

Tillæg

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



 **MASIMO<sup>®</sup>**



# Tillæg til brugerhåndbog for Radical-7: ORi

---

Dette tillæg indeholder opdateringer til følgende:

## **Brugerhåndbog, Radical-7**

- 35196/LAB-5476 og tilsvarende oversættelser

Dette tillæg indeholder oplysninger om ORi-funktionen på Radical-7-enheden. Alle andre oplysninger findes i ***Brugerhåndbog, Radical-7***.



## Ikke til salg i USA – kun til eksport

Betjeningsvejledningen indeholder de nødvendige oplysninger om korrekt betjening af alle modeller af Radical-7 med ORi. Der kan være angivet oplysninger i denne håndbog, der ikke er relevante for det aktuelle system. Generelt kendskab til pulsoximetri og en forståelse af egenskaber og funktioner for Radical-7 med ORi er en forudsætning for korrekt brug. Du må ikke betjene Radical-7 med ORi uden at have læst og fuldstændigt forstået disse anvisninger.

**Bemærk:** Køb eller besiddelse af dette udstyr indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte dette udstyr med reservedele, som – alene eller sammen med dette udstyr – er omfattet af et af de relaterede patenter.

**Bemærk:** Må kun anvendes til godkendt brug: Dette udstyr og dets tilbehør er CE-mærket til non-invasiv patientovervågning og må ikke anvendes til funktioner, procedurer, eksperimenter eller anden brug, som udstyret ikke er beregnet til, som ikke er godkendt af de relevante kompetente myndigheder eller på nogen måde ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen eller mærkaterne.

**FORSIGTIG:** Dette udstyr må kun bruges på en læges ordre.

**Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.**

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

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



Autoriseret repræsentant i EU for Masimo Corporation:




MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Tyskland



Medicinsk elektrisk udstyr kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1

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

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® og Root® er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

ORi™ er et varemærke tilhørende Masimo Corporation. Alle andre varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2018 Masimo Corporation

# Indhold

---

Tillæg til brugerhåndbog for Radical-7: ORi .....	1
Opdatering af nøglefunktion .....	7
Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger .....	9
Ydeevneadvarsler og forsigtighedsanvisninger .....	9
Teknologioversigt .....	11
Generel beskrivelse af Oxygen Reserve Index (ORi) .....	11
Betjening .....	13
Parameterindstillinger .....	13
Visualisering .....	16
Meddelelser .....	19
ORi-meddelelser .....	19
Indeks .....	21





# Opdatering af nøglefunktion

---

Følgende funktioner, der er blevet tilføjet, er tilgængelige for Radical-7:

- Oxygen Reserve Index (ORi), som er et indeks, der måler ændringer i ilttilstande under hyperoksiske tilstande.



# Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger

---

## Ydeevneadvarsler og forsigtighedsanvisninger

**ADVARSEL:** Optiske, pleth-baserede målinger (f.eks. SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpMet og SpCO, RRp og ORi) kan påvirkes af følgende:

- Forkert sensoranvendelse eller brugen af forkert sensor.
- Blodtryksmanchet på samme arm som sensoren.
- Intravaskulære farvestoffer, f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt.
- Venøs kongestion.
- Unormale venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburgs leje).
- Unormale pulsrytmer, der skyldes fysiologiske forhold eller induceret gennem eksterne faktorer (f.eks. hjertearytmi, intraaortisk ballon osv.).
- Eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv.
- Fugt, modermærker, misfarvninger i huden, negleaberration, deformerede fingre eller fremmedlegemer i lysbanen.
- Forhøjede bilirubinniveauer.
- Fysiologiske forhold, der kan ændre oxygen-dissociationskurven væsentligt.
- Et fysiologisk forhold, der kan påvirke vasomotorisk tonus eller ændringer i vasomotorisk tonus.

**ADVARSEL:** Unøjagtige ORi-målinger kan skyldes:

- Lav arteriel perfusion.
- Bevægelsesinduceret artefakt.
- Forhøjede COHb- og MetHb-niveauer.
- Hæmoglobinopater (kvalitative defekter, der inkluderer seglcellesygdom) og hæmoglobinsyntesedefekt (kvantitative defekter som f.eks. thalassæmi).
- Lavt blodtryk, kraftig karforsnævring, alvorlig anæmi eller hypotermi.

**ADVARSEL:** ORi er ikke at betragte som en erstatning for SpO<sub>2</sub>-monitorering, PaO<sub>2</sub>-monitorering eller som eneste indikator for patientens tilstand.

**FORSIGTIG:** ORi vil ikke altid indikere andre ændringer i ilttilstande over 200 mmHg PaO<sub>2</sub>.

**Bemærk:** Fysiologiske forhold, der kan resultere i tab af pulserende signal, kan resultere i, at SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp og ORi ikke aflæses.

# Teknologioversigt

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 1: Teknologi** fra *Brugerhåndbog, Radical-7*.

## Generel beskrivelse af Oxygen Reserve Index (ORi)

CO-pulsoximetri er en kontinuerlig og non-invasiv metode til måling af ændringer i ilttilstande ved hyperoksiske tilstande. Det benytter de samme principper som ved pulsoximetri til at foretage ORi-målingen.

Målingen tages af en sensor, der kan måle ORi, almindeligvis på fingerspidsen for voksne eller pædiatriske patienter. Sensoren forbindes direkte til CO-pulsoximetri-enheden eller med en patientledning. Sensoren indsamler signaldata fra patienten og sender dem til enheden. Enheden viser de behandlede data som en indikator for ændringer i ilttilstande i hyperoksiske tilstande.

## Vellykket monitorering af ORi

En stabil ORi-måling afhænger af korrekt placering af sensor, små fysiologiske ændringer under målingen og acceptable niveauer af arteriel perfusion på målestedet. Fysiologiske ændringer på målestedet forårsages hovedsageligt af udsving i iltmætning, blodkoncentration og perfusion. Se **Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger** på side 9 og **Fejlfinding af målinger** i *Brugerhåndbog, Radical-7*.

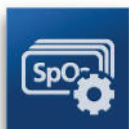


# Betjening

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 4: Anvendelse** fra **Brugerhåndbog, Radical-7**.

## Parameterindstillinger



**Sådan åbnes de tilgængelige skærbilleder med parameterindstillinger:**

1. Fra skærmen *Parameter Settings* (Parameterindstillinger) kan du få adgang til det ønskede parameter ved at svirpe ikonerne på skærmen til venstre eller højre.
2. Berør ikonet for ORI-indstillinger. Se **ORI-indstillinger** på side 13.

## ORI-indstillinger

På skærbilledet *ORi Settings* (ORI-indstillinger) kan du få adgang til følgende indstillinger:

**ORI-alarmer** på side 14 (ORI-alarmer).

Se **Om parameteroplysninger** i **kapitel 4: Betjening** i **Brugerhåndbog, Radical-7**.

**ORI-trends** på side 15 (ORI-trends).

**ORI-histogram** på side 15 (ORI-histogram).

## ORi-alarmer

Du kan på skærbilledet *ORi Alarms* (ORi-alarmer ) få adgang til følgende skærbilleder:

Indstillinger	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabrikken standardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Low Limit (Lav grænse)	Lav grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Off (Fra)	Fra eller 0,01 til 0,98 i trin på 0,01
Trending Down Alarm (Tendens ned-alarm)	Tendens ned-alarmen vises, når der sker et hurtigt fald i det målte ORI.	–	Off (Fra)	On (Til) eller Off (Fra)
(Low Caution Range) Lavt forsigtighedsområde*	Område i displayområdet, der angiver en forsigtighedsindikator.	–	Off (Fra)	Fra eller 0,01 til 0,10 i trin på 0,01
(Silence Duration) Varigheden af alarmafstillingen*	Afbryd hørbare alarmer midlertidigt i en periode.	–	2 minutter	30 sekunder eller 1, 2 eller 5 minutter

\*Vises, når tilsluttet dockingstation til en Root med kompatibel software.



## ORi-trends

På skærbilledet *Trends* (Trends) kan du ændre følgende indstillinger:

Indstillinger	Beskrivelse	Fabrikkens standardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
(View Trends) Vis trends	Tillad, at trends for ORi-historik vises.	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Y-Axis Max (Y-akse maksimum)	Den maksimale værdi for ORi-trenden, der angiver den højeste værdi, der vises.	1,00	0,01 til 1,00 i trin på 0,01
Y-Axis Min (Y-akse minimum)	Den minimale værdi for ORi-trenden, der angiver den laveste værdi, der vises.	0,00	0,00 til 0,99 i trin på 0,01

## ORi-histogram

På skærmen *Histogram* (Histogram) kan du ændre følgende indstillinger:

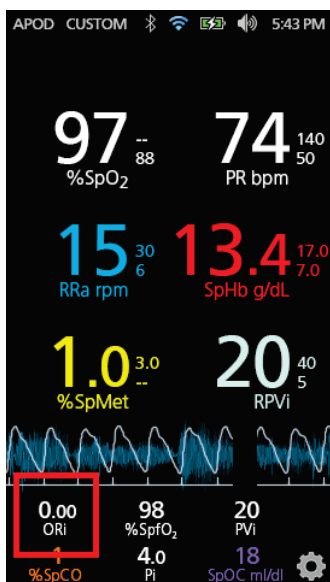
Indstillinger	Beskrivelse	Fabrikkens standardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger*
Bin 1 (Beholder 1)	Definer intervallet for parameterværdier, der skal vises under de	0,00-0,20	0,00 til 0,96 i trin på 0,01
Bin 2 (Beholder 2)		0,21-0,40	0,01 til 0,97 i trin på 0,01

Indstillinger	Beskrivelse	Fabrikkens standardindstilling	Brugerkonfigurerbare indstillinger*
Bin 3 (Beholder 3)	respektive beholdere i histogramvisningen.	0,41-0,60	0,02 til 0,98 i trin på 0,01
Bin 4 (Beholder 4)		0,61-0,80	0,03 til 0,99 i trin på 0,01
Bin 5 (Beholder 5)		0,81-1,00	0,04 til 1,00 i trin på 0,01

\* Hvis én af beholderindstillingerne ændres, påvirker det alle andre beholderindstillinger. Hvis beholder 2 f.eks. ændres til et interval på 0,04 til 0,32, ændres beholder 1 til et interval på 0,00 til 0,03, og beholder 3 ændres til et interval på 0,33 til 0,60.

## Visualisering

Når den står separat eller er sat i dockingstation til RDS, vises ORI på Radical-7.



Når Radical-7 er sluttet til Root:

- ORi-parameter vises på Root-skærmen.
- Radical-7 giver en supplerende visualisering af alarmstatussen for de tilsluttede medicinske teknologier fra Masimo.



## Tablet over parametervisualisering

Alarmer for forskellige parametre og/eller målinger vises på følgende måde:

Parameter og måling	Område vist på visualiseringskærm
ORi	Lunger



# Meddelelser

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 6: Alarm og meddelelser** fra **Brugerhåndbog, Radical-7**.

## ORi-meddelelser

I følgende afsnit vises ORi-specifikke meddelelser, deres potentielle årsager og næste skridt.

Meddelelse	Mulige årsager	Næste skridt
(Low ORi SIQ) Lav ORi SIQ	<ul style="list-style-type: none"><li>Indikerer lav signalkvalitet for ORi-måling.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Kontrollér sensoren for at se, om den virker korrekt. Hvis ikke, skal sensoren udskiftes. Se <b>Vellykket monitorering af ORi</b> på side 11.</li></ul>



# Indeks

---

## B

Betjening - 13

## G

Generel beskrivelse af Oxygen  
Reserve Index (ORi) - 11

## M

Meddelelser - 19

## O

Opdatering af nøglefunktion - 7

ORi-alarmer - 13, 14

ORi-histogram - 13, 15

ORi-indstillinger - 13

ORi-meddelelser - 19

ORi-trends - 13, 15

## P

Parameterindstillinger - 13

## S

Sikkerhedsoplysninger, advarsler  
og forsigtighedsanvisninger -  
9, 11

## T

Tabel over  
parametervisualisering - 17

Teknologioversigt - 11

Tillæg til brugerhåndbog for  
Radical-7  
ORi - 1

## V

Vellykket monitorering af ORi -  
11, 19

Visualisering - 16

## Y

Ydeevneadvarsler og  
forsigtighedsanvisninger - 9





**DENNE SIDE SKAL VÆRE TOM**

**DENNE SIDE SKAL VÆRE TOM**





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

39089/9742B-0918 E-9665B