αποσύνδεση αισθητήρα)</i>	Ο αισθητήρας αποσυνδέθηκε από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.	Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή.
<i>Low Battery (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας)</i>	Η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή.	Φορτίστε την μπαταρία συνδέοντας τη συσκευή σε πηγή ρεύματος AC.
<i>System Fault Ox##.# (Σφάλμα συστήματος Ox##.#)</i>	Βλάβη εσωτερικού εξαρτήματος.	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.

Κεφάλαιο 7: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Το ακόλουθο κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων στο σύστημα Rad-G.

Αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τις μετρήσεις

Στην ακόλουθη ενότητα παρατίθενται συμπτώματα μέτρησης, η πιθανή αιτία τους και οι τρόποι αντιμετώπισής τους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 11.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<i>Δυσκολία λήψης ένδειξης ή μη αναμενόμενες ενδείξεις.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Ακατάλληλος αισθητήρας ή μέγεθος αισθητήρα.• Ακατάλληλος τύπος ή εφαρμογή αισθητήρα.• Μετατόπιση αισθητήρα.• Χαμηλή αιμάτωση.• Υπερβολικές ψευδείς πληροφορίες κίνησης.• Υπερβολικό φως στο περιβάλλον.• Χαμηλή μπαταρία/μη σύνδεση στο τροφοδοτικό AC.• Παρεμβολή στη συχνότητα γραμμής λόγω θορύβου.	<ul style="list-style-type: none">• Αφήστε χρόνο για να σταθεροποιηθεί η ένδειξη της παραμέτρου.• Ελέγξτε τον τύπο και το μέγεθος του αισθητήρα και τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στις <i>Οδηγίες Χρήσης</i> για τον αισθητήρα.• Ελέγξτε εάν η ροή του αίματος στη θέση του αισθητήρα είναι περιορισμένη.• Ελέγξτε την τοποθέτηση του αισθητήρα. Εφαρμόστε ξανά τον αισθητήρα ή τοποθετήστε τον σε άλλη θέση.• Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.• Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και ο αισθητήρας έχουν διαμορφωθεί με την παράμετρο.• Επαληθεύστε τον κατάλληλο αισθητήρα και μέγεθος αισθητήρα για τον ασθενή.• Προστατεύστε τον αισθητήρα από το υπερβολικό φως.• Ελαχιστοποιήστε ή μηδενίστε τις κινήσεις στο σημείο παρακολούθησης.• Συνδέστε το τροφοδοτικό AC.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<i>Αμυδρά φωτισμένοι παράμετροι</i>	<ul style="list-style-type: none"> Κακή ποιότητα σήματος. 	<ul style="list-style-type: none"> Αξιολογήστε τον ασθενή. Ελέγξτε τον τύπο και το μέγεθος του αισθητήρα και τοποθετήστε εκ νέου τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στις <i>Οδηγίες Χρήσης</i> για τον αισθητήρα. Ελέγξτε εάν η ροή του αίματος στη θέση του αισθητήρα είναι περιορισμένη. Ελέγξτε την τοποθέτηση του αισθητήρα. Εφαρμόστε ξανά τον αισθητήρα ή τοποθετήστε τον σε άλλη θέση. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα. Ελαχιστοποιήστε ή μηδενίστε τις κινήσεις στο σημείο παρακολούθησης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων του Rad-G

Η ακόλουθη ενότητα παραθέτει τα πιθανά συμπτώματα στο Rad-G, τις πιθανές αιτίες τους και τα επόμενα βήματα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. **Μηνύματα** στη σελίδα 71.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<i>Η συσκευή δεν ενεργοποιείται ή η οθόνη είναι κενή</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Η μπαταρία έχει εξαντληθεί. • Εσωτερική βλάβη. • EMI (Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές). 	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε τη σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος AC. • Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το Rad-G. • Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<p><i>Αστοχία συστήματος ή η συσκευή δεν λειτουργεί</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Εσωτερική βλάβη. • EMI (Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές). • Οι ηχητικές ρυθμίσεις της συσκευής μπορεί να είναι εσφαλμένες. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το Rad-G. • Εάν είναι συνδεδεμένη με την παροχή ρεύματος, ελέγξτε ότι το ρεύμα AC της συσκευής γειώνεται σωστά. • Απομακρύνετε τη συσκευή από άλλες συσκευές που ενδέχεται να προκαλούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. • Ελέγξτε ότι οι Sounds (Ήχοι) δεν έχουν τεθεί σε σίγαση. • Ελέγξτε τις ρυθμίσεις έντασης των Sounds (Ήχοι). • Βεβαιωθείτε ότι ο ήχος από το ηχείο της συσκευής δεν είναι πνιχτός. • Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.

Σύμπτωμα	Πιθανές αιτίες	Επόμενα βήματα
<i>Το ηχείο δεν λειτουργεί</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Οι ηχητικές ρυθμίσεις της συσκευής μπορεί να είναι εσφαλμένες. • Εσωτερική βλάβη. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε το Rad-G. • Ελέγξτε ότι οι <i>Sounds</i> (Ήχοι) δεν έχουν τεθεί σε σίγαση. • Ελέγξτε τις ρυθμίσεις έντασης των <i>Sounds</i> (Ήχοι). • Βεβαιωθείτε ότι ο ήχος από το ηχείο της συσκευής δεν είναι πνιχτός. • Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.
<i>Ο χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας είναι σημαντικά μειωμένος</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Η μπαταρία δεν είναι πλήρως φορτισμένη. • Η μπαταρία έχει καταστραφεί. • Η χωρητικότητα της μπαταρίας έχει μειωθεί. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε την ενδεικτική λυχνία στάθμης φόρτισης μπαταρίας. • Ελέγξτε αν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. • Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.
<i>Η μπαταρία δεν φορτίζεται μετά τη σύνδεση σε πηγή παροχής ρεύματος AC</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Η μπαταρία έχει καταστραφεί. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Masimo. Ανατρέξτε στην ενότητα Επικοινωνία με τη Masimo στη σελίδα 110.

Κεφάλαιο 8: Προδιαγραφές

Το επόμενο κεφάλαιο περιέχει τις προδιαγραφές για το Rad-G.

Εύρος εμφάνισης και διαβάθμιση ενδείξεων

Μέτρηση	Εύρος εμφάνισης	Διαβάθμιση
SpO ₂ (Λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου)	0% έως 100%	1%
PR (Ρυθμός παλμών)	25 bpm έως 240 bpm	1 bpm
Pi (Δείκτης αιμάτωσης)	0,00 έως 20	0,01
PVi (Δείκτης μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας)	0 έως 100	1
RRp (Αναπνευστικός ρυθμός μέσω πληθυσμογραφίας)	4 rpm έως 70 rpm	1 rpm

Τα εκπεμπόμενα μήκη κύματος κυμαίνονται από 600 nm έως 1000 nm και η μέγιστη οπτική ισχύς είναι μικρότερη από 15 mW. Οι πληροφορίες σχετικά με το εύρος του μήκους κύματος μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμες στους ιατρούς.

Ακρίβεια (ARMS)*

Κορεσμός οξυγόνου (SpO ₂)		
Χωρίς κίνηση [1] (SpO ₂ από 70% έως 100%)	Ενήλικες, Παιδιά, Νήπια	2%
	Νεογνά	3%
Με κίνηση [2] (SpO ₂ από 70% έως 100%)	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	3%
Χαμηλή αιμάτωση [3] (SpO ₂ από 70% έως 100%)	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	2%

Ρυθμός Παλμών (PR)		
Εύρος	25 bpm έως 240 bpm	
Χωρίς κίνηση	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	3 bpm
Με κίνηση [4]	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	5 bpm
Χαμηλής αιμάτωσης	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	3 bpm
Αναπνευστικός ρυθμός (RRp) [5]		
Εύρος	Εύρος 4 rpm έως 70 rpm	
Χωρίς κίνηση	Ενήλικες, Παιδιά (>2 ετών)	3 rpm A_{RMS}^* , ± 1 rpm μέσο σφάλμα

* Η ακρίβεια A_{RMS} είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα στις μετρήσεις της συσκευής και στις μετρήσεις αναφοράς. Περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής εμπίπτουν εντός +/- A_{RMS} των μετρήσεων αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

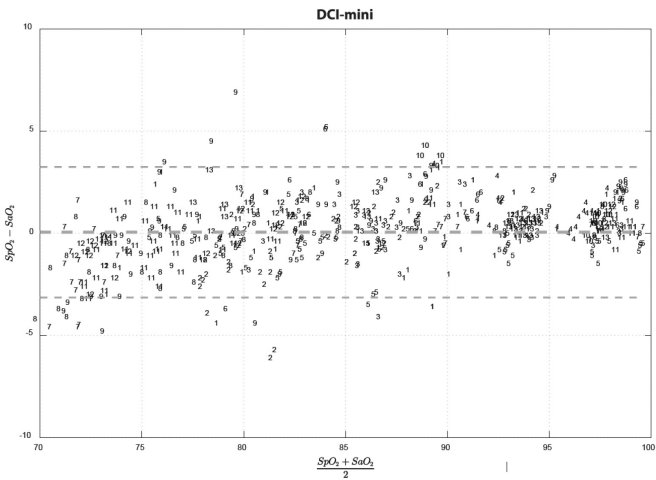
Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευής δοκιμής λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του Rad-G.

Προδιαγραφές απόδοσης SpO₂

Η δοκιμή ακρίβειας για το SpO₂ πραγματοποιήθηκε σε υγιείς ενήλικες ασθενείς. Στους παρακάτω πίνακες παρέχονται οι τιμές A_{RMS} (Μέση τετραγωνική ρίζα ακρίβειας) που μετρώνται με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET, με επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες DCI-mini της Masimo σε κλινικές μελέτες σε συνθήκες ακινησίας. Τα διαγράμματα Bland-Altman που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή προορίζονται για τους αισθητήρες που καθορίζονται στα αντίστοιχα διαγράμματα. Τα διαγράμματα Bland-Altman για αισθητήρες που δεν αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες είναι διαθέσιμα στις Οδηγίες Χρήσης για αυτούς τους αισθητήρες. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αισθητήρα για τα διαγράμματα Bland-Altman του αντίστοιχου συμβατού αισθητήρα.

Τιμές μέτρησης A_{RMS} για τους επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες DCI-mini	
Εύρος ακρίβειας SpO_2 (%)	A_{RMS} (%)
70-80	1,2
80-90	1,7
90-100	1,9
70-100	1,6

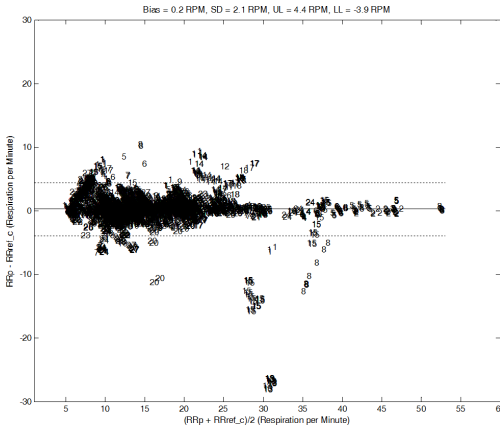
Το παρακάτω διάγραμμα Bland-Altman αντιπροσωπεύει τη συσχέτιση του ($SpO_2 - SaO_2$) έναντι ($SpO_2 + SaO_2$) σε συνθήκες ακινησίας με άνω όριο συμφωνίας 95% και κάτω όριο συμφωνίας 95%.



Εικόνα 1: Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες DCI-mini (A_{RMS} 70-100%)

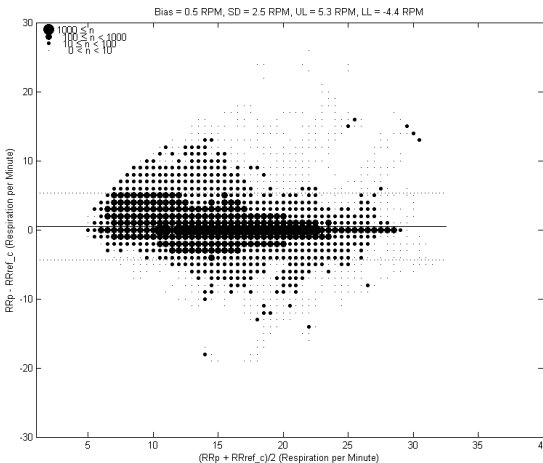
Προδιαγραφές Απόδοσης RRp

Τα παρακάτω διαγράμματα Bland-Altman αναπαριστούν τη συσχέτιση μεταξύ του RRp και των τιμών αναφοράς του ρυθμού αναπνοής σε υγιή ενήλικα υποκείμενα με 95% υψηλότερα και 95% χαμηλότερα όρια συμφωνίας.



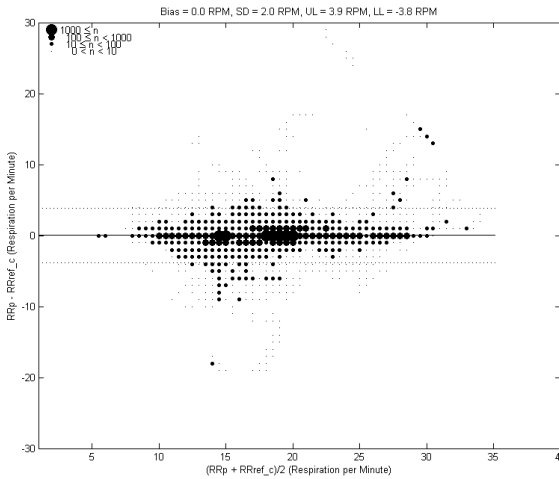
Εικόνα 1: Διάγραμμα Bland-Altman Υποκείμενο προς Υποκείμενο του RRp σε συνάρτηση με το RRref_c

Τα παρακάτω διαγράμματα Bland-Altman αναπαριστούν τη συσχέτιση μεταξύ του RRp και των τιμών αναφοράς του ρυθμού αναπνοής σε νοσηλευόμενα ενήλικα υποκείμενα με 95% υψηλότερα και 95% χαμηλότερα όρια συμφωνίας.



Εικόνα 2: Διάγραμμα Bland-Altman του RRp σε συνάρτηση με το RRref_c

Τα παρακάτω διαγράμματα Bland-Altman αναπαριστούν τη συσχέτιση μεταξύ του RRp και των τιμών αναφοράς του ρυθμού αναπνοής σε παιδιατρικά υποκείμενα με 95% υψηλότερα και 95% χαμηλότερα όρια συμφωνίας.



Εικόνα 3: Διάγραμμα Bland-Altman του RRp σε συνάρτηση με το RRref_c

Ιατρικές παθήσεις

Ιατρικές παθήσεις ενηλίκων

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων ενηλίκων ασθενών

		Αρ.	Αρ.
Αυτοάνοσο		Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός (συν.)	
Ψωρίαση	1	Αρθρίτιδα τελικού σταδίου και οστεονέκρωση, αμφίπλευρα ισχία	1

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων ενήλικων ασθενών

Καρδιαγγειακές		Τραύματα φασιτομής του δεξιού άκρου ποδιού και κνήμης.	1
Μεσοκολπικό έλλειμμα	1	Ιδιοπαθής σκολίωση και κυφοσκολίωση	1
Στεφανιαία νόσος	1	Κάταγμα αριστερού μηρού, κατόπιν χειρουργικής επέμβασης με ενδομυελική ράβδο	1
Υπέρταση	22	Όγκος αριστερού μηρού	1
Συγγενείς		Παθολογικό κάταγμα αριστερού ισχίου	1
Αρθρογρύπωση Πολλαπλή Συγγενής	1	Διαφορά μήκους κάτω άκρων (απόκλιση)	1
Ενδροκρινικές/Μεταβολικές		Απουσία πύρωσης κατάγματος μετακαρπίου αριστερού μεγάλου δακτύλου	1
Διαβήτης	2	Οστεοαρθρίτιδα	4
Υπερλιπιδαιμία	8	Κάταγμα δεξιού τέταρτου μετακαρπίου	1
Ανεπάρκεια μαγνησίου	1	Σύνδρομο δεξιού κάτω ποδιού και άκρου ποδιού	1
Υποθυρεοειδισμός	2	Συστολή ουλής αριστερού άκρου χεριού	1
Νοσηρή παχυσαρκία	6	Τραυματικός ακρωτηριασμός αριστερού αντίχειρα με επιπλοκή	1
Γαστρεντερικές		Δ/Υ	

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων ενήλικων ασθενών

Παλινδρόμηση οξέων	1	Δεν έχει αναφερθεί καμία	9
Σκωληκοειδίτιδα	5	Νεόπλασμα	
Χρόνια δυσκοιλιότητα	1	Λέμφωμα Hodgkin	1
Δυσκοιλιότητα	1	Λίπωμα	1
Νόσος Crohn	1	Κακοήθης όγκος	1
Έμετος	1	Νεφρολογικές	
Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	4	Υδρονέφρωση	1
Διαφραγματοκήλη	1	Νευρολογικές	
Ίκτερος	1	Περιφερική νευροπάθεια	1
Παλινδρόμηση	1	Διαταραχή στο φάσμα του αυτισμού	1
Ουρογεννητικές		Αμφίπλευρος τρόμος άκρων χεριών	1
Καρκίνος ουροδόχου κύστης	1	Τραυματισμός κεφαλής	1
Καρκίνος του μαστού/Ιστορικό καρκίνου του μαστού	2	Εγκεφαλική παράλυση, μη καθορισμένη	1
Καρκίνος του τραχήλου	1	Νευροπάθεια	1
Καρκίνος του ενδομητρίου	1	Σύνδρομο ανήσυχων άκρων	1
Ινομύωμα μήτρας	1	Νευρολογικές/Ορθοπεδικές	
Ορθοκήλη	1	Σκολίωση, Πρόωρη σύγκλιση περιφερικής επίφυσης του μηριαίου	1

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων ενήλικων ασθενών

Ουρολοίμωξη	1	Μαιευτική και Γυναικολογία	
Αιματολογικές		Όγκος ενδοδερμικού κόλπου αριστερής ωθήκης	1
Οξεία αναιμία απώλειας αίματος	1	Κύηση	1
Αναιμία	4	Πρόωρος τοκετός (27 εβδομάδες)	1
Διαταραχή πήξης του αίματος/Μη καθορισμένη	1	Οφθαλμολογικές	
Χρόνια θρομβοκυτταροπενία	1	Γλαύκωμα	2
Κληρονομική σφαιροκυττάρωση	1	Οφθαλμολογικές	
Λευκοκυττάρωση	1	Γλαύκωμα	1
Δρεπανοκυτταρική αναιμία	1	Άλλες	
Ηπατοχολικές		Λήθαργος	1
Χολοκυστίτιδα	1	Υποσκληρίδιο αιμάτωμα	1
Χολοκυστίτιδα με χοληδοχολιθίαση	1	Άλγος	
Χολολιθίαση	5	Οξύ μετεγχειρητικό άλγος	1
Χρόνια χολοκυστίτιδα	1	Ψυχιατρικές	
Χολόλιθοι	2	ΔΕΠΥ (Διαταραχή Ελλειμματικής Προσοχής και Υπερκινητικότητας)	1
Κύστη ήπατος	1	Άγχος	1
Λοιμώξεις		Ψυχιατρικές/Αναπτυξιακές	

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων ενήλικων ασθενών

Κυτταρίτιδα	1	Μαθησιακή δυσκολία και ήπιο άγχος	1
Μυϊκές		Νεφρικές	
Κοιλιοκήλη	2	Νεφροπάθεια	2
Μυοσκελετικές		Νεφρική ανεπάρκεια	1
Ομφαλοκήλη	1	Πέτρες στα νεφρά	1
Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός		Αναπνευστικό σύστημα	
Αμφίπλευρο κάταγμα κνήμης.	1	Άσθμα	7
Κλειστό κάταγμα αριστερού μηριαίου οστού	1	Πνευμονία	2
Κλειστό κάταγμα αυχένα αριστερού μηριαίου	1	Κίνδυνος υπνικής άπνοιας	3
Πλήρης τραυματικός μετακαρποφαλαγγικός ακρωτηριασμός του αριστερού δείκτη	1	Υπνική άπνοια	13
Συγγενής δυσπλασία (άρθρωσης) του ισχίου	1	Ουρολογικές	
Βράχυνση, Αχίλλειος τένων	1	Ενούρηση	1
Τραυματισμός από σύνθλιψη του αριστερού καρπού, άκρου χεριού και δαχτύλου (έπειτα από MVC)	1	Αγγεία	
Εκφυλιστική αρθρίτιδα του ισχίου	1	Αιμαγγείωμα - Κάτω χείλος	1
Εκφυλιστική αρθροπάθεια	1	Φαινόμενο Raynaud	1
Βράχυνση Dupuytren's (Δεξί χέρι)	1		

Παιδιατρικές ιατρικές παθήσεις

Ιατρικές παθήσεις από κλινική μελέτη νοσηλευμένων παιδιατρικών ασθενών

Αρ.		Αρ.	
Συγγενείς		Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός (συν.)	
Αρθρογρύπωση Πολλαπλή Συγγενής	1	Περιφερικό κάταγμα κερκίδας και ωλένης, επιπλοκή αριστερά	1
Συγγενείς/Νευρολογικές		Κάταγμα δεξιού τέταρτου μετακαρπίου	
Εγκεφαλική παράλυση	1	Άλγος στο δεξιό πόδι	1
Συγγενείς/Ορθοπεδικές		Σύνδρομο δεξιού κάτω ποδιού και άκρου ποδιού	
Βλαιογονία και απόκλιση μήκους ποδιών (κατόπιν χειρουργικής επέμβασης)	1	Συστολή ουλής αριστερού άκρου χεριού	1
Ενδοκρινικές/Μεταβολικές		Τραυματικός ακρωτηριασμός αριστερού αντίχειρα με επιπλοκή	
Υποθυρεοειδισμός-Συγγενής	1	Μυοσκελετικό σύστημα και Συνδετικός ιστός/νεόπλασμα	
Γαστρεντερικές		Μάζα δεξ. ποδιού (όγκος), Σάρκωμα Δεξ. μηρού)	
Σκωληκοειδίτιδα	8	Νεφρολογικές	
Χρόνια δυσκοιλιότητα	1	Υδρονέφρωση	1
Δυσκοιλιότητα	1	Νευρολογικές	

Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	2	Διαταραχή στο φάσμα του αυτισμού	1
Ίκτερος	1	Συγγενής υδροκέφαλος με παράκαμψη ρ/s	1
Γενικά		Τραυματισμός κεφαλής	1
Αθέλγη απώλεια βάρους	1	Εγκεφαλική παράλυση, μη καθορισμένη	1
Ουρογεννητικές		Νευροαισθητήρια βαρηκοΐα, αμφίπλευρη	1
Ουρολοίμωξη	1	Νευροβλάστωμα S/P σταδίου IV, Χημειοθεραπεία εκτομής με μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων	1
Αιματολογικές		Νευρολογικές/Ορθοπαιδικές	
Αναιμία	1	Σκωλίωση (Διαταραχή σπονδυλικής στήλης)	1
Κληρονομική σφαιροκυττάρωση	1	Σκολίωση, Πρόωρη σύγκλειση περιφερικής επίφυσης του μηριαίου	1
Υπογαμμασφαιριναιμία, Θρομβοκυτοπενία	1	Μαιευτική και Γυναικολογία	
Ηπατοχολικές		Όγκος ενδοδερμικού κόλπου αριστερής ωθήκης	1
Χολοκυστίτιδα με χοληδοχολιθίαση	1	Πρόωρος τοκετός (27 εβδομάδες)	1
Χολολιθίαση	2	Οφθαλμολογικές	
Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός		Γλαύκωμα	1
Αμφίπλευρο κάταγμα κνήμης.	1	Ωτολογικές	

Κλειστό κάταγμα αριστερού μηριαίου οστού	1	Βαρηκοΐα	1
Κλειστό κάταγμα αυχένα αριστερού μηριαίου	1	Άλλος	
Πλήρης τραυματικός μετακαρποφαλαγγικός ακρωτηριασμός του αριστερού δείκτη	1	Οξύ μετεγχειρητικό άλγος	1
συγγενής δυσπλασία (άρθρωσης) του ισχίου	1	Περιτοναϊκός/Οπισθοπεριτοναϊκός χώρος	
Συγγενής εξάρθρωση του ενός ισχίου με ατελή εξάρθρωση του άλλου ισχίου	1	Περιτονίτιδα	1
Βράχυνση, Αχίλλειος τένων	1	Ψυχιατρικές	
Τραυματισμός από σύνθλιψη του αριστερού καρπού, άκρου χεριού και δαχτύλου (έππειτα από MVC)	1	ΔΕΠΥ (διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας)	1
Εξάρθρωση ισχίου (αμφίπλευρη)	1	Άγχος	1
Τραύματα φασιτομής του δεξιού άκρου ποδιού και κνήμης.	1	Ψυχιατρικές/Αναπτυξιακές	
Κάταγμα μηρού, ανοιχτό (δεξιό μηριαίο οστό)	1	Μαθησιακή δυσκολία και ήπιο άγχος	1
Δυσπλασία ισχίου	1	Αναπνευστικό σύστημα	
Ιδιοπαθής σκολίωση και κυφοσκολίωση	1	Άσθμα	6
Κάταγμα αριστερού μηρού, κατόπιν χειρουργικής επέμβασης με ενδομυελική ράβδο	1	Πνευμονικός όζος	1

Διαφορά μήκους κάτω άκρων (απόκλιση)	1	Ουρολογικές	
Πλημμελής πύρωση, κάταγμα	1	Ενούρηση	1
Απουσία πύρωσης κατάγματος μετακαρπίου αριστερού μεγάλου δακτύλου	1	Αγγεία	
Άλλη συγγενής δυσπλασία του ισχίου	1	Αιμαγγείωμα - Κάτω χείλος	1

Ηλεκτρολογικά

Απαιτήσεις εναλλασσόμενου ρεύματος	
Απαιτήσεις εναλλασσόμενου ρεύματος	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Κατανάλωση ρεύματος	< 6 W

Σημείωση: Χρησιμοποιείται μόνο με το παρεχόμενο από τη Masimo τροφοδοτικό AC/DC (Αρ. κατ. 38602), Ονομαστικές τιμές εισόδου: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A, Ονομαστικές τιμές εξόδου: 5 V, 1,2 A, 6 W.

Μπαταρία	
Τύπος	Ιόντων λιθίου
Χωρητικότητα	24 ώρες [6]
Χρόνος φόρτισης	8 ώρες*

*Ο χρόνος που απαιτείται για την επίτευξη ισχύος 80% σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 25 °C (77 °F).

Περιβαλλοντικά

Περιβαλλοντικές συνθήκες συσκευής Rad-G	
Θερμοκρασία λειτουργίας	
Κατά τη φόρτιση της μπαταρίας*	0 °C έως 40 °C (32 °F έως 104 °F)
Κατά τη μη φόρτιση της μπαταρίας	0 °C έως 50 °C** (32 °F έως 122 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F) [7]
Υγρασία λειτουργίας	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	500 mbar έως 1.060 mbar (540 hPa έως 1.060 hPa)

* Η υπέρβαση αυτής της θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει διακοπή της φόρτισης.

** Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την επιφανειακή θερμοκρασία κατά IEC 60601-1 αξιολογήθηκε στους 40 °C.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Φυσικά χαρακτηριστικά	
Διαστάσεις	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9" x 7,8" x 1,0")
Βάρος	0,27 kg (0,59 λίβρες)

Ενδείξεις οθόνης

Στοιχείο	Περιγραφή
Ρυθμός ενημέρωσης οθόνης	1 δευτερόλεπτο
Τύπος	TFT LCD
Pixel	320 κουκκίδες x 240 κουκκίδες

Συμμόρφωση

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

Συμμόρφωση με πρότυπα ασφάλειας
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 Αριθ. 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

Ταξινόμηση εξοπλισμού σύμφωνα με το IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας	Κατηγορία II (ρεύμα AC)
	Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα μπαταρίας)
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Προστασία έναντι απινίδωσης BF-Εφαρμοζόμενο εξάρτημα
Προστασία από βλάβη λόγω εισχώρησης υγρών	IP22, Προστασία από εισχώρηση σωματιδίων μεγέθους > από 12,5 mm και έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περίβλημα παρουσιάσει κλίση 15 μοιρών.
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Καθοδήγηση και Δηλώσεις του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Καθοδήγηση και Δηλώσεις του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές		
<p>Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11</p>	<p>Ομάδα 1</p>	<p>Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές στον κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</p>
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11</p>	<p>Τάξη Β</p>	<p>Κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.</p>
<p>Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2</p>	<p>Κατηγορία Α</p>	
<p>Διακυμάνσεις τάσης / Διακοπτόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3</p>	<p>Συμμορφώνεται</p>	

Προδιαγραφές δοκιμών για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (α) (MHz)	Υπηρεσία (α)	Διαμόρφωση (β)	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών (β) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (γ) Απόκλιση +/- 5 kHz 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών (β) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3. 4. 35: UMTS	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (α) (MHz)	Υπηρεσία (α)	Διαμόρφωση (β)	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών (β) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p>Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, επιτρέπεται η μείωση της απόστασης μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης. (β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος με κύκλο εργασίας 50%. (γ) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, γιατί ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα μπορούσε να είναι η χειρότερη περίπτωση.</p>						

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+/-8 kV επαφή +/- 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες μεταβολές/αιφνίδιες κορυφώσεις IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για τις γραμμές ρεύματος	+/- 2 kV για τις γραμμές ρεύματος	Η ποιότητα της κύριας ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	+/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	+/-1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)	+/-1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)	Η ποιότητα της κύριας ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	+/- 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	+/- 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	100% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για μισό κύκλο	100% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για μισό κύκλο	Η ποιότητα της κύριας ηλεκτρικής τροφοδοσίας πρέπει να είναι τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	60% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για 5 κύκλους	60% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για 5 κύκλους	
	30% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για 25 κύκλους	30% βύθιση σε τάση ηλεκτρικού δικτύου για 25 κύκλους	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50 / 60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να αντιστοιχούν σε χαρακτηριστικά επίπεδα τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ο εξοπλισμός φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα εξάρτημα του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms στις ζώνες ISM	3 Vrms 6 Vrms στις ζώνες ISM	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz
<p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ρεύματος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της τοποθεσίας^α, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας^β.</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό με το ακόλουθο</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>σύμβολο:</p>			
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>			
<p>(α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ασύρματα (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγειες κινητές ασυρματικές επικοινωνίες, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, πρέπει να λάβετε υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική</p>			

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

επισκόπηση της τοποθεσίας. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου πρέπει να χρησιμοποιείται ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ελέγξετε τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδεχομένως να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού.

(β) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από $[V1]$ V/m.

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού**Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα στον εξοπλισμό φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό**





Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον εξοπλισμό φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπή) και τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ΜΕ όπως προτείνεται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη τιμή ρεύματος εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.













Μέγιστη ονομαστική τιμή ρεύματος εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11

Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα στον εξοπλισμό φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό			
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
<p>Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ρεύματος εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ρεύματος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p>			
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>			


Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	ETL CLASSIFIED  Intertek 3149433	Πιστοποίηση ETL Intertek Βλ. Δηλώσεις στη Σελίδα 1 για τις πιστοποιήσεις

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ανακυκλώσιμο		Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
	Μη αποστειρωμένο		Προστασία έναντι απινίδωσης. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από αδειούχο ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.		Προσοχή
IP22	Προστασία από εισχώρηση σωματιδίων μεγέθους > από 12,5 mm και έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περιβλήμα παρουσιάζει κλίση 15 μοιρών		Κωδικός παρτίδας
IC Model:	Αναγνώριση κατά Industry Canada		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)	FCC ID:	Προσδιορίζει τη συσκευή που έχει καταχωρηθεί σαν συσκευή ραδιοσυχνότητας
	Ηλεκτροστατικό φαινόμενο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης		Αριθμός σειράς
	Διατηρείτε στεγνό		Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Συνεχές ρεύμα
	Αναμονή		Περιορισμός Κίνας για τις Επιβλαβείς Ουσίες
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Τα ονόματα και το περιεχόμενο των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος
	Εξοπλισμός Κλάσης II		Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	-	--

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Μπορείτε να βρείτε Οδηγίες/Οδηγίες Χρήσης/Εγχειρίδια σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

Αναφορές

[1] Η ακρίβεια των αισθητήρων Masimo σε συνθήκες χωρίς κίνηση έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70-100% SpO₂ ως προς την παρακολούθηση με εργαστηριακό οξύμετρο CO και ΗΚΓ.

[2] Η ακρίβεια των αισθητήρων Masimo υπό συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτόχρωμη έως σκουρόχρωμη επιδερμίδα. Οι μελέτες διενεργήθηκαν με προκλητή υποξία με κινήσεις τριβής και ελαφρού χτυπήματος στα 2 έως 4 Hz σε πλάτος 1 έως 2 cm, καθώς και με μη επαναλαμβανόμενη κίνηση μεταξύ 1 και 5 Hz σε πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκλητής υποξίας σε εύρος SpO₂ 70–100% έναντι εργαστηριακού οξύμετρου CO και συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ.

[3] Το Rad-G έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2TM* και του προσομοιωτή της Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

[4] Οι αισθητήρες Masimo έχουν επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm, σε δοκιμές σε σύγκριση με έναν προσομοιωτή Index 2 της Fluke Biotek.

[5] Η απόδοση του RRR έχει επικυρωθεί κλινικά σε 28 υγιείς ενήλικες εθελοντές, 59 νοσηλευμένους ενήλικες ασθενείς και 28 νοσηλευμένες παιδιατρικούς ασθενείς (> 2 ετών). Η κλινική δοκιμή περιελάμβανε μη τυχαίοποιημένες μελέτες που σύγκριναν τις μετρήσεις RRR με μη αυτόματα καπνογραφήματα αξιολογημένα από κλινικό ιατρό. Η κλινική δοκιμή στους νοσηλευμένους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς διενεργήθηκε με απλή δειγματοληψία και δεν συμπεριλάμβανε απαραίτητα όλες τις καταστάσεις ασθενούς που υπήρχαν στα νοσοκομειακά και νοσοκομειακού τύπου περιβάλλοντα. Τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής δεν μπορούν να γενικευθούν για όλες τις παθήσεις των ασθενών. Η απόδοση του RRR επικυρώθηκε σε ολόκληρο το εύρος από 4 έως 70 RPM μέσω δοκιμών αναφοράς.

[6] Αντιπροσωπεύει τον τυπικό χρόνο λειτουργίας στην προεπιλεγμένη φωτεινότητα οθόνης, σε συνθήκες φωτισμού εσωτερικού χώρου και χωρίς ήχο ή συναγερμούς.

[7] Εάν οι μπαταρίες πρέπει να αποθηκευτούν για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται ότι να αποθηκεύονται μεταξύ -20°C έως $+30^{\circ}\text{C}$ και σε σχετική υγρασία κάτω του 85%. Αν αποθηκευτούν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε άλλες περιβαλλοντικές συνθήκες από αυτές που αναφέρθηκαν παραπάνω, η συνολική χωρητικότητα και η διάρκεια ζωής των μπαταριών μπορεί να μειωθούν.

*Καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

Κεφάλαιο 9: Σέρβις και Συντήρηση

Το ακόλουθο κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, τη λειτουργία της μπαταρίας, την επαλήθευση απόδοσης, το σέρβις, την επιδιόρθωση και την εγγύηση

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε τη συσκευή:

1. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό AC και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν έχει εφαρμοστεί στον ασθενή.
2. Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
3. Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί το οποίο έχει υγρανθεί με διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού σε ζεστό νερό ή με ένα από τα συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού δύο φορές ή έως ότου οι επιφάνειες δεν εμφανίζουν ορατά υπολείμματα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιτρέπεται να εισρεύσουν υγρά στο εσωτερικό της συσκευής.
4. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά πριν τη χρησιμοποιήσετε σε έναν ασθενή.

Οι επιφάνειες του Rad-G μπορούν να καθαρίζονται με τους ακόλουθους διαλύτες ή καθαριστικά:

- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70% (IPA)
- Γλουταραλδεΐδη (Cidex® Plus)
- Διάλυμα νερού με 0,5% υποχλωριώδες νάτριο (διάλυμα λευκαντικού με νερό σε αναλογία 1:10)
- Επιταχυμένα διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου (Oxivir® TB)
- Διάλυμα χλωριούχων τεταρτοταγών ενώσεων του αμμωνίου (Έως 55% αλκοόλη/0,5% χλωριούχες τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, όπως τα μικροβιοκτόνα μαντηλάκια Ecolab Asepsi-Wipe® II ή τα μικροβιοκτόνα μαντηλάκια PDI Super Sani-Cloth®)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξειδίο του αιθυλενίου.

Συντήρηση

Λειτουργία μπαταρίας και Συντήρηση

Το Rad-G περιλαμβάνει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Πριν από τη χρήση του Rad-G, χωρίς σύνδεση σε πηγή ρεύματος AC, ελέγξτε την ενδεικτική λυχνία κατάστασης μπαταρίας και βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Βλ. **Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος** στη σελίδα 43.

Για να φορτίσετε την μπαταρία του Rad-G, ανατρέξτε στην ενότητα **Αρχική φόρτιση της μπαταρίας** στη σελίδα 32.

Σημείωση: Όταν ο χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας μειώνεται σημαντικά, είναι σκόπιμο να περιμένετε πρώτα να αποφορτιστεί πλήρως πριν φορτίσετε την μπαταρία.

Επαλήθευση απόδοσης

Σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας, δεν απαιτείται καμία εσωτερική ρύθμιση ή νέα διακρίβωση. Οι δοκιμές ασφαλείας και οι εσωτερικές ρυθμίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό μόνο. Οι έλεγχοι ασφαλείας πρέπει να εκτελούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

Για να ελέγξετε την απόδοση του Rad-G μετά από την διεξαγωγή επιδιορθώσεων ή συντήρησης ρουτίνας, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στον παρόν κεφάλαιο. Εάν υπάρξει αποτυχία του Rad-G σε έναν από τους ελέγχους που περιγράφονται, διακόψτε τη χρήση του και διορθώστε το πρόβλημα προτού επιστρέψετε τη συσκευή στο χρήστη.

Προτού διεξάγετε τους ακόλουθους ελέγχους, προβείτε στις παρακάτω ενέργειες:

- Συνδέστε το Rad-G στην παροχή ρεύματος AC και φορτίστε πλήρως την μπαταρία.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα Rad-G.

Αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης

Για εκκίνηση του Αυτοδιαγνωστικού προγράμματος εκκίνησης:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο Power (Ρεύμα).
2. Κατά την ενεργοποίηση, η συσκευή πρέπει να εκπέμψει έναν ήχο, ενώ παράλληλα πρέπει να εμφανιστεί το λογότυπο Rad-G.

Σημείωση: Αν το Rad-G δεν ολοκληρώσει με επιτυχία το Αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης, ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 7: Μηνύματα και Αντιμετώπιση προβλημάτων** στη σελίδα 73.

Έλεγχος λειτουργίας οθόνης αφής

Για να διενεργήσετε Έλεγχο λειτουργίας οθόνης αφής:

1. Συνδέστε το Rad-G στην παροχή ρεύματος AC.
2. Εκτελέστε τις λειτουργίες που περιγράφονται στο **Κεφάλαιο 4: Λειτουργία** στη σελίδα 35.

Δοκιμή ηχείου

Για να πραγματοποιήσετε δοκιμή ηχείου

1. Έχοντας συνδέσει το Rad-G σε παροχή ρεύματος AC και αφού το ενεργοποιήσετε, εισαγάγετε τις ρυθμίσεις *Sounds* (Ήχοι). Ανατρέξτε στην ενότητα **Ήχοι** στη σελίδα 57.
2. Αυξήστε και μειώστε την ένταση του συναγερμού και τα επίπεδα της έντασης του τόνου παλμού. Το ηχείο θα πρέπει να ανταποκριθεί και να ηχήσει σύμφωνα με την προσαρμογή.
 - Αν το ηχείο δεν ηχήσει, ανατρέξτε στην ενότητα **Κεφάλαιο 7: Αντιμετώπιση προβλημάτων** στη σελίδα 73.

Πολιτική επισκευής

Οι εργασίες επισκευής και σέρβις κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης πρέπει να εκτελούνται από τη Masimo ή από εξουσιοδοτημένο τμήμα σέρβις. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που δυσλειτουργεί. Φροντίστε για την επισκευή της συσκευής.

Να καθαρίζετε τον μολυσμένο ή/και ακάθαρτο εξοπλισμό πριν τον επιστρέψετε, ακολουθώντας τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα Καθαρισμός. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι εντελώς στεγνός πριν τον συσκευάσετε.

Για να επιστρέψετε τη συσκευή για σέρβις, ανατρέξτε στην ενότητα **Διαδικασία Επιστροφής** στη σελίδα 110.

Διαδικασία Επιστροφής

Καθαρίστε τον μολυσμένο ή/και ακάθαρτο εξοπλισμό πριν τον επιστρέψετε, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα Καθαρισμός. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι εντελώς στεγνός πριν τον συσκευάσετε. Καλέστε τη Masimo στον αριθμό 800-326-4890 και επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη. Ζητήστε έναν αριθμό RMA. Συσκευάστε καλά τον εξοπλισμό στο αρχικό κιβώτιο μεταφοράς, αν είναι εφικτό, και εσωκλείστε ή συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες και στοιχεία:

- Μια επιστολή που περιγράφει λεπτομερώς τυχόν δυσκολίες που αντιμετωπίσατε με το Rad-G. Συμπεριλάβετε τον αριθμό RMA στην επιστολή.
- Πληροφορίες εγγύησης, ένα αντίγραφο του τιμολογίου ή άλλη σχετική τεκμηρίωση πρέπει να περιληφθεί.
- Αριθμός εντολής αγοράς για να καλυφθεί η επισκευή, εάν δεν ισχύει εγγύηση για το Rad-G ή για σκοπούς παρακολούθησης, εάν ισχύει εγγύηση.
- Πληροφορίες αποστολής και χρέωσης.
- Άτομο (όνομα, αριθμός τηλ./Τεlex/φαξ και χώρα) για επικοινωνία για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τις επισκευές.
- Μια βεβαίωση που αναφέρει ότι το Rad-G απολυμάνθηκε από αιμομεταφερόμενα παθογόνα.
- Επιστρέψτε το Rad-G στη διεύθυνση αποστολής που αναφέρεται στην ενότητα **Επικοινωνία με τη Masimo** στη σελίδα 110 παρακάτω.

Επικοινωνία με τη Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Τηλ.: +1 949 297 7000
Φαξ: +1 949 297 7001

Περιορισμένη Εγγύηση

Η Masimo εγγυάται στον τελικό χρήστη-αγοραστή του προϊόντος υλισμικού της Masimo (Rad-G™ Pulse Oximeter) και οποιοδήποτε άλλο μέσου λογισμικού περιέχεται στην αρχική συσκευασία ότι δεν θα παρουσιαστούν ελαττώματα υλικών και εργασίας, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εγχειρίδια χρήστη, τις τεχνικές προδιαγραφές και άλλες δημοσιευμένες οδηγίες της Masimo, για περίοδο 12 μηνών και, για τις μπαταρίες, για περίοδο έξι (6) μηνών από την αρχική ημερομηνία απόκτησης του Προϊόντος από τον τελικό χρήστη-αγοραστή.

Μοναδική υποχρέωση της Masimo σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση, κατά την κρίση της, οποιοδήποτε

ελαττωματικού Προϊόντος ή μέσου λογισμικού θεωρεί ότι καλύπτεται από την εγγύηση.

Για να ζητήσει ένα ανταλλακτικό κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, ο Αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει με τη Masimo και να λάβει έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστρεφόμενων προϊόντων, έτσι ώστε η Masimo να μπορεί να εντοπίσει το Προϊόν. Εάν η Masimo καθορίσει ότι το Προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, τότε θα αντικατασταθεί και θα καλυφθούν τα έξοδα αποστολής. Όλα τα άλλα έξοδα αποστολής καταβάλλονται από τον αγοραστή.

Εξαιρέσεις

Η εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή λογισμικό δεν ανήκει στη Masimo, έστω και αν περιέχεται στη συσκευασία του Προϊόντος, ή οποιοδήποτε Προϊόν: (α) το οποίο δεν ήταν καινούριο ή στην αρχική του συσκευασία όταν παραδόθηκε στον αγοραστή, (β) τροποποιήθηκε χωρίς γραπτή άδεια από τη Masimo, (γ) εξωτερικές προμήθειες, συσκευές ή συστήματα του Προϊόντος, (δ) αποσυναρμολογήθηκε, επανασυναρμολογήθηκε ή επισκευάστηκε από άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Masimo, (ε) χρησιμοποιήθηκε μαζί με άλλα προϊόντα, π.χ. νέους αισθητήρες, επανεπεξεργασμένους αισθητήρες ή άλλα εξαρτήματα, τα οποία δεν προορίζονται από τη Masimo για χρήση με το Προϊόν, (στ) δεν χρησιμοποιήθηκε ή συντηρήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή ή όπως προβλέπεται στις ετικέτες του, (ζ) έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, εκσυγχρονισμό ή ανακύκλωση, και (η) καταστράφηκε από ατύχημα, κακή χρήση, εσφαλμένη χρήση, επαφή με υγρά, πυρκαγιά, σεισμό ή άλλη εξωτερική αιτία.

Η εγγύηση δεν ισχύει για Προϊόντα που παρέχονται στον Αγοραστή για τα οποία η Masimo, ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της, δεν έχει αμειφθεί. Αυτά τα Προϊόντα παρέχονται ΩΣ ΕΧΟΥΝ χωρίς εγγύηση.

Περιορισμός της Εγγύησης

Η παραπάνω εγγύηση, αν δεν προβλέπεται διαφορετικά από το νόμο ή από τη συμφωνία αγοράς, αποτελεί αποκλειστική εγγύηση για το Προϊόν και τα μέσα λογισμικού, και η Masimo δεν θα αναλάβει άλλες συνθήκες ή εγγυήσεις αναφορικά με το Προϊόν. Δεν ισχύει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, ικανοποιητικής ποιότητας ή όσον αφορά τη χρήση εύλογων δεξιοτήτων και μέριμνας. Ανατρέξτε στους όρους παροχής άδειας σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν και το Λογισμικό που συνοδεύει το Προϊόν. Επιπλέον, η Masimo δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν συμπτωματικές, έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν από τη

χρήση ή τη μη χρήση οποιωνδήποτε Προϊόντων ή Λογισμικού. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Masimo που προκύπτει από Προϊόντα ή Λογισμικό (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδίκημα, αιτιώδη αστική ευθύνη ή άλλη) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το Προϊόν ή το Λογισμικό. Οι παραπάνω περιορισμοί δεν αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη, η οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί νομικά μέσω σύμβασης.

Πωλήσεις και Συμφωνητικό άδειας χρήσης τελικού χρήστη

Το παρόν έγγραφο είναι ένα νομικό συμφωνητικό ανάμεσα σε εσάς («Αγοραστής») και τη Masimo Corporation («Masimo») για την αγορά του παρόντος προϊόντος («Προϊόν») και μίας άδειας για το περιλαμβανόμενο ή ενσωματωμένο λογισμικό («Λογισμικό»). Εκτός εάν έχει ρητώς συμφωνηθεί κάτι άλλο σε χωριστό συμβόλαιο για την απόκτηση αυτού του Προϊόντος, οι παρακάτω όροι είναι ολόκληρο το συμφωνητικό μεταξύ των μερών όσον αφορά την αγορά του παρόντος Προϊόντος από εσάς. Εάν δεν συμφωνείτε με τους όρους του παρόντος συμφωνητικού, επιστρέψτε ολόκληρο το Προϊόν αμέσως, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρελκόμενων του, στις αρχικές συσκευασίες τους, μαζί με την απόδειξη πώλησης, στη Masimo για πλήρη επιστροφή των χρημάτων σας.

Περιορισμοί

1. Περιορισμοί πνευματικών δικαιωμάτων: Το Λογισμικό και το συνοδευτικό έντυπο υλικό προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του Λογισμικού, συμπεριλαμβανομένου του Λογισμικού που έχει τροποποιηθεί, συγχωνευτεί ή περιληφθεί σε άλλο λογισμικό ή του έντυπου υλικού απαγορεύεται ρητώς. Ο Αγοραστής μπορεί να θεωρηθεί νομικά υπεύθυνος για οποιαδήποτε παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων η οποία προκαλείται ή οφείλεται στη μη τήρηση των όρων του παρόντος Συμφωνητικού από τον Αγοραστή. Κανένα σημείο στην παρούσα δεν παρέχει δικαιώματα πέραν αυτών που παρέχονται από το άρθρο 17 U.S.C., παρ. 117.
2. Περιορισμοί χρήσης: Ο Αγοραστής μπορεί να μεταφέρει με φυσικό τρόπο το Προϊόν από μια τοποθεσία σε μια άλλη υπό την προϋπόθεση ότι δεν εκτελείται αντιγραφή του Λογισμικού. Ο Αγοραστής δεν επιτρέπεται να μεταφέρει με ηλεκτρονικό τρόπο το Λογισμικό από το Προϊόν σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Ο Αγοραστής δεν επιτρέπεται να αποκαλύψει, δημοσιεύσει, μεταφράσει, κυκλοφορήσει, διανείμει αντίγραφα, τροποποιήσει, προσαρμόσει, μεταφράσει, αποσυμπιλήσει ή απομεταγλωττίσει το Λογισμικό ή το έντυπο υλικό ή να δημιουργήσει παράγωγες εργασίες με βάση το Λογισμικό ή το έντυπο υλικό.
3. Περιορισμοί μεταβίβασης: Σε καμία περίπτωση ο Αγοραστής δεν μπορεί να μεταβιβάσει, εκχωρήσει, ενοικιάσει, μισθώσει, πωλήσει ή

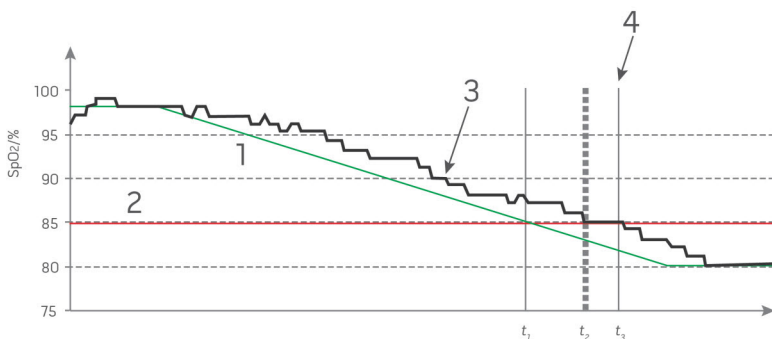
να διαθέσει με άλλον τρόπο το Προϊόν ή το Λογισμικό σε προσωρινή βάση. Ο Αγοραστής δεν επιτρέπεται να εκχωρήσει ούτε να μεταβιβάσει την παρούσα Άδεια, εν όλω ή εν μέρει, με εφαρμογή νόμου ή με άλλον τρόπο χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Εξαιρείται το γεγονός ότι το Λογισμικό και όλα τα δικαιώματα του Αγοραστή μεταφέρονται αυτόματα σε οποιοδήποτε μέρος αποκτά νομίμως την κυριότητα του Προϊόντος στο οποίο συμπεριλαμβάνεται το Λογισμικό. Οποιαδήποτε προσπάθεια εκχώρησης δικαιωμάτων, καθηκόντων ή υποχρεώσεων που απορρέουν από το παρόν έγγραφο, εκτός από όσα ορίζονται στην παρούσα παράγραφο, είναι άκυρη.

4. Δικαιώματα Κυβέρνησης Η.Π.Α.: Σε περίπτωση που ο Αγοραστής αποκτά Λογισμικό (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) για λογαριασμό οποιουδήποτε μέρους της Κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις: το Λογισμικό και η τεκμηρίωση θεωρούνται «εμπορικό λογισμικό» και «εμπορική τεκμηρίωση λογισμικού υπολογιστών», αντιστοίχως, σύμφωνα με το DFAR Ενότητα 227.7202 FAR 12.212, ανάλογα με την περίπτωση. Οποιαδήποτε χρήση, τροποποίηση, αναπαραγωγή, κυκλοφορία, απόδοση, επίδειξη ή αποκάλυψη του Λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) από την Κυβέρνηση των Η.Π.Α. ή οποιουδήποτε οργάνου της πρέπει να διέπεται αποκλειστικά από τους όρους του παρόντος Συμφωνητικού και επιτρέπεται μόνο στο βαθμό που επιτρέπεται ρητά από τους όρους του παρόντος Συμφωνητικού.

Παράρτημα: Έννοιες της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού

Έννοιες της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού

Όπως ισχύει για κάθε εξοπλισμό pulse oximeter, οι ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί υπόκεινται σε καθυστέρηση απόκρισης συναγερμού, η οποία συνίσταται σε καθυστέρηση συνθήκης συναγερμού και καθυστέρηση παραγωγής σήματος συναγερμού. Η καθυστέρηση συνθήκης συναγερμού είναι ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα στο συμβάν ενεργοποίησης και στο πότε το σύστημα συναγερμού καθορίζει ότι υφίσταται συνθήκη συναγερμού. Ενώ η καθυστέρηση παραγωγής σήματος συναγερμού είναι ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα στην έναρξη της συνθήκης συναγερμού και στην παραγωγή σήματος συναγερμού. Το παρακάτω γράφημα είναι μια απλουστευμένη απεικόνιση της έννοιας της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού και δεν αντιστοιχεί στην πραγματική διάρκεια της καθυστέρησης.



Αναφορά	Ορισμός	Αναφορά	Ορισμός
1	SaO ₂	4	Παραγωγή σήματος συναγερμού
2	Όριο συναγερμού	SpO ₂	Κορεσμός
3	Εμφανιζόμενο SpO ₂	t	Ωρα

Η καθυστέρηση συνθήκης συναγερμού απεικονίζεται γραφικά ως $t_2 - t_1$ στην παραπάνω εικόνα για να προβάλλει την καθυστέρηση λόγω επεξεργασίας και μεσοτίμησης.

Η καθυστέρηση παραγωγής σήματος συναγερμού απεικονίζεται γραφικά ως $t_3 - t_2$ στην παραπάνω εικόνα για να προβάλλει την καθυστέρηση λόγω στρατηγικής του συστήματος συναγερμού και χρόνου επικοινωνίας.

Ο συνολικός χρόνος καθυστέρησης του συστήματος συναγερμού απεικονίζεται γραφικά ως $t_3 - t_1$.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καθυστέρηση απόκρισης συναγερμού, ανατρέξτε στο ISO 80601-2-61.

Ευρετήριο

D

Device Mode (Λειτουργία συσκευής) - 34, 46, 51, 53, 58, 59, 65

M

Masimo SET® DST - 22

S

Signal Extraction Technology® (SET®) - 21

Signal IQ - 26

A

Ακρίβεια (ARMS)* - 79

Αναφορές - 105

Αναφορές για τον δείκτη μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi) - 24

Αντενδείξεις - 9

Αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τις μετρήσεις - 73

Αντιμετώπιση προβλημάτων του Rad-G - 75

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση - 31

Αρχική φόρτιση της μπαταρίας - 31, 32, 108

Αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης - 109

Αυτόματη απενεργοποίηση - 34, 62

Γ

Γενική περιγραφή για τον αναπνευστικό ρυθμό (RRp) - 25

Γενική περιγραφή δείκτη αιμάτωσης (Pi) - 23

Γενική περιγραφή δείκτη μεταβλητότητας πληθυσμογραφίας (PVi) - 24

Γενική περιγραφή κορεσμού οξυγόνου (SpO2) - 22

Γενική περιγραφή ρυθμού παλμών (PR) - 23

Γενική περιγραφή του συστήματος - 27

Δ

Διαδικασία Επιστροφής - 31, 109, 110

Διασύνδεση συναγερμών - 67

Δοκιμή ηχείου - 109

Ε

Έλεγχος λειτουργίας οθόνης αφής - 109

Έλεγχος πρόσβασης - 34, 58, 61

Ενδείξεις Signal IQ - 40

Ενδείξεις για χρήση - 9

Ενδείξεις οθόνης - 93

Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος - 33, 42, 43, 108

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Rad-G - 28, 33

Έννοιες της καθυστέρησης απόκρισης συναγερμού - 115

Εξαιρέσεις - 111

Επαλήθευση απόδοσης - 108

Επικοινωνία με τη Masimo - 71, 75, 76, 77, 110

Επιπλέον ρυθμίσεις - 34, 41, 43, 45, 56, 65
 Επιπλέον ρυθμίσεις για το Pi - 53, 54
 Επιπλέον ρυθμίσεις για το PVi - 51, 52
 Επιπλέον ρυθμίσεις για το SpO2 - 46, 49
 Επισκόπηση - 65
 Επισκόπηση λειτουργιών ευαισθησίας - 42, 43, 56
 Επισκόπηση του FastSat - 49, 50
 Επιτυχής παρακολούθηση των SpO2, PR και Pi - 23
 Εύρος εμφάνισης και διαβάθμιση ενδείξεων - 79

Η

Ηλεκτρολογικά - 91
 Ήχοι - 45, 57, 62, 69, 109

Ι

Ιατρικές παθήσεις - 83
 Ιατρικές παθήσεις ενηλίκων - 83

Κ

Καθαρισμός - 107
 Καθοδήγηση και Δηλώσεις του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές - 95
 Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - 98
 Κεφάλαιο 1
 Τεχνολογική επισκόπηση του Rad-G - 21
 Κεφάλαιο 2
 Περιγραφή - 27

Κεφάλαιο 3
 Ρύθμιση - 31
 Κεφάλαιο 4
 Λειτουργία - 35, 109
 Κεφάλαιο 5
 Λειτουργία σημειακού ελέγχου - 60, 65, 67
 Κεφάλαιο 6
 Συναγερμοί και Μηνύματα - 67
 Κεφάλαιο 7
 Αντιμετώπιση προβλημάτων - 67, 73, 109
 Κεφάλαιο 8
 Προδιαγραφές - 79
 Κεφάλαιο 9
 Σέρβις και Συντήρηση - 107

Λ

Λειτουργία μπαταρίας και Συντήρηση - 108
 Λειτουργίες - 28
 Λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου (SpO2) - 23
 Λίστα ελέγχου χειρουργικής ασφάλειας - 39, 41, 56

Μ

Μηνύματα - 42, 71, 75
 Μπροστινή όψη - 28, 40, 44

Ο

Οδηγίες Ρύθμισης - 31
 Ορισμός τρόπου λειτουργίας - 34, 67

Π

Παιδιατρικές ιατρικές παθήσεις - 88

Παράλληλοι μηχανισμοί Masimo
rainbow SET® - 22

Παράρτημα

Έννοιες της καθυστέρησης
απόκρισης συναγερμού -
115

Περιβαλλοντικά - 31, 92

Περιγραφή προϊόντος - 9

Περιγραφή, χαρακτηριστικά και
ενδείξεις χρήσης του
προϊόντος - 9

Περιορισμένη Εγγύηση - 110

Περιορισμοί - 112

Περιορισμός της Εγγύησης - 111

Πληροφορίες - 45, 63

Πληροφορίες ασφάλειας,
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
προσοχής - 11, 31, 73

Πληροφορίες σχετικά με τη
γραμμή κατάστασης - 39, 41,
58

Πληροφορίες σχετικά με τους
συναγερμούς - 39, 69

Πολιτική επισκευής - 109

Προδιαγραφές Απόδοσης RRp -
82

Προδιαγραφές απόδοσης SpO₂ -
80

Προδιαγραφές δοκιμών για
ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ
ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε
ασύρματο εξοπλισμό
επικοινωνίας με
ραδιοσυχνότητες - 96

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
Προσοχής για τη συμμόρφωση
- 18

Προειδοποιήσεις και συστάσεις
προσοχής για την απόδοση -
13

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
Προσοχής για την ασφάλεια -
11

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
Προσοχής για τον καθαρισμό
και το σέρβις - 18

Προετοιμασία για χρήση - 31

Πρόσβαση στις Επιλογές Κύριου
μενού - 28, 35, 44, 46, 65

Προτεινόμενες αποστάσεις
διαχωρισμού - 101

Πωλήσεις και Συμφωνητικό
άδειας χρήσης τελικού χρήστη
- 112

P

Ρυθμίσεις Pi - 46, 53

Ρυθμίσεις PR - 46, 50

Ρυθμίσεις PVi - 46, 51

Ρυθμίσεις SpO₂ - 46

Ρυθμίσεις αναπνευστικού ρυθμού
(RRp) - 46, 54

Ρυθμίσεις παραμέτρων - 40, 44,
46

Ρυθμίσεις συσκευής - 45, 58

Ρυθμίσεις τάσης - 63

Σ

Σημειακός έλεγχος - 65

Σίγαση συναγερμών - 42, 70

Σύμβολα - 102

Συμμόρφωση - 93

Συναγερμοί Pi - 53

Συναγερμοί PR - 50

Συναγερμοί PVi - 51

Συναγερμοί RRp - 55

Συναγερμοί SpO₂ - 46, 47

Συντήρηση - 108

Σχετικά με την Κύρια οθόνη - 35,
39, 41

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο - 7

Τ

Τάσεις - 45, 63

Τιμές σημειακού ελέγχου - 65

Τοπική προσαρμογή - 42, 58

Φ

Φυσικά χαρακτηριστικά - 92

Φωτεινότητα - 58, 61

Χ

Χρήση της διεπαφής οθόνης
αφής - 36

Χρήση της οθόνης αφής και του
πλήκτρου Αρχικής σελίδας -
28, 35



302141/LAB-11031A-0121 E-10076C