

Προσάρτημα

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] με λειτουργία Eve[™]



 MASIMO[®]

Δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α. - Μόνο για εξαγωγή

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία όλων των μοντέλων του Radical-7. Μπορεί να παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο πληροφορίες που δεν είναι σχετικές με το σύστημά σας. Οι γενικές γνώσεις περί παλμικής οξυμετρίας και η κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του Radical-7 είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε το Radical-7 εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

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

Σημείωση: Εγκεκριμένη χρήση μόνο: Η συσκευή και τα σχετικά παρελκόμενα φέρουν το σήμα CE για μη επεμβατική παρακολούθηση ασθενών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τυχόν διεργασίες, διαδικασίες, πειράματα ή οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία η συσκευή δεν προορίζεται ούτε έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές ή είναι με οποιοδήποτε άλλον τρόπο ασύμβατη με τις οδηγίες χρήσης ή τη σήμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να εκτελείται κατόπιν εντολής ιατρού.

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

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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ για τη Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ
ANSI / AAMI ES 60601-1:2005 / A1, CAN / CSA C22.2 No.
60601-1:2014 και τα ισχύοντα ειδικά πρότυπα (EN / ISO
80601-2-61: 2011) και τα σχετικά συμπληρωματικά πρότυπα (IEC
60601-1-8: 2006 / AMD1: 2012) με τα οποία διαπιστώθηκε από την
Intertek ότι συμμορφώνεται το προϊόν.

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

Τα ®, Masimo®, Radical-7®, rainbow®, Pulse CO-Oximeter®, SET® και Signal Extraction Technology® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

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

© 2020 Masimo Corporation

Προσάρτημα, Εγχειρίδιο Χειριστή Radical-7: Λειτουργία Eve™

Αυτό το προσάρτημα περιέχει ενημερώσεις για τα παρακάτω:

Εγχειρίδιο χρήσης, Radical-7

- 35196/LAB-5476 και τις αντίστοιχες μεταφράσεις

Το παρόν προσάρτημα καλύπτει τη λειτουργία Eve™ της συσκευής Radical-7. Για όλες τις άλλες πληροφορίες, ανατρέξτε στο **Εγχειρίδιο χειριστή, Radical-7**.

Περιεχόμενα

Προσάρτημα, Εγχειρίδιο Χειριστή Radical-7: Λειτουργία Eve™	3
Περιγραφή προϊόντος, χαρακτηριστικά και ενδείξεις για χρήση.....	7
Ενημέρωση βασικής λειτουργίας.....	7
Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	9
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση	9
Τεχνολογική επισκόπηση.....	11
Επισκόπηση της λειτουργίας Eve.....	11
Πληροφορίες για το Πρωτόκολλο CCHD	11
Λειτουργία	15
Ρυθμίσεις συσκευής	15
Eve™	17
Ενεργοποίηση της λειτουργίας Eve.....	17
Σχετικά με την κύρια οθόνη της λειτουργίας Eve	19
Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve	19
Διαδικασία της λειτουργίας Eve	28
Αποτελέσματα της λειτουργίας Eve	31
Αναφορές Πρωτοκόλλων για CCHD.....	35
Ευρετήριο.....	37

Περιγραφή προϊόντος, χαρακτηριστικά και ενδείξεις για χρήση

Η προαιρετική λειτουργία Eve, που είναι διαθέσιμη στο Radical-7, παρέχει στους κλινικούς ιατρούς ένα εργαλείο με καθοδήγηση που βοηθά στη συνοχή της εφαρμογής για τις Σημαντικές Συγγενείς Καρδιοπάθειες (CCHD) με ένα καθιερωμένο πρωτόκολλο CCHD.

Οι ακόλουθες πληροφορίες αποτελούν προσάρτημα για χρήση με το περιεχόμενο στο **Εγχειρίδιο χειριστή, Radical-7**.

Ενημέρωση βασικής λειτουργίας

Η ακόλουθη πρόσθετη λειτουργία είναι διαθέσιμη για το Radical-7:

- Προαιρετική λειτουργία Eve.

Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Οι ακόλουθες πληροφορίες αποτελούν προσάρτημα για χρήση με το περιεχόμενο στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής** του **Εγχειριδίου χειριστή, Radical-7**.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία Eve στο Radical-7, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως το Εγχειρίδιο Χειριστή για το Radical-7. Το παρόν προσάρτημα στο Εγχειρίδιο χειριστή παρέχει ειδικές οδηγίες για τη χρήση της λειτουργίας Eve.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση

Λειτουργία Eve

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λειτουργία Eve στο Radical-7 προορίζεται να βοηθά τους κλινικούς ιατρούς να ακολουθούν καθιερωμένα πρωτόκολλα και δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό ή αποκλειστικό εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το αποτέλεσμα της λειτουργίας Eve δεν αποτελεί αξιολόγηση της πάθησης CCHD του ασθενούς. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να εκτιμηθεί σε συνδυασμό με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και να επιβεβαιωθεί βάσει πρόσθετων διαγνωστικών εξετάσεων σύμφωνα με την πολιτική του κάθε νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το Radical-7 στη λειτουργία Eve, η γραμμή τάσης SpO₂ θα πρέπει να παρακολουθείται για συμβάντα χαμηλού κορεσμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνεχής παρακολούθηση αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Eve. Σε αυτήν τη λειτουργία δεν είναι διαθέσιμοι οι συναγερμοί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλοι οι παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια του SpO₂ στη λειτουργία συνεχούς παρακολούθησης επηρεάζουν επίσης την ακρίβεια του SpO₂ στη λειτουργία Eve. Ανατρέξτε στο **Εγχειρίδιο χειριστή, Radical-7** για να δείτε τους παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια του SpO₂.

Τεχνολογική επισκόπηση

Επισκόπηση της λειτουργίας Eve

Η λειτουργία Eve καθοδηγεί βήμα προς βήμα τους κλινικούς ιατρούς μέσω της μέτρησης του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου (SpO₂) στο δεξί άνω άκρο και στο κάτω άκρο των νεογνών. Η λειτουργία Eve προορίζεται να βοηθά τους κλινικούς ιατρούς να ακολουθούν καθιερωμένα πρωτόκολλα και δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό εργαλείο ή εργαλείο για τη λήψη αποφάσεων. Το αποτέλεσμα της λειτουργίας Eve δεν είναι μια οριστική αξιολόγηση των CCHD αλλά παρέχει μια ένδειξη για το εάν πληρούνται τα κριτήρια ενός πρωτοκόλλου που έχει θεσπιστεί από το νοσοκομείο. Τα αποτελέσματα δεν αποσκοπούν στον εντοπισμό μιας πάθησης ή στη διάγνωση ενός ασθενούς.

Η λειτουργία Eve προσφέρει επίσης επιλογές ρυθμίσεων που επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόζει τα όρια που χρησιμοποιούνται σε ένα πρωτόκολλο. Ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις προληπτικού ελέγχου.

Από προεπιλογή, τα όρια ευθυγραμμίζονται με το πρωτόκολλο CCHD που εγκρίθηκε από τη Συμβουλευτική Επιτροπή του αμερικανικού Υπουργείου Υγείας για τις κληρονομικές διαταραχές σε νεογνά και παιδιά (SACHDNC), την Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής (AAP), το Αμερικανικό Κολλέγιο Καρδιολογίας (ACCF) και την Αμερικανική Ένωση Καρδιολογίας (AHA).

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 9.

¹Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, Kelm K, Pearson GD, Glidewell J, Grosse SD, Howell, RR. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 2011 Oct; 128(5):1259-67.

Πληροφορίες για το Πρωτόκολλο CCHD

Το ένα τοις εκατό των νεογνών στις Η.Π.Α. γεννιούνται με συγγενή καρδιοπάθεια (CHD)¹. Περίπου 1-1,8 νήπια στις 1000 γεννήσεις γεννιούνται με σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες (CCHD) που είναι απειλητικές για τη ζωή και απαιτούν χειρουργική επέμβαση καρδιάς ή άλλες διαδικασίες κατά τον πρώτο χρόνο ζωής². Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία των σοβαρών συγγενών καρδιοπαθειών μπορεί να αποτρέψει τυχόν αναπηρία ή θάνατο στα νεογνά.

Για τη βελτίωση της γρήγορης ανίχνευσης σοβαρών συγγενών καρδιοπαθειών, ο Υπουργός Υγείας και Πρόνοιας (HHS) των Η.Π.Α. συνέστησε να προστεθεί ο προληπτικός έλεγχος για σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες στον καθολικά ισχύοντα πίνακα του προληπτικού ελέγχου νεογνών.³

Μία από τις πλέον εγκεκριμένες μεθόδους προληπτικού ελέγχου των νεογνών για σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες είναι ένα πρωτόκολλο που

εγκρίθηκε από την Συμβουλευτική Επιτροπή του Υπουργείου για τις κληρονομικές διαταραχές σε νεογνά και παιδιά (SACHDNC), την Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής (AAP), το Αμερικανικό Κολλέγιο του Ιδρύματος Καρδιολογίας (ACCF) και την Αμερικανική Καρδιολογική Ένωση (AHA) και βασίστηκε στις μελέτες παλμικής οξυμετρίας των Granelli et. al.^{2,4} Περιλαμβάνει μετρήσεις των επιπέδων του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) «pre-ductal» (στο δεξί άνω άκρο, RH) και «post-ductal» (στο κάτω άκρο, F) σε νεογνά ηλικίας άνω των 24 ωρών.

Αναπαράγεται κατόπιν άδειας από το Pediatrics, 128(5), Σελίδες 1259-1267, Πνευματικά δικαιώματα© 2011 από την AAP.

Το υλικό που επαναχρησιμοποιήθηκε με την άδεια της Αμερικανικής Ακαδημίας Παιδιατρικής (AAP) εμφανίστηκε για πρώτη φορά στα αγγλικά και δημοσιεύτηκε από την AAP. Η AAP δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν ανακρίβεια ή λάθος στα περιεχόμενα αυτού του υλικού που να αφορούν ανακρίβεια ή λάθος που προκύπτει από τη μετάφραση από τα αγγλικά.

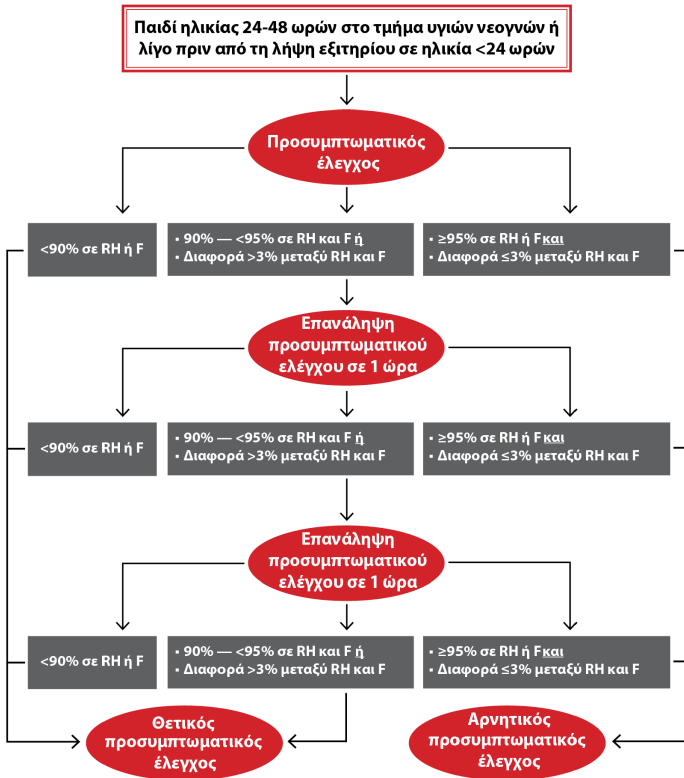
¹Hoffman JL, Kaplan S. *The incidence of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol. 2002;39(12):1890-1900.*

²Granelli AdW, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegårdh J, Verdicchio M, Östman-Smith I. *Impact of Pulse Oximetry Screening on the Detection of Duct Dependent Congenital Heart Disease: A Swedish Prospective Screening Study in 39821 Newborns. BMJ. 2009 Jan; 338:a3037.*

³Συμβουλευτική Επιτροπή του Υπουργείου για τις κληρονομικές διαταραχές σε νεογνά και παιδιά. Ο Υπουργός Υγείας και Πρόνοιας (HHS) των Η.Π.Α. υιοθετεί την πρόταση να προστεθούν οι σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες στον προτεινόμενο καθολικής ισχύς πίνακα προληπτικού ελέγχου. 21 Σεπτεμβρίου 2011. Washington, DC: Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας των Η.Π.Α.

⁴Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, Kelm K, Pearson GD, Glidewell J, Grosse SD, Howell, RR. *Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2011 Oct; 128(5)*

Το πρωτόκολλο CCHD που υποστηρίζεται ως προεπιλογή για τη λειτουργία Eve περιγράφεται στο ακόλουθο διάγραμμα ροής:



Αυτό το πρωτόκολλο χρησιμοποιεί ως βιβλιογραφική αναφορά τα εξής:
 Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, et al. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. *Pediatrics*. 2011;1377.

Λειτουργία

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν ένα προσάρτημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το περιεχόμενο στο **Κεφάλαιο 4: Λειτουργία του Εγχειριδίου χειριστή, Radical-7.**

Ρυθμίσεις συσκευής



Στο Radical-7, που είναι εξοπλισμένο με Eve Mode (Λειτουργία Eve), οι επιλογές στις *Device Settings* (Ρυθμίσεις συσκευής) αλλάζουν και απεικονίζονται παρακάτω.

Οι πρόσθετες επιλογές του *Device Settings* (Ρυθμίσεις συσκευής) είναι οι εξής:



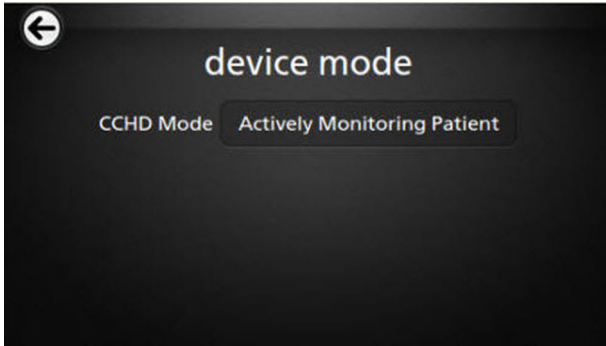
Device Mode (Λειτουργία συσκευής)

Βλ. **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 15 (Λειτουργία συσκευής).

Device Mode (Λειτουργία συσκευής)

Η *Device Mode* (Λειτουργία συσκευής) επιτρέπει στο Radical-7 να εναλλάσσει μεταξύ Continuous Monitoring (Συνεχούς παρακολούθησης) και Eve Mode (Λειτουργίας Eve), μόνον εφόσον η δεύτερη έχει ενεργοποιηθεί.

Σημείωση: Η Λειτουργία Eve δεν είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας παρακολούθησης εν εξελίξει, όταν η συσκευή βρίσκεται στη λειτουργία Continuous Monitoring (Συνεχής παρακολούθηση). Αν το Radical-7 παρακολουθεί επί του παρόντος έναν ασθενή, η λειτουργία Eve εμφανίζει τη δήλωση «Actively Monitoring patient» (Παρακολούθηση ασθενούς σε εξέλιξη). Για να καταστεί διαθέσιμη η Λειτουργία Eve, αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τη συσκευή ή τον ασθενή στη λειτουργία συνεχούς παρακολούθησης, επιβεβαιώστε ότι λάβατε υπόψη τον συναγερμό *Sensor Off Patient* (Ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος με τον ασθενή) και επιστρέψτε στην οθόνη *Device Mode* (Λειτουργία συσκευής).



1. Από την οθόνη *Device Mode*, γυρίστε τον διακόπτη επιλογής **CCHD Mode** (Λειτουργία CCHD) στο ON (Ενεργοποίηση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνεχής παρακολούθηση θα ανασταλεί ενώ η συσκευή βρίσκεται στη λειτουργία προληπτικού ελέγχου. Σε αυτήν τη λειτουργία δεν είναι διαθέσιμοι οι συναγερμοί.



2. Πατήστε το κουμπί **OK** για επιβεβαίωση. Το Radical-7 θα μεταβεί στη λειτουργία Eve.

Eve™

Προτού χρησιμοποιήσετε τη Λειτουργία Eve στο Radical-7, διαβάστε και κατανοήστε στο σύνολό του το Εγχειρίδιο χειριστή για το Radical-7. Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα Masimo και διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις *Οδηγίες Χρήσης* του αισθητήρα Masimo.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 9.

Ενεργοποίηση της λειτουργίας Eve

Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν τον τρόπο εναλλαγής μεταξύ Continuous Monitoring (Συνεχούς παρακολούθησης) και Eve Mode (Λειτουργίας Eve).

Μετάβαση στη Λειτουργία Eve

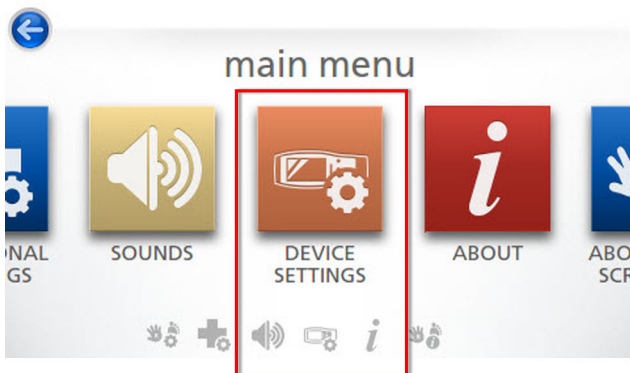
Για εναλλαγή από τη λειτουργία Continuous Monitoring στην Eve Mode, δείτε την ενότητα **Device Mode (Λειτουργία συσκευής)** στη σελίδα 15.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί θα τεθούν σε αναστολή κατά τη λειτουργία Eve. Σε αυτήν τη λειτουργία δεν είναι διαθέσιμοι οι συναγερμοί.

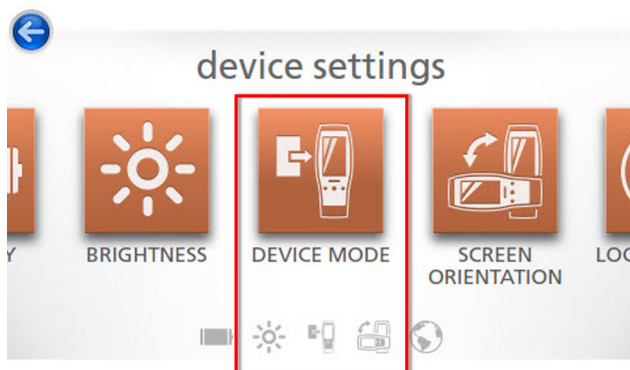
Μετάβαση στη λειτουργία Continuous Monitoring

Για εναλλαγή από την Eve Mode στη λειτουργία Continuous Monitoring, εκτελέστε τις εξής ενέργειες:

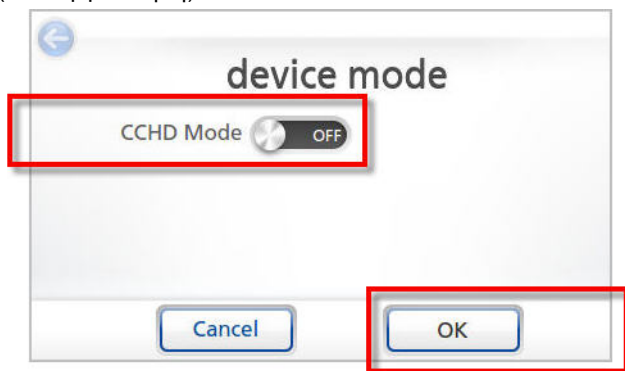
1. Από την *Main Screen* (Κύρια οθόνη) της λειτουργίας Eve, πατήστε το **εικονίδιο με το γρανάζι** στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Ανατρέξτε στην ενότητα *Σχετικά με την Κύρια οθόνη CCHD*.
2. Από την οθόνη *Main Menu* (Κύριο μενού) της λειτουργίας Eve, επιλέξτε τις *Device Settings* (Ρυθμίσεις συσκευής).



3. Από την οθόνη *Device Settings*, επιλέξτε *Device Mode* (λειτουργία συσκευής).



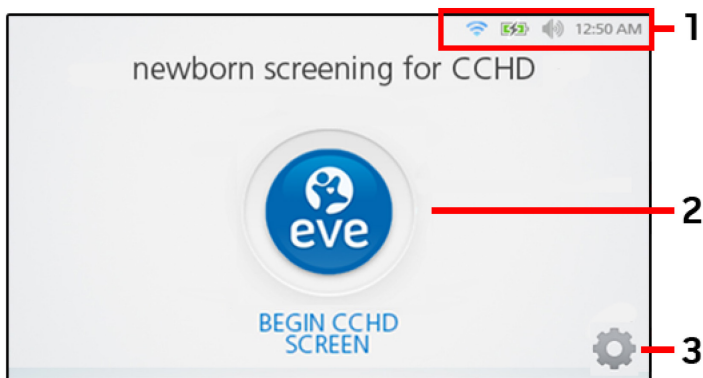
4. Από την οθόνη *Device Mode* (λειτουργία συσκευής), θέστε την επιλογή **CCHD Mode** (λειτουργία CCHD) στο OFF (Απενεργοποίηση).



5. Για επιβεβαίωση, πατήστε το κουμπί **OK**. Το Radical-7 θα μεταβεί σε λειτουργία συνεχούς παρακολούθησης.

Σχετικά με την κύρια οθόνη της λειτουργίας Eve

Η Κύρια οθόνη αποτελείται από διάφορες περιοχές.



Αριθ.	Λειτουργία	Πληροφορίες
1	Γραμμή κατάστασης	Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή, Radical-7 .
2	Κουμπί έναρξης της λειτουργίας Eve	Ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασία της Λειτουργίας Eve στη σελίδα 28.
3	Κύριο μενού	Ανατρέξτε στην ενότητα Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve στη σελίδα 19.

Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού της λειτουργίας Eve, πατήστε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής:



Οι επιλογές κύριου μενού στη λειτουργία Eve περιλαμβάνουν τις ρυθμίσεις του Radical-7.

Οι σχετικές με τη λειτουργία Eve επιλογές στο **Main Menu** (Κύριο μενού) περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:



Ρυθμίσεις Eve

Ανατρέξτε στην ενότητα **Ρυθμίσεις Eve** στη σελίδα 20.



Επιπλέον ρυθμίσεις

Ανατρέξτε στην ενότητα Επιπλέον ρυθμίσεις.



Sessions (Περίοδοι λειτουργίας)

Βλ. Περίοδοι λειτουργίας.



Σχετικά με τη λειτουργία Eve

Ανατρέξτε στην ενότητα **Σχετικά με τη λειτουργία Eve** στη σελίδα 28.

Για ρυθμίσεις του Radical-7 που δεν σχετίζονται με τη λειτουργία Eve, ανατρέξτε στο **Εγχειρίδιο χειριστή, Radical-7**.

Ρυθμίσεις Eve



Χρησιμοποιήστε τις **Eve Settings** (Ρυθμίσεις Eve) για να διαμορφώσετε τις ακόλουθες επιλογές:

Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων όσο η λειτουργία Eve βρίσκεται σε χρήση.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Enable ID (Ενεργοποίηση αναγνωριστικού)	Επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει να απαιτείται μια ετικέτα για τη λειτουργία Eve	Off (Απενεργοπ.)	Off ή On

Επιλογή	Περιγραφή	Εργαστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Protocol (Πρωτόκολλο)	<p>Επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει ένα πρωτόκολλο για χρήση για τη λειτουργία Eve.</p> <p>Σημείωση: Όταν επιλέγεται το <i>Custom</i> (Προσαρμοσμένο), οι μεμονωμένες ρυθμίσεις πρωτοκόλλου μπορούν να τροποποιηθούν.</p>	Standard Protocol (Τυπικό πρωτόκολλο)	Standard Protocol, Standard + Pi Protocol (Τυπικό πρωτόκολλο + Pi) ή Custom
SpO ₂ Difference ² (Διαφορά SpO ₂)	<p>Η μέγιστη επιτρεπόμενη διαφορά των τιμών SpO₂ μεταξύ των μετρήσεων στο δεξί άνω άκρο και στο κάτω άκρο για να προκύπτει αποτέλεσμα «Protocol Criteria Met» (Πληρούνται τα κριτήρια του πρωτοκόλλου).</p>	≤3%	<p>≤1% ως ≤10%, με προσαυξήσεις της τάξης του 1% όταν έχει επιλεγεί το πρωτόκολλο Custom (Προσαρμοσμένο).</p> <p>Όταν επιλέγεται το πρωτόκολλο Standard ή το Standard+Pi, η τιμή είναι σταθερή στο ≤3%.</p>
SpO ₂ Criteria ² (Κριτήρια SpO ₂ ²)	<p>Επιτρέπει στον χρήστη να αλλάξει από το τυπικό πρωτόκολλο «hand OR foot» (χέρι Ή πόδι) σε ένα προσαρμοσμένο πρωτόκολλο «hand AND foot» (χέρι ΚΑΙ πόδι).</p>	Hand or Foot	Hand or Foot, Hand and Foot

Επιλογή	Περιγραφή	Εργαστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Minimum SpO ₂ ² (Ελάχιστο SpO ₂ ²)	Η τιμή του ελάχιστου SpO ₂ που πρέπει να έχει ο ασθενής και στα δύο άκρα για να προκύπτει το αποτέλεσμα «Protocol Criteria Met» (Πληρούνται τα κριτήρια του πρωτοκόλλου).	≥95%	≥90% έως ≥100%, με προσαυξήσεις της τάξης του 1% όταν έχει επιλεγεί το πρωτόκολλο Custom (Προσαρμοσμένο). Η τιμή καθορίζεται σε ≥95% όταν έχει επιλεγεί το πρωτόκολλο Standard ή Standard + Pi.
Enable Pi ^{2, 3} (Ενεργοποίηση Pi ^{2, 3})	Ενεργοποιήστε τη δυνατότητα ορισμού ελάχιστου δείκτη αιμάτωσης.	Off (Απενεργοπ.)	Off ή On

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Minimum Pi ^{2, 4} (Ελάχιστο Pi ^{2, 4})	<p>Η ελάχιστη τιμή Pi που πρέπει να έχει ο ασθενής και στα δύο άκρα, έτσι ώστε το αποτέλεσμα να είναι ικανοποιητικό ως προς τα κριτήρια του πρωτοκόλλου («Protocol Criteria Met»).</p> <p>Σημείωση: Το Ελάχιστο Pi είναι διαθέσιμο μόνο:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στο πρωτόκολλο Standard + Pi • Στο πρωτόκολλο Custom με ενεργοποιημένο το «Pi Value» (Τιμή Pi). 	≥0.7	<p>≥0,1 έως ≥1,0, σε προσαυξήσεις του 0,1 όταν έχει επιλεγεί το πρωτόκολλο Custom και είναι ενεργοποιημένο το Pi.</p> <p>Η τιμή καθορίζεται στο ≥0,7 όταν έχει επιλεγεί το πρωτόκολλο Standard + Pi.</p> <p>Η τιμή δεν εμφανίζεται όταν είναι επιλεγμένο το πρωτόκολλο Standard.</p>

¹ Ανατρέξτε στην ενότητα Παράλειψη αναγνωριστικού μητέρας για πρόσθετες πληροφορίες.


² Η τιμή μπορεί **MONO** να αλλάξει όταν έχει επιλεγεί το *Custom* (Προσαρμοσμένο) στην ενότητα *Protocol* (Πρωτόκολλο).

³ Η τιμή εμφανίζεται **MONO** όταν έχει επιλεγεί το *Custom* στην ενότητα *Protocol*.

⁴ Η τιμή μπορεί να αλλάξει **MONO** όταν το *Enable Pi* (Ενεργοποίηση Pi) είναι στη θέση On (Ενεργοποιημένο).

Επιπλέον ρυθμίσεις



Οι *Additional Settings* (Πρόσθετες ρυθμίσεις) προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης. Όταν σας ζητηθεί ο κωδικός πρόσβασης, πληκτρολογήστε **6627** και πατήστε το πλήκτρο επιστροφής .

Χρησιμοποιήστε την οθόνη *Additional Settings* για να διαμορφώσετε τις ακόλουθες επιλογές:

Σημείωση: Δεν είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων όσο η λειτουργία Eve βρίσκεται σε χρήση.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Screening Sequence (Ακολουθία προληπτικού ελέγχου)	Ορίστε τη ροή εργασίας του προληπτικού ελέγχου.	Hand then Foot (Χέρι και μετά πόδι)	Hand then Foot (Χέρι και μετά πόδι) ή Foot then Hand (Πόδι και μετά χέρι)
SpO ₂ Selection (Επιλογή SpO ₂)	Επιλέξτε μέτρηση ελάχιστου, μέγιστου ή μέσου όρου SpO ₂ εντός των αποτελεσμάτων Time Window for Eve (Χρονικό περιθώριο για τη λειτουργία Eve).	Μέσος όρος	Min, Max ή Average* (Ελάχ. Μέγ. ή Μέσ.*)
SpO ₂ Display (Απεικόνιση SpO ₂)	Επιλέξτε να εμφανίζονται οι τιμές SpO ₂ είτε ως δεκαδικοί είτε ως ακέραιοι αριθμοί.	1.0	0,1 (δεκαδική τιμή) ή 1,0 (τιμή ακέραιου αριθμού)
SpO ₂ Confidence (Εμπιστοσύνη SpO ₂)	Το ελάχιστο κατώφλι εμπιστοσύνης SpO ₂ .	30%	30% έως 50% σε προσαυξήσεις του 5%

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Χρονικό περιθώριο	Η διάρκεια της μέτρησης σε κάθε σημείο.	60 δευτερόλεπτα	30 δευτερόλεπτα έως 120 δευτερόλεπτα σε προσαυξήσεις του 1 δευτερολέπτου.
Data Selection Window (Παράθυρο επιλογής δεδομένων)	Ποσοστό συνεχόμενων τιμών στο Time Window (Χρονικό περιθώριο) που πρέπει να πληρούν τη ρύθμιση Standard Deviation (Τυπική απόκλιση). Εάν το ποσοστό των συνεχόμενων τιμών στο Time Window δεν βρίσκεται εντός των ρυθμίσεων, εμφανίζεται η επιλογή για επανέλεγχο.	50%	25% έως 70% σε προσαυξήσεις του 5%

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Std Dev (Standard Deviation, Τυπική απόκλιση)	Το Std Dev χρησιμοποιείται για την επιλογή σταθερών συνεχόμενων τιμών από το Time Window (Χρονικό περιθώριο). Η μέγιστες επιτρεπόμενες τιμές Standard Deviation (Τυπικής απόκλισης) του SpO ₂ μπορούν να αλλάξουν από τον χρήστη. Εάν τα αποτελέσματα είναι μεγαλύτερα από τις επιλεγμένες ρυθμίσεις, εμφανίζεται επιλογή για επανέλεγχο.	3.00	0,00 έως 10,00 σε προσαυξήσεις του 0,05
Pi Threshold (Κατώφλι Pi)	Οι ελάχιστες επιτρεπόμενες τιμές Pi που αντιστοιχούν στις επιλεγμένες τιμές SpO ₂ στο Data Selection Window (Παράθυρο επιλογής δεδομένων). Εάν η τιμή Pi είναι κάτω από αυτήν τη ρύθμιση, εμφανίζεται η επιλογή επανελέγχου.	0.1	0,1 έως 1,0 σε προσαυξήσεις του 0,1

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη
Mean Trim* (Περιοκοπή μ.ο.)	Καθορίζει την ποσότητα των δεδομένων προληπτικού ελέγχου από το Data Selection Window που θα εξαιρούνται από τους υπολογισμούς (θα περικόβονται).	70%	0% έως 90% σε προσαυξήσεις του 10%
Restore to Defaults (Επαναφορά στις προεπιλεγμ. ρυθμ.)	Επαναφορά όλων των ρυθμίσεων στις προεπιλεγμένες τιμές.	Δ/Υ	Επιλέξτε Restore για επαναφορά στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.

* Το *Mean Trim* ισχύει μόνο όταν το *SpO2 Selection* έχει οριστεί στο *Average* (Μέσος όρος).

Ρυθμίσεις συνεδρίας



Το *Session Settings* (Ρυθμίσεις συνεδρίας) επιτρέπει τη δυνατότητα εκκαθάρισης προηγούμενων αποτελεσμάτων (κάρτες αποτελεσμάτων συνεδρίας) από το Radical-7.

Επιλογή	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Επιλογές με δυνατότητα διαμόρφωσης από τον χρήστη
Clear Sessions (Εκκαθάριση περιόδων λειτουργίας)	Καταργεί όλες τις προηγούμενες συνεδρίες από τη συσκευή.	Δ/Υ	Επιλέξτε <i>Clear</i> (Εκκαθάριση) για να αφαιρέσετε όλες τις προηγούμενες συνεδρίες από τη συσκευή.


Σχετικά με τη λειτουργία Eve



Η οθόνη *About Eve* (Σχετικά με τη λειτουργία Eve) εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με την Eve.

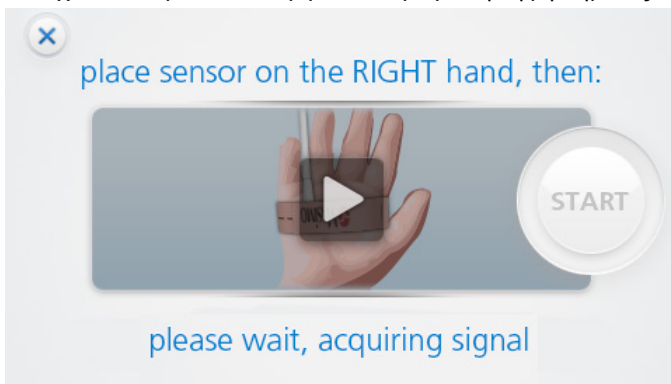
Διαδικασία της λειτουργίας Eve

Για έναρξη της ανίχνευσης

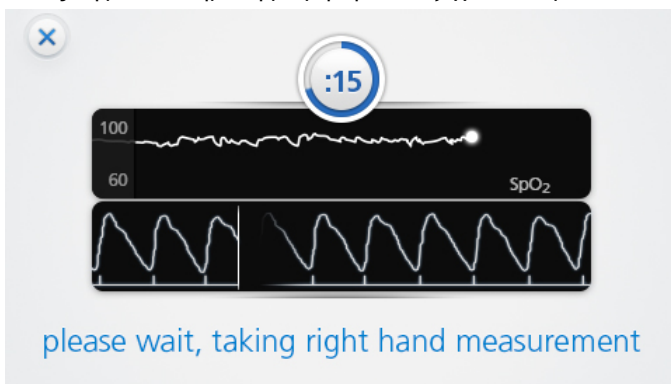
1. Από την *Eve Main Screen* (Κύρια οθόνη Eve), αγγίξτε το κουμπί **Eve** για να ξεκινήσει η λειτουργία Eve.
2. Εάν σας ζητηθεί, εισαγάγετε ένα αναγνωριστικό και επιλέξτε το κουμπί επιστροφής  στο πληκτρολόγιο για να ξεκινήσει η λειτουργία Eve.
3. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στο δεξί χέρι του ασθενούς, όπως απεικονίζεται στην εκπαιδευτική κινούμενη εικόνα και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Start** (**Έναρξη**).



4. Ενδέχεται να πρέπει να περιμένετε λίγο για τη λήψη σήματος.



5. Μόλις ληφθεί το σήμα, η μέτρηση θα διεξαχθεί αυτόματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση, η γραμμή τάσης SpO₂ θα πρέπει να παρακολουθείται για συμβάντα χαμηλού κορεσμού.

Σημείωση: Αυτή η προβολή εμφανίζει μόνο την κυματομορφή πληθυσμογραφίας με ενδείξεις για την ποιότητα του σήματος.

- Το κουμπί *Cancel* (Ακύρωση) (X) διακόπτει την τρέχουσα διαδικασία.
- Το εικονίδιο *Υπολειπόμενου Χρόνου* αναφέρει το χρονικό διάστημα (σε δευτερόλεπτα) που εκτιμάται ότι απαιτείται για τη λήψη μέτρησης.

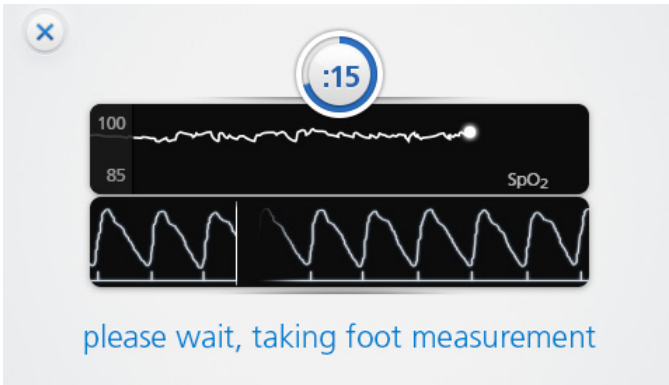
6. Μόλις ληφθεί η μέτρηση στο δεξί χέρι, εφαρμόστε τον αισθητήρα στο πόδι του ασθενούς, όπως απεικονίζεται στην εκπαιδευτική κινούμενη εικόνα και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Start** (**Έναρξη**).



7. Ενδέχεται να πρέπει να περιμένετε λίγο για τη λήψη σήματος.



8. Εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση, η γραμμή τάσης SpO₂ θα πρέπει να παρακολουθείται για συμβάντα χαμηλού κορεσμού.

Σημείωση: Αυτή η προβολή εμφανίζει μόνο την κυματομορφή πληθυσμογραφίας με ενδείξεις για την ποιότητα του σήματος.

- Το κουμπί *Cancel* (Ακύρωση) (X) διακόπτει την τρέχουσα διαδικασία.
 - Το εικονίδιο *Υπολειπόμενου Χρόνου* αναφέρει το χρονικό διάστημα (σε δευτερόλεπτα) που εκτιμάται ότι απαιτείται για τη λήψη μέτρησης.
9. Με την ολοκλήρωση της μέτρησης, εμφανίζεται μια οθόνη αποτελεσμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες για τα αποτελέσματα, ανατρέξτε στα **Αποτελέσματα της λειτουργίας Eve** στη σελίδα 31 (Αποτελέσματα προληπτικού ελέγχου).

Αποτελέσματα της λειτουργίας Eve

Η ακόλουθη ενότητα περιγράφει τα αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα που περιγράφονται παρακάτω βασίζονται στο πρωτόκολλο που εγκρίθηκε από τις AAP, SACHDNC, ACCF και AHA. Ανατρέξτε στις **Αναφορές Πρωτοκόλλων για CCHD** στη σελίδα 35 του παρόντος Εγχειριδίου Χειριστή.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 9.

Ικανοποίηση κριτηρίων πρωτοκόλλου

Το αποτέλεσμα θεωρείται ότι πληροί τα κριτήρια του πρωτοκόλλου αν πληρούνται **ΟΛΑ** τα ακόλουθα κριτήρια:

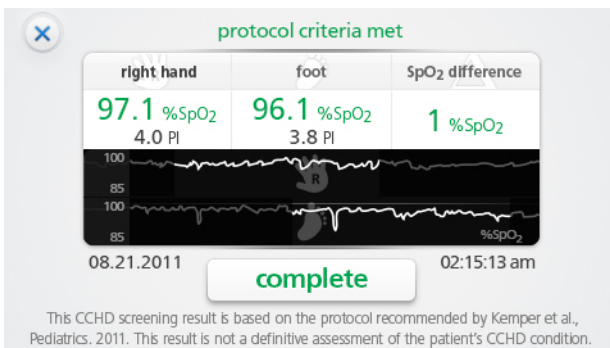
- Η μετρηθείσα τιμή SpO₂ είναι μεγαλύτερα από το *Minimum SpO₂* (SpO₂), στις *Eve Settings* (Ρυθμίσεις Eve).
- Η διαφορά μεταξύ των μετρήσεων στο δεξί άνω άκρο και στο κάτω άκρο είναι μικρότερη από την επιτρεπόμενη *SpO₂ Difference* (Διαφορά SpO₂) στις *Screening Settings* (Ρυθμίσεις προληπτικού ελέγχου).
- Όταν η μέτρηση Pi είναι μεγαλύτερη από το *Minimum Pi* (Minimum Pi), που ορίζεται στις *Eve Settings*[†].

Σημείωση: Το Ελάχιστο Pi είναι διαθέσιμο μόνο όταν έχει επιλεγεί είτε το πρωτόκολλο Standard + Pi είτε το πρωτόκολλο Custom με ενεργοποιημένο το «Pi Value» (Τιμή Pi) στις *Eve Settings* (Ρυθμίσεις Eve). Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve** στη σελίδα 19.

[†] Τα κριτήρια Pi δεν είναι μέρος του τυπικού πρωτοκόλλου CCHD που εγκρίθηκε από τις AAP, SACHDNC, ACCF και AHA. Προσφέρεται ως προαιρετική ρύθμιση βάσει της μελέτης των *Granelli et al.*[‡], οι οποίοι διαπίστωσαν ότι το Pi είναι παθολογικά χαμηλό (<0,70) στα 5/9 νεογνά με CCHD και πρότειναν ότι με την ενσωμάτωση των τιμών αποκοπής για το Pi στον προληπτικό έλεγχο CCHD πιθανότατα να αυξανόταν η ευαισθησία ανίχνευσής τους.

[‡] *Granelli AdW, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegårdh J, Verdicchio M, Östman-Smith I. Impact of Pulse Oximetry Screening on the Detection of Duct Dependent Congenital Heart Disease: A Swedish Prospective Screening Study in 39821 Newborns. BMJ. 2009 Jan; 338:a3037.*

Παράδειγμα οθόνης «Protocol Criteria Met» (Τα κριτήρια του πρωτοκόλλου πληρούνται):



Σημείωση: Η επισημασμένη περιοχή στη γραμμή τάσης SpO₂ αναφέρεται στο σταθερό σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση.

Πατήστε το κουμπί **Complete** (Ολοκλήρωση) για να αποθηκεύσετε τη συνεδρία και να επιστρέψετε στην Eve *Main Screen*.

Μη ικανοποίηση των κριτηρίων του πρωτοκόλλου

Το αποτέλεσμα θεωρείτε ότι δεν πληροί τα κριτήρια του πρωτοκόλλου αν δεν συμβαίνει **ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ** από τα παρακάτω:

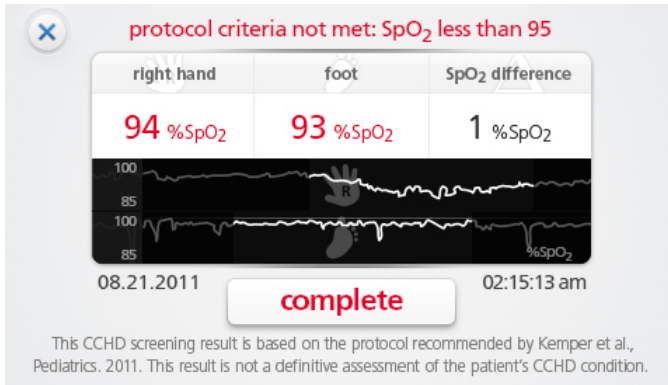
- Το μετρηθείσα τιμή SpO₂ είναι μικρότερη από το <95% SpO₂ ή το *Minimum SpO₂*, στις *Eve Settings*.
- Η διαφορά μεταξύ των μετρήσεων στο δεξί άνω άκρο και στο κάτω άκρο είναι μεγαλύτερη από την επιτρεπόμενη τιμή *SpO₂ Difference* (Διαφορά SpO₂) στις *Screening Settings* (Ρυθμίσεις προληπτικού ελέγχου).
- Όταν η μέτρηση Pi είναι μικρότερη από το *Minimum Pi* (Ελάχιστο Pi) που έχει οριστεί στις *Eve Settings*[†] (Ρυθμίσεις Eve).

Σημείωση: Το Ελάχιστο Pi είναι διαθέσιμο μόνο όταν έχει επιλεγεί είτε το πρωτόκολλο Standard + Pi είτε το πρωτόκολλο Custom με ενεργοποιημένο το «Pi Value» (Τιμή Pi) στις *Eve Settings* (Ρυθμίσεις Eve). Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve** στη σελίδα 19.

[†] Τα κριτήρια Pi δεν είναι μέρος του τυπικού πρωτοκόλλου CCHD που εγκρίθηκε από τις AAP, SACHDNC, ACCF και AHA. Προσφέρεται ως προαιρετική ρύθμιση βάσει της μελέτης των Granelli et al.[‡], οι οποίοι διαπίστωσαν ότι το Pi είναι παθολογικά χαμηλό (<0,70) στα 5/9 νεογνά με CCHD και πρότειναν ότι με την ενσωμάτωση των τιμών αποκοπής για το Pi στον προληπτικό έλεγχο CCHD πιθανότατα να αυξανόταν η ευαισθησία ανίχνευσής τους.

[‡] Granelli AdW, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegårdh J, Verdicchio M, Östman-Smith I. Impact of Pulse Oximetry Screening on the Detection of Duct Dependent Congenital Heart Disease: A Swedish Prospective Screening Study in 39821 Newborns. *BMJ*. 2009 Jan; 338:a3037.

Παραδείγματα οθόνης «protocol criteria not met» (Τα κριτήρια του πρωτοκόλλου δεν πληρούνται):



Το παρακάτω είναι η προτεραιότητα της λεπτομέρειας προς εμφάνιση *CCHD Suspected* (Υποψία CCHD):

- Όταν η μετρηθείσα τιμή SpO₂ είναι μικρότερη από το *Minimum SpO₂*, στις *Screening Settings*.
Σημείωση: Οι μετρηθείσες τιμές Pi εμφανίζονται μόνον όταν επιλέγεται το πρωτόκολλο Standard + Pi ή το Custom με ενεργοποιημένη την επιλογή «Pi Value» (Τιμή Pi) στις *Screening Settings*.
Σημείωση: Η επισημασμένη περιοχή στη γραμμή τάσης SpO₂ αναφέρεται στο σταθερό σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση.
- Όταν η διαφορά μεταξύ των μετρήσεων στο δεξιό άνω άκρο και στο κάτω άκρο είναι μεγαλύτερη από την επιτρεπόμενη *SpO₂ Difference*, που έχει οριστεί στις *Eve Settings*.
Σημείωση: Οι μετρηθείσες τιμές Pi εμφανίζονται μόνον όταν επιλέγεται το πρωτόκολλο Standard + Pi ή το Custom με ενεργοποιημένη την επιλογή «Pi Value» (Τιμή Pi) στις *Screening Settings*.
Σημείωση: Η επισημασμένη περιοχή στη γραμμή τάσης SpO₂ αναφέρεται στο σταθερό σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση.
- Όταν η μέτρηση Pi είναι μικρότερη από το *Minimum Pi*, που έχει οριστεί στις *Eve Settings*.
Σημείωση: Το *Minimum Pi* (Ελάχιστο Pi) είναι διαθέσιμο μόνο όταν έχει επιλεγεί είτε το πρωτόκολλο Standard + Pi (Τυπικό + Pi) είτε το Custom (Προσαρμοσμένο) και είναι ενεργοποιημένη η «Pi Value» στις *Eve Settings* (Ρυθμίσεις Eve).

Σημείωση: Η επισημασμένη περιοχή στη γραμμή τάσης SpO₂ αναφέρεται στο σταθερό σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση.

4. Πατήστε το κουμπί **Complete** (Ολοκλήρωση) για να αποθηκεύσετε τη συνεδρία και να επιστρέψετε στην *Eve Main Screen* (Κύρια οθόνη Eve).

Αναφορές Πρωτοκόλλων για CCHD

Συμβουλευτική Επιτροπή του Υπουργείου για τις κληρονομικές διαταραχές σε νεογνά και παιδιά. Ο Υπουργός Υγείας και Πρόνοιας (HHS) των Η.Π.Α. υιοθετεί την πρόταση να προστεθούν οι σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες στον προτεινόμενο καθολικής ισχύος πίνακα προληπτικού ελέγχου. 21 Σεπτεμβρίου 2011. Washington, DC: Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας των Η.Π.Α.

Hoffman JL, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol. 2002;39(12):1890-1900.

Granelli AdW, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, Eriksson M, Segerdahl N, Agren A, Ekman-Joelsson BM, Sunnegårdh J, Verdicchio M, Östman-Smith I. Impact of Pulse Oximetry Screening on the Detection of Duct Dependent Congenital Heart Disease: A Swedish Prospective Screening Study in 39821 Newborns. BMJ. 2009 Jan; 338:a3037.

Kemper AR, Mahle WT, Martin GR, Cooley WC, Kumar P, Morrow WR, Kelm K, Pearson GD, Glidewell J, Grosse SD, Howell, RR. Strategies for Implementing Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2011 Oct; 128(5):1259-67.

Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, Bhojar A, Daniels JP, Tangaratinam S, Deeks JJ, Khan KS, on behalf of the PulseOx Study Group. Pulse Oximetry Screening for Congenital Heart Defects in Newborn Infants (PulseOx): A Test Accuracy Study. The Lancet. 2011 Aug; 378(9793):785-94.

Ευρετήριο

D

Device Mode (Λειτουργία συσκευής) - 15, 17

E

Eve™ - 17

A

Αναφορές Πρωτοκόλλων για CCHD - 31, 35

Αποτελέσματα της λειτουργίας Eve - 31

Δ

Διαδικασία της λειτουργίας Eve - 19, 28

E

Ενεργοποίηση της λειτουργίας Eve - 17

Ενημέρωση βασικής λειτουργίας - 7

Επιπλέον ρυθμίσεις - 24

Επισκόπηση της λειτουργίας Eve - 11

I

Ικανοποίηση κριτηρίων πρωτοκόλλου - 32

Λ

Λειτουργία - 15

Λειτουργία Eve - 9

M

Μετάβαση στη λειτουργία Continuous Monitoring - 17

Μετάβαση στη λειτουργία Eve - 17

Μη ικανοποίηση των κριτηρίων του πρωτοκόλλου - 33

Π

Περιγραφή προϊόντος, χαρακτηριστικά και ενδείξεις για χρήση - 7

Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής - 9, 11, 17, 31

Πληροφορίες για το Πρωτόκολλο CCHD - 11

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση - 9

Πρόσάρτημα, Εγχειρίδιο Χειριστή Radical-7

Λειτουργία Eve™ - 3

Πρόσβαση στις επιλογές του κύριου μενού στη λειτουργία Eve - 19, 32, 33

P

Ρυθμίσεις Eve - 20

Ρυθμίσεις συνεδρίας - 27

Ρυθμίσεις συσκευής - 15

Σ

Σχετικά με τη λειτουργία Eve - 20, 28

Σχετικά με την κύρια οθόνη της λειτουργίας Eve - 19

T

Τεχνολογική επισκόπηση - 11

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ



www.masimo.com

36785/LAB-8032D-1120 E-7801F