

Προσθήκη

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] με ORi[™]



 **MASIMO[®]**

Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή για το Radical-7: ORi

Αυτή η προσθήκη περιέχει ενημερώσεις για τα παρακάτω:

Εγχειρίδιο Χειριστή, Radical-7

- 35196/LAB-5476 και τις αντίστοιχες μεταφράσεις

Αυτή η προσθήκη καλύπτει τη λειτουργία ORi της συσκευής Radical-7. Για κάθε άλλη πληροφορία, ανατρέξτε στο ***Εγχειρίδιο Χειριστή, Radical-7***.

Δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α. — Μόνο για εξαγωγή

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία όλων των μοντέλων του Radical-7 με ORi. Μπορεί να παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο πληροφορίες που δεν είναι σχετικές με το σύστημά σας. Οι γενικές γνώσεις περί παλμικής οξυμετρίας και η κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του Radical-7 με ORi είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε το Radical-7 με ORi εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες.

Ειδοποίηση: Η αγορά ή κατοχή της παρούσας συσκευής δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση με ανταλλακτικά τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο που καλύπτει οποιοδήποτε από τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Σημείωση: Εγκεκριμένη χρήση μόνο: Η συσκευή και τα σχετικά παρελκόμενα φέρουν το σήμα CE για μη επεμβατική παρακολούθηση ασθενών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τυχόν διεργασίες, διαδικασίες, πειράματα ή οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία η συσκευή δεν προορίζεται ούτε έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές ή είναι με οποιοδήποτε άλλον τρόπο ασύμβατη με τις οδηγίες χρήσης ή τη σήμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να εκτελείται κατόπιν εντολής ιατρού.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συναγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

Ασύρματο σήμα

FCC ID: VKF-RAD7CA ή VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA ή 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Τηλ.: 949-297-7000

Φαξ: 949-297-7001

www.masimo.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ για τη Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Γερμανία



Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός με προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικών κινδύνων μόνο σύμφωνα με το UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Ap. 601.1

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.masimo.com/patents.htm

Οι επωνυμίες ®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® και Root® είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το ORi™ είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2018 Masimo Corporation

Περιεχόμενα

Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή για το Radical-7: ORi	1
Ενημέρωση βασικών λειτουργιών	7
Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής	9
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για την απόδοση	9
Τεχνολογική επισκόπηση	11
Γενική περιγραφή δείκτη εφεδρείας οξυγόνου (ORi)	11
Λειτουργία	13
Ρυθμίσεις παραμέτρων	13
Οπτικοποίηση.....	17
Μηνύματα	19
Μηνύματα ORi.....	19
Ευρετήριο	21

Ενημέρωση βασικών λειτουργιών

Είναι διαθέσιμη η ακόλουθη πρόσθετη λειτουργία για το Radical-7:

- Ο δείκτης εφεδρείας οξυγόνου (ORi) είναι ένας δείκτης που μετρά τις αλλαγές στην κατάσταση του οξυγόνου σε υπεροξικές συνθήκες.

Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

Προειδοποιήσεις και Συστάσεις Προσοχής για την απόδοση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οπτικές μετρήσεις βάσει πληθυσμογραφίας (π.χ. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp και ORi) μπορούν να επηρεαστούν από τους εξής παράγοντες:

- Εσφαλμένη τοποθέτηση αισθητήρα ή χρήση εσφαλμένου αισθητήρα.
- Τοποθέτηση της περιχειρίδας πίεσης αίματος στον ίδιο βραχίονα με τη θέση του αισθητήρα.
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Φλεβική συμφόρηση.
- Μη φυσιολογικοί φλεβικοί παλμοί (πχ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Μη φυσιολογικοί ρυθμοί παλμών λόγω φυσιολογικών καταστάσεων ή επαγόμενοι από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. καρδιακές αρρυθμίες, ενδοαορτικό μπαλόνι κ.λπ.).
- Εξωτερική επάλειψη χρώματος και επίστρωσης, όπως βερνίκι νυχιών, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ, κ.λπ.
- Υγρασία, σημάδια εκ γενετής, αποχρωματισμός του δέρματος, ανωμαλίες στα νύχια, παραμορφώσεις στα δάχτυλα ή ξένα αντικείμενα στη διαδρομή του φωτός.
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης.
- Φυσιολογικές καταστάσεις που μπορούν να μεταβάλουν σημαντικά την καμπύλη διάστασης οξυγόνου.
- Μια φυσιολογική κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει αγγειοκινητικό τόνο ή μεταβολές στον αγγειοκινητικό τόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν ανακριβείς ενδείξεις ORi μπορεί να οφείλονται σε:

- Χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση.
- Ψευδείς πληροφορίες που προκαλούνται από κίνηση.
- Αυξημένα επίπεδα COHb ή/και MetHb.
- Αιμοσφαιρινοπάθειες (ποιοτικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας) και διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης (ποσοτικές βλάβες, όπως θαλασσαιμία).

ORi Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής

- Υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή, σοβαρή αναιμία ή υποθερμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ORi δεν προορίζεται για αντικατάσταση της παρακολούθησης SpO₂, της παρακολούθησης PaO₂ ή ως αποκλειστικός δείκτης της κατάστασης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ORi μπορεί να μην υποδείξει πρόσθετες αλλαγές σε κατάσταση οξυγόνου άνω των 200 mmHg PaO₂.

Σημείωση: Φυσιολογικές καταστάσεις που προκαλούν απώλεια του παλμικού σήματος μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αδυναμία καταγραφής ενδείξεων SpO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp και ORi.

Τεχνολογική επισκόπηση

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 1: Τεχνολογία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Γενική περιγραφή δείκτη εφεδρείας οξυγόνου (ORi)

Η παλμική οξυμετρία CO είναι μια συνεχής και μη επεμβατική μέθοδος μέτρησης αλλαγών στην κατάσταση του οξυγόνου σε υπεροξικές συνθήκες. Η μέθοδος στηρίζεται στις αρχές της παλμικής οξυμετρίας για την εκτέλεση της μέτρησης ORi.

Η μέτρηση λαμβάνεται με την τοποθέτηση ενός αισθητήρα που έχει τη δυνατότητα να μετρά το δείκτη ORi, συνήθως στο άκρο του δακτύλου για ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς. Ο αισθητήρας συνδέεται στο Pulse CO-Oximeter απευθείας ή με ένα καλώδιο ασθενούς. Ο αισθητήρας συλλέγει δεδομένα σήματος από τον ασθενή και τα μεταβιβάζει στη συσκευή. Η συσκευή εμφανίζει τα επεξεργασμένα δεδομένα ως δείκτη αλλαγών στην κατάσταση του οξυγόνου σε υπεροξικές συνθήκες.

Επιτυχής παρακολούθηση του δείκτη ORi

Μια σταθερή ένδειξη ORi σχετίζεται με τη σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα, με μικρές φυσιολογικές αλλαγές κατά τη μέτρηση και με αποδεκτά επίπεδα αρτηριακής αιμάτωσης στη θέση μέτρησης. Οι φυσιολογικές αλλαγές στη θέση μέτρησης οφείλονται κυρίως σε διακυμάνσεις στον κορεσμό οξυγόνου, στη συγκέντρωση αίματος και στην αιμάτωση. Ανατρέξτε στις ενότητες **Πληροφορίες ασφάλειας, Προειδοποιήσεις και Συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 9 και **Αντιμετώπιση προβλημάτων κατά τις μετρήσεις** στο **Εγχειρίδιο Χειριστή, Radical-7**.

Λειτουργία

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 4: Λειτουργία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Ρυθμίσεις παραμέτρων



Για πρόσβαση στις διαθέσιμες οθόνες ρύθμισης παραμέτρων

1. Για πρόσβαση στην παράμετρο που επιθυμείτε, πατήστε στο εικονίδιο της οθόνης *Parameter Settings* (Ρυθμίσεις παραμέτρων).
2. Αγγίξτε το εικονίδιο για τις ρυθμίσεις ORi. Ανατρέξτε στην ενότητα **Ρυθμίσεις ORi** στη σελίδα 13.

Ρυθμίσεις ORi

Από την οθόνη *ORi Settings* (Ρυθμίσεις ORi), έχετε πρόσβαση στις ακόλουθες επιλογές:

Συναγερμοί ORi στη σελίδα 14.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους** στο **Κεφάλαιο 4: Λειτουργία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Τάσεις ORi στη σελίδα 15.

Ιστόγραμμα ORi στη σελίδα 16.

Συναγερμοί ORi

Από την οθόνη *ORi Alarms* (Συναγερμοί ORi), παρέχεται πρόσβαση στις ακόλουθες οθόνες:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοποίηση)	Off (Απενεργοποίηση) ή 0,01 έως 0,98 ανά διαστήματα 0,01
Trending Down Alarm (Συναγερμός χαμηλών τάσεων)	Ο συναγερμός χαμηλών τάσεων εμφανίζεται όταν λαμβάνεται μέτρηση ταχείας μείωσης του δείκτη ORi.	Δ/Ι	Off (Απενεργοποίηση)	On (Ενεργοποίηση) ή Off (Απενεργοποίηση)
Low Caution Range* (Εύρος προσοχής χαμηλής τιμής*)	Περιοχή του εύρους εμφάνισης που παρέχει μια ένδειξη προσοχής.	Δ/Ι	Off (Απενεργοποίηση)	Off (Απενεργοποίηση) ή 0,01 έως 0,10 ανά διαστήματα 0,01

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
Silence Duration* (Διάρκεια σίγασης*)	Προσωρινή αναστολή ηχητικών συναεργμών για ένα χρονικό διάστημα.	Δ/Ι	2 λεπτά	30 δευτερόλεπτα, ή 1, 2 ή 5 λεπτά

*Εμφανίζεται όταν είναι συνδεδεμένο σε ένα Root με συμβατό λογισμικό.

Τάσεις ORi

Από την οθόνη *Trends* (Τάσεις), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
View Trends (Προβολή τάσεων)	Επιτρέπει την προβολή των ιστορικών τάσεων του ORi.	Δ/Ι	Δ/Ι
Y-Axis Max (Μέγ. τιμή άξονα Y)	Η μέγιστη τάση του ORi που υποδεικνύει την υψηλότερη τιμή που θα εμφανιστεί.	1,00	0,01 έως 1,00 ανά διαστήματα 0,01
Y-Axis Min (Ελάχ. τιμή άξονα Y)	Η ελάχιστη τάση του ORi που υποδεικνύει τη χαμηλότερη τιμή που θα εμφανιστεί.	0,00	0,00 έως 0,99 ανά διαστήματα 0,01

Ιστογράμμα ORI

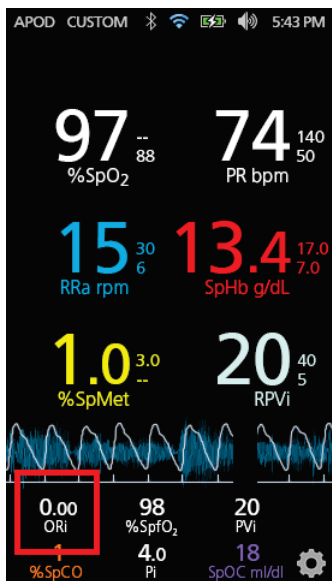
Από την οθόνη *Histogram* (Ιστογράμμα), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από τον χρήστη*
Bin 1 (Κάδος 1)	Καθορίστε το εύρος τιμών των παραμέτρων που θα εμφανίζονται κάτω από τους αντίστοιχους κάδους σε προβολή ιστογράμματος.	0,00–0,20	0,00 έως 0,96 ανά διαστήματα 0,01
Bin 2 (Κάδος 2)		0,21–0,40	0,01 έως 0,97 ανά διαστήματα 0,01
Bin 3 (Κάδος 3)		0,41–0,60	0,02 έως 0,98 ανά διαστήματα 0,01
Bin 4 (Κάδος 4)		0,61–0,80	0,03 έως 0,99 ανά διαστήματα 0,01
Bin 5 (Κάδος 5)		0,81–1,00	0,04 έως 1,00 ανά διαστήματα 0,01

* Εάν αλλάξει μία από τις ρυθμίσεις Bin, επηρεάζονται όλες οι άλλες ρυθμίσεις Bin. Για παράδειγμα, εάν η ρύθμιση Bin 2 (Κάδος 2) αλλάξει σε εύρος από 0,04 έως 0,32, η ρύθμιση Bin 1 (Κάδος 1) αλλάζει σε εύρος 0,00 έως 0,03 και η ρύθμιση Bin 3 (Κάδος 3) αλλάζει σε εύρος από 0,33 έως 0,60.

Οπτικοποίηση

Όταν είναι αυτόνομο ή συνδέεται στο RDS, το ORi εμφανίζεται στο Radical-7.



Όταν το Radical-7 είναι συνδεδεμένο στο Root:

- Η παράμετρος ORi εμφανίζεται στην οθόνη Root.
- Το Radical-7 παρέχει μια συμπληρωματική οπτικοποίηση της κατάστασης συναγερωμών για τα συνδεδεμένα ιατρικά προϊόντα Masimo.



Πίνακας οπτικοποίησης παραμέτρων

Οι συναγερωμοί για διάφορες παραμέτρους ή/και μετρήσεις προβάλλονται ως εξής:

Παράμετρος ή μέτρηση	Περιοχή που εμφανίζεται στην οθόνη οπτικοποίησης
ORi	Πνεύμονες

Μηνύματα

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 6: Συναγερμοί και Μηνύματα** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Μηνύματα ORi

Η ακόλουθη ενότητα παραθέτει μηνύματα ειδικά για το ORi, τις πιθανές αιτίες τους και τους τρόπους αντιμετώπισής τους.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Τρόπος αντιμετώπισης
<i>Low ORi SIQ</i> (Χαμηλό ORi SIQ)	<ul style="list-style-type: none">Υποδεικνύει χαμηλή ποιότητα σήματος της μέτρησης ORi.	<ul style="list-style-type: none">Εξασφαλίστε τη σωστή εφαρμογή του αισθητήρα. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά. Εάν όχι, αντικαταστήστε τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα Επιτυχής παρακολούθηση του δείκτη ORi στη σελίδα 11.

Ευρετήριο

Γ

Γενική περιγραφή δείκτη
εφεδρείας οξυγόνου (ORi) - 11

Ε

Ενημέρωση βασικών λειτουργιών
- 7
Επιτυχής παρακολούθηση του
δείκτη ORi - 11, 19

Ι

Ιστόγραμμα ORi - 13, 16

Λ

Λειτουργία - 13

Μ

Μηνύματα - 19
Μηνύματα ORi - 19

Ο

Οπτικοποίηση - 17

Π

Πίνακας οπτικοποίησης
παραμέτρων - 18
Πληροφορίες ασφάλειας,
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
προσοχής - 9, 11
Προειδοποιήσεις και Συστάσεις
Προσοχής για την απόδοση - 9
Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή
για το Radical-7
ORi - 1

Ρ

Ρυθμίσεις ORi - 13
Ρυθμίσεις παραμέτρων - 13

Σ

Συναγερμοί ORi - 13, 14

Τ

Τάσεις ORi - 13, 15
Τεχνολογική επισκόπηση - 11

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ



www.masimo.com

39413/9858B-1118 E-9665B