

Adenda

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



 **MASIMO[®]**

Adenda, Manual do Operador do Radical-7: RPVi

Esta adenda fornece atualizações para os seguintes itens:

Manual do operador, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 e traduções equivalentes

Esta adenda descreve a funcionalidade RPVi do dispositivo Radical-7. Para obter as restantes informações acerca do dispositivo, consulte o ***Manual do operador, Radical-7***.

Venda não permitida nos EUA – Produto apenas para exportação

Estas instruções de operação fornecem as informações necessárias para a operação adequada de todos os modelos do Radical-7 com RPVi. Algumas informações fornecidas neste manual podem não ser relevantes para o seu sistema. O conhecimento geral da oximetria de pulso e a compreensão das características e funções do Radical-7 com RPVi são pré-requisitos para a sua utilização correta. Não utilize o Radical-7 com RPVi sem antes ler e compreender estas instruções na totalidade.

Aviso: A compra ou posse deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização com peças de substituição que possam, individualmente ou em combinação com o dispositivo, ser abrangidas por uma das patentes relacionadas.

Nota: Apenas utilização autorizada: o dispositivo e os acessórios associados possuem a Marcação CE para a monitorização não invasiva de pacientes e não devem ser utilizados em processos, procedimentos, experiências ou qualquer outra utilização para a qual o dispositivo não esteja previsto ou não esteja autorizado pelas autoridades regulamentares aplicáveis ou ainda de qualquer outra maneira diferente das instruções de utilização ou etiquetagem.

CUIDADO: Este dispositivo apenas deve ser utilizado mediante receita médica.

Para utilização profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contra-indicações, advertências e precauções.

Rádio sem fios

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

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, EUA

Tel.: 949-297-7000

Fax.: 949-297-7001

www.masimo.com



Representante autorizado da Masimo Corporation na UE:

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Alemanha



Equipamento médico elétrico com respeito a choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com a norma UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® e Root® são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RPVi™ é uma marca comercial da Masimo Corporation. Todas as outras marcas comerciais e marcas registadas pertencem aos seus respetivos proprietários.

© 2018 Masimo Corporation

Índice

Adenda, Manual do Operador do Radical-7: RPVi	1
Atualização de funcionalidade principal	7
Plataforma tecnológica	9
Descrição geral para RPVi	9
Referências acerca do PVi	10
Operação	13
Definições de parâmetros	13
Visualização	16
Mensagens	19
Mensagens RPVi	19
Especificações	21
Intervalo de medição	21
Índice Remissivo	23

Atualização de funcionalidade principal

A funcionalidade adicional seguinte está disponível para o Radical-7:

- O parâmetro RPVi consiste numa medição contínua e não invasiva das alterações dinâmicas no índice de perfusão que ocorrem durante um ou mais ciclos respiratórios completos, sendo expresso como uma percentagem. O RPVi é uma versão do parâmetro PVi que inclui tecnologia rainbow® e a utilização de vários comprimentos de onda.

Plataforma tecnológica

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 1: Tecnologia** do *Manual do operador, Radical-7*.

Descrição geral para RPVi

O parâmetro RPVi consiste numa medição contínua e não invasiva das alterações dinâmicas no índice de perfusão que ocorrem durante um ou mais ciclos respiratórios completos, sendo expresso como uma percentagem. O RPVi é uma versão do parâmetro PVi que inclui tecnologia rainbow e a utilização de vários comprimentos de onda.

O PVi pode apresentar alterações que refletem fatores fisiológicos como, por exemplo, o tônus vascular, o volume de sangue em circulação e desvios da pressão intratorácica.

A utilidade do PVi foi avaliada em estudos clínicos [1-11]. Os fatores técnicos e clínicos que podem afetar o PVi incluem o posicionamento incorreto da sonda, local da sonda, movimento do paciente, incisões na pele, atividade de respiração espontânea, “compliance” pulmonar, pericárdio aberto, utilização de vasopressores ou vasodilatadores, índice de perfusão baixo, idade do paciente, arritmias, insuficiência cardíaca esquerda ou direita e volume corrente [12-14].

Referências acerca do 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.*

Operação

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 4: Operação** do *Manual do operador, Radical-7*.

Definições de parâmetros



Para aceder a qualquer um dos ecrãs de definição dos parâmetros disponíveis

1. No ecrã *Definições dos parâmetros*, para aceder ao parâmetro pretendido, deslize rapidamente os ícones no ecrã para a esquerda ou para a direita.
2. Toque no ícone para a Definição de RPVi. Consulte ***Definições de RPVi*** na página 13.

Definições de RPVi

No ecrã *Definições de RPVi*, aceda a qualquer uma das seguintes opções:

Alarmes de RPVi na página 14.

Consulte ***Acerca das informações dos parâmetros*** no **Capítulo 4: Operação** do *Manual do operador, Radical-7*.

Tendências de RPVi na página 14.

Histograma de RPVi na página 15.

Alarmes de RPVi

No ecrã *Alarms* (Alarmes), altere qualquer uma das seguintes opções:

Opções	Descrição	Prioridade do alarme	Predefinições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador
High Limit (Limite superior)	O limite superior é o limiar superior que aciona um alarme.	Média	Off (Desligado)	2 a 99 em incrementos de 1 ou Off (Desligado) Quando definida em Desligado, os alarmes são desativados.
Low Limit (Limite inferior)	O limite inferior é o limiar mais baixo que aciona um alarme.	Média	Off (Desligado)	Off (Desligado) ou 1 a 98 em incrementos de 1 Quando definida em Desligado, os alarmes são desativados.

Tendências de RPVi

No ecrã *Trends* (Tendências), altere qualquer uma das seguintes opções:

Opções	Descrição	Predefinições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador
View Trends (Visualizar tendências)	Permite a visualização do histórico de tendências de RPVi.	NA	NA
Y-Axis Max (Eixo Y máx.)	O valor Máximo da Tendência de RPVi, uma indicação do maior valor que pode ser apresentado.	30	1 a 100 em incrementos de 1

Opções	Descrição	Predefinições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador
Y-Axis Min (Eixo Y mín.)	O valor Mínimo da Tendência de RPVi, uma indicação do menor valor que pode ser apresentado.	0	0 a 99 em incrementos de 1

Histograma de RPVi

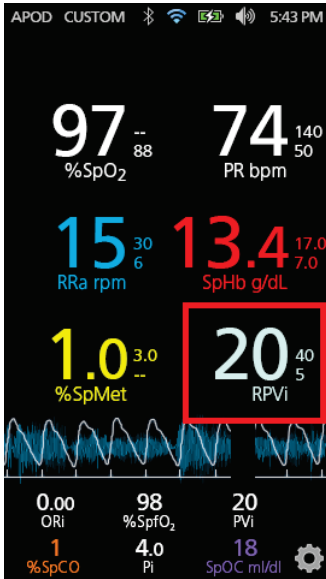
No ecrã *Histogram* (*Histograma*), altere qualquer uma das seguintes opções:

Opções	Descrição	Predefinições de fábrica	Definições configuráveis pelo utilizador*
Bin 1 (Interv. 1)	Defina o intervalo de valores do parâmetro para apresentação nos respetivos Intervalos na vista de histograma.	0-20	0 a 96 em incrementos de 1
Bin 2 (Interv. 2)		21-40	1 a 97 em incrementos de 1
Bin 3 (Interv. 3)		41-60	2 a 98 em incrementos de 1
Bin 4 (Interv. 4)		61-80	3 a 99 em incrementos de 1
Bin 5 (Interv. 5)		81-100	4 a 100 em incrementos de 1

* Se uma das definições de Intervalo for alterada, todas as outras definições de Intervalo são afetadas. Por exemplo, se o Intervalo 2 for alterado para a gama de 4 a 62, o Intervalo 1 é alterado para a gama de 0 a 3, o Intervalo 3 é alterado para a gama de 63 a 63, o Intervalo 4 é alterado para a gama de 64 a 80 e o Intervalo 5 permanece na gama de 81 a 100.

Visualização

O RPi é apresentado no Radical-7 quando o dispositivo está ancorado no RDS ou em modo autónomo.



Quando o Radical-7 está ligado ao Root:

Nota: O RPi não será apresentado no Root, a não ser que o software correto esteja instalado no Root. Caso contrário, o RPi é apresentado no Radical-7 quando o dispositivo está ancorado no Root.

- O parâmetro RPi é apresentado no ecrã do Root.
- O Radical-7 permite uma visualização suplementar do estado do alarme das tecnologias médicas Masimo ligadas.



Tabela de visualização dos parâmetros

Os alarmes dos diversos parâmetros e/ou medições são apresentados da seguinte forma:

Parâmetro ou medição	Área mostrada no ecrã de visualização
RPVi	Vascular

Mensagens

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 6: Alarmes e mensagens** do **Manual do operador, Radical-7**.

Mensagens RPVi

A secção seguinte contém uma lista de mensagens específicas acerca do RPVi e das suas possíveis causas, bem como dos passos seguintes.

Mensagem	Causas possíveis	Passos seguintes
<i>Low RPVi SIQ</i> (SIQ RPVi baixo)	<ul style="list-style-type: none">Indica que a qualidade do sinal da medição de RPVi é baixa.	<ul style="list-style-type: none">Certifique-se de que o sensor está corretamente aplicado. Verifique o sensor quanto ao seu funcionamento correto. Se não funcionar corretamente, substitua-o.

Especificações

As informações seguintes são uma adenda ao conteúdo do **Capítulo 8: Especificações** do *Manual do operador, Radical-7*.

Intervalo de medição

Medição	Intervalo de apresentação
RPVi	0 a 100%

Índice

Remissivo

A

Adenda, Manual do Operador do Radical-7

RPVi - 1

Alarmes de RPiV - 13, 14

Atualização de funcionalidade principal - 7

D

Definições de parâmetros - 13

Definições de RPiV - 13

Descrição geral para RPiV - 9

E

Especificações - 21

H

Histograma de RPiV - 13, 15

I

Intervalo de medição - 21

M

Mensagens - 19

Mensagens RPiV - 19

O

Operação - 13

P

Plataforma tecnológica - 9

R

Referências acerca do PVi - 10

T

Tabela de visualização dos parâmetros - 17

Tendências de RPiV - 13, 14

V

Visualização - 16



www.masimo.com

38960/9651B-0918 E-9563B