

Documento aggiuntivo

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



Manuale dell'operatore di Radical-7, Documento aggiuntivo: RPVi

Il presente documento aggiuntivo è un aggiornamento dei seguenti manuali:

Manuale dell'operatore, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 e traduzioni equivalenti

Il presente documento aggiuntivo riguarda la funzione RPVi del dispositivo Radical-7. Per ulteriori informazioni, consultare il ***Manuale dell'operatore di Radical-7***.

Non commercializzato negli Stati Uniti - Solo per l'esportazione

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono le informazioni necessarie per utilizzare in modo appropriato tutti i modelli dello strumento Radical-7 con RPVi. In questo manuale potranno pertanto essere presenti informazioni non pertinenti al sistema di cui si dispone. L'uso corretto di Radical-7 con RPVi richiede una conoscenza generale della pulsossimetria e una comprensione delle funzionalità di questo sistema. Non utilizzare Radical-7 con RPVi senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

Avviso: L'acquisto o la proprietà di questo dispositivo non comporta alcuna autorizzazione, espressa o implicita, di utilizzo con parti di ricambio che, da sole o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrino nell'ambito di uno dei relativi brevetti.

Nota: Solo per uso approvato: il dispositivo e i relativi accessori hanno ottenuto il marchio CE per il monitoraggio non invasivo dei pazienti e non possono essere impiegati per finalità, procedure, sperimentazioni o altri usi non previsti o non approvati dagli enti normativi competenti o in modalità non conformi alle Istruzioni per l'uso o alle etichette.

ATTENZIONE: L'uso di questo dispositivo deve essere prescritto da un medico.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni e precauzioni, leggere le istruzioni per l'uso.

Connessione radio

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

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



Rappresentante autorizzato UE per Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania



Apparecchiatura elettromedicale conforme agli standard UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 solo per rischi di scosse elettriche, di incendio e meccanici

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

® Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® e Root® sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

RPVi™ è un marchio commerciale di Masimo Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2018 Masimo Corporation

Sommario

Manuale dell'operatore di Radical-7, Documento aggiuntivo: RPVi	1
Aggiornamento delle funzionalità principali	7
Panoramica della tecnologia.....	9
Descrizione generale di RPVi.....	9
Citazioni di PVi	10
Funzionamento.....	11
Impostazioni parametri.....	11
Visualizzazione	14
Messaggi	17
Messaggi RPVi	17
Specifiche	19
Intervallo di misurazione	19
Indice	21

Aggiornamento delle funzionalità principali

Di seguito sono elencate le funzioni aggiuntive disponibili per Radical-7:

- RPVi è una misura continua e non invasiva delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione durante uno o più cicli respiratori completi, espressa come percentuale. RPVi è una versione multilunghezza d'onda di PVi dotato di tecnologia rainbow®.

Panoramica della tecnologia

Le seguenti informazioni sono una aggiunta, da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 1: Tecnologia** del **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Descrizione generale di RPVi

RPVi è una misura continua e non invasiva delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione durante uno o più cicli respiratori completi, espressa come percentuale. RPVi è una versione multilunghezza d'onda di PVi dotato di tecnologia rainbow.

PVi può mostrare variazioni relative a fattori fisiologici, quali tono vascolare, volume del sangue in circolazione ed escursioni della pressione intratoracica.

L'utilità dell'indice PVi è stata valutata in studi clinici [1-11]. Fattori tecnici e clinici che possono influire sul valore PVi includono il posizionamento errato o la sede delle sonde, il movimento del paziente, l'incisione cutanea, l'attività respiratoria spontanea, l'espansione polmonare, l'apertura del pericardio, l'utilizzo di vasocostrittori o vasodilatatori, l'indice di bassa perfusione, l'età del soggetto, la presenza di eventuali aritmie, l'insufficienza cardiaca e il volume corrente [12-14].

Citazioni di 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*. Agosto 2008; 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 J.P. 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, Kakahana 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.

Funzionamento

Le seguenti informazioni sono una aggiunta, da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 4: Funzionamento** del *Manuale dell'operatore, Radical-7*.

Impostazioni parametri



Per accedere a una delle schermate di impostazione dei parametri disponibili

1. Dalla schermata *Impostazione parametri*, per accedere al parametro desiderato, premere le icone destra o sinistra sullo schermo.
2. Toccare l'icona per le impostazioni di RPVi. Vedere *Impostazioni RPVi* a pagina 11.

Impostazioni RPVi

Dalla schermata *Impostazioni RPVi* è possibile accedere alle seguenti opzioni:

Allarmi RPVi a pagina 12.

Vedere **Informazioni sul parametro** nel **Capitolo 4: Funzionamento** del *Manuale dell'operatore, Radical-7*.

Tendenze RPVi a pagina 12.

Istogramma RPVi a pagina 13.

Allarmi RPVi

Dalla schermata *Alarms* (Allarmi) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarme	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
- Limite superiore	Il limite superiore di allarme è la soglia massima al di sopra della quale viene azionato un allarme.	Media	Off	2 - 99 con incrementi di 1, oppure Off Quando è impostato su Off, gli allarmi sono disattivati.
Limite inferiore	Per limite inferiore si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Media	Off	Off oppure 1 - 98 con incrementi di 1 Quando è impostato su Off, gli allarmi sono disattivati.

Tendenze RPVi

Dalla schermata *Trends* (Trend) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Visualizza trend	Consenti visualizzazione cronologia delle tendenze RPVi.	NA	NA
Y-Axis Max (Max asse y)	Il massimo per la tendenza RPVi, che indica il valore più elevato che sarà mostrato.	30	1 - 100 con incrementi di 1
Y-Axis Min (Min asse y)	Il minimo per la tendenza RPVi, che indica il valore minimo che sarà mostrato.	0	0 - 99 con incrementi di 1

Istogramma RPVi

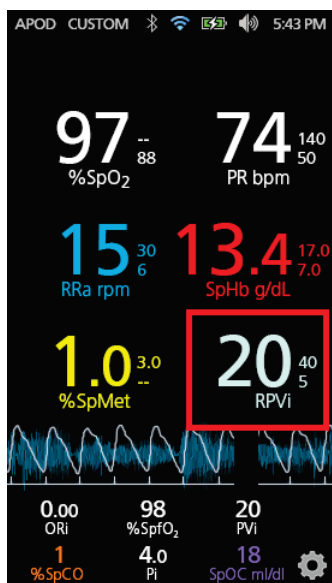
Dalla schermata *Istogramma* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Intervallo dati 1	Definisce l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi contenitori in vista istogramma.	0-20	0 - 96 con incrementi di 1
Intervallo dati 2		21-40	1 - 97 con incrementi di 1
Intervallo dati 3		41-60	2 - 98 con incrementi di 1
Intervallo dati 4		61-80	3 - 99 con incrementi di 1
Intervallo dati 5		81-100	4 - 100 con incrementi di 1

* Se si modifica l'impostazione di un contenitore, anche tutte le impostazioni degli altri contenitori vengono influenzate. Ad esempio, se il contenitore 2 viene modificato a un intervallo che va da 4 a 62, il contenitore 1 passa a un intervallo da 0 a 3, il contenitore 3 passa a un intervallo da 63 a 63, il contenitore 4 passa a un intervallo da 64 a 80 e il contenitore 5 resta da 81 a 100.

Visualizzazione

Da solo o collegato all'RDS, RPiVi appare su Radical-7.



Quando Radical-7 è collegato a Root:

Nota: RPiVi non apparirà su Root a meno che su Root non sia installato il software appropriato. Diversamente, RPiVi appare su Radical-7 quando è collegato a Root.

- Il parametro RPiVi appare sulla schermata di Root.
- Radical-7 fornisce una visualizzazione aggiuntiva dello stato di allarme delle tecnologie mediche Masimo collegate.



Tabella di visualizzazione dei parametri

Gli allarmi per diversi parametri e/o misurazioni vengono visualizzati come segue:

Parametro o misurazione	Area visualizzata nella schermata di visualizzazione
RPVi	Vascolare

Messaggi

Le seguenti informazioni sono una aggiunta, da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 6: Allarmi e messaggi** del **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Messaggi RPVi

Nella sezione seguente sono elencati i messaggi specifici di RPVi, le loro possibili cause e i passaggi successivi da effettuare.

Messaggio	Cause possibili	Fasi successive
<i>RPVi SIQ basso</i>	<ul style="list-style-type: none">• Indica una bassa qualità del segnale delle misurazioni RPVi.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Controllare che il sensore funzioni correttamente. In caso contrario, sostituirlo.

Specifiche

Le seguenti informazioni sono una aggiunta, da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 8: Specifiche** del **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Intervallo di misurazione

Misurazione	Intervallo di visualizzazione
RPVi	0 - 100%

Indice

A

Aggiornamento delle funzionalità principali - 7

Allarmi RPVi - 11, 12

C

Citazioni di PVi - 10

D

Descrizione generale di RPVi - 9

F

Funzionamento - 11

I

Impostazioni parametri - 11

Impostazioni RPVi - 11

Intervallo di misurazione - 19

Istogramma RPVi - 11, 13

M

Manuale dell'operatore di Radical-7,
Documento aggiuntivo

RPVi - 1

Messaggi - 17

Messaggi RPVi - 17

P

Panoramica della tecnologia - 9

S

Specifiche - 19

T

Tabella di visualizzazione dei parametri
- 15

Tendenze RPVi - 11, 12

V

Visualizzazione - 14

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.



38958/9649B-0918 E-9563B