

Dodatek dotyczący urządzenia

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] with RPi[™]



Dodatek do instrukcji obsługi urządzenia Radical-7: RPVi

W niniejszym dodatku przedstawiono aktualizacje następujących elementów:

Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 i równoważne tłumaczenia

W niniejszym dodatku omówiono funkcję RPVi urządzenia Radical-7.
Dodatkowe informacje: patrz ***Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7***.

Nie do sprzedaży na terenie USA — wyłącznie na eksport

Ta instrukcja obsługi zawiera informacje niezbędne do prawidłowej obsługi wszystkich modeli systemu Radical-7 z funkcją RPVi. Mogą znajdować się w niej informacje niedotyczące systemu wykorzystywanego przez użytkownika. Do prawidłowej obsługi urządzenia niezbędna jest ogólna wiedza na temat pulsoksymetrii oraz znajomość elementów i funkcji urządzenia Radical-7 z funkcją RPVi. Nie należy rozpoczynać obsługi urządzenia Radical-7 z funkcją RPVi bez przeczytania w całości i zrozumienia niniejszej instrukcji.

Uwaga: Zakup lub posiadanie niniejszego urządzenia nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na wymianę części, które oddzielnie lub w połączeniu z niniejszym urządzeniem wchodzą w zakres jednego z powiązanych patentów.

Uwaga: Użytkowanie tylko zgodnie z zatwierdzonym przeznaczeniem: Urządzenie i powiązane z nim akcesoria mają oznaczenie CE dotyczące nieinwazyjnego monitorowania pacjentów i nie mogą być użytkowane do jakichkolwiek procesów, procedur, eksperymentów lub w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem lub gdy nie zostały dopuszczone przez właściwe organy nadzorujące, ani w jakikolwiek sposób niezgodny ze wskazówkami dotyczącymi korzystania lub etykiety.

PRZESTROGA: Stosowanie tego urządzenia musi odbywać się na zlecenie lekarza.

Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz środki ostrożności znajdują się w instrukcji użytkowania.

Radio bezprzewodowe
FCC ID: VKF-RAD7CA lub VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA lub 7362A-RAD7A

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

Autoryzowany przedstawiciel firmy Masimo Corporation w UE:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Niemcy



Medyczny sprzęt elektryczny w odniesieniu do zagrożenia porażenia prądem elektrycznym, powstania pożaru i zagrożeń ze strony elementów mechanicznych wyłącznie zgodnie z normą UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr 601.1

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® oraz Root® są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

RPVi™ jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe i zarejestrowane znaki należą do ich właścicieli.

© 2018 Masimo Corporation

Spis treści

Dodatek do instrukcji obsługi urządzenia Radical-7: RPVi	1
Aktualizacja kluczowych funkcji	7
Omówienie technologii	9
Opis ogólny funkcji RPVi	9
Przypisy dotyczące parametru PVi	10
Użytkowanie	13
Ustawienia parametru	13
Wizualizacja	16
Komunikaty	19
Komunikaty RPVi	19
Dane techniczne.....	21
Zakres pomiaru	21
Indeks.....	23

Aktualizacja kluczowych funkcji

Dodatkowa funkcja dostępna w urządzeniu Radical-7:

- Funkcja RPVi zapewnia ciągły i nieinwazyjny pomiar dynamicznych zmian wskaźnika perfuzji, które występują podczas jednego pełnego cyklu oddechowego (lub więcej takich cykli), wyrażony procentowo. Funkcja RPVi jest wersją funkcji PVi do pomiaru wielu długości fali dostarczaną z technologią rainbow®.

Omówienie technologii

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 1: Technologia** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Opis ogólny funkcji RPVi

Funkcja RPVi zapewnia ciągły i nieinwazyjny pomiar dynamicznych zmian wskaźnika perfuzji, które występują podczas jednego pełnego cyklu oddechowego (lub więcej takich cykli), wyrażony procentowo. Funkcja RPVi jest wersją funkcji PVi do pomiaru wielu długości fali dostarczaną z technologią rainbow.

Parametr PVi może wskazywać zmiany odzwierciedlające czynniki fizjologiczne, takie jak napięcie ściany naczyniowej, objętość krwi krążącej oraz wzrosty ciśnienia wewnątrzkrętkowego.

Użyteczność parametru PVi została oceniona w badaniach klinicznych [1–11]. Czynniki techniczne i kliniczne, które mogą wpływać na parametr PVi, to nieprawidłowe ułożenie sondy, miejsce sondy, ruch pacjenta, nacięcie skóry, spontaniczna aktywność oddechowa, podatność płuc, otwarte osierdzie, stosowanie środków zwężających lub rozszerzających naczynia krwionośne, niski wskaźnik perfuzji, wiek pacjenta, arytmie, niewydolność lewego lub prawego serca oraz objętość oddechowa [12–14].

Przypisy dotyczące parametru 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., Mimos 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.*

Użytkowanie

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 4: Użytkowanie** dokumentu *Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7*.

Ustawienia parametru



Otwarcie dowolnego z dostępnych ekranów ustawień parametrów

1. Przewiń w lewo lub prawo ikony znajdujące się na ekranie *Parameter Settings* (Ustawienia parametrów), aby uzyskać dostęp dożądanego parametru.
2. Należy dotknąć ikony *RPVi Setting* (Ustawienie RPVi). Patrz *RPVi Settings (Ustawienia RPVi)* na stronie 13.

RPVi Settings (Ustawienia RPVi)

Z poziomu ekranu *RPVi Settings* (Ustawienia RPVi) można uzyskać dostęp do dowolnej z poniższych opcji:

Alarmy RPVi na stronie 14.

Patrz: **Informacje dotyczące danych parametrów w rozdziale 4: Użytkowanie** dokumentu *Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7*.

Trendy RPVi na stronie 14.

Histogram RPVi na stronie 15.

Alarmy RPVi

Na ekranie *Alarms* (Alarmy) można zmienić dowolną z poniższych opcji:

Opcje	Opis	Priorytet alarmu	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia konfigurowane przez użytkownika
Górna wartość graniczna	Górna wartość graniczna to górna wartość progowa, która powoduje wyzwolenie alarmu.	Średnie	Wył.	Od 2 do 99 w krokach co 1 lub ustawienie Off (Wył.) W przypadku wybrania opcji Off (Wył.) alarmy zostaną wyłączone.
Dolna wartość graniczna	Dolna wartość graniczna to dolna wartość progowa, która powoduje wyzwolenie alarmu.	Średnie	Wył.	ustawienie Off (Wył.) lub od 1 do 98 w krokach co 1 W przypadku wybrania opcji Off (Wył.) alarmy zostaną wyłączone.

Trendy RPVi

Na ekranie *Trends* (Trendy) można zmienić dowolną z poniższych opcji:

Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia konfigurowane przez użytkownika
View Trends (Wyświetl Trendy)	Umożliwia wyświetlenie archiwalnych trendów RPVi.	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia konfigurowane przez użytkownika
Maksymalna wartość na osi Y	Maksymalna wartość trendu RPVi (oznacza najwyższą wartość, która zostanie pokazana).	30	od 1 do 100 w krokach co 1
Minimalna wartość na osi Y	Minimalna wartość trendu RPVi (oznacza najniższą wartość, która zostanie pokazana).	0	od 0 do 99 w krokach co 1

Histogram RPVi

Na ekranie *Histogram* można zmienić dowolną z poniższych opcji:

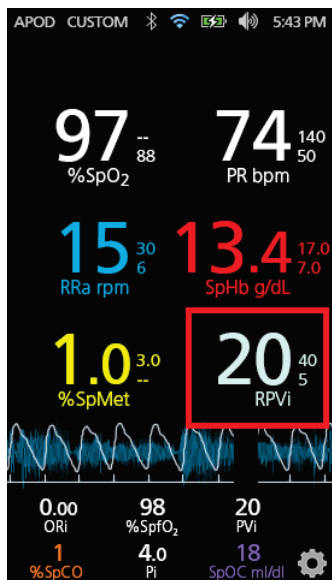
Opcje	Opis	Fabryczne ustawienia domyślne	Ustawienia konfigurowane przez użytkownika*
Bin 1 (Kosz 1)	Można zdefiniować zakres wartości parametrów, które mają być wyświetlane pod odpowiednimi kosztami w widoku histogramu.	0-20	od 0 do 96 w krokach co 1
Bin 2 (Kosz 2)		21-40	od 1 do 97 w krokach co 1
Bin 3 (Kosz 3)		41-60	od 2 do 98 w krokach co 1
Bin 4 (Kosz 4)		61-80	od 3 do 99 w krokach co 1
Bin 5 (Kosz 5)		81-100	od 4 do 100 w krokach co 1

* Zmiana jednego ustawienia opcji Bin (Kosz) wpływa na ustawienia wszystkich pozostałych. Na przykład, jeśli ustawienie opcji Bin 2 (Kosz 2) zostanie zmienione na przedział od 4 do 62, ustawienie opcji Bin 1 (Kosz 2) zmieni się na przedział od 0 do 3, ustawienie opcji Bin 3 (Kosz 3) zmieni się na przedział od 63 do 63, ustawienie opcji Bin 4 (Kosz 4) zmieni się na

przedział od 64 do 80, a w opcji Bin 5 (Kosz 5) pozostanie ustawienie od 81 do 100.

Wizualizacja

W przypadku wolnostojącego urządzenia Radical-7 lub podłączonego do stacji dokującej RDS wartość parametru RPiVi jest wyświetlana na ekranie urządzenia.



W przypadku podłączenia urządzenia Radical-7 do urządzenia Root:

Uwaga: Wartość parametru RPVi jest wyświetlana się na ekranie urządzenia Root, jeśli w urządzeniu Root jest zainstalowane odpowiednie oprogramowanie. W innym przypadku wartość parametru RPVi jest wyświetlana na ekranie urządzenia Radical-7, jeśli jest zadokowane do urządzenia Root.

- Parametr RPVi jest wyświetlany na ekranie urządzenia Root.
- Urządzenie Radical-7 zapewnia dodatkową wizualizację stanu alarmu dotyczącego podłączonych technologii medycznych firmy Masimo.



Tabela wizualizacji parametru

Alarmy dla różnych parametrów i/lub pomiarów są wyświetlane w następujący sposób:

Parametr lub pomiar	Obszar wyświetlany na ekranie wizualizacji
RPVi	Naczyniow.

Komunikaty

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 6: Alarmy i komunikaty** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Komunikaty RPVi

W niniejszej części zawarto listę komunikatów dotyczących parametru RPVi, ich potencjalnych przyczyn i czynności, które należy wykonać.

Komunikat	Potencjalne przyczyny	Kolejne kroki
<i>Low RPVi SIQ</i> (Niska wartość RPVi SIQ)	<ul style="list-style-type: none">Oznacza niską jakość sygnału podczas pomiaru parametru RPVi.	<ul style="list-style-type: none">Sprawdź prawidłowe umieszczenie czujnika. Sprawdź, czy czujnik działa prawidłowo. Jeżeli nie, zmień czujnik.

Dane techniczne

Poniższa informacja stanowi dodatek będący uzupełnieniem treści **rozdziału 8: Dane techniczne** dokumentu **Instrukcja obsługi urządzenia Radical-7**.

Zakres pomiaru

Pomiar	Wyświetlane dane
RPVi	0–100%

Indeks

A

Aktualizacja kluczowych funkcji -
7

Alarmy RPVi - 13, 14

D

Dane techniczne - 21

Dodatek do instrukcji obsługi
urządzenia Radical-7
RPVi - 1

H

Histogram RPVi - 13, 15

K

Komunikaty - 19

Komunikaty RPVi - 19

O

Omówienie technologii - 9

Opis ogólny funkcji RPVi - 9

P

Przypisy dotyczące parametru
PVi - 10

R

RPVi Settings (Ustawienia RPVi)
- 13

T

Tabela wizualizacji parametru -
17

Trendy RPVi - 13, 14

www.masimo.com

U

Ustawienia parametru - 13

Użytkowanie - 13

W

Wizualizacja - 16

Z

Zakres pomiaru - 21



www.masimo.com

38961/9652B-0918 E-9563B