

Tillägg

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



 **MASIMO<sup>®</sup>**



# Tillägg, användarhandbok för Radical-7: ORi

---

Tillägget innehåller uppdateringar för följande:

## **Användarhandbok, Radical-7**

- 35196/LAB-5476 och motsvarande översättningar

Detta tillägg innehåller ORi-funktionen för enheten Radical-7. All annan information finns i ***Användarhandboken, Radical-7.***



## Säljs inte i USA – endast för export

Den här bruksanvisningen är avsedd att ge all information som behövs för att använda alla modeller av Radical-7 med ORi på rätt sätt. I denna handbok kan det finnas information som inte gäller för ditt system. Allmänna kunskaper om pulsoximetri och kännedom om egenskaper och funktioner för Radical-7 med ORi krävs för korrekt användning. Använd inte Radical-7 med ORi utan att först läsa och förstå dessa anvisningar i sin helhet.

**Meddelande:** Inköp och ägande av denna enhet innebär inte någon uttrycklig eller underförstådd licens för användning med ersättningsdelar som för sig eller i kombination med enheten skulle omfattas av ett relaterat patent.

**Obs!** Enbart godkänd användning: Enheten med tillbehör är CE-märkt för icke-invasiv patientövervakning och får inte användas för några processer, procedurer, experiment eller någon annan användning som enheten inte är avsedd för eller som inte är godkänd av tillämplig myndighet, eller på något sätt som inte är förenligt med bruksanvisningen eller märkningarna.

**FÖRSIKTIGT:** Den här enheten får bara användas på ordination av läkare.

**För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsanvisningar.**

Trådlös radio  
FCC ID: VKF-RAD7CA eller VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA eller 7362A-RAD7A

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



Auktoriserad representant inom EU för Masimo Corporation:




MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Tyskland



Medicinteknisk utrustning med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska risker endast i enlighet med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr 601.1.

Patent: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® och Root® är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

ORi™ är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation. Alla andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

© 2018 Masimo Corporation

# Innehåll

---

Tillägg, användarhandbok för Radical-7: ORI.....	1
Uppdatering av nyckelfunktioner.....	7
Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar .....	9
Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda.....	9
Tekniköversikt .....	11
Allmän beskrivning av syreresservindex (ORi).....	11
Användning .....	13
Parameterinställningar .....	13
Visualisering .....	16
Meddelanden .....	19
ORi-meddelanden .....	19
Index .....	21





# Uppdatering av nyckelfunktioner

---

Följande tillagda funktion finns tillgänglig för Radical-7:

- Oxygen Reserve Index (ORi) är ett index som mäter förändringar i syrestatus under hyperoxitillstånd.



# Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar

---

## Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda

**VARNING:** Optiska pletysbaserade mätningar (t.ex. SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpMet SpCO, RRp och ORi) kan påverkas av följande:

- Felaktig användning av sensor eller fel sensor används.
- Blodtrycksmanschetten sitter på samma arm som sensorstället.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått.
- Venstas.
- Avvikande venpulsationer (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Avvikande pulsrytm på grund av fysiologiska tillstånd eller inducerad genom externa faktorer (t.ex. kardioarytmier, ballong i aorta etc.).
- Externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv.
- Fukt, födelsemärken, hudmissfärgningar, nagelavvikelse, deformerade fingrar eller främmande föremål i ljusbanan.
- Förhöjda bilirubinnivåer.
- Fysiologiska tillstånd som kan skifta kurvan för syreåtskiljande signifikant.
- Ett fysiologiskt tillstånd som kan påverka vasomotorisk ton eller ändringar i den vasomotoriska tonen.

**VARNING:** Felaktiga ORi-mätvärden kan vara orsakade av:

- Låg arteriell perfusion.
- Rörelseinducerad artefakt.
- Förhöjda nivåer av COHb och/eller MetHb.
- Hemoglobinopatier (kvalitativa defekter som inkluderar sicklecell) och rubbningar i hemoglobinsyntes (kvantitativa defekter så som talassemier).
- Hypotension, svår kärlsammandragning, allvarlig anemi eller hypotermi.

**VARNING:** ORi är inte avsett att ersätta SpO<sub>2</sub>-övervakning eller PaO<sub>2</sub>-övervakning, eller att vara enda indikator för patientens tillstånd.

**FÖRSIKTIGT:** ORi får inte påvisa ytterligare förändringar i syrestatus över 200 mmHg PaO<sub>2</sub>.

**Obs!** Fysiologiska tillstånd som resulterar i förlust av pulssignalen kan leda till att inga mätvärden registreras för SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRP och ORi.

# Tekniköversikt

---

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 1: Teknik** i **Användarhandbok, Radical-7**.

## Allmän beskrivning av syrerereservindex (ORi)

Pulse CO-Oximetry är en kontinuerlig och icke-invasiv metod för mätning av förändringar i syrestatus i hyperoxitillstånd. Metoden utgår från samma grundprinciper som pulsoximetri för att utföra ORi-mätningar.

Mätningen utförs genom en sensor med ORi-mätningsskapacitet, vanligen på fingerspetsen på vuxna patienter och barn. Sensorn ansluts antingen direkt till Pulse CO-Oximeter eller via en patientkabel. Sensorn samlar in signaldata från patienten och skickar dem till enheten. Enheten visar bearbetade data som indikator för förändringar i syrestatus i hyperoxitillstånd.

## Framgångsrik övervakning för ORi

För att uppnå en stabil ORi-avläsning är det viktigt att sensorn är korrekt placerad, att de fysiologiska förändringarna under mätningen är små samt att nivåerna för arteriell perfusion på mätstället är acceptabla. Fysiologiska förändringar på mätstället beror huvudsakligen på variationer i syremättnad, blodkoncentration och perfusion. Läs **Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar** på sidan 9 och **Felsöka mätningar** i **Användarhandboken, Radical-7**.



# Användning

---

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 4: Användning** i *Användarhandbok, Radical-7*.

## Parameterinställningar



**Så här kommer du åt någon av de tillgängliga skärmarna med parameterinställningar:**

1. På skärmen *Parameter Settings* (Parameterinställningar) trycker du på vänster- eller högerikonen för att öppna önskad parameter.
2. Tryck på ikonen för ORI-inställningar. Se ***ORI-inställningar*** på sidan 13.

## ORI-inställningar

På skärmen *ORI Settings* (ORI-inställningar) får du tillgång till följande alternativ:

***ORI-larm*** på sidan 14.

Se ***Om parameterinformation*** i **Kapitel 4: Användning** i *Användarhandbok, Radical-7*

***ORI-trender*** på sidan 15.

***ORI-histogram*** på sidan 15.

## ORi-larm

Från skärmen *ORi Alarms* (ORi-larm) öppnar du följande skärmar:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriks-inställningar	Konfigurerbara inställningar
Low Limit (Nedre gräns)	Low Limit (Nedre gräns) är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium (Medellång)	Off (Av)	Av eller 0,01 till 0,98 i steg på 0,01
Trending Down Alarm (Larm för nedgående trend)	Larm för nedgående trend visas när en hastig minskning av ORi detekteras.	Ej tillämpligt	Off (Av)	On (På) eller Off (Av)
Low Caution Range (Lågriskområde)*	Del av visningsområdet som har en försiktighetsindikator.	Ej tillämpligt	Off (Av)	Av eller 0,01 till 0,10 i steg på 0,01
Silence Duration (Tystnadens varaktighet)*	Tillfälligt tysta ljudlarm under en tidsperiod.	Ej tillämpligt	2 minuter	30 sekunder eller 1, 2 eller 5 minuter

\*Visas om dockad till en Root med kompatibel programvara.



## ORi-trender

På skärmen *Trends* (Trender) kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar
View Trends (Visa trender)	Gör det möjligt att visa ORi-historiktrender.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Y-Axis Max (Y-axel, max.)	ORi Trend Max indikerar det högsta värdet som kommer att visas.	1,00	0,01 till 1,00 i steg om 0,01
Y-Axis Min (Y-axel, min.)	ORi Trend Min indikerar det lägsta värdet som kommer att visas.	0,00	0,00 till 0,99 i steg om 0,01

## ORi-histogram

På skärmen *Histogram* (Histogram) kan du ändra följande alternativ:

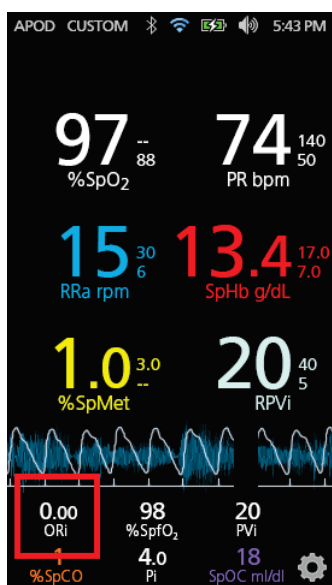
Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Inställningar som kan konfigureras av användaren*
Bin 1 (Behållare 1)	Definiera området för parametervärden som ska visas under respektive Bin (Behållare) i histogramvyn.	0,00–0,20.	0,00 till 0,96 i steg om 0,01
Bin 2 (Behållare 2)		0,21–0,40.	0,01 till 0,97 i steg om 0,01
Bin 3 (Behållare 3)		0,41–0,60.	0,02 till 0,98 i steg om 0,01
Bin 4 (Behållare 4)		0,61–0,80.	0,03 till 0,99 i steg om 0,01

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Inställningar som kan konfigureras av användaren*
Bin 5 (Behållare 5)		0,81–1,00.	0,04 till 1,00 i steg om 0,01

\* Om en av inställningarna för Bin (Behållare) ändras påverkas alla andra inställningar för Bin (Behållare). Om till exempel Bin 2 (Behållare 2) ändras till ett område på 0,04 till 0,32, ändras Bin 1 (Behållare 1) till ett område på 0,00 till 0,03 och Bin 3 (Behållare 3) ändras till ett område på 0,33 till 0,60.

## Visualisering

Som fristående eller dockad till RDS visas ORI på Radical-7.



När Radical-7 är ansluten till Root:

- ORI-parametern visas på Root-skärmen.
- Radical-7 ger en tillagd visualisering av larmstatusen för ansluten Masimo-medicinteknik.



## Parametervisningstabell

Larm för olika parametrar och/eller mätningar visas enligt följande:

Parameter eller mätning	Område som visas på visualiseringsskärmen
ORI	Lungor



# Meddelanden

---

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 6: Larm och meddelanden** i **Användarhandbok, Radical-7**.

## ORi-meddelanden

I följande avsnitt anges vanliga ORi-specifika meddelanden, deras potentiella orsaker och nästa steg.

Meddelande	Potentiella orsaker	Nästa steg
<i>Low ORi SIQ (Låg ORi SIQ.)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Påvisar låg signalkvalitet för ORi-mätning.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att sensorn har applicerats på rätt sätt. Kontrollera att sensorn fungerar korrekt. I annat fall, byt sensorn. Se <b>Framgångsrik övervakning för ORi</b> på sidan 11.</li></ul>



# Index

---

## A

Allmän beskrivning av syreresservindex (ORi) - 11

Användning - 13

## F

Framgångsrik övervakning för ORi - 11, 19

## M

Meddelanden - 19

## O

ORi-histogram - 13, 15

ORi-inställningar - 13

ORi-larm - 13, 14

ORi-meddelanden - 19

ORi-trender - 13, 15

## P

Parameterinställningar - 13

Parametervisningstabell - 17

## S

Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar - 9, 11

## T

Tekniköversikt - 11

Tillägg, användarhandbok för Radical-7

ORi - 1

## U

Uppdatering av nyckelfunktioner - 7

## V,W

Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda - 9

Visualisering - 16





**DENNA SIDA ÄR AVSIKTLIGT BLANK**

**DENNA SIDA ÄR AVSIKTLIGT BLANK**





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

39087/9740B-0918 E-9665B