

Liite

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



 **MASIMO<sup>®</sup>**



# Liite Radical-7-laitteen käyttöoppaaseen: ORi

---

Tämä liite sisältää päivityksiä seuraaviin käyttöoppaisiin:

## **Radical-7-käyttöopas**

- 35196/LAB-5476 ja vastaavat käännökset

Tässä liitteessä kuvataan Radical-7-laitteen ORi-ominaisuus. Muut laitetta koskevat tiedot ovat ***Radical-7-käyttöoppaassa***.



## Ei myyntiin Yhdysvalloissa – vain vientiin

Näiden käyttöohjeiden tarkoituksena on antaa tarvittavat tiedot Radical-7-järjestelmän kaikkien ORI-ominaisuudella varustettujen mallien käyttöä varten. Oppaassa voi olla tietoja, jotka eivät koske sinun järjestelmääsi. Pulssioksimetrian ja ORI-ominaisuudella varustetun Radical-7-laitteen ominaisuuksien ja toimintojen yleinen tuntemus ovat edellytyksiä oikealle käytölle. Älä käytä ORI-ominaisuudella varustettua Radical-7-laitetta, jolle olet lukenut ja ymmärtänyt näitä ohjeita.

**Huomautus:** tämän laitteen omistus tai hankinta ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta varaosien kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat johonkin laitteeseen liitetyn patentin piiriin.

**Huomautus:** Vain hyväksytyyn käyttöön: Laite ja siihen liittyvät lisävarusteet ovat CE-merkittyjä noninvasiivista potilaan tarkkailua varten, eikä niitä saa käyttää mihinkään prosesseihin, toimenpiteisiin, kokeisiin tai muuhun käyttöön, johon laitetta ei ole suunniteltu tai johon toimivaltaiset viranomaiset eivät ole sitä hyväksyneet. Laitetta tai sen lisävarusteita ei myöskään saa käyttää millään käyttöohjeiden tai merkintöjen vastaisella tavalla.

**HUOMIO:** laitetta on käytettävä lääkärin määräyksen mukaisesti.

**Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.**

Langaton radio

FCC-tunniste: VKF-RAD7CA tai VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA tai 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Puhelin: 949 297 7000

Faksi: 949 297 7001

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



Valtuutettu Masimo Corporationin edustaja EU:ssa:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Saksa



Lääketieteellinen sähkölaite, joka sähköisku-, tulipalo- ja mekaniikkavaarojen osalta noudattaa vain standardeja UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nro 601.1

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

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® ja Root® Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

ORi™ on Masimo Corporationin tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

© 2018 Masimo Corporation

# Sisältö

---

Liite Radical-7-laitteen käyttöoppaaseen: ORi .....	1
Pääominaisuuden päivitys.....	7
Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot.....	9
Suorituskykyvaroitukset ja -huomioilmoitukset .....	9
Tekniikan esittely.....	11
Oxygen Reserve Index (ORi) -indeksin yleiskuvaus.....	11
Käyttö .....	13
Parametriasetukset .....	13
Visualisointi .....	16
Ilmoitukset .....	19
ORi-ilmoitukset.....	19
Hakemisto .....	21





# Pääominaisuuden päivitys

---

Radical-7-laitteessa on seuraava lisäominaisuus:

- Oxygen Reserve Index (ORI) eli indeksi, jolla mitataan happitilojen muutoksia hyperoksiatiloissa



# Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot

---

## Suorituskykyvaroitukset ja -huomioilmoitukset

**VAROITUS:** Seuraavat voivat vaikuttaa optisiin, pletysmografisiin mittauksiin (kuten SpO<sub>2</sub>, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRP ja ORI):

- Anturi on asetettu virheellisesti, tai käytössä on väärä anturi.
- Verenpainemansetti on asetettu samaan käsivarteen kuin anturi.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini.
- Laskimoverentungos.
- Poikkeava laskimon sykintä (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Poikkeavat sykerytmit, jotka ovat seurausta fysiologisista tiloista tai ulkoisista tekijöistä (kuten sydämen rytmihäiriöt, aorttansäinen pallo jne.).
- Ulkoisesti käytetty väritys ja materiaali, kuten kynsilakka, akryylikynnet, hile, jne.
- Kosteus, syntymämerkit, ihon värivirheet, kynsien poikkeavuudet, sormien epämuodostumat tai vierasesineet valon kulkutiellä.
- Kohonnut bilirubiinitaso.
- Fysiologiset tilat, jotka voivat merkittävästi muuttaa hapen dissosiaatiokäyrää.
- Fysiologinen tila, joka voi vaikuttaa vasomotoriseen tonukseen tai aiheuttaa muutoksia vasomotorisessa tonuksessa.

**VAROITUS:** Virheelliset ORI-lukemat voivat johtua seuraavista syistä:

- heikko valtimoperfuusio
- liikeartefakti
- kohonnut COHb- ja/tai Methb-pitoisuus
- hemoglobiнопатiat (laadulliset puutokset, mukaan lukien sirppisolut) ja hemoglobiinisynteesihäiriöt (määrälliset puutokset, kuten talassemiat)
- hypotensio, vaikea verisuonten supistuminen, vaikea anemia tai hypotermia.

**VAROITUS:** ORI-arvoa ei ole tarkoitettu SpO<sub>2</sub>-valvontaa tai PaO<sub>2</sub>-valvontaa korvaavaksi toimenpiteeksi tai potilaan tilan yksinomaiseksi osoitukseksi.

**HUOMIO:** ORI ei ehkä ilmoita muista muutoksista hapen määrässä, kun PaO<sub>2</sub> on yli 200 mmHg.

**Huomautus:** ei-pulsoivaa signaalia aiheuttavat fysiologiset tilat saattavat johtaa SpO<sub>2</sub>-, SpHb-, SpOC-, SpCO-, SpMet-, RRp- ja ORi-mittaustulosten puuttumiseen.

# Tekniikan esittely

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 1: Tekniikka, Käyttöopas, Radical-7.**

## Oxygen Reserve Index (ORi) -indeksin yleiskuvaus

Pulse CO-Oximetry on jatkuva ja noninvasiivinen tapa mitata hapen määrää hyperoksiatioissa. Siinä käytetään samoja pulssioksimetrian periaatteita ORi-mittauksessa.

Mittaus tehdään asettamalla potilaaseen ORi-mittaukseen soveltuva anturi, yleensä aikuis- tai lapsipotilaan sormeen. Anturi liitetään Pulse CO-Oximeter -laitteeseen suoraan tai potilaskaapelin kautta. Anturi kerää signaalitietoja potilaasta ja lähettää ne laitteeseen. Laite näyttää käsitellyt tiedot hyperoksiatioiden happimäärissä tapahtuneiden muutosten ilmaisimena.

## Onnistunut ORi-valvonta

Tasainen ORi-tulos liittyy anturin oikeaan sijoittamiseen, mittauksen aikaisiin pieniin fysiologisiin muutoksiin ja mittauspaikan valtimoperfuusion hyväksyttäviin tasoihin. Mittauspaikan fysiologiset muutokset johtuvat yleensä happisaturaation, verikonsentraation ja perfuusion vaihteluista. Katso **Radical-7-käyttöoppaan Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot** -luku sivulla 9 ja **Mittausten vianmääritys** -luku.



# Käyttö

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 4: Käyttö, Käyttöopas, Radical-7.**

## Parametriasetukset



### Saatavilla olevien parametriasetusnäyttöjen avaaminen

1. Avaa haluamasi parametri selaamalla *Parameter Settings* -näytön kuvakkeita vasemmalle tai oikealle.
2. Kosketa ORi-asetukset -kuvaketta. Katso **ORi-asetukset** sivulla 13.

### ORi-asetukset

*ORi Settings*-(ORi-asetukset) näytöstä voit avata seuraavat valinnat:

**ORi-hälytykset** sivulla 13 (ORi-hälytykset)

Katso **Radical-7-käyttöoppaan luvusta 4: Käyttö** kohta **Tietoja parametreista**.

**ORi-trendit** sivulla 14 (ORi-trendit)

**ORi-histogrammi** sivulla 15 (ORi-histogrammi).

### ORi-hälytykset

*ORi Alarms* (ORi-hälytykset) -näytöstä voit avata seuraavat näytöt:

Valinnat	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Low Limit (Alaraja)	Alaraja on raja, jonka alittaminen käynnistää hälytyksen.	Medium (Keskipitkä)	Off (Ei käytössä)	Off (Ei käytössä) tai 0,01–0,98, askelarvo 0,01

Valinnat	Kuvaus	Häilytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Trending Down Alarm (Trenditys alas -häilytys)	Trenditys alas -häilytys näkyy näytöllä, kun mitattaessa ilmenee nopea lasku ORI-arvoissa.	–	Off (Ei käytössä)	On (Käytössä) tai Off (Ei käytössä)
Low Caution Range* (Alhainen vaara-alue)	Näytön alue, joka ilmaisee vaaran.	–	Off (Ei käytössä)	Off (Ei käytössä) tai 0,01–0,10, askelarvo 0,01
Silence Duration* (Vaimennuksen kesto*)	Voit estää äänihäilytykset tietyksi ajaksi.	–	2 minuuttia	30 sekuntia tai 1, 2 tai 5 minuuttia

\*Näky, kun laite on kiinnitetty Rootiin, jossa on yhteensopiva ohjelmisto.

## ORi-trendit

Trends (Trendit) -näytöstä voit avata seuraavat valinnat:

Valinnat	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
View Trends (Tarkastele trendejä)	Mahdollistaa ORI-historiatrendien tarkastelun.	–	–
Y-Axis Max (Y-akselin enimmäisarvo)	ORI-trendin enimmäisarvo, joka kertoo korkeimman näytettävän arvon.	1,00	0,01–1,00, askelarvo 0,01



Valinnat	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Y-Axis Min (Y-akselin vähimmäisarvo)	ORi-trendin vähimmäisarvo, joka kertoo pienimmän näytettävän arvon.	0,00	0,00–0,99, askelarvo 0,01

## ORi-histogrammi

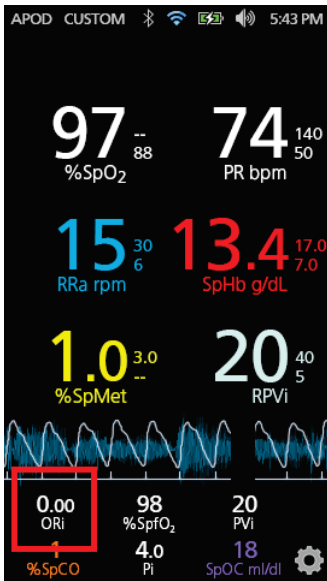
*Histogram* (Histogrammi) -näytöstä voit avata seuraavat valinnat:

Valinnat	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset*
Bin 1 (Lokero 1)	Voit määrittää parametriarvojen alueet, jotka näkyvät vastaavissa lokeroissa histogramminäkymässä.	0,00–0,20	0,00–0,96, askelarvo 0,01
Bin 2 (Lokero 2)		0,21–0,40	0,01–0,97, askelarvo 0,01
Bin 3 (Lokero 3)		0,41–0,60	0,02–0,98, askelarvo 0,01
Bin 4 (Lokero 4)		0,61–0,80	0,03–0,99, askelarvo 0,01
Bin 5 (Lokero 5)		0,81–1,00	0,04–1,00, askelarvo 0,01

\* Yhden Bin (Lokero) -asetuksen muuttaminen vaikuttaa kaikkiin muihinkin Bin-asetuksiin. Jos esimerkiksi Bin 2 (Lokero 2) -mittausalueeksi muutetaan 0,04–0,32, Bin 1 (Lokero 1) -mittausalueeksi muuttuu 0,00–0,03 ja Bin 3 (Lokero 3) -mittausalueeksi 0,33–0,60.

## Visualisointi

Toimiessaan erillään tai liitettynä RDS:ään ORI näkyy Radical-7-näytössä.



Kun Radical-7 on liitetty Rootiin:

- ORI-parametri näkyy Root-näytössä.
- Radical-7 mahdollistaa liitettyjen Masimon lääketieteellisten laitteiden hälytystilan lisävisualisoinnin.



## Parametrien visualisointitaulukko

Eri parametrien ja/tai mittausten hälytykset näkyvät seuraavasti:

Parametri tai mittaus	Visualisointinäytössä näkyvä alue
ORI	Keuhkot



# Ilmoitukset

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 6: Häilytykset ja ilmoitukset, Käyttöopas, Radical-7.**

## ORi-ilmoitukset

Seuraavassa luetellaan ORi-ilmoitukset, niiden mahdolliset syyt ja seuraavat toimenpiteet.

Ilmoitus	Mahdolliset syyt	Seuraavat toimenpiteet
<i>Low ORi SIQ (Matala ORi SIQ)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ilmoittaa ORi-mittauksen heikosta signaalinlaadusta.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Varmista, että anturi on kiinnitetty oikein. Tarkista, että anturi toimii oikein. Jos ei, vaihda anturi. Katso kohta <b>Onnistunut ORi-valvonta</b> sivulla 11.</li></ul>



# Hakemisto

---

Turvallisuustiedot, varoitukset ja  
huomiot - 9, 11

## I

Ilmoitukset - 19

## K

Käyttö - 13

## L

Liite Radical-7-laitteen  
käyttöoppaaseen  
ORi - 1

## O

Onnistunut ORi-valvonta - 11, 19  
ORi-asetukset - 13  
ORi-histogrammi - 13, 15  
ORi-hälytykset - 13  
ORi-ilmoitukset - 19  
ORi-trendit - 13, 14  
Oxygen Reserve Index (ORi)  
-indeksin yleiskuvaus - 11

## P

Parametriasetukset - 13  
Parametrien visualisointitaulukko  
- 17  
Pääominaisuuden päivitys - 7

## S

Suorituskykyvaroitukset ja  
-huomioilmoitukset - 9

## T

Tekniikan esittely - 11

## V,W

Visualisointi - 16





**SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI**

**SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI**





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

39090/9743B-0918 E-9665B