

Adenda

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] com ORi[™]



 **MASIMO[®]**

Adenda, Manual do utilizador do Radical-7: ORi

Esta adenda fornece atualizações do seguinte:

Manual do utilizador do Radical-7

- 35196/LAB-5476 e traduções equivalentes

Esta adenda descreve a funcionalidade de ORi do dispositivo Radical-7.

Para obter todas as restantes informações, consulte o ***Manual do utilizador do Radical-7***.

Não destinado à venda nos EUA — Apenas para exportação

Estas instruções de funcionamento fornecem as informações necessárias para uma utilização correta de todos os modelos do Radical-7 com ORi. Este manual pode conter informações que não são relevantes para o seu sistema. O conhecimento geral da oximetria de pulso e a compreensão das características e funções do Radical-7 com ORi são pré-requisitos para a sua utilização correta. Não utilize o Radical-7 com ORi sem antes ler e compreender estas instruções na íntegra.

Aviso: A compra ou posse deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do mesmo com peças de substituição que possam, individualmente ou em combinação com o dispositivo, ser abrangidas por uma das patentes relacionadas.

Nota: Apenas para utilização autorizada: O dispositivo e os acessórios relacionados obtiveram a marca CE para a monitorização não invasiva de pacientes e não podem ser utilizados com qualquer processo, procedimento, experiência ou outra finalidade para a qual o dispositivo não esteja previsto ou autorizado pelas autoridades regulamentares aplicáveis ou, de alguma forma, em não conformidade com as instruções de utilização e a rotulagem.

CUIDADO: Este dispositivo apenas deve ser utilizado mediante receita médica.

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências e precauções.

Rádio sem fios

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

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EUA

Tel.: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

www.masimo.com



Representante autorizado da Masimo Corporation na UE:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Alemanha



Equipamento médico elétrico no que diz respeito a choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos apenas de acordo com a norma UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® e Root® são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

ORi™ é uma marca comercial da Masimo Corporation. Todas as outras marcas comerciais e marcas registadas pertencem aos seus respetivos proprietários.

© 2018 Masimo Corporation

Índice

Adenda, Manual do utilizador do Radical-7: ORi.....	1
Atualização de funcionalidades principais.....	7
Informações de segurança, advertências e cuidados	9
Advertências e cuidados acerca do desempenho	9
Resumo da tecnologia.....	11
Descrição geral do Oxygen Reserve Index (ORi).....	11
Operação	13
Definições de parâmetros	13
Visualização	16
Mensagens.....	19
Mensagens de ORi.....	19
Índice remissivo.....	21

Atualização de funcionalidades principais

A seguinte funcionalidade adicional está disponível para o Radical-7:

- Oxygen Reserve Index (ORi), um índice para medir alterações do estado de oxigenação em condições hiperóxicas.

Informações de segurança, advertências e cuidados

Advertências e cuidados acerca do desempenho

ADVERTÊNCIA: As medições óticas com base pletismográfica (por ex., SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp e ORi) podem ser afetadas por:

- Aplicação incorreta do sensor ou utilização de um tipo de sensor incorreto.
- Medidor da pressão arterial colocado no mesmo braço que o sensor.
- Contrastes intravasculares, por ex., verde de indocianina ou azul-de-metileno.
- Congestão venosa.
- Pulsações venosas anormais (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- Ritmos cardíacos anormais devido a condições fisiológicas ou induzidos por fatores externos (por ex., arritmias cardíacas, balão intra-aórtico etc.).
- Coloração e textura de aplicação externa, por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.
- Humidade, sinais da pele, descoloração da pele, anomalias nas unhas, dedos deformados ou objetos estranhos no percurso da luz.
- Níveis elevados de bilirrubina.
- Condições fisiológicas que podem alterar de forma significativa a curva de dissociação de oxigénio.
- Uma condição fisiológica que possa afetar o tom do vasomotor ou alterações no tom do vasomotor.

ADVERTÊNCIA: As leituras imprecisas de ORi podem ser provocadas por:

- Perfusão arterial baixa.
- Artefacto de movimento induzido.
- Níveis elevados de COHb e/ou MetHb.
- Hemoglobinopatias (defeitos qualitativos, incluindo células falciformes) e anomalias da síntese da hemoglobina (defeitos quantitativos como as talassemias).
- Hipotensão, vasoconstricção grave, anemia grave ou hipotermia.

ADVERTÊNCIA: O ORi não se destina a ser utilizado como substituição da monitorização de SpO₂, da monitorização de PaO₂ ou como indicador exclusivo do estado do paciente.

CUIDADO: O ORi poderá não indicar alterações adicionais nos estados de oxigênio acima de 200 mmHg de PaO₂.

Nota: Condições fisiológicas que resultem na perda de sinal pulsátil podem resultar na incapacidade de leitura de SpO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp e ORi.

Resumo da tecnologia

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 1: Tecnologia** do **Manual do utilizador do Radical-7**.

Descrição geral do Oxygen Reserve Index (ORi)

A CO-oximetria de pulso é um método contínuo e não invasivo para medir alterações nos estados de oxigenação em condições hiperóxicas. Baseia-se nos mesmos princípios da oximetria de pulso para fazer as medições de ORi.

A medição é obtida por um sensor capaz de medir o ORi, normalmente num dedo para pacientes adultos ou pediátricos. O sensor liga-se diretamente ao dispositivo de CO-oximetria de pulso com um cabo de paciente. O sensor recolhe dados de sinal do paciente e envia-os para o dispositivo. O dispositivo apresenta os dados processados como um indicador de alterações nos estados de oxigenação em condições hiperóxicas.

Monitorização de ORi com êxito

Uma leitura de ORi estável está associada a uma correta colocação do sensor, pequenas alterações fisiológicas durante a medição e níveis aceitáveis de perfusão arterial no local de medição. As alterações fisiológicas no local de medição são provocadas, principalmente, por flutuações na saturação de oxigénio, na perfusão e na concentração do sangue. Consulte **Informações de segurança, advertências e cuidados** na página 9 e **Resolução de problemas nas medições** no **Manual do utilizador do Radical-7**.

Operação

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 4: Operação** do *Manual do utilizador do Radical-7*.

Definições de parâmetros



Para aceder a qualquer um dos ecrãs de definições de parâmetros disponíveis

1. No ecrã *Parameter Settings* (Definições de parâmetros), para aceder ao parâmetro pretendido, deslize os ícones no ecrã para a esquerda ou para a direita.
2. Toque no ícone relativo a Definições de ORi. Consulte **Definições de ORi** na página 13.

Definições de ORi

No ecrã *ORi Settings* (Definições de ORi), aceda a qualquer uma das seguintes opções:

ORi Alarms (Alarmes de ORi) na página 14.

Consulte **Acerca das informações de parâmetros** no **Capítulo 4: Funcionamento** do *Manual do utilizador do Radical-7*.

ORi Trends (Tendências de ORi) na página 15.

ORi Histogram (Histograma de ORi) na página 15.

Alarmes de ORi

No ecrã *ORi Alarms* (Alarmes de ORi), aceda a qualquer um dos seguintes ecrãs:

Opções	Descrição	Prioridade do alarme	Definições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador
Low Limit (Limite inferior)	Low Limit (Limite inferior) é o limiar mais baixo que aciona um alarme.	Medium (Média)	Off (Desligado)	Off (Desligado) ou 0,01 a 0,98 em incrementos de 0,01
Trending Down Alarm (Alarme de tendência de descida)	O alarme de tendência de descida é apresentado quando é medida uma redução rápida no ORi.	N/A	Off (Desligado)	On (Ligado) ou Off (Desligado)
Low Caution Range (Intervalo de cuidado baixo)*	Área do intervalo de apresentação que fornece um indicador de cuidado.	N/A	Off (Desligado)	Off (Desligado) ou 0,01 a 0,10 em incrementos de 0,01
Silence Duration (Duração do silêncio)*	Suspende temporariamente os alarmes audíveis por um período de tempo.	N/A	2 minutos (2 minutos)	30 segundos ou 1, 2 ou 5 minutos

*Surge quando ancorado a um Root com software compatível.

Tendências de ORi

No ecrã *Trends* (Tendências), altere qualquer uma das seguintes opções:

Opções	Descrição	Definições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador
View Trends (Visualizar tendências)	Permite visualizar o histórico de tendências de ORi.	N/A	N/A
Y-Axis Max (Eixo Y máx.)	A tendência máx. de ORi, que indica o valor mais alto que será apresentado.	1,00	0,01 a 1,00 em incrementos de 0,01
Y-Axis Min (Eixo Y mín.)	A tendência mín. de ORi, que indica o valor mais baixo que será apresentado.	0,00	0,01 a 0,99 em incrementos de 0,00

Histograma de ORi

No ecrã *Histogram* (Histograma), altere qualquer uma das seguintes opções:

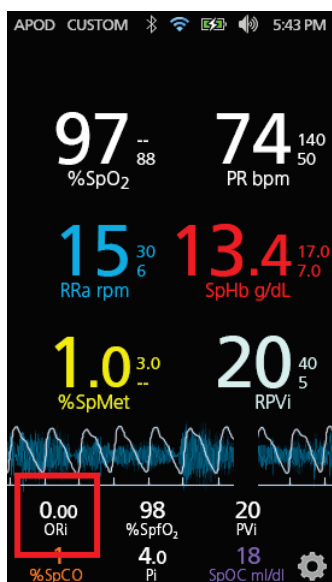
Opções	Descrição	Definições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador*
Bin 1 (Caixa 1)	Define o intervalo de valores de parâmetros a serem apresentados nos respetivos Bins na vista de histograma.	0,00–0,20	0,00 a 0,96 em incrementos de 0,01
Bin 2 (Caixa 2)		0,21–0,40	0,01 a 0,97 em incrementos de 0,01
Bin 3 (Caixa 3)		0,41–0,60	0,02 a 0,98 em incrementos de 0,01
Bin 4 (Caixa 4)		0,61–0,80	0,03 a 0,99 em incrementos de 0,01

Opções	Descrição	Definições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador*
Bin 5 (Caixa 5)		0,81–1,00	0,04 a 1,00 em incrementos de 0,01

* Se as definições de um Bin forem alteradas, as definições de todos os outros Bins serão afetadas. Por exemplo, se Bin 2 (Caixa 2) for alterado para um intervalo de 0,04 a 0,32, Bin 1 (Caixa 1) será alterado para um intervalo de 0,00 a 0,03 e Bin 3 (Caixa 3) para um intervalo de 0,33 a 0,60.

Visualização

Quando autónomo ou ancorado ao RDS, o ORi é apresentado no Radical-7.



Quando o Radical-7 está ligado ao Root:

- O parâmetro ORi é apresentado no ecrã do Root.
- O Radical-7 fornece uma visualização suplementar do estado de alarme das tecnologias médicas Masimo ligadas.



Tabela de visualização de parâmetros

Os alarmes para vários parâmetros e/ou medições são apresentados como se segue:

Parâmetro ou medição	Área apresentada no ecrã de visualização
ORi	Pulmões

Mensagens

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 6: Alarmes e mensagens** do **Manual do utilizador do Radical-7**.

Mensagens de ORi

A secção que se segue apresenta mensagens específicas de ORi, as respetivas causas possíveis e passos seguintes a tomar.

Mensagem	Causas possíveis	Passos seguintes
<i>Low ORi SIQ</i> (<i>Sinal de ORi fraco</i>)	<ul style="list-style-type: none">Indica uma qualidade de sinal reduzida na medição de ORi.	<ul style="list-style-type: none">Verifique se o sensor está devidamente colocado. Verifique se o sensor está a funcionar corretamente. Se não estiver, substitua o sensor. Consulte Monitorização de ORi com êxito na página 11.

Índice remissivo

A

Adenda, Manual do utilizador do Radical-7

ORi - 1

Advertências e cuidados acerca do desempenho - 9

Alarmes de ORi - 13, 14

Atualização de funcionalidades principais - 7

D

Definições de ORi - 13

Definições de parâmetros - 13

Descrição geral para o índice de reserva de oxigénio (ORi) - 11

H

Histograma de ORi - 13, 15

I

Informações de segurança, advertências e cuidados - 9, 11

M

Mensagens - 19

Mensagens de ORi - 19

Monitorização de ORi com êxito - 11, 19

O

Operação - 13

P

Plataforma tecnológica - 11

T

Tabela de visualização de parâmetros - 17

Tendências de ORi - 13, 15

V

Visualização - 16

PÁGINA INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PÁGINA INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO



www.masimo.com

39085/9738B-0918 E-9665B