

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> with RPi<sup>™</sup>





# Anhang, Radical-7

## Bedienungsanleitung: RPVi

---

Durch diesen Anhang wird Folgendes aktualisiert:

### **Bedienungsanleitung, Radical-7**

- 35196/LAB-5476D 0914 und die entsprechenden Übersetzungen

Dieser Anhang behandelt die RPVi-Funktion des Radical-7-Geräts. Alle anderen Informationen sind der **Bedienungsanleitung, Radial-7** zu entnehmen.



**Nicht für den Verkauf in den USA, sondern nur für den Export bestimmt.**

Diese Bedienungsanleitung enthält die erforderlichen Informationen für einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Modelle des Radical-7 mit RPVi. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene System relevant sind. Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Radical-7 mit RPVi sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Bedienen Sie das Radical-7 mit RPVi erst, wenn Sie diese Anweisungen vollständig gelesen und verstanden haben.

**Hinweis:** Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, dieses Gerät mit Ersatzteilen zu verwenden, die alleine oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen eines der diesbezüglichen Patente fallen würden.

**Hinweis:** Verwendung nur für zugelassene Zwecke: Das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile tragen die CE-Kennzeichnung für nichtinvasive Patientenüberwachung und dürfen nicht für Prozesse, Verfahren, Versuche oder andere Zwecke, für die das Gerät nicht vorgesehen ist oder von der zuständigen Zulassungsbehörde nicht zugelassen wurde, oder auf eine Weise verwendet werden, die nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung steht.

**VORSICHT:** Dieses Gerät darf nur nach Anordnung eines Arztes verwendet werden.

**Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.**

Funkfunktion  
FCC-ID: VKF-RAD7CA oder VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA oder 7362A-RAD7A

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, USA   
Tel.: 949-297-7000  
Fax: 949-297-7001  
www.masimo.com

In der EU autorisierte Vertreter für die Masimo Corporation:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Deutschland



Medizinisches Elektrogerät, dessen Übereinstimmung mit UL-Norm UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 in Bezug auf Stromschlag, Feuer, mechanische Schäden geprüft wurde.

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

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® und Root® sind auf US-Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RPVi™ ist eine Marke der Masimo Corporation. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2018 Masimo Corporation.

# Inhalt

---

|   |    |
|---|----|
| Anhang, Radical-7 Bedienungsanleitung: RPVi ..... | 1  |
| Aktualisierung der Schlüsselfunktionen .....      | 7  |
| Technologieübersicht .....                        | 9  |
| Allgemeine Beschreibung des RPVi .....            | 9  |
| Literaturhinweise für PVi .....                   | 10 |
| Betrieb .....                                     | 13 |
| Parametereinstellungen .....                      | 13 |
| Visualisierung .....                              | 16 |
| Meldungen .....                                   | 19 |
| RPVi-Meldungen .....                              | 19 |
| Technische Daten .....                            | 21 |
| Messbereich .....                                 | 21 |
| Index .....                                       | 23 |





# Aktualisierung der Schlüsselfunktionen

---

Für das Radical-7 ist die folgende zusätzliche Funktion verfügbar:

- RPVi stellt eine fortlaufende, nicht-invasive Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex während eines oder mehrerer vollständiger Atemzyklen dar. RPVi ist eine Multiwellenlängen-Version des mit der rainbow®-Technologie bereitgestellten PVi.



# Technologieübersicht

---

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 1: Technologie** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

## Allgemeine Beschreibung des RPVi

RPVi stellt eine fortlaufende, nicht-invasive Messung der dynamischen Veränderungen des Perfusionsindex während eines oder mehrerer vollständiger Atemzyklen dar. RPVi ist eine Multiwellenlängen-Version des mit der rainbow-Technologie bereitgestellten PVi.

PVi zeigt möglicherweise Änderungen an, die physiologische Faktoren wie vaskulärer Ton, zirkulierendes Blutvolumen und intrathorakale Druckexkursionen widerspiegeln.

Der Nutzen des PVi wurde in klinischen Studien beurteilt [1-11]. Zu den technischen und klinischen Faktoren, die sich auf den PVi auswirken können, gehören falsche Sondenposition, Sonden-Applikationsstelle, Bewegung des Patienten, Hautinzision, Spontanatmung, Lungen-Compliance, offenes Perikard, Verwendung von Vasopressoren oder Vasodilatoren, geringer Perfusionsindex, Alter des Patienten, Arrhythmien, linke oder rechte Herzinsuffizienz und Tidalvolumen [12-14].

## Literaturhinweise für 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. *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.*



# Betrieb

---

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 4: Betrieb** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

## Parametereinstellungen



### Zugreifen auf die Bildschirme für Parametereinstellungen

1. Die Symbolleiste im Bildschirm *Parametereinstellungen* kann nach links und rechts verschoben werden.
2. Berühren Sie das Symbol für die RPVi-Einstellungen. Siehe **RPVi-Einstellungen** auf Seite 13.

### RPVi-Einstellungen

Im Bildschirm *RPVi Settings* (RPVi-Einstellungen) kann auf die folgenden Optionen zugegriffen werden:

**RPVi-Alarme** auf Seite 14.

Siehe **Zugreifen auf Parameterdaten** in **Kapitel 4: Betrieb** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

**RPVi-Trends** auf Seite 14.

**RPVi-Histogramm** auf Seite 15.

## RPVi-Alarme

Im Bildschirm *Alarme* können die folgenden Optionen geändert werden:

| Optionen                | Beschreibung  | Alarmpriorität | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen   |
|-------------------------|---|----------------|--------------------|--|
| High Limit (Obergrenze) | Der obere Alarmgrenzwert ist der obere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird.   | Mittel         | Off (Aus)          | 2 bis 99 in Schritten von 1 oder „Off“ (Aus)<br><br>Bei der Einstellung „Off“ (Aus) sind die Alarme deaktiviert. |
| Low Limit (Untergrenze) | Der untere Alarmgrenzwert ist der untere Schwellenwert, bei dem ein Alarm ausgelöst wird. | Mittel         | Off (Aus)          | „Off“ (Aus) oder 1 bis 98 in Schritten von 1<br><br>Bei der Einstellung „Off“ (Aus) sind die Alarme deaktiviert. |

## RPVi-Trends

Im Bildschirm *Trends* können die folgenden Optionen geändert werden:

| Optionen                      | Beschreibung                                  | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen |
|-------------------------------|---|--------------------|--|
| View Trends (Trends anzeigen) | Ermöglicht die Anzeige von RPi-Verlaufsdaten. | --                 | --   |



| Optionen                 | Beschreibung  | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen |
|--------------------------|---|--------------------|--|
| Y-Axis Max (y-Achse max) | Der maximale RPVi-Trend gibt den höchsten Wert an, der angezeigt wird.    | 30                 | 1 bis 100 in Schritten von 1               |
| Y-Axis Min (y-Achse min) | Der minimale RPVi-Trend gibt den niedrigsten Wert an, der angezeigt wird. | 0                  | 0 bis 99 in Schritten von 1                |

## RPVi-Histogramm

Im Bildschirm *Histogram* (Histogramm) können die folgenden Optionen geändert werden:

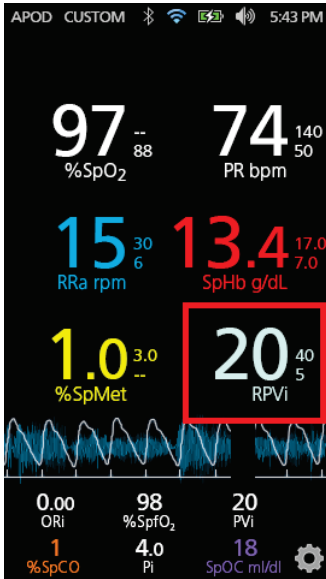
| Optionen         | Beschreibung   | Werkseinstellungen | Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen* |
|------------------|--|--------------------|---|
| Bin 1 (Balken 1) | Definieren Sie den Bereich der Parameterwerte, die in der Histogrammansicht in den betreffenden Balkenbereichen angezeigt werden sollen. | 0-20               | 0 bis 96 in Schritten von 1                 |
| Bin 2 (Balken 2) |  | 21-40              | 1 bis 97 in Schritten von 1                 |
| Bin 3 (Balken 3) |  | 41-60              | 2 bis 98 in Schritten von 1                 |
| Bin 4 (Balken 4) |  | 61-80              | 3 bis 99 in Schritten von 1                 |
| Bin 5 (Balken 5) |  | 81-100             | 4 bis 100 in Schritten von 1                |

\* Wenn eine der Balkeneinstellungen geändert wird, sind alle anderen Balkeneinstellungen davon betroffen. Wenn beispielsweise Balken 2 auf eine

Spanne von 4 bis 62 geändert wird, ändert sich Balken 1 in eine Spanne von 0 bis 3, Balken 3 in eine Spanne von 63 bis 63 und Balken 4 in eine Spanne von 64 bis 80. Balken 5 verbleibt bei 81 bis 100.

## Visualisierung

RPVi wird auf dem eigenständigen oder auf dem am RDS ange dockten Radical-7-Gerät angezeigt.



Wenn das Radical-7 mit dem Root verbunden ist:

**Hinweis:** RPiV wird nur dann am Root angezeigt, wenn auf dem Root die entsprechende Software installiert ist. Andernfalls wird RPiV auf dem Radical-7 angezeigt, wenn es am Root angedockt ist.

- Der RPiV-Parameter wird auf dem Root-Bildschirm angezeigt.
- Der Radical-7 bietet eine zusätzliche Visualisierung des Alarmstatus für das angeschlossene medizinische Masimo-Gerät.



## Tabelle zur Visualisierung der Parameter

Überschreiten des Alarmgrenzwerts für einen Parameter und/oder Messungen werden wie folgt dargestellt:

| Parameter oder Messwert | Im Visualisierungsbildschirm dargestellter Bereich |
|-------------------------|--|
| RPVi                    | Vaskulär   |



# Meldungen

---

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 6: Alarmer und Meldungen** in der **Bedienungsanleitung, Radial-7**.

## RPVi-Meldungen

Im folgenden Abschnitt sind RPi-spezifische Meldungen mit möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen zusammengestellt.

| Meldung                               | Mögliche Ursachen   | Nächste Schritte  |
|---------------------------------------|---|---|
| <i>Low RPi SIQ (Niedrige RPi-SIQ)</i> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Weist auf eine niedrige Signalqualität der RPi-Messung hin.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vergewissern Sie sich, dass der Sensor richtig angelegt ist. Überprüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß funktioniert. Tauschen Sie den Sensor andernfalls aus.</li></ul> |



# Technische Daten

---

Die folgenden Informationen dienen als Anhang für den Inhalt in **Kapitel 8: Technische Daten** in der **Bedienungsanleitung, Radical-7**.

## Messbereich

| Messung | Anzeigebereich |
|---------|----------------|
| RPVi    | 0 bis 100 %    |





# Index

---

## V

Visualisierung - 16

## A

Aktualisierung der  
Schlüsselfunktionen - 7

Allgemeine Beschreibung des  
RPVi - 9

Anhang, Radical-7  
Bedienungsanleitung  
RPVi - 1

## B

Betrieb - 13

## L

Literaturhinweise für PVi - 10

## M

Meldungen - 19

Messbereich - 21

## P

Parametereinstellungen - 13

## R

RPVi-Alarme - 13, 14

RPVi-Einstellungen - 13

RPVi-Histogramm - 13, 15

RPVi-Meldungen - 19

RPVi-Trends - 13, 14

## T

Tabelle zur Visualisierung der  
Parameter - 17

Technische Daten - 21

Technologieübersicht - 9

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







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

38956/9647B-0918 E-9563B