

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> met RPVi™





# Aanvulling op de Radical-7 gebruikershandleiding voor de RPVi

---

Deze bijlage bevat updates voor het volgende:

## **Gebruikershandleiding, Radical-7**

- 35196/LAB-5476D 0914 en equivalente vertalingen

In deze bijlage wordt de RPVi-functie van het Radical-7-apparaat beschreven. Zie de **gebruikershandleiding van de Radical-7** voor de overige informatie.



## **Niet voor verkoop in de VS - Uitsluitend voor export**

In de gebruikersaanwijzing staat de nodige informatie voor de juiste bediening van alle modellen van de Radical-7 met RPVi. Er kan in deze handleiding informatie staan die niet van toepassing is op uw systeem. Voor een goed gebruik zijn algemene kennis van pulse-oxymetrie en een goed begrip van de eigenschappen en functies van de Radical-7 met RPVi een eerste vereiste. Gebruik de Radical-7 met RPVi pas als u deze gebruiksaanwijzing geheel hebt doorgenomen en begrepen.

**Kennisgeving:** Aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende toestemming met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen die, alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

**Opmerking:** Alleen goedgekeurd gebruik: Het apparaat en de bijbehorende accessoires hebben een CE-markering voor niet-invasieve patiëntenbewaking en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het apparaat niet is bedoeld of niet is goedgekeurd door de toepasselijke lokale goedkeuringsinstanties, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de gebruiksaanwijzing of de labels op het apparaat.

**VOORZICHTIG:** Dit apparaat moet op voorschrift van een arts worden gebruikt.

**Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.**

Draadloze radio  
FCC-ID: VKF-RAD7CA of VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA of 7362A-RAD7A

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

Erkend vertegenwoordiger voor Masimo Corporation in Europa:




MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Duitsland



Medische elektrische apparatuur met betrekking tot elektrische schok, brand en mechanische gevaren uitsluitend in overeenstemming met UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr. 601.1

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

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® en Root® zijn wettelijk gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RPVi™ is een handelsmerk van Masimo Corporation. Alle overige handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2018 Masimo Corporation.

# Inhoud

---

Aanvulling op de Radical-7 gebruikershandleiding voor de RPVi.....	1
Update van de belangrijkste functie .....	7
Technologieoverzicht .....	9
Algemene beschrijving voor RPVi .....	9
Bronvermeldingen voor PVi.....	10
Bediening .....	13
Parameterinstellingen.....	13
Visualisering .....	17
Meldingen.....	19
RPVi-berichten .....	19
Specificaties .....	21
Meetbereik.....	21
Index .....	23





# Update van de belangrijkste functie

---

De volgende, toegevoegde functie is beschikbaar voor de Radical-7:

- RPVi is een doorlopende en niet-invasieve meting van de veranderingen in de perfusie-index die zich voordoen tijdens een of meer ademhalingscycli, en die wordt weergegeven als een percentage. RPVi is een versie met meerdere golflengten van PVi die onderdeel is van de rainbow®-technologie.



# Technologieoverzicht

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 1: Technologie** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## Algemene beschrijving voor RPVi

RPVi is een doorlopende en niet-invasieve meting van de veranderingen in de perfusie-index die zich voordoen tijdens een of meer ademhalingscycli, en die wordt weergegeven als een percentage. RPVi is een versie met meerdere golflengten van PVi die onderdeel is van de rainbow-technologie.

PVi kan veranderingen aangeven die duiden op fysiologische factoren, zoals vasculaire weerstand, circulerend bloedvolume en intrathoracale drukveranderingen.

De bruikbaarheid van PVi is geëvalueerd in klinische onderzoeken [1-11]. Tot de technische en klinische factoren die de PVi kunnen beïnvloeden, behoren onjuiste plaatsing van de sonde, de sondelocatie, beweging van de patiënt, incisies in de huid, spontane ademhalingsactiviteit, de longelasticiteit, een open pericardium, gebruik van vasopressoren of vasodilatoren, een lage perfusie-index, de leeftijd van de patiënt, aritmieën, hartfalen (links of rechts) en het ademvolume [12-14].

## Bronvermeldingen voor 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.* oktober 2010; 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.* juni 2010; 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.* maart 2010 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* mei 2010; 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.* februari 2011;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.* februari 2012;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.* oktober 2012; 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* april 2013;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavan 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.* oktober 2013; 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.* 21 februari 2014.
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 september 2011;107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. juni 2010; 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 augustus 2011;25(4):215-21.*



# Bediening

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 4: Bediening** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## Parameterinstellingen



### Een van de beschikbare schermen met parameterinstellingen openen

1. Veeg in het scherm *Parameterinstellingen* naar links of naar rechts om de gewenste parameter weer te geven.
2. Raak het pictogram voor de RPVi-instelling aan. Zie **RPVi-instellingen** op pagina 13.

### RPVi-instellingen

In het scherm *RPVi-instellingen* kunt u de volgende opties instellen:

**RPVi-alarmmeldingen** op pagina 14.

Zie **Informatie over parameters** in **hoofdstuk 4: Bediening** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

**RPVi-trends** op pagina 15.

**RPVi-histogram** op pagina 15.

## RPVi-alarmmeldingen

In het scherm *Alarmmeldingen* kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Alarmprioriteit	Standaardfabrieksinstellingen	Door gebruiker te configureren instellingen
Bovengrens	De bovengrens is de bovenste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Matig	Uit	2 tot 99 in stappen van 1, of Uit  Als de bovengrens is ingesteld op Uit, zijn de alarmmeldingen uitgeschakeld.
Ondergrens	De ondergrens is de onderste drempel waardoor een alarm wordt geactiveerd.	Matig	Uit	Uit of 1 tot 98 in stappen van 1  Als de bovengrens is ingesteld op Uit, zijn de alarmmeldingen uitgeschakeld.



## RPVi-trends

In het scherm *Trends* kunt u de volgende opties instellen:

Opties	Beschrijving	Standaardfabrieksinstellingen	Door gebruiker te configureren instellingen
Trends weergeven	Hiermee kunt u de historische RPVi-trends weergeven.	N.v.t	N.v.t.
Y-Axis Max (Y-as max)	De maximale RPVi-trend, d.w.z. de hoogste waarde wordt weergegeven.	30	1 tot 100 in stappen van 1
Y-Axis Min (Y-as min)	De minimale RPVi-trend, d.w.z. de laagste waarde wordt weergegeven.	0	0 tot 99 in stappen van 1

## RPVi-histogram

In het scherm *Histogram* kunt u de volgende opties instellen:

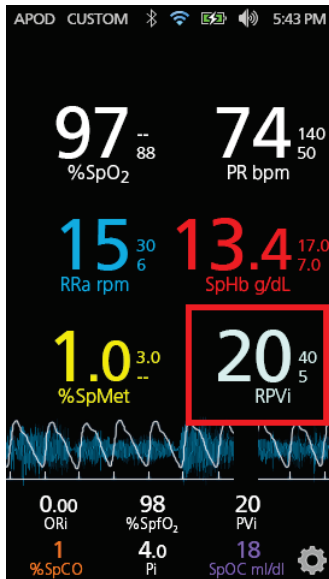
Opties	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	Door gebruiker te configureren instellingen*
Opslaglocatie 1	Definieer het bereik van de parameterwaarden die onder de respectieve opslaglocaties in de histogramweergave moeten worden weergegeven.	0-20	0 tot 96 in stappen van 1
Opslaglocatie 2		21-40	1 tot 97 in stappen van 1

Opties	Beschrijving	Standaard fabrieksinstellingen	Door gebruiker te configureren instellingen*
Opslaglocatie 3		41-60	2 tot 98 in stappen van 1
Opslaglocatie 4		61-80	3 tot 99 in stappen van 1
Opslaglocatie 5		81-100	4 tot 100 in stappen van 1

\* Als de instellingen van één opslaglocatie worden gewijzigd, heeft de wijziging invloed op de instellingen van alle andere opslaglocaties. Als bijvoorbeeld opslaglocatie 2 wordt gewijzigd in een overbrugging van 4 tot 62, wordt opslaglocatie 1 gewijzigd in een overbrugging van 0 tot 3, wordt opslaglocatie 3 gewijzigd in een overbrugging van 63 tot 63, wordt opslaglocatie 4 gewijzigd in een overbrugging van 64 tot 80 en blijft opslaglocatie 5 op 81 tot 100 staan.

## Visualisering

RPVi wordt weergegeven op Radical-7 wanneer het apparaat niet is aangesloten op of is gekoppeld aan RDS.



Wanneer Radical-7 is aangesloten op Root:

**Opmerking:** RPVi wordt alleen weergegeven op Root wanneer de desbetreffende software op Root is geïnstalleerd. Als dat niet het geval is, wordt RPVi weergegeven op Radical-7 wanneer is gekoppeld aan Root.

- De RPVi-parameter wordt weergegeven op het Root-scherm.
- Radical-7 geeft een aanvullende visualisering van de alarmstatus voor de aangesloten medische Masimo-apparatuur.



## Tabel met parametervisualisering

Alarmen voor verschillende parameters en/of metingen worden als volgt weergegeven:

Parameter of meting	Het gebied dat wordt weergegeven op het visualiseringsscherm
RPVi	Vasculair

# Meldingen

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 6: Alarmmeldingen en berichten** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## RPVi-berichten

In het volgende gedeelte wordt een overzicht gegeven van de specifieke berichten van RPi, de mogelijke oorzaak van een bericht en volgende stappen.

Bericht	Mogelijke oorzaken	Volgende stappen
<i>Lage RPi SIQ</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Geeft een lage signaalkwaliteit van een RPi-meting.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zorg ervoor dat u de sensor op de juiste manier gebruikt. Controleer of de sensor goed werkt. Vervang de sensor als dit niet het geval is.</li></ul>



# Specificaties

---

De volgende informatie is een aanvulling op de inhoud van **hoofdstuk 8: Specificaties** in de **gebruikershandleiding van de Radical-7**.

## Meetbereik

Meting	Weergavebereik
RPVi	0 tot 100 %





# Index

---

## A

Aanvulling op de Radical-7  
gebruikershandleiding voor de  
RPVi - 1

Algemene beschrijving voor RPi  
- 9

## B

Bediening - 13

Bronvermeldingen voor PVi - 10

## M

Meetbereik - 21

Meldingen - 19

## P

Parameterinstellingen - 13

## R

RPVi-alarmmeldingen - 13, 14

RPVi-berichten - 19

RPVi-histogram - 13, 15

RPVi-instellingen - 13

RPVi-trends - 13, 15

## S

Specificaties - 21

## T

Tabel met parametervisualisering  
- 18

Technologieoverzicht - 9

## U

Update van de belangrijkste  
functie - 7

## V

Visualisering - 17







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

38957/9648B-0918 E-9563B