

Príručka pre obsluhu

# Rad-G™ Pulse Oximeter





Tieto pokyny na obsluhu poskytujú potrebné informácie na správnu obsluhu všetkých modelov prístroja Rad-G. Táto príručka môže obsahovať informácie, ktoré sa netýkajú vášho systému. Predpokladom pre jeho správne používanie sú všeobecné poznatky o pulznej oxymetrii a pochopenie vlastností a funkcií prístroja Rad-G. Prístroj Rad-G neobsluhujte skôr, než si prečítate a porozumiete týmto pokynom. Upovedomte miestny príslušný orgán a výrobcu v prípade výskytu akéhokoľvek závažného incidentu spojeného s používaním prístroja.

**Poznámka:** Len schválené použitie: Prístroj a súvisiace príslušenstvo sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liekov v USA (Food and Drug Administration, FDA) a označené symbolom CE na neinvazívne monitorovanie pacientov a nesmú sa použiť na žiadne procesy, zákroky, experimenty ani na žiadne iné účely, na ktoré prístroj nie je určený alebo schválený schvaľovacími orgánmi, ani žiadnym spôsobom, ktorý nie je v súlade s návodom na použitie alebo s pokynmi na štítkoch.

**Poznámka:** Zakúpenie ani vlastníctvo tohto prístroja neznamená výslovnú ani implicitnú licenciu na používanie s náhradnými dielmi, ktoré by samostatne alebo v kombinácii s týmto prístrojom spadali pod pôsobnosť niektorých patentov, ktoré sa na ne vzťahujú.

**UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah a opatrení nájdete v návode na použitie.

**Na odborné použitie. Úplné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah a opatrení nájdete v návode na použitie.**

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



Autorizovaný zástupca spoločnosti Masimo Corporation pre EÚ:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Nemecko



POKIAL' IDE O RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM,  
POŽIARU ALEBO MECHANICKÉHO POŠKODENIA,  
POKIAL' IDE O RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM,  
POŽIARU A MECHANICKÉHO POŠKODENIA, JE  
ZARIADENIE LEN V SÚLADE

V súlade s normou ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005,  
certifikované pre CAN/CSA std. C22.2 č. 60601-1:2008  
a v súlade s uplatniteľnými osobitnými normami (ISO  
80601-2-61:2011) a súvisiacimi príbuznými normami  
(IEC 60601-1-11:2010), s ktorými bol preukázaný súlad  
produktu zo strany spoločnosti Intertek.

Patenty: [www.masimo.com/patents.html](http://www.masimo.com/patents.html)

⚡®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®,  
RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ® a X-Cal® sú  
federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.  
Rad-G je súčasťou produktovej rady Rad.

Rad-G™ je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation. Všetky  
ostatné ochranné známky a registrované ochranné známky sú majetkom  
príslušných vlastníkov.

© 2021 Masimo Corporation

# Obsah

---

Informácie o tejto príručke.....	7
Opis produktu, funkcie a indikácie na použitie .....	9
Opis produktu.....	9
Indikácie na použitie.....	9
Kontraindikácie.....	9
Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia.....	11
Bezpečnostné výstrahy a upozornenia.....	11
Výstrahy a upozornenia týkajúce sa výkonu .....	12
Výstrahy a upozornenia týkajúce sa čistenia a údržby.....	17
Informácie, výstrahy a upozornenia.....	17
Kapitola 1: Prehľad technológie Rad-G .....	21
Signal Extraction Technology® (SET®) .....	21
Kapitola 2: Popis .....	27
Všeobecný opis systému.....	27
Funkcie.....	28
Kapitola 3: Nastavenie .....	31
Rozbalenie a kontrola.....	31
Príprava na použitie .....	31
Pravidlá nastavovania .....	31
Prvotné nabitie batérie .....	32
Zapínanie a vypínanie prístroja Rad-G.....	33
Nastavenie režimu prevádzky .....	34
Kapitola 4: Prevádzka .....	35
Používanie dotykovej obrazovky a tlačidla Domov.....	35
O hlavnej obrazovke.....	38
O stavovom paneli.....	40
Prístup k možnostiam hlavnej ponuky .....	43
Nastavenia parametrov .....	44

Rad-G	Obsah
Ďalšie nastavenia .....	52
Zvuky.....	53
Nastavenia prístroja.....	54
Informácie.....	59
Trendy .....	59
Kapitola 5: Prevádzka okamžitej kontroly.....	61
Prehľad.....	61
Okamžitá kontrola.....	61
Kapitola 6: Výstrahy a správy .....	63
Výstrahy rozhrania.....	63
Správy .....	66
Kapitola 7: Riešenie problémov .....	69
Riešenie problémov s meraniami .....	69
Riešenie problémov Rad-G .....	71
Kapitola 8: Špecifikácie .....	73
Rozsah zobrazenia a rozlíšenie zobrazenia .....	73
Presnosť (ARMS)*.....	73
Špecifikácie výkonu SpO2.....	74
Špecifikácie výkonu RRp.....	76
Elektrické charakteristiky .....	85
Podmienky prostredia.....	85
Fyzické parametre.....	86
Indikátory na displeji.....	86
Úroveň.....	87
Usmernenie a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie .....	88
Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ PORTU UZÁVERU voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam .....	89
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť.....	90
Odporúčané odstupové vzdialenosti.....	93
Symboly.....	94

Rad-G	Obsah
Odkazy .....	97
Kapitola 9: Servis a údržba .....	99
Čistenie .....	99
Údržba .....	100
Overenie výkonu .....	100
Politika opráv .....	101
Postup vrátenia prístroja .....	101
Ako kontaktovať spoločnosť Masimo .....	102
Príloha: Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy .....	105
Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy .....	105
Register .....	107





# Informácie o tejto príručke

---

V tejto príručke je vysvetlený postup nastavenia a používania prístroja Rad-G™ Pulse Oximeter. Táto príručka obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa všeobecného používania prístroja Rad-G. Prečítajte si všetky výstrahy, upozornenia a poznámky v celej príručke a dodržiavajte ich. Nižšie je uvedené vysvetlenie významu výstrah, upozornení a poznámok.

*Výstraha* sa uvádza vtedy, keď môže mať činnosť vážne následky (napríklad úraz, vážne nežiaduce účinky, úmrtie) pre pacienta alebo používateľa.

**VÝSTRAHA:** Toto je ukázkový text výstrahy.

*Upozornenie* sa uvádza vtedy, keď je potrebné, aby pacient alebo používateľ dbal na osobitnú opatrnosť, aby nedošlo k úrazu pacienta, poškodeniu zariadenia alebo poškodeniu iného majetku.

**UPOZORNENIE:** Toto je ukázkový text upozornenia.

*Poznámka* sa uvádza vtedy, keď je k dispozícii všeobecná doplnková informácia.

**Poznámka:** Toto je príklad poznámky.



# Opis produktu, funkcie a indikácie na použitie

---

## Opis produktu

Rad®-G je určený na neinvazívne nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>), pulzovej frekvencie (PR), indexu variability pletyzmografie (PVI) a frekvencie dýchania pri pletyzmografii (RRp).

Prístroj Rad-G má k dispozícii nasledujúce kľúčové funkcie:

- Výkon technológie Masimo SET®.
- Neinvazívna funkčná saturácia arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a pulzová frekvencia (PR), index variability pletyzmografie (PVI) a frekvencia dýchania určené pletyzmografickou krivkou (RRp).

## Indikácie na použitie

Prístroj Rad-G™ Pulse Oximeter a príslušenstvo sú určené na neinvazívnu okamžitú kontrolu alebo nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>), pulzovej frekvencie (PR) a frekvencie dýchania pri pletyzmografii (RRp).

Prístroj Rad-G™ Pulse Oximeter a príslušenstvo sú určené na neinvazívnu okamžitú kontrolu alebo nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a pulzovej frekvencie (PR) u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti a u pacientov s dobrým alebo slabým prekrvením v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, pri doprave aj v domácom prostredí.

Prístroj Rad-G™ Pulse Oximeter a príslušenstvo sú určené na neinvazívnu okamžitú kontrolu alebo nepretržité monitorovanie frekvencie dýchania z fotopletyzmogramu (RRp) u dospelých a detských pacientov pri nehybnosti v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, pri doprave aj v domácom prostredí.

## Kontraindikácie

Prístroj Rad-G nie je určený na použitie ako monitorovacie zariadenie apnoe.



# Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia

---

**UPOZORNENIE:** Prístroj Rad-G smú obsluhovať len kvalifikované osoby alebo iné osoby pod ich dohľadom. Pred použitím si prečítajte príručku, návod na použitie príslušenstva, všetky informácie o preventívnych opatreniach a špecifikácie.

## Bezpečnostné výstrahy a upozornenia

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G nepoužívajte, ak sa zdá byť poškodený. Poškodenie prístroja môže mať za následok nechránené elektrické časti, čo môže viesť k zraneniu pacienta.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G nenastavujte, neopravujte, nerozoberajte ani neupravujte. Poškodenie zariadenia môže mať za následok narušenú funkčnosť a/alebo zranenie pacienta.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G nespúšťajte ani s ním nepracujte, ak nebolo overené jeho správne nastavenie. Nesprávne nastavenie tohto prístroja môže mať za následok narušenú funkčnosť a/alebo zranenie pacienta.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G a jeho príslušenstvo umiestňujte tak, aby nemohli spadnúť na pacienta.

**VÝSTRAHA:** S prístrojom Rad-G používajte iba autorizované zariadenia od spoločnosti Masimo. Použitie neautorizovaných zariadení s prístrojom Rad-G môže viesť k poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.

**VÝSTRAHA:** Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými zariadeniami. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu zariadenia, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť zariadenia alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, v prostrediach obohatených kyslíkom ani v prítomnosti oxidu dusného, aby ste predišli riziku výbuchu.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G ani senzor nepoužívajte počas snímania magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí magnetickej rezonancie.

**VÝSTRAHA:** Rad-G je možné používať počas defibrilácie. Aby ste však znížili riziko zásahu elektrickým prúdom, obsluha sa nemá počas defibrilácie dotýkať monitora Rad-G.

**VÝSTRAHA:** Na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom dodržiavajte tieto pokyny:

- Prístroj nekladte na povrchy s viditeľne rozliatou kvapalinou.
- Prístroj nenamáčajte ani neponárajte do kvapalín.

- Nepokúšajte sa prístroj sterilizovať.
- Používajte čistiace roztoky iba podľa pokynov v príručke pre obsluhu.
- Nepokúšajte sa prístroj Rad-G čistiť počas monitorovania pacienta.

**VÝSTRAHA:** Na zaistenie bezpečnosti zabráňte ukladaniu akýchkoľvek predmetov na prístroj počas prevádzky.

**VÝSTRAHA:** Rovnako ako pri všetkých lekárskech prístrojoch vedte pacientске káble starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.

**UPOZORNENIE:** Prístroj Rad-G umiestňujte tak, aby pacient nedosiahol na ovládacie prvky.

**UPOZORNENIE:** Neumiestňujte prístroj Rad-G na miesta, kde nie je možné ľahko odpojiť napájací zdroj, ak sa používa na sieťové napájanie.

**UPOZORNENIE:** Používajte výlučne napájací adaptér dodaný spoločnosťou Masimo. Používanie iných napájacích adaptérov by mohlo spôsobiť poškodenie prístroja Rad-G. Skontrolujte, že je napájací adaptér neporušený a nepoškodený.

**UPOZORNENIE:** Na zaistenie elektrickej izolácie pacienta musia byť všetky pripojenia externých zariadení ku konektoru výstupného rozhrania uskutočňované iba pomocou autorizovaných dátových káblov.

**Poznámka:** Odpojte prístroj od siete odpojením napájacieho zdroja zo zásuvky prístroja Rad-G.

**Poznámka:** Prístroj Rad-G používajte a skladujte v súlade so špecifikáciami. Pozrite si časť Špecifikácie tejto príručky.

## Výstrahy a upozornenia týkajúce sa výkonu

**VÝSTRAHA:** Lekárske rozhodnutia sa nemajú zakladať výlučne na meraniach zariadenia Rad-G. Musí sa používať v spojení s ďalšími prostriedkami na posúdenie klinických príznakov a symptómov.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G a jeho príslušenstvo nie sú určené na používanie ako výlučný zdroj na určenie diagnózy alebo rozhodnutí o liečbe. Je určený na používanie v spojení s ďalšími prostriedkami na posúdenie klinických príznakov a symptómov.

**VÝSTRAHA:** Ak sa zdá byť dôveryhodnosť merania otázna, najskôr skontrolujte životné známky pacienta alternatívnymi spôsobmi a až potom skontrolujte správnu činnosť prístroja Rad-G.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G nie je určený na monitorovanie apnoe.

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G sa nemá používať ako náhrada za analýzu arytmie na základe EKG.

**VÝSTRAHA:** Pred použitím vždy skontrolujte, či sú nastavenia vrátane hraničných hodnôt pre výstrahu a hlasitosť reproduktora pri výstrahe vhodné pre každého pacienta, protokol zariadenia a prostredie. Prístroje, ktorým nefunguje výstražný reproduktor, alebo ktorých nastavená hlasitosť výstražného reproduktora nie je rozlíšiteľná od okolitého hluku v priestoroch zariadenia, sa nemajú používať.

**VÝSTRAHA:** Pri použití prístroja Rad-G na monitorovanie okamžitej kontroly nie sú poskytované žiadne fyziologické výstrahy.

**VÝSTRAHA:** PVi meria variáciu v amplitúde pletyzmografie ale neposkytuje merania tepového objemu alebo srdcového výdaja. Rozhodnutia o riadení tekutín majú byť založené na úplnom zhodnotení stavu pacienta a nemajú sa zakladať iba na PVi.

**VÝSTRAHA:** Rad-G je možné používať počas defibrilácie. To však môže dočasne ovplyvniť presnosť alebo dostupnosť parametrov.

**VÝSTRAHA:** Rad-G je možné používať počas práce s elektrokauterom. To však môže dočasne ovplyvniť presnosť alebo dostupnosť parametrov.

**VÝSTRAHA:** Správne nasadzte senzory podľa ich návodu na použitie. Nesprávne nasadenie senzora alebo senzorov alebo ich čiastočné posunutie môže viesť k nenameraniu alebo nepresnému meraniu hodnôt.

**VÝSTRAHA:** Na monitorovanie vyberte miesto s dobrou perfúziou, veľmi nízka perfúzia na monitorovanom mieste môže spôsobiť nenameranie alebo nesprávne meranie hodnôt.

**VÝSTRAHA:** Zobrazený parameter (parametre) nemusí byť presný, keď sa zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ. Lekári majú vziať do úvahy ďalšie informácie, ktoré doplnia hodnoty, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.

**VÝSTRAHA:** Ak hodnoty SpO<sub>2</sub> indikujú hypoxémiu, je potrebné odobrať krvné vzorky na potvrdenie stavu pacienta.

**VÝSTRAHA:** Hodnota SpO<sub>2</sub> je empiricky kalibrovaná u zdravých dospelých dobrovoľníkov s normálnymi hladinami karboxyhemoglobínu (COHb) a methemoglobínu (MetHb).

**VÝSTRAHA:** Optické pletyzmografické merania (napr. SpO<sub>2</sub>, PVi a RRp) môžu byť ovplyvnené nasledujúcimi faktormi:

- nesprávna aplikácia senzora alebo použitie nesprávneho senzora,
- manžeta na meranie krvného tlaku je umiestnená na rovnakej ruke ako je umiestnený senzor,
- intravaskulárne kontrastné látky ako napríklad indokyanínová zelená alebo metylénová modrá,
- venózna kongescia,
- abnormálne venózne pulzy (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe),

- abnormálny rytmus pulzu kvôli fyziologickým stavom alebo indukovaný vonkajšími faktormi (napr. srdcové arytmie, intraaortálny balónik a pod.),
- zvonka aplikované farbivá a textúry, napríklad lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď.,
- vlhkosť, materské znamienka, sfarbenie kože, nechtové aberácie, zdeformované prsty alebo cudzie predmety v dráhe svetla,
- zvýšená hladina bilirubínu,
- fyziologické stavy, ktoré môžu významne posunúť krivku disociácie kyslíka,
- fyziologický stav, ktorý môže ovplyvniť alebo zmeniť vazomotorický tón.

**VÝSTRAHA:** Žiadne alebo nepresné merania SpO<sub>2</sub> môžu byť zapríčinené týmito faktormi:

- nesprávne nasadenie senzora,
- manžeta na meranie krvného tlaku je umiestnená na rovnakej ruke ako je umiestnený senzor,
- tepnový katéter,
- zvýšené hladiny COHb a/alebo MetHb, Poznámka: Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO<sub>2</sub>.
- intravaskulárne kontrastné látky ako napríklad indokyanínová zelená alebo metylénová modrá,
- venózna kongescia,
- nadmerné venózne pulzy (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe),
- zvonka aplikované farbivá a textúry, napríklad lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď.,
- vlhkosť, materské znamienka, sfarbenie kože alebo cudzie predmety v dráhe svetla,
- zvýšená hladina bilirubínu,
- ťažká anémia,
- veľmi slabé arteriálne prekrvenie,
- hypokapnické alebo hyperkapnické stavy,
- nadmerný pohyb,
- vazospastické ochorenie, napríklad Raynaudov syndróm,
- hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia atď.,
- ochorenie periférnych ciev,
- rušenie elektromagnetickým žiarením.



**VÝSTRAHA:** PVi nemusí presne odrážať citlivosť tekutín v dôsledku nasledujúcich podmienok:

- ak nie sú na mechanickej ventilácii,
- pri mechanickej ventilácii s dychovým objemom menej ako 8 ml/kg,
- venózna kongescia,
- abnormálne venózne pulzy (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe),
- stavy, ktoré môžu ovplyvniť periférny arteriálny prietok krvi (napr. hypotenzia, závažná vazokonstrikcia, závažná anémia alebo hypotermia),
- pri aplikácii na iné miesto ako na prst,
- slabé prekrvenie,
- pohyb.

**VÝSTRAHA:** Nepresné merania RRp môžu byť zapríčinené týmito faktormi:

- slabé arteriálne prekrvenie,
- pohybom vyvolaný artefakt,
- ťažká anémia,
- arytmia.

**UPOZORNENIE:** Hodnota RRp môže byť nepresná za podmienok, keď je pulzová frekvencia nižšia ako dvojnásobok frekvencie dýchania. Nasledujúce podmienky môžu okrem iného zahŕňať: pacienti s vysokou frekvenciou dýchania a nízkou srdcovou frekvenciou alebo pacienti so špecifickými zdravotnými problémami, ako je syndróm chorého sínusu, bradykardia spôsobená akýmkoľvek primárnym srdcovým ochorením, ako aj v dôsledku sekundárneho pôsobenia betablokátorov, digoxínu atď.

**UPOZORNENIE:** Frekvencia dýchania poskytuje indikátor centrálnej ventilačnej jednotky a nie priamu indikáciu toho, že vzduch prechádza hornými dýchacími cestami.

**UPOZORNENIE:** Pri používaní prístroja Rad-G počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa žiarenia. Ak je senzor vystavený žiareniu, hodnoty namerané prístrojom počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.

**UPOZORNENIE:** Pacienti, ktorí podstupujú fotodynamickú liečbu, môžu byť citliví na svetlo. Pulzná oxymetria sa môže krátkodobo používať len pod dôsledným zdravotným dohľadom na minimalizáciu rušenia s fotodynamickou liečbou.

**UPOZORNENIE:** Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narúšať činnosť senzora.

**UPOZORNENIE:** Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.

**UPOZORNENIE:** Ak je položka Silence Duration (Trvanie stíšenia) nastavená na možnosť All Mute (Stlmiť všetko), na prístroji Rad-G nebudú zapnuté žiadne zvukové výstrahy. Na prístroji Rad-G však budú znázornené vizuálne výstrahy.

**UPOZORNENIE:** V prípade častého zobrazovania správy „Slabé prekrvenie“ nájdite lepšie prekrvené miesto monitorovania. Medzitým zhodnoťte stav pacienta a v prípade indikácie overte stav okysličenia inými prostriedkami.

**UPOZORNENIE:** Na minimalizáciu rádiového rušenia, iné elektrické zariadenia, ktoré vyžarujú vysokofrekvenčný signál, by sa nemali nachádzať v blízkosti prístroja Rad-G.

**UPOZORNENIE:** Pri každom použití prístroja Rad-G skontrolujte hraničné hodnoty výstrah, aby ste sa uistili, že sú vhodné pre monitorovaného pacienta.

**UPOZORNENIE:** Prístroj Rad-G neumiestňujte do blízkosti elektrických zariadení, ktoré môžu mať vplyv na prístroj a narušiť jeho správnu činnosť.

**UPOZORNENIE:** Ak po upozornení výstrahou na vybitie batérie urýchlene prístroj Rad-G nedobijete, zariadenie sa môže vypnúť.

**UPOZORNENIE:** Nepripájajte napájací zdroj k elektrickej zásuvke ovládanej nástenným vypínačom alebo stmievačom.

**UPOZORNENIE:** Keď sa neustále zobrazuje správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov na riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v časti venovanej riešeniu problémov, vymeňte kábel alebo senzor.

**Poznámka:** Káble a senzory sú vybavené technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Viac informácií o určenom čase monitorovania pacienta nájdete v návode na použitie kábla alebo senzora.

**Poznámka:** Fyziologické stavy, ktoré vedú k strate pulzujúceho signálu, môžu viesť k nenameraniu hodnôt SpO<sub>2</sub> alebo RRp.

**Poznámka:** Pred použitím prístroja Rad-G sa odporúča jeho batériu úplne nabiť.

**Poznámka:** Prístroj Rad-G sa odporúča nabíjať vtedy, keď sa nepoužíva, aby bola batéria stále plne nabitá.

**Poznámka:** Všetky batérie vekom strácajú kapacitu, takže výdrž vybitej batérie bude závisieť od veku batérie.

**Poznámka:** Na vyhodnotenie presnosti prístroja Rad-G nemožno použiť funkčný tester.

**Poznámka:** Ak používate nastavenie maximálnej citlivosti, funkčnosť detekcie vypnutia senzora môže byť narušená. Ak je prístroj Rad-G takto nastavený a senzor sa odpojí od pacienta, môže dôjsť k nesprávnym meraniam v dôsledku „šumu“ prostredia, ako sú vibrácie, svetlo alebo nadmerný pohyb vzduchu.

**Poznámka:** Ďalšie informácie týkajúce sa senzorov od spoločnosti Masimo kompatibilných s prístrojom Rad-G vrátane informácií o parametroch/meraní počas pohybu a pri slabom prekrvení nájdete v návode na použitie senzora.

## Výstrahy a upozornenia týkajúce sa čistenia a údržby

**VÝSTRAHA:** Prístroj Rad-G sa nepokúšajte opätovne vyrobiť, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

**VÝSTRAHA:** Aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom, neskúšajte vymeniť ani vyberať batériu z prístroja Rad-G. Servis prístroja Rad-G smú vykonávať len kvalifikované osoby.

**UPOZORNENIE:** Vykonávajte len postupy údržby konkrétne opísané v tejto príručke. V iných prípadoch odovzdajte prístroj Rad-G do servisu.

**UPOZORNENIE:** Panela displeja sa nedotýkajte, nestláčajte a neutierajte ho abrazívnymi čistiacimi látkami, nástrojmi, kefkami a materiálmi s drsným povrchom. Zabráňte tiež jeho kontaktu s akýmkoľvek predmetmi, ktoré by displej mohli poškrabať.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok, ktorý nebol odporúčaný, aby ste predišli trvalému poškodeniu prístroja Rad-G.

**UPOZORNENIE:** Na čistenie prístroja Rad-G nepoužívajte roztoky na báze petroleja, acetónové roztoky ani iné silné rozpúšťadlá. Tieto látky poškodzujú materiály, z ktorých je zariadenie vyrobené, a môžu spôsobiť jeho poruchu.

**UPOZORNENIE:** Prístroj Rad-G neponárajte do žiadnych čistiacich roztokov ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom či iným spôsobom. V dôsledku toho by došlo k vážnemu poškodeniu prístroja.

**UPOZORNENIE:** Nenamáčajte ani neponárajte prístroj Rad-G do žiadneho tekutého roztoku, aby ste predišli poškodeniu.

## Informácie, výstrahy a upozornenia

**VÝSTRAHA:** Vykonanie akýchkoľvek zmien alebo úprav, ktoré neboli výslovne schválené spoločnosťou Masimo, má za následok ukončenie

platnosti záruky na toto zariadenie a mohlo by viesť k strate oprávnenia používateľa obsluhovať prístroj.

**VÝSTRAHA:** Podľa dokumentu RSS-Gen, časť 8.4 tento prístroj spĺňa štandardy inštitúcie Industry Canada týkajúce sa bezlicenčných RSS. Jeho činnosť podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) tento prístroj nesmie spôsobiť rušenie a (2) tento prístroj musí byť schopný zniesť akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže zapríčiniť nežiaduce správanie prístroja. Podľa dokumentu RSS-Gen musí rádiové zariadenie vyhovovať požiadavkám, aby zahŕňalo požadované oznámenia alebo vyhlásenia pre používateľa zariadenia s každou jednotkou modelu zariadenia ponúkaného na predaj.

**UPOZORNENIE:** Pri likvidácii prístroja prípadne jeho príslušenstva postupujte v zhode s miestnymi zákonmi.

**UPOZORNENIE:** Prístroj obsahuje internú batériu. Použitú batériu zlikvidujte podľa požiadaviek v danej krajine alebo oblasti.

**UPOZORNENIE:** Používajte iba odporúčaný patientsky kábel alebo senzor s priamym pripojením dodávaný spoločnosťou Masimo. Podrobnosti nájdete na webovej stránke spoločnosti Masimo. ([www.masimo.com](http://www.masimo.com))

**Poznámka:** Prístroj Rad-G používajte v súlade s časťou Špecifikácie prostredia príručky pre obsluhu.

**Poznámka:** Tento prístroj je v súlade s časťou 15 nariadení FCC. Jeho činnosť podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Tento prístroj nesmie spôsobiť škodlivé rušenie a (2) tento prístroj musí byť schopný zniesť akékoľvek rušenie, ktorému je vystavený, vrátane rušenia, ktoré môže zapríčiniť nežiaduce správanie prístroja.

**Poznámka:** Tento prístroj bol podrobený testovaniu a bol preukázaný jeho súlad s obmedzeniami pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 nariadení FCC. Tieto obmedzenia boli stanovené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytných priestoroch. Tento prístroj vytvára, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenčnú energiu a ak bol inštalovaný alebo sa používa v rozpore s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie pre rádiovú komunikáciu. Nie je však zaručené, že v prípade niektorých konkrétnych inštalácií rušenie nenastane. V prípade, že tento prístroj spôsobuje rušenie škodlivé pre príjem rozhlasového a televízneho signálu, čo je možné určiť vypnutím a zapnutím prístroja, odporúča sa, aby sa používateľ pokúsil znížiť rušenie jedným, prípadne viacerými, z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo polohu prijímacej antény.
- Zväčšite vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom.
- Prístroj pripojte do zásuvky, ktorá je zapojená v inom okruhu než tá, do ktorej je pripojený prijímač.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného rozhlasového/televízneho technika, ktorý Vám poskytne pomoc.

**Poznámka:** Tento prístroj bol podrobený testovaniu a bol preukázaný jeho súlad s obmedzeniami triedy B pre lekárske zariadenia podľa normy EN 60601-1-2: 2015. Tieto obmedzenia boli stanovené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu vo všetkých prostrediach vrátane obytných priestorov.

**Poznámka:** Aby sa zachoval súlad s usmerneniami FCC, s týmto zariadením sa musia používať tienené káble. Prevádzka s neschválenými zariadeniami alebo netienenými káblami môže pravdepodobne viesť k rušeniu príjmu rádia a TV. Používateľa upozorňujeme, že zmeny a úpravy zariadenia bez schválenia výrobcom môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

**Poznámka:** Pre splnenie požiadaviek pre obmedzenie expozície rádiovým vlnám, musí toto zariadenie a jeho anténa pracovať vo vzdialenosti najmenej 20 cm od všetkých osôb a nesmie byť umiestnené spolu s inou anténou alebo vysielateľom alebo pracovať v spojení s nimi.

**Poznámka:** Toto digitálne zariadenie triedy B je v súlade s kanadskou normou ICES-003.



# Kapitola 1: Prehľad technológie Rad-G

Nasledujúca kapitola obsahuje všeobecný popis funkčnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a indexu Signal IQ využívaných produktmi spoločnosti Masimo.

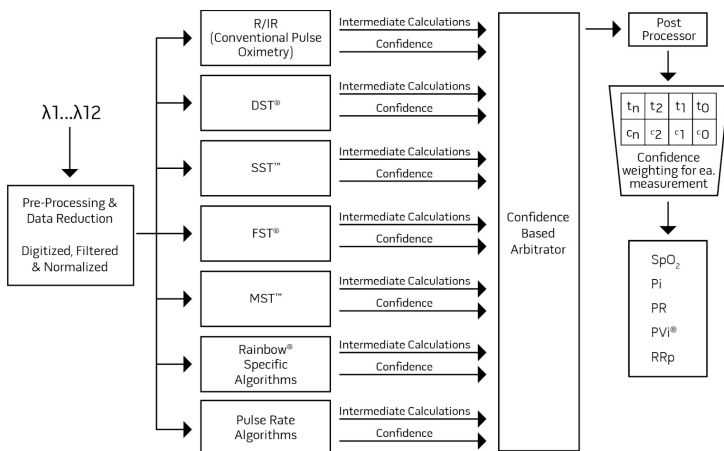
## Signal Extraction Technology® (SET®)

Technológia spracovania signálov Masimo Signal Extraction Technology sa líši od konvenčných pulzných oxymetrov. Konvenčné pulzné oxymetre predpokladajú, že arteriálna krv je jedinou krvou, ktorá sa pohybuje (pulzuje) v mieste merania. Pri pohybe pacienta sa však pohybuje aj venózna krv, v dôsledku čoho konvenčné pulzné oxymetre zaznamenávajú nízke hodnoty, pretože nedokážu rozlíšiť medzi pohybom arteriálnej a venózne krvi (to sa niekedy nazýva šum).

Pulzná oxymetria Masimo SET® používa paralelné spracovanie a adaptívnu filtráciu. Adaptívne filtre sú účinné, pretože sa dokážu prispôsobiť meniacim sa fyziologickým signálom alebo šumu a odlíšiť ich tak, že preskúmajú celý signál a rozložia ho na základné zložky. Algoritmus spracovania signálu Masimo SET® s názvom Discrete Saturation Transform® (DST®) paralelne s algoritmom Fast Saturation Transform (FST®) spoľahlivo identifikuje šum, izoluje ho a pomocou adaptívnych filtrov ho odstráni. Vďaka tomu sa potom na monitore zobrazí skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.

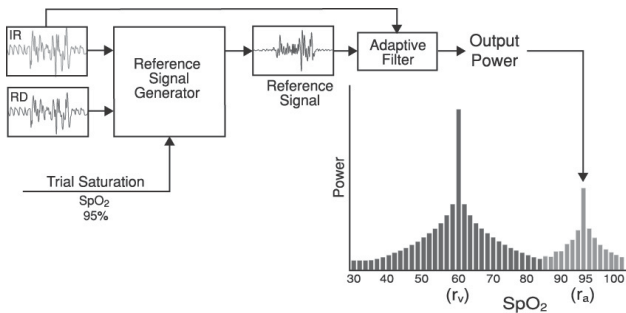
## Paralelné spracovanie Masimo rainbow SET®

Tento obrázok slúži len na ilustračné účely.



## Masimo SET® DST

Tento obrázok slúži len na ilustračné účely.



## Všeobecný opis saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>)

Pulzná oxymetria sa riadi nasledujúcimi zásadami:

1. Oxyhemoglobín (okysličená krv) a deoxyhemoglobín (odkysličená krv) sa líšia svojou absorpciou červeného a infračerveného svetla (spektrofotometria).
2. Množstvo arteriálnej krvi v tkanive sa mení s vaším pulzom (fotopletyzografia). Preto sa mení i množstvo svetla absorbovaného rozličnými množstvami arteriálnej krvi.

## Úspešné monitorovanie SpO<sub>2</sub>, PR a Pi

Stabilita meraní SpO<sub>2</sub> môže slúžiť ako dobrý indikátor platnosti signálu. Hoci stabilita je relatívny pojem, skúsenosťami nadobudnete dobrý cit pre rozoznávanie artefaktálnych a fyziologických zmien a pre ich rýchlosť, načasovanie a povahu.

Na stabilitu meraní v čase má vplyv použitý časový rámec výpočtu priemeru. Čím dlhší je časový rámec výpočtu priemeru, tým stabilnejšie bývajú namerané hodnoty. Je to spôsobené stlmenou odozvou, pretože priemer signálu sa počíta za dlhší čas než pri kratších časových rámcoch výpočtu priemeru. Dlhšie časové základne pre výpočet priemeru však oneskorujú reakciu oxymetra a znižujú namerané výkyvy hodnôt SpO<sub>2</sub> a srdcovej frekvencie.



## Funkčná saturácia kyslíkom (SpO<sub>2</sub>)

Monitor Rad-G je kalibrovaný na meranie a zobrazovanie funkčnej saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>): množstvo oxyhemoglobínu vyjadrené ako percento hemoglobínu, ktorý je k dispozícii na prenos hemoglobínu.

**Poznámka:** Dyshemoglobíny nie sú schopné prenášať kyslík, ale konvenčná pulzná oxymetria ich rozoznáva ako okysličené hemoglobíny.

## Všeobecný opis srdcovej frekvencie (PR)

Srdcová frekvencia (PR) meraná v úderoch za minútu (BPM) je založená na optickej detekcii periférneho pulzu.

## Všeobecný opis indexu prekrvenia (Pi)

Index prekrvenia (Pi) je pomer pulzujúceho prietoku krvi k nepulzujúcej alebo statickej krvi v periférnych tkanivách. Pi teda predstavuje neinvazívne meranie periférneho prekrvenia, ktoré je možné nepretržite a neinvazívne merať pulzným oxymetrom.

## Všeobecný opis indexu variability pletyzmografie (PVi)

Index variability pletyzmografie (PVi) je meranie dynamických zmien v indexe prekrvenia (Pi), ktoré nastávajú počas respiračného cyklu. Výpočet sa vykonáva pomocou merania zmien v indexe Pi v časovom intervale, v ktorom prebehol jeden alebo viac respiračných cyklov. PVi sa zobrazuje ako percentuálna hodnota (0 – 100 %).

Hodnota PVi môže ukazovať zmeny, ktoré odzrkadľujú fyziologické faktory, ako je napríklad cievny tonus, objem cirkulujúcej krvi a výkyvy intratorakálneho tlaku.

Užitočnosť hodnoty PVi bola posúdená v klinických štúdiách [1 – 11]. Medzi technické a klinické faktory, ktoré môžu ovplyvniť index PVi, patria nesprávne umiestnenie sondy, miesto umiestnenia sondy, pohyb pacienta, porezanie kože, spontánne dýchanie, pľúcna poddajnosť, otvorený perikard, použitie vazopresorov alebo vazodilatátorov, nízky index prekrvenia, vek pacienta, arytmie, zlyhanie ľavého alebo pravého srdca a dychový objem [12 – 14].

## Odkazy pre index variability pletyzmografie (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 jún;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 marec 1;110(3):792-8.
  5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A.: *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anesthesiol Scand.* 2010 máj;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 február;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 február;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 apríl;110(4):586-91.
  10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P.: *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study.* *J Crit Care.* 2013 Oct;28(5):634-9.
  11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J.: *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia.* *J Clin Monit Comput.* 21. februára 2014
  12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. *Anaesth* 2011 Sep;107(3):329-35.
  13. Cannesson M.: *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy.* *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2010 jún;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 august;25(4):215-21.*

## Všeobecný opis frekvencie dýchania (RRp)

Frekvenciu dýchania možno určiť pomocou pletyzmografickej krivky (RRp). Touto metódou sa meria frekvencia dýchania, teda počet dychov za minútu (rpm), na základe cyklickej variácie vo fotopletyzmograme (t. j. pletyzmografickej krivke alebo PPG).

## Index kvality signálu

Index kvality signálu (Signal IQ) poskytuje indikátor hodnotenia dôvery v zobrazenú hodnotu  $SpO_2$ . Index kvality signálu (SIQ) pre hodnotu  $SpO_2$  možno použiť i na identifikáciu pulzu pacienta.

Pri pohybe sa pletyzmografická krivka často poruší a môže ju narušiť šumový artefakt. Index kvality signálu (SIQ) pre hodnotu  $SpO_2$  je zobrazený ako zvislá čiara a kryje sa s vrcholom arteriálnej pulzácie. Aj keď pletyzmografickú krivku narušia artefakt, index kvality signálu identifikuje čas, ktorý algoritmus určil pre arteriálnu pulzáciu. Tón pulzu (ak je zapnutý) sa kryje so zvislou čiarou indexu kvality signálu (SIQ) pre hodnotu  $SpO_2$ .

Výška zvislej čiaru indexu kvality signálu (SIQ) pre hodnotu  $SpO_2$  predstavuje hodnotenie dôvery v zobrazené meranie. Vysoká zvislá čiara udáva vysokú dôveru v meranie. Nízka zvislá čiara udáva nižšiu dôveru v zobrazené meranie. Keď je index kvality signálu veľmi nízky, nasvedčuje to tomu, že presnosť zobrazeného merania môže byť narušená.



# Kapitola 2: Popis

---

## Všeobecný opis systému

Systém Rad-G obsahuje nasledujúce súčasti:

- Prístroj Rad-G
- Pacientsky kábel a/alebo senzor spoločnosti Masimo
- Napájací zdroj jednosmerného alebo striedavého prúdu

\* Používajte iba s napájacím zdrojom jednosmerného alebo striedavého prúdu dodávaným spoločnosťou Masimo (PN 38602), (vstupné hodnotenie 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 0,6 A; výstup 5 V, 1,2 A, 6 W).

## Funkcie

### Pohľad spredu



#### 1. Konektor patientskeho kábla:

Umožňuje pripojenie k senzoru priameho pripojenia, patientskemu káblu alebo dátovému káblu.

#### 2. Tlačidlo Power: Tlačidlo Power

Rad-G zapnuté a vypnuté. Pozrite si časť **Zapínanie a vypínanie prístroja Rad-G** na strane 33.

#### 3. Displej a dotyková obrazovka:

Poskytuje používateľské rozhranie na prezeranie parametrov a zmenu nastavení. Pozrite si časť **Používanie dotykovej obrazovky a tlačidla Domov** na strane 35.

**4. Hlavná ponuka:** Poskytuje prístup k nastaveniam hlavnej ponuky. Pozri **Pristup k možnostiam hlavnej ponuky** na strane 43.

**5. Tlačidlo Domov:** Poskytuje viacúčelové používateľské rozhranie, ktoré umožňuje navigáciu na domovskú obrazovku.

**6. Spätná navigácia:** Poskytuje možnosť spätnej navigácie alebo ukončenia položky ponuky.

**7. Reprodukotor:** Reprodukotor vydáva zvukové pokyny. Dajte pozor, aby ste reproduktor nezakryli.

**8. Vstupný konektor jednosmerného prúdu:** Poskytuje pripojenie k napájaciemu zdroju na nabíjanie batérie.

**Poznámka:** Prístroj Rad-G je možné používať, keď je napájací zdroj zapojený do zásuvky.

**VÝSTRAHA:** Používajte výlučne napájací zdroj spoločnosti Masimo. Používanie iného napájacieho zdroja môže mať za následok zhoršenie výkonu a/alebo zranenie pacienta a poškodenie prístroja Rad-G. Skontrolujte, že sieťová šnúra a zástrčka sú neporušené a nepoškodené.





# Kapitola 3: Nastavenie

---

## Rozbalenie a kontrola

### Rozbalenie a kontrola monitora Rad-G:

1. Monitor Rad-G vyberte zo zásielkovej škatule a prezrite ho, či na ňom nie sú známky poškodenia počas prepravy.
2. Skontrolujte, či boli dodané všetky položky podľa baliaceho listu. Odložte si všetky obalové materiály, faktúru a nákladný list. Môžu byť potrebné na uplatnenie nároku na škodu u dopravcu.
3. Ak niektorá časť dodávky chýba alebo je poškodená, obráťte sa na oddelenie technických služieb spoločnosti Masimo. Pozrite si časť **Postup vrátenia prístroja** na strane 101.

## Príprava na použitie

### Pred nastavením prístroja Rad-G vykonajte nasledujúce kroky:

1. Skontrolujte, či máte k dispozícii všetky súčasti systému:
  - Prístroj Rad-G
  - Pacientsky kábel a/alebo senzor spoločnosti Masimo
  - Napájací zdroj jednosmerného alebo striedavého prúdu
2. Pozrite si časť **Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia** na strane 11.
3. Nastavte prístroj Rad-G podľa pokynov uvedených v tejto príručke pre obsluhu.

## Pravidlá nastavovania

### Pri nastavovaní Rad-G postupujte podľa týchto pravidiel:

1. Batériu prístroja Rad-G pred použitím úplne nabite. Pozri prvotné nabitie batérie **Prvotné nabitie batérie** na strane 32
2. Prístroj Rad-G sa nesmie používať mimo podmienok prostredia uvedených v časti so špecifikáciami ani počas nabíjania. Pozri **Podmienky prostredia** na strane 85.

## Prvotné nabitie batérie

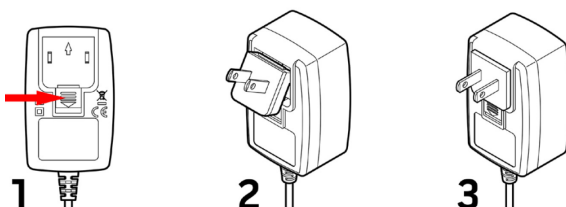
Pred použitím má byť batéria prístroja Rad-G plne nabitá.

**Poznámka:** Ak je batéria úplne vybitá, prístroj Rad-G musí byť počas nabíjania zapnutý.

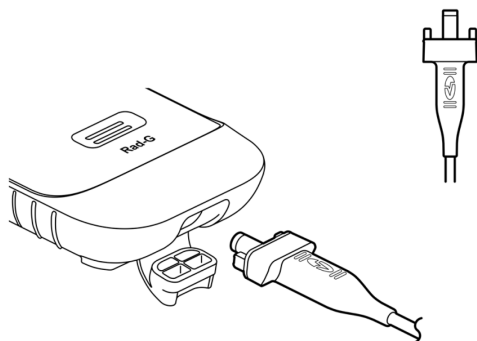
### Ak chcete nabiť prístroj Rad-G:

1. Pred nabíjaním sa uistite, či je konfigurácia zástrčky správna.
  - a) Ak je v napájacom zdroji nesprávna zástrčka, vyberte ju pomocou palca alebo prsta a zasuňte pružinový blokovací kľúč smerom dole (pozrite si obrázok 1).
  - b) Pripojte správny vstup zástrčky naklopením zostavy čepele do napájacieho zdroja v uhle 30 – 60 stupňov (pozrite si obrázok 2).

**Poznámka:** Horný okraj zostavy čepele je plochý a spodný okraj má tvar písmena U. Napájací zdroj má zodpovedajúce tvary.
  - c) Zatlačte zostavu čepele smerom nadol, kým nezapadne na miesto (pozrite si obrázok 3). Pri zaistení na miesto bude počuť zacvaknutie.



2. Pripojte sieťový napájací kábel k napájaciemu zdroju. Pozrite si časť **Indikátor sieťového napájania** na strane 42.
3. Zapojte výstupný DC konektor do spodnej časti prístroja Rad-G. Počas pripojenia skontrolujte správnosť orientácie zástrčky (pozrite si obrázky nižšie).



## Zapínanie a vypínanie prístroja Rad-G

### Prístroj Rad-G zapnite:

1. Stlačte a podržte tlačidlo Power aspoň dve (2) sekundy, kým nezaznie jeden (1) zvukový signál.



2. Prístroj Rad-G sa zapne.

### Prístroj Rad-G vypnite:

1. Stlačte a podržte tlačidlo Power aspoň dve (2) sekundy, kým nezaznie jeden (1) zvukový signál.
2. Prístroj Rad-G sa vypne.

## Automatické vypnutie

Funkcia *Auto Power Off* (Automatické vypnutie) je dostupná len keď je prístroj Rad-G v režime *Spot-Check* (Okamžitá kontrola).

Predvolene sa približne po 1 minúte bez aktivity prístroj Rad-G automaticky vypne, aby sa šetrila kapacita batérie. Trvanie nečinnosti pokiaľ sa prístroj Rad-G automaticky nevypne, možno zmeniť. Pozrite si časť **Riadenie prístupu** na strane 58. Túto funkciu nemožno deaktivovať.

**Poznámka:** Ak je funkcia *Auto Power Off* (Automatické vypnutie) nastavená na 1 minútu a funkcia *Measurement Timeout* (Časový limit merania) nastavená na dlhšiu dobu ako 1 minútu *automatického vypnutia*, prístroj Rad-G sa vypne **po** uplynutí časového limitu merania (bez činnosti). Pozrite si časť **Ďalšie nastavenia** na strane 52.

## Nastavenie režimu prevádzky

Prístroj Rad-G má dva režimy prevádzky:

- Nepretržitý
- Okamžitá kontrola

Predvoleným režimom prevádzky prístroja Rad-G je nepretržitý režim. Na zmenu medzi nepretržitým režimom prevádzky a režimom okamžitej kontroly si pozrite časť **Režim prístroja** na strane 56.

**UPOZORNENIE:** Nepretržité monitorovanie bude v režime okamžitej kontroly pozastavené.

# Kapitola 4: Prevádzka

Informácie v tejto kapitole predpokladajú, že Rad-G je nastavený a pripravený k používaniu. Táto kapitola poskytuje potrebné informácie pre správnu obsluhu zariadenia. Prístroj Rad-G neobsluhujte skôr, než si prečítate a porozumiete týmto pokynom.

## Používanie dotykovej obrazovky a tlačidla Domov



**1. Displej a dotyková obrazovka:** Ak chcete prejsť na nastavenia a iné obrazovky, dotknite sa príslušnej hodnoty alebo ikony na zobrazení displeja. Pozri časť **O hlavnej obrazovke** na strane 38.


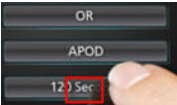

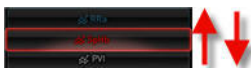


**2. Spätná navigácia:** Prejdite späť alebo ukončíte položku *Hlavná ponuka*.

**3. Tlačidlo Domov:** Pri prezeraní inej obrazovky sa vrátite na *hlavnú obrazovku* stlačením tlačidla Domov.

**4. Hlavná ponuka:** Prístup k nastaveniam hlavnej ponuky. Pozri **Prístup k možnostiam hlavnej ponuky** na strane 43.

## Používanie rozhrania dotykovej obrazovky

Použitie nižšie uvedených gest na interakciu s prístrojom Rad-G.

Akcia	Ilustrácia	Príklad	Popis
Dotyk			Dotyk a pustenie. Akcia sa vykoná po uvoľnení prstu.
Potiahnutie (dotyk a posun)			Dotyk a pohyb (doľava, doprava, nahor alebo nadol) a uvoľnenie. Pohybuje objekt po displeji.
Rýchly ťah			Dotyk a rýchle potiahnutie (doľava, doprava, nahor alebo nadol) a uvoľnenie.

Nižšie je zoznam všetkých rôznych typov dostupných ovládačov na prístroji Rad-G a rôznych spôsobov ovládania každého typu ovládača.

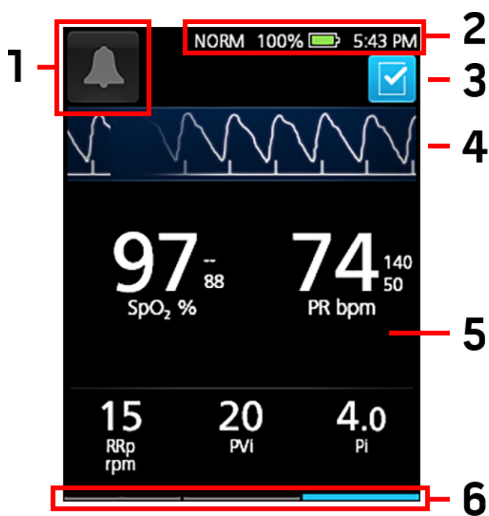
Ovládač	Aplikovateľné akcie	Popis
Prepínanie	Dotyk a posunutie tlačidla	Prepínanie
	Dotyk a posunutie prepínača doľava alebo doprava	Rýchle presunutie tlačidla doľava alebo doprava
Označený prepínač	Dotyk a posunutie tlačidla	Prepínanie
	Dotyk a posunutie prepínača doľava alebo doprava	Rýchle presunutie tlačidla doľava alebo doprava
	Dotyk označenia	Rýchle presunutie tlačidla doľava alebo doprava

Ovládač	Aplikovateľné akcie	Popis
Otáčač	Dotyk stredovej (centrovanej) dlaždice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ak je uzavretá, otáčač sa rozťahne</li> <li>Ak je otvorená, otáčač sa zmenší</li> </ul>
	Vytiahnutie nahor alebo nadol	Ak je otvorený, presúva sa cez dlaždice otáčania
	Dotyk nevystredenej dlaždice	Ak je otvorená, presunie sa do stredovej (centrovanej) polohy
	Dotyk kdekoľvek mimo otáčača	Ak je otvorená, otáčač sa zmenší
Posúvač	Dotyk a posunutie tlačidla	Posúvanie gombíka
	Stlačenie kdekoľvek pozdĺž dráhy posúvača	Rýchle presunutie tlačidla do poklepávacej polohy
Posúvač otáčača	Dotyk a posunutie tlačidla	Posúvanie gombíka
	Dotyk kdekoľvek pozdĺž dráhy posúvača	Rýchle presunutie tlačidla do poklepávacej polohy
	Dotyk stredovej (centrovanej) dlaždice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ak je uzavretá, otáčač sa rozťahne</li> <li>Ak je otvorená, otáčač sa zmenší</li> </ul>
	Vytiahnutie nahor/nadol	Ak je otvorený, presúva sa cez dlaždice otáčania
	Dotyk nevystredenej dlaždice	Ak je otvorená, presunie sa do stredovej (centrovanej) polohy
	Dotyk kdekoľvek mimo otáčača	Ak je otvorená, otáčač sa zmenší
Tlačidlo	Dotyk	Vykonanie akcie (definovanej opisom tlačidla)

Ovládač	Aplikovateľné akcie	Popis
Ikona ponuky	Dotyk dlaždice	Otvorí ponuku, špecifikovanú dlaždicou
	Ťuknutie vľavo alebo vpravo (kdekoľvek)	Presúva ikony vľavo alebo vpravo
	Dotyk dolnej ikony indikátora	Rýchle vystredenie ikony zodpovedajúco k ikone indikátora
Ikona stíšenia výstrah	Dotyk	Stíši všetky zvukové výstrahy
Šípka späť	Dotyk	Opustí ponuku, ignoruje všetky zmeny

## O hlavnej obrazovke

Hlavná obrazovka pozostáva z rôznych oblastí.

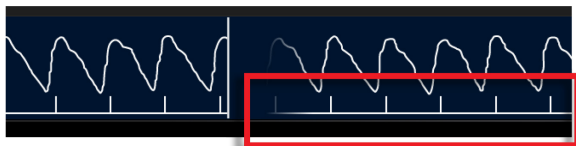




Položka	Vlastnosť	Popis
1	Potvrdenie výstrahy	Zobrazí aktívne výstrahy a umožní ich stíšiť. Pozrite si časť <b>O výstrahách</b> na strane 65.
2	Stavový panel	Zobrazuje stav prístroja. Pozrite si časť <b>O stavovom paneli</b> na strane 40.
3	Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť	Umožňuje prístup na kontrolný zoznam. Pozrite si časť <b>Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť</b> na strane 40.
4	Krivka	Zobrazuje sa pletyzmografická krivka a dôveryhodnosť signálu. Pozrite si časť <b>Indikátory indexu kvality signálu (Signal IQ)</b> na strane 39.
5	Zobrazenie parametrov	Zobrazuje hodnoty parametrov. Pozrite si časť <b>Nastavenia parametrov</b> na strane 44.
6	Dostupný funkčný panel	Zobrazuje, ktoré funkcie pod obrazovkou (zadná, domáca alebo hlavná ponuka) sú prístupné počas prezerania aktuálnej obrazovky. Pozrite si časť <b>Pohľad spredu</b> na strane 28.

## Indikátory indexu kvality signálu (Signal IQ)

Indikátory indexu kvality signálu (SIQ – Signal IQ) sa zobrazujú ako zvislé stĺpce pre jednotlivé pulzy. Výška stĺpca predstavuje hodnotenie dôvery v zobrazené meranie SpO<sub>2</sub>.





## Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť

*Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť* je prístupný z hlavnej obrazovky. Pozrite si časť **O hlavnej obrazovke** na strane 38. Kontrolný zoznam je možné povoliť a zakázať v nastaveniach prístroja. Pozrite si časť **Ďalšie nastavenia** na strane 52. Ak je táto funkcia zakázaná, ikona sa nezobrazuje na *hlavnej obrazovke*.

Medzi položky zobrazené v kontrolnom zozname patria:

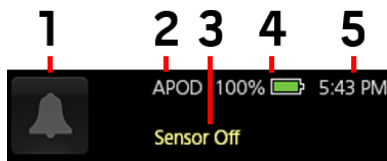
- Pacient identifikovaný
- Miesto označené
- Postup overený
- Kontrola medikácie
- Kontrola alergií/dýchacích ciest

Po skontrolovaní niektorej alebo všetkých častí zvolte možnosť **OK**, čím uložíte zmeny a vrátite sa na *hlavnú obrazovku*. Začiarknutie **všetkých** položiek zrušíte zvolením možnosti **Clear** (Vymazať).

- Ak je začiarknutá jedna alebo viac položiek (ale NIE všetky položky) v kontrolnom zozname, ikona na *hlavnej obrazovke* je čierna. 
- Ak sú začiarknuté **všetky** položky, farba ikony na *hlavnej obrazovke* sa zmení na modrú .

## O stavovom paneli

Stavová lišta je viditeľná v hornej časti *hlavnej obrazovky*.



Položka	Vlastnosť	Popis
1	Stíšenie výstrahy	Zobrazí stav výstrahy a stlmí všetky aktívne zvukové výstrahy pre prístroj Rad-G. Pozrite si časť <b>Stíšovanie výstrah</b> na strane 66.

Položka	Vlastnosť	Popis
2	Režim citlivosti	Zobrazí nastavenie režimu citlivosti. Zobrazený príklad ilustruje, že profily sú aktuálne nastavené na APOD (normálna citlivosť). Pozrite si časť <b>Prehľad režimov citlivosti</b> na strane 41.
3	Správa o stave	Správy týkajúce sa prevádzky prístroja Rad-G sa objavujú v tejto oblasti. Pozrite si časť <b>Správy</b> na strane 66.
4	Nabitie batérie/indikátor napájania prístroja Rad-G	Zobrazuje stav batérie prístroja Rad-G. Príklad zobrazuje, že batéria je plne nabitá na 100 %. Pozrite si časť <b>Indikátor sieťového napájania</b> na strane 42.
5	Aktuálny čas	Zobrazuje aktuálny čas. Čas možno nastaviť na obrazovke <i>Localization</i> (Lokalizácia), ktorá obsahuje nastavenia týkajúce sa miestneho času a dátumu. Pozrite si časť <b>Lokalizácia</b> na strane 55.

## Prehľad režimov citlivosti





Tri úrovne citlivosti umožňujú lekárovi prispôbiť reakciu prístroja Rad-G potrebám konkrétneho pacienta. Pozrite si časť **Ďalšie nastavenia** na strane 52. Úrovne citlivosti sú nasledujúce:

- **NORM (normálna citlivosť)**  
NORM je odporúčaný režim citlivosti pre pacientov, ktorí majú nejakým spôsobom narušený prietok krvi alebo prekrvenie. Odporúča sa v oblastiach starostlivosti s častým pozorovaním pacientov, napríklad na jednotke intenzívnej starostlivosti (ICU).
- **APOD® (Adaptive Probe Off Detection® Sensitivity – citlivosť adaptívnej detekcie odpojenia sondy)**  
APOD je odporúčaný režim citlivosti pri situáciách s vysokou pravdepodobnosťou odpojenia senzora. Je to tiež odporúčaný režim v oblastiach starostlivosti s nepretržitým vizuálnym monitorovaním pacientov. Tento režim poskytuje zvýšenú ochranu pred chybnými meraniami srdcovej frekvencie a saturácie arteriálnej krvi kyslíkom, keď sa senzor neočakávane odpojí od tela pacienta v dôsledku nadmerného pohybu.

- MAX (maximálna citlivosť)**  
 MAX je odporúčaný režim citlivosti pre pacientov so slabým prekrvením alebo v prípadoch, keď sa v režimoch APOD alebo NORM zobrazí správa *low perfusion* (slabé prekrvenie). Režim MAX sa neodporúča v oblastiach starostlivosti bez vizuálneho monitorovania pacientov, napríklad na medicínsko-chirurgických oddeleniach. Je určený na zobrazovanie údajov v mieste merania, keď môže byť v dôsledku zníženého prekrvenia slabý signál. Keď sa senzor odpojí od tela pacienta, poruší sa jeho ochrana pred chybnými meraniami srdcovej frekvencie a saturácie arteriálnej krvi kyslíkom.



## Indikátor sieťového napájania

Pri zapnutí prístroja Rad-G sa ikona indikátora napájania zobrazí nasledovne:




Ikona	Stav
	Batéria je pripojená k napájaciemu zdroju a momentálne sa nabíja.
	Batéria je odpojená od napájacieho zdroja a indikátor stavu nabitia batérie poskytuje vizuálnu signalizáciu aktuálneho stavu nabitia batérie.
	Batéria je pripojená k napájaciemu zdroju a je úplne nabitá.
	Nabitie batérie dosahuje nízku úroveň: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ikona indikátora stavu nabitia batérie zmení farbu (červená).</li> <li>Zobrazí sa správa „Low Battery“ (Vybitá batéria).</li> </ul> Pripojením batérie k napájaniu zabránite vypnutiu prístroja a zabezpečíte napájanie batérie.




## Prístup k možnostiam hlavnej ponuky

Pre prístup k možnostiam *hlavnej ponuky* stlačte tlačidlo hlavnej ponuky v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky. Pozrite si časť **Pohľad spredu** na strane 28.

*Hlavnú ponuku* ukončíte stlačením tlačidla Domov,  ktoré sa nachádza v strednej dolnej časti dotykovej obrazovky, alebo tlačidla so šípkou pre spätnú navigáciu  v ľavom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Možnosti *hlavnej ponuky*:

Ikona zobrazenia	Možnosť hlavnej ponuky	Popis	Informácie
	<b>Nastavenia parametrov</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavenie hraničných hodnôt pre výstrahu pre všetky parametre.</li> <li>Ďalšie nastavenia pre SpO<sub>2</sub>, PVi a Pi.</li> </ul>	Pozrite si časť <b>Nastavenia parametrov</b> na strane 44.
	<b>Ďalšie nastavenia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavenie režimu citlivosti na Max (Maximálny), Norm (Normálny) alebo APOD (Citlivosť adaptívnej detekcie odpojenia sondy).</li> <li>Povolenie/zakázanie kontrolného zoznamu pre chirurgickú bezpečnosť.</li> </ul>	Pozrite si časť <b>Ďalšie nastavenia</b> na strane 52.
	<b>Zvuky</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nastavenie hlasitosti výstrahy, hlasitosti zvukovej signalizácie pulzu a trvania stíšenia.</li> <li>Povolenie/zakázanie funkcie SmartTone.</li> </ul>	Pozrite si časť <b>Zvuky</b> na strane 53.

Ikona zobrazenia	Možnosť hlavnej ponuky	Popis	Informácie
	<b>Nastavenia prístroja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastavenie prístroja na miestny dátum a čas.</li> <li>• Nastavenie jasú obrazovky.</li> <li>• Povolenie/zakázanie všetkého stlmenia.</li> <li>• Nastavenie režimu prevádzky.</li> <li>• Obnovenie predvoleného nastavenia výrobcu.</li> </ul>	Pozrite si časť <b>Nastavenia prístroja</b> na strane 54.
	<b>Informácie</b>	Zobrazenie verzie softvéru a sériového čísla prístroja.	Pozrite si časť <b>Informácie</b> na strane 59.
	<b>Trendy</b>	Umožňuje vymazanie trendových informácií.	Pozrite si časť <b>Trendy</b> na strane 59.

## Nastavenia parametrov



Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov pre prístup na obrazovku nastavení akéhokoľvek dostupného parametra. Pozri **Prístup k možnostiam hlavnej ponuky** na strane 43.

1. Na obrazovke *Parameter Settings* (Nastavenia parametrov) sa dostanete k požadovanému parametru potiahnutím smerom doľava alebo doprava.

2. Zvoľte ikonu požadovaného parametra.
  - Pozrite si časť **Nastavenia SpO2** na strane 45.
  - Pozrite si časť **Nastavenia PR** na strane 47\*.
  - Pozrite si časť **Nastavenia PVI** na strane 48.
  - Pozrite si časť **Nastavenia Pi** na strane 50.
  - Pozrite si časť **Nastavenia frekvencie dýchania (RRp)** na strane 51\*.

\* Nastavenie parametra sa zobrazuje len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitom* režime prevádzky. Pozri **Režim prístroja** na strane 56.

## Nastavenia SpO2

Umožňuje prístup ku ktorejkoľvek z nasledujúcich možností:

**Výstrahy SpO2** na strane 45\*

**Ďalšie nastavenia pre SpO2** na strane 47

\* Nastavenia výstrahy parametra sú k dispozícii len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitom* režime prevádzky. Pozri **Režim prístroja** na strane 56.

## Výstrahy SpO2

Na obrazovke *Výstrahy* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
High Limit (Horná hranica)	Horná hraničná hodnota je horná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	Stredná	Vyp.	2 % až 99 % v krokoch po 1 % alebo Vyp. Pri nastavení možnosti Vyp. je výstraha vypnutá.
Dolná hranica	Dolná hraničná hodnota je dolná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	vysoká,	88%	1 % až 98 % v krokoch po 1 %

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Rýchla desaturácia	Nastaví prahovú hodnotu hraničnej hodnoty rýchlej desaturácie na zvolenú hodnotu pod dolnou hraničnou hodnotou výstrahy. Ak hodnota SpO <sub>2</sub> klesne pod hraničnú hodnotu rýchlej desaturácie, okamžite sa spustí zvuková a vizuálna výstraha bez ohľadu na oneskorenie výstrahy.	Nevzťahuje sa	-10%	Vyp., -5 % alebo -10 %
Oneskorenie výstrahy	V prípade splnenia stavu výstrahy táto funkcia spôsobí oneskorenie zvukovej časti výstrahy.	Nevzťahuje sa	15 sekúnd	0, 5, 10 alebo 15 sekúnd



## Ďalšie nastavenia pre SpO2

Na obrazovke *Ďalšie nastavenia* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Averaging Time (Časový rámec výpočtu priemeru)*	Množstvo času, počas ktorého systém vypočítava priemer všetkých dátových bodov.	8 sekúnd	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14 alebo 16 sekúnd**
FastSat	Pozrite si časť <b>Nastavenie FastSat</b> na strane 47.	Vyp.	Vyp. alebo Zap.

\* Pri použití funkcie FastSat závisí časový rámec výpočtu priemeru od vstupného signálu.

\*\* Pri nastaveniach 2 a 4 sekundy môže byť časový rámec výpočtu priemeru v rozsahu 2 – 4 sekundy, resp. 4 – 6 sekúnd.

## Nastavenie FastSat

Funkcia FastSat umožňuje rýchle sledovanie zmien saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Údaje o saturácii arteriálnej krvi kyslíkom sa spriemerujú pomocou priemerovacích algoritmov pulzného oxymetra s cieľom vyrovnať priebeh.

Keď je na monitore Rad-G funkcia FastSat nastavená na možnosť *On* (Zap.), priemerovací algoritmus vyhodnotí všetky hodnoty saturácie a poskytne priemernú hodnotu saturácie, ktorá je lepším vyjadrením momentálneho stavu okysličenia pacienta. Pri zapnutej funkcii FastSat závisí časový rámec výpočtu priemeru od vstupného signálu.

## Nastavenia PR

Na obrazovke *PR Settings* (Nastavenia PR) môžete zmeniť nasledujúcu možnosť:

**Výstrahy PR** na strane 48

## Výstrahy PR

Na obrazovke *Výstrahy PR* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
High Limit (Horná hranica)	Horná hraničná hodnota je horná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	vysoká,	140 bpm	35 bpm až 235 bpm v krokoch po 5 bpm
Dolná hranica	Dolná hraničná hodnota je dolná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	vysoká,	50 bpm	30 bpm až 230 bpm v krokoch po 5 bpm

## Nastavenia PVi

Na obrazovke *PVi Settings* (Nastavenia PVi) môžete vybrať nasledujúce možnosti:

**Výstrahy PVi** na strane 49\*

**Ďalšie nastavenia pre PVi** na strane 49

\* Nastavenia výstrahy parametra sú k dispozícii len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitej* režime prevádzky. Pozri **Režim prístroja** na strane 56.

## Výstrahy PVi

Na obrazovke *Výstrahy* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
High Limit (Horná hranica)	Horná hraničná hodnota je horná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	Stredná	Vyp.	2 až 99 v krokoch po 1 alebo Vyp. Pri nastavení možnosti Vyp. sú výstrahy vypnuté.
Dolná hranica	Dolná hraničná hodnota je dolná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	Stredná	Vyp.	Off (Vyp.) alebo 1 až 98 v krokoch po 1 Pri nastavení možnosti Vyp. sú výstrahy vypnuté.

## Ďalšie nastavenia pre PVi

Na obrazovke *Additional Settings* (Ďalšie nastavenia) môžete zmeniť nasledujúcu možnosť:

Možnosti	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Časová základňa pre výpočet priemeru	Množstvo času, počas ktorého systém vypočítava priemer dátových bodov PVi pred ich zobrazením.	Dlhé	Short (Krátky) <sup>1</sup> alebo Long (Dlhý)

<sup>1</sup> Pri použití časového rámca výpočtu priemeru Short (Krátky) bude zobrazený PVi odrážať zmeny v PVi rýchlejšie ako nastavenie Long (Dlhý).

## Nastavenia Pi

Z obrazovky *Pi Settings* (Nastavenia Pi) môžete vstúpiť na nasledujúce obrazovky:

**Výstrahy Pi** na strane 50\*

**Ďalšie nastavenia pre Pi** na strane 51

\* Nastavenia výstrahy parametra sú k dispozícii len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitom* režime prevádzky. Pozri **Režim prístroja** na strane 56.

## Výstrahy Pi

Na obrazovke *Výstrahy* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
High Limit (Horná hranica)	Horná hraničná hodnota je horná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	Stredná	Vyp.	0,04 až 0,09 v krokoch po 0,01 0,10 až 0,90 v krokoch po 0,10 1 až 19 v krokoch po 1 alebo Vyp.
Dolná hranica	Dolná hraničná hodnota je dolná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	Stredná	0.30	Vyp. alebo 0,03 až 0,09 v krokoch po 0,01 0,10 až 0,90 v krokoch po 0,10 1 až 18 v krokoch po 1

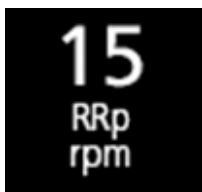
## Ďalšie nastavenia pre Pi

Na obrazovke *Additional Settings* (Ďalšie nastavenia) môžete zmeniť nasledujúcu možnosť:

Možnosti	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Časová základňa pre výpočet priemeru	Množstvo času, počas ktorého systém vypočítava priemer všetkých dátových bodov.	Dlhé	Krátka alebo Dlhá

## Nastavenia frekvencie dýchania (RRp)

Keď s prístrojom Rad-G používate senzor pulznej oxymetrie, frekvenciu dýchania možno určiť pomocou pletyzmografickej krivky (RRp). Touto metódou sa meria frekvencia dýchania, teda počet dychov za minútu (rpm), na základe cyklickej variácie vo fotopletyzmoame (t. j. pletyzmografickej krivke alebo PPG). Keď používate senzor pulznej oxymetrie, výstrahy RRp a nastavenia RRp sú aktívne a *hlavná obrazovka* označuje frekvenciu dýchania ako *RRp*, ako je to zobrazené nižšie.



Z obrazovky *RRp Settings* (Nastavenia RRp) môžete vstúpiť na nasledujúcu obrazovku:

**RRp výstrahy** na strane 51

## RRp výstrahy

Na obrazovke *Výstrahy* môžete meniť nasledujúce možnosti:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
High Limit (Horná hranica)	Horná hraničná hodnota je horná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	vysoká,	30 dychov za minútu	6 až 69 dychov za minútu v krokoch po 1 dychu za minútu alebo Vyp.
Dolná hranica	Dolná hraničná hodnota je dolná prahová hodnota, ktorá spúšťa výstrahu.	vysoká,	6 dychov za minútu	Off (Vyp.) alebo 5 až 68 dychov za minútu v krokoch po 1 dychu za minútu

## Ďalšie nastavenia



Na konfiguráciu nasledujúcich možností použite obrazovku *Ďalšie nastavenia*:

Možnosti	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Režim citlivosti	Zmena režimu citlivosti. Pozrite si časť <b>Prehľad režimov citlivosti</b> na strane 41.	APOD	MAX, APOD, NORM

Možnosti	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Enable Checklist (Povoliť kontrolný zoznam)*	Povolenie alebo zakázanie kontrolného zoznamu pre chirurgickú bezpečnosť. Pozrite si časť <b>Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť</b> na strane 40.	Vyp.	Zap. alebo Vyp.
Measurement Timeout (Časový limit merania)**	Ako dlho sa majú zobrazovať hodnoty parametrov po odstránení senzora z pacienta.	1 minúty	1, 2, 3 alebo 4 minúty

\* Nastavenie je dostupné len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitej* režime prevádzky.

\*\* Nastavenie je dostupné len vtedy, ak je prístroj Rad-G v režime prevádzky *okamžitej kontroly*.

## Zvuky



Na obrazovke *Sounds* (Zvuky) môžete ovládať hlasitosť zvukov prístroja Rad-G.

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Alarm Volume (Hlasitosť výstrahy)*	Nastaví hlasitosť alarmu.	vysoká,	High (Vysoká), Medium (Stredná) alebo Low (Nízka)
Hlasitosť tónu pulzu	Nastaví hlasitosť tónu pulzu.	vysoká,	High (Vysoká), Medium (Stredná) alebo Low (Nízka)
Silence Duration (Trvanie stíšenia)*	Nastavte dobu, po ktorú bude výstraha stíšena.	2 minúty	1, 2, 3 minúty alebo All Mute (Stlmiť všetko)**
SmartTone	Umožňuje pokračovanie pípania zvukového pulzu, keď pletyzmografický graf vykazuje známky pohybu.	Vyp.	Zap. alebo Vyp.

\* Nastavenie je dostupné len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitom* režime prevádzky. Pozri **Režim prístroja** na strane 56.

\*\* Vyžaduje od používateľa, aby mal v ponuke *Access Control* (Riadenie prístupu) povolenú možnosť All Mute Enabled (Stlmiť všetko povolené). Pozrite si časť **Riadenie prístupu** na strane 58.

## Nastavenia prístroja



Ponuka *Nastavenia zariadenia* umožňuje používateľovi prezeranie a prispôsobenie nastavení pre Rad-G. Možnosti nastavení zariadenia:





### Lokalizácia

Pozrite si časť **Lokalizácia** na strane 55.



### Režim prístroja

Pozri **Režim prístroja** na strane 56.



### Jas

Pozrite si časť **Jas** na strane 57.



### Riadenie prístupu

Pozrite si časť **Riadenie prístupu** na strane 58.

## Lokalizácia



Na zobrazenie aktuálneho dátumu a času a konfiguráciu nastavení týkajúcich sa miestneho času a dátumu použite obrazovku *Localization* (Lokalizácia). Používateľ môže zobraziť aktuálny čas na stavovej lište. Pozrite si časť **O stavovom paneli** na strane 40.

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Dátum	Nastavenie aktuálneho dátumu.	neuvedené	deň/mesiac/rok
Time (Čas)*	Nastavenie aktuálneho času.	neuvedené	hodiny:minúty

\* Predvolený režim zobrazenia je 24 hodín a nemožno ho zmeniť.

## Režim prístroja



Ponuka *Device Mode* (Režim prístroja) umožňuje používateľovi vybrať prevádzkový režim prístroja. Nepretržitý režim monitorovania je predvolený režim zariadenia. Keď je prístroj Rad-G vypnutý, režim zariadenia sa uloží. Prístroj Rad-G sa po opätovnom zapnutí spustí v rovnakom režime. Informácie o trendoch sa ukladajú do prístroja v oboch režimoch. Nastavenia prístroja a parametrov sa líšia medzi *nepretržitým* režimom a režimom *okamžitej kontroly*.

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Monitorovanie	Prepínajte prevádzkový režim prístroja medzi nepretržitým režimom a režimom okamžitej kontroly.	Nepretržitý	Nepretržitý režim alebo režim okamžitej kontroly

**UPOZORNENIE:** Režim prístroja sa dá zmeniť len vtedy, keď neprebíha monitorovanie.

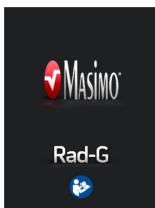
Prístup na obrazovku *Režim prístroja* je chránený heslom.

- Po zobrazení obrazovky *Enter Access Code* (Zadanie prístupového kódu) zadajte **6 2 7**.
- Stlačením klávesu *OK* získate prístup k obrazovke *Device Mode* (Režim prístroja).
- Vyberte požadovanú možnosť a výberom možnosti *OK* nastavíte režim prístroja.

**UPOZORNENIE:** Nepretržité monitorovanie bude v režime okamžitej kontroly pozastavené. Pozrite si **Kapitola 5: Prevádzka okamžitej kontroly** na strane 61.

V *nepretržitom* režime je pozadie obrazovky prístroja čierne.

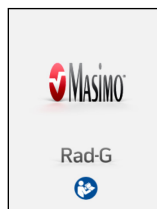
Prístroj vykonáva nepretržité merania a sú k dispozícii výstrahy parametrov.



V režime *okamžitej kontroly* je pozadie obrazovky prístroja biele.

Prístroj je možné použiť na okamžitú kontrolu bez výstrah parametrov.

Pozrite si **Kapitola 5: Prevádzka okamžitej kontroly** na strane 61.



## Jas



Na nastavenie jasu displeja prístroja Rad-G použite obrazovku *Brightness* (Jas).

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Jas	Upravuje úroveň jasu displeja manuálne.	100%	25 % až 100 % v krokoch po 25 %

## Riadenie prístupu



Obrazovka *Access Control* (Riadenie prístupu) obsahuje konfigurovateľné možnosti a nastavenia, ktorých zobrazenie alebo zmena vyžadujú heslo.

### Vstup k riadeniu prístupu

1. Ak obrazovka vyžaduje *zadanie prístupového kódu*, zadajte nasledujúce čísla: **6 2 7**
2. Pre prístup na obrazovku chránenú heslom, stlačte možnosť *OK*.

**Poznámka:** Heslo sa musí zadať pri každom prístupe na obrazovku.

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Použitie položky Domov*	Povolí alebo zakáže možnosť zmeny parametra nastavenia výstrahy.	Vyp.	Zap. alebo Vyp.
All Mute Enabled (Stlmiť všetko aktivované)*	Povolí možnosť ponuky parametra Alarm Silence (Stíšenie výstrahy). Pozrite si časť <b>Zvuky</b> na strane 53.	Vyp.	Zap. alebo Vyp.
Auto Power Off (Automatické vypnutie)**	Trvanie nečinnosti, až kým sa prístroj Rad-G automaticky nevypne.	1 minúty	1**, 5 alebo 10 minút
Predvolené nastavenia výrobcu	Možnosti sa obnovia na predvolené hodnoty výrobcu.	neuveďené	Stlačte <b>Obnoviť</b> .

\* Nastavenie je dostupné len vtedy, ak je prístroj Rad-G v *nepretržitom* režime prevádzky.

\*\* Nastavenie je dostupné len vtedy, ak je prístroj Rad-G v režime prevádzky *okamžitej kontroly*.

\*\*\* Toto nastavenie môže byť ovplyvnené nastaveniami časového limitu merania. Pozrite si časť **Automatické vypnutie** na strane 34.

## Informácie



Na zobrazenie sériového čísla, ako aj informácií o verzii softvéru prístroja Rad-G použite obrazovku *About* (Informácie). Tieto podrobnosti môžu byť užitočné pri riešení problémov alebo pri kontaktovaní spoločnosti Masimo so žiadosťou o pomoc.

Možnosť *	Popis
Sériové číslo	Zobrazí sériové číslo zariadenia.
Verzia softvéru	Zobrazuje číslo verzie softvéru prístroja.

\* Tieto polia sú určené len na čítanie a používateľ ich nemôže konfigurovať.

## Trendy



### Nastavenia trendu

Prostredníctvom obrazovky *Trend Settings* (Nastavenia trendu) vymažete údaje priebehov uložené v prístroji Rad-G.

Možnosť	Popis	Predvolené nastavenia výrobcu	Nastavenia konfigurovateľné používateľom
Zmazanie trendov	Vymaže všetky uložené údaje priebehov.	neuvedené	Na vymazanie všetkých uložených údajov trendov (priebehov) stlačte <b>Vymazať</b> .



# Kapitola 5: Prevádzka okamžitej kontroly

## Prehľad

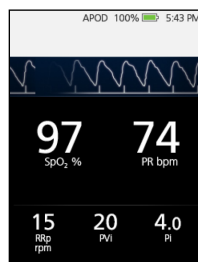
Režim okamžitej kontroly umožňuje okamžitú kontrolu parametrov. Na zmenu režimu prevádzky z nepretržitého režimu na režim okamžitej kontroly si pozrite časť **Režim prístroja** na strane 56. V režime okamžitej kontroly má obrazovka biele pozadie/tému a možnosti nastavení sú rovnaké ako v nepretržitom režime, ale bez výstrah alebo nastavení výstrah. Pozrite si časť **Prístup k možnostiam hlavnej ponuky** na strane 43.

## Okamžitá kontrola

Senzor upevnite na prst pacienta. Správny výber miesta a použitie nájdete v Návode na použitie konkrétneho senzora.

Po umiestnení senzora prístroj Rad-G vyhľadá pulz. Po detekcii pulzu sa zahájí meranie a prístroj Rad-G získa hodnoty.

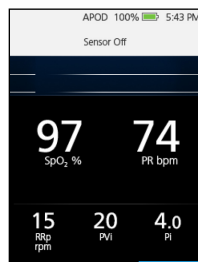
Na dokončenie okamžitej kontroly odpojte senzor od pacienta a zobrazia sa konečné hodnoty parametrov. Pozrite si časť **Výsledky okamžitej kontroly**.



## Hodnoty okamžitej kontroly

**Poznámka:** Hodnoty okamžitej kontroly sa zobrazia na 1 minútu po odpojení senzora od pacienta.

Čas, počas ktorého môžu byť hodnoty zobrazené, je možné upraviť pomocou nastavenia *Measurement Timeout* (Časový limit merania). Pozrite si časť **Ďalšie nastavenia** na strane 52.







## Kapitola 6: Výstrahy a správy

---

Nasledujúca kapitola obsahuje informácie o výstrahách a správach. Viac informácií nájdete v **Kapitola 7: Riešenie problémov** na strane 69.

Výstrahy parametrov sú k dispozícii len vtedy, ak je prístroj Rad-G v nepretržitom režime. Pozrite si časť **Nastavenie režimu prevádzky** na strane 34. V prevádzkovom režime okamžitej kontroly nie sú zvukové a vizuálne výstrahy k dispozícii. Pozrite si **Kapitola 5: Prevádzka okamžitej kontroly** na strane 61.

### Výstrahy rozhrania

Prístroj Rad-G vydáva výstrahy vo zvukovej aj vizuálnej podobe. Výstrahy majú rôzne úrovne priority a pochádzajú z rôznych zdrojov.

### Zvukové výstrahy

Nasledujúca tabuľka opisuje správanie prístroja pri zvukových výstrahách.

Priorita	Zvuk alarmu
vysoká,	skupina s 10 impulzmi
Stredná	skupina s 3 impulzmi

## Vizuálne alarmy

Vizuálne výstrahy sú zobrazené na Rad-G *hlavnej obrazovke*.

### Hlavná obrazovka





Nasledujúca tabuľka opisuje správanie prístroja pri vizuálnych výstrahách.



Zdroj/príklad výstrahy	Vysvetlenie
	<p><b>Úroveň parametra:</b> Tu uvedený príklad je výstraha pulzovej frekvencie (PR High (Vysoká hodnota srdcovej frekvencie)), keď hodnota prekročí hornú hraničnú hodnotu pre výstrahu.</p> <p>Všimnite si červené podsvietenie parametra PR aj okna a zobrazené vysvetlenie výstrahy v hornej časti okna (PR High (Vysoká hodnota srdcovej frekvencie)).</p>
	<p><b>Systémová úroveň:</b> Tu uvedený príklad je výstraha pre „vypnutý senzor“.</p> <p>Upozorňujeme, že okraje celého displeja prístroja Rad-G sú podsvietené a vysvetlenie výstrahy je zobrazené na stavovej lište (vypnutý senzor).</p>

Zdroj/příklad výstrahy	Vysvetlenie
	<p><b>Výstraha vysokej priority</b> Tu uvedený príklad je výstraha pre výmenu senzora. Upozorňujeme, že okraje celého displeja prístroja Rad-G sú podsvietené a vysvetlenie výstrahy je zobrazené na stavovej lište (výmena senzora).</p>
	<p><b>Výstraha strednej priority</b> Tu uvedený príklad je výstraha pre nízky stav nabitia batérie. Upozorňujeme, že okraje celého displeja prístroja Rad-G sú podsvietené a vysvetlenie výstrahy je zobrazené na stavovej lište (nízky stav nabitia batérie).</p>

## O výstrahách

Ikona *stíšenia výstrah* je indikátor a zároveň funkčné tlačidlo. Vždy signalizuje prítomnosť výstrah a dá sa použiť na dočasné vypnutie zvukových výstrah na prednastavený čas (trvanie stíšenia). Pozrite si časť **Zvuky** na strane 53.

Vzhľad ikony	Popis	Vizuálne alarmy
	Aktuálne nie sú prítomné žiadne aktívne alarmy a žiadne alarmy neboli stlmené.	Nie
	Aktuálne nie sú prítomné žiadne aktívne alarmy, avšak minimálne jeden alarm je stále stlmený.	Nie
	Výstraha vysokej priority. Aktuálne je aktívny minimálne jeden alarm, ktorý <b>nebol</b> stlmený.	Áno
	Výstraha vysokej priority – stíšená. Aktuálne je aktívny minimálne jeden alarm, avšak všetky aktívne alarmy sú stlmené.	Áno

Vzhľad ikony	Popis	Vizuálne alarmy
	Výstraha strednej priority. Aktuálne je aktívny minimálne jeden alarm, ktorý <b>nebol</b> stlmený.	Áno
	Výstraha strednej priority – stíšená. Aktuálne je aktívny minimálne jeden alarm, avšak všetky aktívne alarmy sú stlmené.	Áno

## Stišovanie výstrah

### Stíšenie alebo odmietnutie výstrah:

- Stlačte tlačidlo *Alarm Silence* (Stíšenie výstrah).
- Zvukové výstrahy, ktoré sú dočasne pozastavené stlačením tlačidla *Alarm Silence* (Stíšenie výstrah) možno obnoviť opätovným stlačením tlačidla *Alarm Silence* (Stíšenie výstrah).

## Správy

V nasledujúcej časti sú uvedené časté správy, ich možné príčiny a ďalší postup.

Správa	Možné príčiny	Ďalší postup
<i>No Sensor</i> (Nie je dostupný senzor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Senzor alebo kábel nie je úplne zasunutý do prístroja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpojte a znova pripojte senzor alebo kábel.</li> <li>• Pozrite si <i>Návod na použitie</i> senzora.</li> <li>• Zatvorte západku senzora.</li> </ul>
<i>No Cable</i> (Nie je dostupný kábel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Môže ísť o použitie nesprávneho či chybného senzora alebo kábla.</li> <li>• Západka senzora nie je úplne zatvorená.</li> </ul>	
<i>Replace the Sensor</i> (Vymeňte senzor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Senzor je nefunkčný.</li> <li>• Chybný senzor alebo kábel.</li> </ul>	Vymeňte senzor.

Správa	Možné príčiny	Ďalší postup
<i>Sensor Off</i> (Senzor mimo)	Počas monitorovania bol od pacienta odstránený senzor.	Senzor umiestnite na pacienta.
<i>Vybitá batéria</i>	Nabitie batérie je nízke.	Nabite batériu pripojením prístroja k zdroju napájania.
<i>System Fault Ox###</i> (Porucha systému Ox###.##)	Porucha vnútornej súčasti.	Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.



# Kapitola 7: Riešenie problémov

Nasledujúca kapitola obsahuje informácie o riešení problémov prístroja Rad-G.

## Riešenie problémov s meraniami

V nasledujúcej časti sú uvedené možné symptómy merania, možné príčiny a ďalší postup. Ďalšie informácie nájdete v časti **Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia** na strane 11.

Symptóm	Možné príčiny	Ďalší postup
<i>Problémy so získaním hodnoty alebo neočakávané hodnoty.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nevhodný senzor alebo veľkosť senzora.</li><li>• Nesprávny typ alebo nasadenie senzora.</li><li>• Zmena polohy senzora.</li><li>• Slabé prekrvenie.</li><li>• Nadmerný pohybový artefakt.</li><li>• Nadmerné okolité alebo stroboskopové svetlo.</li><li>• Slabá batéria/prístroj nie je pripojený k zdroju sieťového napájania.</li><li>• Rušenie šumom spôsobeným frekvenciou siete.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Počkajte, kým sa meranie parametra nestabilizuje.</li><li>• Overte typ a veľkosť senzora a znova ho nasadte. Pozrite si <i>Návod na použitie</i> senzora.</li><li>• Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi do miesta so senzorom.</li><li>• Skontrolujte umiestnenie senzora. Znova nasadte senzor alebo ho presuňte na iné miesto.</li><li>• Vymeňte senzor.</li><li>• Overte, či sú prístroj a senzor konfigurované s daným parametrom.</li><li>• Overte, že bol zvolený správny senzor a správna veľkosť senzora pre daného pacienta.</li><li>• Zakryte senzor pred nadmerným alebo stroboskopovým svetlom.</li><li>• Minimalizujte alebo eliminujte pohyb v mieste monitorovania.</li><li>• Pripojte napájací zdroj.</li></ul>

Symptóm	Možné príčiny	Ďalší postup
<p><i>Time osvetlené parametre</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nízka kvalita signálu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zhodnotte stav pacienta.</li> <li>• Overte typ a veľkosť senzora a znova ho nasadte. Pozrite si <i>Návod na použitie senzora</i>.</li> <li>• Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi do miesta so senzorom.</li> <li>• Skontrolujte umiestnenie senzora. Znova nasadte senzor alebo ho presuňte na iné miesto.</li> <li>• Vymeňte senzor.</li> <li>• Minimalizujte alebo eliminujte pohyb v mieste monitorovania.</li> </ul>



## Riešenie problémov Rad-G

Nasledujúca časť uvádza možné symptómy Rad-G, možné príčiny a ďalší postup. Viac informácií nájdete v časti **Správy** na strane 66.

Symptóm	Možné príčiny	Ďalší postup
<i>Prístroj sa nezapína alebo je obrazovka prázdna</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vybitá batéria.</li> <li>• Interná porucha.</li> <li>• EMI (elektromagnetické rušenie).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte pripojenie k zdroju napájania.</li> <li>• Zapnite a vypnite prístroj Rad-G.</li> <li>• Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.</li> </ul>
<i>Porucha systému alebo prístroj nefunguje</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interná porucha.</li> <li>• EMI (elektromagnetické rušenie).</li> <li>• Zvukové nastavenia prístroja môžu byť nesprávne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapnite a vypnite prístroj Rad-G.</li> <li>• Ak je prístroj zapojený, skontrolujte, či je napájanie riadne uzemnené.</li> <li>• Premiestnite prístroj od ostatných zariadení, ktoré môžu spôsobovať elektromagnetické rušenie.</li> <li>• Skontrolujte, či nie sú stíšené zvuky.</li> <li>• Skontrolujte nastavenia hlasitosti zvukov.</li> <li>• Skontrolujte, či nie je reproduktor prístroja stlmený prekrytím.</li> <li>• Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.</li> </ul>

Symptóm	Možné príčiny	Ďalší postup
<i>Reproduktor nefunguje</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvukové nastavenia prístroja môžu byť nesprávne.</li> <li>• Interná porucha.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapnite a vypnite prístroj Rad-G.</li> <li>• Skontrolujte, či nie sú stíšené zvuky.</li> <li>• Skontrolujte nastavenia hlasitosti zvukov.</li> <li>• Skontrolujte, či nie je reproduktor prístroja stlmený prekrytím.</li> <li>• Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.</li> </ul>
<i>Výdrž batérie sa výrazne znížila</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batéria nie je úplne nabitá.</li> <li>• Batéria je poškodená.</li> <li>• Kapacita batérie je znížená.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte indikátor stavu nabitia batérie.</li> <li>• Skontrolujte, či je batéria úplne nabitá.</li> <li>• Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.</li> </ul>
<i>Batéria sa nenabíja po pripojení k napájaciemu zdroju</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batéria je poškodená.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktujte servis spoločnosti Masimo. Pozrite si časť <b>Ako kontaktovať spoločnosť Masimo</b> na strane 102.</li> </ul>

# Kapitola 8: Špecifikácie

Nasledujúca kapitola obsahuje špecifikácie prístroja Rad-G.

## Rozsah zobrazenia a rozlíšenie zobrazenia

Meranie	Zobrazenie rozsahu	Rozlíšenie
SpO <sub>2</sub> (funkčná saturácia kyslíkom)	0 % až 100 %	1 %
SF (srdcová frekvencia)	25 bpm až 240 bpm	1 bpm
Pi (index prekrvenia)	0,00 až 20	0,01
PVi (index variability pletyzmografie)	0 až 100	1
RRp (frekvencia dýchania z pletyzmografickej krivky)	4 rpm až 70 rpm	1 rpm

Vyžarované vlnové dĺžky majú rozsah od 600 nm do 1 000 nm a najvyšší optický výkon je menší ako 15 mW. Informácia o rozsahu vlnovej dĺžky môže byť užitočná predovšetkým pre lekára.

## Presnosť (ARMS)\*

Saturácia kyslíka (SpO <sub>2</sub> )		
Bez pohybu [1] (SpO <sub>2</sub> v rozmedzí 70 % až 100 %)	Dospelí, Deti, Dojčatá	2 %
	Novorodenci	3 %
Pohyb [2] (SpO <sub>2</sub> v rozmedzí 70 % až 100 %)	Všetky skupiny pacientov	3 %
Slabé prekrvenie [3] (SpO <sub>2</sub> v rozmedzí 70 % až 100 %)	Všetky skupiny pacientov	2 %

<b>Srdcová frekvencia (PR)</b>		
hmotnosti	25 bpm až 240 bpm	
Bez pohybu	Všetky skupiny pacientov	3 bpm
Pohyb [4]	Všetky skupiny pacientov	5 bpm
Slabé prekrvenie	Všetky skupiny pacientov	3 bpm
<b>Frekvencia dýchania (RRp) [5]</b>		
hmotnosti	Rozsah od 4 rpm do 70 rpm	
Bez pohybu	Dospelí, deti (> 2 roky)	3 rpm $A_{RMS}^*$ , $\pm 1$ rpm stredná chyba

\* *Presnosť* merania  $A_{RMS}$  je štatistická kalkulácia rozdielu medzi meraniami prístroja a referenčnými meraniami. Približne dve tretiny hodnôt meraní prístrojom sa nachádzajú v rozmedzí referenčných hodnôt  $\pm A_{RMS}$  referenčných meraní pri kontrolovanej štúdii.

**Poznámka:** Na vyhodnotenie presnosti prístroja Rad-G nemožno použiť funkčný tester.

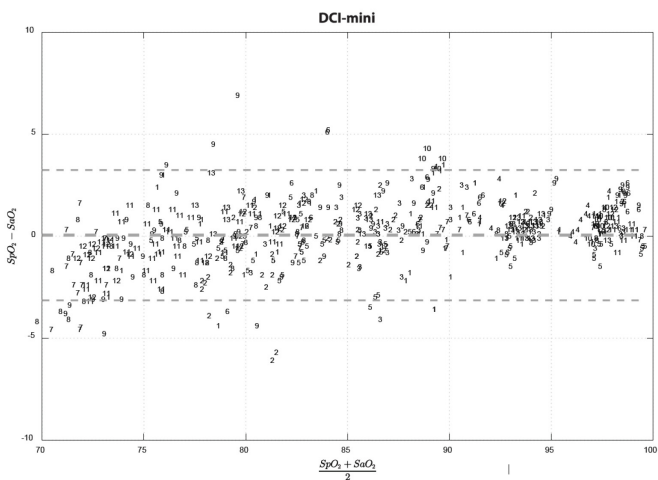
## Špecifikácie výkonu SpO<sub>2</sub>

Testovanie presnosti meraní SpO<sub>2</sub> sa vykonalo na zdravých dospelých. V tabuľke nižšie sú uvedené hodnoty  $A_{RMS}$  (priemerná efektívna hodnota) namerané pomocou technológie Masimo Rainbow SET s opakovane použiteľnými senzormi Masimo DCI-mini počas klinických štúdií pri nehybnosti. Bland-Altmanove diagramy uvedené v používateľskej príručke sú určené pre senzory označené v príslušných diagramoch. Bland-Altmanove diagramy pre senzory, ktoré nie sú uvedené v tabuľkách nižšie, sú dostupné v návode na použitie týchto senzorov. Bland-Altmanove diagramy pre príslušné kompatibilné senzory nájdete v návode na použitie senzora.

<b>Meranie hodnôt <math>A_{RMS}</math> pre opakovane použiteľné senzory DCI-mini</b>	
Rozsah presnosti merania SpO <sub>2</sub> (%)	$A_{RMS}$ (%)
70 - 80	1,2
80 - 90	1,7

Meranie hodnôt $A_{RMS}$ pre opakovane použiteľné senzory DCI-mini	
90 - 100	1,9
70 - 100	1,6

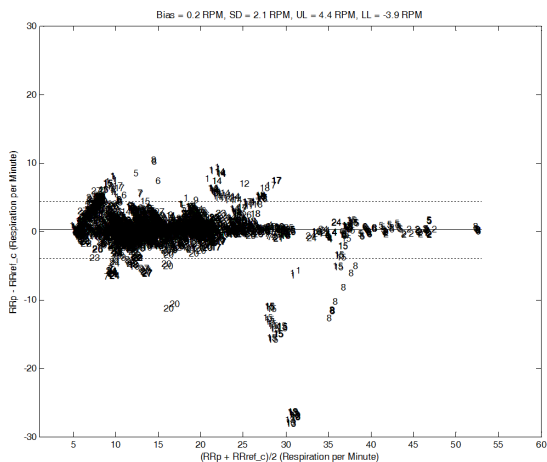
Dole uvedený Bland-Altmanov diagram zobrazuje koreláciu ( $SpO_2 - SaO_2$ ) verzus  $(SpO_2 + SaO_2)/2$  pri nehybnosti s horným 95 % a dolným 95 % obmedzením podľa dohody.



Obrázok č. 1: Opakovane použiteľné senzory DCI-mini ( $A_{RMS}$  70 – 100 %)

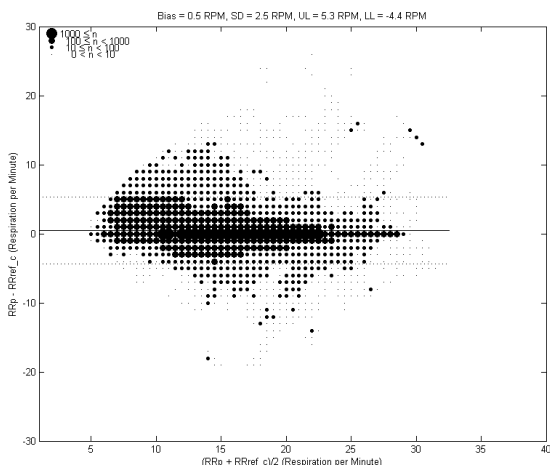
## Špecifikácie výkonu RRp

Bland-Altmanov diagram uvedený nižšie znázorňuje koreláciu RRp a referenčnej frekvencie dýchania u zdravých dospelých s horným 95-% a dolným 95-% obmedzením podľa dohody a bez pohybu.



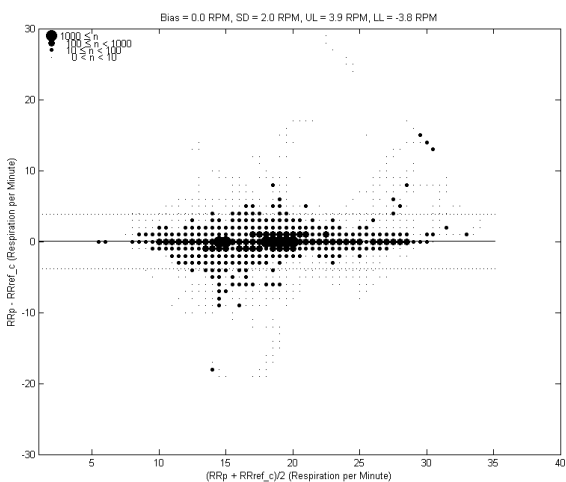
Obrázok 1: Bland-Altmanov diagram blokovej metódy korelácie RRp s ohľadom na RRref\_c

Bland-Altmanov diagram uvedený nižšie znázorňuje koreláciu RRp a referenčnej frekvencie dýchania u hospitalizovaných dospelých s horným 95-% a dolným 95-% obmedzením podľa dohody a bez pohybu.



Obrázok 2: Bland-Altmanov diagram blokovej metódy korelácie RRp s ohľadom na RRref\_c

Bland-Altmanov diagram uvedený nižšie znázorňuje koreláciu RRp a referenčnej frekvencie dýchania u hospitalizovaných detí s horným 95-% a dolným 95-% obmedzením podľa dohody a bez pohybu.



Obrázok 3: Bland-Altmanov diagram blokovej metódy korelácie RRp s ohľadom na RRref\_c

## Zdravotné stavy

### Zdravotné stavy u dospelých

#### Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných dospelých pacientov

N		N	
<b>Autoimunitné ochorenia</b>		<b>Ochorenia muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva (pokr.)</b>	
Psoriáza	1	Konečné štádium artritídy a osteonekrózy, bilaterálne bedrové kĺby	1

### Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných dospelých pacientov

<b>Kardiovaskulárne ochorenia</b>		Rany po fasciotómii na pravom chodidle a tibiálne.	1
Defekt predsieňového septa	1	Idiopatická skolióza a kyfoskolióza	1
Ochorenia koronárnych ciev	1	Zlomenina ľavej stehennej kosti riešená chirurgicky vnútrodreňovým prútom	1
Hypertenzia	22	Tumor ľavej stehennej kosti	1
<b>Vrodené vady</b>		Patologická zlomenina ľavého bedrového kĺbu	1
Artrogrypóza (arthrogryposis multiplex congenita)	1	Rozdiel v dĺžke dolnej končatiny (diskrepancia)	1
<b>Endokrinné/metabolické ochorenia</b>		Nezrastenie metakarpálnej zlomeniny ľavého dlhého prsta	1
Cukrovka	2	Osteoartritída	4
Hyperlipidémia	8	Zlomenina štvrtého pravého metatarzu	1
Hypomagneziémia	1	Syndróm z útlaku dolnej časti pravej nohy a chodidla	1
Hypotyreóza	2	Jazvovitá kontrakcia ľavej ruky	1
Morbídna obezita	6	Traumatická amputácia ľavého palca s komplikáciami	1
<b>Gastrointestinálne ochorenia</b>		<b>Nevzťahuje sa</b>	
Reflux kyseliny	1	Žiadne hlásené	9
Apendicitída	5	<b>Novotvar</b>	
Chronická zápcha	1	Hodgkinov lymfóm	1



### Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných dospelých pacientov

Zápcha	1	Lipóm	1
Crohnova choroba	1	Malígny nádor	1
Vracanie	1	<b>Obličkové ochorenia</b>	
GERD	4	Hydronefróza	1
Hiátová hernia	1	<b>Neurologické ochorenia</b>	
Žltáčka	1	Periférna neuropatia	1
Refluxná choroba	1	Choroby autistického spektra	1
<b>Močovopohlavné ochorenia</b>		Tras oboch rúk	1
Rakovina močového mechúra	1	Poranenie hlavy	1
Rakovina prsníka/anamnéza rakoviny prsníka	2	Detská mozgová obrna, bližšie neurčená	1
Rakovina krku	1	Neuropatia	1
Rakovina endometria	1	Syndróm nepokojných nôh	1
Myomatóza maternice	1	<b>Neurologické/ortopedické ochorenia</b>	
Rektokéla	1	Skolióza, zástava epifýzy distálnej stehennej kosti	1
Infekcia močového traktu	1	<b>Pôrodnické a gynekologické ochorenia</b>	
<b>Hematologické ochorenia</b>		Nádor endodermálneho sínusu ľavého vaječníka	1
Anémia z akútnej straty krvi	1	Tehotenstvo	1

### Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných dospelých pacientov

Anémia	4	Predčasný pôrod (27 týždňov)	1
Porucha zrážania krvi/bližšie neurčená	1	<b>Očné ochorenia</b>	
Chronická trombocytopénia	1	Glaukóm	2
Hereditárna sférocytóza	1	<b>Očné ochorenia</b>	
Leukocytóza	1	Glaukóm	1
Kosáčikovitá choroba	1	<b>Iné</b>	
<b>Hepatobiliárne ochorenia</b>		Letargia	1
Cholecystitída	1	Subdurálny hematóm	1
Cholecystitída s choledocholitiazou	1	<b>Bolesť</b>	
Cholelitiáza	5	Akútna pooperačná bolesť	1
Chronická cholecystitída	1	<b>Psychiatrické ochorenia</b>	
Žlčové kamene	2	ADHD (porucha pozornosti a hyperaktivity)	1
Pečeňová cysta	1	Úzkosť	1
<b>Infekčné ochorenia</b>		<b>Psychiatrické/vývojové ochorenia</b>	
Celulitída	1	Poruchy učenia a mierna úzkosť	1
<b>Svalové ochorenia</b>		<b>Obličkové ochorenia</b>	
Ventrálna hernia	2	Ochorenie obličiek	2
<b>Muskuloskeletálne ochorenia</b>		Zlyhanie obličiek	1

**Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných dospelých pacientov**

Pupočná hernia	1	Obličkové kamene	1
<b>Ochorenia muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva</b>		<b>Ochorenia dýchacieho systému</b>	
Obojstranná zlomenina holennej kosti	1	Astma	7
Zatvorená zlomenina tela ľavej stehennej kosti	1	Pneumónia	2
Zatvorená zlomenina krčka ľavej stehennej kosti	1	Riziko spánkového apnoe	3
Úplná traumatická amputácia ľavého ukazováka v metarpofalangeálnom spojení	1	Spánkové apnoe	13
Vrodená deformácia bedrového kĺbu	1	<b>Urologické ochorenia</b>	
Kontraktúra Achillovej šľachy	1	Enuréza	1
Drvivé zranenie ľavého zápästia, ruky a prsta (po MVC)	1	<b>Cievy</b>	
Degeneratívna artritída bedrového kĺbu	1	Hemangióm – dolná pera	1
Degeneratívne ochorenie kĺbov	1	Raynaudov fenomén	1
Dupuytrenova kontraktúra (pravá ruka)	1		

## Zdravotné stavy detských pacientov

## Zdravotné stavy z klinickej štúdie u hospitalizovaných detských pacientov

N		N	
<b>Vrodené vady</b>		<b>Ochorenia muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva (pokr.)</b>	
Artrogrypóza (arthrogryposis multiplex congenita)	1	Distálna zlomenina vretennej a lakt'ovej kosti, následok	1
<b>Vrodené/neurologické ochorenia</b>		Zlomenina štvrtého pravého metatarzu	1
Mozgová obrna	1	Bolesť pravej nohy	1
<b>Vrodené/ortopedické ochorenia</b>		Syndróm z útlaku dolnej časti pravej nohy a chodidla	1
Vbočené kolená a diskrepancia v dĺžke dolnej končatiny (chirurgicky riešené)	1	Jazvovitá kontrakcia ľavej ruky	1
<b>Endokrinné/metabolické ochorenia</b>		Traumatická amputácia ľavého palca s komplikáciami	1
Hypotyreóza – vrodená	1	<b>Ochorenia muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva/novotvar</b>	
<b>Gastrointestinálne ochorenia</b>		Rt. masa na nohe (tumor), Rt. sarkóm (stehenná kosť)	1
Apendicitída	8	<b>Obličkové ochorenia</b>	
Chronická zápcha	1	Hydronefróza	1
Zápcha	1	<b>Neurologické ochorenia</b>	
GERD	2	Choroby autistického spektra	1

Žltáčka	1	Vrodený hydrocefalus p/s skrat (shunt)	1
<b>Všeobecné</b>		Poranenie hlavy	1
Neúmyselný úbytok hmotnosti	1	Detská mozgová obrna, bližšie neurčená	1
<b>Močovopohlavné ochorenia</b>		Senzorineurálna strata sluchu, obojstranná	1
Infekcia močového traktu	1	Neuroblastóm S/P štádia IV, resekčná chemoterapia s transplantáciou kmeňových buniek	1
<b>Hematologické ochorenia</b>		<b>Neurologické/ortopedické ochorenia</b>	
Anémia	1	Skolióza (ochorenia chrbtice)	1
Hereditárna sférocytóza	1	Skolióza, zástava epifýzy distálnej stehennej kosti	1
Hypogamaglobulinémia, trombocytopenia	1	<b>Pôrodnické a gynekologické ochorenia</b>	
<b>Hepatobiliárne ochorenia</b>		Nádor endodermálneho sínusu ľavej vaječníka	1
Cholecystitída s choledocholitiazou	1	Predčasný pôrod (27 týždňov)	1
Cholelitiáza	2	<b>Očné ochorenia</b>	
<b>Ochorenia muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva</b>		Glaukóm	1
Obojstranná zlomenina holennej kosti	1	<b>Ušno-krčné ochorenia</b>	
Zatvorená zlomenina tela ľavej stehennej kosti	1	Poškodenie sluchu	1

Zatvorená zlomenina krčka ľavej stehennej kosti	1	<b>Bolesť</b>	
Úplná traumatická amputácia ľavého ukazováka v metarpofalangeálnom spojení	1	Akútna pooperačná bolesť	1
Vrodená deformácia bedrového kĺbu	1	<b>Ochorenia peritonea/retroperitonea</b>	
Vrodená dislokácia jedného bedrového kĺbu so sublúxiou ďalšieho bedrového kĺbu	1	Peritonitída	1
Kontraktúra Achillovej šľachy	1	<b>Psychiatrické ochorenia</b>	
Drvivé zranenie ľavého zápästia, ruky a prsta (po MVC)	1	ADHD (porucha pozornosti a hyperaktivity)	1
Dislokácia bedrového kĺbu (obojsstranná)	1	Úzkosť	1
Rany po fasciotómii na pravom chodidle a tibiálne	1	<b>Psychiatrické/vývojové ochorenia</b>	
Zlomenina stehennej kosti, otvorená (pravé telo)	1	Poruchy učenia a mierna úzkosť	1
Dysplázia bedrového kĺbu	1	<b>Ochorenia dýchacieho systému</b>	
Idiopatická skolióza a kyfoskolióza	1	Astma	6
Zlomenina ľavej stehennej kosti riešená chirurgicky vnútrodreňovým prútom	1	Pľúcny nodulus	1
Rozdiel v dĺžke dolnej končatiny (diskrepancia)	1	<b>Urologické ochorenia</b>	
Nesprávne zrastenie, zlomenina	1	Enuréza	1
Nezrastenie metakarpálnej zlomeniny ľavého dlhého prsta	1	<b>Ciev</b>	

Iné vrodené deformácie bedrového kĺbu	1	Hemangióm – dolná pera	1
---------------------------------------	---	------------------------	---

## Elektrické charakteristiky

Požiadavky sieťového napájania	
Požiadavky sieťového napájania	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 0,6 A
Spotreba energie	< 6 W

**Poznámka:** Používajte iba s napájacím zdrojom jednosmerného alebo striedavého prúdu dodávaným spoločnosťou Masimo (PN 38602), (vstupné hodnotenie 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz, 0,6 A; výstup 5 V, 1,2 A, 6 W).

Batéria	
Typ	Lítium-iónová
Kapacita	24 hodiny [6]
Doba nabíjania	8 hodiny*

\*Čas na dosiahnutie 80 % kapacity pri teplote okolia 25 °C (77 °F).

## Podmienky prostredia

Rad-G Podmienky prostredia prístroja	
Prevádzková teplota	
Počas nabíjania batérie*	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Počas doby, kedy sa batéria NENABÍJA	0 °C až 50 °C** (32 °F až 122 °F)
Skladovacia/prepravná teplota	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F) [7]

Rad-G Podmienky prostredia prístroja	
Prevádzková vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie
Skladovacia/prepravná vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie
Prevádzkový atmosférický tlak	540 hPa až 1 060 hPa (540 mbar až 1 060 mbar)

\* *Prekročenie tejto teploty môže spôsobiť zastavenie nabíjania.*

\*\* *Zhoda s normou IEC 60601-1 pre požiadavky na povrchovú teplotu hodnotená pri 40 °C.*

## Fyzické parametre

Fyzické parametre	
Rozmery	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9" x 7,8" x 1,0")
Hmotnosť	0,27 kg (0,59 lb)

## Indikátory na displeji

Položka	Popis
Frekvencia aktualizácie displeja	1 sekunda
Typ	TFT LCD
Pixel	320 bodov x 240 bodov



## Úroveň

<b>Elektromagnetická kompatibilita</b>
IEC 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, odsek 202.6.2.3, 20 V/m

<b>Súlad s bezpečnostnými normami</b>
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1
IEC 60601-1 + Am 1
IEC 62366
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

<b>Klasifikácia zariadenia podľa normy IEC 60601-1</b>	
Typ ochrany	Trieda II (striedavé napájanie)
	Interne napájané (napájanie z batérie)
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť BF chránená pred defibriláciou

<b>Klasifikácia zariadenia podľa normy IEC 60601-1</b>	
Ochrana pred škodlivým vniknutím roztokov	IP22, Ochrana voči vniknutiu častíc > než 12,5 mm a ochrana voči vniknutiu zvislo padajúcich kvapiek vody pri sklone skrinky prístroja 15 stupňov.
Režim prevádzky	Nepretržitá prevádzka

## Usmernenie a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie

<b>Usmernenie a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Zariadenie štandardu ME je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia štandardu ME by sa mal uistiť, že sa používa v takom prostredí.		
<b>Testovanie emisií</b>	<b>Súlad</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie štandardu ME používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Vhodné na použitie vo všetkých typoch prostredí vrátane domáceho prostredia a priestoroch, ktoré sú priamo pripojené na verejný nízkonapäťový zdroj napájania pre budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie v sieťi IEC 61000-3-3	v súlade	

## Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ PORTU UZÁVERU voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Služba (a)	Modulácia (b)	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testovania odolnosti (V/m)
385	380 – 395	TETRA 400	Modulácia pulzov (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) odchýlka +/-5 kHz sínus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Modulácia pulzov (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Modulácia pulzov (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3. 4. 35: UMTS	Modulácia pulzov (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (a) (MHz)	Služba (a)	Modulácia (b)	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testovania odolnosti (V/m)
2 450	2 400 - 2 570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Modulácia pulzov (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia pulzov (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Poznámka:** Ak je to potrebné na účel dosiahnutia ÚROVNE TESTOVANIA ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME môže byť znížená na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.

(a) U niektorých služieb sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.

(b) Nosič má byť modulovaný pomocou druhej mocniny vlnového signálu 50 % pracovného cyklu.

(c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % modulácia pulzov pri 18 Hz, pretože aj keď nereprezentuje aktuálnu moduláciu, bol by to najhorší prípad.

## Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Zariadenie štandardu ME je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia štandardu ME by sa mal uistiť, že sa používa v takom prostredí.

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+/-8 kV, kontakt +/-15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre elektrické vedenia	+/- 2 kV pre elektrické vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
	+/- 1 kV pre vstupné / výstupné vedenia	+/- 1 kV pre vstupné / výstupné vedenia	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+/-1 kV od vedenia k vedeniu	+/-1 kV od vedenia k vedeniu	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
	+/-2 kV od vedenia po zem	+/-2 kV od vedenia po zem	
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach sieťového napájania IEC 61000-4-11	100 % pokles v sieťovom napätí na 0,5 cyklu	100 % pokles v sieťovom napätí na 0,5 cyklu	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
	60 % pokles v sieťovom napätí na 5 cyklov	60 % pokles v sieťovom napätí na 5 cyklov	

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
	30 % pokles v sieťovom napätí na 25 cyklov	30 % pokles v sieťovom napätí na 25 cyklov	
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniah charakteristických pre typické miesto v typickom nemocničnom prostredí.
<p>Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti zariadenia štandardu ME vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p>			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Odporúčaná odstupová vzdialenosť</b>
VF pole šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v pásmach ISM	3 Vrms 6 Vrms v pásmach ISM	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyžarované VF pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
<p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska<sup>a</sup>, by mali byť v každom kmitočtovom rozsahu nižšie ako úroveň zhody<sup>p</sup>.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim</p>			

**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

symbolom:

**Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

**Poznámka 2:** Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách.

Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

**(a)** Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. V záujme určenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania zariadenia štandardu ME prekračuje príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, zariadenie štandardu ME treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie zariadenia štandardu ME alebo jeho premiestnenie.

**(b)** V rámci kmitočtového rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie ako [V1] V/m.

## Odporúčané odstupové vzdialenosti

### **Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a zariadením štandardu ME**

Zariadenie štandardu ME je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným VF rušením. Zákazník alebo používateľ zariadenia štandardu ME môže elektromagnetickému rušeniu zabrániť dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením štandardu ME (podľa nasledujúcich odporúčaní) v závislosti od maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Nominálny maximálny výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielačom (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5



V prípade vysielačov s nominálnym maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača, kde P predstavuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

**Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

**Poznámka 2:** Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.



















## Symbols


Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Dozriavajte návod na použitie		Prečítajte si návod na použitie



Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Certifikácia ETL Intertek Informácie o certifikáciách nájdete v časti <b>Vyhlásenia na strane 1</b>
	Recyklovateľné		Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Nesterilné		Ochrana proti defibrilácii. Aplikovaná časť typu BF
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.		Upozornenie
IP22	Ochrana voči vniknutiu častíc > než 12,5 mm a ochrana voči vniknutiu zvislo padajúcich kvapiek vody pri sklone skrinky prístroja 15 stupňov		Kód šarže
IC Model:	Identifikácia spoločnosti Industry Canada		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Licencia FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Jednotka bola registrovaná ako rádiové zariadenie
	Elektrostatika		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Rozsah skladovacích teplôt		Sériové číslo
	Uchovávajte v suchu		Krehké, manipulujte opatrne
	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Jednosmerný prúd
	Pohotovostný režim		Čínske obmedzenie používania nebezpečných látok
	Striedavý prúd		Názvy a obsah toxických a nebezpečných látok alebo prvkov je uvedený v pokynoch na obsluhu prístroja
	Zariadenie triedy II		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Lekárske zariadenie	-	--

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	<p>Pokyny/návod na použitie/príručky sú dostupné v elektronickom formáte na adrese <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">@http://www.Masimo.com/TechDocs</a></p> <p><b>Poznámka:</b> eIFU nie je k dispozícii pre všetky krajiny.</p>		

## Odkazy

[1] Senzory od spoločnosti Masimo boli overené z hľadiska presnosti pri neprítomnosti pohybu v štúdiách s ľudskou krvou u zdravých dospelých dobrovoľníkov oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky v štúdiách s navodenou hypoxiou v rozsahu merania 70 až 100 % SpO<sub>2</sub> oproti laboratórnemu CO-oxymetru a monitoru EKG.

[2] Senzory od spoločnosti Masimo boli overené z hľadiska presnosti v prítomnosti pohybu v štúdiách s ľudskou krvou u zdravých dospelých dobrovoľníkov oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky v štúdiách s navodenou hypoxiou, pričom pacienti vykonávali pohyby trenia a klepania s frekvenciou 2 až 4 Hz a amplitúdou 1 až 2 cm a neopakujúci sa pohyb s frekvenciou 1 až 5 Hz a amplitúdou 2 až 3 cm v štúdiách s navodenou hypoxiou v rozsahu merania 70 až 100 % SpO<sub>2</sub> oproti laboratórnemu CO-oxymetru a monitoru EKG.

[3] Prístroj Rad-G bol overený z hľadiska presnosti pri slabom prekrvení pomocou testovania „na pracovnej doske“ voči simulátoru Biotek Index 2TM\* a simulátoru od spoločnosti Masimo so silami signálu vyššími než 0,02 % a prenosom vyšším než 5 % pre saturácie v rozmedzí 70 % až 100 %.

[4] Senzory od spoločnosti Masimo boli overené z hľadiska presnosti srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm pri testovaní „na pracovnej doske“ voči simulátoru Fluke Biotek Index 2.

[5] Výkon RRp bol klinicky potvrdený u 28 zdravých dospelých dobrovoľníkov, 59 hospitalizovaných dospelých pacientov a 28 hospitalizovaných pediatrických pacientov (> 2 roky). Klinické testovanie zahŕňalo nerandomizované štúdie porovnávajúce merania RRp s manuálnymi kapnogrammi skórovanými lekármi. Klinické testovanie na hospitalizovaných dospelých a pediatrických pacientoch sa uskutočňovalo pomocou spoľahlivého vzorkovania a nevyhnutne nezahŕňalo všetky stavy pacientov zistené v nemocniciach a zariadeniach nemocničného typu. Výsledky klinických testov nemusia byť zovšeobecnené pre všetky stavy pacienta. Výkon RRp bol validovaný v celom rozsahu od 4 do 70 otáčok za minútu prostredníctvom testovania „na pracovnej doske“.

[6] To predstavuje typický čas chodu pri predvolenom jase displeja, vnútorných svetelných podmienkach a nastavení bez zvuku alebo výstrah.

*[7] Ak sa batérie budú skladovať počas dlhšej doby, odporúča sa skladovať ich pri teplote  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$  a relatívnej vlhkosti nižšej ako 85 %. Ak sa skladujú počas dlhšej doby pri podmienkach prostredia mimo týchto limitov, môže sa znížiť celková kapacita batérií a skrátiť doba ich životnosti.*

*\*Registrovaná ochranná známka spoločnosti Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.*

# Kapitola 9: Servis a údržba

---

Nasledujúca kapitola obsahuje informácie o čistení, prevádzke na batérie, overení výkonu, servise, údržbe a záruke.

## Čistenie

### Čistenie prístroja:

1. Odpojte napájací zdroj a uistite sa, že senzor nie je priložený k pacientovi.
2. Vypnite prístroj.
3. Utrite vonkajšie povrchy mäkkou navlhčenou utierkou s jemným saponátom a teplou vodou alebo v niektorom z odporúčaných čistiacich roztokov dvakrát alebo až kým z povrchov neodstránite všetky viditeľné častice.

**UPOZORNENIE:** Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra prístroja.

4. Pred použitím u pacienta prístroj dôkladne osušte.

Povrchové plochy prístroja Rad-G možno čistiť nasledujúcimi roztokmi alebo čistiacimi prostriedkami:

- 70 % roztok izopropylalkoholu (IPA),
- glutaraldehyd (Cidex® Plus),
- 0,5 % vodný roztok chlórnanu sodného (10 % roztok bielidla/vodný roztok),
- zrýchlené roztoky Hydrogen Peroxide® (Oxivir® TB),
- kvartérny roztok chloridu amónneho (až 55 % alkohol/0,5 % kvartérneho chloridu amónneho, napríklad germicídne utierky Ecolab Asepti-Wipe® II alebo PDI Super Sani-Cloth®).

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie zariadenia.

**UPOZORNENIE:** Prístroj nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.

**UPOZORNENIE:** Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

## Údržba

### Prevádzka na batériu a údržba batérie

Prístroj Rad-G obsahuje lítium-iónovú dobíjateľnú batériu.

Pred použitím prístroja Rad-G bez pripojenia k napájaciemu zdroju skontrolujte indikátor stavu batérie a overte, že batéria je úplne nabitá. Pozrite si časť **Indikátor sieťového napájania** na strane 42.

Pri nabíjaní batérie prístroja Rad-G postupujte podľa pokynov v časti **Prvotné nabitie batérie** na strane 32.

**Poznámka:** Keď sa výdrž batérie výrazne zníži, odporúča sa batériu úplne vybiť a znova úplne nabiť.

## Overenie výkonu

Pri normálnej prevádzke nie sú potrebné žiadne úpravy vnútorných nastavení ani opätovná kalibrácia. Bezpečnostné testy a úpravy vnútorných nastavení by mali vykonávať len kvalifikované osoby. Bezpečnostné kontroly by sa mali uskutočňovať v pravidelných intervaloch alebo v súlade s miestnymi a vládnyimi nariadeniami.

Na otestovanie výkonu prístroja Rad-G po oprave alebo počas bežnej údržby vykonajte postup uvedený v tejto kapitole. Ak prístroj Rad-G neprejde niektorým z opísaných testov, prestaňte ho používať a pred vrátením prístroja používateľovi odstráňte problém.

Pred vykonaním nasledujúcich testov uskutočnite nasledujúce úkony:

- Pripojte prístroj Rad-G k napájaciemu zdroju a úplne nabite batériu.
- Odpojte senzor Rad-G.

## Samočinný test zapnutia

**Vykonanie samočinného testu zapnutia:**

1. Zapnite prístroj stlačením tlačidla Power.
2. Po zapnutí napájania vydá prístroj tón a zobrazí sa logo Rad-G.

**Poznámka:** Ak prístroj Rad-G neprejde samočinným testom zapnutia, pozrite si **Kapitolu 7: Správy a riešenie problémov** na strane 69.

## Funkčný test dotykovej obrazovky

### Vykonanie funkčného testu dotykovej obrazovky:

1. Pripojte prístroj Rad-G k sieťovému napájaniu.
2. Vykonajte operácie uvedené v **Kapitole 4: Prevádzka** na strane 35.

## Test reproduktora

### Vykonanie testu reproduktora

1. Keď je monitor Rad-G pripojený k elektrickej sieti a zapnutý, vstúpte do ponuky nastavení *Sounds* (Zvuky). Pozrite si časť **Zvuky** na strane 53.
2. Zvyšujte a znižujte úrovne Alarm Volume (Hlasitosť výstrahy) a Pulse Tone Volume (Hlasitosť zvukovej signalizácie pulzu). Reproduktor by mal reagovať na upravovanie nastavení a vydávať zvuky.
  - Ak reproduktor nevydáva zvuky, pozrite si časť **Kapitola 7: Riešenie problémov** na strane 69.

## Politika opráv

Spoločnosť Masimo alebo autorizované servisné stredisko sú povinné vykonať záručnú opravu a servis. Chybné pracujúci prístroj nepoužívajte. Prístroj dajte opraviť.

Kontaminovaný alebo znečistený prístroj pred vrátením očistite podľa postupu na čistenie opísaného v časti Čistenie. Pred zabalením sa uistite, že prístroj je úplne suchý.

Ak chcete vrátiť prístroj na účely servisu, pozrite si časť **Postup vrátenia prístroja** na strane 101.

## Postup vrátenia prístroja

Kontaminovaný alebo znečistený prístroj pred vrátením očistite podľa pokynov v časti Čistenie. Pred zabalením sa uistite, že prístroj je úplne suchý. Zavolajte do spoločnosti Masimo na číslo 800-326-4890 a vyžiadajte si oddelenie technickej podpory. Požiadajte o číslo RMA. Prístroj bezpečne zabalte podľa možnosti do pôvodného dodacieho balenia a pribalte nasledujúce informácie a prílohy:

- List s podrobným popisom problémov pri používaní monitora Rad-G. V liste uveďte číslo RMA.
- Je nutné priložiť informáciu o záruke, kópiu faktúry alebo iný vhodný dokument.
- Číslo objednávky na úhradu opravy v prípade, že sa na monitor Rad-G nevzťahuje záruka, alebo na účely sledovania, ak záruka platí.

- Adresa, na ktorú sa má prístroj zaslať, a fakturačná adresa.
- Kontaktná osoba (meno, telefónne/telexové/faxové číslo a krajina) pre prípad akýchkoľvek otázok súvisiacich s opravou.
- Certifikát, ktorý potvrdzuje, že monitor Rad-G bol dekontaminovaný od patogénov prenášaných krvou.
- Monitor Rad-G vráťte na adresu uvedenú nižšie v časti **Ako kontaktovať spoločnosť Masimo** na strane 102.

## Ako kontaktovať spoločnosť Masimo

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, Kalifornia 92618

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

## Obmedzená záruka

Spoločnosť Masimo poskytuje záruku pôvodnému kupcovi a používateľovi originálneho hardvérového produktu Masimo (Rad-G™ Pulse Oximeter) a akéhokoľvek softvéru, ktorý bol súčasťou originálneho balenia, na chyby materiálu a výrobné chyby, pokiaľ bol prístroj používaný v súlade s Používateľskou príručkou spoločnosti Masimo, technickou špecifikáciou a inými publikovanými pokynmi spoločnosti Masimo, po dobu 12 mesiacov a na batérie po dobu 6 mesiacov odo dňa zakúpenia Produktu kupcom a používateľom.

Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo vyplývajúcou z tejto záruky je podľa vlastného uváženia oprava alebo výmena akéhokoľvek poškodeného Výrobku alebo Média so softvérom, ktorý je krytý zárukou.

V prípade žiadosti o výmenu v rámci záruky sa musí Kupec spojiť so spoločnosťou Masimo a zabezpečiť číslo schválenia vrátenia tovaru, aby mohla spoločnosť Masimo Produkt sledovať. V prípade, že spoločnosť Masimo rozhodne, že je nutná výmena Výrobku v rámci záruky, spoločnosť Masimo vymení Výrobok a pokryje prepravné náklady. Kupec musí uhradiť všetky ostatné prepravné náklady.

## Vylúčenie záruky

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky inej spoločnosti ako spoločnosti Masimo, na iný softvér, a to aj v prípade, že bol súčasťou balenia Produktu, alebo na iný produkt, ktorý: a) nebol pri dodaní kupcovi nový alebo v pôvodnom balení, b) bol upravený bez písomného schválenia spoločnosti Masimo, c) materiál, zariadenie alebo systémy, ktoré nie sú súčasťou Produktu, d) bol rozebraný, opätovne skladaný alebo opravovaný inou



osobou než oprávneným zástupcom spoločnosti Masimo, e) bol použitý s inými produktmi, ako napr. senzormi, regenerovanými senzormi alebo iným príslušenstvom, ktoré spoločnosť Masimo neschválila na používanie s Produktom, f) nesprávne používané alebo udržiavané v rozpore s Príručkou na obsluhu alebo inak uvedenými pokynmi na štítkoch, g) bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný a h) poškodený v dôsledku nehode, zneužitia, nesprávneho použitia, kontaktu s kvapalinou, požiaru, zemetrasenia alebo iným vonkajším vplyvom.

Záruka sa nevzťahuje na Produkt, za ktorý Kupujúci nezaplatil spoločnosti Masimo alebo jej autorizovanému distribútorovi. Tieto Produkty sa poskytujú TAK, AKO SÚ bez záruky.

## Obmedzenie záruky

S výnimkou prípadov vyžadovaných zákonom alebo upravených kúpnu zmluvou, je vyššie uvedená záruka jediná záruka, ktorá sa na Produkt a médiá so softvérom vzťahuje a spoločnosť Masimo neposkytuje žiadne ďalšie sľuby, podmienky alebo záruky týkajúce sa tohto Produktu. Na Produkt sa nevzťahuje žiadna iná záruka, výslovná ani implicitná, vrátane, ale nie výhradne, akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel, uspokojivej kvality alebo pokiaľ ide o použitie náležitou starostlivosťou. Pre pravidlá a podmienky si pozrite záručné podmienky, ktoré sa vzťahujú na Produkt a na Softvér, ktorý je jeho súčasťou. Okrem toho spoločnosť Masimo nebude zodpovedať za žiadnu náhodnú, nepriamu, zvláštnu ani následnú stratu, škodu ani náklady vyplývajúce z používania akýchkoľvek Produktov a Softvéru alebo zo straty možnosti ich používania. Zodpovednosť spoločnosti Masimo vyplývajúca z akéhokoľvek Produktu alebo Softvéru (na základe zmluvy, záruky, porušenia práva, presne vymedzenej zodpovednosti alebo iného nároku) nebude v žiadnom prípade vyššia ako suma zaplatená kupcom za Produkt alebo Softvér. Vyššie uvedené obmedzenia sa nepovažujú za vylúčenie zodpovednosti, ktorej sa nie je možné právne zriecť zmluvou.

## Predaj a Licenčná zmluva koncového používateľa

Tento dokument predstavuje legálnu zmluvu medzi vami („Kupec“) a spoločnosťou Masimo Corporation („Masimo“) o zakúpení tohto Produktu („Produkt“) a licencie v dodanom alebo zahrnutom Softvéri („Softvér“). Nasledujúce podmienky tvoria úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami o zakúpení tohto Výrobku, okrem prípadov, keď sa zmluvné strany výslovne dohodli inak v samostatnej zmluve o prevzatí tohto Produktu. V prípade, že nesúhlasíte s podmienkami tejto zmluvy, ihneď vráťte celý Produkt vrátane všetkého príslušenstva v pôvodnom balení spolu s dokladom o kúpe spoločnosti Masimo, ktorá zabezpečí vrátenie plnej sumy.

## Obmedzenia

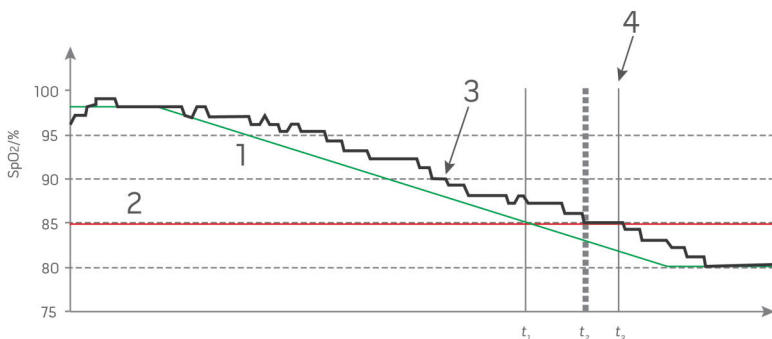
1. Obmedzenia autorských práv: Na Softvér a sprievodné písomné materiály sa vzťahujú autorské práva. Neoprávnené kopírovanie Softvéru vrátane Softvéru, ktorý bol upravený, zlúčený alebo zahrnutý v inom softvéri, a tiež písomných materiálov je výslovne zakázané. Kupec môže mať právnu zodpovednosť za akékoľvek porušenie autorských práv, zapríčinené alebo zavinené nedodržaním podmienok tejto Zmluvy Kupcom. Žiadna časť tejto Licencie neposkytuje žiadne práva okrem tých, ktoré udeľuje Zákon USA č. 17 U.S.C. §117.
2. Obmedzenia použitia: Kupec smie fyzicky preniesť Produkt z jedného miesta na druhé za podmienky, že Softvér nebol kopírovaný. Kupec nesmie elektronicky prenášať Softvér z Produktu do akéhokoľvek iného zariadenia. Kupec nesmie Softvér ani písomné materiály sprístupňovať, publikovať, prekladať, vydávať, distribuovať ich kópie, upravovať, prispôbovať, vykonávať na nich reverzné inžinierstvo, dekompilovať ani disasemblovať Softvér ani vytvárať na jeho základe alebo na základe písomných materiálov práce z nich odvodené.
3. Obmedzenia prenosu: Kupec nesmie za žiadnych okolností Produkt ani Softvér prenášať, prevádzať, najímať, prenajímať, predávať ani inak s nimi nakladať, ak ide o dočasný úkon. Kupec nesmie prevádzať ani prenášať túto Licenciu, celú alebo jej časť, na základe zákona ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Masimo. Výnimkou je automatický prenos Softvéru a všetkých tu ustanovených práv Kupca na inú osobu, ktorá legálne získa nárok na Produkt, s ktorým sa tento Softvér dodáva. Akýkoľvek pokus o prevod akýchkoľvek práv, úloh a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy iným spôsobom, než je ustanovený v tomto odseku, bude neplatný.
4. Práva vlády USA: Ak Kupec nadobudol Softvér (vrátane sprievodnej dokumentácie) v mene akejkoľvek časti vlády USA, platia nasledujúce ustanovenia: Softvér a dokumentácia sa považujú za „komerčný softvér“ resp. „dokumentáciu ku komerčnému počítačovému softvéru“ na základe federálnej smernice DFAR časť 227.7202 FAR 12.212 podľa vhodnosti. Akékoľvek používanie, úprava, reprodukcia, vydávanie, produkcia, zobrazenie a sprístupnenie Softvéru (vrátane sprievodnej dokumentácie) vládou USA alebo niektorou vládnu agentúrou sa riadia výhradne podmienkami tejto Zmluvy a sú zakázané s výnimkou takého nakladania, aké podmienky tejto Zmluvy výslovne povoľujú.

# Príloha: Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy

## Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy

Rovnako ako u iných pulzných oxymetroch, zvuková a vizuálna výstraha podlieha oneskoreniu výstražnej odozvy, ktorá je zložená z Oneskorenia výstražného stavu a Oneskorenia tvorby výstražnej signalizácie.

Oneskorenie výstražného stavu je definované ako čas medzi vznikom spúšťacej udalosti a momentom, kedy výstražný systém určí existenciu výstražného stavu. Zatiaľ čo Oneskorenie tvorby výstražného signálu je definované ako čas medzi vznikom nástupu výstražného stavu a momentom, kedy sa vytvorí výstražná signalizácia. Grafické vysvetlenie nižšie je zjednodušený náčrt konceptu oneskorenia odozvy výstrahy a neodráža skutočnú dĺžku oneskorenia.



Odkaz	Definícia	Odkaz	Definícia
1	SaO <sub>2</sub>	4	Tvorba výstražného signálu
2	Hraničná hodnota výstrah	SpO <sub>2</sub>	Saturácia
3	Zobrazená hodnota SpO <sub>2</sub>	t	Čas

Oneskorenie výstražného stavu graficky vyjadrené ako  $t_2 - t_1$  na obrázku uvedenom vyššie ukazuje oneskorenie z dôvodu spracovania a priemerovania.

Oneskorenie tvorby výstražnej signalizácie graficky vyjadrené ako  $t_3 - t_2$  na obrázku uvedenom vyššie ukazuje oneskorenie z dôvodu stratégie výstražného systému a času na komunikáciu.

Celkové oneskorenie výstražného systému je graficky vyjadrené ako  $t_3 - t_1$ .

Pre viac informácií o oneskorení výstražnej odozvy si pozrite normu ISO 80601-2-61.

# Register

---

## A

Ako kontaktovať spoločnosť  
Masimo - 67, 71, 72, 102  
Automatické vypnutie - 34, 59

## B

Bezpečnostné výstrahy a  
upozornenia - 11

## Č

Čistenie - 99

## D

Ďalšie nastavenia - 34, 40, 41,  
43, 52, 61  
Ďalšie nastavenia pre Pi - 50, 51  
Ďalšie nastavenia pre PVi - 48, 49  
Ďalšie nastavenia pre SpO2 - 45,  
47

## E

Elektrické charakteristiky - 85

## F

Funkcie - 28  
Funkčná saturácia kyslíkom  
(SpO2) - 23  
Funkčný test dotykovej obrazovky  
- 101  
Fyzické parametre - 86

## H

Hodnoty okamžitej kontroly - 61

## I

Index kvality signálu - 25  
Indikácie na použitie - 9  
Indikátor sieťového napájania -  
33, 41, 42, 100  
Indikátory indexu kvality signálu  
(Signal IQ) - 39  
Indikátory na displeji - 86  
Informácie - 44, 59  
Informácie o bezpečnosti,  
výstrahy a upozornenia - 11,  
31, 69  
Informácie o tejto príručke - 7  
Informácie, výstrahy a  
upozornenia - 17

## J

Jas - 55, 57

## K

Kapitola 1  
Prehľad technológie Rad-G -  
21  
Kapitola 2  
Popis - 27  
Kapitola 3  
Nastavenie - 31  
Kapitola 4  
Prevádzka - 35, 101  
Kapitola 5  
Prevádzka okamžitej kontroly -  
56, 57, 61, 63  
Kapitola 6  
Výstrahy a správy - 63  
Kapitola 7  
Riešenie problémov - 63, 69,  
100, 101  
Kapitola 8  
Špecifikácie - 73

## Kapitola 9

    Servis a údržba - 99

Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy - 105

Kontraindikácie - 9

Kontrolný zoznam pre chirurgickú bezpečnosť - 39, 40, 53

## L

Lokalizácia - 41, 55

## M

Masimo SET® DST - 22

## N

Nastavenia frekvencie dýchania (RRp) - 45, 51

Nastavenia parametrov - 39, 43, 44

Nastavenia Pi - 45, 50

Nastavenia PR - 45, 47

Nastavenia prístroja - 44, 54

Nastavenia PVi - 45, 48

Nastavenia SpO2 - 45

Nastavenia trendu - 59

Nastavenie FastSat - 47

Nastavenie režimu prevádzky - 34, 63

## O

O hlavnej obrazovke - 35, 38, 40

O stavovom paneli - 39, 40, 55

O výstrahách - 39, 65

Obmedzená záruka - 102

Obmedzenia - 104

Obmedzenie záruky - 103

Odkazy - 97

Odkazy pre index variability pletyzmografie (PVi) - 23

Odporúčané odstupové vzdialenosti - 93

Okamžitá kontrola - 61

Opis produktu - 9

Opis produktu, funkcie a indikácie na použitie - 9

Overenie výkonu - 100

## P

Paralelné spracovanie Masimo rainbow SET® - 21

Podmienky prostredia - 31, 85

Pohľad spredu - 28, 39, 43

Politika opráv - 101

Postup vrátenia prístroja - 31, 101

Používanie dotykovej obrazovky a tlačidla Domov - 28, 35

Používanie rozhrania dotykovej obrazovky - 36

Pravidlá nastavovania - 31

Predaj a Licenčná zmluva koncového používateľa - 103

Prehľad - 61

Prehľad režimov citlivosti - 41, 52

Presnosť (ARMS)\* - 73

Prevádzka na batériu a údržba batérie - 100

Príloha

    Koncepty oneskorenia výstražnej odozvy - 105

Príprava na použitie - 31

Prístup k možnostiam hlavnej ponuky - 28, 35, 43, 44, 61

Prvotné nabitie batérie - 31, 32, 100

**R**

- Režim prístroja - 34, 45, 48, 50, 54, 55, 56, 61
- Riadenie prístupu - 34, 54, 55, 58
- Riešenie problémov Rad-G - 71
- Riešenie problémov s meraniami - 69
- Rozbalenie a kontrola - 31
- Rozsah zobrazenia a rozlíšenie zobrazenia - 73
- RRp výstrahy - 51

**S**

- Samočinný test zapnutia - 100
- Signal Extraction Technology® (SET®) - 21
- Správy - 41, 66, 71
- Stišovanie výstrah - 40, 66
- Symbole - 94

**Š**

- Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ PORTU UZÁVERU voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam - 89
- Špecifikácie výkonu RRp - 76
- Špecifikácie výkonu SpO2 - 74

**T**

- Test reproduktora - 101
- Trendy - 44, 59

**U**

- Údržba - 100
- Úroveň - 87

- Usmernenie a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie - 88
- Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť - 90
- Úspešné monitorovanie SpO2, PR a Pi - 22

**V**

- Všeobecný opis frekvencie dýchania (RRp) - 25
- Všeobecný opis indexu prekrvenia (Pi) - 23
- Všeobecný opis indexu variability pletyzmografie (PVi) - 23
- Všeobecný opis saturácie kyslíkom (SpO2) - 22
- Všeobecný opis srdcovej frekvencie (PR) - 23
- Všeobecný opis systému - 27
- Vylúčenie záruky - 102
- Výstrahy a upozornenia týkajúce sa čistenia a údržby - 17
- Výstrahy a upozornenia týkajúce sa výkonu - 12
- Výstrahy Pi - 50
- Výstrahy PR - 47, 48
- Výstrahy PVi - 48, 49
- Výstrahy rozhrania - 63
- Výstrahy SpO2 - 45

**Z**

- Zapínanie a vypínanie prístroja Rad-G - 28, 33
- Zdravotné stavy - 77
- Zdravotné stavy detských pacientov - 82
- Zdravotné stavy u dospelých - 77
- Zvuky - 43, 53, 58, 65, 101









[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

302143/LAB-11032A-0121 E-10076C