

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> met ORI<sup>™</sup>





# Addendum, gebruikershandleiding Radical-7: ORi

---

Dit addendum bevat updates voor het volgende document:

## **Gebruikershandleiding Radical-7**

- 35196/LAB-5476 en equivalente vertalingen

In dit addendum wordt de ORi-functie van Radical-7 behandeld. Raadpleeg de **gebruikershandleiding Radical-7** voor de overige informatie.



## **Niet voor verkoop in de VS: uitsluitend bestemd voor export**

In deze gebruiksaanwijzing staat de benodigde informatie voor de juiste bediening van alle modellen van de Radical-7 met ORi. Er kan in deze handleiding informatie staan die niet van toepassing is op uw systeem. Algemene kennis van pulsoximetrie en van de eigenschappen en functies van de Radical-7 met ORi is een voorwaarde voor juist gebruik. Gebruik de Radical-7 met ORi niet zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben.

**Kennisgeving:** aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende licentie met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen, die alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

**Opmerking:** alleen goedgekeurd gebruik: het medische instrument en de bijbehorende accessoires hebben een CE-markering voor niet-invasieve patiëntenbewaking en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het medisch instrument niet is bedoeld of is goedgekeurd door de toepasselijke regelgevende autoriteiten, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de instructies voor gebruik of de etikettering.

**LET OP:** dit product mag alleen op voorschrift van een arts worden gebruikt.

**Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.**

Draadloze radio  
FCC-ID: VKF-RAD7CA of VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA of  
7362A-RAD7A

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, VS  
Tel.: +1 949-297-7000  
Fax.: +1 949-297-7001  
www.masimo.com



Erkend vertegenwoordiger voor Masimo Corporation in Europa:




MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Duitsland



Medische elektrische apparatuur met betrekking tot elektrische schok, brand en mechanische gevaren uitsluitend in overeenstemming met UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr. 601.1

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

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® en Root® zijn nationaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

ORi™ is een handelsmerk van Masimo Corporation. Alle overige handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2018 Masimo Corporation

# Inhoud

---

Addendum, gebruikershandleiding Radical-7: ORi.....	1
Update belangrijke functie.....	7
Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	9
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot prestaties	9
Technologieoverzicht .....	11
Algemene beschrijving van de zuurstofreserve-index Oxygen Reserve Index (ORi).....	11
Bediening .....	13
Parameterinstellingen.....	13
Visualisering .....	16
Meldingen.....	19
ORi-berichten .....	19
Index .....	21





# Update belangrijke functie

---

De volgende toegevoegde functie is beschikbaar voor de Radical-7:

- De zuurstofreserve-index Oxygen Reserve Index (ORi) is een index voor het onder hyperoxische omstandigheden meten van veranderingen in de zuurstofstatus.



# Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

---

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot prestaties

**WAARSCHUWING:** optische, plethgebaseerde metingen (bijv. SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp en ORI) kunnen worden beïnvloed door het volgende:

- Onjuist aanbrengen van de sensor of gebruik van verkeerde sensor.
- Het aanbrengen van een bloeddrukmanchet op dezelfde arm als van de sensorplaats.
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
- Aderverstopping.
- Abnormale veneuze pulsaties (zoals regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-houding).
- Abnormaal hartritme als gevolg van fysiologische aandoeningen of teweeggebracht via externe factoren (bijv. hartritme stoornissen, intra-aortale ballon etc.)
- Extern aangebrachte kleurstoffen en textuur, zoals nagellak, kunstnagels, glitter enzovoort.
- Vocht, moedervlekken, huidverkleuring, nagelafwijking, misvormde vingers of vreemde objecten in de lichtstraal.
- Verhoogde bilirubinewaarden;
- Fysiologische omstandigheden die de zuurstofdisassociatiecurve aanzienlijk kunnen verschuiven.
- Een fysiologische aandoening die kan leiden tot vasomotorische tonus of wijzigingen in de vasomotorische tonus.

**WAARSCHUWING:** onnauwkeurige ORI-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- Lage arteriële perfusie.
- Door beweging opgewekt artefact.
- Verhoogde COHb- en/of MetHb-waarden.
- Hemoglobinoopathieën (kwalitatieve defecten, zoals sikkelcel) en afwijkingen in de hemoglobinesynthese (kwantitatieve defecten, zoals thalassemie).

ORi Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie of hypothermie.

**WAARSCHUWING:** ORi is niet bedoeld ter vervanging van SpO<sub>2</sub>-bewaking, PaO<sub>2</sub>-bewaking of als enige indicator van de conditie van de patiënt.

**LET OP:** ORi geeft soms geen aanvullende wijzigingen in het zuurstofgehalte aan boven 200 mmHg PaO<sub>2</sub>.

**Opmerking:** fysiologische aandoeningen die leiden tot verlies van pulserend signaal kunnen ervoor zorgen dat er geen SpO<sub>2</sub>-, SpHb-, SpOC-, SpCO-, SpMet-, RRp- en ORi-metingen plaatsvinden.

# Technologieoverzicht

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 1: Technologie** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## Algemene beschrijving van de zuurstofreserve-index Oxygen Reserve Index (ORi)

CO-pulsoximetrie is een doorlopende en niet-invasieve techniek om de veranderingen in het zuurstofgehalte onder hyperoxische omstandigheden te meten. Er wordt uitgegaan van dezelfde principes als bij pulsoximetrie voor het meten van ORi-waarden.

De meting wordt uitgevoerd met behulp van een sensor die ORi kan meten, bij volwassenen of kinderen doorgaans op de vingertop. De sensor wordt rechtstreeks of via een patiëntenkabel aangesloten op de Pulse CO-Oximeter. Door de sensor worden signaalgegevens van de patiënt verzameld en naar het apparaat verzonden. Het apparaat geeft de verwerkte gegevens weer als indicatie van veranderingen in de zuurstofgehalte onder hyperoxische omstandigheden.

## Effectieve bewaking voor ORi

Een stabiele ORi-meting is afhankelijk van de juiste plaatsing van de sensor, geringe fysiologische veranderingen tijdens de meting en een aanvaardbare mate van arteriële perfusie op de meetlocatie. Fysiologische veranderingen op de plek van de meting worden hoofdzakelijk veroorzaakt door schommelingen in zuurstofverzadiging, bloedconcentratie en perfusie. Zie **Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen** op pagina 9 en **Problemen met metingen oplossen** in de **Gebruikershandleiding Radical-7**.



# Bediening

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 4: Bediening** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## Parameterinstellingen



### Een van de beschikbare schermen met parameterinstellingen openen

1. Veeg in het scherm *Parameter Settings* (Parameterinstellingen) naar links of naar rechts om de gewenste parameter weer te geven.
2. Tik op het pictogram voor de ORi-instellingen. Zie **ORi-instellingen** op pagina 13.

## ORi-instellingen

Vanuit het scherm *ORi Settings* (ORi-instellingen) kunt u de volgende opties weergeven:

**ORi-alarmen** op pagina 14 (ORi-alarmen).

Zie **About Parameter Information** (Over parameterinformatie) in **hoofdstuk 4: Gebruik** van de **gebruikershandleiding Radical-7**.

**ORi-trends** op pagina 15 (ORi-trends).

**ORi-histogram** op pagina 15 (ORi-histogram).

## ORi-alarmen

Vanuit het scherm *ORi Alarms* (ORi-alarmen) kunt u de volgende schermen weergeven:

Opties	Beschrijving	Alarm-prioriteit	Fabrieksinstellingen	Door de gebruiker te configureren instellingen
Low Limit (Ondergrens)	Low Limit (Ondergrens) is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Medium (Gemiddeld)	Off (uit)	Uit of 0,01 tot 0,98 in stappen van 0,01
Trending Down Alarm (Alarm trending omlaag)	Het alarm trending omlaag wordt weergegeven wanneer een snelle daling van ORi wordt gemeten.	N.v.t.	Off (uit)	On (aan) of Off (uit)
Low Caution Range (Bereik met laag risico)*	Gebied van het weergavebereik met een waarschuwingsindicator.	N.v.t.	Off (uit)	Uit of 0,01 tot 0,10 in stappen van 0,01
Silence Duration (Duur van alarmdemping)*	Akoestische alarmen tijdelijk opschorten voor een bepaalde periode.	N.v.t.	2 minuten	30 seconden of 1, 2 of 5 minuten

\*Verschijnt wanneer deze is verbonden met een Root met compatibele software.



## ORi-trends

In het scherm *Trends* (Trends) kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Fabrieksinstellingen	Door de gebruiker te configureren instellingen
View Trends (Trends weergeven)	Hiermee kunt u de ORi-geschiedenis weergeven.	N.v.t.	N.v.t.
Y-Axis Max (Y-as max)	De max ORi-trend, die de hoogste waarde aangeeft die getoond wordt.	1,00	0,01 tot 1,00 in stappen van 0,01
Y-Axis Min (Y-as min)	De min ORi-trend, die de laagste waarde aangeeft die getoond wordt.	0,00	0,00 tot 0,99 in stappen van 0,01

## ORi-histogram

In het scherm *Histogram* (Histogram) kunt u de volgende opties instellen:

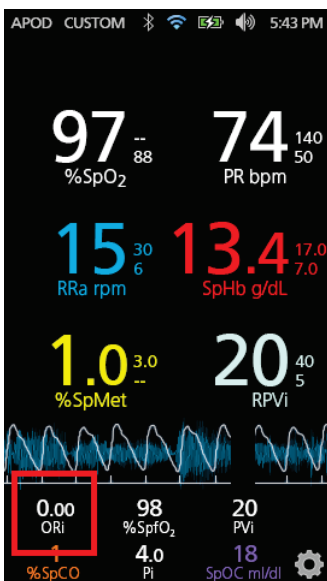
Opties	Beschrijving	Fabrieksinstellingen	Door de gebruiker te configureren instellingen*
Bin 1 (Bin 1)	Definieer het bereik van parameterwaarden die moeten worden weergegeven onder de respectievelijke Bins in de histogramweergave.	0,00-0,20	0,00 tot 0,96 in stappen van 0,01
Bin 2 (Bin 2)		0,21-0,40	0,01 tot 0,97 in stappen van 0,01
Bin 3 (Bin 3)		0,41-0,60	0,02 tot 0,98 in stappen van 0,01

Opties	Beschrijving	Fabrieksinstellingen	Door de gebruiker te configureren instellingen*
Bin 4 (Bin 4)		0,61-0,80	0,03 tot 0,99 in stappen van 0,01
Bin 5 (Bin 5)		0,81-1,00	0,04 tot 1,00 in stappen van 0,01

\*Als een van de Bin-instellingen is gewijzigd, heeft dit invloed op alle overige Bin-instellingen. Bijvoorbeeld: als Bin 2 is gewijzigd naar een bereik van 0,04 tot 0,32, verandert Bin 1 naar een bereik van 0,00 tot 0,03 en Bin 3 naar een bereik van 0,33 tot 0,60.

## Visualisering

Als het apparaat los staat of in de RDS, wordt ORI weergegeven op Radical-7.



Als Radical-7 met Root verbonden is:

- ORi-parameter wordt weergegeven op het Root-scherm.
- Radical-7 biedt een aanvullende visualisering van de alarmstatus voor de aangesloten medische Masimo-technologie.



## Tabel met parametervisualisatie

Alarmen voor verschillende parameters en/of metingen worden als volgt weergegeven:

Parameter of meting	Weergegeven gebied in visualiseringsscherm
ORi	Longen



# Meldingen

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 6: Alarmmeldingen en berichten** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## ORi-berichten

In dit hoofdstuk worden specifieke ORi-meldingen besproken, evenals de oorzaak ervan en de te nemen maatregelen.

Melding	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>Low ORi SIQ (Lage ORi SIQ)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dit geeft een lage signaalkwaliteit aan voor de ORi-meting.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Zorg ervoor dat u de sensor op de juiste manier gebruikt. Controleer of de sensor goed werkt. Vervang anders de sensor. Zie <b>Effectieve bewaking voor ORi</b> op pagina 11.</li></ul>



# Index

---

## A

Addendum,  
gebruikershandleiding  
Radical-7  
ORi - 1

Algemene beschrijving van de  
zuurstofreserve-index Oxygen  
Reserve Index (ORi) - 11

## B

Bediening - 13

## E

Effectieve bewaking voor ORi -  
11, 19

## M

Meldingen - 19

## O

ORi-alarmen - 13, 14  
ORi-berichten - 19  
ORi-histogram - 13, 15  
ORi-instellingen - 13  
ORi-trends - 13, 15

## P

Parameterinstellingen - 13

## T

Tabel met parametervisualisatie -  
17  
Technologieoverzicht - 11

## U

Update belangrijke functie - 7

## V

Veiligheidsinformatie,  
waarschuwingen en  
voorzorgsmaatregelen - 9, 11  
Visualisering - 16

## W

Waarschuwingen en  
voorzorgsmaatregelen met  
betrekking tot prestaties - 9





**DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK LEEG GELATEN**

**DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK LEEG GELATEN**





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

39088/9741B-0918 E-9665B