

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] mit Ori[™]



Anhang, Radical-7-Bedienungsanleitung: ORi

Durch diesen Anhang wird Folgendes aktualisiert:

Bedienungsanleitung, Radical-7

- 35196/LAB-5476 und die entsprechenden Übersetzungen

Dieser Anhang befasst sich mit der ORi-Funktion des Geräts Radical-7. Alle weiteren Informationen sind der **Bedienungsanleitung, Radical-7** zu entnehmen.

Nicht für den Verkauf in den USA, sondern nur für den Export bestimmt.

Die vorliegende Bedienungsanleitung beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb sämtlicher Modelle des Radical-7 mit ORi-Funktion erforderlich sind. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene System relevant sind. Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Radical-7 mit ORi-Funktion sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das Radical-7 mit ORi-Funktion darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen.

Hinweis: Verwendung nur für zugelassene Zwecke: Das Gerät und die jeweiligen Zubehörteile verfügen über die CE-Kennzeichnung für die nichtinvasive Patientenüberwachung und dürfen nicht für Prozesse, Verfahren, Versuche oder andere Zwecke, für die das Gerät nicht vorgesehen ist oder von der zuständigen Zulassungsbehörde nicht zugelassen wurde, oder auf eine Weise verwendet werden, die nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung steht.

VORSICHT: Dieses Gerät darf nur nach Anordnung eines Arztes verwendet werden.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Funkfunktion
FCC-ID: VKF-RAD7CA oder VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA oder 7362A-RAD7A

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



In der EU autorisierte Vertreter für die Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland



Medizinisches elektrisches Gerät, dessen Übereinstimmung mit UL-Norm UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Schäden geprüft wurde.

Patente: **www.masimo.com/patents.htm**

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® und Root® sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ORi™ ist eine Marke der Masimo Corporation. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2018 Masimo Corporation

Inhalt

| | |
|--|----|
| Anhang, Radical-7-Bedienungsanleitung: ORi | 1 |
| Aktualisierte Schlüsselfunktion | 7 |
| Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise | 9 |
| Systembedingte Warn- und Vorsichtshinweise | 9 |
| Technologieübersicht | 11 |
| Allgemeine Beschreibung des Oxygen Reserve Index (ORi) | 11 |
| Betrieb | 13 |
| Parametereinstellungen | 13 |
| Visualisierung | 16 |
| Meldungen | 19 |
| ORi-Meldungen | 19 |
| Index | 21 |

Aktualisierte Schlüsselfunktion

Für das Radical-7 ist folgende zusätzliche Funktion verfügbar:

- Oxygen Reserve Index (ORi), ein Index zur Messung von Änderungen der Sauerstoffzustände unter hypoxischen Bedingungen.

Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise

Systembedingte Warn- und Vorsichtshinweise

WARNUNG: Mittels optischer Plethysmographie erhaltene Messwerte (z. B. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRP und ORi) können durch Folgendes beeinflusst werden:

- Nicht ordnungsgemäßes Anbringen des Sensors oder Verwendung eines falschen Sensortyps.
- Blutdruckmanschette am selben Arm befestigt wie der Sensor.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indozyanin grün oder Methylenblau.
- Venöse Stauung.
- Abnorme Venenpulsationen (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Abnorme Pulsrhythmen, die auf physiologische Zustände zurückzuführen sind oder durch externe Faktoren verursacht werden (z. B. Herzarrhythmien, intraaortale Ballongegenpulsation usw.).
- Äußerlich aufgetragene Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw.
- Feuchtigkeit, Muttermale, Hautverfärbungen, Nagelanomalien, deformierte Finger oder Fremdkörper im Strahlengang.
- Erhöhte Bilirubinwerte.
- Physiologische Zustände, die eine signifikante Verschiebung der Sauerstoffbindungskurve zur Folge haben können.
- Ein physiologischer Zustand, der die Tonusregulation beeinflusst oder eine veränderte Tonusregulation zur Folge hat.

WARNUNG: Ungenaue ORi-Messwerte können folgende Ursachen haben:

- Geringe arterielle Durchblutung.
- Durch Bewegung induzierte Artefakte.
- Erhöhte COHb- und/oder MetHb-Werte.
- Hämoglobinopathien (qualitative Störungen, u. a. Sichelzellerkrankheit) und Hämoglobin-Synthesestörungen (quantitative Störungen wie beispielsweise Thalassämien).
- Hypotension, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie.

WARNUNG: ORi dient nicht als Ersatz für die SpO₂- oder PaO₂-Überwachung oder als alleiniger Indikator des Patientenzustands.

VORSICHT: ORi weist möglicherweise nicht auf weitere Änderungen im Sauerstoffgehalt über 200 mmHg PaO₂ hin.

Hinweis: Physiologische Zustände, die einen Verlust des pulsierenden Signals zur Folge haben, können dazu führen, dass keine SpO₂-, SpHb-, SpOC-, SpCO-, SpMet-, RRp- oder ORi-Messwerte erfasst werden.

Technologieübersicht

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 1: Technologie** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

Allgemeine Beschreibung des Oxygen Reserve Index (ORi)

Puls-CO-Oximetrie ist eine kontinuierliche und nicht-invasive Methode zur Messung von Änderungen des Sauerstoffgehalts unter hypoxischen Bedingungen. Sie beruht für die ORi-Messung auf dem gleichen Grundprinzip der Pulsoximetrie.

Die Messung wird mit einem ORi-Sensor durchgeführt, der bei Erwachsenen und Kleinkindern normalerweise an der Fingerspitze angebracht wird. Der Sensor wird entweder direkt an das Pulse CO-Oximeter oder über ein Patientenkabel angeschlossen. Der Sensor empfängt Signaldaten vom Patienten und sendet diese an das Gerät. Das Gerät zeigt die verarbeiteten Daten als Indikator der Änderungen im Sauerstoffgehalt unter hypoxischen Bedingungen an.

Erfolgreiche Überwachung von ORi

Ein stabiler ORi-Messwert wird mit der richtigen Positionierung des Sensors, geringen physiologischen Änderungen während der Messung und einer akzeptablen arteriellen Durchblutung an der Messstelle in Verbindung gebracht. Physiologische Veränderungen an der Messstelle werden hauptsächlich durch Fluktuationen in der Sauerstoffsättigung, der Blutkonzentration und der Durchblutung hervorgerufen. Siehe **Sicherheits-, Warn- und Vorsichtshinweise** auf Seite 9 und **Fehlerbehebung** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

Betrieb

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 4: Betrieb** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

Parametereinstellungen



Zugreifen auf die Bildschirme für Parametereinstellungen

1. Die Symbolleiste im Bildschirm *Parameter Settings* (*Parametereinstellungen*) kann nach links und rechts verschoben werden.
2. Berühren Sie das Symbol für die ORi-Einstellungen. Siehe **ORi-Einstellungen** auf Seite 13.

ORi-Einstellungen

Im Bildschirm *ORi-Einstellungen* kann auf die folgenden Optionen zugegriffen werden:

ORi-Alarme auf Seite 14.

Siehe **Info Parameterinformation** in **Kapitel 4: Betrieb** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

ORi-Trends auf Seite 15.

ORi-Histogramm auf Seite 15.

ORi-Alarme

Im Bildschirm *ORi-Alarme* kann auf die folgenden Bildschirme zugegriffen werden:

| Optionen | Beschreibung | Alarm-priorität | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen |
|--|--|-----------------|--------------------|--|
| Low Limit (Unterer Grenzwert) | Der untere Grenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird. | Middle (Mittel) | Off (Aus) | Off (Aus) oder 0,01 bis 0,98 in Schritten von 0,01 |
| Trending Down Alarm (Abwärtstrendalarm) | Ein Abwärtstrendalarm wird angezeigt, wenn ein schnelle Abnahme von ORi gemessen wird. | – | Off (Aus) | On (Ein) oder Off (Aus) |
| Low Caution Range (Unterer Gefahrenbereich)* | Bereich der Anzeige, in der Vorsicht geboten ist. | – | Off (Aus) | Off (Aus) oder 0,01 bis 0,10 in Schritten von 0,01 |
| Silence Duration (Dauer der Alarmstumm-schaltung)* | Akustische Alarme können vorübergehend unterbrochen werden. | – | 2 Minuten | 30 Sekunden oder 1, 2 oder 5 Minuten |

*Erscheint, wenn an einem Root-System mit kompatibler Software angedockt.

ORi-Trends

Im Bildschirm *Trends* können die folgenden Optionen geändert werden:

| Optionen | Beschreibung | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen |
|-------------------------------|---|--------------------|--|
| View Trends (Trends anzeigen) | Ermöglicht die Kontrolle der ORi-Verlaufsdaten. | – | – |
| Y-Axis Max (y-Achse max.) | Der maximale ORi-Verlaufsdatenwert, der den höchsten angezeigten Wert angibt. | 1,00 | 0,01 bis 1,00 in Schritten von 0,01 |
| Y-Axis Min (y-Achse min.) | Der minimale ORi-Verlaufsdatenwert, der den geringsten angezeigten Wert angibt. | 0,00 | 0,00 bis 0,99 in Schritten von 0,01 |

ORi-Histogramm

Im Bildschirm *Histogramm* können die folgenden Optionen geändert werden:

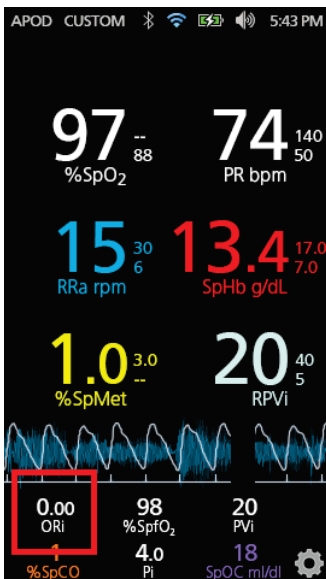
| Optionen | Beschreibung | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen* |
|------------------|---|--------------------|---|
| Bin 1 (Balken 1) | Definition des Bereichs der Parameterwerte, die in der Histogrammansicht unter den betreffenden Balken angezeigt werden sollen. | 0,00–0,20 | 0,00 bis 0,96 in Schritten von 0,01 |
| Bin 2 (Balken 2) | | 0,21–0,40 | 0,01 bis 0,97 in Schritten von 0,01 |
| Bin 3 (Balken 3) | | 0,41–0,60 | 0,02 bis 0,98 in Schritten von 0,01 |

| Optionen | Beschreibung | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen* |
|---------------------|--------------|--------------------|---|
| Bin 4 (Balken 4) | | 0,61–0,80 | 0,03 bis 0,99 in Schritten von 0,01 |
| Bin 5 (Balken 5) | | 0,81–1,00 | 0,04 bis 1,00 in Schritten von 0,01 |

* Wird eine der Balkeneinstellungen verändert, wirkt sich dies auch auf alle anderen Balkeneinstellungen aus. Wird beispielsweise der Bereich für Balken 2 von 0,04 auf 0,32 verändert, ändert sich der Bereich für Balken 1 von 0,00 auf 0,03 und der Bereich für Balken 3 von 0,33 auf 0,60.

Visualisierung

Bei Verwendung als eigenständiges Gerät oder mit einer RDS-Dockstation werden die ORI-Parameter auf dem Radical-7 angezeigt.



Wenn das Radical-7 mit dem Root-System verbunden ist:

- Die ORI-Parameter werden auf dem Root-Bildschirm angezeigt.
- Das Radical-7 zeigt zusätzlich eine Visualisierung des Alarmstatus für das angeschlossene medizinische Masimo-Gerät an.



Tabelle zur Visualisierung der Parameter

Überschreiten des Alarmgrenzwerts für einen Parameter und/oder Messungen werden wie folgt dargestellt:

| Parameter oder Messwert | Im Visualisierungsbildschirm dargestellter Bereich |
|-------------------------|--|
| ORi | Lungen |

Meldungen

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 6: Alarmer und Meldungen** in der **Bedienungsanleitung, Radial-7**.

ORi-Meldungen

Im folgenden Abschnitt sind ORi-spezifische Meldungen mit möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen zusammengestellt.

| Meldung | Mögliche Ursachen | Nächste Schritte |
|---|--|--|
| <i>LOW ORi SIQ (Niedrige SIQ für ORi)</i> | <ul style="list-style-type: none">• Zeigt eine niedrige Signalgüte bei der ORi-Messung an. | <ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angelegt ist. Überprüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß funktioniert. Tauschen Sie den Sensor andernfalls aus. Siehe Erfolgreiche Überwachung von ORi auf Seite 11. |

Index

A

- Aktualisierte Schlüsselfunktion - 7
- Allgemeine Beschreibung des Oxygen Reserve Index (ORi) - 11
- Anhang,
Radical-7-Bedienungsanleitung
ORi - 1

B

- Betrieb - 13

E

- Erfolgreiche Überwachung von ORi - 11, 19

M

- Meldungen - 19

O

- ORi-Alarme - 13, 14
- ORi-Einstellungen - 13
- ORi-Histogramm - 13, 15
- ORi-Meldungen - 19
- ORi-Trends - 13, 15

P

- Parametereinstellungen - 13

S

- Sicherheits-, Warn- und
Vorsichtshinweise - 9, 11

- Systembedingte Warn- und
Vorsichtshinweise - 9

T

- Tabelle zur Visualisierung der
Parameter - 17
- Technologieübersicht - 11

V

- Visualisierung - 16

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER



www.masimo.com

39083/9736B-0918 E-9665B