

Tillägg

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



 **MASIMO[®]**

Tillägg, Radical-7 användarhandbok: RPVi

Tillägget innehåller uppdateringar för följande:

Användarhandbok, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 och motsvarande översättningar

Detta tillägg täcker RPi-funktionen i Radical-7-enheten. All övrig information finns i ***Användarhandbok, Radical-7.***

Inte till försäljning i USA – Endast för export

Användarhandboken ger den information som behövs för att använda alla modeller av Radical-7 med RPVi. I denna handbok kan det finnas information som inte gäller för ditt system. Allmän kännedom om pulsoximetri och förståelse av funktionerna i Radical-7 med RPVi är förutsättningar för korrekt användning. Använd inte Radical-7 med RPVi utan att först ha läst och förstått dessa anvisningar.

Obs! Inköp eller innehav av denna enhet innebär inte uttrycklig eller underförstådd rätt till användning tillsammans med ersättningsdelar som separat eller i kombination med enheten omfattas av ett relaterat patent.

Obs! Enbart godkänd användning: Enheten och dess tillbehör är CE-märkta för icke-invasiv patientövervakning och får inte användas för processer, procedurer, experiment eller annat som enheten inte är avsedd för eller godkänd för av tillämpliga reglerande myndigheter, eller på något sätt som inte är förenligt med anvisningarna eller märkningen.

FÖRSIKTIGHET! Användning av den här enheten ska ske på läkares ordination.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig forskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Trådlös radio

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

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Tel: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

www.masimo.com



Auktoriserad representant inom EU för Masimo Corporation:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

DE-30175 Hannover, Tyskland



Elektromedicinsk utrustning med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska risker endast i enlighet med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr 601.1.

Patent: www.masimo.com/patents.htm

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® och Root® är registrerade varumärken i USA som tillhör Masimo Corporation.

RPVi™ är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation. Alla andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

© 2018 Masimo Corporation

Innehåll

Tillägg, Radical-7 användarhandbok: RPVi.....	1
Uppdatering av huvudfunktion.....	7
Tekniköversikt	9
Allmän beskrivning av RPVi	9
Källor för PVi	10
Användning	13
Parameterinställningar	13
Visualisering	16
Meddelanden	19
RPVi-meddelanden	19
Specifikationer.....	21
Mätområde	21
Index	23

Uppdatering av huvudfunktion

Följande tillagd funktion är tillgänglig för Radical-7:

- RPVi är ett kontinuerligt och icke-invasivt mått på dynamiska förändringar hos perfusionsindex som uppstår under en eller flera hela andningscykler, uttryckt i procent. RPVi är en version av PVi med flera våglängder som tillhandahålls med rainbow®-teknik.

Tekniköversikt

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 1: Teknik** i **Användarhandbok, Radical-7**.

Allmän beskrivning av RPVi

RPVi är ett kontinuerligt och icke-invasivt mått på dynamiska förändringar hos perfusionsindex som uppstår under en eller flera hela andningscykler, uttryckt i procent. RPVi är en version av PVi med flera våglängder som tillhandahålls med rainbow-teknik.

PVi kan visa ändringar som återspeglar fysiologiska faktorer som käriltonus, cirkulerande blodvolym och intratorakiska trycksvängningar.

Nytan med PVi har utvärderats i kliniska studier [1-11]. Tekniska och kliniska faktorer som kan påverka PVi omfattar felplacerad mätsensor, sensorplats, patientrörelser, incision i huden, spontan andningsaktivitet, lungcompliance, öppet perikardium, användning av vasopressorer eller vasodilatatorer, lågt perfusionsindex, patientens ålder, arytmier, vänstersidig eller högersidig hjärtsvikt och tidalvolym [12-14].

Källor för 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.*

Användning

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 4: Användning** i **Användarhandbok, Radical-7**.

Parameterinställningar



Gör så här för att öppna de tillgängliga parameterinställningsskärmarna

1. På skärmen *Parameterinställningar* trycker du på vänster- eller högerikonen för att öppna önskad parameter.
2. Tryck på ikonen för RPVi-inställningar. Se **RPVi-inställningar** på sidan 13.

RPVi-inställningar

På skärmen *RPVi-inställningar* finns följande alternativ:

RPVi-larm på sidan 13.

Se **Om parameterinformation** i **Kapitel 4: Användning** av **Användarhandbok, Radical-7**.

RPVi-trender på sidan 14.

RPVi-histogram på sidan 15.

RPVi-larm

På skärmen *Larm* kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriks-inställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Hög gräns	Höga gränsen är den övre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium	Av	2 till 99 i steg om 1 eller Av När det har ställts in på Av är larm inaktiverade.

Alternativ	Beskrivning	Larm-prioritet	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
låg gräns	Låga gränsen är den nedre tröskeln som utlöser ett larm.	Medium	Av	Av eller 1 till 98 i steg om 1 När det har ställts in på Av är larm inaktiverade.

RPVi-trender

På skärmen *Trender* kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Användarkonfigurerbara inställningar
Visa trender	Här kan du se trendhistorik för RPiV.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Y-axel max.	RPVi Trend Max, anger det högsta värdet som visas.	30	1 till 100 i steg om 1
Y-axel min.	RPVi Trend Min, anger det lägsta värdet som visas.	0	0 till 99 i steg om 1

RPVi-histogram

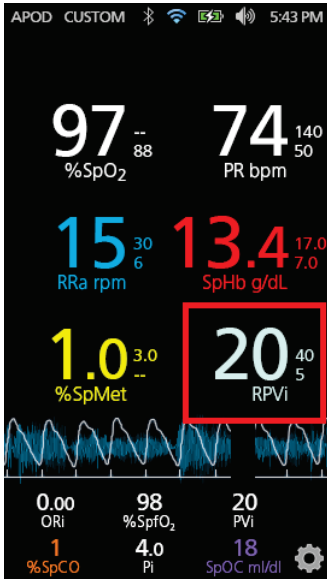
På skärmen *Histogram* kan du ändra följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning	Fabriksinställningar	Konfigurerbara inställningar*
Bin 1	Ange vilket intervall för parametervärden som ska visas under respektive Bin i histogramvisningen.	0-20	0 till 96 i steg om 1
Bin 2		21-40	1 till 97 i steg om 1
Bin 3		41-60	2 till 98 i steg om 1
Bin 4		61-80	3 till 99 i steg om 1
Bin 5		81-100	4 till 100 i steg om 1

* Om en av Bin-inställningarna ändras påverkas alla andra Bin-inställningar. Om till exempel Bin 2 ändras till intervallet 4 till 62 ändras Bin 1 till intervallet 0 till 3 och Bin 3 ändras till intervallet 63 till 63, Bin 4 ändras till intervallet 64 till 80 och för Bin 5 förblir intervallet 81 till 100.

Visualisering

När RPVi används fristående eller dockad till RDS visas det på Radical-7.



När Radical-7 är ansluten till Root:

Obs! RPVi visas inte på Root om inte rätt programvara är installerad på Root. Annars visas RPVi på Radical-7 när den dockas till Root.

- RPVi-parameter visas på Root-skärmen.
- Radical-7 ger en kompletterande visualisering av larmstatus för ansluten medicinteknisk Masimo-utrustning.



Parametervisningstabell

Larm för olika parametrar och/eller mätningar visas enligt följande:

Parameter eller mätning	Område som visas på visualiseringsskärmen
RPVi	Vaskulär

Meddelanden

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 6: Larm och meddelanden** i **Användarhandbok, Radical-7**.

RPVi-meddelanden

I följande avsnitt anges RPSi-specifika meddelanden, deras potentiella orsaker och nästa steg.

Meddelande	Möjliga orsaker	Nästa steg
Lågt RPSi SIQ	<ul style="list-style-type: none">• Anger låg signalkvalitet på RPSi-mätningen.	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sensorn har applicerats på rätt sätt. Kontrollera att sensorn fungerar korrekt. I annat fall, byt sensorn.

Specifikationer

Följande information är ett tillägg som ska användas tillsammans med innehållet i **Kapitel 8: Specifikationer** i *Användarhandbok, Radical-7*.

Mätområde

Mätning	Visningsintervall
RPVi	0 till 100 %

Index

V,W

Visualisering - 16

A

Allmän beskrivning av RPVi - 9

Användning - 13

K

Källor för PVi - 10

M

Meddelanden - 19

Mätområde - 21

P

Parameterinställningar - 13

Parametervisningstabell - 17

R

RPVi-histogram - 13, 15

RPVi-inställningar - 13

RPVi-larm - 13

RPVi-meddelanden - 19

RPVi-trender - 13, 14

S

Specifikationer - 21

T

Tekniköversikt - 9

Tillägg, Radical-7
användarhandbok
RPVi - 1

U

Uppdatering av huvudfunktion - 7

www.masimo.com



www.masimo.com

38962/9653B-0918 E-9563B