

Tillegg

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



 MASIMO[®]

Tillegg, brukerhåndbok for Radical-7: ORi

Dette tillegget inneholder oppdateringer til følgende:

Brukerhåndbok, Radical-7

- 35196 / LAB-5476 og tilsvarende oversettelser

Dette tillegget dekker ORi-funksjonen for Radical-7-enheten. Se etter all annen informasjon i ***brukerhåndboken, Radical-7***.

Ikke for salg i USA – kun for eksport

Denne bruksanvisningen gir all nødvendig informasjon om riktig bruk av alle modeller av Radical-7 med ORi. Det kan finnes informasjon i denne håndboken som ikke er relevant for ditt system. Generell kunnskap om pulsoksymetri og en forståelse av egenskapene og funksjonene til Radical-7 med ORi er en forutsetning for riktig bruk. Du må ikke bruke Radical-7 med ORi før du har lest og forstått alle instruksjonene.

Merknad: Kjøp eller besittelse av denne enheten gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke den sammen med reservedeler som alene eller i kombinasjon med enheten omfattes av ett av patentene som er relatert til dette.

Merk: Kun klarert bruk: Enheten og tilknyttet tilbehør er CE-merket for ikke-invasiv pasientovervåking, og skal ikke brukes til noen prosesser, prosedyrer, eksperimenter eller annen bruk som enheten ikke er tilsiktet eller klarert for av gjeldende tilsynsmyndigheter, eller på noen måte som strider med bruksanvisningen eller merkingen.

FORSIKTIG: Bruk av denne enheten skal skje etter forordning av lege.

For profesjonell bruk. I bruksanvisningen finner du fullstendig informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, 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.: 949-297-7000

Faks: 949-297-7001

www.masimo.com



EU-godkjent representant for Masimo Corporation:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Tyskland



Medisinsk elektrisk utstyr bare med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr. 601.1

Patenter: www.masimo.com/patents.htm

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® og Root® er varemerker som tilhører Masimo Corporation og er registrert føderalt i USA.

ORi™ er et varemerke som tilhører Masimo Corporation. Alle andre varemerker og registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

© 2018 Masimo Corporation

Innhold

Tillegg, brukerhåndbok for Radical-7: ORi	1
Oppdatering av nøkkelfunksjoner.....	7
Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler	9
Advarsler og forsiktighetsregler for ytelse	9
Teknologioversikt	11
Generell beskrivelse av oksygenreserveindeks (ORi).....	11
Bruk.....	13
Parameterinnstillinger.....	13
Visualisering	16
Meldinger	19
ORi-meldinger	19
Stikkordliste	21

Oppdatering av nøkkelfunksjoner

Følgende ekstra nøkkelfunksjon er tilgjengelig for Radical-7:

- Oksygenreserveindeks (ORi), en indeks for å måle endringer i oksygentilstander under hyperoksiske betingelser.

Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler og forsiktighetsregler for ytelse

ADVARSEL: Optiske, pleth-baserte målinger (f.eks. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp og ORi) kan påvirkes av følgende:

- Feil anvendelse av sensoren eller bruk av feil sensortype.
- Mansjett for blodtrykk satt på samme arm som sensoren.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått.
- Venøs stuvning.
- Unormale venøse pulser (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-leie).
- Unormale pulsrytmer på grunn av fysiologiske forhold eller indusert gjennom eksterne faktorer (f.eks. hjertearytmier, ballongpumpe i aorta osv.).
- Eksternt påført farge eller tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv.
- Fuktighet, fødselsmerker, misfarging av huden, neglforandringer, deformerte fingre eller fremmedlegemer i lysets bane.
- Forhøyede nivåer av bilirubin.
- Fysiologiske forhold som kan endre oksygenfordelingskurven betydelig.
- En fysiologisk tilstand som kan påvirke vasomotorisk tone eller endringer i vasomotorisk tone.

ADVARSEL: Unøyaktige ORi-målinger kan skyldes:

- Lav arteriell perfusjon.
- Bevegelsesartefakt.
- Forhøyede nivåer av COHb og/eller MetHb.
- Hemoglobinopati (kvalitative defekter, inkludert sigdcelle) og forstyrrelser i hemoglobinsyntesen (kvantitative defekter, som talassemier).
- Hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi.

ADVARSEL: ORi er ikke ment å være en erstatning for SpO₂-overvåking, PaO₂-overvåking eller som den eneste indikatoren på pasientens tilstand.

FORSIKTIG: ORi vil kanskje ikke angi ytterligere endringer i oksygentilstander over 200 mmHg med PaO₂.

Merk: Fysiologiske forhold som resulterer i tap av pulssignal, kan resultere i ingen SpO₂-, SpHb-, SpOC-, SpCO-, SpMet-, RRP- eller ORi-målinger.

Teknologioversikt

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 1: Teknologi** i **Brukerhåndbok, Radical-7**.

Generell beskrivelse av oksygenreserveindeks (ORi)

Puls-CO-oksymetri er en kontinuerlig og ikke-invasiv metode for måling av endringer i oksygentilstander under hyperoksiske betingelser. Den er avhengig av de samme prinsippene som for pulsoksymetri når den skal foreta ORi-målingen.

Målingen foretas med en sensor som er i stand til å måle ORi, vanligvis på fingertuppen til voksne eller pediatriske pasienter. Sensoren kobles enten direkte til puls-CO-oksymeteret eller med en pasientkabel. Sensoren innhenter signaldata fra pasienten, og sender dem til enheten. Enheten viser de behandlede dataene som en indikator på endringer i oksygentilstander under hyperoksiske betingelser.

Vellykket overvåking av ORi

En stabil ORi-måling er forbundet med riktig sensorplassering, små fysiologiske endringer under målingen og akseptable nivåer av arteriell perfusjon på målestedet. Fysiologiske endringer på målestedet skyldes hovedsakelig variasjoner i oksygenmetningen, blodkonsentrasjonen og perfusjonen. Se **Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler** på side 9 og **Feilsøke målinger** i **brugerhåndboken, Radical-7**.

Bruk

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 4: Bruk** i **Brukerhåndbok, Radical-7**.

Parameterinnstillinger



Åpne en av de tilgjengelige parameterinnstillingsskjermbildene

1. Sveip de viste ikonene til venstre eller høyre på skjermbildet *Parameter Settings* (Parameterinnstillinger) for å få tilgang til den ønskede parameteren.
2. Trykk på ikonet for å få tilgang til ORI-innstillinger. Se **ORI-innstillinger** på side 13.

ORI-innstillinger

Du kan få tilgang til hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *ORi Settings* (ORI-innstillinger):

ORi Alarms (ORI-alarmer) på side 14.

Se **Om parameterinformasjon** i **kapittel 4: Bruk** i **brugerhåndboken, Radical-7**.

ORi Trends (ORI-trender) på side 15.

ORi Histogram (ORI-histogram) på side 15.

ORi-alarmer

Du kan få tilgang til følgende skjermbilder fra skjermbildet *ORi Alarms* (ORi-alarmer):

Alternativer	Beskrivelse	Alarm-prioritet	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
Low Limit (Nedre grense)	Low Limit (Nedre grense) er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Medium (Middels)	Off (Av)	Off (Av), eller 0,01 til 0,98 i trinn på 0,01
Trending Down Alarm (Alarm for trending ned)	Trending Down Alarm (Alarm for trending ned) vises ved måling av en hurtig reduksjon i ORi.	Ikke relevant	Off (Av)	On (På) eller Off (Av)
Low Caution Range* (Nedre forsiktig-område)	Del av visningsområdet som inneholder en forsiktig-indikator.	Ikke relevant	Off (Av)	Off (Av), eller 0,01 til 0,10 i trinn på 0,01
Silence Duration* (Dempings-varighet)	Utsetter lydalarmer i en midlertidig periode.	Ikke relevant	2 minutter	30 sekunder, eller 1, 2 eller 5 minutter

*Vises når enheten er dokket til en Root med kompatibel programvare.

ORi-trender

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Trends* (Trender):

Alternativer	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger
View Trends (Vise trender)	Gjør det mulig å vise ORI-historie-trender.	I.A.	I.A.
Y-Axis Max (Y-aksemaksimum)	ORI Trend Max (ORI-trend-maks.) indikerer den høyeste verdien som vises.	1,00	0,01 til 1,00 i trinn på 0,01
Y-Axis Min (Y-akseminimum)	ORI Trend Min (ORI-trend-min.) indikerer den laveste verdien som vises.	0,00	0,00 til 0,99 i trinn på 0,01

ORi-histogram

Du kan endre hvilket som helst av følgende alternativer fra skjermbildet *Histogram* (Histogram):

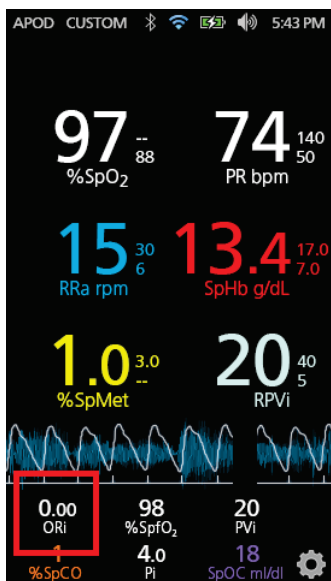
Alternativer	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger*
Bin 1 (Beholder 1)	Definer hvilke parameterverdier som skal vises under de aktuelle beholderne i	0,00–0,20	0,00 til 0,96 i trinn på 0,01
Bin 2 (Beholder 2)		0,21–0,40	0,01 til 0,97 i trinn på 0,01

Alternativer	Beskrivelse	Standard fabrikkinnstillinger	Brukerkonfigurerbare innstillinger*
Bin 3 (Beholder 3)	histogramvisningen.	0,41–0,60	0,02 til 0,98 i trinn på 0,01
Bin 4 (Beholder 4)		0,61–0,80	0,03 til 0,99 i trinn på 0,01
Bin 5 (Beholder 5)		0,81–1,00	0,04 til 1,00 i trinn på 0,01

* Hvis en av beholderinnstillingene endres, vil dette berøre alle beholderinnstillinger. Hvis for eksempel Bin 2 (Beholder 2) endres til området 0,04 til 0,32, Bin 1 (Beholder 1) endres til området 0,00 til 0,03 og Bin 3 (Beholder 3) endres til området 0,33 til 0,60.

Visualisering

I frittstående modus eller dokket til RDS vises ORI på Radical-7.



Når Radical-7 er tilkoblet Root:

- ORi-parameter vises på Root-skjermbildet.
- Radical-7 gir en supplerende visualisering av alarmstatus for de tilkoblede medisinske Masimo-teknologiene.



Parametervisualiseringstabell

Alarmer for ulike parametere og/eller målinger vises slik:

Parameter eller måling	Området vises på skjermbildet Visualization (Visualisering)
ORi	Lunger

Meldinger

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 6: Alarmer og meldinger** i **Brukerhåndbok, Radical-7**.

ORi-meldinger

Følgende avsnitt oppgir ORi-spesifikke meldinger, mulige årsaker og tiltak.

Melding	Mulige årsaker	Tiltak
<i>Low ORi SIQ (Lav signalkvalitet for ORi)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Angir lav signalkvalitet for ORi-måling.	<ul style="list-style-type: none">• Se til at riktig sensorprogram er i bruk. Kontroller at sensoren fungerer som den skal. Hvis ikke, bytter du sensor. Se Vellykket overvåking av ORi på side 11.

Stikkordliste

A

Advarsler og forsiktighetsregler
for ytelse - 9

B

Bruk - 13

G

Generell beskrivelse av
oksygenreserveindeks (ORi) -
11

M

Meldinger - 19

O

Oppdatering av nøkkelfunksjoner
- 7

ORi-alarmer - 13, 14

ORi-histogram - 13, 15

ORi-innstillinger - 13

ORi-meldinger - 19

ORi-trender - 13, 15

P

Parameterinnstillinger - 13

Parametervisualiseringstabell -
17

S

Sikkerhetsinformasjon, advarsler
og forsiktighetsregler - 9, 11

T

Teknologioversikt - 11

Tillegg, brukerhåndbok for
Radical-7

ORi - 1

V

Vellykket overvåking av ORi - 11,
19

Visualisering - 16

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM



39091/9744B-0918 E-9665B