

Dodatek

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



 **MASIMO[®]**

Dodatek, uživatelská příručka Radical-7: ORi

Tento dodatek obsahuje aktualizované informace k následujícím dokumentům:

Uživatelská příručka, Radical-7

- 35196/LAB-5476 a odpovídající překlady

Tento dodatek obsahuje popis funkce ORi na přístroji Radical-7. Veškeré další informace viz ***uživatelská příručka, Radical-7***.

Není určeno pro prodej v USA – pouze pro export

V této uživatelské příručce se nachází informace potřebné ke správnému provozu všech modelů zařízení Radical-7 s ORi. V této příručce můžete nalézt i informace, které nejsou pro váš systém relevantní. Předpokladem správného použití jsou všeobecné znalosti o pulzní oxymetrii a pochopení vlastností a funkcí zařízení Radical-7 s ORi. Nepoužívejte zařízení Radical-7 s ORi bez úplného přečtení a pochopení těchto pokynů.

Poznámka: Zakoupení ani vlastnictví tohoto zařízení neobnáší žádné výslovné ani předpokládané právo používat náhradní díly, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením spadaly do rámce některého z patentů vztahujících se na zařízení.

Poznámka: Pouze pro povolené použití: Přístroj a přidružené příslušenství nesou značku CE pro neinvazivní monitorování pacientů a je zakázáno používat je při jiných procesech, postupech, experimentech a obecně k jakémukoli účelu, pro který nejsou určeny nebo který neschválily příslušné regulační orgány. Rovněž je zakázáno použití v rozporu s návodem k použití a pokyny na štítcích.

UPOZORNĚNÍ: Použití tohoto zařízení musí předcházet předepsání lékařem.

Určeno pro kvalifikované pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, upozornění a bezpečnostních opatření, naleznete v návodu k použití.

FCC ID

bezdrátového vysílače: VKF-RAD7CA nebo VKF-RAD7A, IC:
7362A-RAD7CA nebo 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Tel.: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

www.masimo.com



Autorizovaný zástupce společnosti Masimo Corporation pro EU:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



Zdravotnické elektronické přístroje – rizika poranění elektrickým proudem a požáru nebo mechanická rizika v souladu s normou UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 č. 601.1

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® a Root® jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

ORi™ je ochranná známka společnosti Masimo Corporation. Všechny ostatní ochranné známky a registrované ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

© 2018 Masimo Corporation

Obsah

Dodatek, uživatelská příručka Radical-7: ORi	1
Hlavní aktualizace funkcí.....	7
Bezpečnostní informace, varování a upozornění	9
Upozornění a výstrahy ohledně výkonu	9
Přehled technologie.....	11
Obecný popis indexu kyslíkové rezervy (ORi).....	11
Provoz	13
Parameter Settings (Nastavení parametrů).....	13
Vizualizace	16
Zprávy	19
Hlášení ORi.....	19
Rejstřík	21

Hlavní aktualizace funkcí

Pro zařízení Radical-7 je k dispozici následujícími přidaná funkce:

- Oxygen Reserve Index (ORi) je index pro měření změn stavu kyslíku za hyperoxických podmínek.

Bezpečnostní informace, varování a upozornění

Upozornění a výstrahy ohledně výkonu

VAROVÁNÍ: Optická pletyzmografická měření (např. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp a ORi) mohou být ovlivněna následujícími faktory:

- Nesprávná aplikace senzoru nebo použití nesprávného senzoru.
- Manžeta pro měření tlaku umístěná na stejnou paži jako senzor.
- Přítomnost intravaskulárních barviv, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř.
- Žilní městnání.
- Abnormální venózní pulzace (např. regurgitace trikuspidální chlopně, Trendelenburgova poloha).
- Abnormální pulzační rytmy zapříčiněné fyziologickými stavy nebo vyvolané vnějšími faktory (např. srdečními arytmiemi, intraaortálním podpurným balónkem atd.).
- Přítomnost vnějších barev a textur, jako je např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.
- Vlhkost, mateřská znaménka, odbarvení kůže, vada nehtu, deformované prsty nebo cizí objekty v dráze světla.
- Zvýšená hladina bilirubinu.
- Fyziologické stavy, které mohou významně změnit disociační křivku kyslíku.
- Fyziologický stav, který může mít vliv na vazomotorický tonus nebo jeho změny.

VAROVÁNÍ: Nepřesnost odečtů ORi může být způsobena následujícími faktory:

- Nízká arteriální perfuze.
- Pohybem vyvolaný artefakt.
- Zvýšené hladiny COHb a/nebo MetHb.
- Hemoglobinopatie (kvalitativní defekty zahrnující srpkovité erytrocyty) a poruchy syntézy hemoglobinu (kvantitativní defekty, např. talasémie).
- Hypotenze, závažná vazokonstrikce, závažná anémie nebo hypotermie.

VAROVÁNÍ: ORi nemá být náhradou monitorování SpO₂, PaO₂ ani jediným indikátorem stavu pacienta.

UPOZORNĚNÍ: ORi nemusí indikovat další změny stavu kyslíku při PaO₂ nad 200 mmHg.

Poznámka: Fyziologické stavy, které vedou ke ztrátě pulzujícího signálu, mohou vést k absenci hodnot SpO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp a ORi.

Přehled technologie

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 1: Technologie** v **uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Obecný popis indexu kyslíkové rezervy (ORi)

Pulzní CO-oxymetrie je nepřetržitá neinvazivní metoda měření změn stavu kyslíku za hyperoxických podmínek. K měření hladiny ORi využívá stejné principy jako pulzní oxymetrie.

Měření se provádí pomocí senzoru k měření hladiny ORi obvykle na špičce prstu u dospělých i dětských pacientů. Senzor se připojuje k přístroji pro pulzní CO-oxymetrii přímo nebo pomocí kabelu pacienta. Senzor sbírá data ze signálů z těla pacienta a odesílá je do zařízení. Zařízení zobrazuje zpracovaná data jako indikátor změn stavu kyslíku za hyperoxických podmínek.

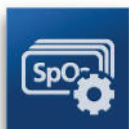
Úspěšné monitorování ORi

Stabilní odečet ORi je závislý na správné poloze senzoru, na pouze drobných fyziologických změnách během měření a přijatelných úrovních arteriální perfuze v místě měření. Fyziologické změny v místě měření jsou způsobeny převážně kolísáním saturace kyslíkem, koncentrace krve a perfuze. Viz **Bezpečnostní informace, varování a upozornění** na straně 9 a **Řešení potíží s měřeními** v **uživatelské příručce, Radical-7**.

Provoz

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 4: Provoz** v **uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Parameter Settings (Nastavení parametrů)



Přístup na obrazovky nastavení dostupných parametrů:

1. K požadovanému parametru se z obrazovky *Parameter Settings* (Nastavení parametrů) dostanete posouváním ikon doleva nebo doprava.
2. Dotkněte se ikony Nastavení ORi. Viz část **Nastavení ORi** na straně 13.

Nastavení ORi

Z obrazovky *ORi Settings* (Nastavení ORi) lze otevřít kteroukoli z následujících možností:

Alarmy ORi na straně 14.

Viz část **Informace o parametrech** v **Kapitole 4: Použití uživatelské příručky, Radical-7**.

Trendy ORi na straně 15.

Histogram ORi na straně 15.

Alarmy ORI

Z obrazovky *ORI Alarms* (Alarmy ORI) lze otevřít kteroukoli z následujících obrazovek:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatelským konfigurovatelným nastavením
Low Limit (Dolní limit)	Low Limit (Dolní limit) je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Medium (Střední)	Off. (Vyp.)	Vypnuto nebo 0,01 až 0,98 v přírůstcích po 0,01
Trending Down Alarm (Alarm klesajícího trendu)	Alarm klesajícího trendu se zobrazí, když je naměřen prudký pokles hodnoty ORI.	Není k dispozici	Off. (Vyp.)	Zapnuto nebo vypnuto
Low Caution Range (Dolní rozsah upozornění)*	Oblast rozsahu zobrazení, ve které je aktivní upozornění.	Není k dispozici	Off. (Vyp.)	Vypnuto nebo 0,01 až 0,10 v přírůstcích po 0,01
Silence Duration (Trvání ztišení)*	Dočasné ztišení akustických alarmů na určitou dobu.	Není k dispozici	2 minuty	30 sekund nebo 1, 2 nebo 5 minut

*Objeví se při zadokování na Root s kompatibilním softwarem.

Trendy ORi

Na obrazovce *Trends* (Trendy) můžete změnit kteroukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
View Trends (Zobrazení trendů)	Umožňuje zobrazit trendy historie ORi.	NA (Neuplatňuje se)	NA (Neuplatňuje se)
Y-Axis Max (Maximální hodnota na ose y)	Maximální hodnota trendu ORi označuje nejvyšší zobrazenou hodnotu.	1,00	0,01 až 1,00 v přírůstcích po 0,01
Y-Axis Min (Minimální hodnota na ose y)	Minimální hodnota trendu ORi označuje nejnižší zobrazenou hodnotu.	0,00	0,00 až 0,99 v přírůstcích po 0,01

Histogram ORi

Na obrazovce *Histogram* (Histogram) můžete změnit kteroukoli z následujících možností:

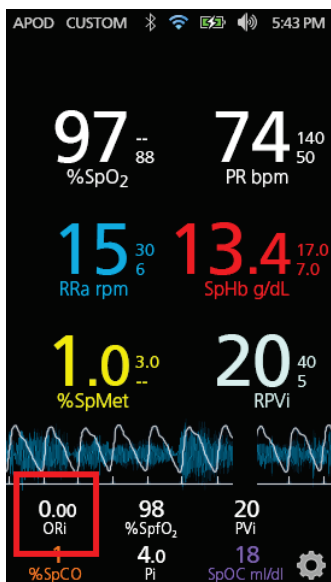
Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení*
Bin 1	Definuje rozsah hodnot parametrů, které se mají zobrazit pod jednotlivými Biny v zobrazení histogramů.	0,00–0,20	0,00 až 0,96 v přírůstcích po 0,01
Bin 2		0,21–0,40	0,01 až 0,97 v přírůstcích po 0,01
Bin 3		0,41–0,60	0,02 až 0,98 v přírůstcích po 0,01
Bin 4		0,61–0,80	0,03 až 0,99 v přírůstcích po 0,01

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatelským konfigurovatelná nastavení*
Bin 5		0,81–1,00	0,04 až 1,00 v přírůstcích po 0,01

* Pokud se změní jedno z nastavení Bin, ovlivní to všechna ostatní nastavení Bin. Například pokud se změní nastavení Bin 2 na rozsah 0,04 až 0,32, Bin 1 se změní na rozsah 0,00 až 0,03 a Bin 3 se změní na rozsah 0,33 až 0,60.

Vizualizace

Při samostatném postavení i po zadokování na RDS se ORi zobrazuje na zařízení Radical-7.



Po připojení zařízení Radical-7 na Root:

- Parametr ORi se zobrazí na obrazovce Root.
- Zařízení Radical-7 umožňuje dodatečnou vizualizaci stavu alarmů pro připojené zdravotnické technologie od společnosti Masimo.



Tabulka vizualizace parametrů

Alarmy pro různé parametry nebo měření se zobrazují následujícím způsobem:

Parametr či měření	Oblast zobrazená na vizualizační obrazovce
ORi	Plíce

Zprávy

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 6: Alarmy a hlášení** v **uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Hlášení ORi

V následující části je uveden seznam konkrétních hlášení ORi, jejich možné příčiny a doporučené další kroky.

Hlášení	Možné příčiny	Další kroky
<i>Low ORi SIQ (Nizká ORi SIQ)</i>	<ul style="list-style-type: none">Indikuje nízkou kvalitu signálu ORi.	<ul style="list-style-type: none">Ujistěte se, že senzor je správně připevněn. Zkontrolujte, zda senzor funguje správně. Pokud tomu tak není, vyměňte jej. Viz Úspěšné monitorování ORi na straně 11.

Rejstřík

A

Alarmy ORi - 13, 14

B

Bezpečnostní informace,
varování a upozornění - 9, 11

D

Dodatek, uživatelská příručka
Radical-7
ORi - 1

H

Histogram ORi - 13, 15
Hlášení ORi - 19
Hlavní aktualizace funkcí - 7

N

Nastavení ORi - 13

O

Obecný popis indexu kyslíkové
rezervy (ORi) - 11

P

Parameter Settings (Nastavení
parametrů) - 13
Provoz - 13
Přehled technologie - 11

T

Tabulka vizualizace parametrů -
17
Trendy ORi - 13, 15

www.masimo.com

U

Upozornění a výstrahy ohledně
výkonu - 9
Úspěšné monitorování ORi - 11,
19

V

Vizualizace - 16

Z

Zprávy - 19

TATO STRÁNKA BYLA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

TATO STRÁNKA BYLA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ



www.masimo.com

39097/9750B-0918 E-9665B