

Papildinājums

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> ar ORi<sup>™</sup>





# Papildinājums, Radical-7 lietotāja rokasgrāmata: ORi

---

Šis papildinājums nodrošina šādu dokumentu atjauninājumus:

## Lietotāja rokasgrāmata, Radical-7

- 35196/LAB-5476 un atbilstošie tulkojumi

Šajā papildinājumā ir sniegta informācija par Radical-7 ierīces ORi funkciju. Visu pārējo informāciju skatiet ***Radical-7 lietotāja rokasgrāmata***.



## Nav paredzēts pārdošanai ASV teritorijā, tikai eksportam

Šie ekspluatācijas norādījumi sniedz nepieciešamo informāciju par visu ierīces Radical-7 ar ORi modeļu pareizu ekspluatāciju. Šajā rokasgrāmatā var būt iekļauta ar jūsu sistēmu nesaistīta informācija. Pareizas tās izmantošanas priekšnoteikums ir vispārējas zināšanas par pulsa oksimetriju un izpratne par ierīces Radical-7 ar ORi iespējām un funkcijām. Neekspluatējiet ierīci Radical-7 ar ORi, ja neesat izlasījis un sapratis šos norādījumus.

**Paziņojums.** Šīs ierīces iegāde vai iegūšana īpašumā nesniedz tiešu vai netiešu atļauju izmantot to kopā ar rezerves daļām, kas atsevišķi vai kopā ar šo ierīci ir iekļautas kādā no attiecīgajiem patentiem.

**Piezīme.** Tikai atļautais lietojums: šai ierīcei un saistītajiem piederumiem ir CE marķējums, kas attiecas uz neinvazīvu pacienta novērošanu, un šo ierīci un saistītos piederumus nedrīkst izmantot nekādos procesos, procedūrās, eksperimentos vai citos nolūkos, kuriem šī ierīce nav paredzēta vai ko aizliedz attiecīgās uzraudzības iestādes, vai jebkādā lietošanas norādījumiem vai marķējumam neatbilstošā veidā.

**UZMANĪBU!** Šī ierīce jālieto saskaņā ar ārsta rīkojumu.

**Profesionālai lietošanai. Pilnīgu informāciju par ierīces parakstīšanu, tostarp indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un norādēm par piesardzības pasākumiem, skatiet lietošanas norādījumus.**

Bezvadu radio

FCC ID: VKF-RAD7CA vai VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA vai 7362A-RAD7A

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, ASV  
Tālrunis: 949-297-7000  
Fakss: 949-297-7001  
www.masimo.com



Masimo Corporation pilnvarotais pārstāvis ES:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Vācija



MEDICĪNISKS ELEKTRISKAIS APRĪKOJUMS  
ATTIECĪBĀ TIKAI UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA,  
AIZDEĢŠANĀS UN MEHĀNISKIEM DRAUDIEM ATBILST  
standarta ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1, CAN/CSA C22.2  
Nr. 60601-1:2014, attiecīgā īpašā standarta (EN/ISO  
80601-2-61:2011) un saistītā apakšstandarta (IEC  
60601-1-8:2006/AMD1:2012) prasībām, izstrādājuma atbilstību ir  
apstiprinājis uzņēmums Intertek.

Patenti: [www.masimo.com/company/masimo/patents/](http://www.masimo.com/company/masimo/patents/)

♻️, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® un Root® ir federāli reģistrētas Masimo Corporation preču zīmes.

ORI™ ir Masimo Corporation preču zīme. Visas pārējās preču zīmes un reģistrētās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2019 Masimo Corporation

# Saturs

---

Papildinājums, Radical-7 lietotāja rokasgrāmata: ORi .....	1
Galveno funkciju atjauninājums .....	7
Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes .....	9
Brīdinājumi par veikspēju un piesardzības norādes .....	9
Tehnoloģijas pārskats .....	11
Masimo rainbow SET® paralēlie algoritmi .....	11
Oxygen Reserve Index (ORi) vispārējs apraksts .....	11
Ekspluatācija .....	13
Parametru konfigurēšana .....	13
Parametru iestatījumi .....	13
Vizualizēšana .....	17
Ziņojumi .....	19
ORi ziņojumi .....	19
Specifikācijas .....	21
Mērījumu diapazons .....	21





# Galveno funkciju atjauninājums

---

Platformā Radical-7 ir pievienota un pieejama tālāk aprakstītā funkcija.

- Oxygen Reserve Index (ORi) nodrošina tendences indeksu, kas paplašina skābekļa uzraudzību vidēji hiperoksiskā diapazonā.



# Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes

---

## Brīdinājumi par veiktspēju un piesardzības norādes

**BRĪDINĀJUMS.** Optiskus mērījumus, kuru pamatā ir pletismogrāfija, (piemēram, SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp un ORi) var ietekmēt šādi faktori:

- sensora nepareiza uzlikšana vai nepareiza sensora izmantošana;
- asinsspiediena mērītāja manšete uz tās pašas rokas, kur ir sensors;
- intravenozās krāsvielas, piemēram, indocianīna zaļā vai metilēnzilā krāsviela;
- traucēta venozo asiņu plūsma;
- anomāla venozo asinsvadu pulsācija (piemēram, trikuspidālā vārstuļa regurgitācija, Trendelenburga pozīcija);
- anomāls pulsa ritms fizioloģisku stāvokļu vai ārēju apstākļu dēļ (piemēram, sirds aritmijas, balons aortā u. c.);
- ārēji izmantojamas krāsvielas un materiāli, piemēram, nagu laka, akrila nagi, spīguļi u. c.;
- mitrums, dzimumzīmes, ādas krāsa maiņa, nagu bojājumi, deformēti pirksti vai svešķermeņi gaismas ceļā;
- paaugstināts bilirubīna līmenis;
- fizioloģiski stāvokļi, kas var būtiski novirzīt skābekļa disociācijas līkni;
- fizioloģisks stāvoklis, kas var radīt vazomotorisku tonusu vai vazomotoriskā tonusa izmaiņas.

**BRĪDINĀJUMS.** Neprecīzus ORi rādījumus var izraisīt:

- sensora nepareiza uzlikšana;
- intravenozās krāsvielas, piemēram, indocianīna zaļā vai metilēnzilā krāsviela;
- ārēji izmantojamas krāsvielas un materiāli, piemēram, nagu laka, akrila nagi, spīguļi u. c.;
- paaugstināts bilirubīna līmenis;
- zema arteriālā perfūzija;
- kustības artefakts;
- pacientam uzlikta asinsspiediena manšete;
- paaugstināts karboksihemoglobīna līmenis;
- paaugstināts methemoglobīna līmenis;

- vazospastiskas slimības, piemēram, Reino slimība;
- perifērisko asinsvadu slimības;
- hemoglobīnopātija vai sintēzes traucējumi, piemēram, talasēmijas grupas slimības, Hb s, Hb c, sirpjveida šūnu slimības u. c.;
- paaugstināts dishemoglobīna līmenis;
- pacientam ir hipokapnisks vai hiperkapnisks stāvoklis;
- elektromagnētiskā starojuma radīti traucējumi;
- dzimumzīmes vai ādas krāsa maiņa sensora ceļā;
- mitra āda;
- deformēti pirksti;
- svešķermeņi gaismas ceļā;
- pārmērīga apkārtējā gaisma vai tieša saules gaisma;
- nepareiza sensora veida (lieluma) izmantošana;
- ļoti izteikta anēmija vai ļoti zemas kopējā hemoglobīna koncentrācijas;
- smaga asinsvadu sašaurināšanās vai hipotermija;
- zema ORI SIQ epizodes.

**BRĪDINĀJUMS.** ORI nav paredzēts SpO<sub>2</sub> uzraudzības vai PaO<sub>2</sub> uzraudzības aizstāšanai vai kā vienīgais pacienta stāvokļa indikators.

**UZMANĪBU!** ORI var nenorādīt skābekļa stāvokļa papildu izmaiņas virs 200 mm Hg PaO<sub>2</sub>.

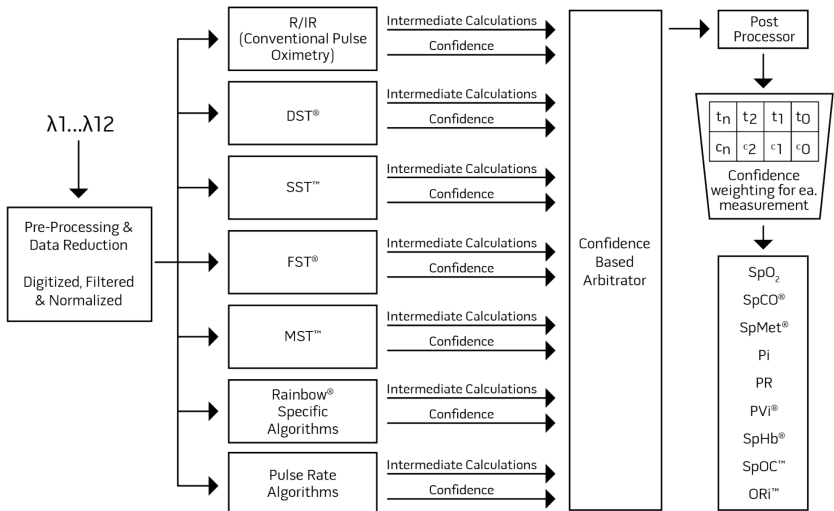
**Piezīme.** Ja ir tādi fizioloģiski stāvokļi, kas izraisa pulsācijas signāla zudumu, var neiegūt SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp un ORI rādījumus.

# Tehnoloģijas pārskats

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 1. nodaļā. Tehnoloģija.**

## Masimo rainbow SET® paralēlie algoritmi

Šis attēls ir sniegts tikai koncepcijas skaidrojuma nozīmē.



## Oxygen Reserve Index (ORi) vispārējs apraksts

Pulsa CO oksimetrija ir pastāvīga un neinvazīva metode skābekļa stāvokļa izmaiņu mērīšanai hiperoksisku stāvokļu gadījumos. Lai veiktu ORi mērījumus, tā izmanto tos pašus pulsa oksimetrijas principus.

Mērījums tiek veikts ar sensoru, kas spēj mērīt ORi, parasti to pievienojot pieaugušā vai bērna pirksta galam. Sensors ir savienojams tieši ar Pulse CO-Oximeter vai ar pacienta vadu. Sensors iegūst pacienta signāla datus un nosūta tos uz ierīci. Apstrādātos datus ierīce rāda kā skābekļa stāvokļa izmaiņu indikatoru hiperoksisku stāvokļu gadījumos.

## Sekmīga ORi uzraudzība

Stabils ORi rādījums ir saistīts ar pareizu sensora novietojumu, nelielām fizioloģiskām izmaiņām mērīšanas laikā un pieņemamiem arteriālās perfūzijas līmeņiem mērījuma vietā. Fizioloģiskās izmaiņas mērījuma vietā galvenokārt izraisa skābekļa piesātinājuma, koncentrācijas asinīs un perfūzijas svārstības. Skatiet sadaļu ***Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes*** 9. lpp. un ***Mērījumu problēmu novēršana Radical-7 lietotāja rokasgrāmatā.***

# Ekspluatācija



---

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 4. nodaļā Ekspluatācija**.

## Parametru konfigurēšana

Katru ierīcē Root un Radical-7 parādīto parametru var konfigurēt tā attiecīgajā izvēlnē ierīcē Root. Konfigurējamās opcijas ir Alarm Settings (Signālu iestatījumi) un Averaging Time (Vidējošanas laiks).

### Jebkura parametra iestatījumu izvēlnei ierīcē Root var piekļūt divējādi.

1. Ierīces Root sākumekrānā nospiediet uz jebkura rainbow logā parādītā parametra, lai piekļūtu tā attiecīgajai iestatījumu izvēlnei.  
**Vai**
2. Ierīces Root sākumekrāna apakšējā labajā stūrī nospiediet zobrata ikonu , lai piekļūtu galvenajai izvēlnei. Pēc tam piespiediet rainbow elementu , lai piekļūtu rainbow izvēlnei. Skatiet sadaļu **rainbow parametru iestatījumi** 13. lpp.

## rainbow parametru iestatījumi

Izvēlnē *rainbow* lietotājs var skatīt un pielāgot rainbow parametru iestatījumus.



### Parametru iestatījumi

Skatiet sadaļu **ORi iestatījumi** 14. lpp.

## Parametru iestatījumi



### Piekļuve jebkuram no pieejamo parametru iestatījumu ekrāniem

1. Lai piekļūtu vēlamajam parametram, *parametru iestatījumu* ekrānā pārvelciet ekrāna ikonas pa kreisi vai pa labi.

2. Pieskarities ORI iestatījumu ikonai. Skatiet sadaļu ***ORI iestatījumi*** 14. lpp.

## ORI iestatījumi

Ekrānā *ORI Settings* (ORI iestatījumi) piekļūstiet jebkurai no tālāk norādītajām opcijām.

***ORI signāli*** 14. lpp.

Skatiet sadaļu ***Informācija par parametriem Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 4. nodaļā Eksploatācija.***

***ORI tendencies*** 16. lpp.

***ORI histogramma*** 16. lpp.

## ORI signāli

Ekrānā *Alarms* (Signāli) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

Opcijas	Apraksts	Signālu prioritāte	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
High Limit (Augšējā robežvērtība)	Augšējā robežvērtība ir augšējais sliekšnis, kas aktivizē signālu.	Vidēja	Off (Izslēgts)	No 0,02 līdz 0,99 vai Off (Izslēgts) ar soli 0,01  Ja iestatījums ir Off (Izslēgts), signāls ir atspējots.
Low Limit (Apakšējā robežvērtība)	Apakšējā robežvērtība ir apakšējais sliekšnis, kas aktivizē signālu.	Vidēja	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 0,01 līdz 0,98 ar soli 0,01  Ja iestatījums ir Off (Izslēgts), signāls ir atspējots.



Opcijas	Apraksts	Signālu prioritāte	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
Trending Down Alarm (Lejupejošas tendences signāls)	Lejupejošas tendences signāls tiek parādīts, ja strauji samazinās izmērītais ORi.	N/A	Off (Izslēgts)	On (Izslēgts) vai Off (Izslēgts)
High Caution Range (Augšējo brīdinājuma robežvērtību diapazons)*	Attēlojamā diapazona augšējais apgabals, kas sniedz brīdinājuma norādi.	N/A	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 0,01 līdz 0,10 ar soli 0,01
Low Caution Range (Apakšējo brīdinājuma robežvērtību diapazons)*	Attēlojamā diapazona apakšējais apgabals, kas sniedz brīdinājuma norādi.	N/A	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 0,01 līdz 0,10 ar soli 0,01
Silence Duration (Klusuma ilgums)*	Īslaicīgi norādīto laika posmu tiek aizturēti skaņas signāli.	N/A	2 minūtes	30 sekundes vai 1, 2 vai 5 minūtes

\* Redzams, ja dokots ierīcē Root ar saderīgu programmatūru.

## ORi tendences

Ekrānā *Trends* (Tendences) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
View Trends (Skatīt tendences)	Iespējams skatīt ORI tendenču vēsturi.	N/A	N/A
Y-Axis Max (Maks. Y ass)	Tiks rādīta ORI maks. tendence, kas norāda augstāko vērtību.	1,00	No 0,01 līdz 1,00 ar soli 0,01
Y-Axis Min (Min. Y ass)	Tiks rādīta ORI min. tendence, kas norāda mazāko vērtību.	0,00	No 0,00 līdz 0,99 ar soli 0,01

## ORi histogramma

Ekrānā *Histogram* (Histogramma) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

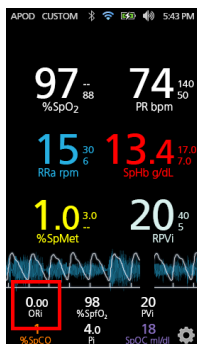
Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs*
Bin 1 (1. nodalījums)	Definē attiecīgajos nodalījumos rādāmo parametru vērtību diapazonu histogrammas skatā.	0,00–0,20	No 0,00 līdz 0,96 ar soli 0,01
Bin 2 (2. nodalījums)		0,21–0,40	No 0,01 līdz 0,97 ar soli 0,01

Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs*
Bin 3 (3. nodalījums)		0,41–0,60	No 0,02 līdz 0,98 ar soli 0,01
Bin 4 (4. nodalījums)		0,61–0,80	No 0,03 līdz 0,99 ar soli 0,01
Bin 5 (5. nodalījums)		0,81–1,00	No 0,04 līdz 1,00 ar soli 0,01

\* Ja maina kādu no nodalījuma iestatījumiem, tas ietekmē visus pārējos nodalījuma iestatījumus. Piemēram, ja 2. nodalījumu maina uz intervālu no 0,04 līdz 0,32, 1. nodalījums mainās uz intervālu no 0,00 līdz 0,03, un 3. nodalījums mainās uz intervālu no 0,33 līdz 0,60.

## Vizualizēšana

Autonomi vai dokots ierīcē RDS, ORI ir redzams ierīcē Radical-7.



Ja Radical-7 ir savienots ar ierīci Root.

- ORI parametrs redzams ierīces Root ekrānā.

- Radical-7 nodrošina signāla statusa papildu vizualizēšanu pievienotajām Masimo medicīnas tehnoloģijām.



## Parametru vizualizēšanas tabula

Dažādu parametru un/vai mērījumu signāli tiek rādīti, kā norādīts tālāk.

Parametrs vai mērījums	Vizualizēšanas ekrānā parādītais apgabals
ORi	Plaušas

# Ziņojumi

---

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 6. nodaļā Brīdinājumi un ziņojumi**.

## ORi ziņojumi

Nākamajā sadaļā ir norādīti ORi raksturīgie ziņojumi, to potenciālais cēlonis un nākamās darbības.

Ziņojums	Potenciālie cēloņi	Nākamās darbības
<i>Low ORi SIQ (Zema ORi SIQ)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>Norāda ORi mērījuma zemu signāla kvalitāti.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Noteikti pareizi uzlieciet sensoru. Pārbaudiet sensoru, lai noskaidrotu, vai tas darbojas pareizi. Ja nē, nomainiet sensoru. Skatiet sadaļu <b>Sekmīga ORi uzraudzība</b> 12. lpp.</li></ul>



# Specifikācijas

---

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 8. nodaļā Specifikācijas.**

## Mērījumu diapazons

Mērījums	Rādījumu diapazons
ORi	No 0,00 līdz 1,0





**ŠĪ LAPPUSE AR NOLŪKU IR ATSTĀTA TUKŠA**

**ŠĪ LAPPUSE AR NOLŪKU IR ATSTĀTA TUKŠA**





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

300913/10507A-1119 E-9665C