

Dodatek dotyczący urządzenia

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] with ORI[™]



Dodatek, Instrukcja obsługi Radical-7: ORi

Niniejszy dodatek stanowi aktualizację następującego dokumentu:

Instrukcja obsługi, Radical-7

- 35196/LAB-5476 i równoważne tłumaczenia

Niniejszy dodatek dotyczy funkcji ORi aparatu Radical-7. Wszystkie pozostałe informacje zawiera ***Instrukcja obsługi, Radical-7***.

Nie do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych — przeznaczony tylko na eksport

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje niezbędne do prawidłowej obsługi wszystkich modeli aparatu Radical-7 z funkcją ORi. Instrukcja może zawierać informacje, które nie dotyczą danego systemu. Do prawidłowej obsługi aparatu niezbędna jest ogólna wiedza na temat pulsoksymetrii oraz znajomość funkcji aparatu Radical-7 z opcją ORi. Nie należy użytkować aparatu Radical-7 z funkcją ORi bez wcześniejszego przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji.

Uwaga: Zakup lub posiadanie niniejszego urządzenia nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej lub dorozumianej licencji na wymianę części, które oddzielnie lub w połączeniu z niniejszym urządzeniem wchodzą w zakres jednego z powiązanych patentów.

Uwaga: Użytkowanie tylko zgodnie z zatwierdzonym przeznaczeniem: Urządzenie i powiązane z nim akcesoria mają oznaczenie CE dotyczące nieinwazyjnego monitorowania pacjentów i nie mogą być użytkowane do jakichkolwiek procesów, procedur, eksperymentów lub w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem lub gdy nie zostały dopuszczone przez właściwe organy nadzorujące, ani w jakikolwiek sposób niezgodny ze wskazówkami dotyczącymi korzystania lub etykiety.

PRZESTROGA: Użycie tego urządzenia musi być poprzedzone zleceniem przez lekarza.

Do zastosowań specjalistycznych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz środki ostrożności znajdują się w instrukcji użytkowania.

Radio bezprzewodowe
FCC ID: VKF-RAD7CA lub VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA lub 7362A-RAD7A

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

Autoryzowany przedstawiciel Masimo Corporation na terenie Unii Europejskiej:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Niemcy



Medyczny sprzęt elektryczny w odniesieniu do zagrożenia porażenia prądem, powstania pożaru i zagrożeń ze strony elementów mechanicznych wyłącznie zgodnie z normą UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr 601.1

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

√®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® oraz Root® są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

ORi™ jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe i zarejestrowane znaki towarowe należą do ich właścicieli.

© 2018 Masimo Corporation

Spis treści

Dodatek, Instrukcja obsługi Radical-7: ORI	1
Aktualizacja głównych funkcji	7
Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi	9
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące działania	9
Omówienie technologii	11
Ogólny opis wskaźnika rezerwy tlenowej (ORi)	11
Użytkowanie	13
Ustawienia parametrów	13
Wizualizacja	16
Komunikaty	19
Komunikaty dotyczące ORI	19
Indeks	21

Aktualizacja głównych funkcji

W aparacie Radical-7 jest dostępna następująca dodatkowa funkcja:

- Oxygen Reserve Index (ORi), wskaźnik rezerwy tlenowej, będący wskaźnikiem umożliwiającym pomiar zmian stężeń tlenu w warunkach hiperoksji.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące działania

OSTRZEŻENIE: Na pomiary optyczne oparte na wykorzystaniu krzywej pletyzmograficznej (np. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp i ORi) mogą wpłynąć następujące czynniki:

- nieprawidłowe umieszczenie czujnika lub użycie nieodpowiedniego czujnika;
- założenie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi na tę samą rękę, na której umieszczono czujnik;
- barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;
- zastój żylny;
- nieprawidłowe tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga);
- nieprawidłowe rytmy tętna spowodowane stanami fizjologicznymi lub wywołane czynnikami zewnętrznymi (np. zaburzeniami rytmu serca, balonem do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej itd.);
- barwniki zewnętrzne i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.;
- wilgoć, znamiona, odbarwienia skóry, nieprawidłowy paznokieć, zniekształcone palce lub ciała obce na drodze światła;
- podwyższone stężenie bilirubiny;
- stany fizjologiczne mogące znacząco zmienić krzywą dysocjacji tlenu;
- stan fizjologiczny mogący wpłynąć na napięcie naczynioruchowe lub spowodować jego zmiany.

OSTRZEŻENIE: Niedokładne odczyty ORi mogą być spowodowane przez:

- niską perfuzję krwi tętnicznej;
- artefakt spowodowany ruchem;
- podwyższone stężenia COHb i/lub MetHb;
- hemoglobinopatie (defekty jakościowe, w tym krwinki sierpowate) i zaburzenia syntezy hemoglobiny (defekty ilościowe, takie jak talasemie);
- niedociśnienie, ciężkie zwężenie naczyń, ciężką niedokrwistość lub hipotermię.

OSTRZEŻENIE: Wskaźnik ORi nie jest przeznaczony do zastąpienia monitorowania SpO_2 , monitorowania PaO_2 ani nie służy jako jedyny wskaźnik stanu pacjenta.

PRZESTROGA: Wskaźnik ORi może nie wskazywać dodatkowych zmian stężeń tlenu powyżej 200 mmHg PaO_2 .

Uwaga: Stany fizjologiczne prowadzące do utraty sygnału pulsacyjnego mogą spowodować brak odczytów SpO_2 , $SpHb$, $SpOC$, $SpCO$, $SpMet$, RRp i ORi.

Omówienie technologii

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 1: Technologia** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Ogólny opis wskaźnika rezerwy tlenowej (ORi)

Pulsoksymetria z opcją pomiaru CO jest ciągłą i nieinwazyjną metodą pomiaru zmian stężeń tlenu w warunkach hiperoksji. Wykonywanie pomiaru ORi z jej zastosowaniem opiera się na tych samych podstawowych zasadach, jak w przypadku pulsoksymetrii.

Pomiar jest uzyskiwany przy użyciu czujnika do pomiaru ORi, umieszczonego u dorosłych lub dzieci zwykle na palcu. Czujnik jest połączony z pulsoksymetrem z opcją pomiaru CO bezpośrednio lub przy użyciu kabla pacjenta. Czujnik zbiera dane sygnałów od pacjenta i przesyła je do urządzenia. Na urządzeniu wyświetlone zostają przetworzone dane w postaci wskaźnika zmian stężeń tlenu w warunkach hiperoksji.

Skuteczne monitorowanie ORi

Stabilność odczytu ORi jest związana z prawidłowym umieszczeniem czujnika, małymi zmianami fizjologicznymi podczas pomiaru i wystarczającymi poziomami perfuzji krwi tętniczej w miejscu pomiaru. Zmiany fizjologiczne w miejscu pomiaru są głównie powodowane zmiennością saturacji tlenem, gęstości krwi i perfuzji. Patrz **Informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi** na stronie 9 oraz **Rozwiązywanie problemów z pomiarami — Instrukcja obsługi, Radical-7**.

Użytkowanie

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 4: Użytkowanie** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Ustawienia parametrów



Uzyskiwanie dostępu do ekranów ustawień dostępnych parametrów

1. Przewiń w lewo lub prawo ikony znajdujące się na ekranie *Parameter Settings* (Ustawienia parametrów), aby uzyskać dostęp do żądanego parametru.
2. Dotknij ikony ustawień ORi. Patrz **Ustawienia ORi** na stronie 13.

Ustawienia ORi

Ekran *ORi Settings* (Ustawienia ORi) umożliwia dostęp do dowolnej z następujących opcji:

Alarmy ORi na stronie 14 (Alarmy ORi).

Patrz **Informacje o parametrze** w **Rozdziale 4: Użytkowanie, Instrukcja obsługi, Radical-7**.

Trendy ORi na stronie 15 (Trendy ORi).

Histogram ORi na stronie 15 (Histogram ORi).

Alarmy ORI

Ekran *ORI Alarms* (Alarmy ORI) umożliwia dostęp do następujących ekranów:

Opcje	Opis	Priorytet alarmu	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia dostępne dla użytkownika
Low Limit (Dolna wartość graniczna)	Dolna wartość graniczna to dolny próg, który powoduje włączenie alarmu.	Medium (Średni)	Off (Wył.)	Off (Wył.) lub od 0,01 do 0,98 w przyrostach co 0,01
Trending Down Alarm (Alarm spadku trendu)	Alarm spadku trendu jest wyświetlany, gdy zmierzony zostanie szybki spadek ORI.	Nd.	Off (Wył.)	On (Wł.) lub Off (Wył.)
Low Caution Range (Dolny zakres wskaźnika ostrzegawczego)*	Obszar zakresu wyświetlania, który zapewnia wskaźnik ostrzegawczy.	Nd.	Off (Wył.)	Off (Wył.) lub od 0,01 do 0,10 w przyrostach co 0,01
Silence Duration (Czas trwania wyciszenia)*	Tymczasowe zawieszenie alarmów dźwiękowych na określony czas.	Nd.	2 minutes (minuty)	30 seconds (sekundy) lub 1, 2 lub 5 minutes (minuty)

* Pojawia się po zadokowaniu w urządzeniu Root ze zgodnym oprogramowaniem.

Trendy ORi

Ekran *Trends* (Trendy) umożliwia zmianę dowolnej z następujących opcji:

Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia dostępne dla użytkownika
View Trends (Wyświetl trendy)	Umożliwia wyświetlenie trendów historii wskaźnika ORi.	Nd.	Nd.
Y-Axis Max (Maksymalna wartość osi Y)	Maksymalna wartość trendu ORi wskazująca największą wyświetlaną wartość.	1,00	Od 0,01 do 1,00 w przyrostach co 0,01
Y-Axis Min (Minimalna wartość osi Y)	Minimalna wartość trendu ORi wskazująca najmniejszą wyświetlaną wartość.	0,00	Od 0,00 do 0,99 w przyrostach co 0,01

Histogram ORi

Ekran *Histogram* (Histogram) umożliwia zmianę dowolnej z następujących opcji:

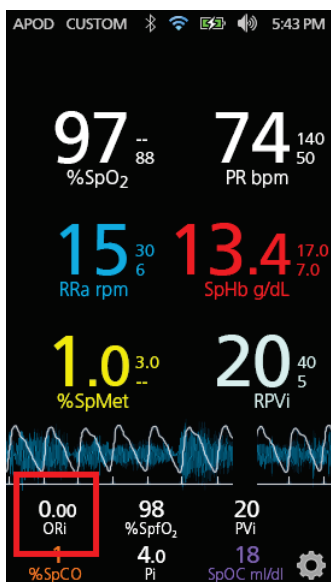
Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia dostępne dla użytkownika*
Bin 1 (Słupki 1)	Zdefiniowanie zakresów wartości parametrów wyświetlanych w odpowiednich słupkach w widoku histogramu.	0,00–0,20	Od 0,00 do 0,96 w przyrostach co 0,01
Bin 2 (Słupki 2)		0,21–0,40	Od 0,01 do 0,97 w przyrostach co 0,01
Bin 3 (Słupki 3)		0,41–0,60	Od 0,02 do 0,98 w przyrostach co 0,01

Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia dostępne dla użytkownika*
Bin 4 (Słupek 4)		0,61–0,80	Od 0,03 do 0,99 w przyrostach co 0,01
Bin 5 (Słupek 5)		0,81–1,00	Od 0,04 do 1,00 w przyrostach co 0,01

* Zmiana ustawień jednego ze słupków powoduje zmianę ustawień wszystkich pozostałych słupków. Jeśli na przykład ustawienie zakresu Bin 2 (Słupek 2) zostanie zmienione na 0,04–0,32; ustawienie zakresu Bin 1 (Słupek 1) zmieni się na 0,00–0,03, a ustawienie zakresu Bin 3 (Słupek 3) na 0,33–0,60.

Wizualizacja

Jeśli aparat jest używany niezależnie lub zadokowany w stacji dokującej RDS, wskaźnik ORI jest wyświetlany na ekranie aparatu Radical-7.



Po podłączeniu aparatu Radical-7 do urządzenia Root:

- Parametr ORi jest wyświetlany na ekranie urządzenia Root.
- Aparat Radical-7 zapewnia dodatkową wizualizację stanu alarmu dla podłączonych technologii medycznych Masimo.



Tabela wizualizacji parametru

Alarmy dla różnych parametrów i/lub pomiarów są wyświetlane w następujący sposób:

Parametr lub pomiar	Obszar wyświetlany na ekranie wizualizacji
ORi	Płuca

Komunikaty

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 6: Alarmy i komunikaty** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Komunikaty dotyczące ORi

Niniejsza część zawiera listę komunikatów dotyczących ORi, ich możliwe przyczyny i dalsze czynności.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Dalsze czynności
<i>Low ORi SIQ (Niska wartość SIQ ORi)</i>	<ul style="list-style-type: none">Wskazuje niską jakość sygnału pomiaru ORi.	<ul style="list-style-type: none">Upewnij się, że czujnik jest prawidłowo założony. Sprawdź, czy czujnik działa prawidłowo. Jeśli nie, wymień czujnik. Patrz Skuteczne monitorowanie ORi na stronie 11.

Indeks

A

Aktualizacja głównych funkcji - 7

Alarmy ORi - 13, 14

D

Dodatek, Instrukcja obsługi

Radical-7

ORi - 1

H

Histogram ORi - 13, 15

I

Informacje dotyczące
bezpieczeństwa, ostrzeżenia i
przestrogi - 9, 11

K

Komunikaty - 19

Komunikaty dotyczące ORi - 19

O

Ogólny opis wskaźnika rezerwy
tlenowej (ORi) - 11

Omówienie technologii - 11

Ostrzeżenia i przestrogi
dotyczące działania - 9

S

Skuteczne monitorowanie ORi -
11, 19

T

Tabela wizualizacji parametru -
17

Trendy ORi - 13, 15

U

Ustawienia ORi - 13

Ustawienia parametrów - 13

Użytkowanie - 13

W

Wizualizacja - 16

TE STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO NIEZADRUKOWANĄ

TE STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO NIEZADRUKOWANĄ



www.masimo.com

39086/9739B-0918 E-9665B