

Papildinājums

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] ar RPVi[™]



Papildinājums, Radical-7 lietotāja rokasgrāmata: RPVi

Šis papildinājums nodrošina šādu dokumentu atjauninājumus:

Lietotāja rokasgrāmata, Radical-7

- 35196/LAB-5476 un atbilstošie tulkojumi

Šajā papildinājumā ir sniegta informācija par Radical-7 ierīces RPVi funkciju. Visu pārējo informāciju skatiet ***Radical-7 operatora rokasgrāmata***.

Nav paredzēts pārdošanai ASV teritorijā, tikai eksportam

Šie ekspluatācijas norādījumi sniedz nepieciešamo informāciju par visu ierīces Radical-7 ar RPVi modeļu pareizu ekspluatāciju. Šajā rokasgrāmatā var būt iekļauta ar jūsu sistēmu nesaistīta informācija. Pareizas tās izmantošanas priekšnoteikums ir vispārējas zināšanas par pulsa oksimetriju un izpratne par ierīces Radical-7 ar RPVi iespējām un funkcijām. Neekspluatējiet ierīci Radical-7 ar RPVi, ja neesat izlasījis un sapratis šos norādījumus.

Paziņojums. Šīs ierīces iegāde vai iegūšana īpašumā nesniedz tiešu vai netiešu atļauju izmantot to kopā ar rezerves daļām, kas atsevišķi vai kopā ar šo ierīci ir iekļautas kādā no attiecīgajiem patentiem.

Piezīme. Tikai atļautais lietojums: šai ierīcei un saistītajiem piederumiem ir CE marķējums, kas attiecas uz neinvazīvu pacienta novērošanu, un šo ierīci un saistītos piederumus nedrīkst izmantot nekādos procesos, procedūrās, eksperimentos vai citos nolūkos, kuriem šī ierīce nav paredzēta vai ko aizliedz attiecīgās uzraudzības iestādes, vai jebkādā lietošanas norādījumiem vai marķējumam neatbilstošā veidā.

UZMANĪBU! Šī ierīce jālieto saskaņā ar ārsta rīkojumu.

Profesionālai lietošanai. Pilnīgu informāciju par ierīces parakstīšanu, tostarp indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un norādēm par piesardzības pasākumiem, skatiet lietošanas norādījumus.

Bezvadu radio

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ASV
Tālrunis: 949-297-7000
Fakss: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation pilnvarotais pārstāvis ES:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Vācija



MEDICĪNISKS ELEKTRISKAIS APRĪKOJUMS
ATTIECĪBĀ TIKAI UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA,
AIZDEGŠANĀS UN MEHĀNISKIEM DRAUDIEM ATBILST
standarta ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1, CAN/CSA C22.2
Nr. 60601-1:2014, attiecīgā īpašā standarta (EN/ISO
80601-2-61:2011) un saistītā apakšstandarta (IEC
60601-1-8:2006/AMD1:2012) prasībām, izstrādājuma atbilstību ir
apstiprinājis uzņēmums Intertek.

Patenti: www.masimo.com/company/masimo/patents/

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® un Root®
ir federāli reģistrētas Masimo Corporation preču zīmes.

RPVi™ ir Masimo Corporation preču zīme. Visas pārējās preču zīmes un
reģistrētās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2019 Masimo Corporation

Saturs

Papildinājums, Radical-7 lietotāja rokasgrāmata: RPVi	1
Galveno funkciju atjauninājums	7
Tehnoloģijas pārskats	9
RPVi vispārējs apraksts	9
Bibliogrāfija par PVi	9
Ekspluatācija	11
Parametru konfigurēšana	11
Parametru iestatījumi	11
Vizualizēšana	15
Ziņojumi	17
RPVi ziņojumi	17
Specifikācijas	19
Mērījumu diapazons	19

Galveno funkciju atjauninājums

Platformā Radical-7 ir pievienota un pieejama tālāk aprakstītā funkcija.

- RPVi ir pastāvīga un neinvazīva tādu perfūzijas indeksa dinamisko izmaiņu mērīšana, kas rodas viena vai vairāku pilnu elpošanas ciklu laikā, indeksu izsaka procentos. RPVi ir rainbow® tehnoloģijas nodrošinātās PVi versija ar vairākiem gaismas viļņu garumiem.

Tehnoloģijas pārskats

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **1. nodaļā. Tehnoloģija lietotāja rokasgrāmatā, Radical-7.**

RPVi vispārējs apraksts

RPVi ir pastāvīga un neinvazīva tādu perfūzijas indeksa dinamisko izmaiņu mērīšana, kas rodas viena vai vairāku pilnu elpošanas ciklu laikā, indeksu izsaka procentos. RPVi ir rainbow tehnoloģijas nodrošinātās PVi versija ar vairākiem gaismas viļņu garumiem.

PVi var uzrādīt izmaiņas, kas atspoguļo fizioloģiskus faktoros, piemēram, asinsvadu tonusu, cirkulejošo asiņu daudzumu un intratorakālā spiediena svārstības.

PVi lietderība ir vērtēta klīniskajos pētījumos [1-11]. Tehniskie un klīniskie faktori, kas var ietekmēt PVi, ir, piemēram, nepareizs zondes novietojums, zondes atrašanās vieta, pacienta kustības, iegriezumi ādā, spontāna elpošana, plaušu iestiepjamība, atvērts perikards, vazopresorisku līdzekļu vai vazodilatatoru lietošana, zems perfūzijas indekss, pacienta vecums, aritmija, sirds kreisā vai labā kambara mazspēja un ieelpas tilpums [12-14].

Bibliogrāfija par PVi

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *M. Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in*

- Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia. 2010 Mar 1;110(3):792-8.*
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction. Acta Anaesthesiol Scand. 2010 May;54(5):596-602.*
 6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients. Crit Care Med. 2011 Feb;39(2):294-9.*
 7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. Biosci Trends. 2012 Feb;6(1):38-43.*
 8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. *J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. Anesth. 2012 Oct;26(5):696-701.*
 9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. Anaesth 2013 Apr;110(4):586-91.*
 10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. 2013 Oct;28(5):634-9.*
 11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
 12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
 13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
 14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*



Ekspluatācija

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **4. nodaļā. Ekspluatācija lietotāja rokasgrāmatā, Radical-7.**

Parametru konfigurēšana

Katru ierīcē Root un Radical-7 parādīto parametru var konfigurēt tā attiecīgajā izvēlnē ierīcē Root. Konfigurējamās opcijas ir Alarm Settings (Signālu iestatījumi) un Averaging Time (Vidējošanas laiks).

Jebkura parametra iestatījumu izvēlnei ierīcē Root var piekļūt divējādi.

1. Ierīces Root sākumekrānā nospiediet uz jebkura rainbow logā parādītā parametra, lai piekļūtu tā attiecīgajai iestatījumu izvēlnei.
Vai
2. Ierīces Root sākumekrāna apakšējā labajā stūrī nospiediet zobrata ikonu , lai piekļūtu galvenajai izvēlnei. Pēc tam piespiediet rainbow elementu , lai piekļūtu rainbow izvēlnei. Skatiet sadaļu **rainbow parametru iestatījumi** 11. lpp.

rainbow parametru iestatījumi

Izvēlnē *rainbow* lietotājs var skatīt un pielāgot rainbow parametru iestatījumus.



Parametru iestatījumi

Skatiet sadaļu **Parametru iestatījumi** 11. lpp.

Parametru iestatījumi



Piekļuve jebkuram no pieejamo parametru iestatījumu ekrāniem

1. Lai piekļūtu vēlamajam parametram, ekrānā *Parameter Settings* (Parametru iestatījumi) ekrāna ikonas pārvelciet pa kreisi vai pa labi.

2. Pieskarieties RPVi iestatījumu ikonai. Skatiet sadaļu **RPVi iestatījumi** 12. lpp.

RPVi iestatījumi

Ekrānā *RPVi Settings* (RPVi iestatījumi) piekļūstiet jebkurai no tālāk norādītajām opcijām.

RPVi signāli 12. lpp.

Skatiet sadaļu **Informācija par parametriem Radical-7 lietotāja rokasgrāmatas 4. nodaļā. Ekspluatācija.**

RPVi tendences 13. lpp.

RPVi histogramma 14. lpp.

RPVi signāli

Ekrānā *Alarms* (Signāli) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

Opcijas	Apraksts	Signālu prioritāte	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
High Limit (Augšējā robežvērtība)	Augšējā robežvērtība ir augšējais sliekšnis, kas aktivizē signālu.	Vidēja	Off (Izslēgts)	No 2 līdz 99 ar soli 1 vai Off (Izslēgts) Ja iestatījums ir Off (Izslēgts), signāli ir atspējoti.
Low Limit (Apakšējā robežvērtība)	Apakšējā robežvērtība ir apakšējais sliekšnis, kas aktivizē signālu.	Vidēja	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 1 līdz 98 ar soli 1 Ja iestatījums ir Off (Izslēgts), signāli ir atspējoti.

Opcijas	Apraksts	Signālu prioritāte	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
High Caution Range (Augšējo brīdinājuma robežvērtību diapazons)*	Attēlojamā diapazona augšējais apgabals, kas sniedz brīdinājuma norādi.	N/A	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 1 līdz 10 ar soli 1
Low Caution Range (Apakšējo brīdinājuma robežvērtību diapazons)*	Attēlojamā diapazona apakšējais apgabals, kas sniedz brīdinājuma norādi.	N/A	Off (Izslēgts)	Off (Izslēgts) vai no 1 līdz 10 ar soli 1
Silence Duration (Klusuma ilgums)*	Iestata laika periodu, cik ilgi signāls ir noklusināts.	N/A	2 minūtes	30 s, 1, 2, 5 vai 10 minūtes

* Redzams, ja dokots ierīcē Root ar saderīgu programmatūru.

RPVi tendences

Ekrānā *Trends* (Tendences) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
View Trends (Skatīt tendences)	Iespējams skatīt RPVi tendenču vēsturi.	N/A	N/A

Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs
Y-Axis Max (Maks. Y ass)	Tiks rādīta RPVi maks. tendence, kas norāda augstāko vērtību.	30	No 1 līdz 100 ar soli 1
Y-Axis Min (Min. Y ass)	Tiks rādīta RPVi min. tendence, kas norāda mazāko vērtību.	0	No 0 līdz 99 ar soli 1

RPVi histogramma

Ekrānā *Histogram* (Histogramma) mainiet jebkuru no tālāk norādītajām opcijām.

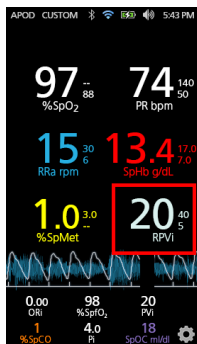
Opcijas	Apraksts	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Iestatījumi, ko var konfigurēt lietotājs*
Bin 1 (1. nodalījums)	Definē attiecīgajos nodalījumos rādāmo parametru vērtību diapazonu histogrammas skatā.	0–20	No 0 līdz 96 ar soli 1
Bin 2 (2. nodalījums)		21–40	No 1 līdz 97 ar soli 1
Bin 3 (3. nodalījums)		41–60	No 2 līdz 98 ar soli 1
Bin 4 (4. nodalījums)		61–80	No 3 līdz 99 ar soli 1
Bin 5 (5. nodalījums)		81–100	No 4 līdz 100 ar soli 1

* Ja maina kādu no nodalījuma iestatījumiem, tas ietekmē visus pārējos nodalījuma iestatījumus. Piemēram, ja 2. nodalījumu maina uz intervālu no 4 līdz 62, 1. nodalījums mainās uz intervālu no 0 līdz 3, 3. nodalījums mainās

uz intervālu no 63 līdz 63, 4. nodaļums mainās uz intervālu no 64 līdz 80, un 5. nodaļums paliek no 81 līdz 100.

Vizualizēšana

Autonomi vai dokots ierīcē RDS, RPVi redzams ierīcē Radical-7.



Ja Radical-7 ir savienots ar ierīci Root.

Piezīme. RPVi nebūs redzams ierīcē Root, ja ierīcē Root nebūs instalēta atbilstoša programmatūra. Pretējā gadījumā, dokots ierīcē Root, RPVi ir redzams ierīcē Radical-7.

- RPVi parametrs redzams ierīces Root ekrānā.
- Radical-7 nodrošina signāla statusa papildu vizualizēšanu pievienotajām Masimo medicīnas tehnoloģijām.



Parametru vizualizēšanas tabula

Dažādu parametru un/vai mērījumu signāli tiek rādīti, kā norādīts tālāk.

Parametrs vai mērījums	Vizualizēšanas ekrānā parādītais apgabals
RPVi	Asinsvadi

Ziņojumi

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **6. nodaļā. Brīdinājumi un ziņojumi lietotāja rokasgrāmatā, Radical-7.**

RPVi ziņojumi

Nākamajā sadaļā ir norādīti RPVi raksturīgie ziņojumi, to potenciālais cēlonis un nākamās darbības.

Ziņojums	Potenciālie cēloņi	Nākamās darbības
<i>Low RPVi SIQ (Zema RPVi SIQ)</i>	<ul style="list-style-type: none">Norāda RPVi mērījuma zemu signāla kvalitāti.	<ul style="list-style-type: none">Noteikti pareizi uzlieciet sensoru. Pārbaudiet sensoru, lai noskaidrotu, vai tas darbojas pareizi. Ja nē, nomainiet sensoru.

Specifikācijas

Tālāk norādītā informācija ir papildinājums, kas izmantojams kopā ar informāciju **8. nodaļā. Specifikācijas lietotāja rokasgrāmatā, Radical-7.**

Mērījumu diapazons

Mērījums	Rādījumu diapazons
RPVi	0–100%



www.masimo.com

300912/10506A-1119 E-9563C